



بیانیه هلسینکی ۲۰۲۴: اصول اخلاقی برای پژوهش های پزشکی شامل مشارکت کنندگان انسانی

تصویب شده توسط هجدهمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی (WMA)، هلسینکی، فنلاند، ژوئن ۱۹۶۴ و اصلاح شده توسط مجامع عمومی بیست و نهم (۱۹۷۵ توکیو)، سی و پنجم (۱۹۸۳ ونیز)، چهل و یکم (۱۹۸۹ هنگ کنگ)، چهل و هشتم (۱۹۹۶ آفریقای جنوبی)، پنجاه و دوم (۲۰۰۰ ادینبورگ)، پنجاه و سوم (۲۰۰۲ واشنگتن - یادداشت توضیحی)، پنجاه و پنجم (۲۰۰۴ توکیو - یادداشت توضیحی)، پنجاه و نهم (۲۰۰۸ سئول)، شصت و چهارم (۲۰۱۳ فورتالزا) و هفتاد و پنجم (۲۰۲۴ هلسینکی)



ترجمه و گردآوری:

دکتر شهاب فلاحی^۱

متخصص ویروس شناسی پزشکی

عضو هیات علمی مرکز تحقیقات زئونوز، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

^۱ آدرس جهت ارسال پیشنهادات و اصلاحات: shahabivan@gmail.com



فهرست مطالب

ترجمه فارسی: بیانیه هلسینکی ۲۰۲۴: اصول اخلاقی برای پژوهش‌های پزشکی شامل مشارکت‌کنندگان انسانی ..	۴
مقدمه	۴
اصول کلی	۴
مخاطرات، بارها و منافع	۶
آسیب‌پذیری فردی، گروهی و اجتماعی	۶
ملزومات علمی و پروتکل‌های پژوهشی	۷
کمیت‌های اخلاق پژوهش	۷
حریم خصوصی و محرمانگی	۷
رضایت آگاهانه و آزاد	۸
استفاده از دارونما (Placebo)	۹
تأمین‌های پساکارآزمایی	۹
ثبت پژوهش و انتشار نتایج	۱۰
مداخلات اثبات‌نشده در عمل بالینی	۱۰
تغییرات ساختاری و محتوایی در نسخه ۲۰۲۴ بیانیه هلسینکی نسبت به نسخه ۲۰۱۳	۱۱
۱. تأکید بر عدالت ساختاری و مشارکت جامعه (بند ۶)	۱۱
۲. محیط‌زیست و پایداری (بند ۱۱ - جدید)	۱۱
۳. تعریف پویا از آسیب‌پذیری (بند ۱۹-۲۰)	۱۲
۴. تأمین‌های پساکارآزمایی الزامی (بند ۳۴)	۱۲
۵. تقویت نقش کمیت‌های اخلاق (بند ۲۳)	۱۲



جهت استفاده تحقیقاتی و آموزشی / غیر تجاری

۶. داده‌های زیستی و استفاده ثانویه (بند ۳۲) ۱۲
۷. افزایش مسئولیت‌پذیری پژوهشگران ۱۲
۸. رویکرد فعال به گروه‌های کم‌نماینده (بند ۱۳) ۱۳
۹. به‌روزرسانی مقررات دارونما (بند ۳۳) ۱۳
۱۰. اضطرار سلامت عمومی (بند ۸) ۱۳
- خلاصه تغییرات کلیدی ۱۳
- متن انگلیسی: Declaration of Helsinki 2024 ۱۴



ترجمه فارسی: بیانیه هلسینکی ۲۰۲۴: اصول اخلاقی برای پژوهش‌های پزشکی شامل مشارکت‌کنندگان انسانی

مقدمه

۱. انجمن پزشکی جهانی (WMA) بیانیه هلسینکی را به‌عنوان مجموعه‌ای از اصول اخلاقی برای پژوهش‌های پزشکی شامل مشارکت‌کنندگان انسانی (از جمله پژوهش بر مواد/داده‌های انسانی قابل شناسایی) تدوین کرده است. این بیانیه باید به‌صورت یکپارچه مطالعه شود و هر بند آن با توجه به سایر بندهای مرتبط اعمال گردد.

۲. اگرچه این بیانیه توسط پزشکان تصویب شده، WMA معتقد است همه افراد، تیم‌ها و نهادهای درگیر در پژوهش پزشکی ملزم به رعایت این اصول هستند، زیرا این اصول برای احترام و حمایت از کلیه مشارکت‌کنندگان (بیماران و داوطلبان سالم) بنیادین است.

اصول کلی

۳. بیانیه ژنو WMA پزشک را متعهد می‌کند: «سلامت و رفاه بیمار اولویت اصلی من است.» همچنین، منشور بین‌المللی اخلاق پزشکی WMA تأکید می‌کند: «پزشک باید به اصالت سلامت و رفاه بیمار متعهد بوده و مراقبت را به‌نفع وی ارائه دهد.»

۴. وظیفه پزشک، ترویج و صیانت از سلامت، رفاه و حقوق بیماران (از جمله مشارکت‌کنندگان در پژوهش) است. دانش و وجدان پزشک در خدمت این تعهد است.

۵. پیشرفت پزشکی مبتنی بر پژوهش است که نهایتاً مستلزم مشارکت انسان‌هاست. حتی مداخلات اثبات‌شده باید پیوسته از نظر ایمنی، اثربخشی، کارایی، دسترسی و کیفیت ارزیابی شوند.



جهت استفاده تحقیقاتی و آموزشی / غیر تجاری

۶. پژوهش پزشکی شامل مشارکت‌کنندگان انسانی باید تابع استانداردهای اخلاقی باشد که احترام به کلیه مشارکت‌کنندگان و حمایت از سلامت و حقوق آنان را تضمین کند.

با توجه به نابرابری‌های ساختاری، پژوهشگران باید توزیع منافع، مخاطرات و بارها را به‌دقت بررسی کنند. مشارکت معنادار جوامع و مشارکت‌کنندگان بالقوه/ثبت‌نام‌شده پیش، حین و پس از پژوهش الزامی است. پژوهشگران باید امکان به‌اشتراک‌گذاری اولویت‌ها، مشارکت در طراحی/اجرا و درک/انتشار نتایج را فراهم کنند.

۷. هدف اصلی پژوهش پزشکی، تولید دانش برای درک علل، تکامل و اثرات بیماری‌ها؛ بهبود مداخلات پیشگیرانه، تشخیصی و درمانی؛ و پیشبرد سلامت فردی/عمومی است. این اهداف هرگز نباید مقدم بر حقوق و منافع فرد مشارکت‌کننده باشد.

۸. در شرایط اضطراری سلامت عمومی، اگرچه نیاز به دانش و مداخلات جدید فوری است، رعایت اصول اخلاقی این بیانیه همواره الزامی است.

۹. وظیفه پزشکان/پژوهشگران، حمایت از حیات، سلامت، کرامت، تمامیت، خودمختاری، حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات مشارکت‌کنندگان است. مسئولیت این حمایت همواره بر عهده پژوهشگران است، نه مشارکت‌کنندگان (حتی با وجود رضایت).

۱۰. پژوهشگران باید به هنجارهای اخلاقی، قانونی و نظارتی کشور(های) مبدأ و اجرا و استانداردهای بین‌المللی مرتبط توجه کنند. هیچ الزام ملی/بین‌المللی نباید حمایت‌های مندرج در این بیانیه را تضعیف کند.

۱۱. پژوهش پزشکی باید به‌گونه‌ای طراحی/اجرا شود که آسیب به محیط زیست را به حداقل رسانده و پایدار باشد.

۱۲. پژوهش پزشکی شامل مشارکت‌کنندگان انسانی باید فقط توسط افراد دارای آموزش، صلاحیت و تخصص اخلاقی/علمی کافی و تحت نظارت پزشک/پژوهشگر واجد شرایط انجام شود. صداقت علمی ضروری است و سوءرفتار پژوهشی ممنوع است.

۱۳. به گروه‌های کم‌نماینده در پژوهش‌ها باید دسترسی مناسب به مشارکت داده شود.

۱۴. پزشکانی که پژوهش را با درمان تلفیق می‌کنند، تنها در صورتی می‌توانند بیماران را در پژوهش مشارکت دهند که ارزش پیشگیرانه/تشخیصی/درمانی داشته و پزشک اطمینان داشته باشد مشارکت به سلامت بیمار آسیب نمی‌زند.

۱۵. جبران خسارت و درمان مناسب برای مشارکت‌کنندگان آسیب‌دیده ناشی از پژوهش الزامی است.



مخاطرات، بارها و منافع

۱۶. بیشتر مداخلات پزشکی/پژوهشی همراه با مخاطرات و بارها هستند. پژوهش تنها زمانی مجاز است که اهمیت هدف بر مخاطرات و بارهای مشارکت کنندگان برتری داشته باشد.

۱۷. ارزیابی دقیق مخاطرات و بارهای قابل پیش‌بینی در مقایسه با منافع مورد انتظار برای مشارکت‌کنندگان و سایر گروه‌های مرتبط باید پیش از پژوهش انجام شود. اقدامات کاهنده مخاطرات اجرا و پیوسته پایش و مستندسازی شوند.

۱۸. پژوهشگران فقط در صورت اطمینان از ارزیابی و مدیریت مناسب مخاطرات/بارها می‌توانند پژوهش انجام دهند. اگر مخاطرات بر منافع غلبه کرد یا شواهد قطعی از پیامدها وجود داشت، توقف، اصلاح یا تداوم پژوهش باید ارزیابی شود.

آسیب‌پذیری فردی، گروهی و اجتماعی

۱۹. برخی افراد، گروه‌ها و جوامع به دلیل عوامل ثابت یا موقعیتی/پویا آسیب‌پذیری بیشتری داشته و در معرض آسیب یا اجحاف هستند. محرومیت آنان از پژوهش می‌تواند نابرابری‌ها را تداوم/تشدید کند. بنابراین، مزایا و معایب شمول/استثنا باید سنجیده و حمایت‌های ویژه اعمال شود.

۲۰. پژوهش با افراد/گروه‌های آسیب‌پذیر تنها در صورتی مجاز است که پاسخگوی نیازها/اولویت‌های سلامت آنان بوده و از دانش/مداخلات حاصل سود ببرند. شمول آنان فقط زمانی جایز است که پژوهش در گروه‌های کم‌آسیب‌پذیرتر امکان‌پذیر نباشد یا محرومیت موجب تداوم نابرابری شود.



جهت استفاده تحقیقاتی و آموزشی / غیر تجاری

ملزومات علمی و پروتکل‌های پژوهشی

۲۱. پژوهش پزشکی باید دارای طراحی/اجرای علمی دقیق باشد تا دانش معتبر و ارزشمند تولید کند و از اتلاف پژوهش جلوگیری نماید. پژوهش باید مبتنی بر اصول علمی پذیرفته‌شده، دانش ادبیات موضوعی و آزمایش‌های کافی (از جمله حیوانی با رعایت رفاه حیوانات) باشد.

۲۲. طراحی و اجرای هر پژوهش باید در پروتکل پژوهشی به‌وضوح توصیف و توجیه شود. پروتکل باید شامل اهداف، روش‌ها، منافع/مخاطرات، صلاحیت پژوهشگر، منابع مالی، تعارض منافع، ضمانت‌های محرمانگی، مشوق‌ها و جبران خسارت باشد. در کارآزمایی‌های بالینی، تأمین‌های پساکارآزمایی نیز باید ذکر شود.

کمیته‌های اخلاق پژوهش

۲۳. پروتکل باید پیش از شروع پژوهش برای بررسی، نظر، راهنمایی و تأیید به کمیته اخلاق پژوهش ذی‌ربط ارائه شود. این کمیته باید:

- شفاف، مستقل و دارای اختیار برای مقاومت در برابر نفوذ نامتعارف باشد.
- منابع کافی، اعضای آموزش‌دیده/متنوع و آشنایی با شرایط محلی داشته باشد.
- شامل حداقل یک عضو از عموم مردم باشد.
- هنجارهای کشور(های) میزبان و استانداردهای بین‌المللی را مدنظر قرار دهد (بدون کاهش حمایت‌های این بیانیه).
- در پژوهش‌های بین‌المللی، تأیید از کمیته‌های اخلاق کشورهای میزبان و حامی الزامی است. کمیته حق پایش، توصیه تغییر، تعلیق یا لغو تأیید پژوهش را دارد. هرگونه اصلاح پروتکل نیازمند تأیید کمیته است. گزارش نهایی پس از پژوهش به کمیته ارائه شود.

حریم خصوصی و محرمانگی

۲۴. تمام اقدامات احتیاطی برای محافظت از حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات مشارکت‌کنندگان ضروری است.



رضایت آگاهانه و آزاد

۲۵. رضایت آگاهانه و آزاد جزء ضروری احترام به خودمختاری فرد است. مشارکت افراد واجد صلاحیت باید داوطلبانه باشد. مشورت با خانواده/نمایندگان جامعه جایز است، اما ثبت نام منوط به موافقت آزادانه فرد است.

۲۶. به مشارکت کنندگان بالقوه واجد صلاحیت باید به زبان ساده در مورد موارد زیر اطلاعات کافی داده شود:

- اهداف، روش‌ها، منافع/مخاطرات، صلاحیت پژوهشگر، منابع مالی، تعارض منافع
- ضمانت‌های محرمانگی، مشوق‌ها، جبران خسارت
- حق امتناع یا انصراف بدون عواقب
- اطلاع‌رسانی باید متناسب با نیازهای ارتباطی فرد باشد. پس از اطمینان از درک اطلاعات، رضایت کتبی/الکترونیکی اخذ شود. در صورت عدم امکان، رضایت شفاهی باید مکتوب و گواهی شود. اطلاع‌رسانی درباره نتایج کلی پژوهش به مشارکت کنندگان الزامی است.

۲۷. در موارد روابط وابستگی یا اجبار (مثلاً رابطه پزشک-بیمار)، اخذ رضایت باید توسط فردی مستقل و واجد صلاحیت انجام شود.

۲۸. برای افراد فاقد صلاحیت تصمیم‌گیری (مثلاً کودکان، بیماران دمانس)، رضایت از نماینده قانونی با در نظر گرفتن ترجیحات فرد اخذ شود. این افراد آسیب‌پذیر بوده و فقط در صورتی می‌توانند مشارکت کنند که:

- پژوهش منفعت شخصی مستقیم داشته باشد، یا
- همراه با حداقل مخاطره و بار باشد.

۲۹. اگر فرد فاقد صلاحیت بتواند رضایت اولیه (Assent) دهد، علاوه بر رضایت نماینده قانونی، نظر موافق/مخالف وی باید استعلام و محترم شمرده شود.

۳۰. پژوهش با افراد ناتوان از دادن رضایت (مثلاً بیماران بیهوش) فقط در صورتی مجاز است که آن ناتوانی از ویژگی‌های ضروری گروه پژوهش باشد. در این حالت:

- رضایت از نماینده قانونی اخذ شود.
- در صورت عدم دسترسی به نماینده و فوریت پژوهش، اجرای پژوهش با تأیید کمیته اخلاق و ذکر دلایل در پروتکل مجاز است.



جهت استفاده تحقیقاتی و آموزشی / غیر تجاری

- رضایت باید در اولین فرصت ممکن (از نماینده یا خود فرد در صورت بازیابی صلاحیت) اخذ شود.

۳۱. پژوهشگر باید به وضوح جنبه‌های مرتبط با پژوهش را به بیمار اطلاع دهد. امتناع یا انصراف بیمار از پژوهش نباید تأثیر منفی بر رابطه پزشک-بیمار یا دریافت مراقبت استاندارد داشته باشد.

۳۲. برای جمع‌آوری/پردازش/ذخیره/استفاده ثانویه مواد بیولوژیک و داده‌های قابل شناسایی، رضایت آگاهانه الزامی است. ذخیره‌سازی برای مصارف متعدد/نامحدود باید مطابق بیانیه تاییه WMA و با تأیید و پایش کمیته اخلاق باشد. پژوهش ثانویه روی داده‌های ذخیره‌شده بدون رضایت فقط با تأیید کمیته اخلاق مجاز است.

استفاده از دارونما (Placebo)

۳۳. منافع، مخاطرات و اثربخشی هر مداخله جدید باید در مقایسه با بهترین مداخله اثبات‌شده ارزیابی شود، مگر در موارد:

- عدم وجود مداخله اثبات‌شده (استفاده از دارونما یا عدم مداخله جایز است).
- دلایل روش‌شناختی قانع‌کننده برای ضرورت استفاده از دارونما/عدم مداخله جهت ارزیابی اثربخشی/ایمنی.
- در این حالت، شرکت‌کنندگان گروه دارونما نباید در معرض خطر اضافی آسیب جدی/غیرقابل جبران ناشی از عدم دریافت بهترین مداخله باشند. اجرای این استثنا مستلزم احتیاط شدید است.

تأمین‌های پساکارآزمایی

۳۴. پیش از شروع کارآزمایی بالینی، ترتیبات پساکارآزمایی برای دسترسی مشارکت‌کنندگان به مداخلات مفید و ایمن شناسایی شده در کارآزمایی (توسط حامیان، پژوهشگران، نظام‌های سلامت یا دولت‌ها) الزامی است. استثنائات فقط با تأیید کمیته اخلاق مجاز است. اطلاعات مربوط به این ترتیبات باید در روند رضایت آگاهانه افشا شود.



جهت استفاده تحقیقاتی و آموزشی / غیر تجاری

ثبت پژوهش و انتشار نتایج

۳۵. پژوهش‌های پزشکی شامل مشارکت‌کنندگان انسانی باید پیش از جذب اولین شرکت‌کننده در پایگاه داده عمومی قابل دسترس ثبت شوند.

۳۶. پژوهشگران، نویسندگان، حامیان، سردبیران و ناشران وظیفه اخلاقی انتشار نتایج (مثبت، منفی یا نامعین) را دارند. گزارش‌ها باید به موقع، کامل و دقیق بوده و منابع مالی، وابستگی‌های سازمانی و تعارض منافع را افشا کنند. پژوهش‌های مغایر با این بیانیه نباید منتشر شوند.

مداخلات اثبات‌نشده در عمل بالینی

۳۷. استفاده از مداخلات اثبات‌نشده برای بیماران (فقط در موارد عدم کفایت/اثربخشی گزینه‌های تأییدشده و عدم امکان ثبت‌نام در کارآزمایی) مجاز است به شرط:

- تبدیل شدن به موضوع پژوهش برای ارزیابی ایمنی/اثربخشی
- اخذ مشاوره تخصصی و سنجش مخاطرات/منافع
- اخذ رضایت آگاهانه
- ثبت و اشتراک‌گذاری داده‌ها
- عدم اخلاص در کارآزمایی‌های بالینی

این مداخلات هرگز نباید به منظور دور زدن حمایت‌های مندرج در این بیانیه انجام شوند.

منبع:

World Medical Association. *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* (2024 Revision).



تغییرات ساختاری و محتوایی در نسخه ۲۰۲۴ بیانیه هلسینکی نسبت به نسخه ۲۰۱۳

تغییرات ساختاری و محتوایی مهمی با تأکید بر چالش‌های نوین اخلاق پزشکی ایجاد شده است. مهم‌ترین تفاوت‌ها عبارتند از:

۱. تأکید بر عدالت ساختاری و مشارکت جامعه (بند ۶)

- نسخه ۲۰۲۴:
 - شناسایی صریح «نابرابری‌های ساختاری» در پژوهش‌ها
 - الزام به «مشارکت معنادار» جوامع در طراحی/اجرا/انتشار پژوهش
 - تأکید بر توزیع عادلانه منافع، مخاطرات و بارهای پژوهش
- نسخه ۲۰۱۳: صرفاً به «احترام به مشارکت‌کنندگان» بسنده شده بود.

۲. محیط‌زیست و پایداری (بند ۱۱ - جدید)

- نسخه ۲۰۲۴:
 - افزودن اصل صریح: «پژوهش باید آسیب به محیط‌زیست را به حداقل رسانده و پایدار باشد».
- نسخه ۲۰۱۳: فاقد هرگونه اشاره به محیط‌زیست.



جهت استفاده تحقیقاتی و آموزشی / غیر تجاری

۳. تعریف پویا از آسیب پذیری (بند ۱۹-۲۰)

- نسخه ۲۰۲۴:
- آسیب پذیری نه صرفاً ذاتی، بلکه موقعیتی و پویا تعریف شده است.
- هشدار: «محرومیت گروه‌های آسیب پذیر می‌تواند نابرابری‌ها را تشدید کند».
- الزام به «حمایت‌های ویژه» و «سودمندی مستقیم برای گروه آسیب پذیر».
- نسخه ۲۰۱۳: صرفاً فهرستی از گروه‌های آسیب پذیر (کودکان، زندانیان) بدون تحلیل پیامدهای محرومیت.

۴. تأمین‌های پساکارآزمایی الزامی (بند ۳۴)

- نسخه ۲۰۲۴:
- «دسترسی به مداخلات سودمند پس از کارآزمایی» را الزام قطعی می‌داند (مگر با تأیید کمیته اخلاق).
- افشای این ترتیبات در روند رضایت آگاهانه اجباری است.
- نسخه ۲۰۱۳: صرفاً «توصیه» به دسترسی پساکارآزمایی بدون ضمانت اجرایی.

۵. تقویت نقش کمیته‌های اخلاق (بند ۲۳)

- نسخه ۲۰۲۴:
- الزام به تنوع اعضا (شامل حداقل یک عضو عمومی)
- تأکید بر آشنایی اعضا با شرایط محلی
- اختیارات گسترده‌تر برای پایش مستمر و تعلیق پژوهش‌های پرخطر
- نسخه ۲۰۱۳: تأکید کم‌تری بر تنوع و صلاحیت محلی اعضا.

۶. داده‌های زیستی و استفاده ثانویه (بند ۳۲)

- نسخه ۲۰۲۴:
- ارجاع صریح به بیانیه تایپه WMA (۲۰۱۶) درباره ذخیره‌سازی داده‌ها
- الزام به تأیید کمیته اخلاق برای استفاده ثانویه بدون رضایت
- نسخه ۲۰۱۳: فاقد راهنمایی مشخص درباره بیوبانک‌ها.

۷. افزایش مسئولیت پذیری پژوهشگران

- نسخه ۲۰۲۴:
- تصریح «مسئولیت مطلق پژوهشگر در حفاظت از مشارکت‌کنندگان» (بند ۹)
- افزودن «صداقت علمی» به عنوان شرط ضروری (بند ۱۲)
- الزام به افشای تعارض منافع در انتشار نتایج (بند ۳۶)



جهت استفاده تحقیقاتی و آموزشی / غیر تجاری

- نسخه ۲۰۱۳: تأکید کمتری بر این جنبه‌ها.

۸. رویکرد فعال به گروه‌های کم‌نماینده (بند ۱۳)

- نسخه ۲۰۲۴:
 - «دسترسی عادلانه به مشارکت در پژوهش» برای گروه‌های کم‌نماینده را الزامی می‌داند.
- نسخه ۲۰۱۳: فاقد چنین تصریحی.

۹. به‌روزرسانی مقررات دارونما (بند ۳۳)

- نسخه ۲۰۲۴:
 - افزودن شرط: «استفاده از دارونما نباید شرکت‌کنندگان را در معرض خطر آسیب جدی/غیرقابل جبران قرار دهد».
 - حذف عبارت مبهم «روش‌شناختی قانع‌کننده» و جایگزینی با «دلایل علمی مستحکم»
- نسخه ۲۰۱۳: شرایط استفاده از دارونما کلی‌تر بود.

۱۰. اضطراب سلامت عمومی (بند ۸)

- نسخه ۲۰۲۴:
 - تأکید صریح: «رعایت اصول اخلاقی حتی در شرایط اضطراری الزامی است».
 - پاسخی به چالش‌های اخلاقی همه‌گیری کووید-۱۹
- نسخه ۲۰۱۳: فاقد این تصریح.

خلاصه تغییرات کلیدی

موضوع	نسخه ۲۰۱۳	نسخه ۲۰۲۴
عدالت پژوهشی	تأکید محدود	تحلیل نابرابری‌های ساختاری + مشارکت جامعه
محیط زیست	عدم اشاره	الزام به پایداری (بند جدید)
پساکار آزمایی	توصیه‌ای	الزام قانونی
کمیت‌های اخلاق	تمرکز بر استقلال	افزودن تنوع، صلاحیت محلی و نظارت مستمر
آسیب‌پذیری	تعریف ایستا	تحلیل پویا با تأکید بر شمول عادلانه



WMA. *Declaration of Helsinki: Comparison Table 2013 vs 2024.*

متن انگلیسی : 2024 Declaration of Helsinki

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants

Adopted by the
18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964
and amended by the
29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
48th WMA General Assembly, Somerset West, Rep. of South Africa, Oct. 1996
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
53th WMA General Assembly, Washington DC, USA, 2002 (Note of Clarification)
55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, Oct. 2004 (Note of Clarification)
59th WMA General Assembly, Seoul, Rep. South Korea, October 2008
64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013 and by the
75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024



Preamble

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human participants, including research on identifiable human material or data. The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.
2. While the Declaration is adopted by physicians, the WMA holds that these principles should be upheld by all individuals, teams, and organizations involved in medical research, as these principles are fundamental to respect for and protection of all research participants, including both patients and healthy volunteers.

General Principles

3. The WMA Declaration of Geneva binds the physician with the words, "The health and well-being of my patient will be my first consideration," and the WMA International Code of Medical Ethics declares declares "The physician must commit to the primacy of patient health and well-being and must offer care in the patient's best interest."
4. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.
5. Medical progress is based on research that ultimately must include participants.
Even well-proven interventions should be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility, and quality.
6. Medical research involving human participants is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all participants and protect their health and rights.
Since medical research takes place in the context of various structural inequities, researchers should carefully consider how the benefits, risks, and burdens are distributed.



Meaningful engagement with potential and enrolled participants and their communities should occur before, during, and following medical research. Researchers should enable potential and enrolled participants and their communities to share their priorities and values; to participate in research design, implementation, and other relevant activities; and to engage in understanding and disseminating results.

7. The primary purpose of medical research involving human participants is to generate knowledge to understand the causes, development and effects of diseases; improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions; and ultimately to advance individual and public health. These purposes can never take precedence over the rights and interests of individual research participants.
8. While new knowledge and interventions may be urgently needed during public health emergencies, it remains essential to uphold the ethical principles in this Declaration during such emergencies.
9. It is the duty of physicians who are involved in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, autonomy, privacy, and confidentiality of personal information of research participants. The responsibility for the protection of research participants must always rest with physicians or other researchers and never with the research participants, even though they have given consent.
10. Physicians and other researchers must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human participants in the country or countries in which the research originated and where it is to be performed, as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research participants set forth in this Declaration.
11. Medical research should be designed and conducted in a manner that avoids or minimizes harm to the environment and strives for environmental sustainability.
12. Medical research involving human participants must be conducted only by individuals with the appropriate ethics and scientific education, training and qualifications. Such research requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other researcher. Scientific integrity is essential in the conduct of medical research involving human participants. Involved individuals, teams, and organizations must never



engage in research misconduct.

13. Groups that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.
14. Physicians who combine medical research with medical care should involve their patients in research only to the extent that this is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research will not adversely affect the health of the patients who serve as research participants.
15. Appropriate compensation and treatment for participants who are harmed as a result of participating in research must be ensured.

Risks, Burdens and Benefits

16. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens. Medical research involving human participants may only be conducted if the importance of the objective outweighs the risks and burdens to the research participants.
17. All medical research involving human participants must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation. Measures to minimize the risks and burdens must be implemented. The risks and burdens must be continuously monitored, assessed and documented by the researcher.
18. Physicians and other researchers may not engage in research involving human participants unless they are confident that the risks and burdens have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. When the risks and burdens are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians and other researchers must assess whether to continue, modify or immediately stop the research.

Individual, Group, and Community Vulnerability

19. Some individuals, groups, and communities are in a situation of more vulnerability as research participants due to factors that may be fixed or contextual and dynamic, and thus are at greater risk of being wronged or incurring harm. When such individuals, groups, and communities have



distinctive health needs, their exclusion from medical research can potentially perpetuate or exacerbate their disparities. Therefore, the harms of exclusion must be considered and weighed against the harms of inclusion. In order to be fairly and responsibly included in research, they should receive specifically considered support and protections.

20. Medical research with individuals, groups, or communities in situations of particular vulnerability is only justified if it is responsive to their health needs or priorities and the individual, group, or community stands to benefit from the resulting knowledge, practices, or interventions. Researchers should only include those in situations of particular vulnerability when the research cannot be carried out in a less vulnerable group or community, or when excluding them would perpetuate or exacerbate their disparities.

Scientific Requirements and Research Protocols

21. Medical research involving human participants must c have a scientifically sound and rigorous design and execution that are likely to produce reliable, valid, and valuable knowledge and avoid research waste. The research must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.
22. The design and performance of all research study involving human participants must be clearly described and justified in a research protocol. The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding aims, methods, anticipated benefits and potential risks and burdens, qualifications of the researcher, sources of funding, any potential conflicts of interest, provisions to protect privacy and confidentiality, incentives for participants, provisions for treating and/or compensating participants who are harmed as a consequence of participation, and any other relevant aspects of the research. In clinical trials, the protocol must also describe any post-trial provisions.

Research Ethics Committees

23. The protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the research begin. This committee must be transparent in its functioning and must have the independence and authority to resist undue influence from the researcher, the sponsor, or others. The committee must have sufficient resources to fulfill its duties, and its members and staff must collectively have adequate education,



training, qualifications, and diversity to effectively evaluate each type of research it reviews.

The committee must have sufficient familiarity with local circumstances and context, and include at least one member of the general public. It must take into consideration the ethical, legal, and regulatory norms and standards of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards, but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research participants set forth in this Declaration.

When collaborative research is performed internationally, the research protocol must be approved by research ethics committees in both the sponsoring and host countries.

The committee must have the right to monitor, recommend changes to, withdraw approval for, and suspend ongoing research. Where monitoring is required, the researcher must provide information to the committee and/or competent data and safety monitoring entity, especially about any serious adverse events. No amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the research, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the findings and conclusions.

Privacy and Confidentiality

24. Every precaution must be taken to protect the privacy of research participants and the confidentiality of their personal information.

Free and Informed Consent

25. Free and informed consent is an essential component of respect for individual autonomy. Participation by individuals capable of giving informed consent in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community representatives, individuals capable of giving informed consent may not be enrolled in research unless they freely agree.
26. In medical research involving human participants capable of giving informed consent, each potential participant must be adequately informed in plain language of the aims, methods, anticipated benefits and potential risks and burdens, qualifications of the researcher, sources of funding, any potential conflicts of interest, provisions to protect privacy and confidentiality, incentives for participants, provisions for treating and/or compensating participants who are harmed as a consequence of participation, and any other relevant aspects of the research. The potential participant must be informed of the right to refuse to participate in the research or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information and



communication needs of individual potential participants as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential participant has understood the information, the physician or another qualified individual must then seek the potential participant's freely given informed consent, formally documented on paper or electronically. If the consent cannot be expressed on paper or electronically, the non-written consent must be formally witnessed and documented. All medical research participants should be given the option of being informed about the general outcome and results of the research.

27. When seeking informed consent for participation in research study the physician or other researcher must be particularly cautious if the potential participant is in a dependent relationship with them or may consent under duress. In such situations the informed consent must be sought by an appropriately qualified individual who is independent of this relationship.
28. In medical research involving human participants incapable of giving free and informed consent, the physician or other qualified individual must seek informed consent from the legally authorized representative, considering preferences and values expressed by the potential participant. Those persons incapable of giving free and informed consent are in situations of particular vulnerability and are entitled to the corresponding safeguards. In addition to receiving the protections for the particularly vulnerable, those incapable of giving consent must only be included if the research is likely to either personally benefit them or if it entails only minimal risk and minimal burden.
29. When a potential research participant who is incapable of giving free and informed consent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician or other qualified individual must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative, considering any preferences and values expressed by the potential participant. The potential participant's dissent should be respected.
30. Research involving participants who are physically or mentally incapable of giving consent (for example, unconscious patients) may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research group. In such circumstances the physician or other qualified individual must seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the research may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving participants with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated



in the research protocol and the research has been approved by a research ethics committee.

Free and informed consent to remain in the research must be obtained as soon as possible from a legally authorized representative or, if they regain capacity to give consent, from the participant.

31. The physician or other researcher must fully inform potential participants which aspects of their care are related to the research. The refusal of a patient to participate in research or the patient's decision to withdraw from research must never adversely affect the patient-physician relationship or provision of the standard of care.
32. Physicians or other qualified individuals must obtain free and informed consent from research participants for the collection, processing, storage, and foreseeable secondary use of biological material and identifiable or re-identifiable data. Any collection and storage of data or biological material from research participants for multiple and indefinite uses should be consistent with requirements set forth in the WMA Declaration of Taipei, including the rights of individuals and the principles of governance. A research ethics committee must approve the establishment and monitor ongoing use of such databases and biobanks.

Where consent is impossible or impracticable to obtain, secondary research on stored data or biological material may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

Use of Placebo

33. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best proven intervention(s), except in the following circumstances:
 - If no proven intervention exists, the use of placebo, or no intervention, is acceptable; or
 - If for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention other than the best proven one(s), the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention; and the participants who receive any intervention other than the best proven one(s), placebo, or no intervention will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven intervention.

Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.

Post-Trial Provisions

34. In advance of a clinical trial, post-trial provisions must be arranged by sponsors



and researchers to be provided by themselves, healthcare systems, or governments for all participants who still need an intervention identified as beneficial and reasonably safe in the trial. Exceptions to this requirement must be approved by a research ethics committee. Specific information about post-trial provisions must be disclosed to participants as part of informed consent.

Research Registration and Publication and Dissemination of Results

35. Medical research involving human participants must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first participant.
36. Researchers, authors, sponsors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication and dissemination of the results of research. Researchers have a duty to make publicly available the results of their research on human participants and are accountable for the timeliness, completeness and accuracy of their reports. All parties should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results must be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest must be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

Unproven Interventions in Clinical Practice

37. When an unproven intervention is utilized in an attempt to restore health or alleviate suffering for an individual patient because approved options are inadequate or ineffective and enrollment in a clinical trial is not possible, it should subsequently be made the object of research designed to evaluate safety and efficacy. Physicians participating in such interventions must first seek expert advice, weigh possible risks, burdens, and benefits, and obtain informed consent. They must also record and share data when appropriate and avoid compromising clinical trials. These interventions must never be undertaken to circumvent the protections for research participants set forth in this Declaration.