

Senast ändrad vid WMA:s 64:e årsmöte, Fortaleza, Brasilien, oktober 2013

Inledning

1. Världsläkarförbundet (WMA) har tagit fram Helsingforsdeklarationen som en samling etiska principer rörande medicinsk forskning som omfattar människor, inklusive forskning på identifierbart mänskligt material och data.

Deklarationen är tänkt att läsas som en helhet och varje paragraf ska tillämpas med beaktande av samtliga övriga relevanta paragrafer.

2. I enlighet med WMA:s mandat riktar sig deklARATIONEN i första hand till läkare. WMA uppmuntrar andra som är involverade i medicinsk forskning att tillämpa följande principer.

Allmänna principer

3. WMA:s Genève-deklaration binder läkaren med orden: "Patientens hälsa ska vara min främsta uppgift" och de internationella etiska reglerna för läkare (International Code of Medical Ethics) anger att: "En läkare ska agera i patientens intresse när vård tillhandahålls".

4. Det är läkarens skyldighet att främja och säkerställa patienternas hälsa, välbefinnande och rättigheter. Detta gäller även sådana patienter som är involverade i medicinsk forskning. Läkaren ska med sina kunskaper och samvete hänge sig åt att uppfylla denna plikt.

5. Medicinska framsteg vilar på forskning som ytterst behöver inkludera studier som omfattar människor.

6. Det främsta syftet med medicinsk forskning som omfattar människor är att förstå sjukdomars orsaker, utveckling och effekter samt att förbättra preventiva, diagnostiska och terapeutiska åtgärder (metoder, procedurer och behandlingar). Även de bästa beprövade åtgärderna måste kontinuerligt utvärderas genom forskning avseende deras säkerhet, ändamålsenlighet, effektivitet, tillgänglighet och kvalitet.

7. Medicinsk forskning är underställd etiska standarder som främjar och garanterar respekten för alla människor och skyddar deras hälsa och rättigheter.

8. Fastän det främsta syftet med medicinsk forskning är att generera ny kunskap, så får detta mål aldrig ges företräde före forskningsdeltagarnas rättigheter och intressen.

9. Läkare som är involverade i medicinsk forskning har en plikt att skydda forskningsdeltagarens liv, hälsa, värdighet, integritet, självbestämmanderätt, privatliv och personuppgifter. Ansvar för skyddet av forskningsdeltagarna måste alltid åvila läkaren eller annan sjukvårdspersonal och aldrig forskningsdeltagarna, även om dessa lämnat samtycke.

10. Läkare måste beakta såväl sitt eget lands etiska, rättsliga och andra normer och standarder för forskning som omfattar människor, som tillämpliga internationella normer och standarder. Inga nationella eller internationella etiska, rättsliga eller andra bestämmelser får inskränka eller sätta ur spel något av de skydd som denna deklARATIONEN uppställer för de som är föremål för forskningen.

11. Medicinsk forskning ska bedrivas på ett sätt som minimerar möjlig skada på miljön.

12. Medicinsk forskning som omfattar människor ska utföras endast av personer med tillräcklig etisk och vetenskaplig utbildning, övning och kvalifikationer. Vid forskning på patienter eller friska frivilliga krävs överinseende av en kompetent och tillräckligt kvalificerad läkare eller annan sjukvårdspersonal.

13. Grupper som är underrepresenterade i medicinsk forskning ska erbjudas lämpliga möjligheter till deltagande i forskning.

14. Läkare som kombinerar medicinsk forskning med vård får involvera sina patienter i forskning endast i den utsträckning det är försvarbart med hänsyn till forskningens potentiella preventiva, diagnostiska eller terapeutiska värde och läkaren har goda skäl att tro att deltagandet i forskningsstudien inte kommer att negativt påverka hälsan hos de patienter som är föremål för forskningen.

15. Lämplig kompensation till och behandling av personer som skadas till följd av deltagande i forskning ska säkerställas.

Risker, olägenheter och positiva effekter

16. De flesta åtgärder inom hälso- och sjukvård och medicinsk forskning medför risker och olägenheter.

Medicinsk forskning som omfattar människor får endast genomföras om betydelsen av forskningen väger tyngre än riskerna och olägenheterna för deltagarna.

17. All medicinsk forskning som omfattar människor måste föregås av en noggrann bedömning av förutsebara risker och olägenheter för de individer och grupper som deltar i forskningsprojektet, jämfört med förutsebara positiva effekter för dessa och för andra individer och grupper som är drabbade av det tillstånd som ska undersökas.

Åtgärder för att minimera riskerna måste genomföras. Riskerna måste löpande övervakas, bedömas och dokumenteras av forskaren.

18. Läkare får inte delta i en forskningsstudie som omfattar människor om de inte är övertygade om att riskerna blivit korrekt bedömda och kan hanteras på ett tillfredsställande sätt.

Om riskerna visar sig vara större än de potentiella fördelarna eller när det finns avgörande bevis för bestämda resultat måste läkare bedöma huruvida studien ska fortsätta, modifieras eller omedelbart avslutas.

Sårbara grupper och individer

19. Vissa grupper och individer är särskilt sårbara och kan ha ökad sannolikhet för att behandlas felaktigt eller drabbas av ytterligare skada.

Alla sårbara grupper och individer ska få specifikt utformat skydd.

20. Medicinsk forskning på en sårbar grupp är endast försvarbar om forskningen svarar mot gruppens hälsobehov eller prioriteringar och om forskningen inte kan utföras på en icke sårbar grupp. Därtill ska denna grupp få dra fördel av kunskap, metoder eller åtgärder som forskningen resulterar i.

Forskningskrav och regler

21. Medicinsk forskning som omfattar människor måste vara förenlig med allmänt accepterade vetenskapliga principer, grundas på noggrann kunskap om den vetenskapliga litteraturen, andra relevanta informationskällor och på lämpliga laboratorieförsök samt, om lämpligt, på djurförsök. Försöksdjurens välbefinnande måste respekteras.

22. Design och utförande av varje forskningsstudie som omfattar människor måste tydligt beskrivas och motiveras i ett försöksprotokoll.

Protokollet ska innehålla en redovisning av de etiska överväganden som är aktuella och ska ange hur principerna i denna deklaration har beaktats. Protokollet ska innehålla information om finansiering, sponsorer, institutionella tillhörigheter, potentiella intressekonflikter, incitament till försökspersonerna samt information om arrangemang för behandling av och/eller kompensation till individer som skadats till följd av deltagandet i forskningsstudien.

Vid kliniska prövningar måste protokollet också beskriva lämpliga arrangemang för åtgärder efter prövningens avslutande.

Forskningsetiska kommittéer

23. Försöksprotokollet måste innan studien inleds underställas aktuell forskningsetisk kommitté för bedömning, kommentarer, vägledning och godkännande. Kommittén måste fungera på ett transparent sätt, vara oberoende i förhållande till forskaren, sponsorer och all annan otillbörlig påverkan samt måste vara vederbörligen kvalificerad. Kommittén måste beakta lagar och regler i det land eller de länder där forskningen ska bedrivas, liksom tillämpliga internationella normer och standarder. Dessa får dock inte tillåtas inskränka eller sätta ur spel något av de skydd som denna deklaration uppställer för de som är föremål för forskningen.

Kommittén måste ha rätt att övervaka pågående studier. Forskaren måste tillhandahålla kommittén relevant information, speciellt information om allvarliga oönskade händelser. Inga ändringar får göras i protokollet utan kommitténs bedömning och godkännande. Efter studiens slut måste forskarna till kommittén inkomma med en slutlig rapport innehållande en sammanfattning av studiens resultat och slutsatser.

Förtegenhet och sekretess

24. Alla tänkbara försiktighetsåtgärder måste vidtas för att skydda forskningsdeltagarnas privatliv och sekretessen rörande deras personuppgifter.

Informerat samtycke

25. Deltagandet i medicinsk forskning av individer som är kapabla att lämna informerat samtycke måste vara frivilligt. Även om det kan vara lämpligt att konsultera familjemedlemmar eller gruppföreträdare, får ingen individ som är kapabel att lämna informerat samtycke inkluderas i en forskningsstudie utan att han eller hon har lämnat ett frivilligt medgivande.

26. Vid medicinsk forskning som omfattar personer kapabla att lämna informerat samtycke måste varje tänkbar deltagare få tillräcklig information om syfte, metoder, finansiering, eventuella intressekonflikter, forskarens institutionella tillhörighet, förväntade fördelar och potentiella risker med studien, det obehag studien kan innebära, arrangemang för åtgärder efter studien och varje

annan relevant aspekt av studien. Den tänkbara deltagaren måste informeras om rätten att vägra delta i studien eller att när som helst utan negativa följder dra tillbaka sitt samtycke till deltagande. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt individernas specifika informationsbehov, liksom åt de metoder som används för att lämna informationen.

Efter att ha försäkrat sig om att den tänkbara deltagaren har förstått informationen måste läkaren eller annan tillräckligt kvalificerad person begära den tänkbara deltagarens frivilligt lämnade informerade samtycke, helst i skriftlig form. Om samtycket inte kan uttryckas skriftligen måste det icke-skriftliga samtycket formellt dokumenteras och bevittnas.

Alla forskningsdeltagare ska ges möjlighet att få information om det allmänna utfallet och resultatet av studien.

27. När läkaren begär informerat samtycke för deltagande i en forskningsstudie måste denne vara särskilt aktsam om den tänkbare deltagaren står i beroendeförhållande till läkaren eller kan tänkas samtycka under någon form av påtryckning. I sådana fall måste det informerade samtycket begäras av en tillräckligt kvalificerad person som står helt fri från denna relation.

28. I fråga om en tänkbar deltagare som saknar förmåga att lämna informerat samtycke måste läkaren begära informerat samtycke från en rättsligt behörig ställföreträdare. Sådana individer får inte inkluderas i en forskningsstudie som sannolikt inte gynnar dem själva, såvida inte avsikten är att främja hälsan hos den grupp som individen representerar, forskningen inte istället kan genomföras med personer som är kapabla att lämna informerat samtycke och forskningen endast medför minimal risk och minimal olägenhet.

29. Om en tänkbar deltagare, som anses inkapabel att lämna informerat samtycke, kan ge uttryck för sin inställning till deltagande i forskning, måste läkaren, utöver den rättsligt behörige ställföreträdarens samtycke, även begära hans eller hennes medgivande. Individens inställning ska respekteras.

30. Forskning som omfattar personer som är fysiskt eller mentalt inkapabla att lämna samtycke, till exempel medvetlös patienter, får genomföras endast om det fysiska eller mentala tillståndet som omöjliggör lämnande av informerat samtycke undantagslöst karakteriserar den grupp som är föremål för studien. Under sådana omständigheter måste läkaren begära informerat samtycke från den rättsligt behörige ställföreträdaren. Om någon sådan ställföreträdare inte finns tillgänglig och forskningen inte kan skjutas upp, får studien fortsätta utan informerat samtycke förutsatt att de särskilda skälen för att inkludera personer med tillstånd som gör dem oförmögna att lämna informerat samtycke har angetts i försöksprotokollet och studien har godkänts av forskningsetisk kommitté. Samtycke till fortsatt deltagande i studien måste så snart som möjligt inhämtas från individen eller från dennes rättsligt behörige ställföreträdare.

31. Läkaren måste till fullo informera patienten om vilka delar av dennes vård som är kopplade till forskningen. En patientens vägran att delta i en studie eller patientens beslut att dra sig ur studien får aldrig påverka patient-läkarrelationen negativt.

32. Vid medicinsk forskning där identifierbart mänskligt material eller data används, såsom forskning på material eller data i biobanker eller liknande samlingar, måste läkare begära informerat samtycke för insamling, lagring och/eller återanvändning av materialet eller datan. Det kan finnas exceptionella situationer där det skulle vara omöjligt eller ogenomförbart att erhålla samtycke för sådan forskning. I sådana fall får forskningen genomföras endast efter bedömning och godkännande av forskningsetisk kommitté.

Användning av placebo

33. En ny behandlings fördelar, risker, olägenheter och effektivitet måste testas mot bästa förekommande beprövade behandling(ar), utom under följande omständigheter:

Användning av placebo eller ingen åtgärd är acceptabelt när ingen beprövad behandling finns; eller

När, på grund av tvingande och vetenskapligt förnuftiga metodologiska skäl, användning av en behandling som är mindre effektiv än den bästa beprövade, placebo eller ingen behandling, är nödvändigt för att bedöma effektiviteten eller säkerheten hos en behandling

och patienterna som får en behandling som är mindre effektiv än den bästa beprövade, placebo eller ingen behandling inte utsätts för ytterligare risker för allvarlig eller oåterkallelig skada till följd av att de inte erhållit den bästa beprövade behandlingen.

Stor försiktighet måste iakttas för att undvika missbruk av denna möjlighet.

Åtgärder efter försök

34. Före en klinisk prövning ska sponsorer, forskare och värdländerna klargöra arrangemang för tillgång till fortsatta åtgärder efter studiens slut för alla deltagare som fortfarande är i behov av behandling som prövningen visat vara gynnsam. Information om detta måste också lämnas till forskningsdeltagarna i samband med att informerat samtycke inhämtas från dem.

Forskningsregistrering, offentliggörande och spridning av resultaten

35. Varje forskningsstudie som omfattar människor måste registreras i en offentligt tillgänglig databas innan den första forskningsdeltagaren rekryteras.

36. Forskare, författare, sponsorer, redaktörer och utgivare har alla etiska skyldigheter gällande offentliggörande och spridning av forskningsresultaten. Forskare är skyldiga att göra resultaten av sin forskning som omfattar människor allmänt tillgängliga och ansvarar för fullständigheten och riktigheten i sina rapporter. Alla parter ska följa accepterade riktlinjer för etisk rapportering. Negativa och oklara såväl som positiva resultat måste publiceras eller på annat sätt göras allmänt tillgängliga. Finansiering, institutionella tillhörigheter och intressekonflikter måste anges vid publiceringen. Rapportering av forskning som inte genomförts i enlighet med principerna i denna deklaration ska inte accepteras för publicering.

Obeprövade behandlingar i klinisk verksamhet

37. Vid vård av en enskild patient, där beprövad behandling inte finns eller andra kända behandlingar har visat sig ineffektiva, får läkaren, efter samråd med expertis och med informerat samtycke från patienten eller en rättsligt behörig ställföreträdare, använda en obeprövad behandling om denna enligt läkarens bedömning inger hopp om att rädda liv, återställa hälsa eller lindra lidande. Denna behandling bör därefter bli föremål för forskning i syfte att utvärdera dess säkerhet och verkan. All ny information måste dokumenteras och, om så är lämpligt, göras allmänt tillgänglig.

Antagen vid WMA:s 18:e årsmöte, Helsingfors, Finland, juni 1964 och ändrad:

- WMA:s 29:e årsmöte, Tokyo, Japan, oktober 1975
- WMA:s 35:e årsmöte, Venedig, Italien, oktober 1983 WMA:s 41:a årsmöte, Hong Kong, september 1989
- WMA:s 48:e årsmöte, Somerset West, Sydafrika, oktober 1996
- WMA:s 52:a årsmöte, Edinburgh, Skottland, oktober 2000
- WMA:s 53:e årsmöte, Washington DC, USA, oktober 2002 (förklarande not tillagd)
- WMA:s 55:e årsmöte, Tokyo, Japan, oktober 2004 (förklarande not tillagd)
- WMA:s 59:e årsmöte, Seoul, Sydkorea, oktober 2008
- WMA:s 64:e årsmöte, Fortaleza, Brasilien, oktober 2013