

对照 | 世界医学学会《赫尔辛基宣言》2024版VS2013版

CCHRPP CCHRPP 2024年10月22日 12:41

Declaration of Helsinki

2024年10月19日，第75届世界医学学会全体大会在芬兰赫尔辛基通过了《赫尔辛基宣言》最新修订版本。此次修订由包括我国中华医学学会在内的多个国家和地区的医学学会代表共同完成，旨在进一步完善医学研究伦理规范，保护和尊重研究参与者的权益。

修订背景

《赫尔辛基宣言》自1964年颁布以来，随着医学研究范式和伦理理念的不断发展，已多次修订。2022年4月，世界医学学会决定成立修订工作组，中华医学学会医学伦理学分会主任委员丛亚丽作为中国代表参与其中。工作组设立核心起草小组，由美国、中国、德国、丹麦等成员组成，并组织召开了八次区域专家会议，征集全球意见，对2013年版本进行了系统性修订。

核心修订内容

- 术语调整：**将“受试者（subject）”调整为“参与者（participant）”，更强调研究参与者的主动性和尊严。
- 关注脆弱群体：**增加对特殊群体“脆弱性（vulnerability）”的关注，确保他们在医学研究中的权益得到更好保护。
- 知情同意：**强调自由和充分的知情同意，确保参与者在充分了解研究信息的基础上，自愿参与研究。

- [4] **风险与获益权衡：**要求在研究开始前，仔细评估和权衡研究对参与者的风险与获益，并在研究过程中持续监测。
- [5] **环境可持续性：**研究设计与实施应避免或尽量减少对环境的危害，力求环境可持续性。
- [6] **研究伦理委员会：**研究方案必须经过独立的研究伦理委员会审议和批准，确保研究符合伦理标准。
- [7] **隐私和保密：**采取一切措施保护研究参与者的隐私和个人信息的保密。
- [8] **试验后规定：**在临床试验前，申办者和研究者必须为参与者提供试验后仍需的干预措施。
- [9] **研究注册和结果传播：**所有医学研究必须在公开数据库中注册，研究结果无论阳性、阴性或无定论，均应公开发表。

简要总结



新版《赫尔辛基宣言》进一步完善了医学研究的伦理框架，强调尊重和保护研究参与者的权利，关注脆弱群体，确保研究的科学性和伦理性，并推动医学研究的透明和责任。

此次修订标志着医学研究伦理规范的又一次重要进步，将对全球医学研究实践产生深远影响。

《赫尔辛基宣言》2024版本和2013版本对比



主题	2013版	2024版
通过时间和地点	2013年10月，在巴西里约热内卢召开的第64届世界医学学会全体大会通过	2024年10月19日，在芬兰赫尔辛基召开的第75届世界医学学会全体大会通过
序言	强调医生在医学研究中的伦理责任，涵盖人类参与者和可识别身份的人体材料或数据	强调所有参与医学研究的个人、团队和机构都应遵守伦理原则，涵盖人类参与者和可识别身份的人体材料或数据
一般原则	强调医生的责任，与保护参与者的健康、福祉和权利；进步基于研究；研究目标性及遵循伦理标准；环境危害最小化；研究结合医疗照护的要具有潜在治疗价值；损害补偿与治疗	在原有基础上，增加强调尊重和保护所有参与者，并关注特殊群体的脆弱性，尤其是在突发公共卫生事件期间坚持《宣言》伦理原则仍至关重要；强调考虑各种结构性不平等研究背景；强调让参与者及其社群能够分享他们的优先事项和价值观，增强研究参与度、理解度及传播研究结果
受试者	使用“受试者”一词	调整为“参与者”
脆弱性	较少提及	更多关注特殊群体的脆弱性，强调对脆弱群体的特别支持和保护

研究伦理委员会	强调研究伦理委员会的独立性和权威性，要求透明运作和抵制不当影响	进一步强调研究伦理委员会的独立性、资源、教育和多样性，增加了对当地情况和背景的熟悉要求，且委员会包括至少一名普通公众委员
知情同意	强调自由和充分知情同意的重要性，特别是在依赖关系中的知情同意	更详细地规定了知情同意的要求，包括电子同意和非书面同意的见证和记录
安慰剂使用	允许在没有已被证明的干预措施时使用安慰剂或不进行干预	保留了使用安慰剂的条件，但更强调避免滥用安慰剂
试验后规定	要求在临床试验前安排试验后规定，确保参与者获得有益且合理安全的干预措施	保留了试验后规定的要求，并增加了例外情况需伦理委员会批准的条款
隐私和保密	强调保护研究参与者的隐私和个人信息的保密	保留了隐私和保密的要求，并增加了对数据和生物材料二次利用的规定
科学要求和研究方案	强调研究的科学合理性和严谨性，要求研究方案中包含伦理考虑声明	保留了科学要求和研究方案的要求，并增加了对动物福利的尊重
临床实践中未经证	允许在缺少充足干预措施时尝试使用未经证明的干预措施，但需专家建议和知情同意	保留了此条款，并增加了记录和共享数据的要求，避免影响临床试验

明的 干预 措施		
----------------	--	--

通过对比可以看出，2024版本在2013版本的基础上，首先进一步细化和强化了对研究参与者的保护，特别是对特殊群体的关注和支持，注意考虑各种结构性不平等研究背景；着重强调关注特殊群体的脆弱性，尤其是在突发公共卫生事件期间坚持《宣言》伦理原则仍至关重要。其次强调让参与者及其社群能够分享他们的优先事项和价值观，增强研究参与度、理解度及传播研究结果。此外，也增加了对研究伦理委员会、知情同意、数据和生物材料二次利用等方面的具体要求。

部分术语

- Human participants 人类参与者
- Research participants 研究参与者
- Researchers/researcher 研究者
- Meaningful engagement 意指有实质意义的参与，译为“有意义的互动”
- Priority/ priorities 优先事项
- The condition under investigation 译为“研究问题”，可以包括疾病，健康问题等
- Research Protocol 研究方案
- Protocol 方案
- Provisions to protect privacy and confidentiality 隐私保护和信息保密规定
- Post-trial provisions 意指研究方案中对受试者在试验后对产品是否可及等必须有安排和考虑。译为“试验后规定”
- Confidentiality 保密
- Free and informed consent 中文的知情同意已经包含了自由和充分告知，但本文更加强调不受任何外在不当影响和充分告知的知情同意。译为“自由和充分的知情同意”
- Capable of giving informed consent 有能力做出知情同意
- Incapable of giving free and informed consent 无法做出自由和充分的知情同意

原文链接:

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>



下载内容

赫尔辛基宣言2013版&2024版中文版本

链接: <https://pan.baidu.com/s/1ntEBxjyY5MYo676jeeQAmA?pwd=basf>

提取码: basf