

Version 2008

WELTÄRZTEBUND (WMA)

DEKLARATION VON HELSINKI Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen

Verabschiedet von der 18. WMA-Generalversammlung, Juni 1964 Helsinki (Finnland)
und revidiert durch die

- 29. WMA-Generalversammlung, Oktober 1975, Tokio (Japan),
- 35. WMA-Generalversammlung, Oktober 1983, Venedig (Italien),
- 41. WMA-Generalversammlung, September 1989, Hong Kong,
- 48. WMA-Generalversammlung, Oktober 1996, Somerset West (Republik Südafrika),
- 52. WMA-Generalversammlung, Oktober 2000, Edinburgh (Schottland),
- 53. WMA-Generalversammlung im Oktober 2002, Washington (Vereinigte Staaten)
(ergänzt um einen klarstellenden Kommentar zu Ziffer 29),
- 55. WMA-Generalversammlung im Oktober 2004, Tokio (Japan),
(ergänzt um einen klarstellenden Kommentar zu Ziffer 30),
- 59. WMA-Generalversammlung im Oktober 2008, Seoul (Korea)

A. EINFÜHRUNG

1. Der Weltärztebund (WMA) hat mit der Deklaration von Helsinki eine Erklärung ethischer Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten, entwickelt.

Die Deklaration ist als Ganzes zu lesen, und keiner ihrer einzelnen Paragraphen darf ohne Berücksichtigung aller übrigen relevanten Paragraphen angewendet werden.

2. Obwohl die Deklaration sich in erster Linie an Ärzte wendet, regt der WMA andere an der medizinischen Forschung am Menschen Beteiligte an, diese Grundsätze zu übernehmen.
3. Es ist die Pflicht des Arztes, die Gesundheit der Patienten zu fördern und zu erhalten, auch jener die an der medizinischen Forschung beteiligt sind. Der Erfüllung dieser Pflicht dient der Arzt mit seinem Wissen und Gewissen.
4. Die Genfer Deklaration des Weltärztebundes verpflichtet den Arzt mit den Worten „Die Gesundheit meines Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein“, und der Internationale Kodex für ärztliche Ethik legt fest: „Der Arzt soll bei der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit im besten Interesse des Patienten handeln.“

5. Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die letztlich auch Studien am Menschen beinhalten muss. Bevölkerungsgruppen, die in der medizinischen Forschung unterrepräsentiert sind, sollten einen angemessenen Zugang zur Teilnahme an der Forschung erhalten.
6. In der medizinischen Forschung am Menschen muss das Wohlergehen der einzelnen Versuchsperson Vorrang vor allen anderen Interessen haben.
7. Vorrangiges Ziel der medizinischen Forschung am Menschen ist es, die Ursachen, die Entwicklung und die Auswirkungen von Krankheiten zu verstehen und die präventiven, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen (Methoden, Verfahren und Behandlungen) zu verbessern. Selbst die besten gängigen Maßnahmen müssen fortwährend durch Forschung auf ihre Sicherheit, Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität geprüft werden.
8. In der medizinischen Praxis und in der medizinischen Forschung sind die meisten Maßnahmen mit Risiken und Belastungen verbunden.
9. Medizinische Forschung unterliegt ethischen Standards, die die Achtung vor den Menschen fördern und ihre Gesundheit und Rechte schützen. Einige Forschungspopulationen sind besonders vulnerabel und benötigen besonderen Schutz. Dazu gehören Personen, die nicht in der Lage sind, selbst ihre Zustimmung zu erteilen oder zu verweigern oder für die Ausübung von Zwang oder eine unzulässige Beeinflussung anfällig sein können.
10. Ärzte sollen die ethischen, rechtlichen und behördlichen Normen und Standards für Forschung am Menschen ihrer eigenen Länder sowie die maßgeblichen internationalen Normen und Standards berücksichtigen. Keine nationalen oder internationalen ethischen, rechtlichen oder behördlichen Anforderungen sollen die in dieser Deklaration niedergelegten Bestimmungen zum Schutz von Versuchspersonen abschwächen oder aufheben.

B. GRUNDSÄTZE FÜR JEDE ART MEDIZINISCHER FORSCHUNG

11. Es ist die Pflicht des Arztes, der sich an medizinischer Forschung beteiligt, das Leben, die Gesundheit, die Würde, die Integrität, das Selbstbestimmungsrecht, die Privatsphäre und die Vertraulichkeit persönlicher Informationen der Versuchsteilnehmer zu schützen.
12. Medizinische Forschung am Menschen muss den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen, auf einer gründlichen Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur, anderen relevanten Informationsquellen sowie ausreichenden Laborversuchen und, sofern angemessen, auf Tierversuchen basieren. Auf das Wohl der Versuchstiere muss Rücksicht genommen werden.

13. Angemessene Sorgfalt muss bei der Durchführung medizinischer Forschung walten, die der Umwelt schaden könnte.
14. Die Planung und Durchführung einer jeden wissenschaftlichen Studie am Menschen muss klar in einem Studienprotokoll beschrieben werden. Das Protokoll soll eine Erklärung der einbezogenen ethischen Erwägungen enthalten und sollte deutlich machen, wie die Grundsätze dieser Deklaration berücksichtigt worden sind. Das Protokoll sollte Informationen über Finanzierung, Sponsoren, institutionelle Verbindungen, andere mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen und Vorkehrungen für die Behandlung und/oder Entschädigung von Personen enthalten, die infolge ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie einen Schaden davongetragen haben. Das Protokoll sollte Vereinbarungen beschreiben, wie Versuchspersonen nach Abschluss der Studie entweder Zugang zu den Maßnahmen verschafft werden soll, die sich in der Studie als nützlich gezeigt haben, oder wie sie eine andere angemessene Versorgung oder einen anderen angemessenen Nutzen erhalten können.
15. Das Studienprotokoll ist vor Studienbeginn zur Beratung, Stellungnahme, Orientierung und Zustimmung einer Forschungsethik-Kommission vorzulegen. Diese Ethik-Kommission muss von dem Forscher und dem Sponsor unabhängig und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung unabhängig sein. Sie muss den Gesetzen und Rechtsvorschriften des Landes oder der Länder, in dem oder denen die Forschung durchgeführt werden soll, sowie den maßgeblichen internationalen Normen und Standards Rechnung tragen, die jedoch den in dieser Deklaration niedergelegten Schutz von Versuchspersonen nicht abschwächen oder aufheben dürfen. Die Ethik-Kommission muss das Recht haben, laufende Studien zu beaufsichtigen. Der Forscher muss der Ethik-Kommission begleitende Informationen vorlegen, insbesondere Informationen über jede Art schwerer unerwünschter Ereignisse. Eine Änderung des Protokolls darf nicht ohne Beratung und Zustimmung der Ethik-Kommission erfolgen.
16. Medizinische Forschung am Menschen darf nur von Personen durchgeführt werden, die angemessen wissenschaftlich ausgebildet und qualifiziert sind. Forschung an Patienten oder gesunden Freiwilligen erfordert die Überwachung durch einen kompetenten und angemessen qualifizierten Arzt oder anderen Angehörigen eines Heilberufes. Die Verantwortung für den Schutz von Versuchspersonen muss stets der Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufes tragen und nie die Versuchsperson selbst, auch dann nicht, wenn sie ihr Einverständnis gegeben hat .
17. Medizinische Forschung an einer benachteiligten oder vulnerablen Bevölkerungsgruppe oder Gemeinschaft ist nur gerechtfertigt, wenn das Forschungsvorhaben auf die gesundheitlichen Bedürfnisse und Prioritäten dieser Bevölkerungsgruppe oder Gemeinschaft reagiert und es eine begründete Wahrscheinlichkeit gibt, dass diese Bevölkerungsgruppe oder Gemeinschaft aus den Forschungsergebnissen Nutzen ziehen wird.

18. Jedem medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen muss eine sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken und Belastungen für die an der Forschung beteiligten Einzelpersonen und Gemeinschaften im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für sie und andere Einzelpersonen oder Gemeinschaften, die von dem untersuchten Zustand betroffen sind, vorangehen.
19. Jede klinische Studie ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.
20. Ärzte dürfen sich nicht an einem Forschungsvorhaben am Menschen beteiligen, wenn sie nicht überzeugt sind, dass die mit der Studie verbundenen Risiken angemessen eingeschätzt worden sind und in zufriedenstellender Weise beherrscht werden können. Ärzte müssen die Studie unverzüglich abbrechen, sobald sich herausstellt, dass das Risiko den potentiellen Nutzen übersteigt oder wenn es einen schlüssigen Beweis für positive und nützliche Ergebnisse gibt.
21. Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die Bedeutung des Ziels die inhärenten Risiken und Belastungen für die Versuchspersonen überwiegt.
22. Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, Angehörige oder führende Persönlichkeiten der jeweiligen Gemeinschaft hinzuziehen, darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht aus freien Stücken einwilligt.
23. Es müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Privatsphäre der Versuchspersonen und die Vertraulichkeit ihrer persönlichen Informationen zu wahren und die Auswirkungen der Studie auf ihre körperliche, geistige und soziale Unversehrtheit so gering wie möglich zu halten.
24. Bei der medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen muss jede potentielle Versuchsperson angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuellen Interessenkonflikte, institutionellen Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundene Beschwerden sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden. Die potentielle Versuchsperson muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen. Besondere Beachtung soll dem spezifischen Informationsbedarf der individuellen potentiellen Versuchspersonen sowie den für die Übermittlung der Informationen verwendeten Methoden geschenkt werden. Nachdem er sich vergewissert hat, dass die potentielle Versuchsperson diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt oder eine andere angemessen qualifizierte Person die freiwillige, Informierte Einwilligung (Einwilligung nach Aufklärung - „*informed consent*“) der Versuchsperson – vorzugsweise in schriftlicher Form – einzuholen. Falls die

Einwilligung nicht in schriftlicher Form eingeholt werden kann, muss die nichtschriftliche Einwilligung formell dokumentiert und bezeugt werden.

25. Bei medizinischer Forschung, bei der identifizierbare menschliche Materialien oder Daten verwendet werden, müssen Ärzte für die Sammlung, Analyse, Lagerung und/oder Wiederverwendung normalerweise eine Einwilligung einholen. In manchen Situationen kann es sich als unmöglich oder nicht praktikabel erweisen, eine Einwilligung für derartige Forschung zu erhalten, oder dies würde die Gültigkeit der Forschung gefährden. In solchen Situationen darf die Forschung erst nach Beurteilung und Zustimmung einer Forschungsethik-Kommission durchgeführt werden.
26. Beim Einholen der Informierten Einwilligung in die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie sollte der Arzt besondere Vorsicht walten lassen, wenn die Person in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Arzt steht oder möglicherweise unter Zwang einwilligen könnte. In solchen Situationen sollte die Informierte Einwilligung durch eine angemessen qualifizierte Person eingeholt werden, die in jeder Hinsicht außerhalb dieses Verhältnisses steht.
27. Bei einer potentiellen Versuchsperson, die nicht einwilligungsfähig ist, muss der Arzt die Informierte Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters einholen. Diese Personen dürfen nicht in eine wissenschaftliche Studie einbezogen werden, die ihnen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht nützen wird, es sei denn, es wird beabsichtigt, mit der Studie die Gesundheit der Bevölkerungsgruppe zu verbessern, der die potentielle Versuchsperson angehört, die Forschung kann nicht mit einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden und birgt nur minimale Risiken und minimale Belastungen.
28. Ist eine potentielle Versuchsperson, die als nicht einwilligungsfähig eingestuft wird, fähig, Entscheidungen über die Teilnahme an der Forschung zuzustimmen, muss der Arzt neben der Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters auch die Zustimmung der potentiellen Versuchsperson einzuholen. Eine Ablehnung der potentiellen Versuchsperson soll respektiert werden.
29. Forschung mit Personen, die körperlich oder geistig zu einer Einwilligung nicht fähig sind, beispielsweise mit bewusstlosen Patienten, darf nur dann erfolgen, wenn der körperliche oder geistige Zustand, der die Einholung der Informierten Einwilligung verhindert, ein notwendiger charakteristischer Faktor für die Forschungspopulation ist. Unter solchen Umständen sollte der Arzt die Informierte Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters einholen. Ist ein solcher Vertreter nicht verfügbar und kann die Forschung nicht aufgeschoben werden, kann die Studie ohne Informierte Einwilligung durchgeführt werden, soweit die besonderen Gründe für den Einschluss von Versuchspersonen, die aufgrund ihres Zustands nicht zu einer Informierten Einwilligung fähig sind, im Studienprotokoll festgehalten worden sind und die Studie von einer Forschungsethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Forschung soll sobald wie möglich bei der Versuchsperson oder einem gesetzlich ermächtigten Vertreter eingeholt werden.

30. Verfasser, Herausgeber und Verleger haben im Hinblick auf die Veröffentlichung der Ergebnisse der Forschung ethische Verpflichtungen. Verfasser sind verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Forschung an Versuchspersonen öffentlich verfügbar zu machen und sind im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Berichte rechenschaftspflichtig. Sie sollen anerkannten Leitlinien für ethische Berichterstattung („*ethical reporting*“) folgen. Negative und nicht schlüssige Ergebnisse sollten ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden. In der Veröffentlichung sollten die Finanzierungsquellen, institutionelle Verbindungen und Interessenkonflikte dargelegt werden. Berichte über Forschung, die nicht in Übereinstimmung mit den Grundsätzen dieser Deklaration durchgeführt wurde, sollten nicht zur Veröffentlichung angenommen werden.

C. WEITERE GRUNDSÄTZE FÜR DIE MEDIZINISCHE FORSCHUNG IN VERBINDUNG MIT MEDIZINISCHER BEHANDLUNG

31. Der Arzt darf medizinische Forschung mit medizinischer Behandlung nur soweit verbinden, als dies durch den möglichen präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Wert der Forschung gerechtfertigt ist und der Arzt berechtigterweise annehmen kann, dass eine Beteiligung an dem Forschungsvorhaben die Gesundheit der Patienten, die als Versuchspersonen dienen, nicht nachteilig beeinflussen wird.
32. Nutzen, Risiken, Belastungen und die Wirksamkeit einer neuen Maßnahme muss mit denjenigen der gegenwärtig besten erwiesenen Maßnahme verglichen werden, außer unter folgenden Umständen:
- Die Verwendung eines Placebos oder die Nichtbehandlung ist bei Studien akzeptabel, wenn keine gegenwärtig erwiesene Maßnahme existiert, oder
 - wenn die Verwendung eines Placebos aus zwingenden und wissenschaftlich fundierten methodischen Gründen notwendig ist, um die Wirksamkeit oder Sicherheit einer Maßnahme festzustellen, und wenn die Patienten, die ein Placebo oder keine Behandlung erhalten, keinem Risiko eines ernsten oder irreversiblen Schadens ausgesetzt werden. Mit großer Sorgfalt muss ein Missbrauch dieser Option vermieden werden.
33. Am Ende der Studie haben die in die Studie eingeschlossenen Patienten das Recht, über das Ergebnis der Studie informiert zu werden und an jeder Art von Nutzen beteiligt zu werden, der aus ihr hervorgeht, wie beispielsweise Zugang zu Maßnahmen, die bei der Studie als nützlich erkannt wurden, oder zu einer anderen angemessenen Behandlung oder Nutzen.
34. Der Arzt muss den Patienten vollständig über die forschungsbezogenen Aspekte der Behandlung informieren. Die Weigerung eines Patienten, an einer Studie teilzunehmen, oder der Entschluss des Patienten, aus der Studie auszuschneiden, darf niemals die Arzt-Patienten-Beziehung beeinträchtigen.

35. Bei der Behandlung eines Patienten, für den es keine erwiesene Maßnahmen gibt oder wenn diese unwirksam waren, kann der Arzt nach Einholung eines Ratschlags eines Experten mit Informierter Einwilligung des Patienten oder eines gesetzlich ermächtigten Vertreters eine nicht erwiesene Maßnahme anwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Wenn möglich sollte diese Maßnahme Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden kann. In allen Fällen sollten neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.