



Oda e Stomatologëve të Kosovës

Stomatološka Komora Kosova • Dental Chamber of Kosova

SHOQATA BOTËRORE E MJEKËSISË (WMA)-DEKLARATA E HELSINKIT

Parimet etike për kryerjen e hulumtimit mjekësor që përfshin njeriun si subjekt

Miraturar nga Asambleja e Përgjithshme e 18^{-të} e SHBM-së, Helsinki, Finlandë, Qershor 1964, dhe ndryshuar nga:

- Asambleja e Përgjithshme e 29^{-të} e SHBM-së, Tokio-Japoni, tetor 1975
- Asambleja e Përgjithshme e 35^{-të} e SHBM-së, Venecia-Itali, tetor 1983
- Asambleja e Përgjithshme e 41^{-të} e SHBM-së, Hong Kong, shtator 1989
- Asambleja e Përgjithshme e 48^{-të} e SHBM-së, Somerset West -Republika e Afrikës së Jugut, tetor 1996
- Asambleja e Përgjithshme e 52^{-të} e SHBM-së, Edinburg-Skoci, tetor 2000
- Asambleja e Përgjithshme e 53^{-të} e SHBM-së, Uashington -Shtetet e Bashkuara të Amerikës, tetor 2002 (Shënim për sqarimin e paragrafit 29 është shtuar)
- Asambleja e Përgjithshme e 55^{-të} e SHBM-së, Tokio- Japoni, tetor 2004 (Shënim për sqarimin e paragrafit 20 është shtuar)
- Asambleja e Përgjithshme e SHBM-së, Seul- Republika e Koresë, tetor 2008
- Asambleja e Përgjithshme e 55^{-të} e SHBM-së, Fortaleza- Brazil, tetor 2013.

Hyrje

1. Shoqata Botërore e Mjekësisë (SHBM) ka hartuar Deklaratën e Helsinkit si një deklaratë të parimeve etike për kryerjen e hulumtimit mjekësor që përfshin

njeriun si subjekt, duke përfshirë hulumtimin mbi materialin njerëzor dhe të dhënat e identifikueshme për njeriun.

Deklarata ka për qëllim të lexohet si tërësi dhe secili nga paragrafët përbërës të saj duhet të zbatohet e ndërlidhur me të gjithë paragrafët e tjerë përkatës.

2. Megjithëse Deklarata u drejtohet kryesisht mjekëve, SHBM inkurajon profesionistët e tjerë në hulumtimin mjekësor që përfshin njeriun si subjekt që t'i përvetësojnë këto parime.

Parimet e Përgjithshme

3. Deklarata e Gjenevës e SHBM-së e lidh mjekun me fjalët: “Shëndeti i pacientit tim do të jetë konsiderata ime e parë” dhe Kodi Ndërkombëtar i Etikës Mjekësore deklaroi se: “Mjeku duhet të veprojë në interesin më të mirë të pacientit kur ofron kujdes mjekësor.”
4. Është detyrë e mjekut të promovojë dhe ruajë shëndetin e pacientëve, mirëqenien dhe të drejtat e pacientëve përfshirë ata që marrin pjesë në hulumtime mjekësore. Njohuritë dhe ndërgjegjia e mjekut duhet të jenë të përkushtuara në përmbushjen e kësaj detyre.
5. Progresi mjekësor bazohet në kërkime që përfundimisht duhet të përfshijnë hulumtime që përfshijnë njeriun si subjekt.
6. Qëllimi kryesor i hulumtimit mjekësor që përfshin njeriun si subjekt është të kuptojë shkaqet, zhvillimin dhe efektet e sëmundjeve dhe të përmirësojë veprimet parandaluese, ndërhyrjet diagnostike dhe terapeutike (metodat, procedurat dhe trajtimet). Edhe intervenimet më bashkëkohore duhet të vlerësohen vazhdimisht nëpërmjet kërkimeve për sigurinë, efektivitetin, efikasitetin, qasshmërinë dhe cilësinë e tyre.
7. Hulumtimi mjekësor i nënshtrohet standardeve etike që promovojnë dhe sigurojnë respekt për të gjitha subjektet njerëzore dhe mbrojnë shëndetin dhe të drejtat e tyre.
8. Përderisa qëllimi kryesor i hulumtimit mjekësor është të gjenerojë njohuri të reja, ky qëllim nuk mund të tejkalohet dhe të ketë përparësi ndaj të drejtave dhe interesave të subjekteve individuale të kërkimit.
9. Është detyrë e mjekëve që janë të përfshirë në hulumtime mjekësore të mbrojnë jetën, shëndetin, dinjitetin, integritetin, të drejtën për të vendosur, privatësinë dhe konfidencialitetin e informacionit personal të subjekteve në hulumtim.

Përgjegjësia për mbrojtjen e subjekteve në hulumtim duhet t'i mbetet gjithmonë në përgjegjësi të mjekut ose profesionistit tjetër shëndetësor dhe asnjëherë të mbetet barrë dhe përgjegjësi e subjekteve në hulumtim, edhe pse ata kanë dhënë pëlqimin për të qenë pjesë e hulumtimit.

10. Mjekët duhet të marrin parasysh normat etike, ligjore dhe rregullative si dhe standardet për kryerjen e hulumtimit përfshirë njeriun si subjekt i hulumtimit në vendin e tyre, si dhe normat dhe standardet ndërkombëtare të zbatueshme. Asnjë kërkesë kombëtare ose ndërkombëtare etike, ligjore ose rregullative nuk duhet të zvogëlojë ose eliminojë asnjë nga mbrojtjet për subjektet e hulumtimit të përcaktuara si në këtë Deklaratë.
11. Hulumtimi mjekësor duhet të kryhet në atë formë që të mundësojë e shkaktimit të dëmit ndaj mjedisit të jetë minimal.
12. Hulumtimet mjekësore që përfshijnë subjekte njerëzore duhet të kryhen vetëm nga profesionistë me etikë dhe edukim shkencor adekuat, si dhe të ketë trajnimet dhe kualifikimet e duhura. Hulumtimi me pacientë ose vullnetarë të shëndetshëm kërkon mbikëqyrjen e një mjeku kompetent dhe të kualifikuar siç duhet ose të një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor.
13. Grupet e njerëzve që janë të më pak të përfaqësuara në kërkimin mjekësor duhet t'u sigurohet qasje e duhur për pjesëmarrje në kërkime.
14. Mjekët që kombinojnë hulumtimin mjekësor me kujdesin mjekësor duhet të përfshijnë pacientët e tyre në hulumtim vetëm në masën që kjo justifikohet nga vlera e mundshme parandaluese, diagnostike ose terapeutike dhe vetëm nëse mjeku ka arsye të mira të besojë se pjesëmarrja në hulumtimin kërkimor nuk do të ndikojë negativisht në shëndetin e pacientëve që shërbejnë si subjekte hulumtimi.
15. Duhet të sigurohet kompensimi dhe trajtimi i duhur për subjektet që mund të dëmtohen si rezultat i pjesëmarrjes në hulumtim.

Rreziqet, vështirësitë dhe përfitimet

16. Në praktikën mjekësore dhe në hulumtimin mjekësor, shumica e ndërhyrjeve përfshijnë rreziqe dhe vështirësi. Hulumtimi mjekësor që përfshin subjekte njerëzore mund të kryhet vetëm nëse rëndësia e hulumtimit tejkalon rreziqet dhe vështirësitë për subjektet e hulumtimit.
17. Të gjitha hulumtimet mjekësore që përfshijnë subjekte njerëzore duhet të paraprihen nga një vlerësim i kujdesshëm për të parashikuar rreziqet dhe vështirësitë për subjektet dhe grupet e përfshira në hulumtim në krahasim me përfitimet e parashikuara për ta dhe për individë tjerë apo grupe të tjera të

ndikuar nga gjendja e hulumtimit. Duhet të zbatohen masa për të minimizuar rreziqet. Rreziqet duhet të monitorohen, vlerësohen vazhdimisht dhe të dokumentohen nga hulumtuesi.

18. Mjeku nuk mund të përfshihen në një hulumtim kërkimor që përfshin subjekte njerëzore, përveç nëse ata janë të bindur se rreziqet janë vlerësuar në mënyrë adekuate dhe mund të menaxhohen në mënyrë të kënaqshme. Kur zbulohet se rreziqet tejkalojnë përfitimet e mundshme ose kur ka prova përfundimtare për rezultatet përmbyllëse, mjeku duhet të vlerësojë nëse duhet të vazhdojë, modifikojë ose ndalojë menjëherë hulumtimin.

Grupet dhe individët e pambrojtur

19. Disa grupe dhe individë janë veçanërisht të pambrojtur dhe mund të kenë një gjasë të shtuar për të qenë të trajtuar në mënyrë të padrejtë ose për tju shkaktuar dëme shtesë në shëndetin e tyre. Të gjitha grupet dhe individëve të pambrojtur duhet t'iu ofrohet mbrojtje e veçantë.
20. Hulumtimi mjekësor me një grup të pambrojtur justifikohet vetëm nëse hulumtimi i përgjigjet nevojave shëndetësore apo prioriteteve shëndetësore të kësaj kategorie dhe hulumtimi nuk mund të kryhet në një grup të pambrojtur. Përveç kësaj, ky grup duhet të përfitojë nga njohuritë, praktikat ose ndërhyrjet që rezultojnë nga ky hulumtim.

Kërkesat dhe protokolet shkencore

21. Hulumtimi mjekësor që përfshin subjekte njerëzore duhet të jetë në përputhje me parimet e përgjithshme shkencore të pranuar, bazuar në një njohuri të plotë të literaturës shkencore, burimeve të tjera përkatëse të informacionit, laboratoreve adekuate dhe, sipas nevojës eksperimenteve me kafshë. Duhet respektuar mirëqenia e kafshëve të përdorura për hulumtime.
22. Mënyra dhe implementimi i çdo hulumtimi kërkimor që përfshin subjekte njerëzore duhet të përshkruhet qartë dhe të justifikohet në protokolin e hulumtimit. Protokoli duhet të përmbajë një deklaratë etike dhe duhet të tregojë se si parimet në këtë deklaratë janë trajtuar. Protokoli poashtu duhet të përfshijë informacion në lidhje me financimin, sponsorët, përkatësinë institucionale, konflikte të mundshme interesi, stimulimi për subjektet e hulumtimit dhe informacion lidhur me dispozitat për trajtimin dhe/ose kompensimin e subjekteve që dëmtohen si pasojë e pjesëmarrjes në hulumtim kërkimor. Në hulumtimet klinike, protokoli duhet gjithashtu të përshkruajë masat e duhura të mbikëqyrjes edhe pas kryerjes së hulumtimit.

Komiteti Etik për Hulumtime

23. Protokoli i kërimit duhet t'i dorëzohet për shqyrtim, komente, udhëzime dhe miratim Komitetit Etik përkatës të hulumtimeve përpara se të fillojë hulumtimi. Ky Komitet duhet të jetë transparent në funksionimin e tij, duhet të jetë i pavarur nga hulumtuesi, sponsori dhe çdo ndikim tjetër i padrejtë dhe duhet të jetë i kualifikuar. Komiteti duhet të marrë parasysh ligjet dhe rregulloret e vendit ose vendeve në të cilat do të kryhet hulumtimi, si dhe normat dhe standardet ndërkombëtare të zbatueshme, por këto nuk duhet të lejohen që të zvogëlojnë ose eliminojnë asnjë nga mbrojtjet për subjektet e hulumtimit të përcaktuara sipas kësaj Deklarate. Komiteti duhet të ketë të drejtën të monitorojë hulumtimet në vazhdimësi. Hulumtuesi duhet t'i ofrojë Komitetit informacion monitorues, veçanërisht informacion për çdo detaj të padëshiruar dhe serioz. Asnjë ndryshim në projektin e hulumtimit nuk mund të bëhet pa shqyrtim dhe miratim nga Komiteti. Pas përfundimit të hulumtimit, hulumtuesit duhet t'i dorëzojnë Komitetit një raport përfundimtar që përmban një përmbledhje të rezultateve dhe përfundimeve të hulumtimit kërkimor.

Privatësia dhe fshehtësia

24. Duhet të merret çdo masë paraprake për të mbrojtur privatësinë dhe fshehtësinë e informacionit personal të subjekteve të përfshira në hulumtim kërkimor.

Pëlqimi pas informimit

25. Pjesëmarrja e individëve të aftë për të dhënë pëlqimin si subjekte në hulumtimin mjekësor duhet të jetë vullnetare. Edhe pse mund të jetë e përshtatshme që të konsultohet me anëtarët e familjes ose drejtuesit e komunitetit, asnjë individ i aftë për të dhënë pëlqimin nuk mund të regjistrohet në një hulumtim kërkimor përderisa ai ose ajo të mos pajtohet lirshëm.
26. Në hulumtimet mjekësore që përfshijnë subjekte njerëzore të aftë për të dhënë pëlqimin pas informimit, çdo subjekt i mundshëm duhet të informohet në mënyrë adekuate për qëllimet, metodat, burimet e financimit, çdo konflikt të mundshëm interesi, përkatësitë institucionale të hulumtuesit, përfitimet e parashikuara dhe rreziqet e mundshme të hulumtimit dhe jocomformitetin që mund të sjellë, obligimet pas hulumtimit dhe çdo aspekt tjetër përkatës të hulumtimit. Subjekti potencial i hulumtimit duhet të informohet për të drejtën për të refuzuar pjesëmarrjen në studim ose për të tërhequr pëlqimin për të marrë pjesë në çdo kohë pa ndonjë pasojë. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet informatave specifike për nevojat e individit si subjekt i mundshëm i hulumtimit si dhe metodave të përdorura për të dhënë informacionin. Pasi të sigurohet që subjekti i cili merr pjesë në hulumtim e ka kuptuar informacionin, mjeku ose një profesionist tjetër me kualifikim adekuat duhet të kërkojë pëlqimin e informuar të subjektit të mundshëm, të dhënë lirisht, mundësisht me shkrim. Nëse pëlqimi nuk mund të jepet me shkrim, pëlqimi jo i shkruar duhet

të jetë zyrtarisht i dokumentuar dhe nën dëshmi. Të gjitha subjekteve të përfshira në hulumtimin mjekësor duhet t'u jepet mundësia që të informohen për rezultatin e përgjithshëm si dhe për rezultatet e hulumtimit.

27. Kur kërkohet pëlqimi i informuar për pjesëmarrje në një hulumtim kërkimor, mjeku duhet të jetë i kujdesshëm me theks të veçantë nëse subjekti i mundshëm është në një marrëdhënie të varur me mjekun ose mund të japë pëlqimin nën detyrim. Në situata të tilla, pëlqimi pas informimit duhet të kërkohet nga ana e një profesionisti tjetër i kualifikuar që është krejtësisht i pavarur nga kjo marrëdhënie.
28. Për një subjekt të mundshëm hulumtimi, i cili nuk është në gjendje të japë pëlqimin e informuar, mjeku duhet të kërkojë pëlqimin e informuar nga përfaqësuesi i autorizuar ligjërisht. Këta individë nuk duhet të përfshihen në një studim hulumtues që nuk ka gjasa të jetë i dobishëm për ta, përveç nëse synon të promovojë shëndetin e një grupi i përfaqësuar nga subjekti potencial, hulumtimi nuk mund të kryhet me persona të aftë për të dhënë pëlqimin e informuar, dhe hulumtimi duhet të ngërthejë në vete rrezikun dhe vështirësitë minimale.
29. Kur një subjekt i mundshëm i hulumtimit i cili konsiderohet i paaftë për të dhënë pëlqimin e informuar është në gjendje të japë vetëm pajtim për vendimin për pjesëmarrjen në hulumtime, mjeku duhet të kërkojë atë aprovim krahas pëlqimit të informuar nga përfaqësuesi i autorizuar ligjërisht. Mospajtimi i subjektit të mundshëm duhet të respektohet.
30. Hulumtimi që përfshin subjektet që janë fizikisht ose mendërisht të paaftë për të dhënë pëlqimin, për shembull, pacientët pa vetëdije, mund të bëhen vetëm nëse gjendja fizike ose mendore që pengon dhënien e pëlqimit të informuar është një karakteristikë e nevojshme për popullatën hulumtuese. Në rrethana të tilla, mjeku duhet të kërkojë pëlqimin e informuar nga përfaqësuesi i autorizuar ligjërisht. Nëse një përfaqësues i tillë nuk është i disponueshëm dhe nëse hulumtimi nuk mund të vonohet, hulumtimi mund të vazhdojë pa pëlqimin e informuar me kusht që arsyet specifike për përfshirjen e subjekteve me gjendjen që i bën ata të paaftë për të dhënë pëlqimin e informuar janë deklaruar në protokollin e hulumtimit dhe studimi është miratuar nga komiteti etik për hulumtime. Pëlqimi për të mbetur në hulumtim duhet të merret sa më shpejt që të jetë e mundur nga subjekti ose përfaqësuesi i autorizuar ligjërisht.
31. Mjeku duhet të informojë plotësisht pacientin se cilat aspekte të kujdesit të tyre lidhen me hulumtimin. Refuzimi i një pacienti për të marrë pjesë në një hulumtim ose vendimi i pacientit për t'u tërhequr nga hulumtimi nuk duhet të ndikojë negativisht në marrëdhënien pacient-mjek.

32. Për hulumtime mjekësore që përdorin materiale ose të dhëna njerëzore të identifikueshme, të tilla si kërkimi në materialin ose të dhënat të ruajtura në biobankë ose vende deponuese të ngjashme, mjekët duhet të kërkojnë pëlqimin e informuar për mbledhjen, ruajtjen e tij dhe/ose ripërdorimin. Mund të ketë situata të jashtëzakonshme ku pëlqimi për një hulumtim të tillë do të ishte i pamundur ose i porealizueshëm të merret. Në situata të tilla hulumtimi mund të bëhet vetëm pas shqyrtimit dhe miratimit të tij nga komiteti etik për hulumtime.

Përdorimi i Placebos

33. Përfitimet, rreziqet, vështirësitë dhe efektiviteti i një ndërhyrjeje të re duhet të testohen kundrejt ndërhyrjeve më bashkëkohore të dëshmuara, me përjashtim të rrethanave të mëposhtme:
- Përdorimi i placebo, ose mostrajtimi, është i pranueshëm në studimet kur nuk ekziston intervenim i dëshmuar; ose
 - Ku për arsye bindëse dhe arsye metodologjike shkencërisht të qëndrueshme është i nevojshëm përdorimi i ndonjë ndërhyrjeje më pak efektive se ajo më bashkëkohorja, kur përdorimi i placebo ose gjendja e mosndërhyrjes për të përcaktuar efikasitetin ose sigurinë e një ndërhyrjeje dhe për pacientët që i nënshtrohen ndonjë ndërhyrje më pak efektive se ato më bashkëkohore, me placebo ose pandërhyrje nuk do t'i nënshtrohen rreziqeve shtesë të dëmtimit serioz ose të pakthyeshëm si rezultat i mosaplikimit të ndërhyrjes më të mirë të provuar. Duhet pasur kujdes ekstrem për të shmangur abuzimin e këtij opsioni.

Obligimet pas hulumtimit

34. Përpara një hulumtimi klinik, sponsorët, hulumtuesit dhe qeveritë e vendeve pritëse duhet të marrin masa për qasje pas hulumtimit për të gjithë pjesëmarrësit që kanë ende nevojë për një ndërhyrje të identifikuar si të dobishme në hulumtim. Ky informacion duhet gjithashtu t'u komunikohet pjesëmarrësve gjatë procesit të pëlqimit të informuar.

Regjistrimi, publikimi dhe shpërndarja e rezultateve të hulumtimit

35. Çdo hulumtim kërkimor që përfshin subjekte njerëzore duhet të regjistrohet në një bazë të dhënash të qasshme nga publiku përpara rekrutimit të subjektit të parë.
36. Hulumtuesit, autorët, sponsorët, redaktorët dhe botuesit kanë të gjithë detyrime etike në lidhje me publikimin dhe shpërndarjen e rezultateve të hulumtimit. Hulumtuesit kanë për detyrë të vënë në dispozicion të publikut rezultatet e

hulumtimit të tyre me subjektet njerëzore dhe janë përgjegjës për plotësinë dhe saktësinë e raporteve të tyre. Të gjitha palët duhet t'u përmbahen udhëzimeve të pranuar për raportimin etik. Rezultatet negative dhe jopërfundimtare poashtu dhe ato pozitive duhet të publikohen ose të bëhen të disponueshme për publikun. Burimet e financimit, lidhjet institucionale dhe konfliktet e interesit duhet të deklarohen në botim. Raportet e hulumtimit që nuk janë në përputhje me parimet e kësaj Deklarate nuk duhet të pranohen për botim.

Ndërhyrjet e pavërtetuara në praktikën klinike

37. Në trajtimin e një pacienti individual, kur nuk ekzistojnë ndërhyrje të vërtetuara ose të tjera të njohura apo ndërhyrjet kanë qenë joefektive, mjeku, pasi ka kërkuar këshillën e ekspertit, me pëlqimin e informuar nga pacienti ose përfaqësuesi i autorizuar ligjërisht, mund të përdorë një ndërhyrje të pavërtetuar nëse sipas gjykimit të mjekut ajo ndërhyrje ka shpresë për të shpëtuar jetën, për të rikuperuar gjendjen shëndetësore ose për të lehtësuar dhimbjet. Kjo ndërhyrje duhet më pastë bëhet objekt studimi, i projektuar për të vlerësuar sigurinë dhe efikasitetin e saj. Në të gjitha rastet, informacioni i ri duhet të regjistrohet dhe sipas rastit, të vihet në dispozicion të publikut.

Deklaratë

Unë, i poshtëshënuari, deklaroj nën përgjegjësinë time etike, morale, civile dhe penale se do të respektojë deklaratën e Helsinkit për kryerjen e hulumtimit mjekësor për të cilin më është lëshuar Akti i Lejimit për Hulumtim nga Komisioni për Çështje Etike i Odës dhe për deklarimin e tillë mbajë përgjegjësi ekskluzivisht personale.

Vendi:	Data:	Emri/Mbiemri dhe Nënshkrimi: