

## تاریخچه بیانیه هلسینکی

- تصویب در هجدهمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، هلسینکی، فنلاند، ژوئن ۱۹۶۴ و اصلاح و بازبینی:
- بیست و نهمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، توکیو، ژاپن، اکتبر ۱۹۷۵
- سی و پنجمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، وینس، ایتالیا، اکتبر ۱۹۸۳
- چهل و یکمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، هنگ کنگ، سپتامبر ۱۹۸۹
- چهل و هشتمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، سومرست غربی، جمهوری آفریقای جنوبی، اکتبر ۱۹۹۶
- پنجاه و دومین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، ادینبورگ، اسکاتلند، اکتبر ۲۰۰۰
- پنجاه و سومین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، واشنگتن، ۲۰۰۲ (دارای یادداشت توضیح پاراگراف ۲۹)
- پنجاه و پنجمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، توکیو، ۲۰۰۴ (دارای یادداشت توضیح پاراگراف ۳۰)
- پنجاه و نهمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، سئول، ۲۰۰۸

### مقدمه

۱- انجمن جهانی پزشکی، بیانیه هلسینکی را به عنوان اعلامیه اصول اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی در مورد آزمودنی انسانی، شامل داده‌ها و نمونه‌های انسانی قابل شناسایی را تدوین نموده است. این بیانیه باید به صورت کامل مورد توجه قرار گیرد و هیچ یک از پاراگراف‌های آن نباید بدون در نظر گرفتن سایر پاراگراف‌های مربوطه مورد استفاده قرار گیرد.

۲- اگرچه این بیانیه باید توسط پزشکان مورد توجه قرار گیرد، انجمن جهانی پزشکی شرکت کنندگان در پژوهش‌های انسانی را به قبول آن ترغیب می نماید.

۳- وظیفه پزشک حفظ و بهبود سلامت بیماران است و دانش و وجدان او به تحقق این وظیفه اختصاص داده می شود.

۴- بیانیه ژنو انجمن جهانی پزشکی، پزشکان را با جملاتی از قبیل "سلامت بیمار من اولین مسئولیت من است" متعهد نموده است و کدهای بین المللی اخلاق پزشکی تصریح می کنند که "پزشک باید در ارائه مراقبت‌های پزشکی بهترین علائق بیمار را در نظر بگیرد".

۵- پیشرفت علم پزشکی براساس پژوهش‌های انسانی است. افرادی که از نتایج پژوهش‌های پزشکی متأثر می شوند باید دسترسی مناسبی به شرکت در پژوهش داشته باشند.

۶- در پژوهش‌های انسانی، تندرستی شرکت‌کنندگان در پژوهش باید بر هر منافع دیگری ارجحیت داشته باشد.

۷- هدف اولیه از پژوهش‌های انسانی فهم علل و اثرات بیماری‌ها و بهبود مداخلات پیشگیری، تشخیصی و درمانی می‌باشد. حتی بهترین روش‌های جاری باید به‌وسیله‌ی پژوهش از نظر ایمنی، اثربخشی، بازدهی، قابلیت دسترسی و کیفیت ارزیابی گردند.

۸- در پزشکی و پژوهش‌های پزشکی اکثر مداخلات دارای خطرات و عوارض می‌باشند.

۹- پژوهش پزشکی تابع استانداردهای اخلاقی است که احترام به انسان‌ها را تشویق نموده و از سلامت و حقوق آنان حمایت می‌کند. بعضی جمعیت‌های مورد پژوهش اساساً آسیب‌پذیر بوده و نیاز به حفاظت خاصی دارند. مانند کسانی که خودشان نمی‌توانند رضایت دهند یا از اقدامی امتناع کنند و نیز کسانی که ممکن است در مقابل فشار و اجبار یا تأثیرات غیر قانونی آسیب‌پذیر باشند.

۱۰- پزشکان باید استانداردها و نرم‌های حقوقی، قانونی و اخلاقی کشورهای خود در رابطه با پژوهش‌های انسانی را مانند استانداردهای بین‌المللی بشناسند. هیچ الزام حقوقی، قانونی یا اخلاقی ملی یا بین‌المللی نباید حفاظت از افراد مورد پژوهش را که در این بیانیه شرح داده شده است را کاهش داده یا حذف نماید.

اصول همه پژوهش‌های پزشکی

۱۱- حفاظت از زندگی، سلامتی، کرامت، صداقت، حق خودمختاری، حریم خصوصی و رازداری شرکت‌کنندگان در پژوهش وظیفه پزشکان است.

۱۲- پژوهش‌های انسانی باید با اصول کلی علمی پذیرفته شده مطابقت داشته و براساس دانش موجود در منابع و متون علمی و با شواهد آزمایشگاهی کافی و مطالعات حیوانی متناسب باشند. رفاه حیوانات مورد پژوهش نیز باید مدنظر قرار گیرد.

۱۳- در مورد پژوهش‌های پزشکی که احتمال آسیب به محیط وجود دارد باید احتیاط لازم صورت گیرد.

۱۴- طراحی و اجرای هر مطالعه‌ی پژوهشی بر انسان‌ها باید به وضوح در یک پروتکل پژوهشی توصیف گردد. پروتکل باید شامل بیان بررسی اخلاقی و استفاده از اصول این بیانیه باشد. در ضمن اطلاعات مربوط به بودجه، پشتیبان‌ها، آدرس مؤسسات مربوطه، تعارضات منافع، هدیه به شرکت‌کنندگان، راه‌های درمانی و جبران خسارت در صورت آسیب به آنها باید در پروتکل موجود باشد. نحوه‌ی دستیابی شرکت‌کنندگان به نتایج مداخله‌ای که برای آنان سودمند بوده است و یا نیاز به مراقبت‌های مناسب و منافع آن باید در پروتکل مشخص شده باشد.

۱۵- پروتکل تحقیقاتی باید قبل از انجام مطالعه جهت بررسی، نظردادن و راهنمایی و تصویب به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش ارسال شود. این کمیته باید به محقق، پشتیبان تحقیق و دیگر عوامل تحقیق غیر وابسته باشد. این کمیته باید در ضمن آشنایی با استانداردهای بین‌المللی، قانون و قواعد کشور یا کشورهایی را که تحقیق در آنها انجام می‌شود بداند و اجازه هیچگونه حذف یا کاهش در محافظت شرکت‌کنندگان که در این بیانیه آمده است را ندهد. کمیته باید حق کنترل مطالعه را در حین انجام داشته باشد. محقق باید اطلاعات لازم مخصوصاً اطلاعات مربوط به عوارض جانبی شدید را داشته باشد. هیچ تغییری در پروتکل بدون بررسی و تصویب کمیته نباید انجام شود.

۱۶- پژوهش‌های پزشکی با سوژه‌های انسانی فقط باید توسط افرادی که از نظر علمی صلاحیت و آموزش مناسب را دارند انجام شوند. پژوهش روی بیماران و داوطلبان سالم نیاز به نظارت یک پزشک با صلاحیت و یا یک فرد حرفه‌ای در مراقبت‌های سلامتی دارد. مسئولیت حفاظت سوژه‌های پژوهش با این افراد است و حتی اگر خود شرکت کنندگان رضایت داده باشند نباید به عهده خودشان گذاشته شود.

۱۷- پژوهش‌هایی که روی گروه‌ها یا جمعیت‌های آسیب پذیر انجام می‌شود باید به صورتی قابل توجیه برحسب اولویت‌های پژوهشی این جمعیت و پاسخگو به نیاز آن‌ها باشد و یا اینکه توجیه قابل قبولی بر استفاده‌ی این گروه از منافع و نتایج تحقیق وجود داشته باشد.

۱۸- هر پژوهش پزشکی بر سوژه‌های انسانی باید از نظر سود و زیان مربوط به شرکت کنندگان و یا افراد و جمعیت‌های دیگری که از آن متأثر می‌شوند بررسی شود.

۱۹- هر کار آزمایشی بالینی باید قبل از به‌کارگیری اولین مورد در یک بانک اطلاعاتی ثبت گردد.

۲۰- پزشکان نباید در پژوهش شرکت کنند مگر اینکه مطمئن باشند که خطرات آن کاملاً ارزیابی شده و می‌توانند آن‌ها را کنترل نمایند. پزشکان باید وقتی که مضار تحقیق بر منافع آن پیشی گرفت، آن را متوقف نمایند.

۲۱- پژوهش پزشکی فقط وقتی بر انسان‌ها انجام می‌شود که اهمیت موضوع بیش از خطرات آن برای شرکت کنندگان باشد.

۲۲- شرکت افراد دارای صلاحیت در پژوهش پزشکی باید داوطلبانه باشد. گرچه ممکن است مشاوره با افراد فامیل یا رهبر (مسئول) آن جمعیت لازم باشد. هیچ فرد دارای صلاحیتی در مطالعه‌ی پژوهشی شرکت داده نمی‌شود مگر اینکه آزادانه موافقت نماید.

۲۳- احتیاط‌های لازم برای حفاظت حریم شخصی و رازداری اطلاعات شرکت کنندگان باید صورت گیرد و اثر مطالعه بر تمامیت فیزیکی، فکری و اجتماعی افراد باید به حداقل برسد.

۲۴- در پژوهش‌های پزشکی، افراد شرکت کننده باید از اهداف، روش‌ها، منابع مالی، تعارضات منافع، مؤسسه پشتیبان محقق، سود و زیان و عوارض بالقوه موجود در مطالعه و هر جنبه‌ی مربوط به مطالعه آگاهی یابند. شرکت کنندگان باید از حق خود برای امتناع از شرکت در مطالعه و پس گرفتن رضایت خود در هر زمان بدون جبران آگاه شوند. باید توجه خاصی به نیازهای اطلاعاتی شرکت کنندگان و روشهای انتقال این اطلاعات صورت گیرد. پس از اطمینان از درک افراد از اطلاعات، پزشک یا هر فرد با صلاحیت دیگری باید رضایت آگاهانه را ترجیحاً به صورت کتبی از شرکت کنندگان بگیرد. اگر رضایت به صورت کتبی بیان نمی‌شود، باید به صورت رسمی ثبت و گواهی گردد.

۲۵- برای انجام پژوهش‌های پزشکی با مواد یا داده‌های انسانی شناخته شده، پزشک باید برای جمع آوری، آنالیز، ذخیره و یا استفاده مجدد از آن‌ها رضایت بگیرد. ممکن است در مواردی کسب رضایت غیر ممکن یا غیر عملی باشد و یا تهدیدی برای اعتبار پژوهش باشد. در این موارد پژوهش تنها بعد از بررسی و تصویب کمیته‌ی اخلاق در پژوهش باید انجام شود.

۲۶- وقتی رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان گرفته می‌شود، پزشک باید احتیاط کند که آیا شرکت کننده در ارتباط با پزشک است یا ممکن است رضایت تحت شرایط تهدید آمیزی گرفته شده باشد. در این موارد رضایت باید توسط فردی دارای صلاحیت که کاملاً غیروابسته به این

ارتباط است، اخذ شود.

۲۷- برای شرکت کنندگانی که فاقد ظرفیت هستند، پزشک باید رضایت آگاهانه را از ولی قانونی آن‌ها بگیرد. این افراد نباید وارد مطالعه‌ای شوند که هیچ سودی برای آن‌ها ندارد مگر اینکه قصد از انجام مطالعه بهبود وضعیت سلامت همان گروه باشد و این تحقیق نمی‌تواند به جای آن‌ها با افراد دارای ظرفیت انجام گیرد و تحقیق فقط باید حداقل ضرر و خطر را داشته باشد.

۲۸- وقتی فردی که فاقد توانایی و ظرفیت می‌باشد، قادر به اعلام موافقت خود برای شرکت در مطالعه می‌باشد، پزشک باید علاوه بر رضایت قیم قانونی او، موافقت وی را نیز بگیرد و به مخالفت این فرد باید احترام گذاشته شود.

۲۹- پژوهشی که بر روی افرادی انجام می‌شود که از نظر فیزیکی یا عقلی قادر به دادن رضایت نیستند مثل بیماران بیهوش، فقط وقتی انجام می‌شود که این وضعیت فیزیکی یا عقلی مانع از دادن رضایت آگاهانه، مشخصه‌ی لازم برای جمعیت مورد پژوهش باشد. در چنین شرایطی محقق باید رضایت را از قیم قانونی آن‌ها بگیرد. اگر چنین فردی در دسترس نیست و اگر امکان به تأخیر انداختن مطالعه وجود ندارد، مطالعه بدون رضایت آگاهانه ادامه یافته و دلایل و شرایط آن در پروتوکول بیان شده و توسط کمیته‌ی اخلاق تصویب آن انجام می‌شود. رضایت برای ادامه‌ی تحقیق هرچه زودتر در صورت امکان از شرکت کننده یا ولی قانونی وی گرفته می‌شود.

۳۰- نویسندگان، سردبیرها و ناشران همگی تعهدات اخلاقی در مورد انتشار نتایج تحقیق دارند. نویسندگان موظفند نتایج را در دسترس شرکت کنندگان تحقیق قرارداد و مسئول کامل بودن و صحت گزارشات خود هستند. آن‌ها باید دستورالعمل‌های پذیرفته شده برای گزارش اخلاقی را رعایت نمایند. نتیجه‌ی منفی و غیر قطعی نیز مانند نتایج مثبت باید منتشر شوند و یا به طریق دیگری در دسترس عموم قرار گیرند. منبع مالی، آدرس مؤسسات، و تعارضات منافع باید در انتشارات به وضوح بیان شوند. گزارش پژوهش‌های غیر موافق با اصول این بیانیه نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

۳۱- اصول کلی برای پژوهش‌های پزشکی همراه با مراقبت‌های پزشکی

۳۲- پزشک ممکن است پژوهش‌های پزشکی را همراه با مراقبت‌های پزشکی تنها جهت گسترش علم انجام دهد. این تحقیقات با توجه به ارزش پیشگیری، تشخیصی و درمانی توجیه می‌شوند و پزشک باید دلیل کافی مبنی بر عدم تأثیر سوء پژوهش بر بیماران شرکت کننده را ارائه نماید.

۳۳- منافع، خطرات، عوارض و تأثیر یک مداخله جدید باید در مقابل بهترین مداخله رایج بررسی شود، به جز در موارد زیر:

۳۴- استفاده از پلاسبو و یا عدم درمان در مطالعاتی پذیرفته است که درمان رایج ثابت شده‌ای وجود نداشته باشد یا به اجبار و دلایل علمی متدولوژیک استفاده از پلاسبو برای تعیین اثربخشی یا ایمنی یک مداخله لازم است و بیمارانی که پلاسبو دریافت می‌کنند یا تحت هیچ درمانی نیستند، متحمل هیچ خطر جدی یا ضرر غیر قابل برگشتی نمی‌شوند. مراقبت شدید برای اجتناب از سوءاستفاده از این موارد باید صورت گیرد.

۳۵- در پایان مطالعه، شرکت کنندگان حق دارند که از نتیجه‌ی مطالعه آگاه شده و در منافع حاصل از نتایج مثل دسترسی به مداخلاتی که طبق مطالعه، سودمند شناخته شده‌اند یا مراقبت‌ها و منافع مناسب دیگر سهیم باشند.

۳۶- پزشک باید بیمار را کاملاً از جنبه‌های مراقبت مربوط به تحقیق آگاه سازد. امتناع بیمار از شرکت در یک مطالعه یا تصمیم بیمار در کناره‌گیری از مطالعه هرگز نباید بر روابط پزشک و بیمار تأثیر بگذارد.

۳۷- در درمان یک بیمار، در صورتیکه هیچ مداخله‌ی ثابت شده‌ای وجود ندارد و یا اگر وجود دارد مؤثر نیست، پزشک بعد از بررسی نظر متخصص، با رضایت آگاهانه از بیمار یا قیم قانونی او، ممکن است چنانچه فکر می‌کند مداخله ثابت نشده‌ای باعث حفظ زندگی بیمار، بهبود و یا کاهش آلام بیمار می‌شود، آن را مورد استفاده قرار دهد. در همه‌ی موارد، اطلاعات جدید باید گزارش شده و در صورت مناسب بودن در اختیار عموم قرار گیرد .