

Helsingin julistus

Helsingin julistukseen on koottu eettiset periaatteet, joita pitää noudattaa kaikessa lääketieteellisessä tutkimuksessa ympäri maailman.

1 Ohjeita ja suosituksia

- 1.1 Potilastyö
- 1.2 Avoimuus ja yhteistyö
- **1.3 Lääkärin etiikka**
 - 1.3.1 Lääkärin vala
 - 1.3.2 Eettiset ohjeet
 - 1.3.3 Helsingin julistus
 - 1.3.4 Lääkärin etiikka -kirja
 - 1.3.5 Suositus etiikan opetuksesta lääketieteen koulutuksessa
 - 1.3.6 Autonomia lääkärin työssä
 - 1.3.7 Potilastietojen luovuttaminen
 - 1.3.8 Lääkärin omantunnonvapauden soveltaminen opiskelussa ja työssä -suositus
 - 1.3.9 Syntymättömän oikeudet -ohje
 - 1.3.10 Elämän loppuvaiheen hoito
 - 1.3.11 Pakolaisten, turvapaikanhakijoiden ja paperittomien terveydenhuolto
- 1.4 Työhyvinvointi ja työsuojelu
- 1.5 Ammatillinen kehittyminen
- 1.6 Viestintä, termit ja käännökset
- 1.7 Palkka- ja palkkiosuosituksukset

Sitova ohje

Helsingin julistus hyväksyttiin Maailman Lääkäriliiton yleiskokouksessa Helsingissä vuonna 1964, jonka jälkeen sitä on päivitetty useaan otteeseen. Päivitykset ovat tarpeen, koska lääketiede kehittyy nopeasti ja uusia eettisiä haasteita nousee jatkuvasti.

Uusin päivitys hyväksyttiin Maailman Lääkäriliiton 75. yleiskokouksessa Helsingissä lokakuussa 2024. Julistuksen suomennos on Lääkäriliiton ohje jäsenilleen.

Johdanto

1. Maailman lääkäriliitto ([World Medical Association, WMA](https://www.wma-assoc.org/)) on laatinut Helsingin julistuksen tuodakseen julki ne eettiset periaatteet, joiden tarkoituksena on ohjata ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimustyötä, mukaan lukien tutkimus, joka koskee tunnistettavaa ihmisperäistä ainesta tai yksilöön henkilöitävissä olevia tietoja.

Julistus on tarkoitettu luettavaksi kokonaisuutena, ja sen jokaista kohtaa tulee soveltaa ottaen huomioon kaikki muut asiaankuuluvat kohdat.

2. Vaikka julistus on lääkäreiden hyväksymä, WMA katsoo, että kaikkien lääketieteelliseen tutkimustyöhön osallistuvien henkilöiden, tutkimusryhmien ja organisaatioiden tulee noudattaa näitä periaatteita, sillä nämä periaatteet ovat perustavanlaatuisia kaikkien tutkittavien – sekä potilaiden että terveiden vapaaehtoisten – kunnioittamisen ja suojelun kannalta.

Yleiset periaatteet

3. Lääkəriä velvoittavat WMA:n Geneven julistuksen sanat: ”Potilaan terveys ja hyvinvointi ovat minulle etusijalla”, ja WMA:n kansainväliset lääkäriin eettiset ohjeet, joiden mukaan ”Lääkäriin tulee asettaa potilaan terveys ja hyvinvointi etusijalle ja tarjota hoitoa potilaan parhaaksi.”

4. Lääkäriin velvollisuutena on edistää ja varjella potilaiden terveyttä, hyvinvointia ja oikeuksia, mukaan lukien henkilöt, jotka osallistuvat lääketieteelliseen tutkimukseen. Tämän velvollisuuden toteuttamiseen lääkäriin on käytettävä tunnontarkasti tietojään ja taitojään.

5. Lääketieteen edistyminen perustuu tutkimukseen, johon on väistämättä kuuluttava myös ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta.

Myös hyviksi todettujen toimenpiteiden turvallisuutta, vaikuttavuutta, tehokkuutta, saatavuutta ja laatua tulee jatkuvasti arvioida tutkimuksella.

6. Ihmisiin kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen sovelletaan eettisiä normeja, jotka edistävät ja takaavat kaikkien tutkittavien kunnioittamisen ja suojelevat heidän terveyttään ja oikeuksiaan.

Koska lääketieteellinen tutkimus tapahtuu ympäristöissä, joissa on erilaista rakenteellista epätasa-arvoa, tutkijoiden tulee harkita tarkasti, miten hyödyt, riskit ja rasitus jakautuvat.

Potentiaaliset ja mukaan otetut tutkittavat sekä heidän yhteisönsä tulee mielekkäällä tavalla ottaa mukaan ennen lääketieteellisen tutkimuksen aloittamista, sen aikana ja sen jälkeen. Tutkijoiden on mahdollistettava potentiaalisille ja osallistuville tutkittaville sekä heidän yhteisöilleen heidän prioriteettiensä ja arvojensa jakaminen, osallistuminen tutkimuksen suunnitteluun, toteuttamiseen ja muihin asiaankuuluviin toimiin sekä osallistuminen tulosten ymmärtämiseen ja levittämiseen.

7. Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen ensisijaisena tarkoituksena on tuottaa tietoa sairauksien syistä, kehityksestä ja vaikutuksista sekä parantaa sairauksien ehkäisyä, toteamista ja hoitotoimenpiteitä, ja viime kädessä edistää yksilön terveyttä ja kansanterveyttä.

Nämä tavoitteet eivät koskaan voi olla etusijalla yksittäisten tutkittavien oikeuksiin ja etuihin nähden.

8. Vaikka uutta tietoa ja toimenpiteitä saatetaan tarvita kiireellisesti kansanterveydellisissä hätätilanteissa, on edelleen välttämätöntä noudattaa tämän julistuksen eettisiä periaatteita tällaisissa hätätilanteissa.

9. Lääketieteelliseen tutkimustyöhön osallistuvan lääkärin velvollisuutena on varjella tutkittavien elämää, terveyttä, ihmisarvoa, koskemattomuutta, itsemääräämisoikeutta ja yksityisyyttä sekä heidän henkilökohtaisten tietojensa luottamuksellisuutta. Vastuu tutkittavien suojelusta kuuluu aina lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, eikä sitä saa koskaan jättää tutkittavalle itselleen, vaikka hän olisi antanut suostumuksensa tutkimukseen.

10. Lääkäreiden ja muiden tutkijoiden on otettava huomioon sekä ne eettiset, lainsäädännölliset ja viranomaisvaatimukset, joita ihmiseen kohdistuvaan tutkimustyöhön liittyy siinä maassa tai maissa, joista tutkimus on peräisin ja joissa se aiotaan suorittaa, että siihen sovellettavat kansainväliset normit ja vaatimukset. Kansallisten tai kansainvälisten eettisten, lainsäädännöllisten tai viranomaisvaatimusten ei pidä heikentää tai mitätöidä tutkittavalle tässä julistuksessa esitettyä suojaa.

11. Lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava ja toteutettava tavalla, joka välttää tai minimoi ympäristöhaitat ja tavoittelee ympäristön kestävyyttä.

12. Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen suorittajilla tulee olla asianmukainen eettinen ja tieteellinen koulutus ja pätevyys. Asianmukaisen pätevyyden omaavan lääkärin tai muun tutkijan tulee aina valvoa tällaista tutkimusta.

Tieteellinen rehellisyys on välttämätöntä tehtäessä lääketieteellistä tutkimusta, johon osallistuu ihmisiä. Mukana olevat henkilöt, tutkimusryhmät ja organisaatiot eivät saa koskaan osallistua väärinkäytöksiin tutkimuksessa.

13. Lääketieteellisessä tutkimuksessa aliedustetuille ryhmille tulee järjestää asianmukaiset mahdollisuudet osallistua tutkimukseen.

14. Lääkärin, joka yhdistää lääketieteellisen tutkimuksen potilaan hoitoon, tulee tehdä tutkimusta potilaillaan vain siinä määrin kuin tutkimuksen mahdollinen sairauksien ehkäisyyn liittyvä, diagnostinen tai hoidollinen arvo siihen oikeuttaa ja jos lääkärillä on hyvä syy uskoa, että tutkimukseen osallistuminen ei vaikuta haitallisesti tutkittavien potilaiden terveyteen.

15. Tutkittaville, joille aiheutuu tutkimukseen osallistumisesta haittaa tai vahinkoa, on taattava asianmukaiset korvaukset ja tarvittava hoito.

Riskit, rasitus ja hyödyt

16. Useimpiin käytännön työssä ja lääketieteellisessä tutkimuksessa käytettäviin toimenpiteisiin liittyy riskejä ja rasitusta.

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta voidaan tehdä vain, kun sen tavoite on tärkeämpi kuin siitä tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja rasitus.

17. Ennen ihmiseen kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimustyöhön ryhtymistä on huolellisesti arvioitava siitä tutkimuksessa mukana oleville yksilöille ja ryhmille koituvat ennakoitavissa olevat riskit ja rasitus verrattuna ennakoitavissa oleviin hyötyihin heille ja muille yksilöille tai ryhmille, joilla on tutkimuksen kohteena oleva sairaus.

Riskejä ja rasitusta on vältettävä eri toimenpitein. Tutkijan on jatkuvasti seurattava ja arvioitava riskejä ja rasitusta sekä dokumentoitava ne.

18. Lääkärit ja muut tutkijat eivät saa osallistua ihmiseen kohdistuvaan tutkimushankkeeseen, elleivät he ole varmoja siitä, että tutkimukseen liittyvät riskit ja rasitukset on arvioitu riittävän hyvin ja ne voidaan hallita tyydyttävästi.

Jos tutkimuksen riskit ja rasitukset havaitaan suuremmiksi kuin mahdollinen hyöty tai jos tuloksista on selkeä näyttö, lääkärin ja muiden tutkijoiden tulee arvioida tarve tutkimuksen jatkamiseen tai muuttamiseen tai tarve keskeyttää tutkimus välittömästi.

Haavoittuvat ryhmät ja yksilöt

19. Jotkut yksilöt, ryhmät ja yhteisöt ovat haavoittuvammassa asemassa tutkimuksen osallistujina johtuen tekijöistä, jotka voivat olla kiinteitä tai tilanteeseen liittyviä ja muuttuvia, ja siten heillä on suurempi riski joutua vääryyden kohteeksi tai kärsiä vahinkoa. Kun tällaisilla yksilöillä, ryhmillä ja yhteisöillä on erityisiä terveystarpeita, heidän poissulkemisensa lääketieteellisestä tutkimuksesta voi mahdollisesti säilyttää tai pahentaa heidän eriarvoisuuttaan. Siksi tutkimuksen ulkopuolelle jättämisen haittoja on harkittava ja niitä on punnittava tutkimuksen mukaan ottamisen haittoihin nähden. Ollakseen oikeudenmukaisesti ja vastuullisesti mukana tutkimuksessa heidän tulee saada erityisesti harkittua tukea ja suojaa.

20. Erityisen haavoittuvassa asemassa oleville yksilöille, ryhmille tai yhteisöille lääketieteellinen tutkimus on perusteltua vain, jos se vastaa heidän terveydellisiä tarpeitaan ja prioriteettejaan ja jos yksilö, ryhmä tai yhteisö voi hyötyä tuloksena olevista tiedoista, käytännöistä tai toimenpiteistä. Tutkijoiden tulisi ottaa mukaan erityisen haavoittuvassa asemassa olevat vain, jos tutkimusta ei voida suorittaa vähemmän haavoittuvassa asemassa olevassa ryhmässä tai yhteisössä tai kun heidän poissulkemisensa säilyttäisi tai pahentaisi heidän eriarvoisuuttaan.

Tieteelliset vaatimukset ja tutkimussuunnitelmat

21. Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen on oltava tieteellisesti perusteltu sekä tarkasti suunniteltu ja toteutettu tavalla, joka todennäköisesti tuottaa luotettavaa, pätevää ja arvokasta tietoa ja välttää tutkimushukkaa. Tutkimuksen tulee noudattaa yleisesti hyväksytyjä tieteellisiä periaatteita, ja sen tulee perustua tieteellisen kirjallisuuden perusteelliseen tuntemukseen, muihin asianmukaisiin tietolähteisiin, riittäviin laboratoriokokeisiin ja tarvittaessa myös eläinkokeisiin.

Tutkimuksessa käytettävien eläinten hyvinvointia on kunnioitettava.

22. Jokaisen ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen tutkimusasetelma ja suoritustapa on kuvattava ja perusteltava selkeästi tutkimussuunnitelmassa.

Tutkimussuunnitelmassa on todettava tutkimukseen liittyvät eettiset näkökohdat ja siitä on käytävä ilmi, miten tämän julistuksen periaatteet on otettu huomioon. Tutkimussuunnitelmassa tulee olla tiedot

tavoitteista, menetelmistä, odotetuista hyödyistä ja mahdollisista riskeistä ja rasitteista, tutkijan pätevyydestä, rahoituslähteistä, mahdollisista eturistiriidoista, yksityisyyden ja luottamuksellisuuden suojaamista koskevista määräyksistä, tutkittaville tarjottavista kannustimista, järjestelyistä, jotka koskevat tutkimukseen osallistumisen seurauksena vahinkoa kärsineille tutkittaville annettavaa hoitoa ja/tai korvauksia, sekä kaikki muut asianmukaiset tutkimukseen liittyvät seikat.

Kliinisissä tutkimuksissa tutkimussuunnitelmassa on kuvattava myös tutkimuksen jälkeiset järjestelyt.

Tutkimuseettiset toimikunnat

23. Tutkimussuunnitelma on toimitettava arviointia, lausuntoa, ohjausta ja hyväksymistä varten asianomaiselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ennen tutkimuksen alkua. Toimikunnan on toimittava avoimesti ja sillä on oltava riippumaton asema ja valta vastustaa tutkijan, tutkimuksen rahoittajan ja muiden tahojen epäasianmukaista vaikuttamista sen toimintaan. Toimikunnalla on oltava riittävät resurssit tehtäviensä hoitamiseen, ja sen jäsenillä ja henkilökunnalla on kollektiivisesti oltava riittävä koulutus, osaaminen, pätevyys ja monimuotoisuus, jotta se voi tehokkaasti arvioida jokaisen arvioimansa tutkimuksen.

Toimikunnan on tunnettava riittävästi paikalliset olosuhteet ja konteksti, ja siihen tulee kuulua vähintään yksi maallikkoedustaja. Sen on otettava huomioon tutkimuksen toteutusmaan tai -maiden eettiset säännöt, lainsäädäntö ja viranomaismääräykset sekä soveltuvat kansainväliset normit ja määräykset, mutta nämä eivät saa heikentää eivätkä mitätöidä tutkittavalle tässä julistuksessa esitettyä suojaa.

Kun tutkimusyhteistyötä tehdään kansainvälisesti, tutkimussuunnitelman tulee olla sekä sponsorimaan että tutkimuksen toteuttamismaiden tutkimuseettisten toimikuntien hyväksymä.

Toimikunnalla on oltava oikeus seurata, ehdottaa muutoksia, perua hyväksyntä ja keskeyttää käynnissä oleva tutkimus. Jos seurantaa tarvitaan, tutkijan on annettava tiedot toimikunnalle ja/tai toimivaltaiselle tieto- ja turvallisuusseurantayksikölle erityisesti vakavista haittatapahtumista. Tutkimussuunnitelmaa saa muuttaa vain, jos toimikunta on käsitellyt ja hyväksynyt muutoksen. Tutkimuksen päätyttyä tutkijoiden on toimitettava eettiselle toimikunnalle loppuraportti, joka sisältää yhteenvedon tutkimuksen löydöksistä ja johtopäätöksistä.

Yksityisyyden suoja ja luottamuksellisuus

24. Tutkittavien yksityisyyttä ja heidän henkilökohtaisten tietojensa luottamuksellisuutta on suojattava kaikin tavoin.

Tietoon perustuva suostumus

25. Vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus on olennainen osa yksilön autonomian kunnioittamista. Suostumukseen kykenevien henkilöiden osallistumisen lääketieteelliseen tutkimukseen on oltava vapaaehtoista. Vaikka perheenjäsenten tai yhteisön edustajien konsultointi voi olla aiheellista, suostumukseen kykenevää henkilöä ei saa ottaa tutkimukseen ilman hänen vapaaehtoista suostumustaan.

26. Kaikessa suostumukseen kykeneviin henkilöihin kohdistuvassa lääketieteellisessä tutkimustyössä tulee jokaiselle mahdolliselle tutkittavalle riittävän tarkoin ja selkeällä kielellä selostaa tutkimuksen tavoitteet, menetelmät, odotettavissa olevat hyödyt ja mahdolliset riskit ja rasitukset, tutkijan pätevyydet, rahoituslähteet, mahdolliset eturistiriidat, yksityisyyden ja luottamuksellisuuden suojaa koskevat määräykset, tutkittaville tarjottavat kannustimet, sekä järjestelyt, jotka koskevat tutkimukseen osallistumisen seurauksena vahinkoa kärsineille tutkittaville annettavaa hoitoa ja/tai korvauksia sekä kaikki muut asianmukaiset tutkimukseen liittyvät seikat.

Mahdollisille tutkittaville on annettava tieto heidän oikeudestaan kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai peruuttaa osallistumista koskeva suostumuksensa milloin tahansa ilman seuraamuksia. Kunkin mahdollisen tutkittavan erityisiin tieto- ja kommunikaatiotarpeisiin ja tiedon antamiseen käytettäviin keinoihin on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Varmistettuaan, että mahdollinen tutkittava on ymmärtänyt tiedot, lääkärin tai muun asianmukaisen pätevyyden omaavan henkilön on hankittava mahdolliselta tutkittavalta vapaaehtoisesti annettu suostumus, joka on dokumentoitu virallisesti paperille tai sähköisesti. Jos suostumusta ei voida ilmaista kirjallisesti tai sähköisesti, muulla tavoin ilmaistu suostumus on dokumentoitava täsmällisesti ja kirjattava todistettuna.

Kaikille tutkittaville tulee tarjota mahdollisuus saada tietoa tutkimuksen lopputuloksesta ja muista tutkimustuloksista.

27. Hankkiessaan tietoon perustuvaa suostumusta lääkärin tai muun tutkijan tulee olla erityisen varovainen, jos mahdollinen tutkittava on riippuvuussuhteessa heihin tai voi tuntea olevansa velvollinen suostumaan. Tällaisissa tilanteissa tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen kuuluu asianmukaisen pätevyyden omaavalle henkilölle, joka on riippumaton tästä suhteesta.

28. Lääketieteellisessä tutkimuksessa, johon osallistuu ihmisiä, jotka eivät ole kykeneviä antamaan vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumustaan, lääkärin tai muun pätevän henkilön tulee hankkia suostumus laillisesti valtuutetulta edustajalta ottaen huomioon mahdollisen osallistujan ilmaisemat mieltymykset ja arvot.

Henkilöt, jotka eivät pysty antamaan vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta, ovat erityisen haavoittuvassa asemassa ja heillä on oikeus tämän mukaisiin suojatoimiin. Erityisen haavoittuvien henkilöiden suojan lisäksi ne, jotka eivät pysty antamaan suostumusta, tulee ottaa mukaan vain, jos tutkimuksesta on todennäköisesti hyötyä heille henkilökohtaisesti tai jos siihen liittyy vain hyvin vähäinen riski ja hyvin vähäinen rasitus.

29. Jos mahdollinen tutkittava katsotaan kykenemättömäksi antamaan suostumustaan, mutta hän pystyy osallistumaan tutkimusta koskevaan päätöksentekoon, lääkärin tulee hankkia laillisesti valtuutetun edustajan suostumuksen lisäksi myös tutkittavan hyväksyntä. Mahdollisen tutkittavan halua kieltäytyä tutkimuksesta tulee kunnioittaa.

30. Tutkimuksen tekeminen henkilöillä, jotka ovat fyysisistä tai psyykkisistä syistä kykenemättömiä antamaan suostumustaan, kuten tajuttomat potilaat, on sallittua vain siinä tapauksessa, että tietoon perustuvan suostumuksen antamisen estävä fyysinen tai psyykkinen tila on tutkimuspopulaation välttämätön piirre. Tällaisissa oloissa lääkärin tai muun pätevän henkilön tulee hankkia laillisesti valtuutetun edustajan tietoon perustuva suostumus. Jos tällaista edustajaa ei voida tavoittaa eikä tutkimusta voida viivästyttää, tutkimuksessa voidaan edetä ilman tietoon perustuvaa suostumusta, jos nimenomaiset syyt ottaa tutkimukseen henkilöitä, joiden sairaus estää heitä antamasta tietoon perustuvaa suostumusta, on mainittu tutkimussuunnitelmassa ja eettinen toimikunta on hyväksynyt tutkimuksen.

Vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus tutkimukseen jäämiseen on hankittava mahdollisimman pian laillisesti valtuutetulta edustajalta tai tutkittavalta itseltään, jos tämä saa takaisin kykynsä antaa suostumus.

31. Lääkärin tai muun tutkijan on tarkoin selvitettävä potilaalle, mikä osuus hoidosta on tutkimukseen liittyvää. Potilaan kieltäytyminen osallistumasta tutkimukseen tai päätös keskeyttää se ei saa vaikuttaa kielteisesti potilas-lääkärisuhteeseen tai hoidon laatuun.

32. Lääkäreiden tai muiden pätevien henkilöiden on saatava tutkimukseen osallistuvilta vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus biologisen materiaalin ja tunnistettavien tai uudelleen tunnistettavissa olevien tietojen keräämiseen, käsittelyyn, tallentamiseen ja ennakoitavissa olevaan toissijaiseen käyttöön. Kaiken tutkittavilta peräisin olevan tiedon tai biologisen materiaalin keräämisen ja tallentamisen useaan ja määäämättömään

käyttötarkoitukseen on oltava WMA:n Taiteiden ja kulttuurien ministeriön julistuksessa asetettujen vaatimusten mukaista, mukaan lukien yksilöiden oikeudet ja hallintoperiaatteet. Tutkimuseettisen toimikunnan tulee hyväksyä tällaisten tietokantojen ja biopankkien perustaminen ja valvoa näiden käyttöä.

Plasebon käyttö

33. Uuden toimenpiteen tai hoidon hyödyt, riskit, rasitus ja vaikuttavuus on tutkittava vertaamalla niitä parhaaseen näyttöön perustuvaan ennestään käytössä olevaan toimenpiteeseen tai hoitoon seuraavia tilanteita lukuun ottamatta:

- Jos mitään näyttöön perustuvaa nykytoimenpidettä tai -hoitoa ei ole olemassa, plasebohoidon käyttö tai potilaan jättäminen ilman hoitoa on hyväksyttävää, tai
- Jos plasebon käyttö tai potilaan jättäminen ilman hoitoa on tarpeellista painavien ja tieteellisesti perusteltujen menetelmiin liittyvien syiden vuoksi toimenpiteen tai hoidon tehokkuuden tai turvallisuuden määrittämiseksi ja potilaat, jotka saavat mitä tahansa muuta hoitoa kuin paras näyttöön perustuva hoito, tai plasebohoitoa tai jäävät ilman hoitoa, eivät tämän vuoksi altistu millekään vakavalle tai pysyvälle lisävaaralle.

Tämän vaihtoehdon väärinkäyttöä on vältettävä äärimmäisen huolellisesti.

Tutkimuksen jälkeiset järjestelyt

34. Ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista rahoittajien ja tutkijoiden on tehtävä tutkimuksen jälkeiset järjestelyt, jotka heidän, terveydenhuoltojärjestelmien tai hallitusten on tarjottava kaikille tutkimukseen osallistuneille, jotka vielä tarvitsevat sitä hoitoa, joka on tutkimuksessa todettu hyödylliseksi ja kohtuullisen turvalliseksi. Poikkeukset tästä vaatimuksesta on hyväksyttävä tutkimuseettisessä toimikunnassa. Nimenomainen tieto tutkimuksen jälkeisistä järjestelyistä tulee antaa tutkimukseen osallistuville henkilöille osana tietoon perustuvaa suostumusta.

Tutkimuksen rekisteröinti, julkaiseminen ja tulosten jakaminen

35. Ihmiseen kohdistuvat lääketieteelliset tutkimukset on rekisteröitävä julkisesti saatavilla olevaan tietokantaan ennen ensimmäisen tutkittavan rekrytointia.

36. Tutkijoilla, kirjoittajilla, rahoittajilla, toimittajilla ja julkaisijoilla on eettisiä velvollisuuksia tutkimustulosten julkaisemisen ja jakamisen suhteen. Tutkijoilla on velvollisuus saattaa ihmisiin kohdistuneen tutkimuksensa tulokset julkisesti saataville, ja he ovat vastuussa raporttiansa ajantasaisuudesta, täydellisyydestä ja tarkkuudesta. Kaikkien osapuolten tulee noudattaa eettisen raportoinnin hyväksytyjä ohjeita. Sekä kielteiset ja myönteiset tulokset että tulokset, joiden perusteella ei voida tehdä varmoja johtopäätöksiä, tulee julkaista tai saattaa muulla tavoin julkisesti saataville. Rahoituslähteet, institutionaaliset sidonnaisuudet ja eturistiriidat on ilmoitettava julkaisussa. Raporttia tutkimuksesta, jossa ei ole noudatettu tämän julistuksen periaatteita, ei pidä hyväksyä julkaistavaksi.

Näyttöä vailla olevat toimenpiteet kliinisessä hoidossa

37. Jos yksittäisen potilaan terveyden palauttamiseksi tai kärsimyksen lievittämiseksi käytetään näyttöön perustumatonta toimenpidettä, koska hyväksytyt hoitovaihtoehdot ovat riittämättömiä tai tehottomia ja kliiniseen tutkimukseen osallistuminen ei ole mahdollista, tästä tulisi myöhemmin tehdä tutkimus, jonka tarkoituksena on arvioida toimenpiteen turvallisuutta ja tehokkuutta. Tällaisiin toimenpiteisiin osallistuvien lääkäreiden on ensin hankittava asiantuntijan näkemys, punnittava mahdollisia riskejä, rasitteita ja etuja sekä saatava potilaalta tämän tietoon perustuva suostumus. Lääkäreiden on myös tallennettava ja jaettava tietoja tarvittaessa ja vältettävä vaarantamasta kliinisiä tutkimuksia. Näillä toimenpiteillä ei saa koskaan kiertää tämän julistuksen asettamia suojatoimia tutkimukseen osallistuville.