

! " # \$ % & ' () \$ * #) + , - (\$. // & , +- 0 & 1 \$
- 1) \$! & ' 2 3 ' # \$

4 ' 5 \$ * - ' 6 - ' # 2 \$ * 3 1 6 " # ' # ' - \$
7 # 1 + & ' \$ 8 & 1 / 3 (2 - 1 2 \$ 9 / : , " + - 2 ' + / 2 ; \$ * 3 (- 6 &

! " # \$ % & ' () * #) + , - (\$. // & , +- 0 & 1 \$

- %- / \$ @ & 3 1) #) \$ + 1 \$ B C D E \$ F : \$ G E \$ H - 0 & 1 - (\$ * #) + , - (\$. // & , +- 0 & 1 / 5 \$
-

012#' 1-0&1-(\$8&) # \$&@ \$* #) +, -(\$?2" +, /\$

\$

. 5 \$8&M#' /\$2" # \$P\$A -+1\$=' +1 , +=(#/\$&@ \$* #) +, -(\$
?2" +, /N\$

\$

% " -2\$/! & '23' #U\$

4#V1+0&1\$&@\$! &'23' #^\$

[-\ 931+/" +16\$2" -2\$=#' /&1\$@&'\$-1\$- ,2\$" #\$\$&'\$/'" #\$\$&'\$
-1: \$&2" #'\$=#' /&1\$" -/\$, &AA+_
#)\$&'\$+/\$

! &'23' # ^ ^ \$

\$! " # \$ A - + 1 \$ = 3 ' = & / # \$ & @ 2 & ' 23 ' # \$ + / \$ 2 & \$ ' #) 3 , # \$ 2 " # \$
M + , 0 A \$ 2 & \$ / # M # ' # \$ " # (= (# / / 1 # / / \$ / & \$ - / \$ 2 & \$ + A = - + ' \$
" + / \$ & ' \$ " # ' \$ @ 3 1 , 0 & 1 + 1 6 \$, & 6 1 + 0 M # (: ; \$ # A & 0 & 1 - ((: \$
- 1) \$ F # " - M + & ' - ((: 5 \$ \$

\$

\$ \$! " # \$ 2 & ' 23 ' # ' \$ 1 & 2 \$ & 1 (: \$ / # 2 / \$ & 3 2 \$ 2 & \$ + 1 , - = - , + 2 - 2 # \$
2 " # \$ M + , 0 A \$ = " : / + , - ((: \$ F 3 2 \$ + 1 2 # 1) / \$ 2 & \$ F ' # - ` \$
) & I 1 \$ 2 " # \$ M + , 0 A a / \$ = # ' / & 1 - (+ 2 : 5 \$ \$

\$

! & ' 23 ' # ^ 55\$

- ! " # \$ + 12 # 10 & 1 \$ + / \$ 2 & \$ ' # A & M # \$ 2 " # \$ M + , 0 A a / \$ / # 1 / # \$
& @ \$ F # + 16 \$ 6 ' & 3 1) #) \$ + 1 \$ " + / \$ & ' \$ " # ' \$ @ - A + (: \$ - 1) \$
/ & , + # 2 : \$ | + 2 " \$ " & = # / ; \$) ' # - A / \$ - 1 \$ - / = + ' - 0 & 1 / 5 \$ \$

?W# , 2/\$&@\$! &'23' # \$

- 9/: , " &(&6+ , -(\$#W# , 2/\$&@\$2&'23' # \$ - '#\$=' &F-F(: \$
2" # \$ | &' / 2\$, &1/#c3#1 , #/\$&@\$2&'23' # \$ @&' \$

8&1/#c3#1, #/\$&@2"#\$9/:, "&(&6+, -(\$
#W#, 2/\$\$

\$\$

\$! "#\$=/:, "&(&6+, -(\$, &1/#c3#1, #/\$&@2&'23'#\$&1\$
+1)+M+)3-(/\$" -M#\$)#M-/2-016\$, &1/#c3#1, #/\$&1\$
2"#\$7K80. d\$-1)\$?8KHK * 08\$)#M#(&=A#12\$&@
8K * * >H0! 0?7\$-1)\$2" #'#@&'#\$"+1)#'/\$\$
9Ke?R! Q\$?R. 408. !0KH\$-1)\$H. !0KH. d\$
4?e?dK9 * ?H! 5\$\$

% * . \$-1)\$! &'23'#\$

- 01\$BCEf;\$2"#\$% * . \$-)&=2#)\$2"#\$g>04?d0H?7\$2&\$
4K8! KR7\$'#6-')+16\$! &'23' #;\$8'3#(;\$01"3A-1\$
&'\$4#6' -)+16\$! '#-2A#12\$&'\$931+/"A#12\$+1\$
'#(-0&1\$2&\$4#2#10&1\$&'\$01, -, #' -0&15\$\$
\$ \$[! <?\$4?8d. R. !0KH\$KT\$! KhQK\\$

\$

! &'23' # ^55\$

\$. , , &')+16\$2&\$2" # \$! & ` : &\$4# , (-' -0&1N\$

\$

\$. \$) & , 2&'\$/'' - ((\$1&2\$, &1) &1#&'\$=-'0 , +=-2#\$\$+1\$
-1: \$- , 2&\$@2&'23' # ; \$, '3#(;\$+1''3A-1\$&'\$
)#6' -)+16\$='& , #)3' #/\$I '' -2#M#'\$&W#1 , #2'' # \$
M+ , 0A\$+/\$/3/=# , 2#) ; \$- , , 3/#) \$&'\$63+(2: \$&@5\$

! " # \$! & ` : & \$ 4 # , (- ' - 0 & 1 \$ \$

- ! " + / \$ 4 # , (- ' - 0 & 1 \$ ' # / & (M # / \$ 2 " - 2 N \$

\$. \$) & , 2 & ' \$ / " - ((\$ H K ! \$, & 1) & 1 # \$ & ' \$ = - ' 0 , + = - 2 # \$ + 1 \$

- 1 : \$ - , 2 \$ & @ 2 & ' 2 3 ' # ; \$, ' 3 # (; \$ + 1 " 3 A - 1 \$ & ' \$

) # 6 ' -) + 1 6 \$ = ' & , #) 3 ' # / \$ | " - 2 # M # ' \$ & W # 1 , # \$ 2 " # \$

M + , 0 A \$ + / \$ / 3 / = # , 2 #) ; \$ - , , 3 / #) \$ & ' \$ 6 3 + (2 : \$ & @ 5 \$ \$

! &'23' # ^ \$

- * -: \$GJJCN\$\$% * . \$\$' #/&(M#) \$2&\$/3==&'2\$2" # \$! & ` : &\$
4# , (-' -0&1\$-1) \$=' &" +F+2#) \$=" : /+, +- 1/\$@' &A\$
=-'0, +=-016\$+1\$-1: \$-, 2\$&@2&'23' #5\$

- K, 2&F# '\$GJBBN\$\$

\$% * . \$\$\$' #/&(M#) \$2&\$, '#-2#\$-\$* KH0! KR0Hg\$. H4\$
R?9KR! 0Hg\$* ?8<. H07* \$2&\$#1/3' # \$2" -2\$) &, 2&' /\$
-) "' # \$2&\$2" # \$! & ` : &\$4# , (-' -0&15\$\$

\$

\$! " +/\$R# /&(30&1\$-(/&\$#1, &3' -6#/\$H-0&1-(\$* #) +, -(\$
. //&, +-0&1/\$2&\$/3==&'2\$) &, 2&' /\$+1\$) +Y, 3(2\$/+23-0&1/5\$

! " # \$ 0 / 2 - 1 F 3 (\$ 9 ' & 2 & , & (\$

- 01 \$ G J J J \$

\$! " # \$ 0 / 2 - 1 F 3 (\$ 9 ' & 2 & , & (\$ I - / \$ -) & = 2 #) \$ F : \$ 2 " # \$ > 1 + 2 #) \$
H - 0 & 1 / \$ g # 1 # ' - (\$. // # A F (: 5 \$

\$

\$! " # \$ 0 / 2 - 1 F 3 (\$ 9 ' & 2 & , & (\$ + / \$ 2 " # \$ - \$ * - 1 3 - (\$ & 1 \$ 2 " # \$
? W # , O M # \$ 0 1 M # / 0 6 - 0 & 1 \$ - 1) \$ 4 & , 3 A # 1 2 - 0 & 1 \$ & @ \$
! & ' 2 3 ' # \$ - 1) \$ & 2 " # ' \$ @ & ' A / \$ & @ \$ 8 ' 3 # (; \$ 0 1 " 3 A - 1 \$ - 1) \$
4 # 6 ' -) + 1 6 \$! ' # - 2 A # 1 2 \$ & ' \$ 9 3 1 + / " A # 1 2 5 \$

\$

\$ 0 2 \$ " - / \$ F # # 1 \$ -) & = 2 #) \$ F : \$ 2 " # \$ % * . 5 \$ \$

0/2-1F3(\$9' &2&, &(^ ^5\$

- !"#%* . \$I -/\$+1M&(M#)\$+1\$2"#\$=+(&016\$2"#\$0/2-1F3(\$9' &2&, &(\$5\$>6-1) -\$\$Z\$\$&1#\$\$&@2"#\$D\$/+2#/\$+1\$2"#\$I &'())5\$
- 01M&(M#)\$>6-1) - \$* #) +, -(\$. //&, +-0&1;\$012#'1-0&1-(\$8#12'#\$@&'\$!'#-2A#12\$&@! &'23'#)\$e+, 0A/\$[0R8!\2' -+1+16\$&@fJ\$) &, 2&' /;\$fJ\$(-I : #' /\$-1)\$BJ\$<3A-1R+6"2/\$-)M&, -2#/\$+1\$2"#\$3/#\$&@2"#+/\$* -13-(5\$
- 7+1, #2" #1\$/#M#' -(\$) &, 2&' /;\$, (+1+, -(\$&Y, #' /;\$(#6-(\$&Y, #' /;\$=&(+, #;\$='+/&1\$&Y, #' /;\$"3A-1\$'+6"2/\$-6#1, +#/\$(+ #)\$>6-1) - \$<3A-1R+6"2/\$8&AA+//+&1\$" -M#\$F##1\$2' -+1#)5\$
-

! " # \$ > 6 - 1) - \$ d - | \$ & 1 \$ 2 & ' 2 3 ' # \$ \$

\$! " # \$ > 6 - 1) - \$ 9 ' # M # 1 0 & 1 \$ - 1) \$ 9 ' & " + F + 0 & 1 \$ & @ ! & ' 2 3 ' # \$. , 2 \$
G J B G N \$

\$ -) & = 2 #) \$ 2 " # \$) # V 1 + 0 & 1 \$ & @ ! & ' 2 3 ' # \$ - / \$ = ' & M +) #) \$ @ & ' \$ F : \$

0/2-1F3(\$9' &2&, &(^5\$

\$ \$\$

\$>6-1) -\$* #)+, -(\$. //&, +-0&1\$+/\$-)M&, -016\$@&'\$
2" #0/2-1F3(\$9' &2&, &(\$2&\$F#\$+1, &' =&' -2#)\$+12&\$
2" #&=#' -0&1-(\$63+)#(+1#/\$@&'\$2" +/\$d-l 5\$

\$

\$! "#\$. //&, +-0&1\$=-'0, +=-2#)\$+1\$2" #\$\$
)#M#(&=A#12\$&@2" #*\$ +1+/2': \$&@<#-(2"\$= &(+, :\$&1\$
T&' #1/+, \$* #)+, -(\$7#'M+, #/\$-1)\$/3, ,##) #)\$+1\$
"-M+16\$2" #0/2-1F3(\$9' &2&, &(\$+1, &' =&' -2#)\$+12&\$
+25\$

\$

% * . \$72-2#A#12\$&1\$?2" +, -(\$0//3#/\$

, &1, #' 1+16\$9-0#12/\$I +2"\$ \$* #12-(\$

0((1#// \$

- .) &=2#)\$-2\$DE2"\$ % * . \$g#1#' -(\$. // #AF(: ;\$S-(+;\$
01) &1#/+ - ;\$BCCf\$

9' #-AF(#N\$\$

I\$9-0#12/\$I +2"\$ \$A#12-(\$+((1#//\$/ " &3()) \$F#\$M+#I #) ;\$

2' #-2#)\$-1)\$6' -12#)\$2" #\$/ -A#\$- , , #// \$2&\$, -' # \$

-/\$-1: \$&2" #' \$A#) +, -(\$=-0#125\$\$

% * . \$&1\$* #12-(\$+((1#//^5\$

\$j R# , &61+0&1\$/ " &3() \$F#\$6+M#1\$2&\$2" #@\$- , 2\$2" -2\$-\$

% * . \$&1\$* #12-(\$0((1#//^5\$

- j. \$A#)+, -(\$)&, 2&'\$" -/\$2" #\$/ -A#\$&F(+6-0&1/\$
2&l -') /\$=-0#12/\$l +2"\$A#12-(\$+((1#//\$-/\$2&l -')\$
-1: \$&2" #'\$=-0#12l5\$
- j! " #)\$ &, 2&'a/\$=' +A-': '\$ &(#\$-/\$" #- (#' \$&@\$
=-0#12/\$/" &3())\$1&2\$F#\$31) #' A+1#)\$F: \$/#' M+16\$
-/\$2" #\$\$-6#12\$&@\$2" #\$\$6' #-2#' \$/&, +#2: \$#m, #=2\$+1\$
+1/2-1, #/\$&@\$) -16#' \$2&2" #\$\$=3F(+, l5\$\$

% * . \$&1\$* #12-(\$+((1#//^55\$

% * . \$&1\$* #12-(\$0((1#//^ ^ \$

\$. \$\$) &, 2&'\$/'' &3() \$1#M#'\$3/#\$'' +/\$&'\$'' #'\$
=' &@#//+&1-(\$=&/+0&1\$2&\$M+&(-2#\$2'' #)\$)+61+2: \$&'\$
'' 3A-1\$'+6''2/\$&@-1: \$+1)+M+) 3-(\$&'\$6' &3=\$\$

\$-1)\$/' &3() \$1#M#'\$-((&I \$'' +/0'' #'\$=#' /&1-(\$
)#/'+' #/;\$1##) /;\$@##(+16/;\$=' #L3)+, #/\$&'\$F#(+#@/\$
2&\$+12#' @#' # \$I +2''\$2'' # \$2' #-2A#125\$\$

% * . \$&1\$* #12-(\$<#-(2" ^\$

\$H#+2" #'\$/'' &3()\$-\$) &, 2&'\$2-` #\$\$-)M-12-6#\$\$&@" +/0
" #'\$=' &@#//+&1 -(\$=&/+0&1\$&'\$2" #M3(1#' -F+(+2: \$
&@-\$=-0#12\$2&\$-F3/#\$" +/0" #'\$-32" &' +2: 5\$

K2" #' \$% * . \$g3+) #(+1#/\$-1)\$

72-2#A#12/\$

%* . \$72-2#A#12\$&1\$.)&(#/, #12\$73+, +) #\$(BCCB\ \$

\$j! "#\$ " #- (2"\$, - '#\$&@ \$-)&(#/, #12/\$+/\$F#/2\$-, "+#M#)\$I " #1\$
)&, 2&' /\$=' &M+) #\$, &A=' "# #1/+M#/\$/'M+, #/\$+1, (3)+16\$F&2"\$
A#)+, -(\$-1)\$=/: , "&/&, +-\$#M-(3-0&1\$-1)\$2' #-2A#125I \$

\$
\$

\$j 4&, 2&' /\$/' &3() \$F#\$2' -+1#)\$2&\$+) #10@: \$# -' (: \$/+61/\$-1)\$
/: A=2&A/\$&@ \$=" : /+, -(\$#A&0&1 -(\$-1)\$/&, +-\$)+/2' #//\$&@
-) &(#/, #12\$=-0#12/\$-1)\$2" #/\$/+61/\$-1)\$/: A=2&A/\$&@
=/: , "+-2'+, \$)+/&') #' /\$2" -2\$A-: \$, &12'+F 32#\$2&\$/3+, +) #^ I5\$

% * . \$? 2 " + , - (\$ \$ g 3 +) # (+ 1 # / \$ & 1 \$ R # / # - ' , " \$

4 < \$

- October 2011 – Process to revise started.
- Consultations have been held with global ethics experts and stakeholders at regional workshops in Brazil, Belgium, South Africa, Japan and the final meeting will be held in Washington DC on 26th August, 2013.
- The final draft will be presented for approval at the Annual General Meeting in Brazil in October, 2013.

4 <

4&<\$

\$g(&F-(\$, &1/#1/3/\$2"-2\$2"#\$, -2#6&' : \$
jM3(1#' -F(#\$=&=3(-0&1/I\$+1, (3) #/\$-A&16\$
&2" #' /\$N\$

- 8&1X+, 2\$-1)\$9&/2Z, &1X+, 2\$, &AA31+0#/\$
- !"#*\$ #12-((: \$+(\$
- !"#9&&'\$

\$

% " -2\$/1# I U\$

“Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if

1. The research can not be carried out in a non-vulnerable population.

2. This population or community stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research.”

\$\$

\$\$

\$

\$

\$

\$

\$! "\$%&' ()&* (+&,-./0\$-\$12223&