

赫尔辛基宣言涉及人类受试者的医学研究伦理原则

2008年10月第59届世界医学大会通过了《赫尔辛基宣言》修正版，这是宣言自1964年首次发布以来的第六次修正(2002年和2004年分别对第29条和30条进行了补充)，修正版扩展了宣言的适用对象，重申并进一步澄清了基本原则和内容，加强了对受试者的权利保护，同时还增加了临床试验数据注册和使用人体组织时的同意等新内容，提高了人体医学研究的伦理标准。现将《赫尔辛基宣言》(2008修正版)全文刊登。

A. 前言

1. 世界医学学会(WMA)制定《赫尔辛基宣言》，是作为关于涉及人类受试者的医学研究，包括对可确定的人体材料和数据的研究，有关伦理原则的一项声明。

《宣言》应整体阅读，其每一段落应在顾及所有其他相关段落到情况下方可运用。

2. 尽管《宣言》主要针对医生，世界医学学会鼓励涉及人类受试者的医学研究的其他参与者接受这些原则。

3. 促进和保护患者的健康，包括那些参与医学研究的患者，是医生的责任。医生的知识和良心奉献于实现这一责任。

4. 世界医学学会的《日内瓦宣言》用下列词语约束医生，“我患者的健康为我最首先要考虑的，”《国际医学伦理标准》宣告，“医生在提供医护时应从患者的最佳利益出发。”

5. 医学进步是以最终必须包括涉及人类受试者的研究为基础的。应为那些在医学研究没有涉及到的入口提供机会，使他们参与到研究之中。

6. 在涉及人类受试者的医学研究中，个体研究受试者的福祉必须高于所有其他利益。

7. 涉及人类受试者的医学研究的基本目的，是了解疾病起因、发展和影响，并改进预防、诊断和治疗干预措施（方法、操作和治疗）。即使对当前最佳干预措施也必须不断通过研究，对其安全、效力、功效、可及性和质量给予评估。

8. 在医学实践和医学研究中，大多干预措施具有危险，会造成负担

9. 医学研究要符合促进尊重所有人类受试者、保护他们健康和权利的伦理标准。一些研究涉及的人口尤其脆弱，需要特别保护。这包括那些自己不能给予或拒绝同意意见的人口和那些有可能被强迫或受到不正当影响的人口。

10. 医生在开展涉及人类受试者的研究时应不仅考虑本国的伦理的、法律的和规定的规范和标准，也要考虑适用的国际规范和标准。国家的伦理的、法律的和规定的要求不应减少或排除本《宣言》制定的对研究受试者的任何保护条款。

B. 所有医学研究适用的原则

11. 参与医学研究的医生有责任保护研究受试者的生命、健康、尊严、公正、自我决定的权利、隐私和个人信息的保密。

12. 涉及人类受试者的医学研究应符合普遍认可的科学原则，以对科学文献、其他适宜信息、足够实验信息和适宜动物试验信息的充分了解为基础。试验用动物的福利应给予尊重。

13. 开展有可能损害环境的试验时应适当谨慎。

14. 每个涉及人类受试者的研究项目的设计和操作，应在研究规程中有明确的描述。研究规程应包括一项关于伦理考虑的表达，应表明本《宣言》中原则是如何得到体现的。研究规程应包括有关资金来源、赞助者、组织隶属单位、其他潜在利益冲突、对研究受试者的激励措施，以及参与研究造成伤害的治疗和 / 或补偿条款等。研究规程应描述研究项目结束后研究受试者可以得到有利于研究受试者的干预措施安排，或可以得到其他适宜医护或好处的安排。

15. 在研究开始前，研究规程必须提交给研究伦理委员会，供其考虑、评论、指导和同意。该委员会必须独立于研究人员、赞助者和任何不正当影响之外。该委员会必须考虑到研究项目开展国家或各国的法律和规定，以及适用的国际规范和标准，但是这些决不允许减少或消除本《宣言》为研究受试者制定的保护条款。该委员会必须有权监督研究的开展。研究人员必须向该委员会提供监督的信息，特别是关于严重负面事件的信息。未经该委员会的考虑和批准，不可对研究规程进行修改。

16. 涉及人类受试者的医学研究必须仅限受过适当科学培训和具备资格的人员来开展。对患者或健康志愿者的研究要求由一名胜任的、符合资格的医生负责监督管理。保护研究受试者的责任必须总是属于这名医生或其他卫生保健专业人员，决不能属于研究受试者，即使他们同意。

17. 涉及弱势或脆弱人口或社区的医学研究，只有在研究是有天这类人口或社区的健康需要、是他们的优先项目时，以及有理由相信这类人口或社区可能从该研究结果中获得益处时，方可开展。

18. 每个涉及人类受试者的医学研究项目在开展前，必须对其可预见的对参与研究的个人和社区造成的危险和负担，做出谨慎的评估，与可预见的对他们或其他受研究影响的个人或社区的好处进行对比。

19. 每次临床试验在征用第一个研究对象前，必须在公众可及的数据库登记。

20. 医生不可参与涉及人类受试者的医学研究，除非他们有信心相信对可能造成的危险已做过足够的评估，并可以得到令人满意的管理。当医生发现一项研究的危险会大于潜在益处，或当已得到研究的正面和有益结论性证明后，必须立即停止该项研究。

21. 涉及人类受试者的医学研究仅可以在目的重要性高于对研究受试者的内在危险和负担的情况下才能开展。

22. 合格的个人作为受试者参与医学研究必须是自愿的。尽管可能与家人或社区负责人商议是适当的，但是即使是合格的个人也不可被招募用于研究项目，除非他 / 她自由表达同意。

23. 必须采取一切措施保护研究受试者的隐私和为个人信息保密，并使研究最低限度对他们的身体、精神和社会地位造成影响。

24. 涉及合格的人类受试者的医学研究，每位潜在受试者必须得到足够的有关研究目的、方法、资金来源、任何可能的利益冲突、研究人员的组织隶属、研究期望的好处和潜在危险、研究可能造成的不适，以及任何其他相关方面的信息。潜在研究受试者必须被告知其可以拒绝参加研究的权利，或在研究过程中任何时间推翻同意意见而退出并不会被报复的权利。特别应注意为潜在研究受试者个人提供他们需的具体信息，以及使其了解提供信息的方法。在确保潜在研究受试者理解了信息后，医生或其他一位适当的有资格的人必须寻求潜在研究受试者自由表达的知情同意，最好为书面形式。如果同意的意见不能用书面表达，非书面同意意见应被正式记录并有证人目击。

25. 对于使用可确认的人体材料或数据的医学研究，医生通常必须寻求对采集、分析、存放和 / 或再使用的同意意见。可能会有不可能，或不现实，为研究得到同意意见的情况，或会有为研究得到同意意见会为研究的有效性造成威胁的情况。在这些情况下，只有在一个研究伦理委员会的考虑和同意后，研究方可进行。

26. 在寻求参与研究项目的知情同意时，如果潜在受试者与医生有依赖关系，或可能会被迫表示同意，医生应特别谨慎。在这些情况下，应该由一个适当的有资格且完全独立于这种关系之外的人来寻求知情同意。

27. 如果潜在研究受试者不具备能力，医生必须寻求法律上被授权的代表的知情同意。这些不具备能力的潜在研究受试者决不能被介入到对他们没有益处可能的研究中，除非研究项目的目的是促进该潜在受试者所代表的人口的健

康，而且研究又缺少具备能力人员的参与，而且研究只会使潜在受试者承受最低限度的危险和最小的负担。

28. 当一个被认为不具备能力的潜在研究受试者实际有能力做出同意参与研究的决定时，医生应除寻求法律上被授权的代表的同意外，还必须寻求研究受试者的同意。潜在受试者做出的不同意的意见应予尊重。

29. 研究涉及那些身体上或精神上不具备做出同意意见的能力时，比如无意识的患者，应只有在阻碍给予知情同意意见的身体或精神状况正是被研究人口的一个必要特点时才可以开展。在这种情况下，医生应寻求法律上被授权的代表的知情同意。如果缺少此类代表，而且研究不能延误，研究项目没有知情同意可以开展，如果参与研究的受试者处在无法给予知情同意的状况下这些具体理由已在研究规程中陈述，该研究已得到研究伦理委员会的批准。同意继续参与研究的意见应尽早从研究受试者或法律上被授权的代表那里获得。

30. 作者、编辑和出版者对于出版研究成果都有伦理义务。作者有责任公开他们涉及人类受试者的研究成果并对其报告的完整和准确性负责。他们应遵守已被接受的伦理报告指导方针。负面和非结论性结果应同正面的结果一样被发表，或通过其他途径使公众可以得到。资金来源、机构隶属以及利益冲突等应在出版物上宣布。不遵守本《宣言》原则的研究报告不应被接受发表。

C. 有关与医护相结合的医学研究的其他原则

31. 只有当研究潜在的预防、诊断或治疗的价值足以说明研究的必要性，而且医生有充分理由相信参与研究不会对作为研究受试者的患者的健康带来负面影响时，医生才可以把医学研究与医护相结合。

32-一种新干预措施的益处、危险、负担、有效性等，必须与当前被证明最佳干预措施进行对照试验，除非在下列情况下：

一在当前没有被证明有效的干预措施情况下，研究中使用安慰剂，或无治疗处理，是可以接受的。

一在有紧迫和科学上得当方法方面的理由相信，使用安慰剂是必要的，以便确定一种干预措施的功效或安全性，而且使用安慰剂或无治疗处理的患者不会受到任何严重或不可逆转伤害的危险的情况下。对这种选择必须极其谨慎以避免滥用。

33. 在研究项目结束时，参与研究的患者有权得知研究的结果并分享由此产生的任何益处，比如有权接受研究中确认有效的干预措施或其它适当的医护或益处。

34. 医生必须向患者全面通报医护的哪些方面与研究项目有关。患者拒绝参与研究或决定退出研究，绝不能妨碍患者~医生关系。

35. 在治疗一名患者时，如果没有被证明有效的干预措施，或有被证明无效的干预措施，医生在寻求专家意见后，并得到患者或法律上被授权代表的知情同意后，可以使用未被证明有效的干预措施，如果根据医生的判断，这个干预措施有希望挽救生命、重建健康或减少痛苦。在可能情况下，这个干预措施应作为研究的目的，设计成可评估它的安全性和有效性。在所有情况下，新信息应被记录，并在适当时公布于众。

注释：

《赫尔辛基宣言》1964年在第18届世界医学协会年会上通过，分别在1975、1983、1989、1996、2000、和2008年进行了六次修正。另外，2002年和2004年分别对第29条和30条进行了补充。