



Die revidierte Fassung der Deklaration von Helsinki, Fortaleza 2013 des Weltärztebundes

Urban Wiesing



- **WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI**
 - Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland 1964
and amended
 - Tokyo 1975
 - Venice 1983
 - Hong Kong 1989
 - Somerset West 1996
 - Edinburgh 2000
 - Washington DC 2002 (Note of Clarification added)
 - Tokyo 2004 (Note of Clarification added)
 - Seoul 2008
-



- **WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI**
 - Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland 1964
and amended
 - Tokyo 1975
 - Venice 1983
 - Hong Kong 1989
 - Somerset West 1996
 - Edinburgh 2000
 - Washington DC 2002 (Note of Clarification added)
 - Tokyo 2004 (Note of Clarification added)
 - Seoul 2008
 - Fortaleza 2013**
-



Der Revisionsprozess

- Federführend: Bundesärztekammer
 - In der AG: Japan, Brazil, Uruguay, Denmark, USA.
 - Beobachter aus South Africa, Canada, Norway, Finland
 - Letzte Entscheidung: Generalversammlung des Weltärztebundes
 - Mehrheitlich angenommen Oktober 2013
-



Der Revisionsprozess

- Gründe für erneute Revision
 - weiterhin umstrittene Placebo-Regelung
 - Globalisierung der Forschung am Menschen
 - Öffentliche Debatte: Konferenzen und Internet
 - Mehr als 150 Einreichungen an die AG
 - Auch vom Ak Med Ethikkommissionen u.a.
 - Umfangreichste öffentliche Debatte aller bisherigen Revisionen
-

Wichtige Änderungen

- Struktur
 - Vulnerable Groups
 - Post-Study-Arrangement
 - Research Ethics Committee
 - Compensation
 - Biobanks
 - Placebo
 - Registrierung
 - Verbreitung der Forschungsergebnisse
-

Wichtige Änderungen

- **Struktur**
 - Vulnerable Groups
 - Post-Study-Arrangements
 - Research Ethics Committee
 - Compensation
 - Biobanks
 - Placebo
 - Registrierung
 - Verbreitung der Forschungsergebnisse
-



Struktur

- Neue Ordnung und Fusionen von Paragraphen nach Themen
 - Neue Zwischenüberschriften
 - Erheblich lesbarer
-



Wichtige Änderungen

- Struktur
 - **Vulnerable Groups**
 - Post-Study-Arrangements
 - Research Ethics Committee
 - Compensation
 - Biobanks
 - Placebo
 - Registrierung
 - Verbreitung der Forschungsergebnisse
-



Vulnerable Groups?

- 3 Bedingungen für die Forschung an vulnerable individuals and groups:
 - Adressiert ein Bedürfnis der Gruppe/der Individuen
 - Das Wissen kann nur durch die Forschung an diesen Gruppen ermittelt werden
 - “Reasonable availability” der Resultate
-



Vulnerable Groups

- § 20: Medical research with a vulnerable group is only justified if the research is responsive to the health needs or priorities of this group and the research cannot be carried out in a non-vulnerable group. In addition, this group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research.
-

Wichtige Änderungen

- Struktur
 - Vulnerable Groups
 - **Post-Study-Arrangements**
 - Research Ethics Committee
 - Compensation
 - Biobanks
 - Placebo
 - Registrierung
 - Verbreitung der Forschungsergebnisse
-



Post-Study-Arrangements

- Neue Version:
 - Präziser
 - Nennt Verantwortliche
 - “sponsors, researchers, and host-country governments”
-



Post-Study-Arrangements

- § 34: In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial. [...]
-

Wichtige Änderungen

- Struktur
 - Vulnerable Groups
 - Post-Study-Arrangements
 - **Research Ethics Committee**
 - Compensation
 - Biobanks
 - Placebo
 - Registrierung
 - Verbreitung der Forschungsergebnisse
-



Research Ethics Committees

- Nur an die zuständige EK einreichen
 - Die Mitglieder müssen qualifiziert sein.
 - Die EK müssen transparent arbeiten
 - Bericht muss an die EK gesendet werden
-



Research Ethics Committees

- § 23: The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to **a the concerned** research ethics committee before the study begins. This committee must **be transparent in its functioning, must** be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence **and must be duly qualified.**
-



Research Ethics Committees

- § 23: After the end of the study, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the study's findings and conclusions.
-



Wichtige Änderungen

- Struktur
 - Vulnerable Groups
 - Post-Study-Arrangements
 - Research Ethics Committee
 - **Compensation**
 - Biobanks
 - Placebo
 - Registrierung
 - Verbreitung der Forschungsergebnisse
-



Compensation

- Bisher nicht erwähnt
 - Deutliche Verbesserung des Schutzes von Patienten/Probanden
 - Insbesondere in armen Ländern
-



Compensation

- § 15: Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.
-

Wichtige Änderungen

- Struktur
 - Vulnerable Groups
 - Post-Study-Arrangements
 - Research Ethics Committee
 - Compensation
 - **Biobanks**
 - Placebo
 - Registrierung
 - Verbreitung der Forschungsergebnisse
-



Biobanks

- Die Prinzipien des Inf. Consent gelten auch für Biobanken
 - “for collection, storages and reuse of samples”
-



Biobanks

- § 32: For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. [...]
-

Wichtige Änderungen

- Struktur
 - Vulnerable Groups
 - Post-Study-Arrangements
 - Research Ethics Committee
 - Compensation
 - Biobanks
 - **Placebo**
 - Registrierung
 - Verbreitung der Forschungsergebnisse
-



Placebo

- Weiterhin kontrovers
 - Keine Änderung in der Ethik, aber systematischer
 - Grundsätzlich: Kontrolle gegen “best proven intervention”
 - Ausnahme: gegen Placebo **und jede andere Intervention schlechter als die beste erprobte**, wenn
 - 1. “compelling and scientifically sound methodological reasons”
 - und
 - 2. no “risks of serious or irreversible harm”
-



Placebo bei vorhandener “best proven intervention”

- § 33: [...] where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention less effective than the best proven one, the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention
 - and the patients who receive any intervention less effective than the best proven one, placebo, or no intervention will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven intervention. [...]
-



Placebo bei vorhandener “best proven intervention”

- § 33: [...] where for compelling and scientifically sound methodological reasons **the use of any intervention less effective than the best proven one**, the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention
 - and the patients who receive **any intervention less effective than the best proven one**, placebo, or no intervention will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven intervention. [...]
-



Wichtige Änderungen

- Struktur
 - Vulnerable Groups
 - Post-Study-Arrangements
 - Research Ethics Committee
 - Compensation
 - Biobanks
 - Placebo
 - **Registrierung**
 - Verbreitung der Forschungsergebnisse
-



Registrierung

- Alle Studien am Menschen, nicht nur klinische, müssen öffentlich zugänglich registriert werden.
 - § 35: “Every ~~clinical trial~~ **research study involving human subjects** must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.”
-

Wichtige Änderungen

- Struktur
 - Vulnerable Groups
 - Post-Study-Arrangements
 - Research Ethics Committee
 - Compensation
 - Biobanks
 - Placebo
 - Registrierung
 - **Verbreitung der Forschungsergebnisse**
-



Verbreitung der Forschungsergebnisse

- Studienergebnisse nicht nur publizieren, sondern verbreiten.
 - §35: Researchers, Authors, sponsors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication and dissemination of the results of research.
-



Zusammenfassung

- Durch neue Struktur lesbarer
 - Forschung an vulnerablen Gruppen
 - Bericht an die Ethik-Kommission
 - Post study arrangements präziser
 - Kompensation von Schäden
 - Biobanken erwähnt
 - Systematischere Placebo-Regelung
 - Registrierung aller Forschung am Menschen
 - Verbreitung der Forschungsergebnisse
-



Die revidierte Fassung der Deklaration von Helsinki, Fortaleza 2013 des Weltärztebundes

Urban Wiesing