

赫爾辛基宣言2013年版

台北榮民總醫院心臟科及新藥臨床試驗中心
中國醫藥大學北港附設醫院麻醉科*
政治大學法學院**

文/江晨恩 陸翔寧* 劉宏恩**

赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki, 以下簡稱 DoH) 的新版本, 在眾人的期盼下, 終於在2013年10月19日面世了⁽¹⁾。2013年版本的宣言在出爐之前, 已有許多重要議題曾被提出討論。JAMA雜誌 (美國醫學會官方期刊) 在刊出此新版的DoH後也立即有所評論^(2,3)。本文作者於DoH出版隔日 (2013年10月20日) 立即將其翻譯成中文版本, 供讀者參考。新版DoH分為12個段落及37個條文, 內文計2912個字。對於新版本內容更改的部份, 有興趣的讀者可與2008年舊版本作一比較⁽⁴⁾。

標 題

主標題：世界醫學會赫爾辛基宣言

副標題：以人做為實驗對象的醫學研究之倫理原則

序 文

第1條：世界醫學會已議定赫爾辛基宣言, 此聲明應做為進行醫學研究時遵循之倫理原則。此醫學研究是指以人做為研究的對象, 亦包括使用可辨識身分之人體組織或資料的研究。

• 研讀本宣言時應看全貌, 不可斷章取義。應用本宣言作為倫理考量時, 應同時參照各個條款、段落之相關內容、不可偏廢。

第2條：雖然本宣言是針對醫師為主, 世界醫學會也鼓勵參與醫學研究的其他研究者, 凡執行涉及人的研究時, 皆應採循本宣言內的倫理原則。

一般原則

第3條：在其議定的日內瓦宣言, 世界醫學會明確要求醫師：必須以病人之健康為首要考量；國際醫療倫理規章亦宣示：醫師應以其病人之最佳利益為考量, 為其提供適切的醫療照護。

第4條：醫師之天職在於提升、維護病人 (及參與其醫學研究中所有的研究對象) 之健康、福樂、及權益。對此, 醫師應本於其專業知識及良知, 戮力以赴予以達成。

第5條：醫學之進步莫基於那些終須涉及以人作為對象的醫學研究。

第6條：以人做為實驗對象之醫學研究, 其主要目的是要了解疾病的病因、病程、與影響, 並改善預

防、診斷、及醫治之各類介入 (方法、步驟、療法)。即便對於目前已被證實為最佳之醫療介入, 也應持續不斷地經由研究來評量其安全、效能、效率、就醫可近性、及品質。

第7條：醫學研究須依循倫理標準來進行, 而這些標準足以提振及確保對所有身為研究對象之人之尊重, 並維護其健康及權益。

第8條：雖然醫學研究的主要目的是欲產集新知, 但絕不可藉此凌駕於研究對象個人權益之上。

第9條：參與醫學研究的醫師有責任保障其研究對象之生命、健康、尊嚴、身心健全、自決權、隱私、及個人資訊之保密。此種保護研究對象的天職, 必然是參與研究的醫師及其他醫護人員責無旁貸的。即使事前已徵得其知情同意, 也絕不能因此卸責而推給研究對象本人。

第10條：醫師於執行以人做為實驗對象的醫學研究之際, 必須考量該國倫理、法律、管制之規範與標準, 並考量國際上相關適用的規範與標準。任何國家或國際之倫理、法律、管制之要求, 皆不應減損或排除本宣言內針對研究對象所闡述之保障。

第11條：對於可能傷害自然環境之醫學研究, 吾人都須存有戒心、謹慎為之, 盡可能減低此傷害。

第12條：凡涉及以人做為實驗對象之醫學研究, 皆須由接受過適當的倫理及科學教育、訓練及適格的人員執行。若以病人或健康自願者作為實驗對象之醫學研究, 亦須在勝任且適格的醫師或其它醫療專業人員的監督下進行。

第13條：對於某些因故未能充份參與醫學研究的族群, 仍應提供其適當的參與機會與途徑。

第14條：醫師於醫療照護時, 容許有限度地結合醫學研究於其病人身上, 但此理由必須是充份合理。例如, 此醫學研究須具潛在的預防、診斷或治療的價值, 且醫師合理地相信其病人並不會因參與此研究而導致其健康上有不良的影響。

第15條：若研究對象因參與試驗而導致傷害, 研究團隊必須確保研究對象能得到適當合理的補償與醫療。

風險、負擔、受益

第16條：在醫療行為及醫學研究過程中，大多數的介入手段都涉及風險與負擔。

- 凡涉及以人做為實驗對象的醫學研究，唯有在其研究目的之重要性遠超過研究對象因此遭受的風險及負擔時，此研究方可為之。

第17條：凡是以人做為實驗對象的醫學研究，無論研究的對象是個人或是群體，此實驗可預計的風險與負擔都須事先加以審慎評估。如此的風險、負擔要與可預見的獲益相比，以較得失。無論是研究對象，或是那些未參與實驗但罹患相同病症、情境的人們，都可能因實驗結果而一同獲益。

- 實驗過程中，研究者必須採取種種措施以降低風險，且必須持續地監測、評量及記載風險的發生。

第18條：凡涉及以人做為研究對象的醫學研究，除非參與研究的醫師自信對於實驗可能發生的風險已充份評估且能有效掌控，否則不准參與執行。

- 一旦發現研究對象遭受的風險已超過其可獲得的潛在效益，或已有確實證據支持正面或有效益之結論時，研究醫師必須評量此實驗是否可以繼續下去、是否需要修正、是否必須立即停止。

易受傷害的群體與個人

第19條：某些群體或個人特別脆弱，他們受到不當傷害的機率較高。既使在相同的情況下，這些易受傷害的族群比其他人更易遭致額外的傷害。

- 所有的易受傷害族群，無論是個人或是群體，若參與人體研究，都應得到量身訂做般的特殊保護措施。

第20條：若醫學研究涉及易受傷害的族群，除非此研究能反應出這些族群的健康之需求或優先考量，或是研究主題是針對此特殊的族群而無法以其他族群取代之，且研究結果所產集的醫學知識、醫療行為、或醫療介入有可能讓

這些族群獲益，否則此研究是缺乏倫理上的正當性。

科學要求與研究計畫方案

第21條：涉及以人做為研究對象之醫學研究，必須依循普遍被接受之科學原則，並奠基於對科學文獻及其它相關來源之資訊的完整理解。實驗室的基礎研究以及適當的動物實驗結果也都很重要。實驗動物之福祉也必須予以尊重。

第22條：凡涉及以人做為實驗對象之醫學研究，各個研究計畫書內必須載明研究設計與執行細節是否合理。此計畫書應納入相關倫理考量的說明，並應揭示如何服膺本宣言所揭櫫之倫理原則。研究計畫書中應包含相關資訊以說明此研究之經費來源、贊助者、服務單位機構、其它潛在利益衝突、給予研究對象的誘因、研究對象若因參與此研究而遭致傷害時可獲得的治療及／或補償。

- 若研究屬於臨床人體試驗，在計畫書中必須說明，當研究結束後，如何提供受試者適切的後續照護安排。

研究倫理委員會

第23條：執行醫學研究之前，研究者必須先送審研究計畫書，由相關的研究倫理委員會加以考量、評論、指導、及核准。此委員會的功能角色必須透明，必須能完全獨立運作，免於研究者、贊助者、及任何其它不當之影響。此委員會及委員必須適格，能有效執行其審查使命。委員會必須考慮該國或是研究進行所在國的法律、法規，以及相關適用的國際倫理規範與標準。但無論是遵從本國法律或是國際規範，皆不得藉此減損或排除本宣言所揭櫫之對於研究對象之保障。

- 委員會必須有權監測進行中的醫學研究。研究者必須向委員會提供監測資訊，特別是有關任何嚴重不良事件的資訊。除非事先經由委員會審查核可，研究計畫書的內容不得任意更動。研究結束後，研究者必須向委員會

提交研究總結報告，內容應包括結果摘要與實驗結論。

隱私與保密

第24條：醫學研究過程中，必須極盡可能地採取防範措施，以保障研究對象之隱私及其個人資訊之機密。

知情同意

第25條：參與醫學研究的研究對象若屬於有行為能力之人，其參與必須是出於自願，且能完成知情同意的過程。雖然諮詢其家屬或社區領袖意見有時可能是適當的，但是無論如何，有行為能力之人必須能在自由意志下表達同意，方可讓其參與研究。

第26條：若研究對象是有行為能力之人，在知情同意的過程中，對於每一位有可能參與此醫學研究的潛在參與者，必須充份告知研究之目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究者所屬單位機構、該研究可預見的效益及可能伴隨的潛在風險與不適、研究結束後如何提供受試者適切的後續照護安排、及任何其它與研究相關的重要事項。此外，必須告知這些潛在參與者他們有權拒絕參與研究、未來亦可隨時撤回同意而不會遭受不利後果或報復。當個別的潛在參與者需要特定資訊時，研究者應當特別留意此種需求，並留意提供這些資訊的方法。

- 在確認潛在參與者已瞭解上述資訊之後，醫師或其他適格之研究者必須取得潛在參與者在自由意志下做出的知情同意，並最好採取書面型式。若知情同意無法以書面表達，非書面型式之同意必須被正式地予以記錄，並有證人加以見證。

- 所有參與醫學研究的研究對象，對於有關此研究的發現與總結，都應由其自由選擇要被告知與否。

第27條：在取得研究對象的知情同意以參加醫學研究的過程中，醫師應特別注意此研究對象是否有依賴醫師之關係，或可能因脅迫壓力而為

同意。在此情況下，應改由另一適格而完全獨立於上述關係外之第三者向研究對象取得其知情同意。

第28條：若可能參與之潛在研究對象欠缺行為能力時，醫師必須取得該研究對象之法定代理人的知情同意。若醫學研究之結果無直接加惠於此研究對象之可能，原則上不准納入此欠缺行為能力之人，除非符合下列各項要求：此研究是為了促進此類欠缺行為能力之人所代表的族群之健康而設計的；若以有行為能力人為研究對象則本研究無法執行；且此研究僅具極低風險及極輕負擔。

第29條：若潛在研究對象被認為是欠缺行為能力之人，但仍能表達參與醫學研究之意願時，醫師除了必須取得該研究對象之法定代理人的知情同意之外，亦必須取得研究對象本人之同意。若此研究對象表達反對參與研究之意，則應予以尊重。

第30條：若因研究對象有身心障礙而無法表達是否同意（例如：昏迷的病人），則只有在造成他們無法表達知情同意的身心狀態本身就是所研究之族群之必要特徵時，方可核准此項醫學研究。此時，醫師必須取得該研究對象之法定代理人的同意。若無法定代理人在場而此醫學研究於時效上不能延誤時，可在未取得知情同意下進行之；但前提是研究計畫書必須已載明為何要收納此類研究對象之具體事由，且須先經研究倫理委員會審議核可。研究開始後，仍應於狀況許可時儘速補取得研究對象本人或其法定代理人的知情同意，由其決定是否繼續參與研究。

第31條：醫師必須全盤告知其病人，醫療照護中那些部份與醫學研究有關。若病人拒絕參與研究或決定中途退出此研究，絕不可因此而妨礙其與醫師之關係。

第32條：若使用可辨識身分之人體組織或個人資料進行醫學研究時，例如，涉及生物資料庫或是類似的檢體庫之研究，正常情況下，醫師必須取得研究對象的同意後，方可採集、儲存、和／或再利用前述之研究材料。某些特

殊情況下，取得知情同意是無法達成的或是不切實際的，此類非免除知情同意不可之醫學研究，唯有經研究倫理委員會審議核可後，方可進行。

安慰劑的使用

第33條：試驗一個嶄新的介入療法時，必須就其效益、風險、負擔、及療效，與最佳且已經驗證有效的介入療法互相比較。但有下列特殊情況之一時，不在此限：

- 目前尚無驗證有效的介入療法，醫學研究容許使用安慰劑或不予治療作為對照比較之用；研究方法上有重大且科學上的良好理由，必須使用安慰劑以確認此介入療法之療效及安全性，且研究對象不會因為接受安慰劑或不予治療而遭受額外的嚴重或不可恢復的傷害之風險。
- 此選項必須被謹慎引用且避免濫用。

試驗結束後的安排

第34條：在臨床人體試驗開始之前，贊助者、研究者，與試驗所在國的政府三方應提出試驗結束後的安排計畫。例如，在試驗當中，若介入治療對受試者之病情顯有助益，且受試者仍然需要持續接受此介入治療，不宜停止，計畫書則應載明試驗結束後將如何提供受試者後續的治療。在取得受試者知情同意的過程中，研究者必須將此資訊向受試者揭露。

研究登錄、發表、公開試驗結果

第35條：凡涉及以人做為實驗對象的醫學研究，在收案第一位受試者之前，必須先完成公共資料庫之登錄，以供公眾查閱。

第36條：研究者、作者、贊助者、主編、及出版社對於所刊登的研究成果報告皆負有倫理義務。其中，研究者有責任公開以人做為實驗對象之研究結果，並對報告內容的完整性和正確性負責。所有相關人等對於發表論文皆應遵守公認之倫理準則。無論研究結果是正面的結論、負面的結論、或是無法定論的，皆應

予以發表，或讓他人可公開取得。在出版之報告中，必須載明研究經費來源、所屬單位機構、及相關人員之利益衝突。凡違反本宣言所揭櫫之倫理原則的研究報告，皆應予以拒絕刊登。

臨床治療使用為經驗證有效的介入

第37條：在治療個別病人的過程中，若不存在已驗證有效的介入療法、或嘗試該療法後仍然無效者，醫師在諮詢過專家意見，且取得病人本人或其法定代理人之知情同意後，醫師得使用以其專業判斷認為有希望挽救病人之生命、回復其健康、或減輕其痛苦之未經驗證的介入療法。若條件許可，應將此未經驗證之介入療法列為醫學研究的標的，藉以評量其安全性及效力。在所有情形下，新資訊皆應予以記錄，並於適當時公開分享。

參考資料

1. World Medical Association Declaration of Helsinki.: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. Published online October 19, 2013. doi: 10.1001/jama.2013. 281053. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318>. accessed 2013/10/20.
2. Millum J, Wendler D, Emanuel EJ: The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki.: Progress but Many Remaining Challenges. JAMA. Published online October 19, 2013. doi: 10.1001/jama.2013. 281632. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760320>. accessed 2013/10/20.
3. Ndebele P: The Declaration of Helsinki, 50 Years Later. JAMA. Published online October 19, 2013. doi:10.1001/jama.2013. 281316. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760319>. accessed 2013/10/20.
4. 江晨恩，陸翔寧，劉宏恩：赫爾辛基宣言2008年版之新譯與解析·台灣醫界（2013，已審核通過）