

2008年赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 中文版

甲. 引言

1. 世界醫學會制定赫爾辛基宣言，做為進行人體研究時之倫理指導原則。人體研究包括可辨識人體組織或資料的研究。
本宣言應以整體來看，本宣言的每一段在應用時應同時考量其他有關段落的內容。
2. 雖然本宣言主要對象是醫師，世界醫學會也鼓勵其他研究人員，在進行人體研究時遵循本宣言。
3. 醫師之職責在促進及維護人類(包括參與研究者)之健康，其專業知識及良知應奉獻於此一使命。
4. 世界醫學會之日內瓦宣言 (Declaration of Geneva) 中，規範醫師必須以“病人之福祉為首要之考量”，而國際醫療倫理規章 (International Code of Medical Ethics) 亦宣示“提供醫療照護時，醫師應保障病人之最大利益。”
5. 醫學之進步奠基於科學研究，而此研究終究必須仰賴以人為受試者。未能參與人體研究之族群應給予適當的機會參與研究。
6. 在進行有關人體之醫學研究時，應將受試者之利益置於任何其他利益之上。
7. 進行人體研究之首要目的，在於了解疾病之成因、及其發展過程和影響；並改善各種預防、診斷及治療之方法。即便對目前已知之最佳治療，也應不斷地經由研究來評估其安全性、有效性、有用性，可近性及其品質。
8. 在醫療行為及人體研究中，大多數的治療程序都涉及一定的危險與身體之負擔。
9. 人體研究之倫理標準，應以尊重生命，維護人類之健康及利益為依歸。對於特別之弱勢受試族群必須有特別之保護。如無法自行同意或拒絕研究者、或可能在受脅迫下同意的人。
10. 醫師應考量該國及國際上與人體研究有關之倫理、法律、相關法規及作業標準。任何國家之倫理、法律、相關法規及作業標準，皆不應減損或忽視本宣言對受試者所宣示之保障。

乙. 醫學研究之基本原則

11. 醫學研究中，醫師之職責是在於保障受試者之生命、健康、尊嚴、品格、自決、隱私及個人資料之保密。
12. 涉及人體之醫學研究，必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，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗之結果。實驗動物之福祉也應予以尊重。

13. 對於可能影響環境之研究都必須謹慎進行。
14. 在研究計畫書中，有關人體研究的每一個步驟，皆應清楚陳述其研究設計與執行內容。試驗計畫書需檢附相關倫理考量的聲明，並應符合本宣言所揭櫫之原則。此研究計畫書中必須說明經費來源、贊助者、相關機構、其他潛在利益衝突、對受試者的誘因，及發生研究傷害時，受試者可獲得的治療及/或補償。計畫書中應說明研究結束後，若結果顯示新治療方法有效時，受試者如何繼續接受此新治療方法或其他的治療方式。
15. 研究計畫書必須先由研究倫理委員會考量、評論、指導及核准後，方可進行研究。此委員會，必須獨立於研究者、贊助者、或任何其他不當影響力之外。此委員會應考慮該國及國際上與人體研究有關之倫理、法律、相關法規及作業標準。任何國家之倫理、法律、相關法規及作業標準，皆不應減損或忽視本宣言對受試者所宣示之保障。委員會應有權監測進行中的試驗。研究人員有責任向委員會提供監測資訊，特別是任何嚴重不良事件。計畫書之任何變更應經此委員會考量及核准後，方可進行變更。
16. 人體研究須由受過適當科學訓練及認證的人員執行。在病人及健康自願者身上進行之研究，需在合格醫師或醫療人員的監督下進行。對於人體試驗所產生的責任歸屬，皆由參與研究之醫師或醫療人員負責；即使事前已徵得該受試者之同意，該受試者亦不需負任何責任。
17. 在弱勢受試者或族群進行之人體研究，僅有當此研究符合其首要健康需求，並可合理預測這些人員或族群可由研究結果中獲益時，方屬適當。
18. 任何人體研究，事前須審慎評估對受試者或其族群可能的風險與負擔，相對於其可能帶來之預期益處。
19. 所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，須登記在可供大眾取得的資料庫中。
20. 除非醫師已充份評估並有自信能充分掌控研究可能產生的風險，否則不應從事人體研究。一旦發現研究的風險高過其潛在利益，或已可得到正面或有益之結論時，醫師應立即停止此研究。
21. 唯有在研究目的之重要性超過受試者可能遭受的風險時，人體研究才可進行。
22. 一般人參與人體研究必須是志願參加。雖然有時需要諮詢家人或社區領袖的意見，一般人須是在自由意志下同意方可參與人體研究。
23. 應採取一切之預防措施，以保護受試者之隱私，維護其個人資料的

機密性，並將此研究對其身心及社會地位之影響降到最低。

24. 在一般人的身體研究中，每一個可能的受試者，必須被告知該研究的目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究人員所屬機構、該研究可預見的益處，及可能伴隨的危險與不適。受試者也應被告知其擁有的權利，包括可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不受報復。需特別注意需滿足受試者對特定資訊的需求，及告知的方法。在確知受試者已充分瞭解以上資訊後，醫師或適當合格之人員應取得受試者於自由意志下簽署之受試者同意書，此受試同意書以書面行之為佳。若受試者同意書無法以書面方式行之，則非書面之同意必須經過正式地紀錄與見證。
25. 當使用可辨識之人體組織或資料進行研究時，通常醫師必須取得同意後，方可收集、分析、儲存和/或再利用。在不可能或無法取得同意之情況，或取得同意後將造成研究無效時，此種研究需經研究倫理委員會審議和批准後，方可在免除同意書之情況下進行。
26. 醫師在取得受試同意書時，應特別注意受試者是否對醫師有依賴關係，或受試者是否在脅迫下同意。在此情況下，此受試同意書應由一位充分瞭解此研究，但獨立於此醫病關係外之合格人員取得。
27. 若潛在受試者無行為能力時，研究人員必須取得法定代理人之同意。但唯有在研究本身有其促進上述族群健康之必要性，而研究又無法於具行為能力之受試者身上施行，且將研究本身之風險和負擔極低時，方可進行研究。
28. 若潛在受試者被視為無行為能力，但能表達同意參加研究之決定時，醫師除了應取得該受試者法定代理人之同意外，亦必須取得其贊同。應該尊重潛在受試者不贊同的意見。
29. 在身心狀況無法表達同意之受試者(如神智不清者)進行的研究，只有當此無法表達同意之身心狀況是參與研究必須有之的條件時才可進行。此時醫師應取得該受試者法定代理人之同意。若無法定代理人而研究無法延遲時，可在未取得同意下進行。但對於此種在無法簽署受試同意書之受試者的研究，研究人員應於計畫書中，陳述其研究之具體理由，且須先經研究倫理委員會核准。但仍並應儘速從受試者本人，或其法定代理人處，取得繼續參與此研究之同意書。
30. 作者、主編及出版者對於研究成果之發表皆負道德責任。作者有責任公開人體研究之結果並保證資料的完整和正確性。應遵守公認之報告倫理之準則。正面與負面及無結論的研究結果都應發表，或可公開取得。經費來源、所屬組織或研究中任何可能之利益衝突皆應公布於出版資料中。不該發表不合乎此宣言之研究報告。

丙. 兼顧醫療照護的醫學研究之附加原則

31. 醫師可以結合醫學研究與醫療照護，但此情況僅止於此研究有潛在的預防、診斷或治療的價值。且醫師有充足的理由相信參與研究不會對其病人的健康有不良的影響。
32. 一個新醫療方法的好處、風險、負擔、及效果，應與目前已知最佳的治療方法比較，除非符合以下狀況：
 - 對於尚無證實有效治療方式的狀況，可使用安慰劑或不予治療。
 - 因為說服力及科學方法的因素，必需使用安慰劑以確認治療之有效及安全性時，必須確認接受安慰劑或不予治療的病人不會有嚴重或不可逆傷害的危險。使用此原則時要特別小心避免濫用。
33. 研究結束後，每一個參與研究的病人，都應被告知研究結果，且得以分享研究成果，例如可接受經此研究證實為有效或其他合宜的治療方法或好處。
34. 醫師應全盤告知病人，那些醫療照護與研究有關。病人的拒絕參與研究或中途退出，絕對不應影響醫病關係。
35. 在治療病人的過程中，若無有效的治療方法，醫師在諮詢過專家，且取得病人或其法定代理人之同意書後，倘若醫師判斷有希望挽救生命，重建健康或減輕痛苦，得採用未經證實之治療方法。這些治療方法，在可能的情況下，應被當作研究目標，來評估其安全性及有效性。應將所有新的資訊紀錄下來，並適時公布。