

**WORLD MEDICAL  
ASSOCIATION  
DECLARATION OF  
HELSINKI  
Ethical Principles for Medical  
Research Involving Human  
Subjects**

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:  
29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975  
35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983  
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989  
48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996  
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000  
53rd WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)  
55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)  
59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

**A. INTRODUCTION**

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should not be applied without consideration of all other relevant paragraphs.

2. Although the Declaration is addressed primarily to physicians, the WMA encourages other participants in medical research involving human subjects to adopt these principles.
3. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of patients, including those who are

**HELSINSKÁ DEKLARÁCIA  
SVETOVEJ LEKÁRSKEJ  
ASOCIÁCIE  
Etické princípy medicínskeho  
výskumu zahrňujúceho ľudské  
subjekty**

Prijaté: 18. valným zhromaždením WMA, Helsinki, Fínsko, Jún 1964, a doplnené:  
29. valným zhromaždením WMA, Tokio, Japonsko, Október 1975  
35. valným zhromaždením WMA, Benátky, Taliansko, Október 1983  
41. valným zhromaždením WMA, Hong Kong, September 1989  
48. valným zhromaždením WMA, Somerset West, Juhoafrická republika, Október 1996  
52. valným zhromaždením WMA, Edinburgh, Škótsko, Október 2000  
53. valným zhromaždením WMA, Washington 2002 (Pridané vysvetlenie k paragrafu 29)  
55. valným zhromaždením WMA, Tokio 2004 (Pridané vysvetlenie k paragrafu 30)  
59. valným zhromaždením WMA, Seoul, Október 2008

**A. ÚVOD**

1. Svetová lekárska asociácia (WMA) pripravila Helsinskú deklaráciu ako vyhlásenie etických princípov pre lekárske výskum na ľuďoch vrátane výskumu identifikovateľných vzoriek ľudského pôvodu a zdravotných záznamov.

Deklarácia má byť čítaná ako celok a žiadny z jej základných bodov nemá byť aplikovaný bez brania do úvahy aj všetkých ostatných relevantných bodov.

2. Hoci Deklarácia je určená primárne lekárom, WMA podporuje ostatné osoby pri medicínskom výskume vykonávanom na ľuďoch, aby prijali tieto princípy.
3. Povinnosťou lekára je podporovať a chrániť zdravie pacientov, vrátane

involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.

4. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."
5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.
6. In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.
7. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best current interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.
8. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.
9. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and

tých, ktorí sú zahrnutí do lekárskeho výskumu. Vedomie a svedomie lekára sú zasvätené napĺňaniu tejto povinnosti.

4. Ženevská deklarácia WMA zaväzuje lekára slovami: "Zdravie môjho pacienta bude mojím najprednejším záujmom," a v Medzinárodnom kódexe lekárskej etiky sa prehlasuje: "Lekár musí konať v najlepšom záujme pacienta pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. "
5. Pokrok v medicíne je možný vďaka výskumu, ktorý koniec koncov musí zahŕňať štúdie vykonávané na ľuďoch. Populáciám, ktoré sú nedostatočne zastúpené v lekárskom výskume má byť poskytnutý primeraný prístup k účasti na výskume.
6. Pri medicínskom výskume vykonávanom na ľuďoch, zdravie jednotlivých skúmaných účastníkov musí mať prednosť pred všetkými ostatnými záujmami.
7. Základným účelom medicínskeho výskumu vykonávaného na ľuďoch je pochopenie príčin, vývoja a dôsledkov chorôb a zlepšenie preventívnych, diagnostických a terapeutických intervencií (metódy, postupy a liečba). Aj tie najlepšie súčasné intervencie musia byť priebežne hodnotené na základe výskumu z hľadiska ich bezpečnosti, efektívnosti, účinnosti, dostupnosti a kvality.
8. V lekárskej praxi a pri lekárskom výskume je väčšina postupov spojená s rizikom a záťažou.
9. Medicínsky výskum podlieha etickým štandardom, ktoré podporujú rešpekt voči všetkým ľudským bytostiam a

protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.

10. Physicians should consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

## **B. PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH**

11. It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.
12. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.
13. Appropriate caution must be exercised in the conduct of medical research that may harm the environment.
14. The design and performance of each

chránia ich zdravie a práva. Niektoré skupiny osôb sú obzvlášť zraniteľné a potrebujú osobitnú ochranu. Patria medzi ne tí, ktorí nemôžu dať ani odmietnuť súhlas pre seba a tí, ktorí môžu byť vystavení nátlaku alebo neprimeranému ovplyvneniu.

10. Lekári majú zvážiť etické, právne a regulačné normy a štandardy pre výskum na ľuďoch platné v ich vlastných krajinách, ako aj príslušné medzinárodné normy a štandardy. Žiadna národná alebo medzinárodná etická, právna alebo regulačná požiadavka nemá obmedziť alebo vylúčiť ochranu účastníkov výskumu, ktorá je daná touto Deklaráciou.

## **B. PRINCÍPY PRE VŠETKY LEKÁRSKE VÝSKUMY**

11. Je povinnosťou lekárov, ktorí sa podieľajú na lekárskom výskume, chrániť život, zdravie, dôstojnosť, integritu, právo na sebaurčenie, súkromie a dôvernosť osobných údajov účastníkov výskumu.
12. Medicínsky výskum na ľuďoch musí byť v súlade so všeobecne uznávanými zásadami vedeckého výskumu, musí byť založený na dôkladnej znalosti vedeckej literatúry, ďalších relevantných prameňoch informácií a zodpovedajúcich laboratórnych pokusoch a prípadných pokusoch na zvieratách. Dobré životné podmienky zvierat používaných na výskum musia byť rešpektované.
13. Primeraná opatrnosť sa musí venovať pri výkone lekárskeho výskumu, ktorý môže poškodiť životné prostredie.
14. Dizajn a vykonanie každej výskumnej

research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol. The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits.

15. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration. The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No change to the protocol may be made without consideration and approval by the committee.

16. Medical research involving human

štúdie na ľuďoch musia byť jasne popísané vo výskumnom protokole. Protokol má obsahovať vyjadrenie ohľadom posúdenia etických hľadísk a musí uviesť, ako boli princípy tejto deklarácie riešené. Protokol má obsahovať informácie týkajúce sa financovania projektu, inštitucionálnej príslušnosti riešiteľa, ďalšie potenciálne konflikty záujmov, motivácie pre účastníkov, a opatrenia na liečbu a odškodnenie osôb, ktoré utrpeli ujmu v dôsledku účasti vo výskumnej štúdii. Protokol má popísať opatrenia pre prístup účastníkov po ukončení štúdie k intervenciám identifikovaným v štúdii ako prospešné alebo prístup k inej vhodnej starostlivosti či prínosom.

15. Výskumný protokol musí byť predložený na posúdenie, pripomienkovanie a schválenie etickej komisii výskumu pred začiatkom štúdie. Táto komisia musí byť nezávislá od skúšajúceho, sponzora a iných neprimeraných vplyvov. Musia sa vziať do úvahy zákony a predpisy krajiny alebo krajín, v ktorých výskum má byť vykonaný, ako aj príslušné medzinárodné normy a štandardy, ale tieto nesmú obmedziť alebo vylúčiť žiadny zo spôsobov ochrany účastníkov výskumu uvedený v tomto vyhlásení. Komisia musí mať právo monitorovať prebiehajúce štúdie. Skúšajúci musí poskytovať monitorovacie informácie komisii, najmä informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach.. Žiadna zmena protokolu sa nemá urobiť bez posúdenia a schválenia komisiou.

16. Medicínsky výskum na ľuďoch môže

- subjects must be conducted only by individuals with the appropriate scientific training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professional and never the research subjects, even though they have given consent.
17. Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community and if there is a reasonable likelihood that this population or community stands to benefit from the results of the research.
18. Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.
19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.
20. Physicians may not participate in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians
- byť vykonávaný iba osobami so zodpovedajúcou vedeckou prípravou a kvalifikáciou. Výskum na pacientoch alebo zdravých dobrovoľníkoch vyžaduje dohľad kompetentného a primerane kvalifikovaného lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. Zodpovednosť za ochranu účastníkov výskumu musí vždy spočívať na lekárovi alebo inom zdravotníckom pracovníkovi a nikdy nie na účastníkoch výskumu, aj keď k tomu dali súhlas.
17. Medicínsky výskum na znevýhodnenej alebo zraniteľnej populácii alebo spoločenstve je oprávnený iba v prípade, že výskum bude schopný reagovať na zdravotné potreby a priority tejto populácie alebo spoločenstva, a ak existuje odôvodnený predpoklad, že táto populácia alebo spoločenstvo dokáže využívať výsledky výskumu.
18. Každéj medicínskej výskumnej štúdiu na ľuďoch musí predchádzať dôkladné zhodnotenie predpokladaných rizík a záťaže pre jednotlivcov a spoločenstvá zahrnuté do výskumu v porovnaní s predvídateľnými prínosmi pre nich a ostatné osoby alebo spoločenstvá ovplyvnené študovanými podmienkami.
19. Každé klinické skúšanie musí byť registrované vo verejne prístupnej databáze pred náborom prvého účastníka.
20. Lekári sa nemôžu zúčastniť výskumnej štúdie na ľuďoch, ak si nie sú istí, že riziká boli riadne posúdené a možno ich uspokojivo zvládnuť. Lekári musia okamžite ukončiť štúdiu, keď sa zistí, že riziká

- must immediately stop a study when the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of positive and beneficial results.
21. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.
22. Participation by competent individuals as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no competent individual may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.
23. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity.
24. In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After
- prevažujú nad potenciálnymi prínosmi alebo ak je podaný nezvratný dôkaz o pozitívnych výsledkoch a prínosoch.
21. Medicínsky výskum na ľuďoch možno vykonávať iba vtedy, ak význam cieľa výskumu prevažuje nad inherentnými rizikami a záťažou účastníkov výskumu.
22. Účasť spôsobilých jedincov ako účastníkov lekárskeho výskumu musí byť dobrovoľná. Hoci môže byť vhodné konzultovať s členmi rodiny alebo komunity, žiadny spôsobilý jedinec nemôže byť zaradený do výskumnej štúdie bez slobodného súhlasu.
23. Musia byť prijaté všetky opatrenia na ochranu súkromia a dôvernosti osobných údajov účastníkov výskumu a na minimalizáciu dôsledkov štúdie na ich fyzickú, duševnú a sociálnu integritu.
24. Pri medicínskom výskume vykonávanom na spôsobilých účastníkoch, musí byť každý potenciálny účastník zodpovedajúcim spôsobom informovaný o cieľoch, metódach, zdrojoch financovania, akýchkoľvek možnostiach stretu záujmov, inštitucionálnych vzťahoch skúšajúceho, očakávaných prínosoch a možných rizikách štúdie a nepohodlí, ktoré môže mať za následok, a akýchkoľvek ďalších relevantných aspektoch štúdie. Potenciálny účastník musí byť informovaný o svojom práve odmietnuť účasť na štúdiu alebo odvolať svoj súhlas s účasťou kedykoľvek a bez následkov. Špeciálnu pozornosť je potrebné venovať osobitným informačným

ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.

25 For medical research using identifiable human material or data, physicians must normally seek consent for the collection, analysis, storage and/or reuse. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

26. When seeking informed consent for participation in a research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.

27. For a potential research subject who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of

potrebám jednotlivých možných účastníkov, ako aj metódam používaným na poskytovanie informácií. Po uistení sa, že potenciálny účastník porozumel všetkým informáciám, lekár alebo iná náležite kvalifikovaná osoba musí potom vyžiadať od potenciálneho účastníka dobrovoľný informovaný súhlas, pokiaľ možno v písomnej forme. Ak súhlas nemôže byť vyjadrený v písomnej forme, musí byť formálne dokumentovaný v prítomnosti svedka.

25. Pre lekárske výskum používajúci identifikovateľne vzorky ľudského pôvodu alebo zdravotné záznamy, musia lekári žiadať súhlas na zber, analýzu, uchovávanie a/alebo opätovné použitie. Môžu nastať situácie, kedy by nebolo možné alebo praktické získať súhlas s výskumom alebo by to znamenalo hrozbu pre validitu výskumu. V takýchto situáciách možno vykonávať výskum len po prerokovaní a schválení etickou komisiou.

26. Pri získaní informovaného súhlasu k účasti na výskumnej štúdiu sa musí lekár zvlášť starostlivo presvedčiť, či je potenciálny účastník v závislom vzťahu s lekárom alebo či súhlas nebol získaný pod nátlakom. V takýchto prípadoch musí informovaný súhlas pacienta vyžiadať primerane kvalifikovaná osoba, ktorá je úplne nezávislá na tomto vzťahu.

27. Pre potenciálneho účastníka výskumu, ktorý je nespôsobilý, musí lekár vyžiadať informovaný súhlas od zákonného zástupcu. Títo jedinci nesmú byť zahrnutí do výskumnej štúdie, ktorá nemá pravdepodobnosť, že bude pre nich prínosom, iba ak je určená na podporu zdravia obyvateľstva, ktoré predstavuje

- the population represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden.
28. When a potential research subject who is deemed incompetent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.
29. Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.
30. Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human
- potenciálny účastník, výskum nemôže byť vykonávaný so spôsobilými účastníkmi, a tento výskum predstavuje iba minimálne riziko a minimálnu záťaž.
28. Keď potenciálny účastník výskumu, ktorý je považovaný za nespôsobilého je schopný dať súhlas s rozhodnutím o zapojení do medicínskeho výskumu, musí lekár vyžiadať jeho súhlas popri súhlase zákonného zástupcu. Nesúhlas potenciálneho účastníka je potrebné rešpektovať.
29. Výskum na účastníkoch, ktorí sú fyzicky alebo mentálne nespôsobilí dať svoj súhlas, napríklad pacienti v bezvedomí, je možné vykonávať len v prípade, že fyzický alebo duševný stav, ktorý bráni udeliť informovaný súhlas, je nevyhnutnou vlastnosťou skúmanej populácie. Za takýchto okolností má lekár vyžiadať informovaný súhlas od zákonného zástupcu. Ak nie je takýto zástupca k dispozícii a v prípade, že výskum neznesie odklad, môže štúdia pokračovať bez informovaného súhlasu za predpokladu, že konkrétne dôvody pre zapojenie osôb neschopných dať informovaný súhlas sú uvedené vo výskumnom protokole a štúdia bola schválená etickou komisiou výskumu. Súhlas k zotrvaní vo výskume sa má dosiahnuť čo najskôr od účastníka alebo zákonného zástupcu.
30. Autori, editori a vydavatelia majú etické povinnosti, pokiaľ ide o zverejňovanie výsledkov výskumu. Autori majú povinnosť zverejňovať výsledky svojho výskumu na ľudoch, a sú zodpovední za úplnosť a správnosť svojich správ. Majú

subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. They should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

### **C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE**

31. The physician may combine medical research with medical care only to the extent that the research is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.
32. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:
  - The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or
  - Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive

dodržiavať smernice pre etické písanie správ. Negatívne a nepresvedčivé, rovnako ako pozitívne výsledky majú byť publikované alebo iným spôsobom prístupné verejnosti. Zdroje financovania projektu, inštitucionálne vzťahy a konflikty záujmov majú byť deklarované v publikácii. Správy o výskume, ktoré nie sú v súlade s princípmi tejto deklarácie sa nemajú prijímať na publikovanie.

### **C. ĎALŠIE PRINCÍPY PRE LEKÁRSKY VÝSKUM KOMBINOVANÝ S POSKYTOVANÍM ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI**

31. Lekár môže spojiť medicínsky výskum s poskytovaním zdravotnej starostlivosti len do tej miery, do akej je výskum oprávnený vzhľadom k jeho potenciálnej preventívnej, diagnostickej a terapeutickej hodnote, a ak lekár má dobrý dôvod veriť, že účasť vo výskumnej štúdií nebude mať nepriaznivý vplyv na zdravie pacientov, ktorí sú účastníkmi výskumu.
32. Prínos, riziká, záťaž pre pacienta a účinnosť nových postupov musia byť porovnané s najlepšími súčasnými osvedčenými postupmi s výnimkou nasledujúcich okolností:
  - použitie placeba alebo žiadnej liečby je prijateľné v štúdiách, v ktorých aktuálne neexistujú osvedčené postupy, alebo
  - Ak zo závažných a vedecky podložených metodických dôvodov užívane placeba je nevyhnutné na stanovenie účinnosti a bezpečnosti intervencie a pacienti, ktorí dostávajú placebo alebo žiadne ošetrovanie nebudú ohrození rizikom vážneho alebo nevratného poškodenia. Mimoriadnu pozornosť treba

- placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.
33. At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits.
34. The physician must fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study must never interfere with the patient-physician relationship.
35. In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgment it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, this intervention should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.
- venovať, aby sa zabránilo zneužívaniu tejto možnosti.
33. Na záver štúdie, pacienti zúčastňujúci sa štúdie majú nárok byť informovaní o výsledkoch štúdie a zdieľať všetky výhody, ktoré z nej vyplývajú, napríklad prístup k intervenciám identifikovaným v štúdiu ako prínosné alebo k inej vhodnej starostlivosti či výhodám.
34. Lekár musí plne informovať pacienta, ktoré aspekty zdravotnej starostlivosti sú spojené s výskumom. Pacientove odmietnutie účasti na štúdiu alebo rozhodnutie pacienta odstúpiť od štúdie nesmie narúšať vzťah pacienta s lekárom.
35. Pri liečbe pacienta, ak osvedčené postupy neexistujú alebo boli neúčinné, lekár po odbornej konzultácii a získaní informovaného súhlasu pacienta alebo zákonného zástupcu, môže používať nevyskúšaný postup, ak sa podľa úsudku lekára ponúka nádej na záchranu života, znovunadobudnutie zdravia alebo zmiernenie utrpenia pacienta. Ak je to možné, toto opatrenie sa má stať predmetom výskumu, aby sa overila jeho bezpečnosť a účinnosť. Vo všetkých prípadoch by mali byť nové informácie zaznamenané a tam, kde je to vhodné, verejne sprístupnené.