

DICHIARAZIONE DI HELSINKI

Premessa

1. La World Medical Association (WMA) ha elaborato la Dichiarazione di Helsinki come uno statement di principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani, inclusa la ricerca su campioni biologici di origine umana e su altri dati identificabili.
La Dichiarazione dovrebbe essere letta nel suo complesso e ciascun item dovrebbe essere applicato tenendo conto di tutti gli altri item pertinenti.
2. In coerenza con la mission della WMA questa Dichiarazione si rivolge principalmente ai medici. Tuttavia, la WMA incoraggia tutti i soggetti coinvolti nella ricerca biomedica sugli esseri umani ad adottare questi principi.

Principi generali

3. La Dichiarazione di Ginevra della WMA vincola il medico con queste parole “La salute del mio paziente verrà sempre al primo posto” e il Codice Internazionale di Etica Medica afferma che “Nel fornire la propria assistenza un medico deve agire nel migliore interesse del paziente”.
4. È dovere del medico promuovere e salvaguardare la salute, il benessere e i diritti dei pazienti, inclusi quelli coinvolti nella ricerca biomedica. Scienza e coscienza del medico devono essere messe al servizio di questa missione.
5. I progressi della medicina si basano sulla ricerca che, in ultima analisi, deve basarsi su sperimentazioni cliniche condotte sugli esseri umani.
6. L'obiettivo primario della ricerca biomedica che coinvolge esseri umani è di conoscere le cause, l'evoluzione e gli effetti delle malattie e migliorare gli interventi preventivi, diagnostici e terapeutici (metodi, procedure e trattamenti). Anche i migliori interventi di provata efficacia devono essere continuamente rivalutati attraverso la ricerca rispetto alla loro sicurezza, efficacia nel mondo reale, efficienza, accessibilità e qualità.
7. La ricerca biomedica è soggetta a standard etici che promuovono e garantiscono il rispetto di tutti gli esseri umani, proteggendone la salute e i diritti.
8. La produzione di nuove conoscenze, obiettivo primario della ricerca biomedica, non deve mai prevalere sui diritti e sugli interessi dei singoli soggetti coinvolti nella ricerca.
9. È dovere dei medici coinvolti nella ricerca biomedica tutelare la vita, la salute, la dignità, l'integrità, il diritto all'autodeterminazione, la privacy e la riservatezza dei dati personali dei soggetti coinvolti nella ricerca. La responsabilità della loro tutela deve sempre ricadere sul medico o su altri professionisti sanitari e mai sui soggetti coinvolti nella ricerca, nonostante il consenso fornito.
10. I medici devono tener conto di norme e standard etici, legali e regolatori per la ricerca che coinvolge esseri umani in vigore nel proprio paese, oltre che di norme e standard internazionali.

Nessun requisito etico, legale o regolatorio, nazionale o internazionale dovrebbe ridurre o eliminare le tutele previste da questa Dichiarazione per proteggere i soggetti coinvolti nella ricerca.

11. La ricerca biomedica dovrebbe essere condotta in modo tale da minimizzare i possibili danni ambientali.
12. La ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani deve essere condotta solo da personale esperto, qualificato e con adeguate conoscenze etiche e scientifiche. La ricerca sui pazienti o su volontari sani richiede la supervisione di un medico o di altro professionista sanitario competente e appositamente qualificato.
13. Ai gruppi scarsamente rappresentati nella ricerca biomedica dovrebbe essere garantita un'adeguata partecipazione.
14. I medici che al tempo stesso erogano assistenza sanitaria e conducono ricerca biomedica dovrebbero coinvolgere in quest'ultima i propri pazienti solo se intravedono un potenziale vantaggio preventivo, diagnostico o terapeutico e se esistono buone ragioni per credere che la partecipazione alla ricerca non comprometta lo stato di salute dei loro pazienti.
15. Ai soggetti danneggiati a seguito della partecipazione alla ricerca deve essere garantito un appropriato risarcimento e trattamento.

Rischi, oneri e benefici

16. Nella pratica clinica e nella ricerca biomedica, la maggior parte degli interventi implicano rischi e oneri.
La ricerca biomedica che coinvolge esseri umani può essere condotta solo se la rilevanza dell'obiettivo è maggiore dei rischi e degli oneri per i soggetti coinvolti nella ricerca.
17. Tutte le ricerche biomediche che coinvolgono esseri umani devono essere precedute da un'attenta valutazione di rischi e oneri prevedibili per individui e gruppi coinvolti nella ricerca, rispetto ai prevedibili benefici per loro e per altri individui o gruppi affetti dalla condizione in studio. Devono essere attuate tutte le misure per minimizzare i rischi, che devono essere costantemente monitorati, valutati e documentati dal ricercatore.
18. I medici dovrebbero partecipare a uno studio clinico che coinvolge esseri umani, solo se i rischi sono stati adeguatamente valutati e possono essere gestiti in modo efficace.
Quando i rischi si rivelano superiori ai potenziali benefici o quando esistono prove conclusive sui risultati definitivi, i medici devono valutare se continuare, modificare o interrompere immediatamente lo studio.

Gruppi e individui vulnerabili

19. Alcuni gruppi e individui sono particolarmente vulnerabili e possono avere una maggiore probabilità di essere danneggiati o di incorrere in ulteriori effetti avversi.

Tutti i gruppi e i singoli individui vulnerabili dovrebbero essere protetti con specifiche forme di tutela.

20. La ricerca biomedica su un gruppo vulnerabile è giustificata solo se è finalizzata alle esigenze di salute o alle priorità del gruppo stesso e non può essere condotta su un gruppo non vulnerabile. Inoltre, conoscenze, pratiche e interventi che derivano dalla ricerca dovrebbero essere immediatamente disponibili a beneficio del gruppo vulnerabile.

Requisiti scientifici e protocolli di ricerca

21. La ricerca biomedica che coinvolge esseri umani deve aderire a principi scientifici universalmente accettati ed essere basata su una approfondita conoscenza della letteratura scientifica e di altre rilevanti fonti di informazioni, su adeguate sperimentazioni di laboratorio e, se opportuno, su animali. Il benessere degli animali utilizzati per la ricerca deve sempre essere rispettato.

22. Il disegno e la conduzione di ogni studio che coinvolge esseri umani devono essere chiaramente descritti e giustificati da un protocollo di ricerca.

Il protocollo dovrebbe contenere uno statement sulle considerazioni etiche del caso e indicare come sono stati affrontati i principi di questa Dichiarazione. Il protocollo dovrebbe includere informazioni relative a finanziamento, sponsor, affiliazioni istituzionali, potenziali conflitti di interesse, incentivi previsti per i soggetti coinvolti nella ricerca e informazioni relative alle disposizioni per il trattamento e/o il risarcimento dei soggetti danneggiati a seguito della partecipazione allo studio.

Negli studi clinici, il protocollo deve inoltre descrivere adeguatamente le disposizioni post-studio.

Comitati etici

23. Prima dell'inizio dello studio il protocollo di ricerca deve essere sottoposto al comitato etico di competenza per valutazione, commenti, direttive e approvazione. Questo comitato deve essere adeguatamente qualificato, trasparente nelle proprie attività e indipendente da ricercatori, sponsor e da ogni altra indebita influenza. Devono essere prese in considerazione le disposizioni legislative e regolatorie del paese o dei paesi in cui sarà condotta la ricerca, oltre a norme e standard internazionali applicabili, che non devono ridurre o eliminare le tutele previste da questa Dichiarazione per proteggere i soggetti coinvolti nella ricerca.

Il comitato etico deve avere il diritto di monitorare gli studi in corso. Il ricercatore deve fornire al comitato le informazioni per il monitoraggio, in particolare quelle su eventuali eventi avversi severi. Nessun emendamento al protocollo può essere apportato senza il riesame e l'ulteriore approvazione del comitato etico. Al termine dello studio i ricercatori devono sottoporre al comitato etico il report finale contenente una sintesi dei risultati e delle conclusioni dello studio.

Privacy e riservatezza

24. Devono essere predisposte tutte le azioni finalizzate a garantire la privacy dei soggetti coinvolti nella ricerca e la riservatezza dei loro dati personali.

Consenso informato

25. La partecipazione alla ricerca biomedica dei soggetti in grado di fornire il consenso informato deve essere volontaria. Sebbene sia consigliato consultare i componenti della famiglia o i rappresentanti della comunità, nessun individuo in grado di fornire il proprio consenso informato può essere arruolato in uno studio senza il suo libero assenso alla partecipazione.
26. Nella ricerca biomedica che coinvolge esseri umani in grado di fornire il consenso informato, ciascun potenziale partecipante deve essere adeguatamente informato su obiettivi, metodi, fonti di finanziamento, possibili conflitti di interesse, affiliazioni istituzionali dei ricercatori, benefici attesi e potenziali rischi dello studio, possibili disagi, disposizioni post-studio e su ogni altro aspetto rilevante della ricerca. I potenziali partecipanti alla ricerca devono essere informati sul proprio diritto di rifiutarsi a partecipare allo studio o di ritirare il proprio consenso alla partecipazione in ogni momento senza alcuna conseguenza. Deve essere prestata particolare attenzione alle specifiche necessità di informazioni da parte dei potenziali partecipanti alla ricerca, così come alle modalità di comunicazione.
- Dopo aver verificato che il potenziale partecipante ha compreso le informazioni, il medico o altra figura adeguatamente qualificata deve ottenerne il consenso informato liberamente fornito, preferibilmente in forma scritta. Se il consenso non può essere ottenuto per iscritto, dovrà essere formalmente documentato e testimoniato.
- A tutti i soggetti coinvolti nella ricerca dovrebbe essere offerta la possibilità di essere informati sull'outcome generale e sui risultati dello studio.
27. Il medico che richiede il consenso informato deve prestare particolare attenzione alle situazioni in cui il potenziale partecipante ha con lui una relazione di dipendenza o in cui il consenso può essere estorto. In queste situazioni il consenso informato deve essere acquisito da una terza persona adeguatamente qualificata, completamente indipendente da questa relazione.
28. Nel caso in cui un potenziale partecipante alla ricerca non sia in grado di fornire il consenso informato, il medico deve richiederlo al rappresentante legale. Bisogna evitare di arruolare questi soggetti in uno studio senza ripercussioni positive dirette, a meno che non sia finalizzato a promuovere la salute del gruppo rappresentato dal potenziale partecipante, non possa essere condotto su soggetti in grado di fornire il consenso informato e preveda solo rischi minimi e minimi oneri.
29. Quando un potenziale partecipante alla ricerca ritenuto incapace di fornire il consenso informato è in grado di fornirlo, il medico deve acquisire questo assenso in aggiunta al consenso del rappresentante legale. Il dissenso del potenziale partecipante deve essere rispettato.

30. La ricerca che coinvolge soggetti fisicamente o mentalmente incapaci di fornire il consenso (es. pazienti non coscienti) può essere condotta solo se la condizione fisica o mentale che impedisce di fornire il consenso informato è un imprescindibile criterio di inclusione nello studio. In queste situazioni il medico deve acquisire il consenso informato dal rappresentante legale. Se questo non è disponibile e la ricerca non può essere differita, lo studio può procedere senza consenso informato a condizione che le ragioni specifiche per coinvolgere i soggetti con una condizione che li rende incapaci di fornire il consenso informato siano state dichiarate nel protocollo di ricerca e lo studio sia stato approvato da un comitato etico. Il consenso sulla permanenza del partecipante nella ricerca deve essere ottenuto il prima possibile dal soggetto stesso o dal suo rappresentante legale.
31. Il medico deve fornire al paziente informazioni complete sugli aspetti assistenziali correlati alla ricerca. Il rifiuto di un paziente a partecipare a uno studio o la decisione di ritirarsi non deve mai compromettere la relazione paziente-medico.
32. Per la ricerca biomedica che utilizza campioni biologici di origine umana o dati identificabili, contenuti in bio-banche o in simili depositi, i medici devono acquisire il consenso informato per la loro raccolta, lo stoccaggio e/o il riutilizzo. Nelle situazioni eccezionali in cui è impossibile o impraticabile ottenere il consenso, la ricerca può essere avviata solo dopo valutazione e approvazione del Comitato Etico.

Uso del placebo

33. I benefici, i rischi, gli oneri e l'efficacia di un nuovo intervento sanitario devono essere sperimentati rispetto al/ai miglior trattamento(i) di provata efficacia.
- L'uso del placebo, o il non intervento, è accettabile quando:
- non esistono trattamenti di provata efficacia oppure
 - per ragioni metodologiche convincenti e scientificamente valide l'uso del placebo o del non intervento o di un intervento meno efficace del miglior trattamento disponibile è necessario per valutare l'efficacia o la sicurezza di un trattamento, senza esporre i pazienti a rischi aggiuntivi di danni seri o irreversibili, per non aver ricevuto il miglior trattamento di provata efficacia.
- È indispensabile una estrema cautela per evitare un uso improprio del placebo.

Disposizioni post-studio

34. Prima di una sperimentazione clinica, sponsor, ricercatori e governi dei paesi coinvolti dovrebbero prevedere disposizioni affinché i soggetti coinvolti nella ricerca che hanno tratto beneficio dall'intervento in studio possano accedervi anche a sperimentazione conclusa. Queste informazioni devono essere comunicate ai partecipanti in occasione del consenso informato.

Registrazione della ricerca e pubblicazione e divulgazione dei risultati

35. Ogni studio di ricerca che coinvolge esseri umani deve essere registrato in un database pubblicamente accessibile prima dell'arruolamento del primo partecipante.
36. Ricercatori, autori, sponsor, editori e case editrici hanno obblighi etici in merito alla pubblicazione e alla divulgazione dei risultati della ricerca. I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente disponibili i risultati delle loro ricerche sugli esseri umani e sono responsabili dell'accuratezza e della completezza dei loro report. Tutte le parti coinvolte dovrebbero aderire alle linee guida condivise per il reporting etico della ricerca. Risultati negativi e non conclusivi devono essere pubblicati o resi pubblicamente disponibili, alla stessa maniera dei risultati positivi. Le fonti di finanziamento, le affiliazioni istituzionali e i conflitti di interesse devono essere dichiarati nella pubblicazione. I report di ricerche non conformi con i principi di questa Dichiarazione non dovrebbero più essere accettati per la pubblicazione.

Utilizzo nella pratica clinica di interventi di efficacia non documentata

37. Nel trattamento di un singolo paziente, quando non esistono interventi di provata efficacia o quando gli altri interventi disponibili sono risultati inefficaci, il medico, dopo aver consultato gli esperti, con il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, può utilizzare un intervento di efficacia non documentata se, a suo giudizio, questo offre la speranza di salvare la vita, ristabilire la salute o alleviare le sofferenze del paziente. Questo intervento dovrebbe essere successivamente oggetto di studio, appositamente disegnato per valutarne sicurezza ed efficacia. In tutti i casi, le nuove informazioni devono essere registrate e, ove opportuno, rese pubblicamente disponibili.