

# إعلان هلسنكي

## الجمعية الطبية العالمية

### المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية على الإنسان

#### **World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**

- Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:
- 39<sup>th</sup> WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
  - 35<sup>th</sup> WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
  - 41<sup>st</sup> WMA General Assembly, Hong Kong September 1989
  - 48<sup>th</sup> WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa , October 1996
  - 52<sup>nd</sup> WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
  - 53<sup>th</sup> WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)
  - 55<sup>th</sup> WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on paragraph 30 added)
  - 59<sup>th</sup> WMA General Assembly, Seoul, October 2008

# إعلان هلسنكي

## الجمعية الطبية العالمية

### المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية على الإنسان

والذي تبنته الجمعية العامة الثامنة عشر للجمعية الطبية العالمية، هلسنكي-فنلندا، يونيو ١٩٦٤هـ وقام بتعديله:

- الجمعية العامة التاسعة والعشرون للجمعية الطبية العالمية - طوكيو - اليابان - أكتوبر ١٩٧٥م.
- الجمعية العامة الخامسة والثلاثون - فينيس - إيطاليا - أكتوبر ١٩٨٣م.
- الجمعية العامة الحادية والأربعون - هونج كونج - سبتمبر ١٩٨٩م.
- الجمعية العامة الثامن والأربعون - سومرست ويست - جمهورية جنوب إفريقيا - أكتوبر ١٩٩٦م.
- الجمعية العامة الثانية والخمسون - أدنبره - سكوتلاند - أكتوبر ٢٠٠٠م.
- الجمعية العامة الثالثة والخمسون - واشنطن - ٢٠٠٠م (هناك ملاحظة للتوضيح على الفقرة ٢٩ تم إضافتها).
- الجمعية العامة الخامسة والخمسون - طوكيو - ٢٠٠٤م (هناك ملاحظة للتوضيح على الفقرة ٣٠ تم إضافتها).
- الجمعية العامة التاسعة والخمسون - سيوول - أكتوبر ٢٠٠٦م.

### مقدمة:

١. لقد أعدت الجمعية الطبية العالمية (WMA) إعلان هلسنكي كبيان للمبادرات الأخلاقية للبحوث الطبية على الإنسان بما في ذلك البحوث على المواد البشرية كذلك البيانات، والإعلان يجب أن يقرأ ككل، ولذا ينبغي ألا تطبق الفقرات المكونة للإعلان دون أخذ كل الفقرات الأخرى ذات العلاقة في الاعتبار.
٢. وعلى الرغم من أن الإعلان موجه بصفة أساسية للأطباء فإن الجمعية الطبية العالمية (WMA) تشجع المشاركين الآخرين في البحوث التي تشمل الإنسان على تبني هذه المبادئ.
٣. إن واجب الأطباء تعزيز والحفاظ على صحة المرضى، بما في ذلك هؤلاء المرضى الذين يشملهم البحث الطبي، إن معارف الطبيب وضميره يجب أن تركز لاستيفاء هذا الواجب.

٤. إن إعلان الجمعية الطبية العالمية في جنيف يلزم الطبيب بكلماته التي تقول "إن صحة مريضى سوف تكون اعتبارى الأول" كما أن المدونة الدولية للأخلاقيات الطبية تعلن أن "الطبيب يعمل بأقصى طاقته لصلحة المريض عند تقديم الرعاية الطبية".

٥. إن التقدم الطبي مرتكز على البحوث التي يجب أن تشمل في النهاية دراسات على الإنسان- وأن السكان الذين يقل تمثيلهم في البحوث الطبية يجب أن يتم توفير وسائل الإتاحة لهم للمشاركة في البحوث.

٦. إن رفاهية الأشخاص المشاركين في البحوث الطبية على الإنسان يجب أن تأخذ الأولوية على غيرها من المصالح.

٧. إن الهدف الرئيسى للبحوث الطبية على الإنسان هو فهم الأسباب وتطور وتأثيرات الأمراض وتحسين التدخلات الوقائية والتشخيصية والعلاجية (الطرق- الإجراءات- العلاجات) حتى أفضل التدخلات الحالية يجب أن يتم تقييمها باستمرار من خلال البحوث من أجل السلامة- الفاعلية- النجاعة- إمكانية الوصول- الجودة.

٨. في الممارسة الطبية كما في البحوث الطبية فإن معظم التدخلات تكتنفها مخاطر وأعباء.

٩. إن البحوث الطبية معرضة للمعايير الأخلاقية التي تروج لاحترام كل الأشخاص وحماية صحتهم وحقوقهم، إن بعض المجموعات السكانية الداخلة في البحوث سريعة التأثير وتحتاج إلى حماية من نوع خاص وتشمل هذه المجموعات تلك التي لا يمكنها أن تعطي أو تمنح موافقتها الخاصة لنفسها أو لهؤلاء الذين يكونون معرضين أكثر إلى الإكراه أو النفوذ المفرط.

١٠. على الأطباء أن يأخذوا في الاعتبار المعايير الأخلاقية والشرعية والتنظيمية للبحوث التي تجرى على الإنسان في دولهم وكذلك المعايير الدولية التي تطبق عليهم، ولا ينبغي لأي من المتطلبات الأخلاقية أو الشرعية أو التنظيمية سواء كانت وطنية أو دولية أن تقلل من أو تزيل أي وسائل لحماية الأشخاص البحوثيين المنصوص عليها في هذا الإعلان.

## مبادئ لكافة البحوث الطبية:

١١. إن من واجب الأطباء الذين يشاركون في البحث الطبي أن يقوموا بحماية الحياة والصحة والكرامة وحق تقرير المصير، الخصوصية والسرية المتعلقة بالمعلومات الشخصية للأشخاص المبحوثين.

١٢. يجب على البحوث الطبية التي تجرى على الإنسان أن تتطابق بصفة عامة مع المبادئ العلمية المقبولة، وأن تكون قائمة على معارف دقيقة للأدبيات العلمية، ومصادر المعلومات الأخرى ذات العلاقة والتجارب المخبرية والتجارب على الحيوانات كلما كان ذلك مناسباً.

١٣. يجب استخدام الحذر المناسب عند إجراء البحوث الطبية التي قد تؤدي إلى إلحاق الضرر بالبيئة.

١٤. إن تصميم وأداء أي دراسة بحثية على الإنسان ينبغي أن يتم وصفها بوضوح في بروتوكول البحث والذي يجب أن يحتوي على بيان بالاعتبارات الأخلاقية التي يشملها وأن يبين كيفية تناول المبادئ المنصوص عليها في هذا الإعلان، كما يجب أن يشمل معلومات عن التمويل - الممولين - الانتماءات المؤسسية - تضارب المصالح المحتمل - الحوافز المقدمة للأشخاص والمتعلقات لعلاج و/أو تعويض الأشخاص الذين يلحق بهم الضرر كنتيجة لمشاركتهم في الدراسة البحثية، ويجب أن يصف البروتوكول الترتيبات الخاصة بكيفية وصول الأشخاص في مرحلة ما بعد الدراسة للتدخلات التي تم تبين فائدتها في الدراسة أو رعاية أو فوائد أخرى مناسبة.

١٥. يجب أن يُقدّم البروتوكول للاعتبار والتعليق والتوجيه والموافقة من قبل لجنة أخلاقيات البحوث وذلك قبل بدء الدراسة، ويجب أن تكون هذه اللجنة مستقلة وليس لها علاقة بالباحث أو الممول أو أي سلطة أخرى لها نفوذ أكثر من اللازم، كما يجب الأخذ في الاعتبار لكافة القوانين والتشريعات في الدولة أو الدول التي يجري فيها البحث وكذلك المعايير الدولية المطبقة، بشرط ألا يسمح لها بتقليل أو إزالة أي من وسائل الحماية للأشخاص المبحوثين المنصوص عليها في الإعلان، كما للجنة الحق في رصد الدراسات القائمة. وعلى الباحث أن يقدم المعلومات اللازمة للرصد للجنة وخاصة تلك المعلومات التي تتعلق بالأحداث الضارة والخطيرة، ولا يجب أن يجري أي تغيير في البروتوكول دون اعتبار وموافقة من اللجنة.

١٦. يجب أن تجري البحوث الطبية التي تشمل الإنسان عن طريق أفراد يتمتعون بالتدريب العلمي والمؤهلات المناسبة. وتتطلب البحوث على المرضى أو المتطوعين الأصحاء إشراف طبيب كفاء وذي تأهيل مناسب أو أي مهني آخر في مجال الرعاية الصحية، إن مسؤولية حماية الأشخاص البحوثيين تقع دائماً على الطبيب أو المهني في مجال الرعاية الصحية وليس على الشخص البحوث وذلك بصفة مطلقة حتى مع إعطاء الأخير موافقته على المشاركة في البحث.

١٧. البحوث الطبية التي تجري على مجتمع أو مجموعة سكانية معوزة أو سريعة التأثير يمكن تبريرها فقط إذا كان البحث يستجيب للاحتياجات أو الأولويات الصحية لهذه المجموعة السكانية أو المجتمع وكذلك إذا كان هناك احتمال معقول لاستفادة هذه المجموعة السكانية أو هذا المجتمع من نتائج هذا البحث.

١٨. ينبغي أن يسبق كل دراسة بحثية طبية تشمل الإنسان تقييم دقيق للأخطار والأعباء المتوقعة على الأفراد والمجتمعات تحت البحث بالمقارنة بالفوائد المتوخاة لهم ولغيرهم من الأشخاص والمجتمعات المتأثرة بالحالة تحت البحث والدراسة.

١٩. لا بد من تسجيل كل تجربة سريرية في قاعدة بيانات يمكن الوصول إليها بصفة علنية قبل استقطاب الشخص الأول.

٢٠. قد لا يشارك الأطباء في دراسة بحثية على الإنسان إذا لم يكونوا على ثقة بأن الأخطار التي تكتنفها قد تم تقييمها بدرجة كافية وأنه يمكن التعامل معها بطريقة مرضية وعلى الأطباء إيقاف الدراسة حالاً عندما يثبت وجود الأخطار بشكل يفوق الفوائد المحتملة أو عندما يكون هناك إصابات قاطع للنتائج الإيجابية والفيدة.

٢١. البحوث الطبية التي تجري على الإنسان يمكن أن تجري فقط إذا ما رجحت أهمية الهدف من إجرائها على المخاطر التي تتضمنها والأعباء التي تلقى على أشخاص البحث.

٢٢. إن المشاركة بأفراد ذوي كفاءة كأشخاص في البحث الطبي بحيث أن تكون طوعية، وعلى الرغم من أنه قد لا يكون من المناسب استشارة أفراد الأسرة أو قادة المجتمع، فلا يجب إدراج أفراد غير ذوي كفاءة في دراسة بحثية إذا لم يكن أو تكن هناك موافقة بكامل الحرية على ذلك.

٢٣. يجب توخي كل الحذر لحماية سرية الأشخاص المشمولين في البحث ومأمونية معلوماتهم الشخصية، والعمل على تقليل تأثيرات الدراسة على سلامتهم البدنية والعقلية الاجتماعية.

٢٤. في البحوث الطبية التي تشمل الإنسان، يجب إبلاغ كل شخص محتمل فيها حول أهداف وطرق البحث، مصادر التمويل وأي تضارب ممكن للمصالح، والجهات التي يتبعها الباحث، والفوائد المتوقعة والأخطار المحتملة للدراسة والمتابع التي قد تتضمنها، وأي مسائل أخرى ذات علاقة بالدراسة، كما يجب أن يتم إبلاغ الشخص بحقه في رفض المشاركة في الدراسة أو سحب موافقته على المشاركة في أي وقت دون الانتقام منه، ويجب إعطاء اهتمام خاص للاحتياجات الخاصة من المعلومات للأشخاص المحتملين وكذلك الطرق المستخدمة لتزويدهم بالمعلومات، وبعد ضمان استيعاب الشخص المحتمل دخوله في البحث هذه المعلومات، يجب على الطبيب أو أي شخص آخر مؤهل بدرجة مناسبة أن يسعى للحصول على الموافقة المستنيرة المكتوبة منه وبكامل حرية. وإذا لم يكن التعبير عن هذه الموافقة كتابةً منه فإنه يجب توثيق الموافقة غير المكتوبة رسمياً والإشهاد عليها.

٢٥. وفيما يتعلق بالبحوث الطبية التي تستخدم مواد أو معلومات بشرية يمكن التعرف عليها فإن الأطباء وبشكل طبيعي يجب أن يسعوا إلى الحصول على الموافقة لجمع وتحليل وتخزين و/أو إعادة الاستخدام لهذه المواد وهناك مواقف يكون فيها الحصول على الموافقة مستحيلاً أو غير عملي لمثل هذا البحث أو قد تمثل تهديداً لصلاحية البحث، وفي مثل هذه المواقف يمكن إجراء البحث فقط بعد الاعتبار وموافقة لجنة أخلاقيات البحوث.

٢٦. عند السعي للحصول على الموافقة المستنيرة للمساهمة في دراسة بحثية فإن على الطبيب أن يكون حذراً بصفة خاصة عندما يكون الشخص المحتمل مشاركته ذا علاقة مرتبطة، بالطبيب أو يمكنه الموافقة تحت الإكراه والتهديد، وفي مثل هذه الظروف فإن الموافقة المستنيرة ينبغي أن يحصل عليها شخص مؤهل تأهيلاً مناسباً ويكون مستقلاً وبعيداً تماماً عن هذه العلاقة.

٢٧. وعندما يكون الشخص المحتمل للمشاركة في البحث غير مؤهل قانونياً، فإن على الطبيب أن يسعى للحصول على الموافقة المستنيرة من أشخاص مخولين قانونياً بتمثيله، وهؤلاء الأشخاص ينبغي ألا يتم ضمهم للدراسة البحثية والتي ليس هناك أي احتمال من حصول أي فائدة لهم إلا إذا كانت هناك نية لتعزيز صحة السكان الذين يمثلهم الشخص الممثل، وعندئذ فإن البحث لا يمكن إجراؤه عوضاً عن ذلك بالاستعانة بأشخاص مؤهلين ويتطلب البحث فقط خطورة في حدها الأدنى وأقل عبء.

٢٨. عندما يكون الشخص المحتمل (والذي يعتقد أنه غير مؤهل) للبحث قادراً على أن يعطي موافقة على القرار حول مشاركته في البحث، فإن على الطبيب أن يبحث عن هذه الموافقة إضافة إلى موافقة الممثل المخول شرعياً لإعطاء الموافقة. كما يجب احترام عدم موافقة الشخص الممثل.

٢٩. البحوث التي تشمل الأشخاص غير القادرين بدنياً أو عقلياً على إعطاء الموافقة، مثل المرضى فاقدى الوعي، يمكن أن تجري فقط إذا ما كانت الحالة الطبيعية أو العقلية التي تمنعه من إعطاء الموافقة المستنيرة من الصفات الضرورية لمجموعة البحث، وفي مثل هذه الظروف فإن الطبيب يجب أن يسعى إلى الحصول على الموافقة المستنيرة من الممثل المفوض شرعياً بذلك، وإذا لم يتوفر هذا الممثل وإذا لم يكن تأخير البحث، فإن الدراسة يمكن أن تمضي في طريقها بدون موافقة مستنيرة بشرط أن تتم الإشارة في بروتوكول البحث إلى الأسباب الخاصة لشمول الأشخاص ذوي الحالة التي لم تجعلهم قادرين على إعطاء الموافقة المستنيرة، وأن الدراسة يكون قد تمت الموافقة عليها من قبل اللجنة الأخلاقية للبحوث كما يجب الحصول على الموافقة على البقاء في البحث كلما أمكن ذلك من الشخص أو من الممثل المفوض بذلك شرعياً.

٣٠. وعلى المؤلفين والمحررين والناشرين جميعاً التزامات أخلاقية فيما يخص نشر نتائج البحوث، فالمؤلفون عليهم واجب نشر وإتاحة نتائج بحثهم على الإنسان ومسؤولون عن اكمال ودقة تقاريرهم، ويجب أن يلتزموا بالأدلة المقبولة لتقديم التقارير الأخلاقية ويجب نشر النتائج السلبية أو غير الحاسمة وكذلك النتائج الإيجابية أو جعلها متاحة للعموم، ويجب إعلان مصادر التمويل، والمرجعيات المؤسسية وتضارب المصالح في المطبوعات، إن تقارير البحوث التي لا تتطابق مع مبادئ هذا الإعلان ينبغي ألا تقبل للنشر.

### ج- مبادئ إضافية للبحوث الطبية المدمجة مع الرعاية الطبية.

٣١. يمكن للطبيب أن يجمع بين البحث الطبي والرعاية الطبية فقط إلى الحد الذي معه يبرر البحث بقيمته الوقائية أو التشخيصية أو العلاجية الممكنة وفي حالة ما إذا كان لدى الطبيب سبب قوي لأن يعتقد أن المشاركة في الدراسة البحثية لن تؤثر بشكل مباشر على صحة المرضى الذين يشاركون كأشخاص في البحث.

٣٢. يجب اختبار الفوائد والمخاطر والأعباء وفاعلية التدخل الجديد مقابل مثيلتها في أفضل تدخل إلى حالي مثبت بالبرهان فيما عدا الظروف التالية:

- استخدام العلاج الكاذب أو العلاج يكون مقبولاً في الدراسات التي لا يوجد فيها تدخل حالة ثابت بالبرهان في حالة وجود أسباب منهجية سلمية علمياً وقهرية.
- وعندما يكون استخدام العلاج الكاذب ضرورياً لتحديد نجاعة ومأمونية تدخل ما والمرضى الذين يتلقون ذلك العلاج الكاذب (أو لاعلاج) لا يكونوا معرضين لأي خطر يحدث أذى خطيراً أو غير مرتجع، ويجب اتخاذ أقصى درجات الحذر لتجنب سوء استخدام هذا الاختيار.

٣٣. عند الانتهاء من الدراسة، فإن المرضى الذين دخلوا في الدراسة يكونوا مخولين لأن يتم إبلاغهم بنتائج الدراسة، وأن يشاركون في أية فوائد قد تنجم منها مثل سهولة الوصول للتدخلات التي تم التعرف أنها مفيدة في الدراسة أو أي رعاية أو فوائد مناسبة.

٣٤. يجب على الطبيب أن يبلغ المريض تماماً بكل أوجه الرعاية المتعلقة بالبحث، إن رفض المريض المشاركة في دراسة ما أو قرار المريض بالانسحاب من الدراسة يجب ألا يتدخل في أو يؤثر على علاقة المريض والطبيب.

٣٥. في علاج المريض وحيثما لا توجد تدخلات ثابتة بالبرهان أو أنها كانت غير فاعلة، فإن الطبيب - بعد تحري استشارة الخبراء - مع الموافقة المستنيرة من المريض أو الممثل المخول شرعياً بذلك، يمكنه أن يستخدم تدخلاً غير ثابت بالبرهان إذا ما كانت تقدم حسب تقرير الطبيب آملاً لإنقاذ الحياة، أو استعادة الصحة أو تخفيف المعاناة، وإذا ما أمكن، يجب أن نجعل هذا التدخل موضوع البحث، وأن يصمم لتقييم مأمونيته ونجاعته. وفي كل الحالات فإنه يجب تسجيل المعلومات الجديدة وحيثما كان مناسباً أيًا منها للجماهير.