

DICHIARAZIONE DI HELSINKI

A. Introduzione

1. L'Associazione Medica Mondiale (AMM) ha elaborato la Dichiarazione di Helsinki quale fondamento di principi etici in grado di fornire una guida ai medici e agli altri partecipanti ad una ricerca medica che coinvolge esseri umani. La ricerca medica che coinvolge esseri umani estende il suo ambito al materiale umano identificabile o ad altri dati identificabili.
2. E' obbligo del medico promuovere e salvaguardare la salute delle persone. La conoscenza e la coscienza del medico sono finalizzate al compimento di questo dovere.
3. La Dichiarazione di Ginevra dell'AMM vincola il medico con le parole "la salute del mio paziente sarà la mia preoccupazione principale", e il Codice Internazionale d'Etica Medica dichiara che "un medico agirà solo nell'interesse del paziente nel fornire cure mediche che potrebbero indebolire la condizione fisica e/o mentale del paziente".
4. Il progresso medico trova fondamento nella ricerca, che in ultima analisi si fonda in parte sulla sperimentazione su esseri umani.
5. Nella ricerca medica su esseri umani le considerazioni che riguardano il benessere del soggetto, devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.
6. Lo scopo primario della ricerca medica che coinvolge esseri umani è quello di migliorare le procedure di prevenzione, diagnosi e terapia e di capire l'eziologia e la patogenesi delle malattie. La ricerca deve rimettere continuamente in discussione efficacia, efficienza, accessibilità e qualità anche dei metodi profilattici, diagnostici e terapeutici meglio comprovati.
7. Nella pratica medica corrente e nella ricerca medica, la maggior parte delle procedure di prevenzione, diagnosi e terapia comporta rischi ed aggravii.
8. La ricerca medica è sottoposta agli standard etici che promuovono il rispetto per tutti gli esseri umani e proteggono la loro salute e i loro diritti. Alcune popolazioni oggetto di ricerca sono vulnerabili e richiedono una protezione speciale. Devono essere riconosciute le peculiari necessità nei riguardi di quanti si trovano economicamente o clinicamente svantaggiati. Una particolare attenzione va anche rivolta a chi non può dare il consenso o lo rifiuta, a quanti possono dare il consenso sotto costrizione, a chi non trarrà beneficio personale dalla ricerca e a quanti utilizzano la ricerca come cura.
9. Quanti conducono uno studio devono essere a conoscenza dei requisiti etici, giuridici e regolatori della ricerca sugli esseri umani, sia quelli previsti a livello nazionale, sia quelli internazionali applicabili. Nessun particolare principio etico, giuridico o regolatorio nazionale deve poter ridurre o eliminare alcuna delle protezioni a favore degli esseri umani esposte in questa Dichiarazione.

B. Principi fondamentali per tutta la ricerca medica

1. Nella ricerca medica è dovere del medico proteggere la vita, la salute, la riservatezza e la dignità del soggetto umano.
2. La ricerca medica che coinvolge esseri umani deve conformarsi ai principi scientifici universalmente accettati e basati su un'approfondita conoscenza della letteratura scientifica

e d'altre fonti d'informazione attendibili, su un'adeguata sperimentazione in laboratorio e, ove conveniente, sull'animale.

3. La conduzione della ricerca che può avere un impatto sull'ambiente, deve essere attuata con particolare cautela e va rispettato il benessere degli animali utilizzati per la ricerca.
4. Il disegno ed il progetto attrattivo d'ogni procedura sperimentale che coinvolge esseri umani devono essere chiaramente formulati in un protocollo sperimentale. Tale protocollo deve essere sottoposto ad esame, giudizio, orientamento e, dove opportuno, ad approvazione da parte d'un comitato etico di revisione appositamente istituito, un organo che deve essere indipendente da chi fa la ricerca, da chi la sponsorizza e da qualsiasi altro tipo d'indebita ingerenza. Questo comitato indipendente deve essere conforme alle leggi ed ai regolamenti dello stato in cui è condotto il lavoro sperimentale. Il comitato ha il diritto di monitorare gli studi in corso. Chi fa ricerca ha l'obbligo di fornire al comitato le informazioni richieste per il monitoraggio, in particolare quelle concernenti eventi avversi seri. Inoltre, per la revisione, deve sottoporre al comitato informazioni concernenti finanziamento, sponsorizzazioni, appartenenze istituzionali, potenziali conflitti d'interesse e altri incentivi a favore dei ricercatori.
5. Il protocollo di ricerca deve sempre contenere un'esposizione delle considerazioni implicite e deve riportare l'indicazione di conformità ai principi enunciati nella presente Dichiarazione.
6. La ricerca biomedica che coinvolge esseri umani deve essere condotta solo da persone scientificamente qualificate e sotto la supervisione di personale medico competente sul piano clinico. La responsabilità nei confronti del soggetto umano deve sempre ricadere su personale medico qualificato e mai sul soggetto della ricerca, anche se quest'ultimo ha dato il suo consenso.
7. Ogni progetto di ricerca medica che coinvolge esseri umani deve essere preceduto da un accurata valutazione dei rischi e degli aggravi prevedibili da comparare con i benefici attesi per il soggetto o per gli altri. Ciò non preclude la partecipazione di volontari sani ad una ricerca medica. Il disegno di tutti gli studi deve essere pubblicamente disponibile.
8. I medici devono astenersi dall'impegno in progetti di ricerca che coinvolgono esseri umani se non sono sicuri che i possibili rischi siano stati adeguatamente valutati e possano essere controllati in modo soddisfacente. I medici devono interrompere ogni ricerca se si evidenzia che i rischi risultino superiori ai potenziali benefici o se è raggiunta la prova conclusiva del conseguimento di risultati positivi e vantaggiosi.
9. La ricerca medica che coinvolge esseri umani deve essere condotta solo se l'importanza dell'obiettivo è superiore ai potenziali rischi e aggravi per il soggetto. Ciò è particolarmente importante qualora gli esseri umani siano volontari sani.
10. La ricerca medica è giustificata solo se vi è una ragionevole probabilità che le popolazioni coinvolte nella ricerca potranno trarre beneficio dai risultati della stessa.
11. I soggetti devono essere volontari e partecipare informati al progetto di ricerca.
12. Deve sempre essere rispettato il diritto dei soggetti della ricerca alla salvaguardia della loro integrità. Deve essere adottata ogni precauzione per rispettare la privacy del soggetto, la riservatezza delle informazioni relative al paziente, e per minimizzare l'impatto dello studio sull'integrità fisica e mentale e sulla personalità del soggetto.
13. In ogni ricerca su esseri umani, ogni potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato su obiettivi, metodi, fonti di finanziamento dello studio, su ogni possibile conflitto d'interesse, sull'appartenenza istituzionale di chi fa ricerca, sui benefici attesi, i potenziali rischi e i disagi che lo studio può comportare. Il soggetto deve essere informato sul suo diritto di non partecipare allo studio o sulla possibilità di ritirare il suo consenso in qualsiasi momento, senza ritorsioni. Solo dopo essersi assicurato che il soggetto è consapevole delle

informazioni fornite, il medico deve ottenere dal soggetto il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta. Se il consenso non può essere ottenuto per iscritto, deve essere formalmente documentato e testimoniato un consenso non scritto.

14. Nell'ottenere il consenso informato alla ricerca, il medico deve essere particolarmente prudente qualora il soggetto si trovi nei suoi riguardi in una relazione di dipendenza o può trovarsi nella condizione di dare il consenso perché costretto. In questo caso, il consenso deve essere ottenuto da un medico ben documentato sulla ricerca, ma che non sia direttamente coinvolto in essa e non in relazione con il soggetto.
15. Nel caso di soggetti legalmente, fisicamente o mentalmente incapaci di esprimere il loro consenso, o di minori legalmente incapaci, il ricercatore deve ottenere il consenso informato da chi li rappresenta ed è legalmente autorizzato, in accordo con le norme specifiche in vigore. Questi gruppi non devono essere oggetto di ricerca se l'indagine non è necessaria per promuovere la salute della popolazione che rappresentano e non possa essere attuata su persone legalmente incapaci.
16. Quando un soggetto ritenuto legalmente incapace, come un minore, è in grado di dare l'assenso alla decisione di partecipare ad una ricerca, lo sperimentatore deve ottenere tale assenso in aggiunta a quello di chi legalmente lo rappresenta.
17. La ricerca su individui dai quali non è possibile ottenere un consenso, incluso quello per delega o in anticipo, deve essere attuata solo se la condizione fisica/mentale che impedisce di ottenere il consenso è una caratteristica necessaria della popolazione dello studio. Le ragioni specifiche per coinvolgere soggetti di ricerca che si trovino in condizioni tali da renderli incapaci di dare un consenso informato, devono essere prefissate nel protocollo di sperimentazione per la valutazione ed approvazione da parte del comitato di revisione. Il protocollo deve stabilire che il consenso a rimanere nella ricerca deve essere ottenuto, non appena possibile, da parte dello stesso individuo o da un delegato legalmente autorizzato.
18. Sia gli autori che gli editori hanno obblighi etici. Quando sono pubblicati i risultati della ricerca, gli sperimentatori sono tenuti a garantire l'accuratezza dei risultati. Devono essere pubblicati, o resi in qualche modo pubblicamente disponibili, tanto i risultati negativi quanto quelli positivi. Nella pubblicazione devono essere dichiarati le fonti di finanziamento, le appartenenze istituzionali ed ogni possibile conflitto d'interessi. Rapporti di sperimentazione non conformi ai principi fissati in questa Dichiarazione non devono essere accettati per la pubblicazione.

C. Principi aggiuntivi per la ricerca medica associata alle cure mediche

1. Il medico può abbinare la ricerca con la cura medica solo a condizione che la ricerca sia giustificata da un potenziale valore profilattico, diagnostico o terapeutico. Qualora la ricerca sia associata alle cure mediche si applicano gli standard aggiuntivi per proteggere i pazienti soggetti di ricerca.
2. Benefici, rischi, aggravati ed efficacia di un nuovo metodo devono essere posti a confronto con quelli dei migliori metodi di prevenzione, diagnosi e terapia attualmente in uso. Ciò non esclude l'impiego di placebo o il non trattamento, negli studi in cui non esistono metodi comprovati di prevenzione, diagnosi o terapia.
3. A conclusione dello studio, a tutti i pazienti oggetto di sperimentazione deve essere garantito l'accesso ai migliori metodi preventivi, diagnostici e terapeutici di documentata utilità identificati nello studio.

4. Il medico deve informare in modo esaustivo il paziente su quali aspetti della cura sono correlati con la ricerca. Il rifiuto di un paziente a non entrare in uno studio non deve mai interferire con il rapporto medico-paziente.
5. Nel trattamento di un paziente, qualora non esistano comprovati metodi profilattici, diagnostici e terapeutici o siano dimostrati inefficaci, i medici, con il consenso informato del paziente, deve essere libero di usare mezzi di prevenzione, diagnostici e terapeutici non provati o nuovi che, a suo giudizio, offrono speranza di salvare la vita, ristabilire la salute o alleviare le sofferenze. Quando possibile, tali misure dovrebbero essere oggetto di ricerca, disegnata per valutare la loro sicurezza ed efficacia. In tutti i casi, le nuove informazioni devono essere registrate e, quando opportuno, pubblicate. Tutte le altre linee-guida attinenti questa Dichiarazione devono essere seguite.