

## **Grundsätze der Deklaration von Helsinki**

### ***Biomedizinische Forschung muß***

- basieren auf allgemein akzeptierten wissenschaftlichen Prinzipien
- adäquate ausgeführten Labor- und Tierversuchen
- umfassende Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur

### ***Durchführung in einem Prüfplan niedergelegt***

- der einer unabhängigen Kommission zur Beratung, Stellungnahme und Orientierung vorgelegt werden soll. die Kommission muß den Gesetzen und Bestimmungen des Landes, in welchem der Versuch durchgeführt werden soll, anerkannt sein.
- Im Prüfplan sollen ethische Überlegungen dargelegt werden und aufzeigen, daß diese Grundsätze eingehalten werden.

### ***Leitung***

- soll in der Hand von wissenschaftlich qualifizierten Personen
- unter der Aufsicht (supervision) eines klinisch erfahrenen Arztes liegen.
- Die Verantwortung für die Versuchspersonen trägt stets der Arzt.

### ***Die Bedeutung des Untersuchungsgegenstandes***

- muß im Verhältnis stehen zum Risiko für die Versuchsperson.
- Sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken im Vergleich zu einem voraussichtlichen Nutzen für die Versuchsperson oder andere

### ***Das Recht der Versuchsperson***

- auf Wahrung der Unversehrtheit muß geachtet werden
- die Privatsphäre der Versuchsperson wahren
- Wirkung auf körperliche und geistige Unversehrtheit sowie die Persönlichkeit soll so gering wie möglich gehalten werden.

### ***Die Pflichten des Arztes***

- Das mit dem Versuch verbundene Wagnis soll für vorhersagbar gehalten werden.
- Jeder Versuch soll sofort abgebrochen werden, sobald sich herausstellt, daß das Wagnis den möglichen Nutzen übersteigt.
- Der Arzt soll die Ergebnisse genau berichten
- Versuchsergebnisse, die nicht in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen stehen, sollen von wissenschaftlichen Zeitungen nicht veröffentlicht werden.

### ***Aufklärung***

- Jede Versuchsperson muß über Absicht, Durchführung, Nutzen, Risiken und damit verbundene Störungen des Wohlbefindens unterrichtet werden
- Die Teilnahme am Versuch kann verweigert oder widerrufen werden
- Die Einwilligungserklärung soll schriftlich sein.
- Besteht ein Abhängigkeitsverhältnis zwischen dem Teilnehmer und dem Arzt, soll die einwilligung durch einen Arzt erfolgen, der nicht an dem Versuch beteiligt ist.
- Ist ein Teilnehmer nicht voll geschäftsfähig, soll die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter eingeholt werden
- Ein minderjähriges Kind soll seine Zustimmung erteilen, wenn es dazu fähig ist

### ***Ärztliche Versorgung***

- Neue diagnostische und therapeutische Maßnahmen dürfen angewandt werden, wenn die Hoffnung besteht, dadurch das Leben des Patienten zu retten oder seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu lindern
- Immer sollen die Vorteile, Risiken und Störungen der neuen Verfahren und der bisher bestehenden diagnostischen und therapeutischen Methoden abgewogen werden.
- Immer sollen alle Patienten die beste erprobte Behandlung erhalten.
- Die Weigerung eines Patienten darf niemals die Beziehung zum Arzt beeinträchtigen.
- Wird auf die Einwilligung verzichtet, soll das der unabhängigen Kommission mitgeteilt werden
- Das Ziel der Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse darf mit der ärztlichen Betreuung nur verbunden werden, wenn sie für den Patienten gerechtfertigt ist.

### ***Biomedizinische Forschung***

- Leben und Gesundheit der Versuchsteilnehmer ist zu schützen
- Die Teilnehmer sollen gesund sein oder die Versuchsabsicht nicht mit ihrer Krankheit in Zusammenhang stehen.
- Bei jedem erkennbaren Schaden soll der Versuch abgebrochen werden.
- Weder die Interessen der Wissenschaft noch die der Gesellschaft haben Vorrang vor den Erwägungen, die das Wohlbefinden der Versuchspersonen betreffen.