

ปฏิญญาเฮลซิงกิ
ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.๒๐๑๓)
ว่าด้วย
หลักการจริยธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Declaration of Helsinki



ฉบับปรับปรุง ตุลาคม ๒๕๖๔



คำนำ



ปฏิญญาเฮลซิงกิเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางที่สุดทั่วโลก นับตั้งแต่การประกาศครั้งแรกโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลกที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี พ.ศ.๒๕๐๗ ปฏิญญาดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง. เมื่อมีประกาศหลักเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยที่ดีของไอซีเอส เมื่อปี พ.ศ.๒๕๓๙ ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวแม้ริเริ่มและยอมรับกันเฉพาะในกลุ่มประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ในตอนเริ่มต้น แต่ต่อมาหลักเกณฑ์ดังกล่าว ก็ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางรวมทั้งประเทศไทย. ในหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ประกาศยอมรับปฏิญญาเฮลซิงกิไว้อย่างชัดเจน. สำหรับประเทศไทย แพทยสภาได้ยอมรับปฏิญญาไว้อย่างเป็นทางการในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ในหมวดว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๔๓ ปฏิญญาเฮลซิงกิจึงสมควรได้รับการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง ไม่จำกัดเฉพาะในแวดวงนักวิจัยเท่านั้น แต่ควรเป็นที่แพร่หลายในหมู่ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด ได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย กรรมการจริยธรรม ทีมงานวิจัย สถาบันวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และโดยเฉพาะอย่างยิ่งคืออาสาสมัครวิจัย รวมทั้งประชาชนทั่วไป

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้แปลและตีพิมพ์ปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยแปลจากฉบับ ปี ค.ศ. ๒๐๐๐. ต่อมาปฏิญญาเฮลซิงกิได้รับการปรับปรุงแก้ไขและได้รับการรับรองโดยที่ประชุมสมัชชาใหญ่ของแพทยสมาคมโลกอีก ๔ ครั้ง ครั้งล่าสุดที่กรุง ฟอर्टาเลซา ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จึงได้แปลและตีพิมพ์เผยแพร่ฉบับที่ปรับปรุงใหม่ล่าสุดขึ้น โดยได้เผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของสำนักฯ เมื่อเดือนสิงหาคม ๒๕๕๙ แทนการตีพิมพ์เป็นเล่มเหมือน ๒ ครั้งก่อน ทั้งนี้ ฉบับนี้ยังคงไม่มีการแก้ไขจนถึงปัจจุบัน

หวังว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้สนใจตามสมควร หากท่านพบข้อบกพร่องหรือมีข้อเสนอแนะประการใด ผมขออน้อมรับด้วยความยินดี และขอขอบคุณมา ณ ที่นี้

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. ๒๐๑๓) หลักการจริยธรรม สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แปลโดย

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ปฏิญญานี้ได้รับการรับรองครั้งแรกจากที่ประชุมสมัชชาใหญ่ ของแพทยสมาคมโลก ครั้งที่ ๑๘ ณ นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ. ๑๙๖๔, ได้รับการปรับปรุงแก้ไข และรับรองในการประชุม ครั้งที่ ๒๙ ที่นครโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๑๙๗๕, ในการประชุม ครั้งที่ ๓๕ ที่นครเวนิซ ประเทศอิตาลี เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๑๙๘๓, ในการประชุม ครั้งที่ ๔๑ ที่ฮ่องกง เมื่อเดือนกันยายน ปี ค.ศ. ๑๙๘๙, ในการประชุม ครั้งที่ ๔๘ ที่นครซอมเมอร์เซตเวสต์ ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๑๙๙๖, ในการประชุม ครั้งที่ ๕๒ ที่นครเอดินบอร์ก ประเทศสกอตแลนด์ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๒๐๐๐, ในการประชุมครั้งที่ ๕๓ ที่กรุงวอชิงตัน เมื่อปี ค.ศ. ๒๐๐๒ (มีการเพิ่มเติมบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ ๒๙), ในการประชุมครั้งที่ ๕๕ ที่กรุงโตเกียว เมื่อปี ค.ศ. ๒๐๐๔ (มีการเพิ่มเติมบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ ๓๐), ในการประชุมครั้งที่ ๕๙ ที่กรุงโซล เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. ๒๐๐๘ และในการประชุมครั้งที่ ๖๔ ที่กรุงฟอร์ตอาเลซา ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. ๒๐๑๓

บทนำ

๑. แพทยสมาคมโลกได้พัฒนาปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเป็นคำประกาศหลักการจริยธรรม การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งหมายรวมถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อ สสารต่างๆ จากร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคลได้ คำประกาศนี้มุ่งประสงค์ ให้อ่านเต็มทั้งฉบับ และแต่ละข้อไม่ควรนำไปใช้โดยมิได้พิจารณาข้อที่เกี่ยวข้องทั้งหมดด้วย
๒. โดยพันธกรณีของแพทยสมาคมโลก ปฏิญญานี้จะมุ่งเสนอต่อแพทย์เป็นเบื้องต้น แต่แพทยสมาคมโลกสนับสนุนให้บุคคลอื่นๆ ที่ร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ยอมรับในหลักการเหล่านี้ด้วย

หลักทั่วไป

๓. ปฏิญญาเจนีวาของแพทยสมาคมโลกได้ผูกพันแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วย เป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าจักต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” นอกจากนี้ ในข้อบังคับจริยธรรมสากล ของแพทย์ได้ประกาศว่า “แพทย์จักต้องกระทำการเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้น เมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์”

๔. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพ สุขภาวะ และสิทธิต่างๆ ของผู้ป่วย รวมทั้งผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์. แพทย์ต้องทุ่มเทอุทิศความรู้และจิตสำนึก เพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้
๕. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการศึกษาวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้วต้องมีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.
๖. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อให้เกิดความเข้าใจในสาเหตุ พัฒนาการ และผลของโรค และเพื่อปรับปรุงกรรมวิธี (วิธี ขั้นตอน ดำเนินการ และวิธีการรักษาต่างๆ) ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา. แม้แต่วิธีที่ดีที่สุดแล้ว ยังคงต้องมีการประเมินผลอย่างต่อเนื่องโดยการการศึกษาวิจัย ในเรื่อง ของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ และคุณภาพ
๗. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพ ในอาสาสมัครวิจัยทุกคนและปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิต่างๆ ของพวกเขา.
๘. แม้จุดมุ่งหมายเบื้องต้นของการวิจัย คือ การสร้างความรู้ใหม่ แต่เป้าหมายนี้จะต้อง ไม่เหนือกว่าสิทธิและผลประโยชน์ต่างๆ ของอาสาสมัครวิจัยแต่ละคน
๙. เป็นหน้าที่ของแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่จะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ศักดิ์ศรี เกียรติยศ สิทธิอัตวิญญ์ ความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูล ส่วนบุคคลของอาสาสมัครวิจัย. ความรับผิดชอบในการปกป้องอาสาสมัครวิจัยจะต้อง เป็นของแพทย์หรือบุคลากรวิชาชีพอื่นที่ดูแลสุขภาพและจะต้องไม่เป็นหน้าที่ของอาสาสมัคร แม้อาสาสมัครจะได้ให้ความยินยอมแล้ว
๑๐. แพทย์ต้องพิจารณาปทัสสถานและมาตรฐานทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับ สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีในประเทศของตนเอง รวมทั้งปทัสสถานและมาตรฐาน ของสากลที่เกี่ยวข้อง. ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับ ของประเทศหรือระดับสากลใดๆ ที่อนุญาตให้มีการลดหย่อนหรือขจัดขัดขวางการปกป้อง คุ้มครองใดๆ ที่มีต่ออาสาสมัครวิจัยตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้
๑๑. การวิจัยทางการแพทย์ควรดำเนินการในลักษณะที่ลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อม ให้เหลือน้อยที่สุด
๑๒. การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องดำเนินการโดยบุคคลที่มีคุณสมบัติ และ ได้รับการศึกษาและฝึกอบรมทางด้านจริยธรรมและวิชาการอย่างเหมาะสม. การวิจัย ในผู้ป่วยและอาสาสมัครสุขภาพดีต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพ ที่มีความรู้ความสามารถและมีคุณสมบัติเหมาะสม

๑๓. กลุ่มบุคคลที่มีโอกาสน้อยในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยทางการแพทย์ ควรได้รับโอกาสอย่างเหมาะสมในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย
๑๔. แพทย์ผู้ผนวกการวิจัยทางการแพทย์เข้ากับการดูแลรักษาผู้ป่วย ควรให้ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยเฉพาะในขอบเขตที่มีเหตุผลสมควรว่า การวิจัยนั้นจะมีคุณค่าต่อการป้องกัน วินิจฉัย และรักษาโรค และในกรณีที่แพทย์มีเหตุผลที่ดีที่จะเชื่อถือว่า การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยจะไม่ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของผู้ป่วยที่เข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย
๑๕. อาสาสมัครที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยจะต้องมั่นใจว่าจะได้รับการชดเชยและรักษาอย่างเหมาะสม

ความเสี่ยง ภาระและประโยชน์

๑๖. ในเวชปฏิบัติและการวิจัยทางการแพทย์ กรรมวิธีส่วนใหญ่ที่ใช้เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและภาระการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาจกระทำได้เฉพาะเมื่อความสำคัญของวัตถุประสงค์มีน้ำหนักเหนือความเสี่ยง และภาระต่ออาสาสมัครวิจัย
๑๗. โครงการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการต้องได้รับการประเมินล่วงหน้าอย่างรอบคอบในเรื่องความเสี่ยงและภาระต่างๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับบุคคล และกลุ่มบุคคลที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย เปรียบเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับพวกเขา และกับบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีปัญหาเกี่ยวกับเรื่องที่ทำการศึกษาวิจัยจะต้องมีมาตรการในการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด. จะต้องมีการกำกับดูแล ประเมิน และบันทึกความเสี่ยงอย่างต่อเนื่องโดยผู้วิจัย
๑๘. แพทย์ไม่อาจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เว้นแต่จะมั่นใจได้ว่า ความเสี่ยงต่างๆ ได้รับการประเมินอย่างเหมาะสมและสามารถบริหารจัดการได้อย่างน่าพอใจ เมื่อพบว่าความเสี่ยงต่างๆ มีน้ำหนักเหนือประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น หรือเมื่อได้ผลที่ชัดเจนเป็นข้อสรุปที่สมบูรณ์แล้ว แพทย์ต้องประเมินว่า จะทำการศึกษาต่อไป หรือปรับเปลี่ยนวิธีการศึกษา หรือหยุดการศึกษาทันที

กลุ่มและบุคคลเปราะบาง

๑๙. บางกลุ่มและบางบุคคลมีความเปราะบางเป็นพิเศษ และอาจเพิ่มโอกาสในการกระทำสิ่งที่ผิดหรือก่อให้เกิดอันตรายเพิ่มขึ้นในกลุ่มและบุคคลเปราะบางทั้งหมด ควรได้รับการพิจารณาให้ความคุ้มครองเป็นพิเศษ
๒๐. การวิจัยทางการแพทย์ในกลุ่มเปราะบางกระทำได้เฉพาะเมื่อการวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพ หรืออยู่ในลำดับความสำคัญของกลุ่มนั้นๆ และไม่สามารถวิจัยได้ในกลุ่มที่ไม่เปราะบาง. นอกจากนั้น กลุ่มเปราะบางนี้ควรได้รับประโยชน์จากความรู้ เวชปฏิบัติ และมาตรการ ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

ข้อกำหนดทางวิชาการและโครงการวิจัย

๒๑. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป โดยต้องอยู่บนพื้นฐานของความรู้แจ้งทางตลอดจากเอกสารวิชาการ และจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ รวมทั้งในกรณีที่เหมาะสม ควรแสดงผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง. จะต้องเคารพในสวัสดิภาพของสัตว์ทดลองที่ใช้ในการวิจัยด้วย
๒๒. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกการศึกษาจะต้องแสดงการออกแบบและวิธีดำเนินการ โดยแสดงเหตุผลไว้อย่างชัดเจนในโครงการวิจัย โครงการวิจัยจะต้องมีหัวข้อแสดงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และควรบ่งชี้ว่า ได้ปฏิบัติตามหลักการตามปฏิญญานี้ อย่างไรก็ตาม. โครงการวิจัยควรมีข้อมูลเกี่ยวกับการให้ทุน ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดผลประโยชน์ทับซ้อนต่างๆ ที่อาจมี สิ่งจูงใจสำหรับอาสาสมัครและข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการให้การรักษา และ/หรือการชดเชยแก่อาสาสมัครที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยในการวิจัยทางคลินิก โครงการวิจัยต้องอธิบายเรื่องการจัดให้มีสิ่งต่างๆ ภายหลังการวิจัยอย่างเหมาะสมด้วย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๒๓. ต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณา วิจารณ์ แนะนำ และอนุมัติก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย. คณะกรรมการดังกล่าว จะต้องทำหน้าที่อย่างโปร่งใส จะต้องเป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และอิทธิพลครอบงำใดๆ และต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม. จะต้องพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศต่างๆ ที่โครงการวิจัยเข้าไปดำเนินการ รวมทั้งต้องพิจารณาดำเนินการตามปทัสสถานและมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ปทัสสถานและมาตรฐานเหล่านี้จะต้องไม่ยอมให้มีการลดหย่อน หรือขจัดขัดขวางการปกป้องอาสาสมัครวิจัยข้อใดๆ ตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้ คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทุกเหตุการณ์. จะต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัยโดยไม่ผ่านการพิจารณาและเห็นชอบจากคณะกรรมการ. หลังสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ที่มีสรุปย่อของผลและข้อสรุปการศึกษาต่อคณะกรรมการ

ความเป็นส่วนตัวและความลับ

๒๔. จะต้องดำเนินการตามข้อพึงระวังทุกข้อเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครวิจัย และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของพวกเขา

ความยินยอมจากความเข้าใจอย่างแท้

๒๕. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของการวิจัยทางการแพทย์ของบุคคลที่สามารถให้การยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องเป็นไปโดยสมัครใจ. แม้อาจเป็นการเหมาะสมที่จะปรึกษาหารือสมาชิกในครอบครัวหรือผู้นำชุมชน จะไม่มีผู้ที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองคนใดถูกคัดเลือกเข้าเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยได้ เว้นแต่จะสมัครใจโดยอิสระ
๒๖. ในการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครแต่ละคนจะต้องได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในเรื่องวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการศึกษา แหล่งทุน ผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ ที่อาจมี สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษา และความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งสิ่งที่จะจัดให้ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น และประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย. ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครจะต้องได้รับแจ้งถึงสิทธิที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วม หรือถอนการยินยอมเมื่อใดก็ได้โดยจะไม่ถูกตอบโต้ใดๆ. ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในเรื่องข้อมูลข่าวสารเฉพาะที่ผู้ที่เป็นอาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับรวมทั้งวิธีนำส่งข้อมูลข่าวสารนั้นแก่อาสาสมัคร หลังจากแน่ใจได้แล้วว่า ผู้ที่เป็นอาสาสมัครเข้าใจข้อมูลข่าวสารดีแล้ว แพทย์หรือผู้มีความสัมพันธ์เหมาะสมคนอื่นจะต้องมีการดำเนินการขอความยินยอมโดยสมัครใจอย่างแท้จริงจากผู้ที่เป็นอาสาสมัคร โดยควรเป็นการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร. ถ้าไม่สามารถให้การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร การยินยอมโดยไม่เป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องมีการบันทึกเป็นหลักฐานไว้พร้อมพยานอาสาสมัครวิจัยทางการแพทย์ทุกรายควรได้รับข้อเสนอทางเลือกในการได้รับแจ้งผลโดยทั่วไปและผลลัพธ์ของการศึกษา
๒๗. ในการขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย แพทย์ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ หากผู้ที่เป็นอาสาสมัครมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับแพทย์ หรืออาจต้องยินยอมภายใต้การบังคับข่มขู่. ในสถานการณ์ดังกล่าว การขอความยินยอมจะต้องกระทำโดยบุคคลผู้มีความสัมพันธ์เหมาะสมคนอื่น ซึ่งไม่มีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงโดยสิ้นเชิงกับผู้ที่เป็นอาสาสมัคร
๒๘. สำหรับผู้ที่เป็นอาสาสมัครซึ่งไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง แพทย์ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. บุคคลเหล่านี้จะต้องไม่ถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษาวิจัยที่ไม่มีแนวโน้มที่จะมีประโยชน์โดยตรงแก่พวกเขา เว้นแต่มีความตั้งใจจะส่งเสริมสุขภาพของกลุ่มที่มีบุคคลเหล่านี้เป็นตัวแทน โดยที่การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ในบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง และการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ำสุดและภาระต่ำสุดเท่านั้น
๒๙. เมื่อผู้ที่เป็นอาสาสมัครจัดอยู่ในกลุ่มไม่สามารถให้ความยินยอม (consent) ด้วยตนเอง แต่สามารถให้ความยอมรับ (assent) การตัดสินใจในการเข้าร่วมการเป็นอาสาสมัครวิจัย แพทย์ต้องขอการยอมรับเพิ่มเติมจากความยินยอมที่ให้โดยผู้แทนโดยชอบธรรม. การไม่ยอมรับ (dissent) ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครควรได้รับความเคารพ

๓๐. การวิจัยในอาสาสมัครที่ไร้ความสามารถในการให้ความยินยอมจากสภาพร่างกายหรือจิตใจ ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่หมดสติ อาจกระทำได้เฉพาะกรณีที่ภาวะทางร่างกายและจิตใจที่ทำให้ไม่สามารถให้ความยินยอมนั้น เป็นลักษณะที่จำเป็นที่จะต้องทำการศึกษารวิจัย. ในสภาพแวดล้อมเช่นนั้น แพทย์จะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมให้ขอความยินยอมได้ และการวิจัยไม่สามารถรอได้ อาจทำการศึกษาไปได้โดยไม่ต้องได้รับการยินยอม ถ้าหากมีเหตุผลพิเศษที่จะต้องคัดเลือกผู้ป่วยนั้นเข้าสู่การวิจัย ถ้าภาวะที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมได้นั้นได้ระบุไว้แล้วในโครงร่างการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมได้อนุมัติไว้แล้ว. ทั้งนี้จะต้องมีการขอความยินยอมให้อาสาสมัครอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปโดยเร็วที่สุดจากตัวอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
๓๑. แพทย์ต้องให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนแก่ผู้ป่วยว่า มีด้านใดของการรักษาของแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย. การปฏิเสธของผู้ป่วยที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาหรือการตัดสินใจที่จะถอนตัวจากการศึกษาจะต้องไม่ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ใดๆ ต่อความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์
๓๒. สำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้วัสดุหรือข้อมูลที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ เช่นการวิจัยกับวัสดุหรือข้อมูลที่อยู่ในธนาคารชีววัตถุ หรือแหล่งข้อมูลลักษณะเดียวกัน แพทย์ต้องขอความยินยอมเพื่อการ เก็บ รักษา และ/หรือ ใช้. อาจมีกรณียกเว้น หากการขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้ หรือปฏิบัติไม่ได้ ในกรณีเช่นนั้น การวิจัยอาจกระทำได้เฉพาะเมื่อได้รับการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การใช้ยาหลอก

๓๓. ประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ จะต้องทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการที่ดีที่สุดที่พิสูจน์แล้ว ยกเว้นในกรณีต่อไปนี้: เมื่อยังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้ว การใช้ยาหลอกหรือไม่มีวิธีการรักษาเป็นตัวเปรียบเทียบสามารถยอมรับได้ หรือเมื่อมีเหตุผลทางด้านระเบียบวิธีวิจัยที่มีน้ำหนักมากและน่าเชื่อถือทางวิชาการที่จะใช้วิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าวิธีที่พิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด ว่าการใช้ยาหลอกหรือไม่มีวิธีการรักษาเป็นตัวเปรียบเทียบ เป็นความจำเป็นเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลหรือความปลอดภัยของวิธีวิจัยใหม่นั้นและผู้ป่วยที่ได้รับวิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าวิธีการที่ดีที่สุดหรือยาหลอก หรือไม่ให้การรักษาจะไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะได้รับอันตรายร้ายแรงหรือไม่สามารถแก้ไขให้คืนดีได้ อันเป็นผลจากการไม่ได้รับวิธีการรักษาที่ดีที่สุดจะต้องระมัดระวังอย่างเต็มที่ที่จะหลีกเลี่ยงไม่นำทางเลือกนี้ไปใช้ในทางที่ผิด

สิ่งที่จัดให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้น

๓๔. ก่อนการวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และรัฐบาลของประเทศเจ้าบ้าน ควรกำหนดสิ่งที่จัดให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้นให้อาสาสมัครวิจัยทุกคนที่ยังจำเป็นต้องใช้วิธีการ

รักษาที่ระบุว่าเป็นสิทธิประโยชน์ในการวิจัย สามารถเข้าถึงได้. ข้อมูลข่าวสารนี้ต้องเปิดเผยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอม

การลงทะเบียนการวิจัยและการตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการวิจัย

๓๕. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการจะต้องลงทะเบียนกับฐานข้อมูลที่สาธารณะสามารถเข้าถึงได้ ก่อนการคัดเลือกอาสาสมัครคนแรก
๓๖. ผู้วิจัย ผู้พิมพ์ ผู้สนับสนุนการวิจัย บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ล้วนมีพันธะทางจริยธรรมในการตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการวิจัย. ผู้วิจัยมีหน้าที่ต้องนำผลวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของตนให้สาธารณชนสามารถใช้ประโยชน์ได้ โดยจะต้องรับผิดชอบต่อความสมบูรณ์และถูกต้องของรายงานของตน. ทุกฝ่ายควรปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับในการรายงานอย่างมีจริยธรรม. ผลทั้งที่เป็นลบหรือสรุปไม่ได้จะต้องตีพิมพ์เผยแพร่ หรือให้สาธารณะสามารถใช้ประโยชน์ได้โดยวิธีอื่น เช่นเดียวกับผลที่เป็นบวก. แหล่งทุน สถาบันที่สังกัด และผลประโยชน์ทับซ้อน จะต้องมีการเปิดเผยในการตีพิมพ์. รายงานการวิจัยใดๆ ที่ไม่ปฏิบัติตามหลักการต่างๆ ในปฏิญญานี้ไม่ควรรับไว้ตีพิมพ์.

วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ในเวชปฏิบัติ

๓๗. ในการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย เมื่อยังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้ว หรือวิธีการอื่นๆ มีการพิสูจน์แล้วว่า ไม่มีประสิทธิผล หลังจากได้ปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญแล้ว และได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนโดนชอบธรรมแล้ว แพทย์อาจเลือกใช้วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ได้ หากแพทย์มีดุลพินิจว่า จะมีความหวังในการช่วยชีวิตผู้ป่วย หรือช่วยฟื้นฟูสุขภาพหรือลดความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยลง. และวิธีการดังกล่าวนี้ควรนำไปเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยออกแบบเพื่อประเมินผลด้านความปลอดภัย และประสิทธิผลต่อไป. ในทุกราย ข้อมูลข่าวสารใหม่ๆ จะต้องได้รับการบันทึก และในกรณีที่เหมาะสม ควรเผยแพร่ต่อสาธารณะ