

解读 2024 年版《赫尔辛基宣言》最新亮点 — 全球医学研究伦理准则系统性更新

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 王乐怡 | 孙舒闻¹

2024年10月19日，第75届世界医学大会全体大会审议通过了《世界医学协会赫尔辛基宣言 — 涉及人类受试者的医学研究伦理原则》（以下简称“《赫尔辛基宣言》”）的最新修订版本，本次修订对宣言带来了系统性更新。作为一份涉及人体医学研究的伦理原则声明，自1964年初次颁布以来，《赫尔辛基宣言》已历经多次修订。经过六十年的发展，《赫尔辛基宣言》不仅成为了国际社会中有关注临床试验和参与者保护的核心文件，还被多个国家纳入本国法律体系，成为解决医学研究伦理问题的重要指南。本文将着重介绍《赫尔辛基宣言》的效力及2024年版较2013年版的主要修订内容，帮助业界更深刻地理解当前伦理标准的变化趋势，准确把握对参与者尊重和保护的核​​心要求，并应对未来可能出现的新挑战与风险。

一、《赫尔辛基宣言》的强制效力与更新的影响

在中国，《赫尔辛基宣言》具有强制的效力，应如《药物临床试验质量管理规范》（“**药物 GCP**”）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（“**医疗器械 GCP**”）（以下统称“**GCP**”）以及其他有关临床试验的中国法规一样受到遵守和重视。此外，其设定的伦理原则在世界范围内也被广泛认可和遵循。我国 GCP 在总则第三条表明，药物/医疗器械临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理原则及相关伦理要求；此外特别强调研究者获取知情同意的过程应当遵守《赫尔辛基宣言》的伦理原则。

事实上，在1999年版《药品临床试验管理规范》以及2004年版的《医疗器械临床试验规定》中，《赫尔辛基宣言》分别作为附录1成为 GCP 的组成部分。在当前有效的药物 GCP 和医疗器械 GCP 中，《赫尔辛基宣言》没有被单列为附录，而是在总则第三条被明确规定。这说明在中国，《赫尔辛基宣言》具有强制性效力由来已久，在中国进行为申请药械注册而进行的药械临床试验，需要遵守《赫尔辛基宣言》。

此外，在不以药械等产品注册为目的 IIT 研究²中，《赫尔辛基宣言》也常具有约束力。实践中部分医疗机构会就 IIT 项目制定管理办法或操作规程，并在其中表示相关 IIT 项目需参照 GCP 的原则，部分规程中直接将《赫尔辛基宣言》作为制定依据或遵守规范³。

¹ 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

² IIT 研究：IIT（Investigator Initiated Trial）研究，通常是指由医疗机构的研究者发起的、不以药品医疗器械等产品注册为目的的临床研究，与药企发起的注册性临床试验（Industry Sponsored Trial, IST）相对应。

³ 根据公开信息，中山大学附属第三医院粤东医院就在其 IIT 申请流程中将《赫尔辛基宣言》作为制定基础；甘肃省肿瘤医院也在 IIT 项目的相关申请材料中援引《赫尔辛基宣言》，作为 IIT 申请者的必要遵循。

在临床试验协议当中，也常见当事人（如申办者/资助方、研究机构、研究者）将 GCP、《赫尔辛基宣言》以及研究机构内部的管理办法/操作规程纳入“适用法律”范围的操作，并要求研究机构、研究者在开展临床试验时遵循。由此，如果不遵守《赫尔辛基宣言》将导致研究机构、研究者的违约。这也客观上增强了遵守《赫尔辛基宣言》的重要性。

二、主要修改内容

（一）受试者理念更新

2013 年版《赫尔辛基宣言》使用“受试者（Subject）”概念，而 2024 年版《赫尔辛基宣言》则将“受试者”修改为“参与者（Participant）”，并明确研究参与者包括“患者（Patients）”和“健康志愿者（Healthy Volunteers）”两类。

与此同时，2024 年版《赫尔辛基宣言》还要求研究者应保障“参与者”的互动性，在“一般原则”章节中新增强调了在医学研究开展前、开展中和结束后的完整阶段，研究者都需要和潜在和已入组的参与者及其社群进行有意义的互动（Meaningful Engagement），需确保潜在和已入组的参与者及其社群能够分享他们的优先事项和价值观，参与研究的设计、实施和其他相关活动，并参与理解和传播研究结果。

上述新增规定，充分展示了个体在医学研究过程中的主动参与和平等合作的特征，改变了将个体视为被动接受实验的对象旧观念，反映出《赫尔辛基宣言》对人类生命价值和个体权利的高度关怀。

（二）强调参与者福祉

从医生的首要责任来看，2013 年版《赫尔辛基宣言》要求将患者的健康（Health）作为医生的首要考虑和职责，2024 年版《赫尔辛基宣言》在此基础上将医生的首要职业目标扩展为患者的健康与福祉（Well-being），在患者的健康之外，进一步强调了患者福祉（Well-being）的重要性。这与上述“受试者”变为“参与者”、保障医生与患者互动性的理念相吻合。力求医生在研究过程中做到各时间段均有效履职、并充分考虑参与者的感受。体现了医学研究在关注人的健康价值之外，也要兼顾对患者尊严与幸福，体现了对人的尊重。

（三）研究目的扩展

2013 年版《赫尔辛基宣言》指出涉及人类参与者的医学研究的主要目的是了解疾病的发生原因、发展和影响，并改善疾病的预防、诊断和治疗干预措施。

而 2024 年版《赫尔辛基宣言》除提到上述目的外，还明确指出研究需“最终增进个人和公众的健康”。此外，2024 年版和 2013 年版《赫尔辛基宣言》均同时强调了这些目的绝不能凌驾于研究参与者的权利和利益之上。医学研究在追求科学进步的同时，必须将参与者的利益置于研究的优先地位。

（四）关注对特殊群体脆弱性的保护

2013 年版《赫尔辛基宣言》对脆弱群体和个人的关注相对简单，其重点在于强调脆弱群体和个人可能会受到额外损害，应该收到予以特别考虑的保护。相比之下，2024 年版《赫尔辛基宣言》呈现了包容性的特点，在保护脆弱的个人、群体和社群（以下简称“**特殊群体**”）的前提下，其更强调在研究中“负责任地”纳入这些特殊群体。

2024 年版《赫尔辛基宣言》提出，为避免将特殊群体排除在医学研究之外可能会延续或加剧其不平等，需要权衡纳入的损害（Harms of Exclusion）与排除的损害（the Harms of Inclusion），以最终决定

是否纳入这些特殊群体；其次，2024年版《赫尔辛基宣言》重申了特殊群体应当收到保护和支持，这说明研究机构/研究者在纳入特殊群体的同时，也应注重采取具体措施保护特殊群体的脆弱性，这体现出更高的伦理标准和人文关怀。实践中，由于临床试验的患者入组标准较高，一些无法入组临床试验但病情相同的患者往往无法获得临床药物，基于此，我国也对某些用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的药物，开辟了对同情用药的制度和规定⁴。我们理解，2024年版《赫尔辛基宣言》对特殊群体“纳入损害”以及“排除损害”进行权衡的要求，能够使得这类特殊群体在入组时得到一定程度的考虑，

此外，我国生命科学和医学研究伦理法规一直以来也非常重视对特殊人群的保护。比如，2023年新发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》就提出了一系列特殊保护要求。（关于该法规对特殊保护的具体要求及其他监管要点，请参见我们的解读文章：[《汉坤观点 | 伦理审查新规重点快评》](#)）。基于此，《赫尔辛基宣言》对脆弱群体“包容性”的关注，这亦可能会成为我国伦理审查的角度之一。

（五）知情同意

2024年版《赫尔辛基宣言》特别强调，自主知情同意是对个人自主权的根本尊重。在这一精神的指导下，相较于2013年版，2024年版《赫尔辛基宣言》在多处完善了知情同意的要求，为参与者提供了更加充分和全面的保护。

就知情同意的告知事项，2024年版《赫尔辛基宣言》新增要求向参与者告知研究负担、研究者资质、隐私保护和保密规定、对参与者的激励、参与者因参与研究受到损害的治疗和/或补偿规定等信息。这些改进更加充分地保障了参与者的知情权。在2024年版《赫尔辛基宣言》出台之前，我国的GCP和《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023）》等现行法规就已经对知情同意的告知范围提出了广泛的要求，充分体现了对参与者权益的保障。本次2024年版《赫尔辛基宣言》的修改也反映了国际伦理实践的新近共识。

就知情同意的取得方式，2024年版《赫尔辛基宣言》补充要求以通俗易懂的语言（Plain Language）向参与者进行告知；此外，2024年版《赫尔辛基宣言》也补充新增了电子同意方式，并赋予其与书面同意发生同等效力。

在数据库/生物库的知情同意要求方面，2024年版《赫尔辛基宣言》特别强调了对数据或生物材料使用的保护。对于多次或无限期使用数据库和生物库数据或材料的情况，必须持续遵循个人权利保障原则，并在研究伦理委员会的批准和持续监督下进行。事实上，我国《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等监管法规也对生物样本的增强保护提出要求，为研究参与者权益提供更周延的保护。（关于该法规对生物样本增强保护的具体要求及其他监管要点，请参见我们的解读文章：[《汉坤观点 | 伦理审查新规重点快评》](#)。）

三、结语

每一次宣言的修订都是对过去经验的总结，既是对时代变化与发展的见证，更是对未来挑战与风险的预见。《赫尔辛基宣言》与中国的药械临床试验的开展密切相关。其更新也意味着中国GCP的更新，同时也关联着其他与临床试验开展相关的法规以及协议的更新。业界需要密切关注。总体而言，尽管医学研究的领域

⁴ 《药品管理法》第二十三条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

在不断扩展，对参与者的尊重和保护始终是核心。它不仅是全球医学研究共同体对更高伦理标准的承诺，更是对人类健康和福祉的坚定选择。我们将继续密切跟踪《赫尔辛基宣言》的应用与发展动态，积极参与相关领域的研究与讨论，并关注国内人体研究领域的政策和监管动向，及时分享我们的观点与建议。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com