

《世界醫學協會赫爾辛基宣言》

涉及人類受試人的醫學研究
的道德原則

1964年6月於芬蘭赫爾辛基舉行的第18屆世界醫學協會大會獲採納
並於以下會議中作出修訂

1975年10月在日本東京舉行的第29屆世界醫學協會大會

1983年10月在意大利威尼斯舉行的第35屆世界醫學協會大會

1989年9月在香港舉行的第41屆世界醫學協會大會

1996年10月在南非共和國西薩默爾特舉行的第48屆世界醫學協會大會
以及

2000年10月在蘇格蘭愛丁堡舉行的第52屆世界醫學協會大會

2002年在華盛頓舉行的世界醫學協會大會就第29段內容增訂了澄清備註

2004年在東京舉行的世界醫學協會大會就第30段內容增訂了澄清備註

A. 簡介

1. 世界醫學協會擬訂《赫爾辛基宣言》，公布多項道德原則，為從事涉及人類受試人的醫學研究的醫生及其他工作人員提供指引。涉及人類受試人的醫學研究，包括對可以識別的人體物質所進行的研究、或對可以識別的數據所進行的研究。
2. 醫生的責任是促進及保障人類的健康。醫生應以其知識及良知盡力履行這項職責。
3. 醫生須遵守《世界醫學協會維也納宣言》內：「病人健康是我的首要考慮」的制約；而《國際醫學道德守則》也宣布：「惟有在符合病人利益的情況下，醫生才可為病人提供或會對病人生理及心理狀態有不利影響的醫療護理。」
4. 醫學的進步以研究為基礎，而該等研究最終有賴部分涉及人類受試人的試驗。
5. 以人類為受試人的醫學研究，須優先考慮受試人的福祉，而非科學及社會的利益。
6. 涉及人類受試人的醫學研究，其主要目的在於改善預防、診斷及治療的程序，增進對疾病病源學及發病機理的理解。即使是已獲證明為最佳的預防、診斷及治療程序，也應藉進行研究不斷驗證，以測驗其效用、效率、容易獲得的程度和質素。

7. 現時的醫學及醫學研究中，大部分預防、診斷及治療的程序均涉及風險及負擔。
8. 醫學研究受到道德標準規範，該等標準宣揚尊重所有人類，並保障其健康和權利。部分研究的目標人口脆弱敏感，需要特別保護。對在經濟和醫學方面處於弱勢的人士，須顧及其獨特的需要；對無法自己給予同意或無法拒絕同意的人士、對可能被逼使給予同意的人士、對本身不會得益於有關研究的人士，以及對本身同時是研究和護理目標的人士，也須特別關注。
9. 研究人員須理解其本身國家對人類受試人研究的規定，在道德、法律及法規上的各項規定，也須理解其他適用的國際規定。任何國家的道德、法律及法規規定，均不得削弱或撤銷本宣言對人類受試人作出的保障。

B. 所有醫學研究的基本原則

10. 從事醫學研究的醫生有責任保障人類受試人的生命、健康、私隱及尊嚴。
11. 涉及人類受試人的醫學研究，須符合已獲普遍接受的科學原則，並建基於廣泛的科學文獻、其他有關來源的資料，足夠的實驗室試驗及動物試驗（如適用）。
12. 如研究可能對環境構成影響，務須小心從事，而研究所用動物的福祉亦須尊重。
13. 涉及人類受試人的每個實驗程序的設計和實施，均應在研究方案中明確訂明。研究方案須呈交特別委任的道德檢討委員會，以讓其考慮、審定、提供指引及給予批准（如適用），而該委員會須獨立於有關的研究人員、資助人或任何其他不適當的影響力。該獨立委員會須遵守實驗所在國的法律和規則。該委員會有權視察所進行的測試。研究人員有責任為委員會提供視察所需的資料，特別是任何嚴重的不利事故。研究人員亦須向委員會呈交有關撥款、資助人、機構連繫，以及其他可能對受試人構成利益衝突或動機的資料，以供審閱。
14. 研究方案須載明涉及的道德考慮，並須載明已遵從本宣言中闡述的原則。
15. 涉及人類受試人的醫學研究，須由合資格的科學人員進行，並由一名具臨牀資歷的醫護人員負責監督。即使受試人已經給予同意，合資格的醫護人員也須對人類受試人負責，而非由研究中的受試人本人負責。

16. 進行任何一項涉及人類受試人的醫學研究之前，須仔細評定預期的風險和負擔，以及對受試人和其他人的可見利益。這不排除由身體健康的志願人士參加醫學研究。任何研究的設計均應公開讓公眾知悉。
17. 醫生不應從事涉及人類受試人的研究項目，除非他們相信所涉及的風險已受適當評估並能妥善處理。醫生若發現風險超過可能帶來的得益，或當有確據證明已得出正面和有利的結果時，即應停止研究。
18. 只有在研究目標比研究對受試人帶來的內在風險和負擔更為重要時，才可進行涉及人類受試人的醫學研究；特別是當受試人是身體健康的志願人士時，這點尤須注意。
19. 惟有在研究結果有合理可能對研究目標的人口帶來好處的情況下，才有足夠理由進行醫學研究。
20. 受試人須自願受試，並在知情下參與有關研究項目。
21. 須尊重受試人自我保護的權利。須採取一切措施，以保障受試人的私隱、病人資料的保密，以及將研究對受試人生理、心理及性情的影響減至最低。
22. 任何對人體進行的研究，均須向可能成為受試人的人士適當講解研究的目的、方法、資金來源、任何可能出現的利益衝突、研究人員的機構連繫、預期的益處、潛在的風險，以及研究可能帶來的不適。須讓受試人知悉有權隨時停止參與研究或撤回同意參與研究的意向，而無須受到懲罰。醫生須確保受試人已清楚明白有關信息，然後徵求受試人自願給予的知情同意，以書面形式給予的知情同意書尤佳。若無法取得書面形式的知情同意，須對以書面以外的形式給予的同意作出正式記錄，並須由第三者現場作證。
23. 在徵求知情同意時，醫生須特別注意受試人是否有倚賴醫生本人的關係，或是否被強迫同意參加試驗。在這情況下，須由一名沒有參與該項研究及與受試人完全無關的醫生向受試人徵求知情同意。
24. 若研究的受試人在法律上無行為能力、在生理上或心理上無法給予同意、或其本身是法律上無行為能力的未成年人士，研究人員須根據適用的法律向其獲法律授權的代表徵求知情同意。不得讓上述類別的人士參與研究，除非是為促進該等人士所代表的人口的健康所須進行的有關研究，而有關研究又無法在法律上有行為能力的人士身上進行。
25. 若被視為法律上無行為能力的受試人（例如是未成年的兒童）能夠決定同意參與研究，研究人員除須從其合法授權代表取得同意外，還須取得

其本人的同意。

26. 不得對無法徵得其同意的個別人士進行研究，（有關同意包括委託代表或事先同意），除非導致研究人員無法取得知情同意的受試人的生理／心理狀況特徵，正是研究目標人口的必然特徵。研究方案中須載明須對無法給予知情同意的受試人進行研究的明確原因，以供檢討委員會考慮和批准。研究方案須載明，必須盡快向有關的個別人士或法定授權代表取得繼續參與研究的同意。
27. 著述人及出版商均須負上道德責任。出版研究結果時，研究人員有責任保持結果的準確程度。不論是負面或正面的結果，均應公布，或讓公眾人士可透過其他方式取得。公布中須載明資金來源、機構連繫，以及任何潛在的利益衝突。不得公布與本宣言所載原則不符的實驗報告。

C. 兼屬醫學研究的醫療護理所適用的附加原則

28. 醫生可將醫學研究結合於醫療護理之中，但有關研究須在預防、診斷及治療方面有潛在價值，才足以支持進行此等研究。將醫學研究結合於醫療護理時，須施加額外標準，以保障同時是病人和受試人的人士。
29. 一種新方法的好處、風險、負擔和效用，須與現有的最佳預防、診斷及治療方法作出比較。如現時並無證明為有效預防、診斷或治療方法，這不排除在研究使用安慰劑或不給予治療¹。
30. 對研究作出結論時，應保證每位參與研究的病人均可得到研究得出的最佳和已證明為有效的預防、診斷及治療方法²。
31. 醫生須詳細告知病人醫療護理中有何部分是與研究相關。不得因病人拒絕參與研究而影響病人與醫生的關係。
32. 在現時並無證明為有效的預防、診斷及治療方法又或現有治療方法效用不佳的情況下，若醫生對病人作出治療時，判斷使用未經證實為有效或嶄新的預防、診斷及治療措施能有望拯救性命、恢復健康或紓緩苦楚，則可在取得病人知情同意的情況下自由施行該等措施，並應盡可能將該等措施訂為研究目標，以評估其安全程序和效用。在任何情況下，新資料應予記錄和公布（如適用），並應遵守本宣言內其他相關的指引。

¹ 《世界醫學協會赫爾辛基宣言》第 29 段的澄清備註

世界醫學協會謹此重申本身的立場：以安慰劑用作進行監控測試時，務須格外小心；一般來說，只可在未有證明為有效的治療方法時，才可進行這種測試。然而，即使有已證明為有效的治療方法可供使用，在以下情況下使用安慰劑用作監控測試，在道德上仍屬可以接受：

- 有強而有力兼且有足夠科學根據的方法學上的理由，須使用這種方法以斷定某種預防、診斷或治療方法的效用或安全程度；或
- 用以研究某種預防、診斷或治療方法對某種輕微病理情況的效用，而接受安慰劑的病人不會因而蒙受任何額外的嚴重風險或無法挽回的損害。

《赫爾辛基宣言》的所有其他條文均須遵從，特別是須接受適當道德及科學評審的規定。

² 《世界醫學協會赫爾辛基宣言》第 30 段的澄清備註

世界醫學協會謹此重申本身的立場：在研究項目的策劃過程中，有需要作出有關安排，以讓參與研究的病人在試驗後獲得研究證明為有效的預防、診斷及治療程序或其他適當的醫療護理。試驗後獲得診療或其他合適護理的安排，須於研究方案中闡述，以供道德檢討委員會在審閱時加以考慮。

2004 年 10 月 9 日

（此宣言的內容以英文本為準）