

《赫尔辛基宣言》

1964 年6 月芬兰赫尔辛基第18 届世界医学大会，通过，并由下列各次大会修改：

1975 年10 月日本东京第29 届世界医学大会，1983 年10 月意大利威尼斯第35 届世界医学大会，

1989 年9 月中国香港第41 届世界医学大会，

1996 年10 月南非萨默塞特第48 届世界医学大会，

2000 年10 月英国苏格兰爱丁堡第52 届世界医学大会，

2002 年美国华盛顿哥伦比亚特区第53 届世界医学联合大会，

2004 年10 月日本东京第55 届世界医学大会，

2008 年10 月韩国首尔第59 届世界医学大会，

2013 年10 月巴西福塔莱萨第64 届世界医学大会

序言

1. 世界医学大会制订了《赫尔辛基宣言》，作为一项涉及人类受试者的医学研究伦理原则的声明，包括利用可识别身份的人体材料和数据所进行的研究。该宣言应该被作为一个整体解读，在应用它的每个构成段落时都应该考虑所有其他相关段落。

2. 按照世界医学大会的授权，该宣言主要以医生为对象。世界医学大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。

一般原则

3. 世界医学大会的《日内瓦宣言》用这些话来约束医生：“我的患者的健康是我首先要考虑的”，《国际医学伦理学准则》宣称，“医生

在提供医疗时应根据患者的最佳利益采取行动。”

4. 促进和维护患者，包括那些参与医学研究的人的健康、幸福和权利是医生的职责。医生应奉献其知识和良心以履行这一义务。

5. 医学的进步以研究为基础，这些研究最终必须包含涉及人类受试者的研究。

6. 涉及人类受试者的医学研究的首要目的是理解疾病的原因、发展和影响，以及改进预防、诊断和治疗的干预措施（方法、程序和处理）。即便是已被证明为最佳的干预措施也必须通过研究，不断地评估它们的安全性、效果、效率、可及性和质量。

7. 医学研究必须遵守的伦理标准是，促进并确保对所有人类受试者的尊重，保护他们的健康和权利。

8. 尽管医学研究的首要目的是产生新知识，但这一目标决不能凌驾于受试者个体的权利和利益之上。

9. 参与医学研究的医生有责任保护受试者的生命、健康、尊严、完整性、自我决定权、隐私以及个人信息机密。保护受试者的责任必须始终由医生或其他医疗卫生专业人员承担，而绝不能由受试者承担，即便他们给予了同意。

10. 医生们必须考虑本国有关涉及人类受试者研究的伦理、法律、管理的规范和标准，以及适用的国际规范和标准。任何国家性的或国际性的伦理、法律、管理的要求都不能削弱或取消本宣言中提出的任何对受试者的保护。

11. 医学研究应该以对环境的损害最小化的方式进行。

12. 涉及人类受试者的医学研究必须由受过适当的伦理学和科学教育、训练和具备相应资格的人来进行。在病人或健康志愿者身上进行的研究要求接受有能力和相应资格的医生或其他医疗卫生专业人员的监督。

13. 应该为那些在医疗研究中代表性不足的群体提供适当的可及途径参与研究。

14. 将医学研究与医疗结合起来的医生只有在以下条件下才能让他们们的病人参与研究：研究的潜在预防、诊断或治疗的价值可为此进行辩护，而且医生有很好的理由相信，参与研究不会给作为受试者的病人的健康带来不良的影响。

15. 必须确保因参与研究而受伤害的受试者得到适当的补偿和治疗。

风险、负担和受益

16. 在医疗实践和医学研究中，大多数的干预措施都包含风险和负担。涉及人类受试者的医学研究只有在其研究目的的重要性超过给受试者带来的风险和负担时才可进行。

17. 所有涉及人类受试者的医学研究开始前，都必须对参与研究的个体和群体的可预测风险和负担进行仔细评估，并将其与给受试者和其他受研究影响的个人或群体带来的可预测受益进行比较。必须贯彻使风险最小化的措施。研究者必须对风险进行持续的监测、评估和记录。

18. 除非医生确信参与研究的风险已得到充分评估而且能得到满意的处理，否则他们就不能进行涉及人类受试者的研究。当发现风险超

过了潜在的受益或已经得到决定性结果的确凿证据时,医生必须评估是否该继续、修正或立即停止该项研究。脆弱群体和个体

19. 有些群体和个体特别脆弱,且可能更容易受到不当对待或遭致额外的伤害。所有脆弱群体和个体都应得到特别考虑周到的保护。

20. 仅当研究是出于脆弱群体的健康需求或优先事项,且研究不能在非脆弱群体身上进行时,用脆弱群体进行医学研究才能得到辩护。另外,该群体应当从这项研究所带来的知识、实践或干预中获益。科学要求和研究方案

21. 涉及人类受试者的医学研究必须遵循普遍接受的科学原则,必须建立在对科学文献和其他相关信息来源的全面了解,以及充分的实验室研究以及恰当的动物实验基础上。必须尊重用于研究的动物的福利。

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的说明并得到辩护。方案应该包含一项有关伦理考虑的声明,应该指出本宣言中的原则如何贯彻执行。研究方案应该包括下列信息:研究的资金来源、主_____办方、机构所属、潜在的利益冲突、对受试者的激励以及对那些因参与研究而受伤害的受试者提供的治疗和/或补偿。在临床实验中,研究方案还必须说明试验后的恰当安排。

研究伦理委员会

23. 在研究开始前，研究方案必需提交给相关的研究伦理委员会进行考虑、评论、指导和批准。该委员会必须运作透明，必须独立于研究者、主办方，不受其他所有不当影响，必须拥有正式资格。该委员会必须考虑开展研究所在国的法律和法规，以及适用的国际规范和标准，但禁止削弱或取消本宣言规定的对受试者的任何保护措施。该委员会必须有权监督正在进行的研究。研究者必须向委员会提供监测信息，尤其是有关任何严重不良事件的信息。没有委员会的考虑和批准，研究方案不得更改。研究结束后，研究者必须向委员会提交一份结题报告，包含研究成果和结论的总结。隐私和保密

24. 必须采取一切防范措施以保护研究受试者的隐私，并为他们的个人信息保密。

知情同意

25. 能够给予知情同意的人作为受试者参与医学研究必须是自愿的。尽管征询家庭成员或社区领导人的意见可能是合适的，但是除非他或她自由同意，否则任何能够给予知情同意的个人不得被征召参加研究。

26. 在涉及能够给予知情同意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地告知目的、方法、资金来源、可能的利益冲突、研究者机构所属、研究的预期受益和潜在风险、研究可能引起的不适、研究之后的规定以及研究的任何其他相关方面。潜在受试者必须被告知他们有权在任何时候不受惩罚地拒绝参与研究或撤回参

与研究的同意。尤其应该注意潜在的个体受试者对特殊信息的需求以及提供信息所使用的方法。在确保潜在受试者理解信息后，医生或另一位具备恰当资格的人必须征求潜在受试者自由表达的知情同意，最好是书面同意。如果无法用书面表达同意，非书面同意必须正式记录在案，并有证人作证。应该向所有医学研究的受试者提供获悉研究一般结果和成果的选择权。

27. 在征求参与研究的知情同意时，如果潜在受试者与医生有从属关系，或者可能在胁迫下同意，则医生必须特别慎之又慎。在这种情形下，必须由一位完全独立于这种关系的具有恰当资格的个人去征求知情同意。

28. 对于一个不能给予知情同意的潜在受试者，医生必须从合法授权代理人那里征得知情同意。不能将这些入纳入他们不可能受益的研究中，除非该研究意在促进潜在受试者所代表群体的健康，而该研究又不能在能提供知情同意的人身上进行，并且只带来最低程度的风险和最低程度的负担。

29. 当一个被认为不能给予知情同意的潜在受试者能够表示赞同参与这项研究的决定时，医生必须在征得合法授权代表的同意之外再征得这种赞同。必须尊重潜在受试者的不同意。

30. 当涉及身体上或精神上没有能力给予同意的受试者时，例如无意识的病人，仅当妨碍给予知情同意的身体或精神的病情是研究群体的一个必要特征时，该研究才可以进行。在这种情况下，医生必须从合法授权的代表那里征得知情同意。如果此类代表不在场，并且研究

不得延误，那么该研究也可以在没有获得知情同意的情况下进行，前提是研究方案中已经说明将不能给予知情同意的受试者纳入研究的特殊理由，并且该研究已获研究伦理委员会的批准。必须尽可能地从受试者或合法授权代表那里获得继续参与研究的同意。

31. 医生必须充分告知患者其医疗的哪些部分与研究有关。医生绝不可因患者决定拒绝参与研究或撤出研究而妨碍医患关系。

32. 对于使用可识别身份的人体材料或数据进行的医学研究，例如用生物样本和数据库或类似资料库中储存的材料或数据进行的研究，医生们必须取得采集、储存和/或再利用的知情同意。也许有些例外的情况，获得这种研究的同意不可能或不可行。在这些情况下，研究只有在得到研究伦理委员会的考虑和批准后方可进行。

安慰剂的使用

33. 一种新干预措施的受益、风险、负担和有效性，必须与已获证明的最佳干预措施更为有这些方面进行对照检验，但在以下情况例外：在不存在已获证明的干预措施的情况下，使用安慰剂或不治疗是可以接受的；或在如下的情况，即出于有说服力的和科学合理的方法论理由，使用其有效性比已获证明的最佳干预措施为低的任何干预措施，使用安慰剂或不治疗对于确定一项干预措施的有效性和安全性来说是必要的，以及接受其有效性比已获证明的最佳干预措施更为有效的任何干预措施、安慰剂或不治疗的患者，将不会因为未接受已获证明

的最佳干预措施而造成额外严重或不可逆伤害的风险。必须特别注意避免滥用这一选项。试验后的规定

34. 在临床试验开展前，主办方、研究者和主办国政府应该制订试验后的规定，为所有仍然需要获得在试验中确定为有益的干预措施的参与者提供可及办法。该信息也必须在知情同意过程中告知受试者。

研究的注册、出版和结果的传播

35. 在招募第一位受试者前，每项涉及人类受试者的研究都必须在公众可访问的数据库中注册。36. 研究人员、作者、主办方、编辑和出版社对于研究成果的出版和传播都负有伦理义务。研究者有义务使他们涉及人类受试者的研究结果，为公众可及，并对其报告的完整性和精确性负责。所有有关各方都应该坚持被认可的有关报告的伦理准则。阴性的、不具定论性以及阳性的结果都必须发表或通过其他途径为公众可得。资助来源、机构所属和利益冲突都必须在发表物中说明。与本宣言原则不一致的研究报告不应该被接受和发表。临床实践中未经证明的干预措施

37. 对个体患者进行治疗时，当不存在经过证明的干预措施或其他已知的干预措施无效时，医生在征求专家建议，并从患者或合法授权的代表那里获得知情同意后，可以使用未经证明的干预措施，如果医生判断该措施有希望挽救生命，重获健康或减少痛苦。随后，应将这项干预措施视为研究对象，旨在评估其安全性和有效性。在任何情况下，新的信息都应该被记录下来，并且在恰当的时候使其为公众可得。