

# اصول اساسی بیانیه هلسینکی

## (اصول اخلاقی در پژوهش های پزشکی بر روی انسان)

- ۱ - انجام تحقیق پزشکی بر روی انسان بایستی با موازین پذیرفته شده علمی تطبیق داشته باشد و بر اساس تجربیات آزمایشگاهی و حیوانی کافی و شناخت کامل از اطلاعات علمی موجود تدوین شود.
- ۲ - طراحی و اجرای هر روش آزمایشگاهی روی انسان باید به روشنی در یک برنامه تحقیقاتی تدوین شده توسط یک کمیته مستقل، بررسی و تصویب شود.
- ۳ - تحقیقات پزشکی بر روی انسان باید منحصرآ توسط افرادی که از نظر علمی صلاحیت دارند و زیر نظر پزشکی که از نظر بالینی کارآمد باشد، انجام گیرد.
- مسئولیت افراد مورد آزمایش همیشه با پزشک است، و این مسئولیت هیچگاه نباید به خود آنان واگذار شود، ولو آن که خود به این امر رضایت داده باشند.
- ۴ - تحقیق پزشکی بر روی انسان تنها در صورتی موجه است که اهمیت هدف تحقیق بر خطرات انجام آن برتری داشته باشد.
- ۵ - هر تحقیق پزشکی بر روی انسان باید قبلا به دقت ارزیابی شده باشد به گونه ای که خطرات قابل پیش بینی با منافع احتمالی آن برای افراد مورد آزمایش با دیگران مقایسه و سنجیده شود. رعایت منافع این افراد باید همیشه بر منافع جامعه یا علم اولویت داشته باشد.
- ۶ - حق فرد مورد آزمایش برای حفظ حیثیت او باید محفوظ باشد. تمام تمهیدات لازم را باید در جهت حفظ اسرار وی بکار برد تا آسیب کمتری بر سلامت جسمی و فکری و شخصیت او وارد شود.
- ۷ - پزشک باید زمانی پژوهش روی انسان را آغاز کند که باور داشته باشد که خطرات احتمالی قابل پیش بینی است. پزشک هر زمان احساس کند که خطرات تحقیق بر منافع بالقوه فزونی دارد، باید تحقیق خود را متوقف نماید.
- ۸ - در انتشار نتایج، پزشک باید صحت اطلاعات را رعایت کند و نتایج تحقیقاتی که بر طبق ضوابط این بیانیه باشد، برای انتشار پذیرفته شود.
- ۹ - در هر تحقیق روی انسان، افراد باید به روشنی نسبت به اهداف، روشها، فواید احتمالی، و خطرات بالقوه تحقیق و ناراحتی هایی که ممکن است در پی داشته باشد، آگاه گردند و به آنان گوشزد شود که هر زمان مایل باشند می توانند تحقیق را ترک کنند. پزشک سپس باید رضایت آگاهانه و آزادانه آنان را، ترجیحا به صورت کتبی، دریافت کند.
- ۱۰ - هنگام اخذ موافقتنامه، پزشک باید دقت کند که افراد در محذور قرار نگرفته باشند. اگر محقق سمت ریاست نسبت به افراد مورد آزمایش دارد، بهتر است موافقت توسط محقق دیگری که چنین ارتباطی با آن افراد ندارد، گرفته شود.
- ۱۱ - در مورد مجبوران، موافقت آگاهانه باید از قیم آنان بر طبق قوانین کشوری اخذ شود. اگر شرایط جسمی و فکری فرد مانع کسب موافقت از او می شود و یا در مورد افراد صغیر، رضایت باید از سرپرست آنان گرفته شود.
- ۱۲ - طرح تحقیقاتی باید همیشه شامل ذکر ملاحظات اخلاقی باشد و مشخص کند که موازین ذکر شده در این بیانیه در آن رعایت شده است.

۱۳- منافع، خطرات، مشکلات و اثربخشی یک روش جدید باید در مقایسه با بهترین روش پیشگیری، تشخیصی یا درمانی رایج سنجیده شود. استفاده از دارونما یا عدم درمان، فقط در مواردی که روش پیشگیری، تشخیصی یا درمانی ثابت شده ای وجود نداشته باشد و هیچگونه خطر مضاعفی را متوجه بیمارانی که دارونما دریافت می کنند ننماید، مجاز می باشد.

### تحقیقات بالینی توأم با مراقبت های طبی تخصصی

- ۱- در درمان بیمار، پزشک باید بتواند آزادانه روش تشخیص یا درمانی جدیدی را بکار گیرد، مشروط بر آن که به نظر او این کار، امید به حفظ جان، کاهش آلام و بهبود سلامت بیمار را در بر داشته باشد.
- ۲- فواید، خطرات و ناراحتیهای بالقوه روش جدید را باید نسبت به مزایای بهترین روش درمانی و تشخیصی موجود ارزیابی کرد.
- ۳- در تحقیقات پزشکی، بیماران تحت مطالعه و از جمله افراد گروه شاهد، بایستی از بهترین روشهای تشخیصی و درمانی موجود بهره مند شوند.
- ۴- امتناع بیمار از شرکت در روند اجرایی پژوهش هیچگاه نبایستی بر رابطه بین بیمار با پزشک تأثیر بگذارد.
- ۵- اگر بنا به تشخیص پزشکی، اخذ موافقت آگاهانه بیمار ضروری نیست، دلیل آن باید مشخصاً در طرح تحقیقاتی ذکر شده و به نظر کمیته مستقل برسد.
- ۶- پزشکان تنها در صورتی مجازند تحقیق را با طبابت خود توأم نمایند که این امر از نظر تشخیصی و درمانی به نفع بیمار باشد.

### تحقیقات بالینی غیر درمانی

- ۱- در انجام یک تحقیق پزشکی که صرفاً جنبه علمی داشته باشد پزشک باید حافظ جان و سلامت افرادی باشد که مورد آزمایش قرار می گیرند.
- ۲- افراد مورد آزمایش باید داوطلبانه وارد تحقیق شوند؛ یعنی افراد سالم یا بیماری باشند، که طرح آزمایشی، ارتباطی به بیماری آنان نداشته باشد.
- ۳- محقق یا محققان به محض آن که احساس نمایند که انجام تحقیق یا ادامه آن موجب صدمه به افراد می شود، باید آن را متوقف نمایند.
- ۴- در تحقیق روی انسان، منافع اجتماع یا علم هیچگاه نباید بر منافع بیمار و رفاه او غلبه کند.