

Deklaracja Helsińska – rewizja 2000

Światowe Towarzystwo Medyczne (World Medical Association) wydało oświadczenie uściślające stanowisko w sprawie badań klinicznych z użyciem placebo (1).

Uwzględniając zasady prowadzenia badań u ludzi (2) rewizja Deklaracji Helsińskiej głosi:

„Korzyść, ryzyko, obciążenia i skuteczność nowych metod należy badać również przy pomocy najlepszych aktualnie metod profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych.

Nie wyklucza to stosowania placebo lub nieleczenia w badaniach w których nie ma metod profilaktyki, diagnozowania i leczenia.”

Oznacza to że jeśli jest możliwość leczenia, stosowanie placebo nie jest dopuszczalne (3, 4).

Piśmiennictwo

1. Dawid Brown.: Medical Research Group Revises Guidelines on Placebos, Washington Post A2 (8 October 2000), dostępne online: www.washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A32021-2000Oct.7.html
2. WMA Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA, Helsinki, Finland, June 1964, uzupełnione na 29 WMA 1975, 35 WMA 1983, 41 WMA 1989, 48 General Assembly, Somerst West, Republic of South Africa, październik 1996, I 52 WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000 (World Medical Association, Inc., PO Box 63, 01212 Ferney-Voltaire Cedex, France, +33 4 50 40 75 75, fax +33 4 50 40 59 37, e-mail: info@wma.net)
3. Office of the Inspector General, Institutional Review Boards; Their Role in Reviewing Approved Research, OEI-01-97-00190 (U.S. Government Printing Office, Washington, DC, June 1998, dostępny online w: <http://oig.hhs.gov/oei/summaries/b273.pdf>)
4. Douglas R. Mackintosh : Ethics Committees Do Not Sufficiently Protect Research Subjects, European Pharmaceutical Contractor, sierpień 1999, 16-17