

## 世界醫師會赫爾辛基宣言—人體醫學研究的倫理原則

### World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

於 1964 年 6 月芬蘭赫爾辛基第 18 屆世界醫師會大會通過，並經下列大會修訂：

1975 年 10 月日本東京第 29 屆世界醫師會大會

1983 年 10 月義大利威尼斯第 35 屆世界醫師會大會

1989 年 9 月香港第 41 屆世界醫師會大會

1996 年 10 月南非尚摩賽維斯特第 48 屆世界醫師會大會

2000 年 10 月蘇格蘭愛丁堡第 52 屆世界醫師會大會

2002 年 10 月美國華盛頓特區第 53 屆世界醫師會大會（增加說明段）

2004 年 10 月日本東京第 55 屆世界醫師會大會（增加說明段）

2008 年 10 月韓國首爾第 59 屆世界醫師會大會

2013 年 10 月巴西福塔雷薩第 64 屆世界醫師會大會

#### 前 言

1. 世界醫師會制定赫爾辛基宣言，作為人體醫學研究的倫理原則，包括對於可辨識的人體組織及資料之研究。本宣言應視為整體加以詮釋，每一段內容之適用，皆應參照本宣言其他段落之相關條文後為之。
2. 本宣言與世界醫師會體系內之規範一致，以醫師為主要規範對象。世界醫師會亦鼓勵其他參與人體醫學研究者遵循本宣言之原則。

#### 通用原則

3. 世界醫師會之「日內瓦宣言」中，規範醫師必須「以病人健康為首要考量」，且「國際醫學倫理規章」宣示「醫師提供醫療照護時應以病人之最佳利益為考量」。
4. 醫師之職責在促進與維護病人之健康、福祉與權利，包含參與醫學研究人士。醫師需秉持其知識與良知，致力完成此任務。
5. 醫學進展奠基於研究，然研究必須包括涉及人體受試者。
6. 人體醫學研究之首要目的，在增進對於疾病成因、發展與影響之瞭解，並改進預防、診斷及治療之介入（方法、步驟與療法）。即使是經過證實為最有效之介入，也須不斷透過研究來評估其安全性、有效性、效率、可近性及品質。
7. 醫學研究之倫理標準應以尊重及保障所有人體受試者健康與權利為依歸。
8. 雖然醫學研究之目的為產生新知，然此目標不得凌駕個別受試者之權益。
9. 醫師參與醫學研究時，負有保障受試者生命、健康、尊嚴、人格完整、自主權、隱私以及個人資料保密之職責。保障受試者之責任完全歸屬於醫師或其他醫療專業人士，即便取得受試者同意，仍不得將此責任歸諸於受試者。
10. 醫師必須考量本國和國際上涉及人體研究之倫理、法律與管理規範與標準。任何國內或國際倫理、法律或管理規定，皆不應減損或排除本宣言對受試

者所明定之保障。

11. 進行醫學研究時，對環境可能之危害應降至最低。
12. 人體醫學研究，僅能由具備適當倫理與科學教育訓練之合格人員執行。以病人或健康志願者為對象之醫學研究，均應在勝任且合格之醫師或其他醫療專業人員監督下進行。
13. 對於醫學研究中代表不足之群體，應提供其參與研究之適當管道。
14. 當醫師結合醫學研究與醫療照護，以病人為研究對象時，應僅止於研究具潛在預防、診斷或治療價值，並具有相當理由相信病人以受試者身份參與研究時，不致出現不良之健康後果。
15. 確保受試者因參與研究遭受損害時，得到適當的賠償與治療。

#### **風險、負擔與益處**

16. 人體醫學研究僅能在研究目的之重要性高於受試者可能面對之風險與負擔的前提下為之。在醫療行為與醫學研究中，大部分介入均涉及風險與負擔。
17. 所有人體醫學研究，事前須審慎評估對受試個人及群體之可預期風險、負擔與益處，並與其他具有與研究主題相關情況的個人或群體比較。研究者須採行措施降低風險，並針對風險進行持續監測、評估與記錄。
18. 除非相信已適當評估風險並能有效管理，醫師不得從事人體研究計畫。若發現風險超過可能益處，或研究已得出確定結論之證據時，醫師須評估是否繼續、修改或立即停止研究計畫。

#### **易受傷害的群體與個人**

19. 有些易受傷害的群體與個人，容易增加遭受到不當對待或更多傷害的可能性。所有此類易受傷害的群體與個人皆應得到特別考量之保護。
20. 針對易受傷害群體之醫學研究，只有在該研究係針對研究對象之健康需求或優先議題，以及該研究無法在非易受傷害群體進行的前提下，才具有執行之合理性。此外，該群體應可受益於該研究所獲得之知識、操作或介入。

#### **科學性要求與研究計畫**

21. 人體醫學研究須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解、相關資訊來源之掌握，及適當的實驗室研究與動物實驗結果。受試動物之福祉也應予以尊重。
22. 人體醫學研究，須於研究計畫中清楚交待研究設計與執行方式，以及研究之正當性。研究計畫應檢附相關倫理聲明，並指出研究如何回應本宣言揭諸之原則。研究計畫應提供之資訊包含經費、贊助者、所屬機構，潛在利益衝突，受試者參與之誘因，以及受試者因參與研究遭受損害之治療與賠償說明。臨床試驗之研究計畫還須載明受試者於試驗後可獲得適當安排之條款。

#### **研究倫理委員會**

23. 研究計畫必須呈交研究倫理委員會加以研議、評論、指導，獲得委員會同意後始得執行。研究倫理委員會之運作須透明獨立，不受研究者、資助者或

任何其他不當之影響，並具備充分的審查資格。委員會須確保該研究遵守試驗所在國的法律及規定，亦符合國際規範及標準，然各項規範皆不應減損或排除本宣言對受試者所明定之保障。委員會須有監測進行中研究之權利。研究人員須向委員會提供監測資訊，尤其是情節嚴重之不良事件。研究計畫在未得到委員會審查與許可前不得做任何變更。研究者於計畫結束後須向委員會提交包含研究發現與結論摘要之報告。

#### 隱私與保密

24. 研究者須採取一切預防措施以保障受試者隱私，維護個人資料之保密。

#### 知情同意

25. 參與醫學研究之受試者須為有能力表達其知情同意之志願者。縱使得徵詢家屬或社區領袖意見，但具有知情同意能力者在尚未全然同意之前，不得被納入研究。
26. 在受試者具知情同意能力之醫學研究當中，須適當告知每位潛在受試者研究之目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究者所屬機構、研究可預見之益處，潛在風險與可能伴隨的不適，研究結束後之服務提供，以及其他相關資訊。潛在受試者須被告知其可拒絕參與或隨時撤回同意而不受報復之權利。應特別注意個別潛在受試者對特定資訊之需求以及告知訊息的方式。在確知潛在受試者充分瞭解上述訊息後，醫師或其他適當合格人員須取得潛在受試者於自由意志下之知情同意，以書面為佳。倘若知情同意無法以書面表達，非書面之同意必須有正式之紀錄與見證程序。應給予所有參與醫學研究之受試者，獲知研究整體結果與否之選擇權。
27. 在取得參與研究之知情同意之過程中，須特別注意潛在受試者對醫師是否存在依賴關係，或可能在脅迫下同意。在此情況下，知情同意須另由完全獨立於此關係之合適且合格人士取得。
28. 若潛在的研究受試者無能力做出知情同意時，醫師必須取得其法定代理人之知情同意。除非研究旨在促進該潛在受試者所代表之群體之健康，而研究又無法施於具知情同意行為能力者，且伴隨研究而來之風險與負擔已降至最低，否則這種對受試者無明顯益處之研究不得納入此類受試者。
29. 被視為無能力表達知情同意之潛在受試者，對於是否參與研究具有表達贊同之能力時，醫師除須取得其法定代理人之同意外，亦須徵得該潛在受試者之贊同。潛在受試者表達之異議應予以尊重。
30. 研究若以身心狀態無法表達同意者為研究對象，例如無意識之病人，唯有當受試者身心狀態無法表達知情同意為該研究受試者之必要條件時方能進行，此時醫師須事前取得法定代理人之知情同意。若無代理人且研究無法延遲時，如在研究計畫中有陳述受試者無法提供知情同意之具體理由，經研究倫理委員會核准，未取得知情同意之研究始可進行。研究者仍須盡速從受試者本人或其法定代理人處取得繼續參與研究之同意。
31. 醫師須全盤告知病人其醫療照護與研究相關之部分。醫病關係絕不能因病人

拒絕參與或中途退出研究而受負面影響。

32. 當醫學研究使用可辨識之人體組織或資料，比如生物資料庫或類似資料儲存庫之組織或資料時，醫師必須取得知情同意後方可蒐集、儲存與再利用。若同意之取得在特殊狀況下無法達成或不可行，僅可經研究倫理委員會評估並免除同意後方可進行。

#### **安慰劑之使用**

33. 新型介入之益處、風險、負擔與效果，須與經證實為最佳介入加以比較。例外情形如下：尚無證實有效之介入時，可接受使用安慰劑或不予介入；或者為強制性及科學嚴謹性之方法學理由，以判定介入之功效或安全性為目的，採用療效低於最佳介入、安慰劑，或不予介入為必須的；以及接受療效低於經證實最佳介入方式、安慰劑或不治療之病人，並無遭受嚴重或不可回復損害之虞。使用此原則時須極度謹慎以避免濫用。

#### **試驗後之條款**

34. 臨床試驗開始之前，贊助者、研究者與主辦國政府應有妥善安排，於試驗完成後，務必使仍有治療需求之所有受試者取得經研究確認之有效治療。本訊息必須在受試者進行知情同意時告知。

#### **研究登錄、發表與結果之傳播**

35. 涉及人體之每一項研究計畫於招募首批受試者前，必須登錄於可供大眾閱覽之公共資料庫。
36. 研究者、作者、贊助者、編輯與出版者皆負研究成果公開發表與傳播之倫理責任。研究者有責任公開發表人體研究之結果，並對研究報告之完整與準確性負責。所有相關人在發表時應堅守公認之倫理準則。不論是負面、無結論或正面之研究結果均須發表或公開。經費來源、所屬機關，以及利益衝突亦應於發表時揭露。凡不符本宣言原則之研究報告，皆不應被接受發表。

#### **未經證實之臨床醫療介入**

37. 在治療個別病人的過程中，若缺乏證實有效之介入或其他已知治療方法無效時，醫師在尋求專家建議並取得病人或其法定代理人之知情同意後，在判斷有希望挽救生命，恢復健康或減輕痛苦的情形下，得採用未經證實之介入。之後該項介入應被視為研究目標來設計以評估其安全性及有效性。所有這種情形，新資訊須加以記載，並適當地公開。