

---

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

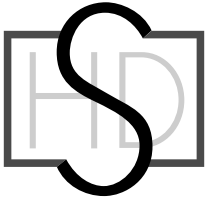
Adopted by the 18th WMA General Assembly  
Helsinki, Finland, June 1964  
and amended by the  
29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975  
35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983  
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989  
48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of  
South Africa, October 1996  
and the  
52<sup>nd</sup> WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October  
2000

**A. INTRODUCTION**

1. The World Medical Association has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles to provide guidance to physicians and other participants in medical research involving human subjects. Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material of identifiable data.
2. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of the people. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.
3. The Declaration of Geneva of the World Medical Association 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 only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening his physical and mental condition of the patient".
4. Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.
5. In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society.
6. The primary purpose of medical research involving human subjects is to improve prophylactic, diagnostic and the therapeutic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease. Even the best proven prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods must continuously be challenged through research for their effectiveness, efficiency, accessibility and quality.
7. In current medical practice and in medical research, most prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures involve risks and burdens.
8. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human beings and protect their health and rights. Some research populations are vulnerable and need special protection. The particular needs of the economically and medically disadvantaged must be recognized. Special attention is also required for those who cannot give or refuse consent for themselves, for those who may be subject to giving consent under duress, for those who will not benefit personally from the research and for those for whom the research is combined with care.
9. Research Investigators should be aware of the ethical, legal and regulatory requirements for research on human subjects in their own countries as well as applicable international requirements. No national ethical, legal or regulatory requirement should be allowed to reduce or eliminate any of the protections for human subjects set forth in this Declaration.

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

10. It is the duty of the physician in medical research to protect the life, health, privacy, and dignity of the human subjects.
11. 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 on adequate laboratory and, where appropriate, animal experimentation.
12. Appropriate caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.
13. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol. This protocol should be submitted for consideration, comment, guidance, and where appropriate, approval to a specially appointed ethical review committee, which must be independent of the investigator, the sponsor or any other kind of undue influence. This independent committee should be in conformity with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed. The committee has the right to monitor ongoing trials. The researcher has the obligation to provide monitoring information to the committee, especially any serious adverse events. The researcher should also submit to the committee, for review, information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest and incentives for subjects.
14. The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that there is compliance with the principles enunciated in this Declaration.
15. Medical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given consent.
16. Every medical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. This does not preclude the participation of healthy volunteers in medical research. The design of all studies should be publicly available.



HRVATSKI LIJEČNIČKI ZBOR  
**HRVATSKO  
STOMATOLOŠKO  
DRUŠTVO**  
OSNOVANO 1903.

CROATIAN MEDICAL ASSOCIATION  
**CROATIAN  
DENTAL  
SOCIETY**  
FOUNDED 1903

**Ured Društva**  
**Office of the Society**  
Avenija Gojka Suška 6  
HR-10040 Zagreb  
Tel. 385 1 290 3565  
Fax. 385 1 264 250  
e-mail: hsd@zagreb.kbd.hr

**Sjedište**  
**Main Headquarters**  
Šubićeva 9  
HR-10040 Zagreb

**Predsjednik**  
**President**  
Prof. dr. sc. Goran Knežević  
Avenija Gojka Suška 6  
HR-10040 Zagreb  
Tel. 385 1 290 2785  
Fax. 385 1 264 250

**Dopredsjednik**  
**Vice President**  
Dr. Vesna Barac-Furtinger  
Grškovićeva 5  
HR-10000 Zagreb  
Tel. 385 1 484 6131  
385 1 468 3355  
Fax. 385 1 264 250

**Glavni tajnik**  
**Secretary General**  
Dr. Siniša Varga  
Avenija Gojka Suška 6  
HR-10040 Zagreb  
Tel. 385 1 290 3565  
Fax. 385 1 264 250

**Rizničar**  
**Treasurer**  
Dr. Vladimir Bratolić  
Runjaninova 4  
HR-10000 Zagreb  
Tel. 385 1 484 3666  
Fax. 385 1 484 3456

### **Hrvatsko stomatološko društvo HLZ-a - prošlost, sadašnjost i budućnost**

Hrvatsko stomatološko društvo HLZ-a osnovano je 20. prosinca, godine 1903. kao "Zadruga hrvatskih stomatologa" od liječnika zubara, članova "Zbora liječnika Kraljevine Hrvatske i Slavonije", koji su tim činom željeli iskazati potrebu za zajedničkom institucionalnom djelatnošću, koja će služiti prosvjedičivanju puka, davati dozvole za javnu upotrebu ispitanih pripravaka za njegovanje zubi i usta, osigurati stomatološku zdravstvenu skrb siromašnim slojevima pučanstva i školske mladeži te štitiiti svoje članove, koji su stekli zvanje liječnika sveukupne medicine i obavljali praksu liječnika zubara.

Radi se dakle o jednom od najstarijih društava Hrvatskoga liječničkog zbora.

- Neposredno nakon osamostaljenja Hrvatske države, 1992. godine u Berlinu, Hrvatsko je stomatološko društvo HLZ-a učlanjeno u Svjetsku stomatološku federaciju - Fédération Dentaire Internationale (FDI) i tim je činom ostvarena želja hrvatskih stomatologa za krovnom udrugom, koja bi hrvatsku stomatologiju predstavljala u svijetu.
- Osnutkom Hrvatske stomatološke komore godine 1996., koju su prema zakonskim odredbama osnovali Stomatološki fakultet Sveučilišta u Zagrebu i Hrvatsko stomatološko društvo HLZ-a, stvoreni su bolji uvjeti zaštite ugleda stomatološke struke i nadzora njezine djelatnosti pred javnošću i zakonom, a Društvo je kao dobrovoljna udruga izgubilo dio svojih ovlasti i svojstvo krovne stomatološke udruge koja bi zastupala interese struke.
- Novonastala situacija dviju institucija struke i djelomice prividnih, a djelomice stvarnih nejasnoća oko njihovih kompetencija te preklapanja njihovih ovlasti rezultirale su osnutkom Hrvatskog nacionalnog odbora za stomatologiju, kojeg čine predstavnici Hrvatskog stomatološkog društva HLZ-a, Hrvatske stomatološke komore i Stomatološkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, sa zajedničkim ciljem, da se hrvatska stomatologija jedinstveno predstavi domaćoj i svjetskoj javnosti, a radi bolje obaviještenosti članstva i suradnje s članstvom te krajnjim ciljem da se podigne oralno zdravlje na višu razinu.
- Hrvatsko stomatološko društvo HLZ-a je danas dobrovoljna, nevladina, međunarodno priznata udruga kojoj je dužnost uspostaviti, podržati i provoditi lokalne, regionalne i međunarodne programe koji će unaprijediti stomatološku struku i znanost te ukupnu stomatološku profesionalnu i drugu djelatnost podići na višu razinu s ciljem poboljšanja oralnog i općeg zdravlja pučanstva. To je poslanstvo moguće ostvariti jedino autoritativnim djelovanjem Društva, što znači provesti i odgovarajuće reorganizacijske zahvate kako bi se Društvo ne samo pred svjetskom javnošću, već i pred domaćom javnošću moglo ponašati kao krovna udruga hrvatske stomatološke struke.
- Dva su moguća puta:
  1. reorganizacija odnosa Hrvatskog stomatološkog društva u okvirima Hrvatskog liječničkog zbora.

2. osamostaljenje Hrvatskog stomatološkog društva te njegova reorganizacija u odnosu na druga stručna stomatološka društva, kojima treba ostaviti slobodu izbora krovne udruge u okviru stomatologije - HSD-a ili u okviru medicine - HLZ-a.

- Prvi put ne traži znatnih materijalnih ulaganja već samo organizacijske prilagodbe, a drugi put traži postupak razdruživanja i rješavanje budućeg smještaja društva. Odluku je moguće donijeti nakon referenduma provedenog među svim stomatolozima u Hrvatskoj. Referendum je jednostavno provesti upitnikom tiskanim u Hrvatskom stomatološkom vjesniku i časopisu *Acta Stomatologica Croatica*.
- Ovo viđenje položaja Hrvatskoga stomatološkog društva nije novost i o tome se u stomatologiji već nekoliko puta raspravljalo. Osamostaljenje Hrvatske države i mogućnost da hrvatska stomatologija bude predstavljena u svijetu kroz svoju najstariju udrugu ponovno aktualizira to pitanje i postojeće rukovodstvo Društva smatra, da to pitanje ponovno treba raspraviti na razinama svih institucija Hrvatskog nacionalnog odbora uz upit članstvu za mišljenje o mogućim rješenjima.
- Inicijativu ne treba shvatiti kao pokušaj razbijanja krovne liječničke udruge, već kao pokušaj da hrvatska stomatologija obzirom na njezino brojno članstvo, u krilu Hrvatskoga liječničkog zbora ili izvan njega dobije zasluženo mjesto.
- Najbezbolnije rješenje, koje bi uvažavalo tradiciju povijesnog razvoja Društva, bila bi reorganizacija odnosa u okviru Hrvatskoga liječničkog zbora sa statutarim prilagodbama koje bi Hrvatsko stomatološko društvo stavilo u položaj krovne udruge ostalim stomatološkim društvima, a u upravljanju Hrvatskim liječničkim zborom omogućilo ravnopravan nastup pred domaćom liječničkom i stomatološkom javnošću.
- Temeljem svega spomenutog Hrvatsko stomatološko društvo predlaže aktualnom rukovodstvu Hrvatskoga liječničkog zbora da razmotri ovaj sadržaj te, da ovlaštene predstavnici Društva i Zbora predlože rješenja o kojima su već vođeni razgovori, kako bi ona bila normativno regulirana i zaživjela u stvarnosti.

U Zagrebu, 9. veljače, godine 2001.

**Prof. Goran Knežević, predsjednik**