

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:
29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
53th WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)
55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)
59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

A. INTRODUZIONE

1. L'Associazione Medica Mondiale (WMA) ha sviluppato la Dichiarazione di Helsinki come dichiarazione di principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, compresa la ricerca su materiale umano identificabile e dati.

La dichiarazione è destinata ad essere letta nel suo insieme e ciascuno dei suoi punti costitutivi non dovrebbe essere applicato senza tener conto di tutti gli altri punti.

2. Anche se la dichiarazione è indirizzata principalmente ai medici, la WMA incoraggia altri partecipanti nella ricerca medica che coinvolge soggetti umani ad adottare questi principi.

3. È dovere del medico promuovere e salvaguardare la salute dei pazienti, compresi coloro che sono coinvolti nella ricerca medica. Le sue conoscenze e la sua coscienza sono finalizzate al compimento di questo dovere.

4. La Dichiarazione di Ginevra del WMA impegna il medico con le parole: "La salute del mio paziente sarà la mia prima considerazione," e il Codice Internazionale di Etica Medica dichiara che, "Un medico dovrebbe agire nel miglior interesse del paziente quando provvede alla sua assistenza"

5. Il progresso medico è basato sulla ricerca che in ultima analisi deve includere la realizzazione di studi che coinvolgono soggetti umani. Le popolazioni che sono rappresentate nella ricerca medica dovrebbero avere un accesso adeguato alla partecipazione nella ricerca.

6. Nella ricerca medica che coinvolge soggetti umani, il benessere del singolo soggetto dovrebbe avere la precedenza su tutti gli altri interessi.

7. Lo scopo primario della ricerca medica che coinvolga soggetti umani è quello di comprendere le cause, lo sviluppo e gli effetti delle malattie e migliorare la prevenzione, diagnosi e degli interventi terapeutici (metodi, procedure e trattamenti). Anche i migliori attuali interventi devono essere valutati continuamente attraverso la ricerca per la loro sicurezza, efficacia, efficienza, accessibilità e qualità.

8. Nella pratica medica e nella ricerca medica, la maggior parte degli interventi comportano rischi e oneri.

9. La ricerca medica è sottoposta agli standard etici che promuovono il rispetto per tutti i soggetti umani e la tutela della loro salute e dei loro diritti. Alcune popolazioni di ricerca sono

particolarmente vulnerabili e necessitano di una protezione speciale. Questi includono coloro i quali non possono dare o rifiutare il consenso, per sé e per coloro che possono essere vulnerabili alla coercizione o indebito condizionamento.

10. I medici devono prendere in considerazione i problemi di carattere etico, giuridico e regolamentare, le norme e gli standard per le attività di ricerca che coinvolgono soggetti umani nei propri paesi, come pure le norme internazionali applicabili. Nessun requisito etico, legale o regolamentare nazionali o internazionali dovrebbe ridurre o eliminare alcuna le protezioni per i soggetti coinvolti nella ricerca enunciati in questa Dichiarazione.

B. PRINCIPI BASE PER TUTTA LA RICERCA MEDICA

11. È dovere dei medici che partecipano alla ricerca medica proteggere la vita, la salute, la dignità, l'integrità, il diritto alla libera determinazione, la privacy e la riservatezza delle informazioni personali di soggetti di ricerca.

12. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani deve essere conforme ai principi scientifici generalmente accettati, deve essere basata su una conoscenza approfondita della letteratura scientifica, di altre fonti di informazione, e di un'adeguata sperimentazione in laboratorio e, se del caso, della sperimentazione animale. Il benessere degli animali utilizzati ai fini della ricerca deve essere rispettato.

13. Un'appropriata cautela deve essere posta nella conduzione della ricerca medica qualora possa essere pericolosa per l'ambiente.

14. Il disegno e la *performance* di ogni studio di ricerca che coinvolge soggetti umani devono essere chiaramente descritti in un protocollo di ricerca. Il protocollo dovrebbe contenere una esposizione delle considerazioni etiche implicate e deve indicare in che modo i principi contenuti nel presente dichiarazione sono state affrontate. Il protocollo dovrebbe includere le informazioni relative a finanziamento, sponsor, affiliazioni istituzionali, altri potenziali conflitti di interesse, gli incentivi per i soggetti e le disposizioni per il trattamento e / o risarcimento ai soggetti che siano stati danneggiati a seguito della loro partecipazione alla ricerca. **Il protocollo deve descrivere gli accordi per l'accesso dei soggetti nel post-studio da quelli in studio per quegli interventi individuati come benefici nello studio o di accesso a cure adeguate o altri benefici.**

15. Il protocollo di ricerca deve essere sottoposto ad esame, commenti, orientamenti e l'approvazione di un comitato etico per la ricerca clinica prima di inizia lo studio. Tale comitato deve essere indipendente dal ricercatore, dallo sponsor e da qualsiasi altro indebito condizionamento. Si deve prendere in considerazione le disposizioni legislative e regolamentari del paese o dei paesi in cui la ricerca deve essere eseguita così come esplicitato nelle norme internazionali e negli standard, ma questi non devono essere autorizzati a ridurre o eliminare alcuna delle protezioni per i soggetti di ricerca di cui alla presente dichiarazione. La commissione deve avere il diritto di monitorare gli studi in corso. Il ricercatore deve fornire le informazioni di monitoraggio al comitato, in particolare le informazioni relative a eventuali eventi avversi gravi. Nessuna modifica al protocollo può essere effettuata senza esame e approvazione da parte del Comitato Etico.

16. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani deve essere condotta solo da persone che abbiano opportune qualifiche e formazione scientifica. La ricerca su pazienti o volontari sani richiede la supervisione di un medico competente e adeguatamente qualificato o di altro operatore

sanitario. La responsabilità per la protezione dei soggetti di ricerca ricade sempre sul medico o su altro operatore sanitario e mai sui soggetti coinvolti nella ricerca, anche se hanno dato il consenso.

17. La ricerca medica che coinvolge una popolazione o una comunità svantaggiata o vulnerabile è giustificata solo se la ricerca deve rispondere ai bisogni assistenziali e alle priorità di questa parte della popolazione o della comunità, e se vi è una ragionevole probabilità che questa popolazione o comunità tragga vantaggio dai risultati della ricerca.

18. Ogni studio di ricerca medica che coinvolge soggetti umani deve essere preceduto da un'attenta valutazione dei prevedibili rischi e oneri per gli individui e le comunità coinvolti nella ricerca in confronto con prevedibili benefici per loro e ad altri individui o le comunità colpite dalla condizione in esame.

19. Ogni sperimentazione clinica deve essere registrata in una banca dati accessibile al pubblico prima dell'arruolamento del primo soggetto.

20. I medici non possono far parte di uno studio di ricerca che coinvolge soggetti umani a meno che non siano sicuri che i rischi implicati siano stati adeguatamente valutati e possano essere gestiti in modo soddisfacente. I medici devono interrompere immediatamente uno studio nel momento in cui si evidenzia che i rischi sono superiori ai potenziali benefici o se vi è prova dei risultati positivi e dei benefici.

21. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani può essere condotta solo se l'importanza dell'obiettivo prevalga sui rischi e gli oneri per i soggetti coinvolti nella ricerca.

22. La partecipazione di persone competenti in materia come coloro i quali sono coinvolti nella ricerca medica deve essere volontaria. Anche se può essere opportuno consultare i membri della famiglia o della comunità, nessun individuo non competente dovrebbe essere arruolato in uno studio di ricerca a meno che lui o lei non accettino liberamente.

23. Occorre prendere ogni precauzione per proteggere la privacy dei soggetti di ricerca e la riservatezza dei loro dati personali e per ridurre al minimo l'impatto dello studio sul loro sviluppo fisico, mentale e sociale e sulla loro integrità.

24. In una ricerca medica che coinvolge soggetti umani competenti, ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato degli scopi, i metodi, le fonti di finanziamento, gli eventuali conflitti di interessi, della appartenenza istituzionale del ricercatore, dei benefici previsti e dei rischi potenziali dello studio e il disagio che può comportare, e qualsiasi altri aspetti dello studio. Il potenziale soggetto deve essere informato del diritto di rifiutare di partecipare allo studio o di ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento e senza rappresaglia. Particolare attenzione dovrebbe essere riservata alle informazioni specifiche necessarie ai singoli potenziali soggetti così come i metodi utilizzati per acquisire le informazioni. Dopo che il potenziale soggetto abbia compreso le informazioni, il medico adeguatamente qualificato o un altro individuo adeguatamente qualificato deve acquisire il consenso informato liberamente dato dal soggetto, preferibilmente per iscritto. Se il consenso non può essere espresso per iscritto, il consenso deve essere formalmente documentato e testimoniato.

25. Per la ricerca medica che utilizza materiale umano identificabile o dati, i medici devono normalmente cercare il consenso per la raccolta, l'analisi, lo stoccaggio e / o il riutilizzo. Ci possono essere situazioni in cui il consenso sarebbe impossibile o impraticabile ottenere per tale tipo di

ricerca o potrebbe costituire una minaccia per la validità della ricerca. In tali situazioni, la ricerca può essere effettuata solo dopo l'esame e l'approvazione da parte di un Comitato Etico.

26. Quando si cerca di acquisire il consenso informato per la partecipazione a uno studio di ricerca, il medico deve essere particolarmente attento quando il soggetto potrebbe essere influenzato dal suo rapporto di dipendenza con il medico o qualora possa esservi costrizione. In tali situazioni il consenso informato deve essere ottenuto da un medico adeguatamente qualificato persona che è completamente indipendente da questa relazione.

27. Per un potenziale soggetto di ricerca che è incompetente, il medico deve chiedere il consenso informato del rappresentante legalmente autorizzato. Queste persone non devono essere incluse in uno studio di ricerca che non ha alcuna probabilità di beneficio per loro, a meno che non sia destinato a promuovere la salute della popolazione rappresentata dal potenziale soggetto, la ricerca non può invece essere effettuata con persone competenti, e la ricerca comporta solo rischio minimo e il minimo peso.

28. Quando un potenziale soggetto di ricerca, che si ritiene incompetente è in grado di dare un assenso alla decisione di partecipare in una ricerca, il medico deve ottenere tale assenso in aggiunta al consenso del rappresentante legalmente autorizzato. Il dissenso del potenziale soggetto deve essere rispettato.

29. Le ricerche che coinvolgono soggetti che sono fisicamente o mentalmente incapaci di dare il consenso, per esempio, pazienti inconsci, possono essere effettuate solo se la condizione fisica o mentale che impedisce il consenso informato è una caratteristica necessaria della popolazione in studio. In tali circostanze il medico deve chiedere il consenso informato del rappresentante legalmente autorizzato. In assenza di tale rappresentante e se la ricerca non può essere ritardata, lo studio può procedere senza il consenso informato a condizione che le ragioni specifiche per coinvolgere soggetti con una condizione che li rende incapaci di dare il proprio consenso informato è stato dichiarata nel protocollo di ricerca e lo studio è stato approvato da un Comitato Etico. Il consenso a rimanere nella ricerca sarà ottenuto non appena possibile dal soggetto o da un rappresentante legalmente autorizzato.

30. Gli Autori, editori e tutti coloro i quali pubblicheranno hanno obblighi etici per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della ricerca. Gli autori hanno il dovere di mettere a disposizione del pubblico i risultati della loro ricerca su soggetti umani e sono responsabili per la completezza e l'accuratezza delle loro relazioni. Essi dovrebbero attenersi alle linee guida per la rendicontazione etica. I risultati sia che siano positivi, sia che siano negativi e inconcludenti, devono essere pubblicati o comunque rese disponibili al pubblico. Fonti di finanziamento, l'appartenenza istituzionale ed i conflitti di interesse devono essere dichiarati nella pubblicazione. Rapporti di ricerca non in conformità con i principi di questa Dichiarazione non devono essere accettati per la pubblicazione.

C. PRINCIPI ADDIZIONALI PER LA RICERCA MEDICA IN COMBINAZIONE CON L'ASSISTENZA MEDICA

31. Il medico può associare la ricerca medica con le cure mediche solo nella misura in cui la ricerca sia giustificata da un potenziale di prevenzione, di diagnosi o di valore terapeutico, e se il medico ha buona ragione di credere che la partecipazione in studio di ricerca non pregiudichi la salute dei pazienti che sono eleggibili come soggetti di ricerca.

32. I benefici, i rischi, gli aggravati e l'efficacia di un nuovo intervento devono essere testati nei confronti dei migliori e attuali alternative di intervento, salvo nei seguenti casi:

- L'uso del placebo, o nessun trattamento, è accettabile in studi in cui non esiste attualmente dimostrato trattamento, o
- O laddove per scientifiche valide ragioni metodologiche l'uso del placebo è necessario per determinare l'efficacia o la sicurezza di un intervento ed i pazienti che ricevono il placebo o nessun trattamento non saranno soggetti ad alcun rischio di danno grave o irreversibile. Estrema cura deve essere adottata per evitare l'abuso di questa opzione.

33. A conclusione dello studio, i pazienti entrati nello studio hanno il diritto di essere informati circa l'esito dello studio e di condividere i benefici che derivano da essa, per esempio, l'accesso agli interventi individuati come benefico nello studio o ad altre cure adeguate o vantaggi.

34. Il medico deve informare pienamente il paziente di quali aspetti della cura sono correlati con la ricerca. Il rifiuto di un paziente a partecipare in uno studio o il ritiro del paziente dallo studio non deve mai interferire con la relazione medico-paziente.

35. Durante il trattamento di un paziente, se dimostrato non esistono interventi o qualora siano stati inefficaci, il medico, dopo aver chiesto il parere di esperti, con il consenso informato del paziente o di un rappresentante legalmente autorizzato, può utilizzare un intervento non ancora testato se a giudizio del medico tale trattamento offre speranza di salvare la vita, ristabilire la salute o alleviare la sofferenza. Ove possibile, tale intervento deve essere fatto oggetto di ricerca, progettato per valutare la sua efficacia e sicurezza. In tutti i casi, le nuove informazioni devono essere registrate e, se del caso, messi a disposizione del pubblico.

22 Ottobre 2008