

WORLD MEDICAL ASSOCIATION

VERKLARING VAN HELSINKI

Ethische beginselen voor medische experimenten waarbij mensen zijn betrokken
Aangenomen door de 18de WMA Algemene Vergadering, Helsinki, Finland, juni
1964 en gewijzigd door de:

- 29ste WMA Algemene Vergadering, Tokio, Japan, oktober 1975
- 35ste WMA Algemene Vergadering, Venetië Italië, oktober 1983
- 41ste WMA Algemene Vergadering, Hong Kong, september 1989
- 48ste WMA Algemene Vergadering, Somerset West, Zuid-Afrika, oktober 1996
- 52ste WMA Algemene Vergadering, Edinburgh, Schotland, oktober 2000
- 53ste WMA Algemene Vergadering, Washington DC, Verenigde Staten, oktober 2002
(Nota van Toelichting toegevoegd)
- 55ste WMA Algemene Vergadering, Tokio, Japan, oktober 2004
(Nota van Toelichting toegevoegd)
- 59ste WMA Algemene Vergadering, Seoel, Republiek van Korea, oktober 2008
- 64ste WMA Algemene Vergadering, Fortaleza, Brazilië, oktober 2013

INLEIDING

1. De World Medical Association (WMA) heeft de Verklaring van Helsinki ontwikkeld als een verklaring van ethische beginselen voor medisch onderzoek waarbij mensen zijn betrokken, met inbegrip van onderzoek met herleidbaar menselijk materiaal en herleidbare gegevens.

De verklaring is bedoeld om als geheel te worden gelezen en geen van de samenstellende paragrafen mag worden toegepast zonder rekening te houden met alle andere relevante paragrafen.

2. Overeenkomstig het mandaat van de WMA is de verklaring in de eerste plaats gericht tot artsen. De WMA moedigt andere betrokkenen bij het medisch onderzoek met mensen aan om deze beginselen over te nemen.

ALGEMENE BEGINSELEN

3. De Verklaring van Genève van de WMA bindt de arts met de woorden: “De gezondheid van mijn patiënt zal mijn eerste overweging zijn,” en de Internationale Code van Medische Ethiek verklaart dat: “Een arts handelt in het beste belang van de patiënt bij het verstrekken van medische zorg.”
4. Het is de plicht van de arts de gezondheid, het welzijn en de rechten van patiënten te bevorderen en in stand te houden, met inbegrip van degenen die betrokken zijn in het medisch onderzoek. De kennis en het geweten van de arts zijn gewijd aan de vervulling van deze plicht.
5. Medische vooruitgang is gebaseerd op onderzoek dat uiteindelijk studies met menselijke proefpersonen moet omvatten.

6. Het primaire doel van medisch onderzoek met mensen is om de oorzaken, ontwikkeling en gevolgen van ziekten te begrijpen en om de preventieve, diagnostische en therapeutische interventies (methoden, procedures en behandelingen) te verbeteren. Zelfs de beste bewezen interventies moeten door middel van onderzoek voortdurend op hun veiligheid, effectiviteit, efficiëntie, toegankelijkheid en kwaliteit geëvalueerd worden.
7. Medisch onderzoek is onderworpen aan ethische normen die het respect voor alle proefpersonen bevorderen en verzekeren en hun gezondheid en rechten beschermen.
8. Terwijl het primaire doel van medisch onderzoek is om nieuwe kennis te genereren, kan dit doel nooit prevaleren boven de rechten en belangen van individuele proefpersonen.
9. Het is de plicht van artsen die deelnemen aan het medisch onderzoek om het leven, de gezondheid, waardigheid, integriteit, recht op zelfbeschikking, privacy en vertrouwelijkheid van persoonlijke gegevens van proefpersonen te beschermen. De verantwoordelijkheid voor de bescherming van de proefpersonen moet altijd bij de arts of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en nooit bij de proefpersonen rusten, ook al hebben ze toestemming gegeven.
10. Artsen moeten de ethische, wettelijke en reglementaire normen en standaarden voor onderzoek met mensen in hun eigen land alsmede de toepasselijke internationale normen en standaarden in overweging nemen. Geen nationale of internationale ethische, wettelijke of reglementaire verplichting mag een van de beschermingsnormen voor proefpersonen in deze Verklaring verminderen of elimineren.
11. Medisch onderzoek moet zodanig worden uitgevoerd dat het mogelijke schade aan het milieu minimaliseert.
12. Medisch onderzoek met mensen moet uitsluitend door personen met de juiste ethische en wetenschappelijke opleiding, training en kwalificaties worden uitgevoerd. Onderzoek met patiënten of gezonde vrijwilligers vereist het toezicht van een competente en toereikend gekwalificeerde arts of andere professional in de gezondheidszorg.
13. Groepen die in het medisch onderzoek ondervertegenwoordigd zijn, moet passende toegang tot de deelname aan onderzoek worden verstrekt.
14. Artsen die medisch onderzoek combineren met medische zorg, dienen hun patiënten alleen in het onderzoek te betrekken voor zover dit door een potentieel preventieve, diagnostische of therapeutische waarde gerechtvaardigd is en als de arts een goede reden heeft om te geloven dat de deelname aan het onderzoek geen nadelige invloed heeft voor de gezondheid van de patiënten die als proefpersonen dienen.
15. Een passende vergoeding en behandeling voor patiënten die schade hebben geleden als gevolg van deelname aan het onderzoek, moet worden gewaarborgd.

RISICO'S, BEZWAREN EN VOORDELEN

16. In de medische praktijk en in medisch onderzoek gaan de meeste interventies gepaard met risico's en bezwaren.

Medisch onderzoek met mensen mag slechts worden uitgevoerd indien het belang van het doel opweegt tegen de risico's en bezwaren bezwaren voor de proefpersonen.

17. Elk medisch onderzoek met menselijke proefpersonen moet worden voorafgegaan door een zorgvuldige beoordeling van de voorspelbare risico's en bezwaren voor de individuen en groepen betrokken bij het onderzoek in vergelijking met de te verwachten voordelen voor hen en voor andere personen of groepen die zijn getroffen door de aandoening in onderzoek.

Maatregelen om de risico's te minimaliseren moeten worden uitgevoerd. De risico's moeten continu door de onderzoeker bijgehouden, geëvalueerd en gedocumenteerd worden.

18. Artsen mogen niet bij een onderzoek met proefpersonen betrokken worden, tenzij zij ervan overtuigd zijn dat de risico's juist ingeschat zijn en voldoende onder controle zijn.

Wanneer ontdekt wordt dat de risico's de overhand hebben op de potentiële voordelen of wanneer er overtuigend bewijs van de definitieve uitkomsten is, moeten de artsen beoordelen of de studie voortgezet, gewijzigd of onmiddellijk gestopt moet worden.

KWETSBARE GROEPEN EN INDIVIDUEN

19. Sommige groepen en individuen zijn bijzonder kwetsbaar en kunnen een verhoogde kans op onrecht of het oplopen van extra schade hebben.

Alle kwetsbare groepen en individuen moeten specifiek overwogen bescherming krijgen.

20. Medisch onderzoek met een kwetsbare groep is alleen gerechtvaardigd als het onderzoek inspeelt op de gezondheidsbehoeften en de prioriteiten van deze groep en als het onderzoek niet bij een niet-kwetsbare groep kan worden uitgevoerd. Daarnaast moet deze groep in staat gesteld worden om te profiteren van de kennis, praktijken of interventies die voortvloeien uit het onderzoek.

WETENSCHAPPELIJKE VEREISTEN EN ONDERZOEKSPROTOCOLLEN

21. Medisch onderzoek met mensen moet voldoen aan algemeen aanvaarde wetenschappelijke principes en moet gebaseerd zijn op een grondige kennis van de wetenschappelijke literatuur, andere relevante informatiebronnen, adequaat laboratoriumonderzoek en, waar van toepassing, dierproeven. Het welzijn van dieren die voor onderzoek worden gebruikt, moet worden gerespecteerd.
22. Het ontwerp en de uitvoering van elk onderzoek met mensen moeten duidelijk in een onderzoeksprotocol zijn omschreven en worden gerechtvaardigd.

Het protocol moet een verklaring van de ethische overwegingen bevatten die aan de orde zijn en moet aangeven hoe de principes in deze Verklaring zijn gevolgd. Het protocol moet informatie bevatten met betrekking tot de financiering, sponsors, de verbondenheid met instellingen, potentiële belangenconflicten, stimulansen voor proefpersonen en informatie over voorzieningen voor het behandelen en/of compenseren van proefpersonen die als gevolg van deelname aan het onderzoek schade hebben ondervonden.

In klinische studies moet het protocol ook geschikte regelingen beschrijven voor voorzieningen na het onderzoek.

COMMISSIES VOOR ONDERZOEKSETHIEK

23. Het onderzoeksprotocol moet voor overweging, commentaar, advies en goedkeuring bij de relevante commissie voor onderzoeksethiek worden ingediend, voordat de studie begint. Deze commissie moet transparant in haar functioneren zijn, moet onafhankelijk van de onderzoeker, de sponsor en alle andere ongepaste invloeden en passend gekwalificeerd zijn. Zij moet rekening houden met de wetten en regels van het land of de landen waarin het onderzoek wordt uitgevoerd, evenals de toepasselijke internationale normen en standaarden, maar deze mogen niet toestaan dat deze enige beschermingsnorm voor de proefpersonen, zoals uiteengezet in deze Verklaring, worden verminderd of weggenomen.

De commissie moet het recht hebben om lopende studies te volgen. De onderzoeker moet surveillance-informatie verstrekken aan de commissie, vooral informatie over alle ernstige ongewenste voorvallen. Er mag geen amendement in het protocol worden aangebracht zonder de overweging en goedkeuring door de commissie. Aan het eind van de studie moeten de onderzoekers een eindrapport aan de commissie voorleggen dat een samenvatting bevat van de bevindingen en conclusies van het onderzoek.

PRIVACY EN VERTROUWELIJKHEID

24. Elke voorzorgsmaatregel dient te worden genomen om de privacy van proefpersonen en de vertrouwelijkheid van hun persoonsgegevens te beschermen.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

25. Participatie door individuen die in staat zijn om geïnformeerde toestemming als proefpersonen in medisch onderzoek te geven, moet vrijwillig zijn. Hoewel het passend kan zijn om familieleden of leiders van de gemeenschap te raadplegen, mag geen enkel individu dat in staat is om geïnformeerde toestemming te geven, worden geïncorporeerd in een onderzoek, tenzij hij of zij vrij instemt.
26. In medisch onderzoek met mensen die in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven, moet elke potentiële proefpersoon voldoende worden ingelicht over de doelstellingen, methoden, financieringsbronnen, alle mogelijke belangenconflicten, de verbondenheid van de onderzoeker met instellingen, de verwachte voordelen en de mogelijke risico's van het onderzoek en het ongemak dat het inhoudt, post-studie voorzieningen en alle andere relevante aspecten van de studie. De potentiële proefpersoon moet worden geïnformeerd over het recht deelname aan de studie te

weigeren of om op elk moment zonder vergeldingsmaatregelen de toestemming voor deelname in te trekken. Er dient speciale aandacht te worden besteed aan de specifieke informatiebehoefte van de verschillende mogelijke proefpersonen, alsmede aan de methoden die worden gebruikt om de informatie te leveren.

Nadat is verzekerd dat de potentiële proefpersoon de informatie heeft begrepen, moet de arts of een ander gekwalificeerde persoon dan de potentiële proefpersoon om zijn vrij gegeven geïnformeerde toestemming vragen, bij voorkeur schriftelijk. Als de toestemming niet schriftelijk kan worden uitgedrukt, moet de niet-schriftelijke toestemming formeel met een getuige worden gedocumenteerd.

Alle proefpersonen voor medisch onderzoek moet de optie worden geboden om over de algemene uitkomsten en resultaten van de studie te worden geïnformeerd.

27. Bij het vragen om geïnformeerde toestemming voor deelname aan een onderzoek moet de arts met name voorzichtig zijn, als de potentiële proefpersoon een afhankelijke relatie met de arts heeft of zijn toestemming mogelijk onder dwang geeft. In dergelijke situaties moet de geïnformeerde toestemming worden gevraagd door een passend gekwalificeerd persoon die van deze relatie volledig onafhankelijk is.
28. Voor een potentiële proefpersoon die incompetent is, moet de arts de geïnformeerde toestemming aan de wettelijke vertegenwoordiger vragen. Dergelijke proefpersonen moeten niet in onderzoek geïncorporeerd worden dat geen kans op voordeel voor hen biedt, tenzij het bestemd is om de gezondheid te bevorderen van de groep die de potentiële proefpersoon vertegenwoordigt, het onderzoek in plaats van met hen niet kan worden uitgevoerd met personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven en het onderzoek slechts minimaal risico en minimale bezwaren met zich brengt.
29. Wanneer een potentiële proefpersoon niet in staat wordt geacht om geïnformeerde toestemming te geven, in staat is om in te stemmen met beslissingen over deelname aan het onderzoek, moet de arts die instemming vragen in aanvulling op de toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger. De weigering van de potentiële proefpersoon moet worden gerespecteerd.
30. Wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die lichamelijk of geestelijk niet in staat zijn toestemming te geven, bijvoorbeeld bewusteloze patiënten, mag alleen worden uitgevoerd als de lichamelijke of geestelijke aandoening die het geven van geïnformeerde toestemming voorkomt, een noodzakelijk kenmerk van de onderzoeksgroep is. In zulke omstandigheden dient de arts geïnformeerde toestemming aan de wettelijke vertegenwoordiger te vragen. Indien een dergelijke vertegenwoordiger niet beschikbaar is en als het onderzoek niet kan worden uitgesteld, kan het onderzoek zonder geïnformeerde toestemming verdergaan, mits de specifieke redenen om proefpersonen te betrekken met een aandoening die hen niet in staat stelt om geïnformeerde toestemming te geven, zijn vermeld in het onderzoeksprotocol en de studie is goedgekeurd door een commissie voor onderzoeksethiek. Er dient zo spoedig mogelijk toestemming te worden verkregen van de proefpersoon of een wettelijke vertegenwoordiger om aan het onderzoek te blijven deelnemen.
31. De arts moet de patiënt volledig informeren over welke aspecten van zijn zorg

gerelateerd zijn aan het onderzoek. De weigering van een patiënt om deel te nemen om een studie of de beslissing van de patiënt om zich terug te trekken uit het onderzoek, mag de artspatiëntrelatie nooit negatief beïnvloeden.

32. Voor medisch onderzoek met behulp van herleidbaar menselijk materiaal of herleidbare menselijke gegevens, zoals onderzoek op materiaal of gegevens in bio-banken of soortgelijke opslagsystemen, moeten artsen geïnformeerde toestemming vragen voor de verzameling, opslag en/of hergebruik ervan. Er kunnen zich uitzonderlijke situaties voordoen, waarin het verkrijgen van toestemming onmogelijk of onevenredig belastend is. In dergelijke situaties mag het onderzoek alleen worden gedaan na overweging en goedkeuring van een commissie voor onderzoeksethiek.

GEBRUIK VAN PLACEBO

33. De voordelen, risico's, bezwaren en doeltreffendheid van een nieuwe interventie moeten worden getoetst aan die van de beste bewezen interventies, behalve in de volgende omstandigheden:

- waar geen bewezen interventie bestaat, is het gebruik van een placebo of geen interventie acceptabel;

of

- wanneer om dwingende en wetenschappelijk deugdelijk methodologische redenen het gebruik van enige interventie minder effectief dan de bestbewezen, een placebo of geen interventie noodzakelijk is, om de werkzaamheid of veiligheid van een interventie te bepalen;
- en de patiënten die een interventie minder effectief dan de bestbewezen, een placebo of geen interventie krijgen, niet onderworpen zijn aan een additioneel risico van ernstige of onomkeerbare schade als gevolg van het niet krijgen van de best bewezen interventie.

Uiterste zorg moet worden betracht om misbruik van deze mogelijkheid te voorkomen.

POST-ONDERZOEK VOORZIENINGEN

34. Voorafgaand aan een klinische studie moeten sponsors, onderzoekers en gastland overheden voorzieningen treffen voor toegang na de studie voor alle deelnemers die nog een interventie nodig hebben die als gunstig in het onderzoeken geïdentificeerd werd. Deze informatie moet ook worden gegeven aan de deelnemers tijdens het proces van geïnformeerde toestemming.

ONDERZOEKSREGISTRATIE, PUBLICATIE EN VERSPREIDING VAN RESULTATEN

35. Elk onderzoek waarbij mensen betrokken zijn moet in een publiekelijk toegankelijke database geregistreerd worden, voordat de eerste proefpersoon geworven wordt.
36. Onderzoekers, auteurs, sponsors, redacteurs en uitgevers hebben allen ethische

verplichtingen met betrekking tot de publicatie en disseminatie van de resultaten van onderzoek. Onderzoekers hebben de plicht om de resultaten van hun onderzoek op menselijke proefpersonen openbaar te maken en zijn verantwoordelijk voor de volledigheid en zorgvuldigheid van hun verslagen. Alle partijen moeten zich aan aanvaarde richtlijnen voor ethische rapportage houden. Negatieve, onduidelijke evenals positieve resultaten moeten gepubliceerd of anderszins publiekelijk beschikbaar gemaakt worden. Bronnen van financiering, de verbondenheid met instellingen en belangenconflicten moeten in de publicatie vermeld worden. Verslagen van het onderzoek die niet in overeenstemming met de beginselen van deze Verklaring zijn, mogen niet voor publicatie aanvaard worden.

ONBEWEZEN INTERVENTIES IN DE KLINISCHE PRAKTIJK

37. Waar bij de behandeling van een individuele patiënt bewezen interventies niet bestaan of andere bekende interventies ineffectief geweest zijn, kan de arts, na inwinning van deskundig advies en met geïnformeerde toestemming van de patiënt of een wettelijk vertegenwoordiger, een onbewezen interventie gebruiken als die naar het oordeel van de arts hoop biedt, om het leven te redden, de gezondheid te herstellen of het lijden te verlichten. Deze interventie moet vervolgens het voorwerp van onderzoek worden gemaakt, ontworpen om de veiligheid en werkzaamheid te evalueren. In alle gevallen moet nieuwe informatie vastgelegd en waar van toepassing openbaar gemaakt worden.

© 2013 World Medical Association, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Vertaling: C.F. van der Horst en nadien enigszins aangepast.