

HELSINKI DEKLARATION

De etiske normer for humane forsøg blev oprindeligt beskrevet i en deklARATION vedtaget i Helsinki i 1964 og er senere revideret (Helsinki Deklaration II). På WMA's (verdenslægeorganisationen) generalforsamling i Edinburgh den 3.-7. oktober 2000 blev der vedtaget yderligere en revision af HelsinkideklARATIONEN.

§ 5 »I medicinsk forskning med mennesket som forsøgsperson skal hensynet til forsøgspersonens velbefindende veje tungere end videnskabens og samfundets interesser«.

§ 16 »I ethvert medicinsk forskningsprojekt med menneskelige forsøgspersoner skal der ske en forudgående omhyggelig vurdering af forudsigelige risici og ubehag i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersonen eller andre. Dette udelukker ikke, at sunde personer deltager frivilligt i medicinsk forskning. Alle forsøgssopstillinger skal være offentligt tilgængelige.«

§ 19 »Medicinsk forskning har kun berettigelse, hvis der er en rimelig sandsynlighed for, at den forsøgsgruppe, som er omfattet af forskningen, har udsigt til at kunne drage fordel af forskningsresultaterne«.

§ 21 »Forsøgspersoners ret til beskyttelse af deres integritet skal altid respekteres. Der skal træffes de fornødne foranstaltninger for at respektere forsøgspersonens privatliv, fortrolige oplysninger om patienten og for at minimere den effekt, som forsøget har på forsøgspersonens fysiske og mentale integritet samt forsøgspersonens ersonlighed«.

§ 22 »Ved al forskning på menneskelige væsener skal enhver potentiel forsøgsperson informeres i tilstrækkelig grad om forsøgets formål, metoder, finansieringskilder, alle eventuelle interessekonflikter, forskerens institutionelle tilhørsforhold samt de forventede fordele, de mulige risici og det ubehag, som undersøgelsen kan medføre. Forsøgspersonen skal informeres om sin ret til at afstå fra at deltage i undersøgelsen eller til, uden repressalier, at trække sit samtykke til deltagelse tilbage til enhver tid. Efter at have sikret sig at forsøgspersonen har forstået informationen, skal lægen så indhente forsøgspersonens frit afgivne, informerede samtykke, helst skriftligt. Hvis samtykket ikke kan indhentes skriftligt, skal det ikke-skriftlige samtykke formelt dokumenteres og bevidnes«.