

Helsinki deklARATIONEN

Erik Morre Pedersen

Historie

- 1947: Nürnberg kodekset om "juridiske og moralske forudsætninger for medicinske forsøg med mennesker". Indfører bl.a. Begreber som:
 - ➔ Informeret samtykke
 - ➔ Videnskabelige eksperimenter skal være klart definerede
 - ➔ Udbyttet af forskningen skal stå mål med omkostningerne for pt.
- 1964: Verdenslægeorganisationen (World Medical Association, WMA) udarbejder Helsinki deklARATIONEN om: "Ethiske principper for medicinsk forskning med mennesket som forsøgsperson"
- 1975, 1983, 1989, 1996 samt senest 2000 revisioner af deklARATIONEN

Indhold af deklARATIONEN

- Introduktion
- Grundlæggende principper for al medicinsk forskning
- Yderligere principper for medicinsk forskning kombineret med lægelig omsorg

Hvor kan jeg finde den?

- www.laeger.dk:
 - ➔ Forside > Rådgivning og Regler > Etik > WMA deklARATIONER > Helsinki - deklARATIONEN
- <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318>

Seneste ændringer (2000 - 2013)

- Ophævelse af tidligere sondring mellem terapeutisk forskning og ikke-terapeutisk forskning.
- Udvidelse af deklarationens anvendelsesområde.
 - ➔ forskning i identificerbart materiale og identificerbare data.
- Opstramning af reglerne om habilitet
 - ➔ forpligtelse til at informere komitésystemet om finansieringsforhold, sponsorer, institutionelle forhold og andre mulige interessekonflikter.
 - ➔ oplyses om belønninger til forsøgspersoner.

Seneste ændringer (fortsat)

- Detaljerede regler for forskning på individer, hvor det ikke er muligt at opnå samtykke.
 - ➔ bl.a. krav om, at de særlige grunde til, at samtykke ikke kan opnås, skal anføres udtrykkeligt i forsøgsprotokollen.
 - ➔ Forskning på sådanne personer må kun ske under ganske særlige omstændigheder.
- Præcisering af lægers forpligtelser i forbindelse med behandlingsforsøg, hvor der ikke eksisterer dokumenterede profylaktiske, diagnostiske metoder, eller hvor disse har vist sig at være resultatløse.

Seneste ændringer (fortsat)

- Regler for anvendelse af placebo
- Registrering samt publicering og disseminering af resultater fra videnskabelige forsøg, som involverer mennesker
 - ➔ Alle studier der involverer mennesker skal være registreret i offentlig tilgængelig database før den første inkludering finder sted
 - ➔ Etisk forpligtelse til publicering – af såvel positive som negative resultater
 - ➔ Conflicts of interest skal opgives
- Adgang til data efter forsøg er afsluttet for at sikre adgang til evt. intervention med positiv effekt, som ikke blev tilbudt