

世界医学学会《赫尔辛基宣言》 ——涉及人类参与者的医学研究伦理原则

1964 年 6 月芬兰赫尔辛基第 18 届世界医学学会全体大会通过，经下列全体大会修订：

1975 年 10 月日本东京第 29 届世界医学学会全体大会

1983 年 10 月意大利威尼斯第 35 届世界医学学会全体大会

1989 年 9 月中国香港第 41 届世界医学学会全体大会

1996 年 10 月南非萨默塞特第 48 届世界医学学会全体大会

2000 年 10 月英国苏格兰爱丁堡第 52 届世界医学学会全体大会

2002 年美国华盛顿哥伦比亚特区第 53 届世界医学学会全体大会

2004 年 10 月日本东京第 55 届世界医学学会全体大会

2008 年 10 月韩国首尔第 59 届世界医学学会全体大会

2013 年 10 月巴西福塔莱萨第 64 届世界医学学会全体大会

2024 年 10 月芬兰赫尔辛基第 75 届世界医学学会全体大会

【序言】

1. 世界医学学会（The World Medical Association, WMA）制定《赫尔辛基宣言》作为涉及人类参与者（包括利用可识别身份的人体材料或数据）的医学研究伦理原则的一项声明。

《宣言》应整体阅读，其每一个构成段落的应用时应考虑所有其他有关的段落。

2. 虽然《宣言》是由医生采纳的，但世界医学学会确信，所有参与医学研究的个人、团队和机构都应遵守这些原则，因为这些原则对尊重和保护所有研究参与者，包括患者和健康志愿者是至关重要的。

【一般原则】

3. 世界医学会《日内瓦宣言》用以下誓言约束医生：“我的患者的健康和福祉是我的首要考虑”，《国际医学伦理准则》主张“医生必须把患者的健康和福祉放在第一位，必须以患者的最佳利益为出发点提供医疗护理。”

4. 医生有责任促进和保护患者——包括那些参与医学研究的患者——的健康、福祉和权利。医生的知识和良心应致力于履行这一责任。

5. 医学进步基于最终必须包括参与者的研究。

即使是经过充分证明的干预措施，也应通过研究不断评估其安全性、有效性、效率、可及性和质量。

6. 涉及人类参与者的医学研究应遵循伦理标准，促进并确保对所有参与者的尊重，保护他们的健康和权利。

鉴于医学研究是在各种结构性不平等的背景下开展的，研究者应仔细考虑如何分配获益、风险和负担。

应在医学研究开展之前、期间和结束后，与潜在和已入组的参与者及其社群进行有意义的互动。研究者应确保潜在和已入组的参与者及其社群能够分享他们的优先事项和价值观，参与研究的设计、实施和其他相关活动，并参与理解和传播研究结果。

7. 涉及人类参与者的医学研究的首要目的是产出知识，以了解疾病的起因、发展和影响；改进预防、诊断和治疗的干预措施；并最终增进个人和公众的健康。

这些目的绝不能凌驾于研究参与者个人的权利和利益之上。

8. 虽然在公共卫生紧急情况下可能迫切需要新知识和干预措施，但在这种紧急情况下仍必须维护本宣言中的伦理原则。

9. 参与医学研究的医生有责任保护研究参与者的生命、健康、尊严、完整性、自主性、隐私和个人信息的保密。保护研究参与者的责任必须始终由医生或其他研究者承担，绝不能由研究参与者承担，即使他们已经同意。

10. 医生和其他研究者在开展涉及人类参与者的研究时，必须考虑研究发起和实施所在国或多国的伦理、法律与监管规范和标准，以及适用的国际规范和标准。任何国家或国际的伦理、法律或监管要求均不得削弱或取消本《宣言》所述的对研究参与者的任何保护。

11. 医学研究的设计和进行应避免或最小化对环境的伤害，并努力实现环境的可持续性。

12. 涉及人类参与者的医学研究必须由受过适当的伦理和科学教育、培训，且具备资质的人员开展。此类研究要求由一名称职且具有适当资质的医生或其他研究者进行监督。

科学诚信对于开展涉及人类参与者的医学研究至关重要。相关个人、团队和机构必须严格杜绝科研不端行为。

13. 应为在医学研究中代表性不足的群体提供适当的参与研究的机会。

14. 将医学研究与医疗照护相结合的医生，只有在研究具有潜在的预防、诊断或治疗价值，并且有充分理由相信，参与研究不会对作为研究参与者的患者健康产生不利影响时，方可让患者参与研究。

15. 必须确保对因参与研究而受到伤害的参与者进行适当的补偿和治疗。

【风险、负担和收益】

16. 在医疗实践和医学研究中，大多数干预措施都涉及风险和负担。

只有在研究目的的重要性超过对研究参与者的风险和负担的情况下，才能进行涉及人类参与者的医学研究。

17. 所有涉及人类参与者的医学研究都必须先对研究涉及的个人和群体的可预测风险和负担进行仔细评估，并与对他们和其他受研究条件影响的个人或群体的可预见利益进行比较。

必须采取措施确保风险和负担最小化。研究者必须对风险和负担进行持续监测、评估和记录。

18. 只有在确认研究的风险和负担得到了全面地评估并能被妥善地管理时，医生和其他研究者才可以开展涉及人类参与者的研究。

当发现风险和负担超过潜在的获益，或有确凿证据证明研究已有了明确的结果时，医生和其他研究者必须对继续、修正，还是立即停止该研究进行评估。

【个人、群体和社群的脆弱性】

19. 作为研究参与者，一些个人、群体和社群可能由于固定的或情境的及动态的因素而处于更加脆弱的境地，因而受到不公平对待或遭受伤害的风险更大。当这些个人、群体和社群有特殊的健康需求时，将他们排除在医学研究之外可能会延续或加剧其不平等。因此，必须对排除他们参与研究的危害与将他们纳入研究的任何危害进行考虑和权衡。为了公平和负责任地将其纳入研究，应考虑给予他们特别的支持和保护。

20. 对于处于特别脆弱境况的个人、群体或社群，只有在能够满足他们的健康需求和优先事项，并且这些个人、群体或社群能够从研究产生的知识、实践或干预措施中获益的情况下，开展医学研究才是可以得到辩护的。只有当研究无法在不那么脆弱的群体或社群中进行，或者排除他们可能会延续或加剧其不平等时，研究者才能仅纳入那些特别脆弱的人。

【科学要求和研究方案】

21. 涉及人类参与者的医学研究必须具备科学合理和严谨的设计与实施，从而可能产生可靠、有效和有价值的知识，并避免研究浪费。研究必须符合普遍认可的科学原则，这应基于对科学文献、其他相关信息来源、充分的实验室研究，以及适当的动物实验的全面知识。

必须尊重用于研究的动物的福利。

22. 所有涉及人类参与者的医学研究的设计和执​​行必须在研究方案中得到清晰描述和合理论证。

方案应包括一项相关伦理考虑声明，说明如何贯彻本《宣言》所述原则。方案应包括以下信息：目的、方法、预期获益与潜在的风险和负担、研究者资质、资金来源、任何潜在的利益冲突、隐私保护和信息保密规定、对参与者的激励、参与者因参与研究受到损害的治疗和/或补偿规定，以及研究的任何其他相关方面的信息。

对于临床试验，方案还必须描述试验后相关规定。

【研究伦理委员会】

23. 研究开始前，方案必须提交给相关研究伦理委员会进行审议、

意见反馈、指导和批准。该委员会的运行必须透明，必须具有独立性和权威以抵制来自研究者、申办者或其他的不当影响。委员会必须有足够的资源来履行其职责，委员和工作人员必须共同具备足够的教育、培训、资质和多样性，以有效地评审各种类型的研究。

委员会必须足够熟悉当地的情况和背景，并至少包括一名普通公众委员。委员会必须考虑研究实施所在国或多国的伦理、法律与监管规范和标准，以及适用的国际规范和标准，但这些规范和标准均不能削弱或取消本《宣言》所述的对研究参与者的任何保护。

开展国际合作研究时，研究方案必须得到研究申办国和所在国相关研究伦理委员会的批准。

委员会必须有权监督、建议修改、撤销批准和暂停正在进行的研究。需要进行监督时，研究者必须向委员会和/或胜任的数据安全监查实体提供信息，特别是关于任何严重不良事件的信息。未经委员会审议和批准，不得对研究方案进行任何修改。研究结束后，研究者必须向委员会提交结题报告，包括对研究结果和结论的总结。

【隐私和保密性】

24. 必须采取一切预防措施，以保护研究参与者的隐私和他们的个人信息的保密性。

【自由和知情同意】

25. 自由和充分的知情同意是尊重个人自主性的重要组成部分。有能力做出知情同意的个人参与医学研究必须是自愿的。虽然征求家庭成员或社群代表的意见可能是恰当的，但除非有知情同意能力的个人

自由地表示同意，否则不能入组参与研究。

26. 在涉及有能力做出知情同意的人类参与者的医学研究中，必须以简明的语言充分告知每个潜在的参与者：目的、方法、预期获益与潜在的风险和负担、研究者资质、资金来源、任何潜在的利益冲突、隐私保护和信息保密规定、对参与者的激励、参与者因参与研究受到损害的治疗和/或补偿规定，以及研究的任何其他相关方面的信息。

必须告知潜在参与者，他们有权拒绝参与研究或在任何时候撤回参与同意，而不会遭到报复。应特别关注个别潜在参与者的具体信息和沟通需求，以及用于传递信息的方法。

在确保潜在参与者理解了相关信息后，医生或其他有资质的个人必须设法获得潜在参与者自由表达的知情同意，并以书面或电子形式正式记录。如果不能以书面或电子方式表达同意，非书面的同意必须有正式的见证和记录。

所有医学研究的参与者都应该有权选择是否被告知研究的总体成果和结果。

27. 如果潜在的参与者与医生存在依赖关系，或有可能被迫同意，在获取其参与研究的知情同意时，医生或其他研究者必须特别谨慎。在这种情况下，知情同意必须由一个合适的、具有资质的，且独立于这种关系之外的个人获取。

28. 在涉及无法做出自由和充分的知情同意的人类参与者的医学研究中，医生或其他有资质的个人必须征求其法定代理人的知情同意，并考虑到潜在参与者所表达的偏好和价值观。

那些无法做出自由和充分的知情同意的人处于特别脆弱的境况，有权得到相应的保护。除了为特别脆弱者提供保护外，对于那些不能

做出知情同意的人，只有在研究很可能带来个人获益或仅涉及最小风险和最小负担的情况下，才能将其纳入研究。

29. 当一个无法做出自由和充分的知情同意的潜在研究参与者能够表达同意参与研究的决定时，医生或其他有资质的个人除了获取法定代理人的知情同意外，还必须征求潜在参与者的同意，并考虑其所表达的任何偏好和价值观。潜在参与者的不同意见应该得到尊重。

30. 涉及身体或精神上无法做出自由和充分的知情同意的参与者（例如，失去意识的患者）时，只有当妨碍做出知情同意的身体或精神状况属于研究目标人群的一个必要特征，研究才能开展。这种情况下，医生或其他有资质的个人必须获取法定代理人的知情同意。如果无法找到此类代理人，且研究不能被延误，研究可以在未获得知情同意的情况下开展，前提是研究方案中已经说明将那些因病情不能做出知情同意的参与者纳入研究的具体理由，并且该研究已经获得研究伦理委员会的批准。

必须尽快获取法定代理人或参与者本人（如果其恢复了知情同意能力），继续参与研究的自由和充分的知情同意。

31. 医生或其他研究者必须充分告知潜在参与者其医疗的哪些部分与研究有关。患者拒绝参与研究或患者决定退出研究，绝不能对医患关系或提供标准治疗产生不良影响。

32. 对生物材料和可识别或可重新识别的数据进行收集、处理、存储，以及可预见的二次利用时，医生或其他有资质的个人必须获得研究参与者的自由和充分的知情同意。基于多种目的或不确定性目的，收集和存储研究参与者的任何数据或生物材料，都应遵循《世界医学协会台北宣言》提出的要求，包括个人权利和治理原则。研究伦理委员

会必须对此类数据库和生物样本库的建立进行批准，并监督其持续使用。

在获取同意不可能或不可行的情况下，只有经过研究伦理委员会的考虑和批准，才能对存储的数据或生物材料进行二次研究。

【安慰剂使用】

33. 新干预措施的好处、风险、负担和有效性必须与最佳已证明干预措施的好处、风险、负担和有效性进行测试，除非在以下情况下：

*如果不存在已被证明的干预措施，使用安慰剂或不进行干预是可以接受的；或者

*如果出于令人信服的且科学合理的方法学原因，对于确定一种干预措施的有效性或安全性，使用已被证明的最佳干预措施之外的任何干预措施、使用安慰剂或不进行干预是必要的；同时，接受其他干预措施、安慰剂或不进行干预的参与者，不会承担因未接受已被证明的最佳干预措施而遭受严重或不可逆伤害的额外风险。

必须格外注意避免滥用这一选择。

【试验后规定】

34. 在临床试验开展前，申办者和研究者必须就试验后规定做出安排，通过他们自己、医疗保健系统或政府，为所有参与者提供其仍然需要的，在试验中确定为有益且合理安全的干预措施。此要求的例外情况必须得到研究伦理委员会的批准。关于试验后规定的具体信息必须作为知情同意的一部分，向参与者披露。

【研究注册、发表和结果传播】

35. 涉及人类参与者的医学研究在招募第一个参与者之前，必须在公开可访问的数据库中注册。

36. 研究者、作者、申办者、编辑和出版商在发表和传播研究结果方面都负有伦理义务。研究者有责任公开涉及人类参与者的研究结果，并对报告的及时性、完整性和准确性负责。所有各方都应遵守公认的指南进行伦理的报道。阴性的、无定论的和阳性的结果都必须发表或通过其他途径公开。资金来源、机构隶属关系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。

【临床实践中未经证明的干预措施】

37. 为了恢复个体患者的健康或减轻患者的痛苦，由于缺少充足的或被证明有效的干预措施，且不可能入组临床试验，而尝试使用的未经证明的干预措施，应在随后被作为研究对象，对其安全性和有效性进行评估。开展此类干预措施的医生必须首先征求专家建议，权衡可能的风险、负担和获益，并获得知情同意。他们还必须记录，在适当的时候共享数据，并避免影响临床试验。这些干预措施绝不能规避本《宣言》提出的对研究参与者的保护。

部分术语翻译说明：

human participants 人类参与者

research participants 研究参与者

researchers/researcher 研究者

meaningful engagement 意指有实质意义的参与，译为“有意义

的互动”

priority/ priorities 优先事项

the condition under investigation 译为“研究问题”，可以包括疾病，健康问题等

Research Protocol 研究方案

Protocol 方案

provisions to protect privacy and confidentiality 隐私保护和信息保密规定

post-trial provisions 意指研究方案中对受试者在试验后对产品是否可及等必须有安排和考虑。译为“试验后规定”

confidentiality 保密

free and informed consent 中文的知情同意已经包含了自由和充分告知，但本文更加强调不受任何外在不当影响和充分告知的知情同意。译为“自由和充分的知情同意”

capable of giving informed consent 有能力做出知情同意

incapable of giving free and informed consent 无法做出自由和充分的知情同意