

## ویرایش ۲۰۱۳ بیانیه ی هلسینکی و چالش ها و تغییرات آن نسبت به ویرایش ۲۰۰۸

فاطمه فدایی<sup>۱</sup>، لادن ناز زاهدی<sup>۲</sup>، زهرا فراهانی<sup>۳</sup>، نازآفرین قاسم زاده<sup>۴\*</sup>

تاریخ دریافت: ۹۵/۵/۱

تاریخ پذیرش: ۹۵/۶/۲۴

تاریخ انتشار: ۹۵/۸/۱

### نامه به سردبیر

#### چکیده

بیانیه ی هلسینکی یکی از مهم ترین اسناد بین المللی اخلاق در پژوهش بر روی نمونه های انسانی است که تاکنون ۷ بار و آخرین بار در سال ۲۰۱۳ مورد بازنگری قرار گرفته است. ویرایش سال ۲۰۱۳ شامل چندین تغییر مهم است و در بخش های روشن تر و دقیق تری سازمان یافته است. آگاهی پژوهشگران و سایر افراد مرتبط با پژوهش از آخرین تغییرات این اصول و دسترسی آسان به ترجمه ی صحیحی از آن در رعایت آخرین استانداردهای اخلاقی حائز اهمیت است. لذا در این مطالعه ترجمه ی آخرین ویرایش این بیانیه با ترجمه ی ویرایش قبلی مقایسه شده است تا با بررسی تغییرات و چالش های موجود در آخرین نسخه در بازبینی کدهای اخلاقی درون کشور نیز کمک کننده باشد.

از تغییرات ویرایش ۲۰۱۳ می توان به تأکید بیش تر بر حمایت از افراد آسیب پذیر اشاره کرد. هم چنین، در این ویرایش یک بند مستقل در رابطه با جبران آسیب و درمان صدمات ناشی از پژوهش اضافه شده است. کسب رضایت آگاهانه حتی در مورد استفاده از نمونه های موجود در زیست بانک و تمهیدات لازم پس از کارآزمایی از دیگر مواردی است که در نسخه ی جدید بر آن ها تأکید شده است.

**واژگان کلیدی:** بیانیه ی هلسینکی، اخلاق در پژوهش، رضایت آگاهانه، دارونما

Email: [fateme.fadaei4103@gmail.com](mailto:fateme.fadaei4103@gmail.com)

<sup>۱</sup> دانشجوی پزشکی، مرکز پژوهش دانشجویان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

<sup>۲</sup> دانشجوی دکتری تخصصی اخلاق پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، و گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

Email: [ladannazzahedi@yahoo.com](mailto:ladannazzahedi@yahoo.com)

Email: [zfarahani93@ymail.com](mailto:zfarahani93@ymail.com)

<sup>۳</sup> دانشجوی پزشکی، مرکز پژوهش دانشجویان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

<sup>۴</sup> مدرس اخلاق پزشکی، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

Email: [nghasemzadeh@razi.tums.ac.ir](mailto:nghasemzadeh@razi.tums.ac.ir)

\* نویسنده مسؤول: تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، پلاک ۲۳، طبقه سوم، تلفن: ۶۶۴۱۹۶۶۱،

Email: [nghasemzadeh@razi.tums.ac.ir](mailto:nghasemzadeh@razi.tums.ac.ir)

## مقدمه

پژوهش‌های پزشکی با هدف بهبود اقدامات تشخیصی، درمانی و پیشگیری‌کننده و بهبود کیفیت زندگی انسان‌ها انجام می‌گیرد؛ با وجود این، افراد شرکت‌کننده در این پژوهش‌ها همواره در معرض خطرات ذاتی این آزمایش‌ها قرار دارند. جهت حمایت از این افراد رعایت استانداردهای بالای اخلاقی در این‌گونه پژوهش‌ها حائز اهمیت است (۱). بیانیه‌ی هلسینکی انجمن جهانی پزشکی که برای اولین بار در سال ۱۹۶۴ به تصویب رسید، مهم‌ترین سند اخلاقی بین‌المللی است که راهنمای اخلاقی و محور تصمیم‌گیری پژوهشگران در پژوهش‌های علوم پزشکی انجام‌شده بر روی نمونه‌های انسانی محسوب می‌شود (۲).

با توجه به افزایش تعداد پژوهش‌ها در حوزه‌ی علوم پزشکی به‌خصوص مطالعات انجام‌شده بر روی نمونه‌های انسانی و نیز توسعه‌ی روزافزون روش‌های تحقیقاتی، مشکلات و چالش‌های اخلاقی پژوهش‌های پزشکی نیز افزایش می‌یابند. بسیاری از موضوعات اخلاقی در تحقیقات پزشکی مانند پژوهش بر روی افراد فاقد ظرفیت، مسائل مرتبط با رضایت آگاهانه و تفاوت‌های فرهنگی افراد شرکت‌کننده در تحقیقات بین‌المللی و نیز نقش کمیته‌های اخلاق هم‌چنان مورد بحث هستند. بنابراین، تغییر و بازنگری در اصول اخلاق در پژوهش همانند بیانیه‌ی هلسینکی جهت مقابله با موضوعات و چالش‌های جدید همواره ضروری به‌نظر می‌رسد (۳). این بیانیه در طول ۵۰ سال عمر خود ۷ بار (در سال‌های ۱۹۷۵، ۱۹۸۳، ۱۹۸۹، ۱۹۹۶، ۲۰۰۰، ۲۰۰۸ و آخرین بار در سال ۲۰۱۳) مورد بازبینی قرار گرفته‌است. بیانیه در طول زمان، تغییرات مهمی یافته است و به‌نظر می‌رسد که به‌تدریج مشکلات اجرایی آن رو به کاهش بوده و اصول مصوب آن در تمام کشورهای دنیا پذیرفته شده‌است (۴). این اصول به‌عنوان حداقل‌های اخلاقی در داوری اخلاقی

طرح‌های پژوهشی مطرح‌اند و باید در تمام پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرند، رعایت شده باشند (۵). آگاهی پژوهشگران، شرکت‌کنندگان در پژوهش، اعضای کمیته‌های اخلاق و نیز سردبیران مجلات پزشکی از دستورالعمل‌های بین‌المللی مانند بیانیه‌ی هلسینکی و نیز جدیدترین تغییرات آن، جهت رعایت استانداردهای اخلاقی در پژوهش‌ها از اهمیت بسیاری برخوردار است (۶). در کشور ما نیز طبق اعتقادات و فرهنگ جامعه‌ی ایرانی اسلامی و موازین حقوقی کشور و هم‌چنین با توجه به روح کلی بیانیه‌های بین‌المللی اخلاق در پژوهش هم‌چون بیانیه‌ی هلسینکی، کدهای اخلاق در پژوهش‌های پزشکی در ۳۱ بند تدوین شده و مبنای تصمیم‌گیری و قضاوت اخلاقی کمیته‌های اخلاق در پژوهش هستند. بررسی تغییرات و تناقضات و نقایص بیانیه‌هایی مانند بیانیه‌ی هلسینکی می‌تواند در جهت بازبینی کدهای اخلاقی موجود در کشور نیز کمک‌کننده باشد.

دسترسی به متن ترجمه‌شده‌ی این‌گونه دستورالعمل‌ها، می‌تواند آشنایی پژوهشگران را با این اصول و آخرین استانداردهای اخلاقی تسهیل و ابهامات احتمالی را رفع کند. با توجه به نقش ترجمه در انتقال مفاهیم و چالش‌های موجود در این امر، اگر ترجمه‌ی این‌گونه بیانیه‌ها که هدف آن‌ها دستیابی به استانداردهای بین‌المللی است به‌درستی انجام نشود، رسیدن به این هدف مشکل‌تر خواهد شد. از آن‌جا که هر یک از واژه‌ها در برگیرنده‌ی نگرش و موضع خاص اعضای جامعه‌ای است که زبان متعلق به آن است، یافتن معادل دقیق معنایی برخی واژه‌ها و اصطلاحات گاهی دشوار و حتی غیر ممکن به‌نظر می‌رسد (۶). در این مطالعه به‌منظور ترجمه‌ی این بیانیه سعی شده از نزدیک‌ترین معادل فارسی برای کلمات استفاده شود و مفاهیم تا حد ممکن به‌درستی انتقال یابند. برای این‌کار ترجمه توسط دو نفر (یک دانشجوی

و بند ۳۴، مربوط به تمهیدات مقررات پس از کارآزمایی بالینی نیز حاوی تغییراتی قابل توجه هستند. بررسی این تغییرات و آگاهی از آنها می‌تواند دید واضح‌تری از درجه‌ی اهمیت موضوعات اخلاقی در مطالعات انسانی در پژوهشگران به‌وجود آورد و در حل چالش‌های اخلاقی ایجادشده در حیطه‌ی پژوهش به آنان کمک کند.

ویرایش ۲۰۰۸ بیانیه شامل ۳۵ بند است که تحت ۳ موضوع کلی: مقدمه، اصولی برای همه‌ی پژوهش‌های پزشکی و اصول دیگر برای تحقیقات پزشکی همراه با مراقبت‌های پزشکی، آورده شده‌اند. اما ویرایش جدید این بیانیه شامل ۳۷ بند در ۱۲ موضوع است که طبقه‌بندی موضوعی آن در جدول شماره ۱ نشان داده شده‌است. ترتیب بندهای ویرایش ۲۰۱۳ نسبت به ویرایش ۲۰۰۸ تغییر کرده‌است و سازمان‌بندی واضح‌تر، دقیق‌تر و مرتب‌تری دارند (۴). بیش‌ترین تعداد بندها پس از اصول کلی، در ارتباط با رضایت آگاهانه (۸ بند) است.

دکترای تخصصی اخلاق پزشکی آشنا به فن ترجمه و دیگری دانشجوی پزشکی آشنا به فن ترجمه) به‌صورت مستقل از هم انجام شد. سپس ترجمه‌ها توسط گروه تحقیق مورد ارزیابی قرار گرفت و برای هر بند بهترین آن‌ها پس از مشورت با صاحب‌نظران انتخاب شد. در یک بند که تفاوت محتوا بین ترجمه‌های دو نفر وجود داشت، مطلب از رئیس انجمن جهانی پزشکی و سخنان افتتاحیه‌ی بیانیه‌ی هلسینکی ویرایش ۲۰۱۳ از طریق ایمیل پرسیده شد و نظر تخصصی انجمن جهانی پزشکی انتخاب شد. سپس مفاد آخرین ویرایش بیانیه‌ی هلسینکی (۷) با ویرایش ۲۰۰۸ مقایسه و تفاوت‌های آن نسبت به ویرایش قبلی بررسی شد. (ترجمه‌ی ویرایش ۲۰۱۳ این بیانیه به‌پیوست در انتها آورده شده‌است). در ویرایش جدید این بیانیه، بند ۱۵ که در رابطه با جبران خسارات ناشی از پژوهش است، بند جدیدی است که به بیانیه اضافه شده‌است و تعدادی از بندها مانند بند ۲۰، مربوط به گروه‌های آسیب‌پذیر، بند ۳۳، مربوط به استفاده از دارونما

جدول شماره ۱- طبقه‌بندی موضوعی ویرایش ۲۰۱۳ بیانیه‌ی هلسینکی

موضوع	شماره‌ی بندهای مرتبط
۱ دیباچه	۱ و ۲
۲ اصول کلی	۳ تا ۱۵
۳ خطرات، بارها و فواید	۱۶ تا ۱۸
۴ گروه‌ها و افراد آسیب‌پذیر	۱۹ و ۲۰
۵ الزامات علمی و پروتکل‌های پژوهشی	۲۱ و ۲۲
۶ کمیته‌های اخلاق در پژوهش	۲۳
۷ حریم خصوصی و رازداری	۲۴
۸ رضایت آگاهانه	۲۵ تا ۳۲
۹ استفاده از دارونما	۳۳
۱۰ شروط و مقررات پس از کارآزمایی	۳۴
۱۱ ثبت و چاپ پژوهش و انتشار یافته‌ها	۳۵ و ۳۶
۱۲ مداخله‌های تاییدشده در طبابت بالینی	۳۷

در برخی از بندهای ویرایش ۲۰۱۳ و ویرایش ۲۰۰۸ با وجود تشابه مفهومی، تفاوت‌هایی از نظر جزئیات و

اصل کلی انجمن جهانی پزشکی که عدم استفاده از دارونماست، هم‌خوانی دارد.

با وجود توصیه‌ی انتهایی بند ۲ مبنی بر پیروی تمام پژوهشگران درگیر با سوژه‌های انسانی از اصول این بیانیه، این بند هم‌چنان مفاد بیانیه را عمدتاً مطابق با تعهدات انجمن برای پزشکان می‌داند؛ البته اختصاص این بیانیه به پزشکان با توجه به توصیه‌هایی برای سایر متخصصان سلامت (بند ۹)، کمیته‌های اخلاق در پژوهش (بند ۲۳)، حامیان مالی و دولت (بند ۳۴) و ویراستاران و ناشران (بند ۳۶)، اشتباه به نظر می‌رسد (۸).

با وجود تأکید بند ۸ و ۱۴ بر تقدم منافع شرکت‌کنندگان بر انجام پژوهش و تولید علم و نیز بر این موضوع که پژوهش نباید اثر سوء بر آزمودنی‌ها داشته باشد، بیان بند ۱۶ مبنی بر این‌که پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی فقط در صورتی می‌تواند انجام شوند که اهمیت نتایج مطالعه بیش از خطرات و عوارض آن‌ها بر آزمودنی‌ها باشد، این مطلب را به ذهن متبادر می‌سازد که اهمیت نتایج مطالعه می‌تواند برخی خطراتی را که آزمودنی‌ها با آن مواجه می‌شوند، توجیه کند (۸).

بند ۳۴ ویرایش جدید به تعیین مقرراتی جهت دسترسی پس از کارآزمایی تمام شرکت‌کنندگان به مداخلاتی که در طی پژوهش برای آنان سودمند شناخته شده‌است و نیز آگاهی شرکت‌کنندگان از حق این دسترسی پیش از وارد شدن به مطالعه و هنگام اخذ رضایت تأکید دارد. واژه‌ی دسترسی پس از کارآزمایی در ویرایش جدید بیانیه اضافه شده‌است. جهت سهولت مطالعه، جابه‌جایی‌ها و تغییرات صورت‌گرفته در بندهای ویرایش ۲۰۱۳ نسبت به ویرایش ۲۰۰۸ در جدول شماره‌ی ۲ آورده شده‌است.

کاربردهای آن‌ها دیده می‌شود. یکی از نکاتی که در نسخه‌ی ۲۰۰۸ بیانیه مشهود است، توجه ویژه به پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر و فاقد صلاحیت است. در ویرایش ۲۰۰۸ تأکید شده‌است که افراد آسیب‌پذیر باید در پژوهش‌هایی وارد شوند که پاسخگوی نیازهای سلامت آنان باشند، در اولویت پژوهشی بوده و احتمال سود بردن این افراد وجود داشته باشد. با این حال، انجام پژوهش بدون سود برای گروه‌های آسیب‌پذیر بر روی این گروه‌ها در این ویرایش به‌طور کامل رد نشده‌است. اما ویرایش ۲۰۱۳ تأکید بیشتری بر حمایت از افراد آسیب‌پذیر دارد و بر اساس بندهای ۱۹ و ۲۰ آن، در خصوص افراد و گروه‌های آسیب‌پذیر، پژوهش بر روی این گروه‌ها تنها با وجود سه شرط ممکن می‌شود:

- پژوهش انجام‌شده پاسخگوی نیازها یا اولویت‌های سلامتی همان گروه باشد.
- انجام پژوهش بر روی گروه‌های غیرآسیب‌پذیر ممکن نباشد.
- بهره‌مندی گروه‌های مورد مطالعه از نتایج و مداخلات پژوهش مورد توجه خاص قرار گیرد.

در بازبینی اخیر بیانیه با احتیاط بیشتری با مسأله‌ی استفاده از دارونما در پژوهش‌های پزشکی برخورد شده‌است. به‌طوری‌که علاوه بر تأکید بیش‌تر بر این موضوع که تنها در صورت عدم وجود مداخله‌ی اثبات‌شده (در این ویرایش کلمه‌ی درمان با کلمه‌ی مداخله جایگزین شده که از جامعیت بیش‌تری برخوردار است) می‌توان از دارونما استفاده کرد، بر عدم ایجاد خطر اضافی جدی به‌علت عدم دریافت بهترین مداخله‌ی ثابت‌شده تأکید شده‌است. هم‌چنین، با امکان استفاده از مداخلات کم‌اثرتر از بهترین مداخله‌ی ثابت‌شده و عدم مداخله در گروه‌های مقایسه، گامی در جهت توقف تدریجی استفاده از دارونما به‌عنوان گروه کنترل برداشته شده‌است که با

## جدول شماره‌ی ۲: تغییرات بیانیه‌ی هلسینکی ۲۰۱۳ در مقایسه با ویرایش سال ۲۰۰۸

شماره بند	ویرایش سال ۲۰۱۳*	تغییرات نسبت به ویرایش سال ۲۰۰۸
	<u>[مقدمه] دیباچه</u>	
۱	انجمن جهانی پزشکی (WMA) بیانیه‌ی هلسینکی را به‌عنوان اعلامیه‌ی اصول اخلاقی پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی تدوین کرده‌است و پژوهش بر روی مواد و داده‌های انسانی قابل شناسایی را نیز در برمی‌گیرد. این بیانیه باید به‌صورت مجموعه‌ای کامل و یکپارچه مورد توجه قرار گیرد و <u>[هیچ‌یک از بندهای آن نباید بدون در نظر گرفتن سایر بندهای مرتبط مورد استفاده قرار گیرد. /هریک از بندهای آن باید با در نظر گرفتن تمام بندهای مرتبط دیگر به‌کار برده شود.</u>	بند ۱ سابق، تغییر جمله از منفی به مثبت
۲	این بیانیه در راستای مأموریت انجمن جهانی پزشکی در وهله‌ی اول خطاب به پزشکان است. انجمن جهانی پزشکی سایر افرادی را که دست‌اندرکار پژوهش‌های پزشکی بر روی انسان هستند نیز تشویق می‌کند که از این اصول تبعیت کنند.	بند ۲ سابق، اضافه کردن چرایی مخاطب قرار گرفتن پزشکان
	<u>[اصول همه‌ی پژوهش‌های پزشکی] اصول کلی</u>	
۳	بیانیه‌ی ژنو انجمن جهانی پزشکی پزشک را با این عبارت مقید می‌کند که «سلامت بیمار من اولین موضوعی است که به آن توجه دارم.» و کد بین‌المللی اخلاق پزشکی اعلام می‌دارد که «پزشک باید در هنگام ارائه‌ی مراقبت‌های پزشکی، در راستای بهترین مصالح بیمار عمل نماید.»	بند ۴ سابق، بدون تغییر
۴	وظیفه‌ی پزشک، ارتقاء و محافظت از سلامت، رفاه و حقوق بیماران، از جمله کسانی است که مورد پژوهش‌های پزشکی قرار می‌گیرند. دانش و وجدان پزشک وقف انجام این وظیفه شده‌است.	بند ۳ سابق، اضافه کردن مسؤولیت محافظت از رفاه و حقوق بیماران به وظایف پزشک که فراتر از وظیفه‌ی حفظ سلامت است.
۵	پیشرفت علوم پزشکی بر پژوهش استوار است که در نهایت باید مطالعه بر روی انسان را در بر گیرد.	بند ۵ سابق به دو بخش تقسیم شده‌است. این بند بخش اول آن است و بخش دوم آن در بند ۱۳ است.
۶	هدف اولیه‌ی پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی، درک علل، روند و اثرات بیماری‌ها و ارتقای مداخله‌های (روش‌ها، اقدامات و درمان‌های) پیشگیرانه، تشخیصی و درمانی است. حتی بهترین مداخلات <u>[جاری] تاییدشده</u> باید از طریق پژوهش به‌طور دائمی از نظر ایمنی، اثربخشی، کارایی، قابلیت دسترسی و کیفیت مورد ارزیابی قرار گیرند.	بند ۷ سابق، استفاده از واژه‌ی تاییدشده به‌جای جاری به‌منظور اهمیت ارزیابی مداخلات
۷	پژوهش در علوم پزشکی منوط به استانداردهای اخلاقی است که موجب ارتقاء و تضمین احترام به همه‌ی آزمودنی‌های انسانی و حفاظت از سلامت و حقوق آن‌ها می‌شوند.	بند ۹ سابق به دو بخش تقسیم شده‌است. این بند بخش اول آن است و بخش دوم آن در بند ۱۹ است. اضافه شدن تضمین احترام به انسان
۸	<u>[در پژوهش‌های پزشکی که بر روی انسان صورت می‌گیرد سلامت آزمودنی‌ها باید بر تمامی منافع دیگر پژوهش اولویت داده شود.]</u> از آن‌جا که هدف اولیه‌ی پژوهش‌های علوم پزشکی تولید دانش جدید است، این هدف هرگز نمی‌تواند مقدم بر حقوق و مصالح هر یک از آزمودنی‌های پژوهش قرار گیرد.	بند ۶ سابق، تغییر در جهت تأکید بر سلامتی سوژه (۸)
۹	حفاظت از حیات، سلامت، کرامت، تمامیت، حق تعیین سرنوشت، حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شخصی آزمودنی‌های پژوهش وظیفه‌ی پزشکانی است که دست‌اندرکار پژوهش‌های	جمله‌ی اول بند ۱۱ سابق است. جمله‌ی دوم از بخش آخر بند ۱۶ سابق منتقل شده‌است.

بخش اول بند ۱۶ سابق اکنون در بخش ۱۲ است.	پزشکی هستند. مسؤلیت حفاظت از آزمودنی‌های پژوهش باید همواره بر عهده‌ی پزشکان یا سایر متخصصان مراقبت سلامت باشد و هرگز بر عهده‌ی آزمودنی‌های پژوهش، حتی اگر رضایت داده باشند، قرار ندارد.	
بند ۱۰ سابق در متن انگلیسی should به must که عبارت قوی‌تری است و بالاترین سطح تکلیف را نشان می‌دهد، تغییر یافته‌است (۹).	پزشکان باید هنجارهای اخلاقی و قانونی و نظارتی و استانداردهای پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی کشور خود و نیز هنجارها و استانداردهای قابل انطباق بین‌المللی را در نظر بگیرند. هیچ الزام اخلاقی، قانونی یا نظارتی ملی یا بین‌المللی نباید حفاظت از آزمودنی‌های پژوهش بیان شده در این بیانیه را فرو بکاهد یا حذف کند.	۱۰
بند ۱۳ سابق، با استفاده از کلمه‌ی باید و تغییر نگارش جمله به صورت الزام‌آور و تأکیدی بیان شده‌است.	<b>در انجام پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند احتیاطات لازم بایستی انجام شوند. / پژوهش‌های پزشکی باید به شیوه‌ای اجرا شود که آسیب‌های احتمالی به محیط زیست را به حداقل برساند.</b>	۱۱
جمله‌ی اول، بخش اول بند ۱۶ سابق است که ضرورت تحصیلات و صلاحیت اخلاقی به صلاحیت‌های مورد نیاز پژوهشگران اضافه شده است.	پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید تنها به وسیله‌ی افرادی اجرا شود که دارای <b>تحصیلات، مهارت و صلاحیت اخلاقی</b> و علمی مناسب هستند. پژوهش بر روی بیماران یا داوطلبان سالم نیازمند نظارت پزشک یا سایر متخصصان مراقبت سلامت ذی‌صلاح و شایسته است.	۱۲
بخش دوم بند ۵ سابق، تبدیل واژه‌ی جمعیت به گروه تا امکان حذف گروه‌هایی مثل کودکان، اقلیت‌ها و زنان بدون توجه پژوهشگران وجود نداشته باشد (۴).	<b>جمعیت‌هایی / گروه‌هایی</b> که نمایندگان کم‌تری در پژوهش‌های پزشکی دارند، باید دسترسی مناسبی به شرکت در پژوهش داشته باشند.	۱۳
بند ۳۱ سابق، استفاده از واژه‌ی جمع	<b>پزشکی / پزشکی</b> که پژوهش پزشکی را توأم با مراقبت پزشکی ارائه می‌کنند، اگر دلیل خوبی داشته باشند که مشارکت در مطالعه‌ی پژوهشی، بر سلامت بیمارانی که به‌عنوان سوژه‌های پژوهش خدمت می‌کنند اثرات ناخواسته‌ای ندارد، باید بیماران خود را فقط تا آن اندازه در پژوهش دخالت دهند که بر اساس ارزش بالقوه‌ی پیشگیرانه، تشخیصی یا درمانی آن قابل توجیه است.	۱۴
بند جدید در خصوص جبران آسیب ناشی از پژوهش اگرچه این بند به‌نحوی در بند ۱۴ سابق یا بند ۲۲ جدید اشاره شده‌است. اما اضافه کردن بندی جداگانه با کلمات قوی مثل تضمین، نقطه‌ی قوت و برایش جدید است (۱۰).	<b>برای آزمودنی‌هایی که در اثر مشارکت در پژوهش آسیب دیده‌اند، جبران خسارت و درمان مناسب باید تضمین شود.</b>	۱۵
	<b>خطرات، بارها و فواید</b>	
ترکیبی از دو بند ۸ و ۲۱ سابق، بدون تغییر	در طبابت و در پژوهش‌های پزشکی بیش‌تر مداخله‌ها دارای خطرات و بارهایی هستند. پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی تنها در صورتی می‌توانند اجرا شوند که اهمیت هدف بیش از خطرات و بارهای وارد بر آزمودنی‌های پژوهش باشد.	۱۶
بخش اول آن پارگراف ۱۸ سابق و بدون تغییر است. بخش دوم بند، جدید است. وظیفه‌ای در جهت کاهش خطرات پژوهش‌هاست.	قبل از انجام همه‌ی پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی، باید خطرات و بارهای قابل پیش‌بینی برای افراد و گروه‌های واردشده در پژوهش در مقایسه با فواید قابل پیش‌بینی برای آن‌ها و سایر افراد یا گروه‌های تأثیرپذیر از شرایط مورد مطالعه، با دقت برآورد شوند. <b>باید اقداماتی برای به حداقل رساندن خطرات انجام شوند. این خطرات باید به‌طور مداوم به‌وسیله‌ی پژوهشگر پایش، ارزیابی و مستندسازی شوند.</b>	۱۷

<p>بند ۲۰ سابق، در ویرایش قبلی تنها به توقف مطالعه در هنگام قطعی بودن سودمندی نهایی مطالعه اشاره شده بود. در حالی که ویرایش جدید پیامد منفی را نیز دربرمی گیرد و گسترده تر است</p>	<p>پزشکان نباید به انجام پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی مبادرت کنند، مگر این که مطمئن شوند که خطرات به‌طور کافی برآورد شده و می‌توانند به‌طور رضایت‌بخشی مدیریت شوند. در شرایطی که خطرات بیش از فواید بالقوه باشند یا / دلایل قطعی برای نتایج سودمند و مثبت وجود داشته باشد / وقتی به‌طور قاطعانه‌ای پیامدهای نهایی تأیید شده‌اند، پزشکان باید تداوم، تغییر یا توقف فوری مطالعه را برآورد نمایند.</p>	۱۸
	<u>گروه‌ها و افراد آسیب‌پذیر</u>	
<p>بخش دوم بند ۹ سابق. بخش اول بند ۹ سابق اکنون در بند ۷ است. تأکید بر حفاظت از گروه‌ها و افراد آسیب‌پذیر با استفاده از کلمه‌ی باید و جمله‌ی امری به‌جای جمله‌ی خبری نیاز به حفاظت.</p>	<p>بعضی گروه‌ها و افراد به‌طور خاص آسیب‌پذیر هستند و / نیاز به حفاظت خاص دارند / ممکن است احتمال مورد ستم قرار گرفتن یا وارد شدن آسیب اضافی به آن‌ها افزایش یابد. <u>همه‌ی گروه‌ها و افراد آسیب‌پذیر باید به‌طور اختصاصی مورد حفاظت قرار گیرند.</u></p>	۱۹
<p>بند ۱۷ سابق، بیان قاعده‌ی طلایی عدم انجام پژوهش بر روی گروه آسیب‌پذیر در صورت امکان انجام پژوهش بر روی افراد غیرآسیب‌پذیر و الزام به بهره‌مندی گروه آسیب‌پذیر از منافع پژوهش</p>	<p>پژوهش پزشکی بر روی / گروه‌ها یا جمعیت‌های آسیب‌پذیر یا محروم / یک گروه آسیب‌پذیر تنها زمانی قابل توجیه است که پژوهش به نیازها / و / یا اولویت‌های سلامت این گروه پاسخگو باشد و پژوهش را نتوان در گروه غیرآسیب‌پذیر انجام داد. / هم‌چنین احتمال معقولی برای منفعت این گروه‌ها از نتایج پژوهش وجود داشته باشد / به‌علاوه، این گروه باید از دانش، اقدامات یا مداخله‌هایی که از نتایج پژوهش حاصل می‌شوند، منتفع شود.</p>	۲۰
	<u>الزامات علمی و پروتکل‌های پژوهش</u>	
<p>بند ۱۲ سابق، بدون تغییر</p>	<p>پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید با اصول علمی پذیرفته‌شده توسط همگان مطابقت داشته باشد، باید بر دانش جامع متون علمی، منابع اطلاعاتی مناسب دیگر و یافته‌های آزمایشگاهی کافی و در صورت تناسب، آزمایشات حیوانی استوار باشد. باید به آسایش حیوانات مورد استفاده در پژوهش احترام گذاشته شود.</p>	۲۱
<p>بند ۱۴ سابق، اضافه کردن توجیه انجام پژوهش و تدوین مقررات و شروط پس از کارآزمایی در پروتکل</p>	<p>طراحی و اجرای هر مطالعه‌ی پژوهشی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید در یک پروتکل پژوهشی به‌طور روشن شرح داده شده و توجیه گردد. پروتکل باید حاوی اعلامیه‌ی ملاحظات اخلاقی مربوطه باشد و باید بیان کند که چگونه اصول این بیانیه مورد توجه قرار گرفته‌اند. پروتکل باید شامل اطلاعاتی درباره‌ی منابع مالی، حامیان مالی، وابستگی‌های سازمانی، تراحم منافع بالقوه، مشوق برای آزمودنی‌ها، و اطلاعاتی درباره‌ی مقررات مربوط به درمان آزمودنی و یا جبران خسارت کسانی که در اثر شرکت در مطالعه‌ی پژوهشی آسیب دیده‌اند، باشد / پروتکل باید نحوه‌ی دسترسی آزمودنی‌ها به مداخلاتی که در مطالعه سودمند شناخته شده‌اند یا سایر منافع و مراقبت‌های مناسب را مشخص کند. / <u>در پروتکل کارآزمایی‌های بالینی باید ترتیبات مناسب مقررات پس از کارآزمایی نیز شرح داده شود.</u></p>	۲۲

	<u>کمیته‌های اخلاق در پژوهش</u>	
<p>بند ۱۵ سابق، اضافه کردن عملکرد شفاف و صلاحیت به شرایط کمیته اخلاق و لزوم ارسال هرگونه اصلاحی در پروتکل و گزارش نهایی مطالعات به کمیته توسط پژوهشگران</p>	<p>پروتکل پژوهش باید قبل از شروع پژوهش برای بررسی، اعلام نظر، راهنمایی و تأیید به کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه ارسال شود. <u>باید عملکرد این کمیته شفاف</u>، مستقل از پژوهشگر، حامیان مالی و هرگونه تأثیر بی‌مورد دیگر باشد و <u>باید بر طبق مقررات صلاحیت داشته باشد</u>. این کمیته باید قوانین و مقررات کشوری یا کشورهایی را که پژوهش در آن‌ها انجام می‌شود و نیز هنجارها و استانداردهای بین‌المللی قابل انطباق را در نظر بگیرد، ولی نباید به آن اجازه داده شود تا هیچ‌یک از اصول محافظت از آزمودنی‌های پژوهش را که در این بیانیه، بیان شده است، فرو بکاهد یا حذف کند.</p> <p>این کمیته باید حق پایش مطالعات در حال انجام را داشته باشد. پژوهشگر باید اطلاعات پایشگر، به‌ویژه اطلاعاتی درباره‌ی وقایع ناخواسته جدی را در اختیار کمیته قرار دهد. نباید بدون بررسی و تأیید کمیته هیچ <u>تغییری در پروتکل صورت بگیرد</u> / <u>متممی به پروتکل الصاق گردد</u>. پس از <u>پایان مطالعه</u>، پژوهشگران باید گزارش پایانی شامل خلاصه‌ای از یافته‌ها و نتیجه‌گیری نهایی مطالعه را برای کمیته ارسال نمایند.</p>	۲۳
	<u>حریم خصوصی و رازداری</u>	
<p>بند ۲۳ سابق، حذف قسمت انتهایی</p>	<p>به‌منظور حفاظت از حریم خصوصی آزمودنی‌های پژوهش و رازداری از اطلاعات شخصی آن‌ها باید نهایت احتیاط صورت گیرد. / <u>اثرات مطالعه بر تمامیت جسمانی، روانی و اجتماعی آنان باید به حداقل رسانده شود</u>.</p>	۲۴
	<u>رضایت آگاهانه</u>	
<p>بند ۲۲ سابق، استفاده از واژه‌ی capable به‌جای competent و ملاک ظرفیت و توانایی در دادن رضایت آگاهانه به‌جای صلاحیت که ممکن بود تعبیر حقوقی شود.</p>	<p>شرکت افراد / <u>واجد صلاحیت</u> / <u>قادر به ارائه رضایت آگاهانه</u> به‌عنوان آزمودنی در پژوهش‌های پزشکی باید داوطلبانه باشد. اگرچه ممکن است مشاوره با اعضای خانواده یا رهبران جامعه مناسب باشد، اما هیچ فرد / <u>واجد صلاحیت</u> / <u>توانا برای ارائه رضایت آگاهانه</u>، نباید بدون موافقت آزادانه‌ی خود در یک مطالعه‌ی پژوهشی وارد شود.</p>	۲۵
<p>بند ۲۴ سابق ، استفاده‌ی واژه‌ی capable به‌جای competent و اضافه کردن لزوم بیان حق انتخاب آزمودنی‌ها در خصوص اطلاع یافتن از پیامدها و نتایج مطالعات در هنگام اخذ رضایت آگاهانه</p>	<p>در پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی / <u>واجد صلاحیت</u> / <u>که قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند</u>، هر آزمودنی قبل از شرکت در پژوهش باید به میزان کافی از اهداف، روش‌ها، منابع مالی، هر نوع تراحم منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، فواید پیش‌بینی شده و خطرات بالقوه‌ی مطالعه و ناراحتی که ممکن است در پی داشته باشد، مقررات و شروط پس از مطالعه و دیگر جنبه‌های مرتبط با مطالعه آگاهی یابد. آزمودنی باید قبلاً از حق امتناع از شرکت در مطالعه یا حق پس گرفتن رضایت به شرکت، در هر زمان بدون تلافی‌جویی، اطلاع حاصل کند. باید قبل از شرکت در مطالعه به نیازهای اطلاعاتی اختصاصی هر آزمودنی و نیز روش‌های ارائه‌ی اطلاعات توجه خاص نمود.</p> <p>بعد از حصول اطمینان از این‌که آزمودنی اطلاعات را قبل از شرکت در پژوهش درک کرده‌است، پزشک یا هر فرد ذی‌صلاح مناسب دیگر، باید قبل از شرکت آزمودنی در مطالعه، از وی به‌طور آزادانه رضایت آگاهانه ترجیحاً مکتوب اخذ کند. اگر آزمودنی نتواند رضایت خود را به‌طور مکتوب بیان کند، رضایت شفاهی باید به‌طور رسمی و با حضور شاهدان مستند گردد.</p> <p><u>باید گزینه‌ی اطلاع یافتن از پیامدهای کلی و نتایج حاصل از مطالعه در اختیار همه‌ی آزمودنی‌های پژوهش‌های پزشکی قرار گیرد</u>.</p>	۲۶
<p>بند ۲۶ سابق، بدون تغییر</p>	<p>وقتی پزشک درصدد اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه‌ی پژوهشی است، اگر آزمودنی</p>	۲۷



	از قبل هر گونه رابطه‌ی وابسته‌ساز با پزشک دارد یا ممکن است تحت اجبار رضایت دهد، باید پزشک به‌طور خاص احتیاط کند. در این شرایط، رضایت آگاهانه باید توسط فرد ذی‌صلاح مناسبی اخذ شود که کاملاً مستقل از این رابطه است.	
۲۸	در مورد آزمودنی پژوهش <b>[فایده‌صلاحیت]</b> که قادر به ارائه‌ی رضایت آگاهانه نیست، پزشک باید رضایت را قبلاً از نماینده‌ی قانونی او اخذ کند. این افراد نباید در مطالعه‌ی پژوهشی‌ای وارد شوند که نمی‌توانند از آن سود ببرند، مگر آن‌که هدف از آن مطالعه ارتقای سلامت <b>[جمعیت گروهی]</b> باشد که آن افراد نماینده‌اش محسوب می‌شوند، پژوهش را نتوان بر روی افرادی <b>[واجد صلاحیت]</b> انجام داد که توانایی دارند رضایت آگاهانه بدهند، و پژوهش واجد خطر یا بار در کم‌ترین میزان خود است.	بند ۲۷ سابق، استفاده واژه‌ی capable به‌جای competent
۲۹	وقتی یک آزمودنی پژوهش که <b>[فایده‌صلاحیت]</b> ناتوان از ارائه‌ی رضایت آگاهانه فرض می‌شود، قادر است قبل از شرکت در پژوهش موافقت خود را با تصمیم درباره‌ی شرکت خود اعلام دارد، پزشک باید علاوه بر اخذ رضایت از نماینده‌ی قانونی او موافقت وی را نیز اخذ نماید. باید به مخالفت آزمودنی بالقوه احترام گذاشته شود.	بند ۲۸ سابق، استفاده واژه‌ی capable به‌جای competent
۳۰	پژوهش بر روی آزمودنی‌هایی که به لحاظ جسمی یا روانی قادر به ارائه‌ی رضایت نیستند، برای مثال بیماران غیرهشیار، باید تنها زمانی انجام شود که ویژگی شرایط جسمی یا روانی‌ای که از ارائه‌ی رضایت آگاهانه جلوگیری می‌کند، برای پژوهش لازم باشد. در این شرایط، پزشک باید رضایت آگاهانه را از نماینده‌ی قانونی آن‌ها اخذ نماید. اگر این نماینده در دسترس نباشد و اگر نتوان پژوهش را به تأخیر انداخت، مطالعه ممکن است بدون رضایت آگاهانه به پیش برود، به‌شرط آن‌که دلایل ویژه‌ای برای وارد کردن آزمودنی با شرایطی که او قادر به ارائه‌ی رضایت آگاهانه نیست، در پروتکل پژوهش تصریح شده باشد و مطالعه به تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده باشد. باید به محض آن‌که بتوان از آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او رضایت به باقی ماندن در پژوهش را اخذ کرد، این رضایت گرفته شود.	بند ۲۹ سابق، بدون تغییر
۳۱	پزشک باید به‌طور کامل به بیمار اطلاع دهد که کدام یک از جنبه‌های مراقبت با پژوهش ارتباط دارد. امتناع بیمار از شرکت در مطالعه یا تصمیم بیمار به کنار رفتن از مطالعه نباید اثر سوئی بر رابطه‌ی بین پزشک و بیمار بر جای گذارد.	بند ۳۴ سابق، بدون تغییر
۳۲	برای پژوهش‌های پزشکی که از مواد یا داده‌های قابل شناسایی انسانی استفاده می‌کنند، <b>نظیر پژوهش بر روی مواد یا داده‌های موجود در زیست بانک‌ها یا مخازن مشابه</b> ، پزشکان باید درصدد اخذ رضایت آگاهانه برای جمع‌آوری، <b>[آنالیز]</b> ، ذخیره‌سازی و یا استفاده مجدد از آن‌ها برآیند. ممکن است شرایط <b>استثنایی</b> وجود داشته باشد که اخذ رضایت ناممکن است یا اخذ آن <b>[غیر عملی]</b> <b>بیهوده</b> است <b>[یا اعتبار پژوهش را تهدید نماید]</b> . در این شرایط، پژوهش تنها باید بعد از بررسی و تأیید کمیته‌ی اخلاق پژوهش انجام شود.	بند ۲۵ سابق در متن انگلیسی واژه‌ی impractical به واژه‌ی impracticable تغییر یافته است که واژه‌ی قوی‌تری است. هم‌چنین اشاره‌ی صریح به زیست بانک‌ها نیز شده‌است (۱۰).
	<b>استفاده از دارونما</b>	
۳۳	فواید، خطرات، بار و اثربخشی هر مداخله‌ی نوین باید در مقابل بهترین مداخله‌های <b>[جاری]</b> تأییدشده، آزمایش شود؛ مگر در شرایط زیر: وقتی هیچ مداخله <b>[جاری]</b> تأییدشده‌ای وجود ندارد، استفاده از دارونما، یا عدم <b>[درمان/مداخله]</b> قابل قبول است؛ یا جایی که بر اساس دلایل روش‌شناختی (متدولوژیک) معتبر علمی و قانع‌کننده، <b>استفاده از</b>	بند ۳۲ سابق، حذف کلمه‌ی جاری با توجه به عدم امکان تعریف دقیق آن، استفاده از واژه‌ی مداخله به‌جای درمان، امکان استفاده از مداخلات کم‌اثرتر از بهترین مداخله‌ی تأیید شده و عدم مداخله در

<p>گروه‌های مقایسه، استفاده از کلمه‌ی اضافی به‌جای هیچ‌گونه با توجه به این‌که امکان خطر و آسیب غیرقابل بازگشت در برخی موارد از پژوهش‌های بالینی صرف‌نظر از گروه دارونما، غیر قابل اجتناب است (۱۱).</p>	<p><u>مداخله‌ای کم‌تأثیرتر نسبت به بهترین مداخله‌ی تأییدشده، دارونما یا عدم مداخله</u> برای تعیین کارآیی یا ایمنی یک مداخله ضروری باشد؛ و بیمارانی که <u>مداخله‌ای کم‌تأثیرتر نسبت به بهترین مداخله‌ی تأییدشده</u> یا دارونما دریافت می‌کنند یا مداخله <u>[درمان]</u> روی آن‌ها انجام نمی‌گیرد، در معرض <u>[هیچ‌گونه]</u> خطرات جدی یا آسیب غیر قابل بازگشت <u>اضافی در اثر عدم دریافت بهترین مداخله‌ی تأییدشده</u> قرار نمی‌گیرند. باید به‌منظور اجتناب از سوءاستفاده از این گزینه، نهایت مراقبت به‌عمل آید.</p>	
	<p><u>شروط و مقررات پس از انجام کارآزمایی</u></p>	
<p>بند ۳۳ سابق، لزوم تدوین تمهیدات لازم برای بهره‌مندی از مداخلات سودمند حاصل از کارآزمایی و اعلام این تمهیدات به آزمودنی‌ها</p>	<p><u>[در پایان مطالعه بیمارانی که وارد مطالعه شده‌اند حق دارند که از نتیجه‌ی مطالعه آگاه شده و در تمام منافع‌ی که از تحقیق حاصل شده‌است سهمین شوند، به‌عنوان مثال: دسترسی به مداخلاتی که براساس مطالعه سودمند شناخته شده‌اند یا سایر مراقبت‌ها و منافع.]</u> پیش از انجام یک کارآزمایی بالینی، حامیان مالی، پژوهشگران و دولت‌های کشور میزبان باید برای دستیابی همه‌ی آزمودنی‌های نیازمند به دریافت مداخله‌ای که در آن کارآزمایی سودمند شناخته خواهد شد، مقررات پس از کارآزمایی را وضع کنند. این موضوع باید هم‌چنین در طی فرایند اخذ رضایت آگاهانه به اطلاع شرکت‌کنندگان برسد.</p>	۳۴
	<p><u>ثبت و چاپ پژوهش و انتشار یافته‌ها</u></p>	
<p>بند ۱۹ سابق، بدون تغییر</p>	<p>هر مطالعه‌ی پژوهشی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید قبل از جذب اولین آزمودنی، در یک پایگاه داده در دسترس عموم ثبت شود.</p>	۳۵
<p>بند ۳۰ سابق، اضافه نمودن تعهدات این بند برای پژوهشگران و حامیان مالی</p>	<p><u>پژوهشگران</u>، نویسندگان، حامیان مالی، ویراستاران و ناشران همگی در ارتباط با چاپ و انتشار یافته‌های پژوهش الزامات اخلاقی دارند. <u>[نویسندگان]</u> پژوهشگران وظیفه دارند یافته‌های پژوهش خود را بر روی آزمودنی‌های انسانی، در دسترس عموم قرار دهند و در مقابل کامل بودن و صحت گزارش‌های خود پاسخگو هستند. تمام طرف‌ها باید به دستورالعمل‌های پذیرفته‌شده‌ی گزارش‌های اخلاقی متعهد باشند. یافته‌های منفی و غیرقطعی همانند یافته‌های مثبت باید منتشر شوند یا در غیر این‌صورت در اختیار عموم قرار گیرند. منابع مالی، وابستگی سازمانی و تزامم منافع باید در هنگام چاپ اعلام شود. گزارش‌های پژوهش‌هایی که با اصول این بیانیه منطبق نیستند، نباید برای چاپ پذیرفته شوند.</p>	۳۶
	<p><u>مداخله‌های تأییدنشده در طبابت بالینی</u></p>	
<p>بند ۳۵ سابق، با حذف جمله در صورت امکان، انجام پژوهش و ارزیابی ایمنی و کارآیی مداخله‌های تأییدنشده استفاده شده در طبابت بالینی ضروری شده‌است.</p>	<p>هرگاه در درمان یک بیمار مداخله‌های تأییدشده‌ای وجود ندارد یا مداخله‌های شناخته‌شده‌ی دیگر غیرمؤثرند، اگر پزشک قضاوت کند مداخله تأییدنشده‌ای ممکن است امید نجات زندگی، بازیافتن سلامت یا کاهش درد و رنج را به بیمار ببخشد، پس از انجام مشاوره‌ی تخصصی و با اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا نماینده‌ی قانونی او، می‌تواند از آن استفاده کند. <u>[در صورت امکان]</u> این مداخله متعاقباً باید هدف یک پژوهش قرار گیرد و برای ارزیابی ایمنی و کارآیی آن طراحی شود. در همه‌ی موارد اطلاعات جدید باید ثبت شود و در صورتی که مناسب باشد، در دسترس عموم قرار گیرد.</p>	۳۷

\* - تغییرات به‌صورت داخل کروشه و ایتالیک و پررنگ نوشتن کلمات و جملات حذف شده ویرایش ۲۰۰۸ و پررنگ و زیر خط دار نوشتن

کلمات و جملات جدید ویرایش ۲۰۱۳ نشان داده شده است.

### بحث و نتیجه‌گیری

بیانیه‌ی هلسینکی یکی از بانفوذترین اسناد بین‌المللی اخلاق در پژوهش است که بر حسب نیاز و در جهت مقابله با موضوعات و چالش‌های اخلاقی جدید که با توسعه‌ی پژوهش‌های پزشکی ایجاد می‌شوند، همواره در حال بازنگری است (۸).

اصول این بیانیه به‌عنوان حداقل‌های اخلاقی در پژوهش‌های انجام شده بر روی آزمودنی انسانی در نظر گرفته می‌شوند. آگاهی پژوهشگران و تمام افراد مرتبط با پژوهش از اصول بیان‌شده در آخرین بازنگری این بیانیه و تغییرات آن جهت رعایت استانداردهای اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی و حمایت از افراد شرکت‌کننده در پژوهش‌های انسانی ضروری است و دسترسی به نسخه‌ی ترجمه‌شده‌ی آخرین بازنگری بیانیه، این امر را تسهیل و ابهامات احتمالی موجود را برطرف می‌کند.

بررسی تغییرات بازنگری نهایی بیانیه می‌تواند بیانگر مهم‌ترین سؤالات اخلاقی ایجادشده در پژوهش‌های اخیر باشد. تغییرات آخرین ویرایش بیانیه حاکی از تأکید بیش‌تر بر حمایت از گروه‌های آسیب‌پذیر است. کسب رضایت آگاهانه حتی در مورد استفاده از نمونه‌های موجود در زیست‌بانک، استفاده از دارونما تنها در شرایط نبود مداخله‌ی تأییدشده و عدم ایجاد هر گونه خطرات جدی و غیر قابل برگشت اضافی و لزوم تمهیدات دسترسی پس از کارآزمایی شرکت‌کنندگان در پژوهش از دیگر مواردی است که در نسخه‌ی جدید بر آن‌ها تأکید شده‌است.

به‌روزرسانی کدهای اخلاق پژوهشی کشور، هماهنگ با تغییرات بیانیه‌ی هلسینکی و استانداردهای جهانی ضروری به‌نظر می‌رسد. به‌علاوه، بررسی تناقضات و ابهاماتی که همچنان در بیانیه‌ی هلسینکی وجود دارد، توسط متخصصان اخلاق، می‌تواند در جهت بهبود بازبینی‌های بعدی این بیانیه و نیز راهنماهای اخلاق در پژوهش کشور ما راهگشا باشد.

## پیوست

## ترجمه‌ی فارسی بیانیه‌ی هلسینکی ۲۰۱۳

## بیانیه‌ی هلسینکی انجمن جهانی پزشکی - اصول اخلاقی پژوهش‌های پزشکی بر آزمودنی‌های انسانی

## دیباچه

۱. انجمن جهانی پزشکی (WMA<sup>۱</sup>) بیانیه‌ی هلسینکی را به‌عنوان اعلامیه‌ی اصول اخلاقی پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی تدوین کرده‌است و پژوهش بر روی مواد و داده‌های انسانی قابل شناسایی را نیز دربرمی‌گیرد.

این بیانیه باید به‌صورت یک مجموعه‌ی کامل و یکپارچه مورد توجه قرار گیرد و هر یک از بندهای آن باید با در نظر گرفتن تمام بندهای مرتبط دیگر به‌کار برده شود.

۲. این بیانیه در راستای مأموریت انجمن جهانی پزشکی در وهله‌ی اول خطاب به پزشکان است. انجمن جهانی پزشکی سایر افرادی را که دست‌اندرکار پژوهش‌های پزشکی بر روی انسان هستند نیز تشویق می‌کند که از این اصول تبعیت کنند.

## اصول کلی

۳. بیانیه‌ی ژنو انجمن جهانی پزشکی، پزشک را با این عبارت مقید می‌کند که «سلامت بیمار من اولین موضوعی است که به آن توجه دارم» و کد بین‌المللی اخلاق پزشکی اعلام می‌دارد که «پزشک باید در هنگام ارائه‌ی مراقبت‌های پزشکی، در راستای بهترین مصالح بیمار عمل نماید».

۴. وظیفه‌ی پزشک، ارتقا و محافظت از سلامت، رفاه<sup>۲</sup> و حقوق بیماران، از جمله کسانی است که مورد پژوهش‌های پزشکی قرار می‌گیرند. دانش و وجدان

<sup>۱</sup> - World Medical Association(WMA)

<sup>۲</sup> - Well-being

پزشک وقف انجام این وظیفه شده‌است.

۵. پیشرفت علوم پزشکی بر پژوهش استوار است که در نهایت باید مطالعه بر روی انسان را دربرگیرد.

۶. هدف اولیه‌ی پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی، درک علل، روند و اثرات بیماری‌ها و ارتقای مداخله‌های (روش‌ها، اقدامات و درمان‌های) پیشگیرانه، تشخیصی و درمانی است. حتی بهترین مداخلات تأییدشده باید از طریق پژوهش به‌طور دائمی از نظر ایمنی، اثربخشی، کارایی، قابلیت دسترسی و کیفیت مورد ارزیابی قرار گیرند.

۷. پژوهش در علوم پزشکی منوط به استانداردهای اخلاقی است که موجب ارتقا و تضمین احترام به همه‌ی آزمودنی‌های انسانی و حفاظت از سلامت و حقوق آن‌ها می‌شوند.

۸. از آن‌جا که هدف اولیه‌ی پژوهش‌های علوم پزشکی تولید دانش جدید است، این هدف هرگز نمی‌تواند مقدم بر حقوق و مصالح هر یک از آزمودنی‌های پژوهش قرار گیرد.

۹. حفاظت از حیات، سلامت، کرامت، تمامیت، حق تعیین سرنوشت، حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شخصی آزمودنی‌های پژوهش، وظیفه‌ی پزشکانی است که دست‌اندرکار پژوهش‌های پزشکی هستند. مسئولیت حفاظت از آزمودنی‌های پژوهش باید همواره بر عهده‌ی پزشکان یا سایر متخصصان مراقبت سلامت باشد و هرگز بر عهده‌ی آزمودنی‌های پژوهش، حتی اگر رضایت داده باشند، قرار ندارد.

۱۰. پزشکان باید هنجارهای اخلاقی و قانونی و نظارتی و استانداردهای پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی کشور خود و نیز هنجارها و استانداردهای قابل انطباق بین‌المللی را در نظر بگیرند. هیچ الزام اخلاقی، قانونی یا نظارتی ملی یا بین‌المللی نباید حفاظت از

بیش از خطرات و بارهای وارد بر آزمودنی‌های پژوهش باشد.

۱۷. قبل از انجام همه‌ی پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی، باید خطرات و بارهای قابل پیش‌بینی برای افراد و گروه‌های وارد شده در پژوهش در مقایسه با فواید قابل پیش‌بینی برای آن‌ها و سایر افراد یا گروه‌های تأثیرپذیر از شرایط مورد مطالعه، با دقت برآورد شوند.

باید اقداماتی برای به حداقل رساندن خطرات انجام شوند. این خطرات باید به‌طور مداوم به‌وسیله‌ی پژوهشگر پایش، ارزیابی و مستندسازی شوند.

۱۸. پزشکان نباید به انجام پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی مبادرت کنند، مگر این‌که مطمئن شوند که خطرات به‌طور کافی برآورد شده و می‌توانند به‌طور رضایت‌بخشی مدیریت شوند.

در شرایطی که خطرات بیش از فواید بالقوه باشند یا وقتی به‌طور قاطعانه‌ای پیامدهای نهایی تأیید شده‌اند، پزشکان باید تداوم، تغییر یا توقف فوری مطالعه را برآورد نمایند.

#### گروه‌ها و افراد آسیب‌پذیر

۱۹. بعضی گروه‌ها و افراد به‌طور خاص آسیب‌پذیر هستند و ممکن است احتمال مورد ستم قرار گرفتن یا وارد شدن آسیب اضافی به آن‌ها افزایش یابد.

همه‌ی گروه‌ها و افراد آسیب‌پذیر باید به‌طور اختصاصی مورد حفاظت قرار گیرند.

۲۰. پژوهش پزشکی بر روی یک گروه آسیب‌پذیر تنها زمانی قابل توجیه است که پژوهش به نیازها یا اولویت‌های سلامت این گروه پاسخگو باشد و پژوهش را نتوان در گروه غیر آسیب‌پذیر انجام داد. به‌علاوه، این گروه باید از دانش، اقدامات یا مداخله‌هایی که از نتایج پژوهش حاصل می‌شوند، منتفع شود.

آزمودنی‌های پژوهش بیان‌شده در این بیانیه را فرو بکاهد یا حذف کند.

۱۱. پژوهش‌های پزشکی باید به شیوه‌ای اجرا شود که آسیب‌های احتمالی به محیط زیست را به حداقل برساند.

۱۲. پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید تنها به‌وسیله‌ی افرادی اجرا شود که دارای تحصیلات، مهارت و صلاحیت اخلاقی و علمی مناسب هستند. پژوهش بر روی بیماران یا داوطلبان سالم نیازمند نظارت پزشک یا سایر متخصصان مراقبت سلامت ذی‌صلاح و شایسته است.

۱۳. گروه‌هایی که نمایندگان کم‌تری در پژوهش‌های پزشکی دارند، باید دسترسی مناسبی به شرکت در پژوهش داشته باشند.

۱۴. پزشکانی که پژوهش پزشکی را توأم با مراقبت پزشکی ارائه می‌کنند، اگر دلیل خوبی داشته باشند که مشارکت در مطالعه‌ی پژوهشی، بر سلامت بیمارانی که به‌عنوان سوژه‌های پژوهش خدمت می‌کنند اثرات ناخواسته‌ای ندارد، باید بیماران خود را فقط تا آن اندازه در پژوهش دخالت دهند که بر اساس ارزش بالقوه پیشگیرانه، تشخیصی یا درمانی آن قابل توجیه است.

۱۵. برای آزمودنی‌هایی که در اثر مشارکت در پژوهش آسیب دیده‌اند، جبران خسارت و درمان مناسب باید تضمین شود.

#### خطرات، بارها<sup>۱</sup> و فواید

۱۶. در طبابت و در پژوهش‌های پزشکی بیش‌تر مداخله‌ها دارای خطرات و بارهایی هستند.

پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی تنها در صورتی می‌توانند اجرا شوند که اهمیت هدف

<sup>۱</sup> - burden

### الزامات علمی و پروتکل‌های پژوهش

شود تا هیچ‌یک از اصول محافظت از آزمودنی‌های پژوهش را که در این بیانیه، بیان شده‌است، فرو بکاهد یا حذف کند.

این کمیته باید حق پایش مطالعات در حال انجام را داشته باشد. پژوهشگر باید اطلاعات پیش‌گر، به‌ویژه اطلاعاتی درباره‌ی وقایع ناخواسته جدی را در اختیار کمیته قرار دهد. نباید بدون بررسی و تأیید کمیته هیچ متممی به پروتکل الصاق گردد. پس از پایان مطالعه، پژوهشگران باید گزارش پایانی شامل: خلاصه‌ای از یافته‌ها و نتیجه‌گیری نهایی مطالعه را برای کمیته ارسال نمایند.

### حریم خصوصی و رازداری

۲۴. به‌منظور حفاظت از حریم خصوصی آزمودنی‌های پژوهش و رازداری از اطلاعات شخصی آن‌ها باید نهایت احتیاط صورت گیرد.

### رضایت آگاهانه

۲۵. شرکت افراد قادر به ارائه‌ی رضایت آگاهانه به‌عنوان آزمودنی در پژوهش‌های پزشکی باید داوطلبانه باشد. اگر چه ممکن است مشاوره با اعضای خانواده یا رهبران جامعه مناسب باشد، اما هیچ فرد توانا برای ارائه‌ی رضایت آگاهانه، نباید بدون موافقت آزادانه‌ی خود در یک مطالعه‌ی پژوهشی وارد شود.

۲۶. در پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی که قادر به ارائه‌ی رضایت آگاهانه هستند، هر آزمودنی قبل از شرکت در پژوهش باید به میزان کافی از اهداف، روش‌ها، منابع مالی، هر نوع تراحم منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، فواید پیش‌بینی شده و خطرات بالقوه‌ی مطالعه و ناراحتی که ممکن است در پی داشته باشد، مقررات و شروط پس از مطالعه و دیگر جنبه‌های مرتبط با مطالعه آگاهی یابد. آزمودنی باید قبلاً از حق امتناع از شرکت در مطالعه یا حق پس

۲۱. پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید با اصول علمی پذیرفته‌شده توسط همگان مطابقت داشته باشد، باید بر دانش جامع متون علمی، منابع اطلاعاتی مناسب دیگر و یافته‌های آزمایشگاهی کافی و در صورت تناسب، آزمایشات حیوانی استوار باشد. باید به آسایش حیوانات مورد استفاده در پژوهش احترام گذاشته شود.

۲۲. طراحی و اجرای هر مطالعه‌ی پژوهشی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید در یک پروتکل پژوهشی به‌طور روشن شرح داده شده و توجیه گردد.

پروتکل باید حاوی اعلامیه‌ی ملاحظات اخلاقی مربوطه باشد و باید بیان کند که چگونه اصول این بیانیه مورد توجه قرار گرفته‌اند. پروتکل باید شامل اطلاعاتی درباره‌ی منابع مالی، حامیان مالی، وابستگی‌های سازمانی، تراحم منافع بالقوه، مشوق برای آزمودنی‌ها و اطلاعاتی درباره‌ی مقررات مربوط به درمان آزمودنی یا جبران خسارت کسانی که در اثر شرکت در مطالعه‌ی پژوهشی آسیب دیده‌اند، باشد. در پروتکل کارآزمایی‌های بالینی باید ترتیبات مناسب مقررات پس از کارآزمایی نیز شرح داده شود.

### کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۲۳. پروتکل پژوهش باید قبل از شروع پژوهش برای بررسی، اعلام نظر، راهنمایی و تأیید به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مربوطه ارسال شود. باید عملکرد این کمیته شفاف، مستقل از پژوهشگر، حامیان مالی و هر گونه تأثیر بی مورد دیگر باشد و باید بر طبق مقررات صلاحیت داشته باشد. این کمیته باید قوانین و مقررات کشوری یا کشورهای را که پژوهش در آن‌ها انجام می‌شود و نیز هنجارها و استانداردهای بین‌المللی قابل انطباق را در نظر بگیرد، ولی نباید به آن اجازه داده

۲۹. وقتی یک آزمودنی پژوهش که ناتوان از ارائه رضایت آگاهانه فرض می‌شود، قادر است قبل از شرکت در پژوهش موافقت خود را با تصمیم درباره شرکت خود اعلام دارد، پزشک باید علاوه بر اخذ رضایت از نماینده قانونی او، موافقت وی را نیز اخذ نماید. باید به مخالفت آزمودنی بالقوه احترام گذاشته شود.

۳۰. پژوهش بر روی آزمودنی‌هایی که به لحاظ جسمی یا روانی قادر به ارائه رضایت نیستند، برای مثال بیماران غیر هشیار، باید تنها زمانی انجام شود که ویژگی شرایط جسمی یا روانی‌ای که از ارائه رضایت آگاهانه جلوگیری می‌کند، برای پژوهش لازم باشد. در این شرایط، پزشک باید رضایت آگاهانه را از نماینده قانونی آن‌ها اخذ نماید. اگر این نماینده در دسترس نباشد و اگر نتوان پژوهش را به تأخیر انداخت، مطالعه ممکن است بدون رضایت آگاهانه به پیش برود، به شرط آن‌که دلایل ویژه‌ای برای وارد کردن آزمودنی با شرایطی که او قادر به ارائه رضایت آگاهانه نیست، در پروتکل پژوهش تصریح شده باشد و مطالعه به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده باشد. باید به محض آن‌که بتوان از آزمودنی یا نماینده قانونی او رضایت به باقی ماندن در پژوهش را اخذ کرد، این رضایت گرفته شود.

۳۱. پزشک باید به‌طور کامل به بیمار اطلاع دهد که کدام‌یک از جنبه‌های مراقبت با پژوهش ارتباط دارد. امتناع بیمار از شرکت در مطالعه یا تصمیم بیمار به کنار رفتن از مطالعه نباید اثر سوئی بر رابطه بین پزشک و بیمار بر جای گذارد.

۳۲. برای پژوهش‌های پزشکی که از مواد یا داده‌های قابل شناسایی انسانی استفاده می‌کنند، نظیر پژوهش بر روی مواد یا داده‌های موجود در زیست‌بانک‌ها یا مخازن مشابه، پزشکان باید درصدد اخذ رضایت آگاهانه برای

گرفتن رضایت به شرکت، در هر زمان بدون تلافی‌جویی، اطلاع حاصل کند. باید قبل از شرکت در مطالعه به نیازهای اطلاعاتی اختصاصی هر آزمودنی و نیز روش‌های ارائه اطلاعات توجه خاص نمود.

بعد از حصول اطمینان از این‌که آزمودنی اطلاعات را قبل از شرکت در پژوهش درک کرده است، پزشک یا هر فرد ذی‌صلاح مناسب دیگر، باید قبل از شرکت آزمودنی در مطالعه، از وی به‌طور آزادانه رضایت آگاهانه، ترجیحاً مکتوب اخذ کند. اگر آزمودنی نتواند رضایت خود را به‌طور مکتوب بیان کند، رضایت شفاهی باید به‌طور رسمی و با حضور شاهدان مستند گردد.

باید گزینه‌ی اطلاع یافتن از پیامدهای کلی و نتایج حاصل از مطالعه در اختیار همه‌ی آزمودنی‌های پژوهش‌های پزشکی قرار گیرد.

۲۷. وقتی پزشک درصدد اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه‌ی پژوهشی است، اگر آزمودنی از قبل هرگونه رابطه‌ی وابسته‌ساز با پزشک دارد یا ممکن است تحت اجبار رضایت دهد، باید پزشک به‌طور خاص احتیاط کند. در این شرایط، رضایت آگاهانه باید توسط فرد ذی‌صلاح دیگری اخذ شود که کاملاً مستقل از این رابطه است.

۲۸. در مورد آزمودنی پژوهش که قادر به ارائه رضایت آگاهانه نیست، پزشک باید رضایت را قبلاً از نماینده قانونی او اخذ کند. این افراد نباید در مطالعه‌ی پژوهشی‌ای وارد شوند که نمی‌توانند از آن سود ببرند، مگر آن‌که هدف آن مطالعه ارتقای سلامت گروهی باشد که آن افراد نماینده‌اش محسوب می‌شوند، پژوهش را نتوان بر روی افرادی انجام داد که می‌توانند رضایت آگاهانه بدهند و پژوهش واجد خطر یا بار در کم‌ترین میزان خود است.

### ثبیت و چاپ پژوهش و انتشار یافته‌ها

۳۵. هر مطالعه‌ی پژوهشی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید قبل از جذب اولین آزمودنی، در یک پایگاه داده در دسترس عموم ثبت شود.

۳۶. پژوهشگران، نویسندگان، حامیان مالی، ویراستاران و ناشران همگی در ارتباط با چاپ و انتشار یافته‌های پژوهش الزامات اخلاقی دارند. پژوهشگران وظیفه دارند یافته‌های پژوهش خود را بر روی آزمودنی‌های انسانی، در دسترس عموم قرار دهند و در مقابل کامل بودن و صحت گزارش‌های خود پاسخگو هستند. تمام طرف‌ها باید به دستورالعمل‌های پذیرفته‌شده‌ی گزارش‌های اخلاقی متعهد باشند. یافته‌های منفی و غیر قطعی همانند یافته‌های مثبت باید منتشر شوند یا در غیر این صورت در اختیار عموم قرار گیرند. منابع مالی، وابستگی سازمانی و تزاخم منافع باید در هنگام چاپ اعلام شود. گزارش‌های پژوهش‌هایی که با اصول این بیانیه منطبق نیستند، نباید برای چاپ پذیرفته شوند.

### مداخله‌های تأیید نشده در طبابت بالینی

۳۷. هر گاه در درمان یک بیمار مداخله‌های تأیید شده‌ای وجود ندارد یا مداخله‌های شناخته‌شده‌ی دیگر، غیر مؤثرند، اگر پزشک قضاوت کند که مداخله‌ی تأیید نشده‌ای ممکن است امید نجات زندگی، بازیافتن سلامت یا کاهش درد و رنج را به بیمار ببخشد، پس از انجام مشاوره‌ی تخصصی و با اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا نماینده‌ی قانونی او، می‌تواند از آن استفاده کند. این مداخله متعاقباً باید هدف یک پژوهش قرار گیرد و برای ارزیابی ایمنی و کارایی آن طراحی شود. در همه‌ی موارد اطلاعات جدید باید ثبت شود و در صورتی که مناسب باشد، در دسترس عموم قرار گیرد.

جمع‌آوری، ذخیره‌سازی یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها برآیند. ممکن است شرایط استثنایی وجود داشته باشد که اخذ رضایت ناممکن است یا اخذ آن بیهوده است. در این شرایط، پژوهش تنها باید بعد از بررسی و تأیید کمیته‌ی اخلاق پژوهش انجام شود.

### استفاده از دارونما

۳۳. فواید، خطرات، بار و اثربخشی هر مداخله‌ی نوین باید در مقابل بهترین مداخله‌های تأیید شده، آزمایش شود؛ مگر در شرایط زیر:

وقتی هیچ مداخله‌ی تأیید شده‌ای وجود ندارد، استفاده از دارونما، یا عدم مداخله، قابل قبول است؛ یا جایی که بر اساس دلایل روش‌شناختی (متدولوژیک) معتبر علمی و قانع‌کننده، استفاده از مداخله‌ای کم‌تأثیرتر نسبت به بهترین مداخله‌ی تأیید شده، دارونما یا عدم مداخله برای تعیین کارایی یا ایمنی یک مداخله ضروری باشد؛ و بیماری‌هایی که مداخله‌ی کم‌تأثیرتر نسبت به بهترین مداخله‌ی تأیید شده یا دارونما دریافت می‌کنند یا مداخله‌ی روی آن‌ها انجام نمی‌گیرد، در معرض خطرات جدی یا آسیب غیر قابل بازگشت اضافی در اثر عدم دریافت بهترین مداخله‌ی تأیید شده قرار نمی‌گیرند.

باید به منظور اجتناب از سوءاستفاده از این گزینه، نهایت مراقبت به عمل آید.

### شروط و مقررات پس از انجام کارآزمایی

۳۴. پیش از انجام یک کارآزمایی بالینی، حامیان مالی، پژوهشگران و دولت‌های کشور میزبان باید برای دستیابی همه‌ی آزمودنی‌های نیازمند به دریافت مداخله‌ای که در آن کارآزمایی سودمند شناخته خواهد شد، مقررات پس از کارآزمایی را وضع کنند. این موضوع باید هم‌چنین در طی فرایند اخذ رضایت آگاهانه به اطلاع شرکت‌کنندگان برسد.



## منابع

- 1- Shrestha BM. The Declaration of Helsinki in relation to medical research: historical and current perspectives. *J Nepal Health Res Counc* 2012; 10(22): 254-7.
- 2- Carlson RV, Boyd KM, Webb DG. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *Br J Clin Pharmacol* 2004; 57(6): 695-713.
- 3- Hellmann F, Verdi M, Schlemper BR Jr, Caponi S. 50th anniversary of the Declaration of Helsinki: the double standard was introduced. *Arch Med Res* 2014; 45(7): 600-1.
- 4- Ndebele P. The Declaration of Helsinki, 50 years later. *JAMA* 2013; 310(20): 2145-6.
- 5- Mobasher M, Mahdavinia J, Zendeheel K. A review of modifications to the Declaration of Helsinki and differences between the 2004 and 2008 versions. *Iran Med Ethics Hist Med* 2012; 5(Supp): 50-40. [in Persian]
- 6- Mobasher M, Mahdavinia J, Zendeheel K. Ethics, medical research, Helsinki Declaration, informed consent. *Iran Med Ethics Hist Med* 2012; 5(Supp): 62-68. [in Persian]
- 7- Anonymous. WMA Declaration of Helsinki - ethical principles for medical research involving human subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (accessed in 2016)
- 8- Millum J, Wendler D, Emanuel EJ. The 50th anniversary of the Declaration of Helsinki: progress but many remaining challenges. *JAMA* 2013; 310(20): 2143-4.
- 9- Lomotan EA, Michel G, Lin Z, Shiffman RN. How “should” we write guideline recommendations? Interpretation of deontic terminology in clinical practice guidelines: survey of the health services community. *Qual Saf Health Care* 2010; 19(6): 509-13.
- 10- Blackmer J, Carmel P. Consensus building and summing up. In: Expert Conference on Revision of Declaration of Helsinki Tokyo, Japan. On March 1, 2013. [http://www.wma.net/en/50events/20otherevents/99pastotherevents/50doh2013\\_1/Jeff\\_Blackmer\\_Summary\\_-\\_Tokyo.pdf](http://www.wma.net/en/50events/20otherevents/99pastotherevents/50doh2013_1/Jeff_Blackmer_Summary_-_Tokyo.pdf) (accessed in 2016)
- 11- Wattanasirichaigoon S. Esource poor settings/post-study arrangements: Thailand's experience, in: expert conference on revision of Declaration of Helsinki Tokyo, Japan. On March 1, 2013. [http://www.wma.net/en/50events/20otherevents/99pastotherevents/50doh2013\\_1/Somkiat\\_Wattanasirichaigoon.pdf](http://www.wma.net/en/50events/20otherevents/99pastotherevents/50doh2013_1/Somkiat_Wattanasirichaigoon.pdf) (accessed in 2016)

## Review of the two version of declaration of Helsinki (2013 and 2008): challenges and changes

Fatemeh Fadaei<sup>1</sup>, Ladannaz Zahedi<sup>2</sup>, Zahra Farahani<sup>3</sup>, Nazafarin Ghasemzadeh<sup>\*2,4</sup>

<sup>1</sup>Medical Student, Student Research Center, Hamedan University of Medical Sciences, Hamedan, Iran;

<sup>2</sup>PhD Candidate in Medical Ethics, Medical Ethics and History of Medicine Research Center AND Department of Medical Ethics, Faculty of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran;

<sup>3</sup>Medical Student, Student Research Center, Hamedan University of Medical Sciences, Hamedan, Iran;

<sup>4</sup>Mentor, Department of Medical Ethics, Faculty of Medicine, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran;

### Abstract

The Declaration of Helsinki is one of the most important international documents in medical research ethics on human subjects which has been revised 7 times and the last revision was in 2013. Researchers must be informed of the principle of Helsinki declaration and the latest changes in order to respect the rights of participants in medical research. In this study, the last version of the declaration are compared with the previous version (2008). The evaluation of the changes and challenges of the final revision can be helpful in modification of the ethical codes of our country. The 2013 version included a number of important changes; it has been categorized into more clear and detailed sections. So this version has a better structure and more practical as well. The 2013 version places more emphasis on vulnerable groups and includes a separate section on the compensation and treatment of injuries due to research. The revised version of the Declaration of Helsinki also emphasizes obtaining of the informed consent (even in researches on material or data contained in biobanks) and post-trial access.

**Keywords:** Declaration of Helsinki, research ethics, informed consent, placebo

---

\* *Corresponding Author:* Email: [nazafarin.ghasemzadeh@gmail.com](mailto:nazafarin.ghasemzadeh@gmail.com)