

赫尔辛基宣言

——涉及人体受试者的医学研究伦理原则

1964 年 6 月第 18 届世界医学大会,芬兰,赫尔辛基通过,修订于:

第 29 届世界医学大会,日本,东京,1975 年 10 月;

第 35 届世界医学大会,意大利,威尼斯,1983 年 10 月;

第 41 届世界医学大会,香港,1989 年 9 月;

第 48 届世界医学大会,南非共和国,西苏玛锡,1996 年 10 月;

第 52 届世界医学大会,苏格兰,爱丁堡,2000 年 10 月;

第 53 届世界医学大会,美国,华盛顿,2002 年 10 月(增加解释说明);

第 55 届世界医学大会,日本,东京,2004 年 10 月(增加解释说明);

第 59 届世界医学大会,韩国,首尔,2008 年 10 月;

第 64 届世界医学大会,巴西,福塔雷萨,2013 年 10 月。

前言

1 世界医学学会(WMA)制定了《赫尔辛基宣言》,是作为对涉及人体受试者的医学研究伦理原则的一项声明,此研究还包括对可识别身份的人体材料和数据进行的研究。

《宣言》应整体阅读,其中任一段落的运用都应同时考虑到其他所有相关段落的内容。

2 与世界医学学会的一贯宗旨相同,《宣言》主要针对医生。世界医学学会鼓励参与涉及人体受试者研究的其他相关人员采纳这些原则。

总体原则

3 世界医学学会的《日内瓦宣言》用下列词语约束医生“患者的健康将是我的首要考虑”。《国际医学伦理准则》宣告“医生应从患者的最佳利益出发提供医疗照护”。

4 促进和维护患者,包括那些参加医学研究人们的健康和权益,是医生的职责。医生奉献知识和良知履行这一职责。

5 医学进步以科学研究为基础,而研究最终必须涉及人体受试者。

6 涉及人体受试者医学研究的首要目的,是了解疾病的起因、发展和影响,并改进预防、诊断和治疗干预措施(方法、操作程序和治疗)。即使是最佳已被证实的干预措施,也必须不断通过对其安全性、效力、效率、可及性和质量进行研究,予以评估。

7 医学研究要遵循那些促进并确保尊重人体受试者、保护他们的健康和权利的伦理标准。

8 尽管医学研究的主要目的是产生新的知识,但这一目的永远不能超越个体研究受试者的权益。

9 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、健全、自我决定权、隐私和个人信息的保密。保护研究受试者的责任必须始终在于医生和其他医疗卫生专业人员,而不是研究受试者本身,即使先前他们已经给出同意。

10 医生必须考虑本国涉及人体受试者研究的伦理、法律和法规条例标准,以及适用的国际规范和标准。任何国家或国际的伦理、法律或法规要求不应减少或删除本宣言提出的对研究受试者的任何一项保护。

11 开展医学研究应以尽量减少可能对环境造成破坏的方式进行。

12 惟有受过适当伦理和科学教育、培训并具备一定资格的人员方可开展涉及人体受试者的研究。针对患者或健康受试者的研究需要由一位胜任、并有资质的医生或其他医疗卫生专业人员负责监督。

13 应使那些在医学研究中缺乏代表性的人群有适当的机会参加研究。

14 只有当研究潜在的预防、诊断或治疗价值被证明正当,而且医生有良好的理由相信患者作为受试者参加研究对其健康不会造成不良影响时,将医学研究与医疗照护相结合的医生才可以将他们的患者纳入研究。

15 应当确保因参与研究受到伤害的受试者能得到恰当的补偿和治疗。

风险,负担和受益

16 在医学实践和医学研究中,大多干预措施具有风险,会造成负担。

惟有研究目的之重要性超出受试者承担的风险和负担时,涉及人体受试者的研究方可开展。

17 所有涉及人体受试者的研究在实施前,必须对参加研究的受试个体和群体,就预期的研究风险和负担,与带给他们及其他受到该研究疾病影响的个体或群体的可预见的受益对比,进行谨慎评估。

采用使风险最小化的措施。风险必须得到研究者的持续监测、评估和记录。

18 除非医生确信研究相关的风险已得到充分评估,并能得到满意控制,否则不可以参与该涉及人体受试者的研究。

一旦发现研究的风险大于潜在受益,或已获得了肯定的研究结论时,医生应当评估是否继续、修改或是立即停止该研究。

弱势群体和个人

19 一些群体和个人特别脆弱,更有可能被虐待或遭受更多的伤害。

所有的弱势群体都应得到特殊的保护。

20 涉及弱势人群的医学研究,惟有这项研究是针对该人群的健康需要或是此人群优先关注的问题,并且这个研究在非弱势人群中无法开展的情况下,方能认为这项研究是正当的。此外,该人群应当能从研究获得的知识、实践或干预措施中获益。

科学要求与研究方案

21 涉及人体受试者的研究必须符合公认的科学原则,并以对科学文献、其他相关信息、充分的实验室研究,以及视情况而定,对动物实验的充分了解为基础。实验动物的福利必须得到尊重。

22 任何涉及人体受试者的研究,其设计和操作,必须在研究方案中明确描述和论证。

方案应陈述该研究涉及的伦理问题,说明如何体现《宣言》中的原则。研究方案应包括有关资金来源、申办者、机构隶属关系、潜在的利益冲突、对受试者的激励措施,以及规定对研究造成的伤害如何治疗和/或予以补偿的相关信息。

对于临床试验,研究方案也必须说明研究结束后的恰当安排。

研究伦理委员会

23 研究开始前,研究方案必须递交至相关研究伦理委员会,供其考虑、评论、指导和批准。该委员会的工作必须透明,必须独立于研究者、申办者和其他任何不当影响之外,且有正规资质。委员会必须考虑本国和研究项目开展所在国的法律和法规、以及适用的国际规范和标准,但这些绝不允许减少或删除本宣言

提出的对研究受试者的保护。

委员会必须有权监督正在进行中的研究。研究人员必须向该委员会提供监督的信息,特别是关于任何严重不良事件的信息。未经该委员会的考虑和批准,不得修改研究方案。研究者在研究结束后,应当向伦理委员会递交最终报告,包含对于研究发现及研究结论的总结。

隐私、保密

24 必须采取一切防范措施保护研究受试者的隐私,并保守其个人信息的机密性。

知情同意

25 有知情同意能力的个体作为受试者参加医学研究必须是自愿的。尽管同其家人或社区首领进行商议可能是合适的,除非他或她自由表达同意,否则不得将有知情同意能力的个体纳入研究中。

26 涉及有知情同意能力受试者的医学研究,每位潜在受试者必须被充分告知:研究目的、方法、资金来源、任何可能的利益冲突、研究人员的机构隶属关系、研究预期的获益和潜在的风险、研究可能造成的不适、试验结束后的安排,以及任何与研究有关的其他信息。潜在受试者必须被告知有拒绝参加研究或随时撤回同意参加研究的意见而不会因此受到报复的权利。应特别关注个体潜在受试者对于特定信息的需求、以及传递信息的方式。

在确保潜在研究受试者理解了告知信息后,医生或其他适当的有资格的人员必须寻求其自主的知情同意,最好是书面形式。如果不能以书面形式表达同意,非书面同意必须被正式记录并有见证。所有医学研究的受试者有权选择是否被告知研究的总体结局和研究结果。

27 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,必须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。

28 对无知情同意能力的潜在受试者,医生必须寻求其法定代理人的知情同意。上述潜在受试者绝不能被纳入到一个不可能带给他们益处的研究中,除非研究旨在促进该潜在受试者所代表的人群的健康,且研究不能以能够提供知情同意的受试者代为进行,同时研究仅造成最小风险和负担。

29 当一个原被认为无知情同意能力的潜在受试者能够做出同意参加研究的决定时,医生除了寻求法定代理人的同意之外,还必须寻求该受试者的赞同意

见。该潜在受试者做出的不同意的意见应予以尊重。

30 研究涉及因身体或精神状况而不能做出同意意见的受试者时,如丧失意识的患者,惟有在阻碍给出知情同意的身体或精神状况是该研究人群的一个必要特征时,研究方可开展。这种情况下,医生应寻求法定代理人的知情同意。如果无法联系到法定代理人,而且研究不能延误时,研究可以在没有获得知情同意的情况下进行。前提是,研究方案中陈述了需要纳入处于不能做出同意意见情况下的受试者的特殊理由,且该研究已得到了伦理委员会的批准。研究者必须尽早地从受试者或法定代理人处获得继续参与研究的同意意见。

31 医生必须完全告知患者治疗的哪些方面与研究有关。绝不能因患者拒绝参加研究或决定退出研究而对医患关系造成不利影响。

32 对于使用可识别身份的人体材料或数据的医学研究,例如采用生物标本库或类似来源的材料或数据,医生必须寻求受试者对其采集、储存和/或二次利用的知情同意。可能有一些例外的情况,如对此类研究而言,获得受试者同意已不可能或不现实,在这样的情况下,惟有经研究伦理委员会考虑并批准后,研究方可进行。

安慰剂的利用

33 一种新的干预措施的益处、风险、负担和效力,必须与被证明的最佳干预措施进行对照试验,但下述情况除外:

在不存在被证明有效的干预措施的情况下,使用安慰剂或不予干预是可以被接受的;或出于令人信服的以及从科学角度看合理的方法学上的理由,使用任何弱于已被证明的最佳有效的干预措施、安慰剂或是不予干预,是确定一种干预措施的有效性或安全性所

必须的;而且使用任何弱于已被证明的最佳有效的干预措施、安慰剂或不予干预不会使患者由于未接受已被证明的最佳干预措施而遭受额外的严重风险或不可逆的伤害。为避免此种选择被滥用,须极其谨慎。

试验结束后的规定

34 试验开始前,申办者、研究者和试验所在国政府就应拟定条款,内容针对研究结束后所有仍有需求的受试者如何获取研究已证实的有益干预,这些信息应在知情同意过程中向受试者披露。

研究注册及研究结果的出版和传播

35 每项涉及人体受试者的研究在招募第一个受试者前,必须在公众可及的数据库上注册登记。

36 对研究结果的出版以及传播,研究者、作者、申办者、编辑和出版方均负有伦理义务。研究者有责任公开涉及人体受试者的研究成果,并对其报告的完整性和准确性负责。相关各方应遵守已被接受的指南,进行符合伦理的报告。阴性的或未得出结论的研究结果应同阳性结果一样发表,或通过其他途径使公众可及。在发表物上应声明资金来源、机构隶属以及利益冲突。未能遵守本《宣言》原则的研究报告,不应被接受发表。

临床实践中未被证实的干预措施

37 在个体患者的治疗过程中,若尚没有被证明有效的干预措施,或其他已知干预措施已经无效,医生在寻求专家意见后,并得到患者或法定代理人的知情同意后,如果根据自己的判断,该干预措施有望挽救生命、使患者重获健康或减少痛苦,那么医生可以采用未被证实的干预措施。继而对该干预措施进行研究,旨在评价其安全性和有效性。无论何种情况,新信息都应被记录,并在适当情况下将其公开。

(收稿:2013-12-15)