

赫尔辛基宣言

《赫尔辛基宣言》全称《世界医学协会赫尔辛基宣言》，该宣言制定了涉及人体对象医学研究的道德原则，是一份包括以人作为受试对象的生物医学研究的伦理原则和限制条件，也是关于人体试验的第二个国际文件，比《纽伦堡法典》更加全面、具体和完善。

历年宣言修订

赫尔辛基宣言在第 18 届世界医学协会联合大会（赫尔辛基，芬兰，1964 年 6 月）采用，并在下列联合大会中进行了修订：

- 第 29 届世界医学协会联合大会，东京，日本，1975 年 10 月
- 第 35 届世界医学协会联合大会，威尼斯，意大利，1983 年 10 月
- 第 41 届世界医学协会联合大会，香港，中国，1989 年 9 月
- 第 48 届世界医学协会联合大会，西索莫塞特（Somerset West），南非，1996 年 10 月
- 第 52 届世界医学协会联合大会，爱丁堡，苏格兰，2000 年 10 月
- 第 53 届世界医学协会联合大会，华盛顿，美国，2002 年（补充澄清注释）
- 第 55 届世界医学协会联合大会，东京，日本，2004 年（补充澄清注释）
- 第 59 届世界医学协会联合大会，首尔，韩国，2008 年 10 月
- 第 64 届世界医学协会联合大会，福塔莱萨，巴西，2013 年 10 月

前言

1. 世界医学学会制订了《赫尔辛基宣言》，作为涉及人类受试者的医学研究的伦理原则，包括利用可鉴定身份的人体材料和数据所进行的研究。

《赫尔辛基宣言》应作整体解读，它的每一个组成段落都应该在考虑其他相关段落的情况下使用。

2. 虽然宣言主要以医生为对象，但世界医学学会鼓励参与涉及人类受试者的医学研究的其他人遵守这些原则

基本原则

3. 世界医学学会《日内瓦宣言》将“我的患者的健康将是我的首要考虑”这些话约束医生，《国际医学伦理守则》(International Code of Medical Ethics) 也宣布：“医生应当根据患者的最佳利益向患者提供医疗。”

4. 医生有责任促进和维护患者的健康、幸福和权利，包括那些参与医学研究的患者。医生应奉献其知识和良知以履行这一义务。

5. 医学的进步是以研究为基础的，这些研究最终一定会包括涉及人类受试者的研究。

6. 涉及人类受试者的医学研究的主要目的是了解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗的干预措施(方法、程序和处理)。即使是当前最佳的干预措施也必须通过研究继续评估其安全性、有效性、效能、可及性和质量。

7. 医学研究必须遵守的伦理标准是：促进和确保对人类受试者的尊重，并保护他们的健康和权利。
8. 虽然医学研究的主要目的是获取新的知识，但该目的从不应优先于个体研究受试者的权利和利益。
9. 在医学研究中，医生有责任保护研究受试者的生命、健康、尊严、完整性、自我决定权、隐私，并为研究受试者的个人信息保密。保护研究受试者的责任必须始终由医生或其他健康保健专业人员承担，而绝不是由研究受试者承担，即使他们给予了同意。
10. 医生既应当考虑自己国家关于涉及人类受试者研究的伦理、法律与管理规范和标准，也应当考虑相应的国际规范和标准。任何国家性的或国际性的伦理、法律或管理规定，都不得削弱或取消任何本宣言提出的对研究受试者的保护。
11. 医学研究进行的方式应最大限度地减少可能对环境造成的危害。
12. 只有具有恰当的伦理学和科学教育、训练和资质的人员才能进行涉及人类受试者的医学研究。针对患者或健康志愿者的研究需要接受有能力的、有恰当资质的医生或其他健康保健专业人员的监督。
13. 在医学研究中未被充分代表的人群应该获得适当的机会参与研究。
14. 只有在以下条件下，结合医疗进行医学研究的医生可以将他们的患者纳入研究：研究的潜在预防、诊断或治疗的价值可证明此研究正当，而且医生有很好的理由相信，参加这项研究不会给作为研究受试者的患者带来不良的健康影响。

15. 因参加研究而遭受伤害的受试者，必须确保为其提供适当的补偿和治疗。

责任

风险、负担和收益

16. 在医学实践和医学研究中，大多数干预措施都包含风险和负担。只有当研究目的的重要性超过给研究受试者带来的风险和负担时，涉及人类受试者的医学研究才可进行

17. 所有涉及人类受试者的医学研究开始前，都必须仔细评估对参与研究的个体和群体带来的可预测的风险和负担，并将其与给受试者以及受所研究疾病影响的其他个体和社区带来的可预见受益进行比较。研究人员必须实施最大限度减小风险的措施，持续监测、评估、记录风险。

18. 除非医生确信参与研究的风险已得到充分评估且能得到满意处理，医生不可进行涉及人类受试者的研究。

当医生发现风险超过了潜在的受益，或已经得到明确结果的结论性证据时，医生必须评估是否需要继续、修改，或立即停止研究。

弱势群体

19. 有些人群和个体格外脆弱，更可能受到误导或遭受额外伤害。

弱势群体和个体必须受到特别考虑过的保护。

20. 仅当研究为满足弱势群体的健康需要和优先需求，且研究不能在

非弱势群体中实施时，才能进行弱势群体的医学研究。此外，该群体应该获益于研究结果得出的知识、实践或干预措施。

科学性要求

21. 涉及人类受试者的医学研究必须遵循公认的科学原则，必须建立在对科学文献和其他相关信息的全面了解的基础上，必须以实验室实验为基础，并酌情考虑动物实验。必须尊重研究中所使用动物的福利。

22. 涉及人类受试者的每一项研究的设计和实施必须在研究方案中予以清晰说明和论证。

方案应该包含涉及伦理考虑的声明，并应表明如何贯彻本宣言所阐述的原则。方案应包括资金来源、资助者、所属单位、潜在利益冲突、受试者的激励措施，以及治疗和/ 或补偿因参加研究而遭受伤害的受试者的相关规定。

在临床试验中，方案还应该描述用于试验结束后保障的适当安排。

委员会

23. 在研究开始前，研究方案必须提交给相关的研究伦理委员会进行考量、评论、指导和批准。该委员会的运作过程必须透明，必须独立于研究者、资助者和任何其他不当影响，必须具有相应资质。该委员会必须考虑研究实施所在国的法律和条例，以及相应的国际规范或标准，但不得削弱或取消任何本宣言提出的对研究受试者的保护。

委员会必须有监测正在进行的研究的权利。研究者必须向该委员会提

供监测信息，尤其是任何有关严重不良事件的信息。没有委员会的考量和批准，研究方案不得更改。研究结束后，研究者必须向委员会提交包含研究结果和结论摘要的最终报告。

隐私和保密

24. 必须采取所有预防措施保护研究对象的隐私，必须对他们的个人信息给予保密。

知情同意

25. 有给予知情同意行为能力的人作为受试者参加医学研究必须是自愿的。虽然征询家庭成员或社区领导人的意见可能是合适的，但除非有提供知情同意行为能力的受试者本人自由同意，否则他/ 她不可以被征召参加医学研究。

26. 在涉及有给予知情同意行为能力的人类受试者的医学研究中，每个潜在的受试者都必须被充分告知研究目的、方法、资金来源、任何可能的利益冲突、研究者所属单位、研究的预期受益和潜在风险、研究可能引起的不适，研究结束后保障以及任何其它研究相关内容。必须告知潜在的受试者，他们有权拒绝参加研究，或有权在任何时候撤回参与同意而不受报复。应该特别留意潜在个体受试者的特殊信息要求和传递该信息所用的方式。

在确保潜在受试者理解信息之后，医生或其他具备合适资质的人必须征得潜在受试者自由给出的知情同意，最好是书面同意。如果不能以

书面方式表达同意，那么非书面同意必须正式记录在案，并有证人作证。

所有医学研究受试者都有权选择被告知研究的一般结局和结果。

27.在征得参与研究的知情同意时，如果潜在受试者与医生有依赖关系，或者可能在胁迫下同意，医生应该特别谨慎。在这些情形下，应该由一位完全独立于这种关系的具有合适资质的人员去征得知情同意。

28.对于一个无给予知情同意行为能力的潜在受试者，医生必须从合法授权的代表那里征得知情同意。不可将这些人纳入他们不可能受益的研究中，除非这项研究：意在促进这些潜在受试者所代表人群的健康，不能由有给予知情同意行为能力的人替代进行，而且仅有最低程度的风险和最低程度的负担。

29.当一个被认为无给予知情同意行为能力的潜在受试者同意并决定参与研究时，医生必须额外征得合法授权代表的同意。潜在受试者的异议应该得到尊重。

30. 受试者在身体或精神上无给予知情同意的行为能力，例如无意识的患者，那么仅当阻止其不能给出知情同意的身体或精神上的状况是该研究人群所必需的特征时，涉及这类受试者的研究才可以进行。在这种情况下，医生必须从合法授权代表那里征得知情同意。如果没有这样的代表且该研究不能被推迟，若在研究方案中已经阐明纳入因某种状况而无法给予知情同意的受试者的特殊理由，且该研究已经被研究伦理委员会批准，那么这项研究可以在没有知情同意的情况下进行。

应尽快从受试者或其合法授权代表那里征得继续参与这项研究的同意。

31. 医生必须充分告知患者医疗中的哪些方面与研究有关。患者拒绝参与研究或决定退出研究不应应对医患关系造成不良影响。

32. 针对使用可识别身份的人体材料或数据进行的医学研究，例如针对生物样本库或类似储存库中的材料或数据进行的研究，医生必须征得材料或数据采集、储存和/或再使用的知情同意。可能存在特殊情况使得获取这类研究同意不可能或不现实，在这种情形下，只有经过研究伦理委员会考量和批准后研究才可进行。

安慰剂的使用

33. 一项新的干预措施的收益、风险、负担和有效性必须根据已证实的最佳干预措施进行测试，但以下情况可以例外：

当不存在已证实的干预措施，可以接受使用安慰剂或不干预时；

当基于令人信服的、科学上可靠的方法学原因，需要使用任何低于已证实最佳干预措施有效性低的干预措施、使用安慰剂或不干预来判断干预措施的有效性和安全性时；

当接受任何低于已证实最佳干预措施有效性的干预措施、安慰剂或不干预的患者，不会因未接受已证实最佳的干预措施而遭受严重或不可逆伤害的额外风险时。

必须格外慎重以避免滥用此选项。

试验后保障

34. 在临床试验前，资助者，研究人员和研究主持国政府应该为所有仍需要试验中经证实有利的干预措施的参与者预先做好试验后访视的准备。 这些信息也必须在知情同意过程中向参与者公开。

注册发表宣传

35. 在招募第一个受试者之前，每一项涉及人类受试者的研究都必须在公开可及的数据库中注册。

36. 研究人员、作者、资助者、编辑和出版者在研究结果的发表和宣传方面都有伦理义务。研究人员有责任使其关于人类受试者的研究结果公开可及，并对其报告完整性和准确性负责。各方应遵守公认的伦理报告准则。阴性结果、不能给出明确结论的结果和阳性结果必须发表或以其他方式公开可及。资金来源、所属单位和利益冲突必须在出版物中声明。不符合本宣言原则的研究报告不应被接收发表。

干预措施

37. 个体患者治疗过程中，经证实的干预措施不存在或其他已知的干预措施无效时，如果根据医生的判断，未经证实的干预措施有希望挽救生命、恢复健康或减轻痛苦，那么在征求专家意见、征得患者或合法授权代表知情同意后，可以使用该干预措施。该干预措施应该随后成为研究目标，用以评价其安全性和有效性。在所有情况下，新信息都必须得到记录，并在适当情况下使其公开可及