

تحلیل انتقادی نسخه ۲۰۲۴ بیانیه هلسینکی:

تغییرات مؤثر و الزامات تطبیقی در نظام اخلاق در پژوهش با شرکت‌کننده‌ی انسانی

سودابه مهدی زاده^۱، احسان شمسی گوشکی^{۲*}

۱. دانشجوی دکتری اخلاق پزشکی، دانشکده‌ی پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران؛ مری گروه پرستاری سلامت جامعه، دانشکده‌ی پرستاری و مامایی زنجان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، زنجان، ایران.
۲. مرکز اخلاق زیستی، دانشگاه موناخ، ملبورن، استرالیا؛ دانشیار گروه اخلاق پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

چکیده

بیانیه‌ی هلسینکی به‌عنوان یکی از اسناد بنیادین اخلاق در پژوهش‌های پزشکی دارای شرکت‌کننده‌ی انسانی، با توجه به پیشرفت‌های علمی و نظری، مسائل اخلاقی نوظهور در پژوهش و تجربه‌های به‌دست‌آمده، از زمان تصویب آن تاکنون به‌صورت دوره‌ای، بازنگری شده است. در آخرین بازنگری انجام‌شده‌ی آن در سال ۲۰۲۴، تغییرات و اصلاحات مهمی در این سند صورت گرفته است. در این مقاله، تغییرات و اصلاحات انجام‌شده در ویرایش جدید این بیانیه و تفاوت‌های آن با ویرایش قبلی آن در سال ۲۰۱۳، بررسی و تحلیل شده است. ازجمله اصلاحات اساسی در بازنگری اخیر، لزوم رعایت اصول اخلاقی در پژوهش توسط پزشکان و سایر پژوهشگران، جایگزینی اصطلاح شرکت‌کننده با آزمودنی و تأکید بر آزادانه‌بودن رضایت آگاهانه است. توجه به پایداری زیست‌محیطی، طراحی دقیق پژوهش برای جلوگیری از هدررفت آن و تأکید بر سلامت علمی، از دیگر اصلاحات انجام‌شده در بازنگری جدید این بیانیه است؛ همچنین، ارتقاء سلامت فردی و عمومی به‌عنوان هدف نهایی پژوهش، تأمین منابع کافی برای کمیته‌های اخلاق در پژوهش و تقویت استقلال آن‌ها، اهمیت بررسی اخلاقی محلی، توجه به ترجیحات و ارزش‌های اعلام‌شده‌ی شرکت‌کنندگانی که قادر به ارائه‌ی رضایت آزادانه و آگاهانه نیستند، لزوم رعایت اصول اخلاقی بیانیه در مواقع اضطراری و بحران‌های بهداشت عمومی نیز، از دیگر تغییرات و اصلاحات انجام‌شده در ویرایش اخیر است. با توجه به تغییرات صورت‌گرفته پیشنهاد می‌شود، راهنماهای ملی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی با شرکت‌کنندگان انسانی در کشور ما نیز، بر اساس این تغییرات و اصلاحات، بازنگری شوند.

واژگان کلیدی: بیانیه‌ی هلسینکی، اخلاق در پژوهش، پژوهش پزشکی، شرکت‌کنندگان انسانی.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۸/۰۷

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۸/۰۳

تاریخ انتشار: ۱۴۰۴/۰۸/۱۳

* نویسنده‌ی طرف مکاتبه:

احسان شمسی گوشکی

آدرس: تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، پلاک ۲۳، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی

کد پستی: ۱۴۱۷۸۶۳۱۸۱

تلفن: ۰۲۱ - ۶۶۴۱۹۶۶۱

Email: Ehsan.shamsigooshki@monash.edu

آدرس دهی مقاله:

مهدی زاده س، شمسی گوشکی ا. تحلیل انتقادی نسخه‌ی ۲۰۲۴ بیانیه‌ی هلسینکی: تغییرات مؤثر و الزامات تطبیقی در نظام اخلاق در پژوهش با شرکت‌کننده‌ی انسانی. اخلاق و تاریخ پزشکی ایران. ۱۴۰۴؛ ۱۸(۱۹): ۱-۲۳.

DOI: [10.18502/ijme.v18i19.20066](https://doi.org/10.18502/ijme.v18i19.20066)

مقدمه

انجمن جهانی پزشکی^۱ در سال ۱۹۴۷ و در پی شیوه‌های غیراخلاقی پزشکی و پژوهشی در طول جنگ جهانی دوم و پس از آن، تأسیس شد و از زمان تأسیس خود متعهد به ایجاد بستری برای گسترش توافق جهانی در مورد اخلاق پزشکی بوده است (۱). به دنبال سوءاستفاده‌ها و خشونت‌های تاریخی که در قالب پژوهش‌های علمی انجام شده بود و نقش تعدادی از پزشکان در چنین فجایعی، بیانیه هلسینکی توسط این انجمن در سال ۱۹۶۴، به‌عنوان اولین مجموعه مدون از اصول اخلاقی بین‌المللی که با مبنا قراردادن بیانیه نورنبرگ، راهنماهای اخلاقی برای انجام پژوهش‌های پزشکی با شرکت انسان‌ها را برای اعضای خود تبیین می‌کند، تدوین شد (۲).

این بیانیه یک سند اخلاقی است که به دلیل توصیه‌های معتبر آن، با گذشت بیش از ۶ دهه از زمان تصویب، همچنان تأثیرگذارترین کد اخلاقی راهنمای پژوهش‌های پزشکی است (۱). بسیاری از سایر اسناد مربوط به اخلاق در پژوهش چه در سطح ملی و چه در سطح بین‌المللی، به درجات مختلف بر اساس بیانیه هلسینکی بنا شده‌اند و در بسیاری از آن‌ها جنبه‌های بیانیه هلسینکی به‌طور مستقیم ارجاع داده شده‌اند. این بیانیه به‌طور مستقیم در قوانین ملی چندین کشور گنجانده شده است (۲).

در حالی که اصول اخلاقی بنیادین این بیانیه در طول شش دهه از معرفی آن کماکان در متن بیانیه پابرجا هستند (۱)، آشکارشدن شواهدی از خطرات یا آسیب‌های جدید به

پیام‌های کلیدی

- بیانیه هلسینکی به‌عنوان یکی از اسناد بنیادین اخلاق در پژوهش‌های پزشکی دارای شرکت‌کننده انسانی در اواخر سال ۲۰۲۴ مورد بازنگری قرار گرفته است.
- لزوم رعایت اصول اخلاقی در پژوهش توسط پزشکان و سایر پژوهشگران، جایگزینی اصطلاح شرکت‌کننده با آزمودنی و تأکید بر آزادانه بودن رضایت آگاهانه از جمله مهمترین تغییرات در ویرایش جدید بیانیه است.
- لازم است راهنماهای ملی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی با شرکت‌کنندگان انسانی در کشور ما بر اساس تغییرات و اصلاحات انجام شده در بیانیه، مورد بازنگری قرار گیرند.

شرکت‌کنندگان، ایجاد چالش‌های جدید در عرصه پژوهش و پیشرفت‌های علمی و نظری بیانگر ضرورت اهمیت بازنگری دوره‌ای این سند می‌باشد (۲). این بازنگری‌ها لازمه زنده ماندن این سند به‌عنوان یک سند مرجع بین‌المللی است. در همین راستا این بیانیه تاکنون چندین بار مورد بازنگری قرار گرفته است (جدول شماره ۱) تا متناسب با مسائل معاصر مرتبط با پژوهش‌های پزشکی باشد (۱).

1. World Medical Association

جدول شماره ۱- بازنگری‌های بیانیه هلسینکی از زمان

تصویب تاکنون

ردیف	سال بازنگری	شهر - کشور
۱	۱۹۷۵	توکیو- ژاپن
۲	۱۹۸۳	ونیز- ایتالیا
۳	۱۹۸۹	هنگ کنگ
۴	۱۹۹۶	سامرست وست- آفریقای جنوبی
۵	۲۰۰۰	ادینبورگ- اسکاتلند
۶	۲۰۰۲	واشینگتن دی سی- ایالات متحده آمریکا
۷	۲۰۰۴	توکیو- ژاپن
۸	۲۰۰۸	سئول- کره جنوبی
۹	۲۰۱۳	فورتالزا- برزیل
۱۰	۲۰۲۴	هلسینکی- فنلاند

در سال ۲۰۲۴ و در شصتین سالگرد این بیانیه، مجمع عمومی انجمن جهانی پزشکی بار دیگر در هلسینکی گرد هم آمدند و مجموعه‌ای جامع از اصلاحات را به اتفاق آرا تصویب کردند (۲). بازنگری سال ۲۰۲۴ نتیجه یک فرآیند سی ماهه جامع، شفاف و فراگیر است که با انتصاب یک گروه کاری از انجمن جهانی پزشکی که شامل اعضای از ۱۹ کشور و مشاوران متخصص در حوزه اخلاق زیستی بود، آغاز گردید. این گروه کاری، به رهبری انجمن پزشکی آمریکا، هشت جلسه منطقه‌ای و موضوعی در سراسر جهان (اسرائیل، برزیل، دانمارک، ژاپن، واتیکان، آفریقای جنوبی، آلمان و آمریکا) برگزار کرد تا دیدگاه‌های مختلف را جمع‌آوری کند (جدول شماره ۲).

جدول شماره ۲- جلسات برگزار شده برای بازنگری بیانیه هلسینکی ۲۰۲۴

ردیف	تاریخ برگزاری	محل برگزاری	موضوع
۱	دسامبر ۲۰۲۲	تل آویو	اجلاس منطقه‌ای غرب آسیا در مورد پیامدهای داده‌های بزرگ، یادگیری ماشین و هوش تقویتی
۲	فوریه ۲۰۲۳	سائوپائولو	نشست منطقه‌ای آمریکای لاتین در مورد ملاحظات اخلاقی استفاده از دارونما
۳	سپتامبر ۲۰۲۳	کوپنهاگ	اجلاس منطقه‌ای اروپا در مورد طرح‌های کارآزمایی نوظهور
۴	نوامبر ۲۰۲۳	توکیو	اجلاس منطقه‌ای اقیانوس آرام در مورد تحقیقات در طول همه‌گیری‌ها و سایر موارد اضطراری بهداشت عمومی
۵	ژانویه ۲۰۲۴	واتیکان	کنفرانس موضوعی در مورد پژوهش در محیط‌های کم‌منابع و عدالت جهانی
۶	فوریه ۲۰۲۴	ژوهانسبورگ	اجلاس منطقه‌ای آفریقا در مورد آسیب‌پذیری، شمولیت جامعه و دسترسی پس از کارآزمایی
۷	می ۲۰۲۴	مونبخ	کنفرانس موضوعی در مورد گروه‌های خاص و آسیب‌پذیر
۸	اگوست ۲۰۲۴	واشینگتن دی سی	نشست منطقه‌ای آمریکای شمالی در مورد چالش‌های باقیمانده، تجمیع نهایی و بحث در مورد به حداکثر رساندن تأثیر بیانیه

انجمن‌های پزشکی ملی کشورهای میزبان، با همکاری انجمن جهانی پزشکی و انجمن پزشکی آمریکا موضوعات معاصر مرتبط را انتخاب نموده و کارشناسان منطقه‌ای و ذی‌نفعان، از

جمله پژوهشگران، بیماران، متخصصان اخلاق زیستی، مقامات دولتی و نهادهای نظارتی، اعضای کمیته‌های اخلاق، مدرسان، رهبران انجمن‌های پزشکی ملی و تخصصی، و شرکت‌های

اصلاح و نهایی شده است. برخی از واژه‌ها و اصطلاحات بیانیه هلسینکی ویرایش ۲۰۲۴ و ترجمه‌های مربوط به آنها در جدول شماره ۳ آورده شده است.

جدول شماره ۳- برخی از واژه‌ها و اصطلاحات بیانیه هلسینکی ویرایش ۲۰۲۴ و ترجمه‌های مربوط به آنها

واژه / اصطلاح	ترجمه معادل
human participants	شرکت‌کنندگان انسانی
Various structural inequities	نابرابری‌های ساختاری مختلف
burdens	بارها
communities	جمعیت‌ها
public health emergencies	اورژانس‌های سلامت عمومی
autonomy	خودآئینی
Environmental sustainability	پایداری زیست محیطی
Scientific integrity	سلامت علمی
exclusion	کنار گذاشتن
less vulnerable	آسیب‌پذیری کمتر
research waste	هدر رفتن پژوهش
protocol.	طرح‌نامه
post-trial provisions.	تمهیدات پس از کارآزمایی
local circumstances and context	شرایط و زمینه‌های بومی
potential participant	شرکت‌کننده بالقوه
biobanks	بانک‌های زیستی
conflicts of interest	تعارض منافع
unproven intervention	مداخله تأیید نشده

دارویی را دعوت نمودند. علاوه بر بازخوردهای جمع‌آوری شده در این جلسات، نظرات دریافتی حاصل از دو دوره مشورت عمومی در مقیاس جهانی را که پس از توزیع مکرر و گسترده پیش‌نویس در بین گروه‌های مرتبط و از طرق مختلف انجام شد، نیز توسط انجمن جهانی پزشکی مورد بررسی قرار گرفت (۲). آگاهی پژوهشگران، شرکت‌کنندگان در پژوهش، اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش، سیاست‌گذاران و مدیران پژوهش، ناشران، سردبیران و داوران مجلات پزشکی و سایر ذی‌نفعان از راهنماهای بین‌المللی از جمله بیانیه هلسینکی و جدیدترین تغییرات آن، جهت رعایت استانداردهای اخلاقی در پژوهش-های علوم پزشکی، حائز اهمیت زیادی است (۳). در این راستا در مطالعه حاضر نسخه جدید به زبان فارسی ترجمه شده و با نسخه قبلی مورد مقایسه و تحلیل قرار گرفته است، همچنان که در گذشته نیز توسط پژوهشگران دیگر، انجام و منتشر شده است (۳ و ۴).

روش کار

این مقاله حاصل یک مقایسه تطبیقی تحلیلی است که برای انجام آن متن ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه هلسینکی با نسخه قبلی (۲۰۱۳)، مورد مقایسه قرار گرفته و تغییرات و اصلاحات اعمال شده در ویرایش اخیر مورد تحلیل قرار گرفته است و بر همین اساس پیشنهادهای برای نظام اخلاق در پژوهش ایران داده شده است. همچنین به منظور تسهیل دسترسی ذی‌نفعان فارسی‌زبان، ترجمه بیانیه به زبان فارسی انجام و به مقاله پیوست شده است. برای ترجمه بیانیه، نویسنده اول که دانشجوی سال سوم مقطع دکتری تخصصی اخلاق پزشکی است، به‌طور کامل متن بیانیه را ترجمه نموده و سپس توسط نویسنده مسوول

در پژوهش، استقلال و منابع کافی، آشنایی با شرایط بومی و حضور یک عضو از عموم مردم در کمیته، لزوم تأیید اخلاقی طرح‌نامه پژوهش در هر دو کشور مبدأ و مقصد در پژوهش‌های بین‌المللی نیز مورد تأکید قرار گرفته است. وظایف پایش کمیته افزوده شده و «نهاد پایش داده‌ها و ایمنی دارای صلاحیت» نیز به‌عنوان ارگانی برای ارائه گزارشات پایش ذکر شده است. واژه «آزادانه» به رضایت آگاهانه اضافه شده و ارائه رضایت آگاهانه به زبان ساده و توجه به نیازهای ارتباطی شرکت‌کنندگان مورد توجه قرار گرفته است. همچنین بر لزوم در نظر گرفتن تدابیر حفاظتی برای افرادی که قادر به ارائه رضایت آزادانه و آگاهانه نیستند، تأکید شده است. در بند ۳۲ لزوم اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه و موارد ضروری دیگر در رابطه با داده‌های ذخیره شده یا مواد بیولوژیکی و داده‌های قابل شناسایی یا قابل شناسایی مجدد، تصریح شده است. در بند ۳۷ نسبت به حفاظت‌های مربوط به شرکت‌کنندگان پژوهش‌های مرتبط با مداخلات تأیید نشده، تأکید شده است (۵). تغییرات و اصلاحات ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه، به تفصیل در جدول شماره ۴ بیان شده است.

نتایج تغییرات و اصلاحات انجام شده در

ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه هلسینکی

در سراسر بیانیه واژه «شرکت‌کننده» جایگزین واژه «آزمودنی» شده است. بر لزوم رعایت اصول بیانیه توسط همه افراد، تیم‌ها و سازمان‌های درگیر در پژوهش‌های پزشکی تأکید شده و ضرورت بررسی توزیع بارهای پژوهش، تعامل با شرکت‌کنندگان در پژوهش، مشارکت دادن آنها در طراحی، اجرا، درک و دسترسی به انتشار نتایج مورد توجه قرار گرفته است. ضرورت رعایت اصول بیانیه در شرایط اضطراری سلامت عمومی، تلاش در جهت پایداری زیست‌محیطی و سلامت علمی و پرهیز از سوءرفتار پژوهشی، از نکات مورد تأکید در بیانیه جدید است. بر لزوم توجه به مضرات کنارگذاشتن و ورود افراد آسیب‌پذیر در پژوهش و همچنین حمایت‌های ویژه از آنها اشاره شده و شرایط وارد نمودن افراد آسیب‌پذیر در پژوهش، بازنویسی و ضرورت طراحی و اجرای علمی قوی و دقیق پژوهش و جلوگیری از هدررفتن پژوهش بیان شده است. در بند ۲۳ علاوه بر توضیح در مورد ویژگی‌های اعضا و کارکنان کمیته‌های اخلاق

جدول شماره ۴- تغییرات بیانیه هلسینکی ویرایش ۲۰۲۴ در مقایسه با ویرایش ۲۰۱۳

ردیف	ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه	تغییرات نسبت به ویرایش ۲۰۱۳
	مقدمه	
۱	انجمن پزشکی جهانی (WMA) بیانیه هلسینکی را که دربردارنده اصول اخلاقی برای پژوهش‌های پزشکی با شرکت‌کنندگان انسانی را که شامل پژوهش با استفاده از مواد یا داده‌های انسانی قابل شناسایی نیز می‌باشد، تدوین کرده است. این بیانیه به عنوان یک مجموعه واحد در نظر گرفته می‌شود و هر یک از بندهای تشکیل دهنده آن باید با در نظر گرفتن تمام بندهای مرتبط دیگر به کار برده شود.	تغییر واژه «آزمودنی» به «شرکت‌کننده» (این تغییر در سراسر بیانیه اعمال شده است).
۲	با اینکه این بیانیه توسط پزشکان تصویب شده است، انجمن جهانی پزشکی بر این نظر است که این اصول باید توسط همه افراد، گروه‌ها و سازمان‌های درگیر در پژوهش‌های پزشکی رعایت شود، چرا که اینها اصولی بنیادی برای احترام و حفاظت از همه شرکت‌کنندگان در پژوهش، اعم از بیماران و داوطلبان سالم، به شمار می‌آیند.	بازنویسی این بند و الزامی نمودن رعایت اصول بیانیه توسط همه افراد، تیم‌ها و سازمان‌های درگیر در پژوهش‌های پزشکی و تأکید بر اساسی بودن این اصول برای احترام و حفاظت از همه شرکت‌کنندگان در پژوهش، اعم از بیماران و داوطلبان سالم

ردیف	ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه	تغییرات نسبت به ویرایش ۲۰۱۳
	اصول کلی	
۳	بیانیه ژنو انجمن جهانی پزشکی، پزشک را به عبارت «سلامتی و بهبودی بیمار من، اولویت اول من خواهد بود» مقید می‌داند و دستورالعمل بین‌المللی اخلاق پزشکی این انجمن اعلام می‌دارد که «پزشک الزاماً باید به اولویت دادن به سلامت و بهبودی بیمار متعهد باشد و مراقبت‌های پزشکی را در جهت منفعت حداکثری بیمار ارائه دهد.	تعهد پزشک نسبت به اولویت دادن به سلامت و رفاه بیمار اضافه شده است.
۴	این وظیفه پزشک است که از سلامت، بهبودی و حقوق بیماران، از جمله کسانی که در مورد پژوهش‌های پزشکی درگیر هستند را محافظت کند و ارتقاء دهد. دانش و وجدان پزشک باید مصروف ادای این تکلیف باشد.	بدون تغییر
۵	پیشرفت در پزشکی بر انجام پژوهش‌هایی استوار است که نهایتاً مستلزم وارد کردن شرکت کنندگان [انسانی در پژوهش] است. حتی مداخلات [پزشکی] کاملاً تثبیت شده نیز باید از طریق انجام پژوهش از نظر ایمنی، اثربخشی، کارایی، قابلیت دسترسی و کیفیت مورد ارزیابی مداوم قرار بگیرند.	جمله دوم از انتهای بند ۶ سابق به این بند منتقل شده است.
۶	انجام پژوهش‌های پزشکی با شرکت کنندگان انسانی، منوط به رعایت استانداردهای اخلاقی است که موجب ارتقا و تضمین احترام به همه شرکت کنندگان و حفاظت از سلامت و حقوق آن‌ها می‌شوند. با توجه به اینکه پژوهش‌های پزشکی در بستر نابرابری‌های ساختاری مختلف انجام می‌شود، پژوهشگران باید مراقب چگونگی توزیع مزایا، احتمال خطرات و بارهای [ناشی از پژوهش] باشند. تعامل معنادار با شرکت کنندگان بالقوه و وارد شده به پژوهش و جمعیت‌های آن‌ها باید قبل، در حین و پس از پژوهش‌های پزشکی انجام شود. پژوهشگران باید این امکان را فراهم کنند که شرکت کنندگان بالقوه و وارد شده در پژوهش و جمعیت‌های آن‌ها اولویت‌ها و ارزش‌های خود را به اشتراک بگذارند؛ در طراحی، اجرا و سایر فعالیت‌های مرتبط با پژوهش شرکت کنند و در تفهیم، نشر و اطلاع رسانی عمومی نتایج پژوهش مشارکت داشته باشند.	این بند مورد بازنگری اساسی قرار گرفته است. قسمت اول این بند، بند ۷ سابق است. در قسمت دوم بند بر لزوم بررسی توزیع بارهای پژوهش، تعامل با شرکت کنندگان و جمعیت‌های آنها حتی پس از پژوهش، توجه به اولویت‌ها و ارزش‌های شرکت کنندگان، شرکت دادن افراد شرکت کننده در پژوهش در طراحی، اجرا و مشارکت دادن آنها برای درک نتایج و دسترسی به انتشار نتایج تأکید شده است.
۷	هدف اصلی پژوهش‌های پزشکی در بردارنده شرکت کنندگان انسانی، تولید دانش برای درک علل، روند و اثرات بیماری‌ها، بهبود مداخلات پیشگیرانه، تشخیصی و درمانی و در نهایت ارتقای سلامت فردی و عمومی است. این اهداف هرگز نمی‌توانند بر حقوق و منافع شرکت کنندگان در پژوهش اولویت پیدا کنند.	قسمت اول این بند، ابتدای بند ۶ بیانیه سابق است و ارتقای سلامت فردی و عمومی به‌عنوان هدف نهایی پژوهش‌های پزشکی اضافه شده است. قسمت دوم با اندکی تغییر نگارشی، بند ۸ بیانیه سابق است.
۸	اگرچه در زمان وقوع اورژانس‌های سلامت عمومی ممکن است دانش و مداخلات جدید به صورت اضطراری مورد نیاز باشند، رعایت اصول اخلاقی این بیانیه در چنین شرایط اضطراری کماکان ضروری است.	این بند، به‌عنوان بند جدید اضافه شده است.
۹	حفاظت از حیات، سلامت، کرامت، تمامیت، خودآیینی، حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در پژوهش، وظیفه پزشکانی است که درگیر و دست اندرکار پژوهش‌های پزشکی هستند. مسؤلیت حفاظت از شرکت کنندگان در پژوهش الزاماً باید همواره بر عهده پزشکان یا سایر پژوهشگران بوده و هرگز نباید بر عهده شرکت کنندگان در پژوهش، با وجود اینکه ابرای شرکت در پژوهش رضایت داده اند، قرار داده شود.	جایگزینی واژه اتونومی با واژه خودتعیین‌کنندگی جایگزینی «سایر پژوهشگران» با «حرفه مندان مراقبت سلامت»
۱۰	پزشکان و سایر پژوهشگران الزاماً باید هنجارها و استانداردهای اخلاقی، قانونی و مقررات مربوط به پژوهش‌های در بردارنده شرکت کنندگان انسانی در کشور یا کشورهای مبدأ پژوهش و آنهایی که قرار است پژوهش در آنجا اجرا شود، و همچنین هنجارها و استانداردهای بین‌المللی کاربست‌پذیر را در مد نظر قرار دهند. هیچ الزام اخلاقی، قانونی یا مقررات ملی یا بین‌المللی نباید هیچ یک از حفاظت‌های مربوط به شرکت کنندگان در پژوهش که در این بیانیه ذکر شده را کاهش دهد یا حذف کند.	«کشورهای خود» به «کشورهایی که مبدأ پژوهش و کشورهایی که قرار است پژوهش در آنجا اجرا شود»، تغییر یافته است.

ردیف	ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه	تغییرات نسبت به ویرایش ۲۰۱۳
۱۱	پژوهش‌های پزشکی باید به شیوه ای طراحی و اجرا شوند که از آسیب به محیط زیست اجتناب نموده یا آن را به حداقل برسانند و در جهت پایداری زیست محیطی تلاش کنند.	واژه «طراحی» برای انجام پژوهش و واژه «اجتناب» برای آسیب به محیط زیست اضافه شده است. تلاش در جهت پایداری محیط زیست نیز به این بند اضافه شده است.
۱۲	پژوهش‌های پزشکی در بردارنده شرکت‌کنندگان انسانی الزاماً باید تنها توسط افرادی اجرا شود که تحصیلات، آموزش و صلاحیت‌های مناسب در زمینه‌های اخلاقی و علمی را داشته باشند. انجام این پژوهش‌ها مستلزم نظارت یک پزشک با صلاحیت‌های متناسب و یا پژوهشگر ذی صلاح دیگر است. سلامت علمی در انجام پژوهش‌های پزشکی در بردارنده شرکت‌کنندگان انسانی ضروری است. افراد، گروه‌ها و سازمان‌های دخیل هرگز نباید به سوءرفتار پژوهشی مبادرت کنند.	«پژوهشگر» با «حرفه مند مراقبت سلامت» جایگزین شده است. «پژوهش بر روی بیماران یا داوطلبان سالم» با «چنین پژوهشی» جایگزین شده است. قسمت دوم این بند، جدید است و بر سلامت علمی و عدم مشارکت افراد، تیم‌ها و سازمان‌های دخیل در پژوهش در سوءرفتار پژوهشی، تأکید می‌نماید.
۱۳	به گروه‌هایی که بازنمایی کمتری در پژوهش‌های پزشکی دارند، باید فرصت مناسبی برای شرکت در پژوهش داده شود.	بدون تغییر
۱۴	پزشکانی که پژوهش پزشکی را همزمان با ارائه مراقبت پزشکی انجام می‌دهند، تنها تا جایی می‌توانند بیماران خود را در پژوهش شرکت دهند که مشارکت در پژوهش، بر پایه ارزش بالقوه پیشگیرانه، تشخیصی یا درمانی آن قابل توجیه باشد و بر سلامت بیمارانی که به عنوان شرکت‌کنندگان در پژوهش عمل می‌کنند، اثر منفی نداشته باشد.	واژه مطالعه حذف شده است
۱۵	لازم است از جبران خسارت و درمان مناسب برای شرکت‌کنندگانی که در نتیجه شرکت در پژوهش آسیب دیده‌اند، اطمینان حاصل شود.	بدون تغییر
خطرات، بارها و فواید		
۱۶	هم در طبابت و هم در پژوهش‌های پزشکی بیشتر مداخله‌ها احتمال خطرات و بارهایی دارند. پژوهش‌های پزشکی در بردارنده شرکت‌کنندگان انسانی تنها در صورتی می‌توانند اجرا شوند که اهمیت هدف آنها بیش از احتمال خطرات و بارهای متصور برای شرکت‌کنندگان در پژوهش باشد.	بدون تغییر
۱۷	قبل از انجام همه پژوهش‌های در بردارنده شرکت‌کننده انسانی، الزاماً باید احتمال خطرات و بارهای قابل پیش‌بینی برای افراد و گروه‌های دخیل در پژوهش با فواید قابل انتظار برای آنها و برای سایر افراد یا گروه‌های متأثر از شرایط مورد مطالعه، با دقت مقایسه و ارزیابی شوند. لازم است اقداماتی برای به حداقل رساندن احتمال خطرات و بارها انجام شوند. این احتمال خطرات و بارها الزاماً باید به‌طور مداوم توسط پژوهشگر پایش، ارزیابی و مستندسازی شوند.	قسمت اول بند بدون تغییر است. در قسمت دوم بند، واژه «بارها» اضافه شده است.
۱۸	پزشکان و سایر پژوهشگران، نباید در پژوهش پژوهش‌های در بردارنده شرکت‌کنندگان انسانی دخیل شوند مگر این‌که اطمینان داشته باشند که احتمال خطرات و بارها به‌طور کافی بررسی شده و به‌طور رضایت‌بخشی قابل مدیریت هستند. در هر مقطع زمانی [در طول روند پژوهش] که تشخیص داده شود احتمال خطرات و بارهای پژوهش [بیش از فواید بالقوه هستند یا اینکه پیامدهای نهایی پژوهش قاطعانه قابل تأیید باشند، پزشکان و سایر پژوهشگران الزاماً باید لزوم تداوم، تغییر یا توقف فوری پژوهش را بررسی نمایند.	واژه های «سایر پژوهشگران» و «بارها» اضافه شده است.

ردیف	ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه	تغییرات نسبت به ویرایش ۲۰۱۳
	آسیب پذیری فردی، گروهی و جمعیتی	گروه ها و افراد آسیب پذیر به آسیب پذیری فردی، گروهی و جمعیتی تغییر یافته است.
۱۹	برخی از افراد، گروه‌ها و جمعیت‌ها به دلیل عواملی که ممکن است ثابت یا زمینه‌ای و پویا باشند، به عنوان شرکت کننده در پژوهش، در موقعیت آسیب‌پذیری بیشتر قرار دارند و بنابراین در معرض احتمال خطر بیشتر مورد ستم واقع شدن یا متحمل شدن آسیب شدن، هستند. وقتی این افراد، گروه‌ها و جمعیت‌ها نیازهای متمایز بهداشتی دارند، کنار گذاشتن آنها از پژوهش‌های پزشکی می‌تواند بطور بالقوه نابرابری‌های آنها را تداوم بخشیده یا تشدید کند. بنابراین، الزاماً باید مضرات کنار گذاشتن آنها در نظر گرفته شده و در مقایسه با مضرات ورود آنها در پژوهش سنجیده شود. برای اینکه وارد کردن آنها در پژوهش منصفانه و مسئولانه باشد، باید حمایت و محافظت‌های ویژه دریافت نمایند.	این بند، بطور اساسی بازنویسی شده است و بر سبک و سنگین کردن مضرات کنار گذاشتن افراد آسیب پذیر با مضرات ورود آنها در پژوهش و همچنین لزوم حمایت و محافظت‌های ویژه از آنها تأکید شده است.
۲۰	پژوهش‌های پزشکی با شرکت افراد، گروه‌ها یا جمعیت‌هایی که در موقعیت‌های آسیب‌پذیری خاصی قرار دارند، تنها در صورتی توجیه‌پذیر است که پژوهش پاسخ‌گوی نیازها و اولویت‌های سلامتی آنها باشد و آن فرد، گروه یا جمعیت از دانش، شیوه‌ها یا مداخلات حاصل بهره‌مند شود. پژوهشگران باید تنها زمانی افرادی که در وضعیت آسیب‌پذیری خاص هستند را در پژوهش وارد کنند که انجام آن در گروه یا جمعیتی با آسیب‌پذیری کمتر ممکن نباشد یا زمانی که کنار گذاشتن آنها موجب تداوم یا تشدید نابرابری‌های آنها شود.	این بند مورد بازنویسی قرار گرفته است و در مورد شرایط وارد نمودن افراد آسیب پذیر در پژوهش، توضیح داده است. عبارت «افراد، گروه‌ها یا جمعیت‌هایی که در موقعیت-های آسیب‌پذیری خاص قرار دارند» با «گروه آسیب‌پذیر» جایگزین شده است. عبارت «گروه یا جمعیتی با آسیب پذیری کمتر» با «گروه غیر آسیب پذیر» جایگزین شده است.
	الزامات علمی و طرح نامه های پژوهش	
۲۱	پژوهش‌های پزشکی در بردارنده شرکت کنندگان انسانی الزاماً باید دارای طراحی و اجرای علمی قوی و دقیقی باشد که به احتمال قوی منجر به تولید دانش قابل اعتماد، معتبر و ارزشمند و جلوگیری از هدر رفتن پژوهش شود. پژوهش الزاماً باید در مجموع با اصول علمی همخوانی داشته باشد، بر پایه دانش منتج از ادبیات علمی معتبر، سایر منابع اطلاعاتی مربوط و یافته‌های آزمایشگاهی کافی و در صورت لزوم، آزمایشات حیوانی استوار باشد. به رفاه حیوانات مورد استفاده در پژوهش الزاماً باید احترام گذاشته شود.	الزام طراحی و اجرای علمی قوی و دقیق پژوهش به منظور تولید دانش قابل اعتماد، معتبر و ارزشمند و جلوگیری از هدر رفتن پژوهش اضافه شده است.
۲۲	طراحی و اجرای همه پژوهش‌های پزشکی در بردارنده شرکت کنندگان انسانی الزاماً باید در یک طرح‌نامه پژوهشی به‌طور روشن توصیف و توجیه گردد. طرح‌نامه باید در بردارنده بخش ملاحظات اخلاقی مربوطه باشد و باید مشخص کند که اصول این بیانیه به چه نحوی مورد توجه قرار گرفته‌اند. طرح‌نامه باید شامل اطلاعاتی درباره اهداف، روش‌ها، فواید پیش بینی شده و احتمال خطرات و بارهای بالقوه، صلاحیت‌های پژوهشگر، منابع تأمین مالی، هرگونه تعارض منافع بالقوه، تدابیر محافظت از حریم خصوصی و محرمانگی، مشوق‌های در نظر گرفته شده برای شرکت کنندگان، مقررات مربوط به درمان و یا جبران خسارت شرکت‌کنندگانی که در اثر شرکت در پژوهش آسیب دیده‌اند، و سایر جنبه‌های مرتبط با پژوهش باشد. در طرح‌نامه کارآزمایی‌های بالینی، الزاماً باید هرگونه تمهیدات پس از کارآزمایی نیز شرح داده شود.	این بند تغییرات نگارشی جزئی دارد و تاحدودی مورد بازنگری قرار گرفته و اطلاعاتی را که در طرح‌نامه پژوهش باید ارائه شود، بطور گسترده تر ذکر نموده است. همچنین ارائه اطلاعات در مورد وابستگی سازمانی حذف شده است. عبارت «تمهیدات پس از کارآزمایی» جایگزین «ترتیبات مناسب تمهیدات پس از کارآزمایی» شده است.

تغییرات نسبت به ویرایش ۲۰۱۳	ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه	ردیف
<p>این بند مورد بازنگری قابل توجهی قرار گرفته است. عبارت «قبل از شروع مطالعه» به «قبل از پژوهش» تغییر یافته است.</p> <p>بر قدرت اختیار مقاومت کمیته اخلاق در پژوهش نسبت به هرگونه نفوذ یا تأثیر نابه جا تأکید شده است.</p> <p>همچنین منابع کافی برای کمیته اخلاق در پژوهش الزامی دانسته شده و در مورد ویژگی‌های اعضا و کارکنان آن، توضیح داده شده است.</p> <p>عبارت «هنجارها و استانداردهای اخلاقی، قانونی و نظارتی» جایگزین «قوانین و مقررات» شده است.</p> <p>آشنایی کمیته با شرایط و زمینه‌های بومی و حضور یک عضو از عموم مردم در کمیته، لزوم تأیید طرح‌نامه پژوهش توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش در هر دو کشور پشتیبانی کننده و کشور محل انجام پژوهش در پژوهش‌های بین‌المللی مورد تأکید قرار گرفته است.</p> <p>توصیه به تغییرات، لغو تأییدیه و تعلیق مطالعات در حال انجام، نیز به وظیفه پایش کمیته اضافه شده است.</p> <p>«نهاد پایش داده‌ها و ایمنی دارای صلاحیت» نیز به عنوان ارگانی برای ارائه گزارشات پایش اضافه شده است.</p>	<p>کمیته های اخلاق در پژوهش</p> <p>طرح نامه پژوهش الزاماً باید قبل از انجام پژوهش برای دریافت ملاحظات، نظرات، راهنمودها و تأیید به کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه ارسال شود. این کمیته الزاماً باید در عملکرد خود شفاف بوده و استقلال و اختیارات لازم برای مقاومت در برابر هرگونه نفوذ یا تأثیر نابخاشناک از سوی پژوهشگر، حامیان مالی یا سایرین را داشته باشد. کمیته الزاماً باید منابع کافی برای انجام وظایف خود داشته باشد و اعضا و کارکنان آن الزاماً باید در مجموع از آموزش، تحصیلات، صلاحیت‌ها و تنوع کافی برای ارزیابی مؤثر انواع پژوهش‌های مورد بررسی، برخوردار باشند. کمیته الزاماً باید با شرایط و زمینه‌های بومی آشنایی کافی داشته باشد و حداقل یک عضو غیر متخصص از عموم مردم را داشته باشد. این کمیته الزاماً باید هنجارها و استانداردهای اخلاقی، قانونی و مقرراتی کشور یا کشورهایی را که پژوهش در آنها انجام می‌شود و نیز هنجارها و استانداردهای بین‌المللی مرتبط را در نظر بگیرد، اما هیچ یک از این موارد نباید به مجوزی برای عدول از اصول یا کاهش سطح محافظت از شرکت کنندگان در پژوهش که در این بیانیه مد نظر است، تبدیل شود. در مواقعی که پژوهش‌های مشترک به صورت بین‌المللی انجام می‌شود، طرح‌نامه پژوهش الزاماً باید توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش در هر دو کشور پشتیبانی کننده و محل انجام پژوهش تأیید شود. این کمیته الزاماً باید حق پایش، توصیه به تغییرات، لغو تأییدیه و تعلیق [توقف] پژوهش‌های در حال انجام را داشته باشد. در صورت نیاز به پایش، پژوهشگر الزاماً باید اطلاعات، به ویژه در مورد پیامدهای ناخواسته جدی را به کمیته اخلاق در پژوهش و یا نهاد پایش داده‌ها و ایمنی دارای صلاحیت ارائه دهد. بدون ملاحظه و تأیید کمیته اخلاق در پژوهش هیچ تغییری نباید در طرح‌نامه پژوهش داده شود. پس از پایان پژوهش، پژوهشگران الزاماً باید گزارش پایانی شامل خلاصه‌ای از یافته‌ها و نتیجه‌گیری را برای کمیته ارسال نمایند.</p>	<p>۲۳</p>
<p>بدون تغییر</p> <p>واژه «آزادانه» اضافه شده است.</p>	<p>حریم خصوصی و رازداری</p> <p>تمامی تدابیر احتیاطی به منظور حفاظت از حریم خصوصی شرکت کنندگان در پژوهش و محرمانگی اطلاعات شخصی آنها الزاماً باید اتخاذ شود.</p> <p>رضایت آزادانه و آگاهانه</p>	<p>۲۴</p>
<p>تغییرات نگارشی جزئی انجام شده است.</p> <p>عبارت «رضایت آزاد و آگاهانه عنصر ضروری از احترام به خودآینی فرد» در ابتدای بند اضافه شده است.</p> <p>واژه «رهبران» به «نمایندگان» تغییر یافته است.</p>	<p>رضایت آزادانه و آگاهانه عنصر ضروری احترام به خودآینی فرد است. شرکت افرادی که قادر به دادن رضایت آگاهانه در پژوهش‌های پزشکی می‌باشند، الزاماً باید داوطلبانه باشد. اگرچه ممکن است مشورت با اعضای خانواده یا نمایندگان جمعیت امری شایسته به حساب آید، اما افرادی که قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند، نمی‌توانند در پژوهش وارد شوند مگر اینکه آزادانه موافقت نمایند.</p>	<p>۲۵</p>
<p>تغییرات نگارشی جزئی انجام شده است.</p> <p>بر ارائه رضایت آگاهانه به زبان ساده الزام شده است و مفاد آن نسبت به بیانیه سابق گسترده تر شده است.</p> <p>وابستگی سازمانی پژوهشگر حذف شده است.</p> <p>عبارت «ترجیحاً نوشتاری» به «به صورت رسمی بطور نوشتاری یا به صورت الکترونیکی» تغییر یافته است.</p> <p>نیازهای ارتباطی شرکت کنندگان و رضایت آگاهانه الکترونیکی نیز مورد توجه قرار گرفته است.</p>	<p>در پژوهش‌های پزشکی در بردارنده شرکت کنندگان انسانی که قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند، هر شرکت کننده بالقوه الزاماً باید به میزان کافی و به زبان ساده از اهداف، روش‌ها، فواید پیش‌بینی شده احتمال خطرات و بارهای بالقوه، صلاحیت‌های پژوهشگر، منابع مالی، هرگونه تعارض منافع بالقوه، تدابیر محافظت از حریم خصوصی و محرمانگی، مشوق‌های در نظر گرفته شده برای شرکت کنندگان، تدابیر برای درمان و یا جبران خسارت شرکت کنندگانی که در اثر شرکت در پژوهش آسیب ببینند، و سایر جنبه‌های مرتبط با پژوهش، آگاهی یابد.</p> <p>به شرکت کننده بالقوه الزاماً باید از حق امتناع از شرکت در پژوهش یا حق پس گرفتن بدون عواقب رضایت به شرکت در پژوهش در هر زمان، اطلاع داده شود. باید به نیازهای خاص هر شرکت کننده بالقوه به اطلاعات و چگونگی برقراری ارتباط و همچنین روش‌های مورد استفاده برای ارائه اطلاعات توجه ویژه نمود.</p>	<p>۲۶</p>

ردیف	ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه	تغییرات نسبت به ویرایش ۲۰۱۳
	پس از حصول اطمینان از اینکه شرکت کننده بالقوه اطلاعات را درک کرده است، پزشک یا فرد ذی صلاح دیگر الزاماً باید رضایت آگاهانه و آزادانه شرکت‌کننده بالقوه را که به صورت رسمی بطور نوشتاری یا به صورت الکترونیکی مستند شده است، اخذ کند. اگر امکان اعلام رضایت به صورت نوشتاری یا الکترونیکی نباشد، رضایت غیر نوشتاری الزاماً باید به طور رسمی و با حضور شاهد مستند شود. تمام شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های پزشکی باید امکان آگاه شدن از دستاوردهای کلی و نتایج پژوهش را داشته باشند.	
۲۷	اگر شرکت‌کننده بالقوه پژوهش هرگونه رابطه وابستگی‌آور با پزشک یا پژوهشگر دیگر داشته باشد یا ممکن است تحت اجبار رضایت دهد، هنگام اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، پزشک یا پژوهشگر دیگر الزاماً باید به صورت ویژه احتیاط کند. در این شرایط، رضایت آگاهانه الزاماً باید توسط فرد دیگری با صلاحیت متناسب اخذ شود که مستقل از این رابطه است.	تغییرات نگارشی جزئی انجام شده است. «پزشک یا پژوهشگر دیگر» جایگزین «پزشک» شده است.
۲۸	در پژوهش‌های پزشکی در بردارنده شرکت‌کنندگان انسانی که قادر به دادن رضایت آزادانه و آگاهانه نیستند، پزشک یا فرد ذی صلاح دیگر الزاماً باید رضایت آگاهانه را از نماینده قانونی مجاز، با در نظر گرفتن ترجیحات و ارزش‌های بیان شده توسط شرکت کننده بالقوه، اخذ کند. افرادی که قادر به ارائه رضایت آزادانه و آگاهانه نیستند، در شرایط خاصی از آسیب‌پذیری قرار دارند و مستحق برخورداری از تدابیر حفاظتی مربوطه هستند. علاوه بر دریافت حفاظت‌های ویژه برای افراد آسیب‌پذیر، افرادی که قادر به دادن رضایت نیستند، الزاماً تنها در صورتی باید وارد پژوهش شوند که پژوهش منفعت احتمالی برای شخص آن‌ها داشته باشد یا اگر پژوهش فقط دارای احتمال خطر و بار حداقل برای آنها باشد.	بازنگری قابل توجهی در این بند صورت گرفته است. عبارت «پزشک یا فرد ذی‌صلاح دیگر» جایگزین «پزشک» برای اخذ رضایت آگاهانه شده است. ترجیحات و ارزش‌های شرکت‌کننده در اخذ رضایت آگاهانه مورد توجه قرار گرفته است. افرادی که قادر به ارائه رضایت آزادانه و آگاهانه نیستند، به‌عنوان افراد آسیب‌پذیر، شایسته تدابیر حفاظتی در نظر گرفته شده‌اند. عبارت «که نمی‌توانند از آن سود ببرند، مگر آن که هدف از آن مطالعه ارتقای سلامت گروهی باشد که آن افراد نماینده اش محسوب می‌شوند، پژوهش را نتوان بر روی افرادی انجام داد که توانایی دادن رضایت آگاهانه دارند،» حذف و بازنویسی شده است.
۲۹	هنگامی که یک شرکت‌کننده بالقوه پژوهش که قادر به دادن رضایت آزادانه و آگاهانه نیست، قادر به ارائه موافقت خود با تصمیمات مربوط به شرکت در پژوهش باشد، پزشک یا فرد واجد شرایط دیگر الزاماً باید علاوه بر اخذ رضایت از نماینده قانونی مجاز، با در نظر گرفتن ترجیحات و ارزش‌های اعلام شده توسط شرکت‌کننده بالقوه، موافقت وی را نیز اخذ کند. باید به مخالفت شرکت‌کننده بالقوه [برای شرکت در پژوهش] احترام گذاشته شود.	در نظر گرفتن ترجیحات و ارزش‌های شرکت‌کنندگانی که امکان ارائه رضایت آگاهانه و آزادانه ندارند، مورد تأکید قرار گرفته است. عبارت «پزشک یا فرد واجد شرایط دیگر» جایگزین «پزشک» شده است.
۳۰	پژوهش در بردارنده شرکت‌کنندگانی که به لحاظ جسمی یا ذهنی قادر به دادن رضایت نیستند (برای مثال بیماران غیرهوشیار)، باید تنها در صورتی انجام شود که شرایط جسمی یا ذهنی که مانع اخذ رضایت آگاهانه است، مشخصه اصلی گروه مورد پژوهش باشد. در این شرایط، پزشک یا فرد ذی صلاح دیگری الزاماً باید رضایت آگاهانه را از نماینده قانونی مجاز اخذ نماید. اگر این نماینده در دسترس نباشد و در عین حال نتوان پژوهش را به تأخیر انداخت، کماکان این امکان وجود دارد که پژوهش را بدون رضایت آگاهانه پیش برد، به شرط آن که دلایل ویژه‌ای برای وارد کردن شرکت‌کنندگانی که به دلیل شرایط خاصشان قادر به دادن رضایت آگاهانه نیستند، در طرح-نامه پژوهش ذکر شده باشد و پژوهش به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده باشد. رضایت آزادانه و آگاهانه الزاماً باید در اولین فرصت ممکن، از نماینده قانونی مجاز یا از شرکت‌کننده در صورتی که ظرفیت دادن رضایت را بازباید، برای باقی ماندن در پژوهش اخذ شود.	تغییرات نگارشی جزئی انجام شده است. عبارت «پزشک یا فرد ذی‌صلاح دیگر» جایگزین «پزشک» شده است. به بازبایی ظرفیت دادن رضایت توسط خود شرکت‌کننده توجه شده است.

ردیف	ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه	تغییرات نسبت به ویرایش ۲۰۱۳
۳۱	<p>پزشک یا هر پژوهشگر دیگر الزاماً باید به طور کامل به شرکت کنندگان بالقوه پژوهش اطلاع دهد که کدام یک از جنبه‌های مراقبت [پزشکی] آنها با پژوهش مرتبط است. امتناع بیمار از شرکت در پژوهش یا تصمیم بیمار به انصراف از ادامه شرکت در پژوهش هرگز نباید اثر سوئی بر رابطه بین پزشک و بیمار یا ارائه مراقبت استاندارد [به بیمار] داشته باشد.</p>	<p>عبارت «پزشک یا پژوهشگر دیگر» جایگزین «پزشک» شده است. عبارت «شرکت کنندگان بالقوه» با واژه «بیمار» در جمله اول جایگزین شده است. عبارت «ارائه مراقبت استاندارد» اضافه شده است. واژه «مطالعه» به «پژوهش» تغییر یافته است.</p>
۳۲	<p>پزشکان یا سایر افراد ذی صلاح الزاماً باید برای جمع‌آوری، پردازش، ذخیره سازی و استفاده ثانویه قابل پیش‌بینی از مواد بیولوژیکی و داده‌های قابل شناسایی یا قابل شناسایی مجدد، رضایت آزادانه و آگاهانه را از شرکت کنندگان در پژوهش کسب کنند. هرگونه جمع‌آوری و ذخیره سازی داده‌ها یا مواد بیولوژیکی از شرکت کنندگان در پژوهش برای استفاده متعدد و نامحدود باید با الزامات مندرج در بیانیه تاییه انجمن جهانی پزشکی، از جمله حقوق افراد و اصول حکمرانی [خوب] مطابقت داشته باشد. یک کمیته اخلاق در پژوهش الزاماً باید تأسیس چنین پایگاه‌های داده و بانک‌های زیستی را تأیید و استفاده از آن را درطول زمان پیش کند. در مواردی که کسب رضایت غیرممکن یا غیرعملی است، پژوهش ثانویه بر روی داده‌های ذخیره شده یا مواد بیولوژیکی تنها پس از بررسی و تأیید کمیته اخلاق در پژوهش می‌تواند انجام شود.</p>	<p>این بند بطور کامل بازنویسی شده است. لزوم اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه برای جمع‌آوری، پردازش، ذخیره سازی و استفاده ثانویه قابل پیش‌بینی از مواد بیولوژیکی و داده‌های قابل شناسایی یا قابل شناسایی مجدد، الزام رعایت مفاد بیانیه تاییه انجمن جهانی پزشکی در جمع‌آوری و ذخیره سازی داده‌ها یا مواد بیولوژیکی و همچنین تأسیس، تأیید و نظارت بر پایگاه‌های داده و بانک‌های زیستی توسط کمیته اخلاق در پژوهش، بطور صریح مورد توجه قرار گرفته است. همچنین بر لزوم تأیید کمیته اخلاق در پژوهش برای تحقیق ثانویه بر روی داده‌های ذخیره شده یا مواد بیولوژیکی در مواردی که کسب رضایت غیرممکن یا غیرعملی است، تأکید شده است.</p>
استفاده از دارونما		
۳۳	<p>فواید، احتمال خطرات، بارها و اثربخشی یک مداخله جدید الزاماً باید با بهترین مداخله‌های تأییدشده، مقایسه و سنجیده شود؛ مگر در شرایط زیر: - در صورتی که هیچ مداخله تأییدشده‌ای وجود نداشته باشد، استفاده از دارونما، یا عدم انجام مداخله، قابل قبول است؛ یا - در صورتی که بر اساس دلایل روش‌شناختی معتبر علمی و قانع‌کننده، استفاده از هر مداخله‌ای غیر از بهترین مداخله(مداخلات) تأییدشده، استفاده از دارونما یا عدم انجام مداخله، برای تعیین کارایی یا ایمنی مداخله [مورد پژوهش] ضروری باشد؛ و به علاوه شرکت کنندگانی که هر مداخله‌ای غیر از بهترین مداخله تأیید شده، یا دارونما دریافت می‌کنند یا مداخله‌ای روی آنها انجام نمی‌گیرد، در معرض احتمال خطرات جدی یا آسیب غیر قابل برگشت اضافی ناشی از عدم دریافت بهترین مداخله تأیید شده قرار نگیرند. الزاماً باید به منظور اجتناب از سوءاستفاده از این گزینه، نهایت مراقبت به عمل آید.</p>	<p>تغییرات نگارشی جزئی انجام شده است. عبارت «مداخله کمتر موثر» با عبارت «هر مداخله‌ای» و واژه «شرکت کنندگان» با «بیماران» جایگزین شده است.</p>
تمهیدات پس از انجام کارآزمایی		
۳۴	<p>پیش از انجام کارآزمایی بالینی، الزاماً باید توسط حامیان مالی و پژوهشگران ترتیبی اتخاذ شود که تمهیداتی که در آن کارآزمایی سودمند و تا حد منطقی ایمن شناخته شده اند، پس از کارآزمایی، توسط خودشان، نظام سلامت یا دولت‌ها برای تمام شرکت کنندگانی که همچنان نیازمند دریافت آن مداخلات هستند، ارائه شود. استثنائات این الزام، الزاماً باید به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش برسد. اطلاعات اختصاصی در مورد تمهیدات پس از اتمام کارآزمایی الزاماً باید به عنوان بخشی از رضایت آگاهانه به اطلاع شرکت کنندگان برسد.</p>	<p>تغییرات نگارشی در جمله صورت گرفته است. «دولتهای کشور میزبان» با «نظام سلامت یا دولت‌ها» جایگزین شده است. بر تأیید کمیته اخلاق نسبت به موارد استثنائات الزامات این بند تأکید شده است.</p>

ردیف	ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه	تغییرات نسبت به ویرایش ۲۰۱۳
	ثبت، چاپ و انتشار نتایج پژوهش	
۳۵	پژوهش‌های پزشکی در بردارنده شرکت‌کنندگان انسانی الزاماً باید قبل از وارد کردن اولین شرکت‌کننده به مطالعه، در یک پایگاه داده‌ای در دسترس عموم، ثبت شود.	«پژوهش‌های پزشکی» جایگزین «هر مطالعه پژوهشی» شده است.
۳۶	پژوهشگران، نویسندگان، حامیان مالی [پژوهش]، سردبیران و ناشران همگی در ارتباط با چاپ و انتشار یافته‌های پژوهش تعهد اخلاقی دارند. پژوهشگران وظیفه دارند یافته‌های پژوهش خود بر روی شرکت‌کنندگان انسانی را در دسترس عموم قرار دهند و در برابر به موقع، کامل و دقیق بودن گزارش‌های خود مسؤول هستند. تمام طرف‌ها باید به دستورالعمل‌های پذیرفته شده برای گزارش‌دهی اخلاقی [نتایج پژوهش] پایبند باشند. یافته‌های منفی و غیر قطعی همانند یافته‌های مثبت الزاماً باید منتشر شوند یا در غیر این صورت به صورت عمومی در دسترس قرار گیرند. منابع مالی، وابستگی‌های سازمانی و تعارض منافع الزاماً باید در هنگام چاپ اعلام شود. گزارش‌های پژوهش‌هایی که با اصول این بیانیه منطبق نیستند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.	به موقع بودن به وظایف پاسخگویی پژوهشگران نسبت به گزارش نتایج پژوهش اضافه شده است.
	مداخلات تأیید نشده در پزشکی بالینی	
۳۷	هنگامی که یک مداخله تأیید نشده به این دلیل که مداخلات تأیید شده، ناکافی یا غیرموثر هستند و شرکت در کارآزمایی بالینی امکان پذیر نیز نمی‌باشد، به‌منظور بازگرداندن سلامتی یا کاهش رنج یک فرد بیمار مورد استفاده قرار می‌گیرد، این مداخله متعاقباً باید مورد پژوهشی قرار گیرد که با هدف ارزیابی ایمنی و اثربخشی آن طراحی شده باشد. پزشکان مشارکت‌کننده در ارائه چنین مداخلاتی الزاماً باید ابتدا و [پیش از انجام مداخله] با متخصصین مربوطه مشاوره کنند، میزان احتمال خطرات، بارها و منافع احتمالی را بسنجند و از بیماران [رضایت آگاهانه اخذ کنند. آنها همچنین در موقع مقتضی الزاماً باید داده‌ها را ثبت و به اشتراک بگذارند و از ایجاد مانع برای انجام کارآزمایی‌های بالینی اجتناب کنند. این‌گونه مداخلات هرگز نباید با هدف دور زدن ملاحظاتی که این بیانیه برای حفاظت از شرکت‌کنندگان پژوهش به آنها پرداخته است، انجام شود.	این بند تحت بازنویسی قابل توجهی قرار گرفته است. ناکافی یا غیرموثر بودن مداخلات تأیید شده و عدم امکان شرکت در کارآزمایی بالینی، به عنوان دلایل استفاده از مداخله تأیید نشده ذکر شده است. بر ارزیابی احتمال خطرات، بارها و منافع احتمالی مداخلات تأیید نشده، پرهیز از ایجاد مانع برای انجام کارآزمایی بالینی و اجتناب از دور زدن کارآزمایی‌های بالینی درخصوص حفاظت‌های مربوط به شرکت‌کنندگان پژوهش تأکید شده است.

بحث

و عاملیت^۴ اخلاقی و برای احترام بیش‌ازپیش به حقوق و جایگاه اخلاقی این افراد به‌عنوان کنشگران اخلاقی و اهمیت آن‌ها به‌عنوان شرکت‌کنندگان در عرصه پژوهش، این اصلاح را انجام داده است (۲). همچنین علاوه بر بیماران، داوطلبان سالم نیز در اصطلاح «شرکت‌کنندگان» گنجانده شده‌اند تا نقش حیاتی آنها در پژوهش به رسمیت شناخته شود (۶). در نظرگرفتن افراد به‌عنوان شرکت‌کنندگان در پژوهش، ضمن تأکید بر این نکته که هرگونه تعامل با شرکت‌کنندگان در پژوهش باید بر اساس

یکی از بارزترین تغییرات ایجادشده در بازنگری بیانیه هلسینکی، جایگزینی واژه «آزمودنی^۱» با «شرکت‌کننده^۲» است (۵). با توجه به اهمیت روزافزون نقش شرکت‌کنندگان در پژوهش و ایده پژوهش مشارکتی^۳ به‌نظر می‌رسد این تغییر در لفظ، گامی روبه‌جلو در اخلاق پژوهش‌های پزشکی است. طبق نظر مدیر کارگروه تدوین ویرایش جدید بیانیه، آقای دکتر رزنیک، انجمن جهانی پزشکی با در نظرگرفتن اهمیت کنشگری

3. Participatory Research
4. Agency

1. Subjects
2. Participants

Website: <http://ijme.tums.ac.ir>

محدود نمی‌شود و آن را در تمام سطوح اکوسیستم تحقیقاتی گنجانده است (۷). با وجود اینکه از نگاه اخلاقی این تغییر می‌تواند مثبت تلقی شود، به لحاظ حقوقی نقدهایی بر آن وارد شده است. از جمله اینکه انجمن جهانی پزشکی به‌عنوان نهاد بین‌المللی پزشکان در جایگاه ارائه راهنما برای سایرینی که عضو آن نیستند، نخواهد بود. اگرچه در پاسخ به این نقد می‌توان گفت بیانیه هلسینکی دهه‌هاست که عملاً مورد استفاده و مبنای کار بسیاری از سایر مخاطبین قرار گرفته است و در واقع این مخاطبین هستند که پیش از این مفاد این بیانیه را به‌عنوان تعهد گستره وسیعی از ذی‌نفعان پژوهش پذیرفته‌اند؛ اما از آنجا که بیانیه هلسینکی به لحاظ حقوقی سندی الزام‌آور نیست، مانعی وجود ندارد که رعایت محتوای خود را برای دیگران بایسته و لازم بدانند. از سوی دیگر به‌نظر می‌رسد محدود ماندن مخاطبین بیانیه به پزشکان با واقعیت میدانی پژوهش‌های پزشکی هم‌خوانی ندارد چراکه ذی‌نفعان اصلی و دست‌اندرکاران پژوهش بیش‌ازپیش متنوع شده‌اند و بسیاری از آنها پزشک نیستند. بنابراین به‌نظر می‌رسد این تغییر در جهت زنده نگه‌داشتن بیانیه هلسینکی به‌عنوان یک سند مرجع، به‌ویژه در حضور اسناد و سازمان‌های رقیب مانند CIOMS، برای انجمن جهانی پزشکی غیرقابل اجتناب بوده است. البته اشکال حقوقی می‌تواند به قوت خود باقی باشد و شاید انجمن جهانی پزشکی بتواند با مشارکت دادن رسمی سایر انجمن‌های حرفه‌ای جهانی و سایر ذی‌نفعان در بازبینی‌های آینده و مذاکره با آنها برای به رسمیت شناختن راهنماهای بیانیه و لازم‌الاتباع اعلام کردن آن برای اعضای خود، تا حدی این اشکال منطقی را برطرف کند.

شیوه‌های اخلاقی باشد که به اتونومی و انسانیت آن‌ها احترام بگذارد، اهمیت اعتماد و پاسخگویی در پژوهش را برجسته و بنیان پاسخگویی اخلاقی را تقویت می‌کند (۷). علاوه بر این با توجه به اینکه شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های علوم پزشکی علاوه بر بیماران، داوطلبان سالم را نیز شامل می‌شود، توجه به هر دو گروه بیماران و افراد سالم به‌عنوان شرکت‌کنندگان در پژوهش، تغییر مثبتی در بیانیه اخیر است. اگرچه عنوان قبلی (سوژه^۱ پژوهش) هم در زبان اصلی متن بیانیه یعنی زبان انگلیسی می‌توانست به نوعی، خصوصاً برای مخاطب حرفه‌ای و آشنا به ادبیات اخلاق زیستی، عاملیت اخلاقی را در بر داشته باشد، اما عبارت شرکت‌کننده به شکل همه‌فهم‌تر و ساده‌تری رویکرد مشارکتی در پژوهش را بیان می‌کند. البته باید توجه کرد که ترجمه قبلی سوژه به «آزمودنی» در زبان فارسی به لحاظ اخلاقی قابل نقد بود چرا که فاقد محتوای لازم برای نشان دادن کنشگری اخلاقی شرکت‌کنندگان در پژوهش بود و نقشی منفعل و حتی ابزاری را برای شرکت‌کنندگان در پژوهش متبادر می‌کرد.

از جمله تغییرات مهم دیگر در ویرایش جدید این است که نسخه قبلی، بیانیه را خطاب به پزشکان می‌دانست و دیگران را تنها تشویق می‌نمود که اصول مندرج در آن را رعایت نمایند (۸). در حالی که مطابق با ویرایش ۲۰۲۴، این بیانیه اکنون چارچوبی فراگیر را به‌وجود آورده است که نه تنها پزشکان، بلکه تمامی افراد درگیر در پژوهش از جمله پژوهشگران، تیم‌ها و سازمان‌ها را شامل می‌شود. این تغییر تأکید می‌کند که مسئولیت اخلاقی نسبت به رفاه شرکت‌کنندگان تنها به پزشکان

1. Subject

و در برخی موارد باهم ادغام شده‌اند. بند ۶ در ویرایش جدید به عدالت توزیعی و جهانی می‌پردازد. این در حالی است که علی-رغم به رسمیت شناخته‌شدن این موضوع، به این واقعیت توجه شده است که عرصه پژوهش‌های پزشکی ظرفیت یا مسئولیت انحصاری برای حل تمام نابرابری‌های ساختاری را ندارد. اگرچه عدم موفقیت در این مسأله و شکست ادامه‌دار برخی پژوهشگران و حامیان مالی برای رسیدگی اخلاقی به این چالش، مکرراً در جلسات منطقه‌ای که برای بحث پیش‌نویس برگزار شده، مطرح شده است (۲). در این بند، نکاتی در رابطه با توزیع عادلانه فواید، خطرات و بارهای پژوهش بر ذی‌نفعان مختلف و لزوم تعامل با شرکت‌کنندگان پژوهش و جامعه ذکر شده است (۵). این رویکرد، رعایت عدالت در پژوهش به‌منظور توجه به توزیع منافع، خطرات و بارها را ضروری دانسته و با تأکید بر مشارکت واقعی میان پژوهشگران و جوامع درگیر، فضایی را فراهم می‌آورد که در آن پژوهش تنها بر افراد انجام نمی‌شود، بلکه با آن‌ها انجام می‌شود و به ارزش‌ها، بینش‌ها و حقوق آن‌ها احترام گذاشته می‌شود (۷). نسخه جدید بیانیه تفسیر موسع‌تری از کاربری اصل عدالت در پژوهش‌های پزشکی ارائه می‌کند و دایره توجه به این اصل را علاوه بر توزیع منصفانه مزایا و خطرات، به حیطة‌هایی مانند دسترسی عادلانه به نتایج پژوهش و دسترسی کافی افراد و جوامع محلی به امکان مشارکت در روند پژوهش از مرحله طراحی تا انتهای کار گسترش داده است. الزام پژوهشگران برای اطمینان از «درک» نتایج پژوهش توسط شرکت‌کنندگان و جوامع محلی، مستلزم در پیش‌گرفتن رویکردی فعال برای تشریح و تفهیم نتایج پژوهش توسط تیم‌های پژوهشی به زبان ساده و با روش‌های نوآورانه و متنوع است. آثار مثبت بلندمدت چنین رویکردی، ترمیم ارتباط جامعه پژوهش و جمعیت‌های

یکی دیگر از اصلاحات در ویرایش اخیر که علاوه بر پزشکان در سراسر بیانیه عبارت «سایر پژوهشگران» اضافه شده است، در همین چارچوب قابل تحلیل می‌باشد (۵). بنابر نظر دکتر رزینیک، بانوجه به ماهیت بین‌رشته‌ای پژوهش‌های پزشکی و اینکه پزشکان اغلب تیم‌های بزرگ را رهبری می‌کنند، انجمن جهانی پزشکی، اکنون در بسیاری از بندها «پزشکان و سایر پژوهشگران» را مورد خطاب قرار داده است. این امر ادعان می‌دارد که بسیاری از هنجارها و مسئولیت‌های اخلاقی که متضمن رعایت حقوق شرکت‌کنندگان در پژوهش هستند، باید توسط همه پژوهشگران صرف نظر از نوع آموزش و حرفه پژوهشگر رعایت شوند (۲). اگرچه که این دیدگاه هم شاید از این جهت قابل نقد باشد که در حال حاضر بسیاری از رهبران تیم‌های پژوهشی بزرگ هم پزشک نیستند و شاید بیان دقیق‌تر این باشد که پزشکان در کنار سایر افراد و متخصصان، نقش‌های مختلف را بر عهده دارند.

جایگزینی اصطلاح «رضایت آگاهانه» با «رضایت آزاد و آگاهانه» در سراسر بیانیه، از جمله دیگر اصلاحات انجام شده است تا نه تنها بر اهمیت درک پژوهش، بلکه برای آزادی در انتخاب برای شرکت یا عدم شرکت در پژوهش تأکید شود (۶). به دلیل اهمیت این موضوع، در بند ۲۵ رضایت آزاد و آگاهانه به‌عنوان عنصر ضروری از احترام به اتونومی فردی، اضافه شده است (۵). این تغییر که بیانگر تأکید بیش‌ازپیش بر احترام به اتونومی شرکت‌کنندگان در پژوهش است، می‌تواند مورد نقد واقع شود، به‌ویژه که مفهوم آزادانه‌بودن رضایت آگاهانه در عبارت «رضایت» به‌نوعی مستتر است.

تغییرات اساسی دیگری در ویرایش جدید انجام شده است. محتوای بند ۶ و ۷ و بند ۵ و ۸ نسخه قبلی تا حدودی جابه‌جا

است (۹). این موضوع در بند ۸ بیان شده (۵) و تأکید می‌کند که شرایط اضطراری سلامت عمومی نباید بهانه‌ای برای به خطر انداختن اصول اخلاقی باشد. این نشان می‌دهد در حالی که سرعت عمل در بحران‌ها ضروری است، حقوق و ایمنی شرکت‌کنندگان در پژوهش، همچنان باید در اولویت قرار داشته باشد (۹). اگرچه توجه به اصول اخلاقی پژوهش در شرایط بحران‌های سلامت عمومی در بیانیه جدید، کاملاً موجه است، اما بسنده کردن به این بند ناکافی به نظر می‌رسد، زیرا به طور کامل به چالش‌های اخلاقی هنگامی که فوریت شرایط اضطراری سلامت عمومی با اخلاق در تضاد است، نمی‌پردازد (۹). این در حالی است که در سال‌های اخیر راهنماهای اخلاقی اختصاصی و کاربردی توسط سایر نهادها به خصوص سازمان جهانی سلامت برای چنین وضعیت‌هایی معرفی شده‌اند.

برخی از اساسی‌ترین بازنگری‌ها در بندهای ۱۹ و ۲۰ دیده می‌شود. ویرایش جدید اذعان می‌دارد که آسیب‌پذیری ممکن است وابسته به زمینه و پویا باشد و در سطوح مختلف تجربه شود. این تغییر بسیار مهم است زیرا از دیدگاهی که برخی جمعیت‌ها را به طور دائمی آسیب‌پذیر می‌دانست، فراتر می‌رود و به جای آن به زمینه‌های مختلف و پویا توجه می‌کند که ممکن است آسیب‌پذیری را در شرایط خاص افزایش دهد (۷). بر اساس گزارش گروه تدوین نسخه اخیر بیانیه، در چندین جلسه که بر روی این موضوع متمرکز بوده، بازخوردهای جدی و متعدد بیانگر آن بوده است که پیش‌فرض کنار گذاشتن^۲ همه افراد آسیب‌پذیر از پژوهش‌های پزشکی طی دهه‌های گذشته، منجر به ایجاد شکاف‌های عظیمی در دانش پزشکی در مورد

هدف مطالعه و کاهش بی‌اعتمادی‌هایی که بعضاً ریشه‌های تاریخی دارند، خواهد بود. در عین حال چنین رویکردی به صورت غیرمستقیم ارزش پژوهش برای جامعه^۱ را به نوعی تضمین می‌کند، چرا که با پاسخگو کردن پژوهشگران به جامعه آنها را از انجام پژوهش‌های فاقد ارزش برای جامعه هدف پژوهش بر حذر می‌دارد.

موضوع عدالت جهانی و نقش پژوهشگران در این مورد، همواره از مسائل مورد بحث در بیانیه هلسینکی بوده است. به‌ویژه اینکه در دهه‌های اخیر پژوهش‌های بین‌المللی بیشتری در حال شکل‌گیری است و نیاز به چنین پژوهش‌هایی با در نظر گرفتن تجربه‌های آموخته شده خصوصاً از همه‌گیری کووید ۱۹ بیش‌ازپیش نمایان شده است. این در حالی است که لحن بیانیه در این مورد منفعلانه و فاقد جزئیات عملی (بر خلاف محتوای آن در مورد رضایت آگاهانه که بسیار جزئی و عملیاتی است) تنظیم شده است. اگرچه اشاره به این موضوع امری مثبت تلقی می‌شود، اما به نظر می‌رسد جامعه اخلاق در پژوهش باید توجه بیشتری به تبیین دقیق‌تر اصل عدالت در بستر انجام پژوهش‌های پزشکی در سطح جهانی داشته باشد و نتایج آن در نسخه‌های آینده این بیانیه منعکس شود. البته پیچیدگی‌ها و موانع سیاسی، اقتصادی، قانونی و اجتماعی حاکم بر فعالیت‌های پژوهش‌های بین‌المللی، دستیابی به استانداردهای اخلاقی قابل اجرا و نهادینه‌سازی را مشکل می‌کند.

برای اولین بار در بیانیه هلسینکی، دستورالعملی در مورد انجام پژوهش در شرایط اضطراری سلامت عمومی ارائه و بر حفظ استانداردهای اخلاقی حتی در زمان بحران تأکید شده

1. Social Value

2. Exclusion

داده‌ها پرداخته نشده است (۲). در ویرایش جدید، اخذ رضایت آزاد و آگاهانه برای جمع‌آوری، پردازش، ذخیره‌سازی و استفاده ثانویه قابل پیش‌بینی از مواد بیولوژیکی و داده‌های قابل شناسایی یا قابل شناسایی مجدد^۱ و نظارت کمیته اخلاق در پژوهش بر تأسیس پایگاه‌های داده و بانک‌های زیستی و استفاده از آن تأکید شده است (۵). علاوه بر این بازنگری جدید همچون ویرایش قبلی، با تأیید این نکته که کسب رضایت برای پژوهش‌های ثانویه پیش‌بینی‌نشده بر روی داده‌های ذخیره شده یا مواد بیولوژیک گاهی اوقات غیرممکن یا غیرعملی است، بررسی و تأیید کمیته اخلاق در پژوهش در چنین پژوهش‌هایی را الزامی می‌داند (۵). بند ۳۲ ویرایش جدید به بیانیه تاپیه انجمن جهانی پزشکی که شامل دستورالعمل‌های دقیق‌تر در مورد حقوق افراد و اصول حکمرانی برای پایگاه‌های داده سلامت و بانک‌های زیستی به‌طور گسترده است، ارجاع داده (۲) و اذعان می‌دارد که هرگونه جمع‌آوری و ذخیره‌سازی داده‌ها یا مواد بیولوژیکی از شرکت‌کنندگان پژوهش برای استفاده متعدد و نامحدود باید با الزامات مندرج در بیانیه تاپیه مطابقت داشته باشد (۵). با توجه به اینکه ظهور فناوری‌های سلامت دیجیتال، چشم‌انداز پژوهش‌های پزشکی را متحول و حریم خصوصی داده‌ها را به یک نگرانی محوری تبدیل کرده است، بازنگری اخیر بیانیه هلسینکی با درخواست محافظت‌های سخت‌گیرانه‌تر در مورد جمع‌آوری و استفاده از داده‌های سلامت بیماران، به‌ویژه در همکاری‌های پژوهش‌های فرامرزی، این موضوع را تأیید می‌کند (۱۰). بیانیه جدید با الزامی کردن رضایت صریح برای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و استفاده ثانویه از مواد زیستی، به

جمعیت‌های خاص مانند زنان (به‌خصوص زنان باردار یا در سن باروری یا دوران شیردهی)، کودکان و اقلیت‌های نژادی و قومی شده و نابرابری‌ها را تشدید کرده است (۲). در همین راستا در بند ۱۹ علاوه بر تأکید بر حفاظت از افراد آسیب‌پذیر، شرکت دادن عادلانه آن‌ها در پژوهش نیز مورد توجه قرار گرفته است. با آگاهی از بسیاری از اشتباهات و سوءاستفاده‌های تاریخی، در ویرایش جدید نیز، سه محافظت خاص مندرج در بندهای ۲۰ و ۲۸ برای افراد با شرایط آسیب‌پذیری خاص، حفظ شده است (۲). در بند ۲۰، تداوم یا تشدید نابرابری‌ها در اثر کنارگذاشتن افراد، گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر از پژوهش، به دلایل وارد کردن این دسته در پژوهش، اضافه شده است (۵). توجه بیانیه به این نکته که حذف افراد آسیب‌پذیر از مطالعات می‌تواند منجر به ایجاد یا تشدید نابرابری‌های پایدار شود، رویکردی مناسب بوده و نشان‌دهنده ضرورت شرکت‌دادن عادلانه افراد و گروه‌های آسیب‌پذیر در پژوهش‌های پزشکی است.

در بیانیه جدید هلسینکی، بند ۳۲ که در ویرایش قبلی بر رضایت آگاهانه برای بیوبانک تمرکز داشت، به‌طور کامل بازنویسی شده است. در این مورد گروه کاری تشخیص داد که در ویرایش قبلی به حد کافی به الزامات رضایت و حفاظت از شرکت‌کنندگان برای استفاده روبه‌رشد و خطرات مرتبط با داده‌های شخصی ذخیره‌سازی شده پس از کارازمایی‌ها، به‌ویژه با توجه به ظهور فناوری‌های جدیدی مانند هوش مصنوعی، یادگیری ماشین، جمع‌آوری داده‌های ژنتیکی، امکان شناسایی مجدد داده‌های گمنام‌شده و سوءاستفاده تجاری و سیاسی از

1. Re-identifiable data

Website: <http://ijme.tums.ac.ir>

ماهیت حساس داده‌های دیجیتال و ژنتیکی اذعان می‌دارد و ضمن اطمینان از کنترل کامل شرکت‌کنندگان در پژوهش بر نحوه استفاده از داده‌هایشان در آینده، پایه‌گذاری اعتماد میان پژوهشگران و جوامع را ترویج می‌کند. این رویکرد نشان‌دهنده توجه به چشم‌انداز در حال تکامل پژوهش‌های پزشکی در عصر تحقیقاتی مبتنی بر داده است که در آن نحوه مدیریت داده‌ها نیز باید به اندازه خود تحقیق از نظر اخلاقی مستحکم باشد (۷). بر اساس گزارش کارگروه تدوین نسخه جدید بیانیه، با توجه به وجود شواهدی که نشان می‌داد بند ۳۷ نسخه ۲۰۱۳ در مواردی به‌طور نادرست به‌عنوان آزادی نامحدود برای تجویز درمان‌هایی که اثربخش نبودن آنها قبلاً نشان داده شده، تفسیر شده و یا راه را برای دورزدن کارآزمایی‌های بالینی هموار کرده است؛ و از این رو این بند به نوعی مورد سوءاستفاده قرار گرفته است؛ بند ۳۷ در مورد مداخلات تأیید نشده بازنویسی شده و شرایطی را که از مداخلات تأیید نشده برای تلاش برای کاهش رنج بیمار استفاده می‌شود، به رسمیت می‌شناسد (۲) اما استناد به این شرایط را برای تخطی از محافظت‌های مربوط به شرکت‌کنندگان پژوهش که در این بیانیه ذکر شده یا دورزدن کارآزمایی‌های بالینی، ممنوع می‌داند (۵). با وجود اینکه این تغییرات در واقع تلاش می‌کنند تا سوءاستفاده از ارائه مداخلات بی‌فایده را با استناد به عدم وجود مداخلات یا درمان‌های استاندارد توجیه کنند، به‌نظر می‌رسد کنترل شرایط مذکور مستلزم معرفی و اجرای استانداردهای دقیق‌تر و جزئی‌تر برای انجام پژوهش‌هاست. بند ۳۷ در بیانیه اخیر کماکان به‌صورت کلی بیان شده و با توجه به اهمیت این موضوع، لازم است نسخه‌های بعدی بیانیه هلسینکی به این موضوع توجه بیشتری نشان دهند.

بند ۱۰- ویرایش ۲۰۱۳ پزشکان را به رعایت هنجارهای اخلاقی و قانونی و نظارتی و استانداردهای پژوهش در کشور خود توصیه می‌نمود در حالی که در بازبینی اخیر بر لزوم رعایت این الزامات در کشور یا کشورهای مبدأ و مقصد پژوهش، تأکید شده است. به‌نظر می‌رسد این اصلاح به دلیل رشد پژوهش‌های بین‌المللی و فرامرزی بوده است و ضرورت توجه به آن، محسوس بود. این بند در کنار سایر بندها با تشویق به مشارکت فعال جوامع محلی در شکل‌دهی و تعامل با جنبه‌های اخلاقی مطالعات، به تفاوت‌های فرهنگی و اجتماعی احترام می‌گذارد و پژوهش را مرتبط‌تر و قابل اعتمادتر می‌سازد (۷). در این میان، توجه به مقررات و قوانین حاکم بر انجام پژوهش‌های پزشکی در کشورهایایی که مبدأ این نوع پژوهش‌ها هستند - عمدتاً کشورهای با درآمد بالا و همچنین کشورهای میزبان شرکت‌های بزرگ دارویی و تجهیزات پزشکی - اهمیت ویژه‌ای دارد. این شرکت‌ها در حقیقت حامی مالی (اسپانسر) بسیاری از پژوهش‌های پزشکی در سطح جهانی هستند. یکی از مشکلات مشاهده شده در انجام پژوهش‌های بین‌المللی، به‌ویژه با لحاظ اصل عدالت، آن است که گاهاً به دلیل ضعف قوانین و نبود حمایت‌ها و مقررات کافی در کشورهای با درآمد پایین یا متوسط، برخی شرکت‌ها پژوهش‌های خود را به این کشورها منتقل کرده‌اند. این امر منجر به شکل‌گیری نوعی استاندارد دوگانه در انجام پژوهش‌ها در کشورهای مختلف شده است. از این رو به‌نظر می‌رسد بند مرتبط در نسخه‌ی اخیر از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است، چراکه پژوهشگران و سایر ذی‌نفعان پژوهش را ملزم می‌سازد که برای انجام پژوهش در کشورهای مقصد، استانداردهای اخلاقی و مقررات کشور مبدأ را نیز رعایت کنند. این الزام می‌تواند تاحدی پاسخی به معضل استاندارد

دوگانه در انجام پژوهش‌های بین‌المللی باشد.

در حالی که بند ۱۱ ویرایش قبلی بر به حداقل رساندن آسیب‌های احتمالی پژوهش‌های پزشکی به محیط زیست تأکید می‌کرد، پیشگیری از آسیب و تلاش در جهت پایداری محیط زیست نیز در ویرایش جدید مورد توجه قرار گرفته است. این امر نشان‌دهنده آگاهی روزافزون از تأثیرات زیست‌محیطی پژوهش‌های پزشکی است. گنجانیدن ملاحظات زیست‌محیطی با جنبش جهانی به سمت پایداری همسو است و نشان می‌دهد که پژوهش پزشکی نمی‌تواند از این نگرانی‌های گسترده جدا باشد. این تغییر همچنین نشان‌دهنده تغییر در درک از اخلاق در پژوهش است که فراتر از رفاه انسان و حیوان به سمت حفاظت از محیط زیست گسترش می‌یابد. با این حال، بیانیه هیچ مکانیسمی برای ارزیابی یا اجرای استانداردهای زیست‌محیطی در پژوهش ارائه نمی‌دهد (۹). در نسخه‌ی جدید بیانیه، همچنین موضوع محیط زیست با معرفی اصطلاحی تحت عنوان «پایداری زیست‌محیطی»^۱ وارد مرحله‌ی جدیدی شده است. اگرچه این مفهوم به‌طور رسمی به‌عنوان یکی از اصول بنیادین بیانیه درج نشده، اما نحوه‌ی استفاده از این واژه در متن به‌گونه‌ای است که می‌توان آن را به مثابه یک اصل نوظهور در نظر گرفت. لذا پیشنهاد می‌شود که این مفهوم در نسخه‌های آتی، به‌عنوان یک اصل مستقل و رسمی در میان اصول بنیادین بیانیه گنجانده شود. به‌طور سنتی، تمرکز اصلی بیانیه‌ی هلسینکی بر پژوهش‌های پزشکی با مشارکت انسان بوده و همواره بر حفاظت از حقوق و رفاه شرکت‌کنندگان انسانی تأکید داشته است. به‌همین دلیل، واجد نوعی ماهیت انسان‌محور^۲ بوده

است. با این حال، افزوده شدن موضوع پایداری زیست‌محیطی به مفاد بیانیه می‌تواند نویدبخش تغییری مفهومی و ساختاری باشد؛ تغییری از یک رویکرد صرفاً انسان‌محور به سوی رویکردی اکوسنتریک^۳ که در آن محیط‌زیست نیز به‌عنوان یک عنصر دارای اهمیت ذاتی، مورد توجه و حفاظت قرار می‌گیرد. چنین تغییری می‌تواند گامی مؤثر در جهت اخلاقی‌سازی پژوهش‌هایی باشد که پیامدهای زیست‌محیطی دارند و به شکل مستقیم یا غیرمستقیم بر تعادل اکولوژیک تأثیر می‌گذارند.

به شکل مشابه، زمینه‌ی فکری و تاریخی شکل‌گیری بیانیه‌ی هلسینکی از حیث ساختار و محتوا، عمدتاً برای تنظیم چارچوب اخلاقی و انتظام‌بخشی به پژوهش‌های کارآزمایی بالینی به‌ویژه در ارزیابی کارایی و ایمنی داروهای جدید و حفاظت از شرکت‌کنندگان انسانی در آن‌ها طراحی شده است. این در حالی است که ماهیت و روش‌شناسی پژوهش‌های پزشکی در سال‌های اخیر به‌سرعت در حال تغییر است. داده‌های کلان سلامت^۴ که از طریق سیستم‌های الکترونیکی سلامت گردآوری می‌شوند، در کنار فناوری‌های هوش مصنوعی که به نظم‌بخشی، تفسیر و تحلیل این داده‌ها کمک می‌کنند، چهره‌ی پژوهش‌های پزشکی را دگرگون ساخته‌اند. امروزه همان‌گونه که حفظ حقوق و منافع شرکت‌کنندگان در کارآزمایی‌های بالینی اهمیت دارد، حفاظت از حقوق افراد و جوامعی که داده‌هایشان در پژوهش‌های پزشکی مبتنی بر کلان‌داده‌ها استفاده می‌شود نیز اهمیت فزاینده‌ای یافته است. برای نمونه، بیانیه‌ی هلسینکی

1. Environmental Sustainability
2. Anthropocentric

3. Ecocentric
4. Big Health Data

اجرای پژوهش، یا تجزیه و تحلیل داده‌ها را شامل می‌شدند (۱۲). از این رو پرداختن به این موضوع در بیانیه جدید، منطقی به نظر می‌رسد. در واقع نسخه‌ی ۲۰۲۴ بیانیه با تأکید بر «سلامت علمی» گامی مهم در جهت تقویت بنیادهای اخلاقی پژوهش‌های پزشکی با مشارکت انسان برداشته است. رعایت استانداردهای اخلاقی در کلیه‌ی مراحل پژوهش، نقشی تعیین‌کننده در اعتبار، قابلیت اعتماد و در نهایت ارزش اجتماعی پژوهش ایفا می‌کند. در غیاب سلامت علمی، نتایج پژوهش می‌توانند مخدوش یا گمراه‌کننده باشند، مشارکت داوطلبان را بی‌ثمر سازند و ریسک‌های اخلاقی پژوهش را ناموجه جلوه دهند. این امر علاوه بر تهدید سلامت و منافع شرکت‌کنندگان انسانی، ممکن است تصمیم‌گیری‌های نادرست در عرصه‌های بالینی، سیاست‌گذاری یا سلامت عمومی را نیز در پی داشته باشد. از سوی دیگر، هدررفت منابع مالی و انسانی، یکی دیگر از پیامدهای ناگزیر فقدان سلامت علمی است. از این منظر تأکید بیانیه بر سلامت علمی را می‌توان پاسخی ضروری به ضرورت تضمین اعتبار و سودمندی پژوهش برای جوامع انسانی تلقی کرد.

در بند ۲۳ منابع کافی برای کمیته‌های اخلاق در پژوهش و تقویت استقلال آن‌ها، صلاحیت و آموزش اعضا و کارکنان آن، و تنوع کافی ترکیب کمیته برای ارزیابی مؤثر انواع پژوهش‌ها و آشنایی کافی کمیته اخلاق باید با شرایط و زمینه‌های بومی و زمینه‌ای مورد توجه قرار گرفته است. همچنین تصریح شده است که در انجام پژوهش‌های مشترک بین‌المللی، طرح‌نامه پژوهش باید توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش در هر دو

به‌روشنی در خصوص دسترسی پس از تأیید^۱ به مداخلات پزشکی حاصل از پژوهش‌ها موضع‌گیری کرده و آن را یک الزام اخلاقی برای پژوهشگران و حامیان مالی پژوهش دانسته است. اما این الزام را عمدتاً به کارآزمایی‌های بالینی محدود کرده است. مسئله‌ای که از این محدودیت ناشی می‌شود، آن است که پژوهش‌هایی که مبتنی بر گردآوری داده‌ها از کشورهای مختلف (اغلب کشورهای کم‌درآمد یا با درآمد متوسط) هستند، از شمول این الزام اخلاقی خارج می‌شوند. در نتیجه، الزامی برای فراهم کردن بازخورد نتایج پژوهش یا دسترسی به خدمات و مداخلات حاصل از آن برای افراد یا جوامع شرکت‌کننده وجود ندارد. این خلأ می‌تواند زمینه‌ساز نوعی استعمار داده‌ای^۲ باشد، که در آن داده‌های افراد و جوامع از کشورهای کم‌برخوردار استخراج شده، اما منافع حاصل از آن در اختیار کشورها یا شرکت‌های برخوردار قرار می‌گیرد، بدون بازگشت عادلانه‌ای برای جوامع مبدأ (۱۱). از این رو پیشنهاد می‌شود نسخه‌های آتی بیانیه‌ی هلسینکی با نگاه دقیق‌تر و جزئی‌تر به این تحولات توجه نشان دهند و اصول اخلاقی جدیدی را برای پژوهش‌های مبتنی بر داده‌های سلامت و فناوری‌های نوین تبیین کنند.

موضوع سلامت علمی^۳ و مقابله با سوءرفتار پژوهشی از جمله موارد جدیدی است که در نسخه جدید به آن توجه شده است. در بند ۲۱ نیز بر طراحی و اجرای علمی قوی و دقیق پژوهش‌های پزشکی و تولید دانش قابل اعتماد و جلوگیری از هدررفت پژوهش تأکید شده است. بر اساس نتایج یک مطالعه مرور دامنه‌ای اخیر، بیش از نیمی از گزارش‌ها، هدررفت پژوهشی ناشی از روش‌شناسی از جمله نقص در طراحی مطالعه،

3. Scientific Integrity

1. Post-Approval Access
2. Data Colonialism

نتیجه‌گیری

بیانیه هلسینکی به‌عنوان سند بنیادین اخلاق در پژوهش‌های پزشکی دارای شرکت‌کننده انسانی با توجه به مسائل اخلاقی نوظهور در پژوهش همواره مورد بازنگری قرار می‌گیرد. در آخرین بازنگری انجام شده در سال ۲۰۲۴ تغییرات و اصلاحات مهمی در این سند ایجاد شده است. لزوم رعایت اصول اخلاقی در پژوهش علاوه بر پزشکان توسط سایر پژوهشگران، جایگزینی شرکت‌کننده با آزمودنی و تأکید بر آزادانه بودن رضایت آگاهانه از جمله اصلاحات اساسی در بازنگری اخیر است. اصلاحات دیگر شامل توجه به پایداری زیست‌محیطی، طراحی دقیق برای جلوگیری از هدررفت پژوهش و تأکید بر سلامت علمی است. همچنین تأمین منابع کافی برای کمیته‌های اخلاق در پژوهش و تقویت استقلال آن‌ها، توجه به ترجیحات و ارزش‌های شرکت‌کنندگانی که قادر به ارائه رضایت آزادانه و آگاهانه نیستند، ارتقای سلامت فردی و عمومی، بررسی اخلاقی محلی، لزوم رعایت اصول بیانیه در شرایط اضطراری و بحران‌های سلامت عمومی از دیگر تغییرات و اصلاحات انجام شده در ویرایش جدید است. با توجه به تغییرات انجام شده در بازنگری جدید، پیشنهاد می‌شود راهنماهای ملی اخلاق در پژوهش در کشور ما به ویژه راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی و راهنمای اختصاصی پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، براساس این تغییرات جدید مورد بازنگری قرار گیرند و واژه آزمودنی به شرکت‌کننده تغییر یافته و بندهای مربوط به رضایت آگاهانه و

کشور حامی و میزبان تأیید شود (۵). این توصیه‌ها مشابه توصیه‌های کد جهانی برای مشارکت عادلانه در پژوهش که تحت حمایت اتحادیه اروپا و با بودجه برنامه تحقیق و نوآوری افق ۲۰۲۰ تدوین شده و مورد استناد برخی سازمان‌های بین‌المللی نیز می‌باشد، بر اهمیت مشارکت محلی و بررسی اخلاقی محلی در همکاری‌های مربوط به پژوهش‌های بین‌المللی تأکید دارد (۱۳).

همچنین علاوه بر حق پایش مطالعات در حال انجام که در ویرایش قبلی بیان شده بود، در بند ۲۳، توصیه به انجام تغییرات، لغو تأییدیه و تعلیق آنها توسط کمیته اخلاق در پژوهش نیز اضافه و ذکر شده است که در صورت نیاز به پایش، پژوهشگر باید اطلاعات به‌ویژه در مورد وقایع ناخواسته جدی را به کمیته و یا نهاد ذی‌صلاح نظارت بر داده‌ها و ایمنی ارائه دهد. این امر توجه و رویکرد مناسب بیانیه اخیر نسبت به رشد پژوهش‌های مرتبط با داده‌های انسانی و ضرورت رعایت ملاحظات اخلاقی مربوطه و پایش اخلاقی چنین مطالعاتی را منعکس می‌کند.

در بند ۲۶ نکاتی که باید در رضایت آگاهانه ذکر شود، بطور موسع‌تری اضافه شده و اخذ رضایت آگاهانه به‌صورت الکترونیکی نیز مورد توجه قرار گرفته است (۵). همچنین بند ۲۸ و ۲۹ خواستار توجه به ترجیحات و ارزش‌های قبلاً بیان شده شرکت‌کننده در مواقعی است که نماینده قانونی مجاز باید از طرف آنها رضایت دهد (۲) که حاکی از احترام به اتونومی و ارزش‌های فردی شرکت‌کنندگان در پژوهش است.

1. European Union's Horizon 2020 research and innovation programme

سایر موارد مرتبط، اصلاح و بازنگری شود. اگرچه در فصل ۱۳ راهنمای عمومی اخلاق حرفه‌ای شاغلین حرف پزشکی و وابسته سازمان نظام پزشکی کشورمان که به موضوع آموزش و پژوهش‌های پزشکی می‌پردازد، پیش از این، اصطلاح شرکت‌کننده به کار برده شده است، پیشنهاد می‌شود با توجه به نسخه جدید مورد بازنگری قرار گیرد (۱۴). همچنین توصیه می‌شود کدهای ۳۱گانه اخلاق در پژوهش نیز مطابق با تغییرات جدید این بیانیه به‌روزرسانی و اصلاح شوند. برخی از موارد پیشنهادی در این زمینه به شرح زیر است: تغییر واژه آزمودنی به شرکت‌کننده در کل محتوای کدهای ۳۱گانه، اصلاح کد ۳ با توجه به اینکه در سراسر بیانیه جدید، علاوه بر پزشکان عبارت «سایر پژوهشگران» نیز اضافه شده است.

اصلاح کد ۱ با توجه به تغییرات بند ۷ بیانیه مبنی بر ارتقای سلامت فردی و عمومی به‌عنوان هدف پژوهش‌های پزشکی، لزوم تأکید بر رعایت اصول اخلاقی پژوهش در زمان‌های اضطراری سلامت عمومی، اصلاح کدهای مربوط به پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر با در نظر گرفتن تغییرات مربوط به بند ۱۹ و ۲۰ بیانیه جدید، اصلاح و بازنویسی کد ۱۸ با توجه به تغییرات بند ۳۲ در خصوص جمع‌آوری، پردازش، ذخیره‌سازی و استفاده ثانویه قابل پیش‌بینی از مواد بیولوژیکی و داده‌های قابل شناسایی یا قابل شناسایی مجدد، تأکید بر اهمیت سلامت علمی و لزوم طراحی و اجرای علمی قوی و دقیق پژوهش و جلوگیری از هدر رفتن پژوهش‌ها. علاوه بر این با توجه به تغییرات انجام شده در ویرایش اخیر بیانیه، تدوین راهنمای اختصاصی در مورد بیوبانک‌ها و پایگاه‌های داده‌ای در کشور ما الزامی به نظر می‌رسد.

تعارض منافع

نویسندگان در این مطالعه هیچ گونه تعارض منافی ندارند.

منابع

1. Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki: Modern Ethics for Medical Research. *JAMA*. 2024. doi:10.1001/jama.2024.22530
- 2- Resneck JS. Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary: A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem. *JAMA*. 2024. doi:10.1001/jama.2024.21902
- 3- fadaei F, zahedi L N, farahani Z, ghasemzadeh N. Review of the two version of declaration of Helsinki (2013 and 2008): challenges and changes. *IJMEHM* 2016; 9 (3) :75-92
URL: <http://ijme.tums.ac.ir/article-1-5784-en.html>
- 4- Mobasher M, Mahdaviya J, Zendehdel K. ethics, medical research, Helsinki Declaration, informed consent. *IJMEHM* 2012; 5 (1 and 2) :62-68
URL: <http://ijme.tums.ac.ir/article-1-136-fa.html>
- 5- World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. *JAMA*. 2024. doi:10.1001/jama.2024.21972
- 6- Bierer BE. Declaration of Helsinki—Revisions for the 21st Century. *JAMA*. 2024. doi:10.1001/jama.2024.22281
- 7- D'Souza RF, Surapaneni KM. New Standards, New Vision: Directing Modern Medical Research as per the 2024 Revised Declaration of Helsinki. *Asian Journal of Psychiatry*. 2025.10:104363.
- 8- World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama*. 2013 Nov 27;310(20):2191-4.
- 9- Crawley FP. Declaration of Helsinki: Full paragraph-by-paragraph comparison indicating changes in version 19 October 2024 compared with the most previous version of 19 October 2013. Zenodo; 2024. <https://doi.org/10.5281/zenodo.13997192>
- 10- Bloom L. Revisiting the Declaration of Helsinki—A Patient-Centered Perspective. *JAMA*. 2024. doi:10.1001/jama.2024.22077
11. Haidar H, Shamsi Gooshki E. Trial-centrism in the Declaration of Helsinki: A Challenge for Post-Study Access and Preventing Data Colonialism in AI-Driven Health Research. *Canadian Journal of Bioethics*. 2024;7(4):138-9.
12. Rosengard LO, Andersen MZ, Rosenberg J, Fonnes S. Five aspects of research waste in biomedicine: A scoping review. *Journal of Evidence-Based Medicine*. 2024. 26.
- 13- TRUST .The TRUST Code - A Global Code of Conduct for Equitable Research Partnerships.2018. DOI: 10.48508/GCC/2018.05.
- 14- Shamsi-Gooshki E, Parsapoor A, Asghari F, Parsa M, Saedinejad Y, Biroudian S, et al. Developing" code of ethics for medical professionals, medical council of Islamic Republic of Iran". *Archives of Iranian Medicine*. 2020 Oct;23(10):658-64.

A Critical Analysis of the 2024 Revision of the Declaration of Helsinki: Effective Revisions and Adaptive Requirements in the Research Ethics System Involving Human Participants

Soudabeh Mehdizadeh¹, Ehsan Shamsi Gooshki*²

1. PhD student in Medical Ethics, Faculty of Medicine, Medical Ethics and History of Medicine Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran; Instructor, Department of Community Health Nursing, School of Nursing and Midwifery, Zanjan University of Medical Sciences, Zanjan, Iran.

2. Lecturer, Monash Bioethics Center, Monash University, Melbourne, Australia; Associate Professor, Medical Ethics and History of Medicine Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Received: 28 October 2024

Accepted: 25 October 2025

Published: 04 November 2025

***Corresponding Author**

Ehsan Shamsi Gooshki

Address: Medical Ethics and History of Medicine Research Center, 23, 16 Azar St., Keshavarz Blvd., Tehran, Iran.

Postal Code : 1417863181

Tel: 98 21 66 41 96 61

Email: Ehsan.shamsigooshki@monash.edu

Citation to this article:

Mehdizadeh S, Shamsi Gooshki E. A critical analysis of the 2024 revision of the declaration of Helsinki: effective revisions and adaptive requirements in the research ethics system involving human participants. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine*. 2025; 18:Article number: 19.

DOI: [10.18502/ijme.v18i19.20066](https://doi.org/10.18502/ijme.v18i19.20066)

Abstract

The Declaration of Helsinki, as a fundamental document of ethics in medical research involving human participants, has been periodically revised since its adoption in accordance with theoretical and scientific advancements, emerging ethical issues in research, and the experiences gained over time. In the latest revision completed in 2024, significant changes and amendments have been made. This study examined the changes and revisions made in the latest version of the declaration in comparison to its previous version from 2013. Fundamental revisions in the recent update include a requirement for adherence to ethical principles in research not only by physicians but also by other researchers, the replacement of “subject” with “participant,” and the emphasis on the voluntary nature of informed consent. Attention to environmental sustainability, precise design to prevent research waste, and a focus on scientific integrity are among the other amendments in the new revision of this declaration. Other modifications and revisions made in the recent edition include the promotion of individual and public health as the ultimate purpose of research, the provision of sufficient resources for research ethics committees and strengthening their independence, the importance of local ethical review, consideration of the preferences and values of participants who are unable to provide voluntary and informed consent, and the necessity of adhering to the ethical principles of the declaration during public health crises and emergencies. Given the changes made, it is recommended that the national ethical guidelines for medical research involving human participants in Iran be revised based on the 2024 revisions.

Keywords: Declaration of helsinki, Research ethics, Medical research, Human participants.

