



세계의사회 헬싱키 선언: 인간 참여자를 포함하는 의학연구에 대한 윤리 원칙

세계의사회

World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants

World Medical Association

- 1964년 핀란드 헬싱키에서 개최한 제18차 세계의사회 총회에서 채택
- 1975년 10월 일본 도쿄에서 개최한 제29차 세계의사회 총회에서 개정
- 1983년 10월 이탈리아 베네치아에서 개최한 제35차 세계의사회 총회에서 재개정
- 1989년 9월 홍콩에서 개최한 제41차 세계의사회 총회에서 제3차 개정
- 1996년 10월 남아프리카공화국 소머셋 웨스트에서 개최한 제48차 세계의사회 총회에서 제4차 개정
- 2000년 10월 스코틀랜드 에든버러에서 개최한 제52차 세계의사회 총회에서 제5차 개정
- 2002년 미국 워싱턴에서 개최한 제53차 세계의사회 총회에서 제29조의 상술내용 추가
- 2004년 일본 도쿄에서 개최한 제55차 세계의사회 총회에서 제30조의 상술내용 추가
- 2008년 10월 우리나라 서울에서 개최한 제59차 세계의사회 총회에서 제6차 개정
- 2013년 10월 브라질 포르탈레자에서 개최한 제64차 세계의사회 총회에서 제7차 개정
- 2024년 10월 핀란드 헬싱키에서 개최한 제75차 세계의사회 총회에서 제8차 개정

세계의사회 헬싱키 선언 제8차 개정본은 2024년 10월 16일부터 19일까지 핀란드 헬싱키에서 개최한 제75차 세계의사회 총회에서 채택된 것으로 국가생명윤리정책원에서 번역하고 대한의사협회 중앙윤리위원회에서 감수하였다. 원본은 <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki>에서 찾을 수 있다.

서문

1. 세계의사회(World Medical Association)는 헬싱키 선언을 통하여 개인을 식별할 수 있는 인체유래물이나 정보를 이용하는 연구를 포함한 인간 참여자를 포함하는 의학연구의 윤리 원칙을

제안하고 발전시켰다.

이 선언은 전체 내용을 포괄적으로 이해하여야 하며 각 조항은 관련된 다른 조항을 고려하여 적용하여야 한다.

2. 의사에 의해 채택된 선언이지만 세계의사회는 이러한 원칙은 환자는 물론 건강한 자원자를 포함한 모든 연구의 참여자를 존중하고 보호하는 데 기본이므로 의학연구에 참여하는 모든 개인, 팀과 조직에 의해 지켜져야 한다고 주장한다.

Received: April 2, 2025 Accepted: April 16, 2025

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

일반 원칙

3. 세계의사회 <제네바선언>은 “환자의 건강과 안녕은 의사

의 최우선 관심사여야 한다.”로 의사의 의무를 촉구하며, WMA의 <의료윤리에 관한 국제 강령>은 “의사는 환자의 건강과 복지를 최우선으로 생각해야 하며 환자의 최선의 이익을 위하여 치료를 제공해야 한다.”고 선언한다.

4. 의사의 의무는 의학연구와 관련된 사람을 포함하여 환자의 건강, 안녕 및 권리를 증진시키고 보호하는 것이다. 의사는 지식과 양심에 따라 이 의무를 다하여야 한다.

5. 의학의 발전은 궁극적으로 인간이 참여해야만 하는 연구에 기반을 둔다.

잘 입증된 중재라 하더라도 그 안전성과 효과성, 효율성 및 질은 지속적으로 연구를 통해 평가되어야 한다.

6. 인간이 참여하는 의학연구는 모든 참여자에 대한 존중을 증진하고 보장하며 그들의 건강과 권리를 보호하는 윤리 기준을 따라야 한다.

의학연구는 다양한 구조적인 불평등의 맥락에서 이루어지므로 연구자는 이익과 위험, 부담이 어떻게 분배되는지 신중하게 고려해야 한다.

잠재적 참여자와 등록된 참여자 및 그들의 지역사회와의 의미 있는 소통이 의학연구를 하기 전과 수행 중 및 수행 후에도 이루어져야 한다. 연구자는 잠재적 참여자와 등록된 참여자 및 그들의 지역사회의 우선순위와 가치를 공유하고 연구 설계와 수행 및 기타 관련 활동에 참여하고 결과를 이해하고 전파할 수 있도록 해야 한다.

7. 인간 참여자를 포함하는 의학연구의 근본적인 목적은 질병의 원인, 발생 과정, 경과를 이해하기 위한 지식을 생성하고, 예방법, 진단절차, 치료법을 향상시켜 궁극적으로 개인과 대중의 건강을 증진시키는 데 있다.

이러한 목적이 결코 연구 참여자 개인의 이익이나 권리보다 우선할 순 없다.

8. 공중보건 비상사태 시에는 새로운 지식과 중재술이 시급히 필요할 수 있지만 그러한 비상사태에서도 이 선언문의 윤리 원칙을 옹호하는 것은 필수적이다.

9. 의학연구에 관여하는 의사는 연구 참여자의 생명, 건강, 존엄, 완전성, 자율성, 사생활 및 개인정보의 비밀을 보호할 의무가 있다. 연구 참여자 보호의 책임은 항상 의사 또는 다른 연구자들에게 있으며 비록 그들이 동의를 하였다고 하더라도 결코 그 책임이 연구 참여자에게 있지 않다.

10. 의사와 다른 연구자들은 적용 가능한 국제적 규범과 기준뿐 아니라 인간 참여자를 포함하는 연구가 시작되는 국가나 연구가 수행되는 국가들에서 연구 참여자를 포함하는 연구에 대한 윤리적, 법적, 제도적 규범과 기준을 동시에 고려해야 한다. 어떤

국가적 또는 국제적 차원의 윤리적, 법적, 규제 요건도 이 선언에서 제시하는 연구 참여자에 대한 보호조치를 축소하거나 없애서는 안 된다.

11. 의학연구는 환경에 미칠 수 있는 위해를 최소화하거나 피할 수 있고 환경적 지속 가능성을 위해 노력할 수 있는 방법으로 설계되고 수행되어야 한다.

12. 인간 참여자를 포함하는 의학연구는 적절한 윤리, 과학적 교육, 훈련과 자격이 있는 사람에 의해서만 수행되어야 한다. 이러한 연구는 적절한 자격을 갖추고 숙련된 의사 또는 다른 연구자의 감독이 요구된다.

인간이 참여하는 의학연구의 수행에서 과학적 진실성은 필수적이다. 연구에 참여하는 개인과 팀 및 조직은 연구 부정행위에 관여해서는 안 된다.

13. 의학연구에서 대표되지 않는 집단들은 연구에 참여할 수 있는 적절한 기회가 제공되어야 한다.

14. 의학연구와 진료를 겸하는 의사는 잠재적 예방, 진단 및 치료의 가치에 의해 연구가 정당화될 수 있는 범위에서만, 그리고 연구 참여가 연구 참여자가 되는 환자의 건강에 부정적으로 영향을 미치지 않을 것이라는 믿을 만한 충분한 근거를 가지고 있는 경우 자신의 환자를 연구에 참여하게 해야 한다.

15. 연구에 참여한 결과로서 해를 입은 연구 참여자에게 적절한 배상과 치료를 보장해야 한다.

위험, 부담 및 이익

16. 의료 실무와 의학연구에서 대부분의 중재술은 여러 위험과 부담을 수반한다.

인간 참여자를 포함하는 의학연구는 연구 목적의 중요성이 연구 참여자의 위험과 부담보다 더 중대할 경우에 한하여 수행할 수 있다.

17. 인간 참여자가 포함된 모든 의학연구의 수행에 앞서, 연구에 참여하는 개인과 집단에게 예견할 수 있는 위험 및 부담은 이들과 더불어 그 연구로 영향을 받는 다른 개인이나 집단에게 예견할 수 있는 이익과 신중하게 비교 및 평가하여야 한다.

위험과 부담을 최소화시키기 위한 조치가 취해져야 한다. 연구자는 위험과 부담을 지속적으로 감시하고 평가하여 기록하여야 한다.

18. 위험과 부담을 적절하게 평가하였고 충분히 관리할 수 있다는 확신이 없다면, 의사와 다른 연구자들은 인간이 참여하는 연구에 참여해서는 안 된다.

위험과 부담이 잠재적 이익을 초과하는 것으로 밝혀지거나 확

정적 결과에 대한 결정적 증거가 있을 때, 의사와 다른 연구자들은 그 연구를 계속할지, 변경할지 또는 즉각 중단할지를 평가해야만 한다.

개인, 집단 및 지역사회에의 취약성

19. 일부 개인, 집단 및 지역사회는 고정적이거나 맥락적이며 역동적인 요인으로 인해 연구 참여자로서 더 취약한 상황에 처할 수 있게 되어 더 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높을 수 있다. 그러한 개인, 집단 및 지역사회가 특별한 건강 요구사항을 가지고 있을 때 그들이 의학연구에서 배제되면 그들의 불평등은 영구화되거나 더 악화될 수 있다. 따라서 배제에 따른 해를 고려하되 포함될 때의 해와의 비교와 고려가 필요하다. 공정하고 책임감 있게 연구에 포함되기 위해서 그들은 특별히 고려된 지원과 보호를 받아야 한다.

20. 특별히 취약한 상황에 있는 개인, 집단 및 지역사회를 대상으로 하는 의학연구는 그들의 건강상의 요구나 우선순위에 부합하며 개인, 집단 및 지역사회가 지식, 실무 또는 중재술의 결과로부터 이익을 얻을 수 있는 경우에만 정당화된다. 연구자는 연구가 덜 취약한 집단이나 지역사회에서 수행할 수 없거나, 그들을 제외하면 그들의 불평등이 지속되거나 악화시킬 때에만 특별히 취약한 상황에 처한 사람들을 포함해야 한다.

과학적 요건 및 연구계획서

21. 인간 참여자를 포함하는 의학연구는 과학적으로 타당하고 엄격한 설계와 실행을 거쳐야 하며 이를 통해 신뢰할 수 있고 타당하며 가치 있는 지식을 생산하고 연구의 낭비를 피할 수 있어야 한다. 연구는 일반적으로 인정되는 과학적 원칙을 따라야 하고, 과학 문헌에 대한 면밀한 지식, 그 밖에 관련된 정보 출처, 적절한 실험, 그리고 필요할 경우, 동물 실험에 기초해야 한다.

연구에 이용된 동물의 복지는 존중되어야 한다.

22. 인간 참여자가 포함된 모든 의학연구에 대한 설계와 수행은 계획서에 명확하게 기술하고 그 정당화되어야 한다.

연구계획서는 관련된 윤리적 고려사항을 명시하여야 하며, 본 선언의 원칙이 어떻게 반영되었는지 기술하여야 한다. 연구계획서는 연구의 목적, 방법, 예상되는 이익, 잠재적 위험과 부담, 연구자의 자격, 재원의 출처, 잠재적 이해상충, 개인정보 보호 규정, 참여자를 위한 보상과 참여로 인해 해를 입은 경우에 참여자를 위한 치료 그리고/또는 보상 규정에 관한 정보를 포함하고 있어야 한다.

임상시험의 경우, 연구계획서에 임상시험 후 어떤 조치에 대한 설명도 기술하여야 한다.

연구윤리위원회

23. 연구계획서는 연구 시작 전에 해당 연구윤리위원회에 심의, 조언, 지도, 승인을 위하여 제출하여야 한다. 위원회는 운영에 있어서 투명하여야 하며, 연구자, 의뢰자 또는 다른 사람의 부당한 영향으로부터 저항할 수 있는 독립성과 권한을 가져야 한다. 위원회는 그 의무를 이행할 수 있는 충분한 자원을 보유해야 하며 위원과 직원은 검토하는 각 유형의 연구를 효과적으로 평가할 수 있는 적절한 교육, 훈련, 자격 및 다양성을 보유해야 한다.

위원회는 현지 상황과 맥락에 대해 충분히 알고 있어야 하며, 일반인 구성원을 최소 1명 포함해야 한다. 위원회는 연구가 수행될 국가나 국가들의 윤리적, 법적, 규제적 규범과 표준뿐 아니라, 적용 가능한 국제적 규범과 표준을 고려해야 하지만, 이러한 규범과 표준이 이 선언에 명시된 연구 참여자에 대한 보호를 감소시키거나 없애는 것을 허용해서는 안 된다.

국제적 협력 연구를 수행하는 경우에 연구계획서는 후원하는 국가와 주최가 되는 국가 모두의 연구윤리위원회에서 승인을 받아야 한다.

위원회는 수행 중인 연구를 감시하고 변경 사항을 권고하고 승인을 철회하고 중단할 권리를 가져야 한다. 감시가 필요한 경우, 연구자는 위원회 그리고/또는 해당 데이터 및 안전 감시기구에 감시 정보, 특히 중대한 유해사례에 대한 정보를 제공해야 한다. 연구계획서는 위원회의 심의와 승인이 없이는 변경될 수 없다. 연구가 종료된 후 연구자는 연구 결과와 결론의 요약이 포함된 최종 보고서를 위원회에 제출해야 한다.

사생활과 비밀유지

24. 연구 참여자의 사생활을 보호하고 개인정보의 비밀유지를 위해 모든 주의를 기울여야 한다.

자유롭고 충분한 설명에 의한 동의

25. 자유롭고 충분한 설명에 의한 동의는 개인의 자율성을 존중하는 데 필수적인 요소이다. 의학연구에 대한 충분한 설명에 의한 동의를 할 수 있는 사람의 참여는 반드시 자발적이어야 한다. 가족이나 사회의 대표와 의논하는 것이 적절할 수는 있지만, 충분한 설명에 의한 동의가 가능한 사람이 자유롭게 동의

한 것이 아니라면 연구에 등록하여서는 안 된다.

26. 충분한 설명에 의한 동의를 할 수 있는 인간 참여자를 포함하는 의학연구에서, 각 잠재적 연구 참여자는 연구의 목적, 방법, 예상되는 이익과 잠재적 위험, 연구자의 자격과 재원의 출처, 가능한 모든 이해상충, 개인정보 보호 및 기밀 유지 규정, 참여자에 대한 인센티브와 참여의 결과로 해를 입을 경우 참여자를 위한 치료 그리고/또는 보상을 위한 규정 등 기타 연구에 관련된 측면들에 대해 평이한 언어로 적절하게 설명을 제공하여야 한다.

잠재적 연구 참여자에게 어떠한 불이익 없이 연구 참여를 거절할 수 있는 권리와, 참여에 대한 동의를 언제든지 철회할 수 있는 권리가 있다는 것을 충분히 설명하여야 한다. 또한, 각 잠재적 연구 참여자의 특정 정보 및 소통 요구에 관한 사항과 정보 전달 방법도 특별한 주의를 기울여야 한다.

의사 또는 다른 자격을 갖춘 사람은 잠재적 참여자가 정보를 이해한 것을 확인한 후에 잠재적 참여자의 자발적인 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 하며, 동의는 공식적으로 서면 또는 전자 문서로 받는다. 만약 동의를 서면이나 전자 문서로 작성할 수 없는 경우라면, 비서면 동의는 공식적으로 증인에 의해 확인되고 기록되어야 한다.

모든 의학연구의 참여자는 연구의 일반적 성과와 결과에 대한 설명을 받을 수 있는 선택권이 주어져야 한다.

27. 의사나 다른 연구자는 연구 참여를 위한 충분한 설명에 의한 동의를 구할 때, 잠재적인 연구 참여자가 그들에게 의존적 관계에 있거나 강압에 의해 동의하는지 특히 주의하여야 한다. 그런 상황에서라면 그 관계에서 완전히 독립적인 적절한 자격의 사람이 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다.

28. 자유롭고 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 인간 참여자를 대상으로 하는 의학연구에서 의사나 기타 자격을 갖춘 개인은 잠재적 참여자에 의해 표현된 가치나 선호도를 고려하여 합법적인 대리인에게 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다.

자유롭고 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 사람들은 특별히 취약한 상황에 처해 있으며, 그에 상응하는 보호 조치를 받아야 한다. 특별히 취약한 사람들을 위한 보호를 받은 것에 더하여, 동의를 할 수 없는 사람들은 연구가 그들에게 개인적으로 이익이 될 가능성이 있거나 최소한의 위험과 최소한의 부담만 수반하는 경우만 포함되어야 한다.

29. 자유롭고 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없다고 여겨지는 잠재적 참여자가 연구 참여에 대한 결정에 찬성할 수 있다면, 의사나 자격을 갖춘 사람은 잠재적인 참여자가 표현한 가치나 선호도를 고려하여 합법적인 대리인의 동의와 더불어 본인

의 찬성을 구해야 한다. 잠재적 참여자의 반대 의사는 존중되어야 한다.

30. 신체적 또는 정신적으로 동의 능력이 없는 연구 참여자(예: 의식이 없는 환자)를 포함하는 연구는 충분한 설명에 의한 동의를 할 수 없는 신체적 또는 정신적 상태가 연구 대상 집단의 필수적인 특성인 경우에만 수행될 수 있다. 그런 경우 의사나 자격을 갖춘 사람은 합법적인 대리인으로부터 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 만약에 법정대리인이 없고 연구를 지체해선 안 되는 경우에는, 동의 없이 연구를 진행할 수 있다. 단, 동의를 할 수 없는 상태에 있는 참여자를 포함해야 하는 구체적인 이유가 연구계획서에 명시되어 있어야 하고 연구윤리위원회가 그 연구를 승인한 경우여야 한다.

연구에 계속 참여할지에 대한 자유롭고 충분한 설명에 의한 동의는 합법적인 대리인으로부터 가능한 한 빨리 받아야 하며, 참여자가 동의할 수 있는 능력을 회복한 경우에는 참여자에게 받아야 한다.

31. 의사 또는 다른 연구자는 잠재적 참여자에게 진료의 어떤 측면이 연구와 관계되는지 충분히 알려주어야 한다. 환자가 연구 참여를 거부하거나 참여를 철회하여도 환자-의사 관계 또는 표준치료의 제공에 부정적인 영향을 미쳐서는 안 된다.

32. 의사 또는 다른 자격을 갖춘 사람은 생물학적인 자료 및 식별 가능하거나 재식별 가능한 데이터의 수집, 처리, 보관 및 예측 가능한 2차 이용에 대해 연구 참여자로부터 자유롭고 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 연구 참여자로부터 여러 가지 무기한 사용을 위한 데이터 또는 생물학적 자료의 수집과 보관은 개인의 권리 및 관리 원칙을 포함하여 세계의사회의 타이페이 선언에 명시된 요구사항을 따라야 한다. 연구윤리위원회는 이러한 데이터베이스와 바이오뱅크의 설립을 승인하고 그 사용을 지속적으로 모니터링해야 한다.

동의를 얻는 것이 불가능하거나 실행 불가능한 경우 보관된 데이터나 생물학적 자료에 대한 2차 연구는 연구윤리위원회의 심의와 승인을 받은 경우에만 수행하여야 한다.

위약의 사용

33. 새로운 중재술의 이익, 위험, 부담 및 효과는 입증된 최선의 중재술의 이익과 위험, 부담, 효과와 비교하여 검증해야 한다. 다음의 경우는 제외한다:

- 입증된 중재술이 없는 경우, 위약을 사용하거나 중재술을 하지 않는 것을 허용할 수 있는 경우; 또는
- 설득력 있고 과학적으로 타당한 방법론적 이유로 입증된 최

선의 중재술보다 다른 어떤 중재술을 사용하거나, 위약을 사용하거나 중재술을 하지 않는 것이 중재술의 유효성과 안전성을 결정하는데 필요한 경우; 그리고 입증된 최선의 중재술보다 다른 어떤 중재술을 받거나, 위약을 받거나, 중재술을 받지 않는 참여자가 입증된 최선의 중재술을 받지 않은 결과로 중대하거나 돌이킬 수 없는 위해를 입을 추가적인 위험이 없는 경우.

이러한 선택의 남용을 방지하기 위하여 최대한의 주의를 기울여야 한다.

임상시험 후 지원

34. 임상시험에 앞서, 의뢰자와 연구자는 스스로, 보건의료체계 또는 정부를 통해 제공될 수 있는 임상시험 후 지원 방안을 임상시험에서 이롭고 비교적 안전한 것으로 확인된 중재술이 여전히 필요한 모든 참여자들을 위해 마련해야 한다. 이러한 요구 사항에 대한 예외는 연구윤리위원회의 승인을 받아야 한다. 시험 후 지원에 대한 구체적인 정보는 충분한 설명에 의한 동의 과정에서 참여자에게 제공되어야 한다.

연구 등록 및 결과의 출간 및 배포

35. 인간 참여자를 포함하는 의학연구는 최초 연구 참여자를 모집하기 전에 공개적으로 접근 가능한 데이터베이스에 등록되어야 한다.

36. 연구자, 저자, 의뢰자, 편집인 및 발행인은 모두 연구 결과의 출간 및 배포에 관한 윤리적 책무를 가진다. 연구자는 인간 참

여자를 대상으로 하는 연구 결과를 공개적으로 제공할 의무를 지니며, 보고의 시의성과 완전성 및 정확성에 책임을 진다. 모든 당사자들은 윤리적인 보고에 대한 인정된 지침을 준수하여야 한다. 긍정적 결과뿐 아니라 부정적이고 불확정적인 결과도 출판하거나 다른 방법으로 대중에게 공개하여야 한다. 출판물에는 재원 출처, 소속기관 및 이해상충에 대해 명시해야 한다. 이 선언의 원칙을 따르지 않은 연구의 보고서는 출간하도록 허용해서는 안 된다.

임상 실무에서 입증되지 않은 시술

37. 승인된 치료 선택이 불충분하거나 효과가 없고, 임상시험 참여가 불가능한 상황에서 건강을 회복시키거나 고통 완화의 목적으로 입증되지 않은 중재술이 개인 환자에게 사용되는 경우, 이후 안정성과 유효성을 평가하기 위해 고안된 연구의 대상이 되어야 한다. 이러한 중재술에 참여한 의사는 먼저 전문가의 자문을 구한 후, 가능한 위험과 부담 및 이익을 평가하고 충분한 설명에 의한 동의를 얻어야 한다. 그들은 적절할 경우 데이터를 기록하고 공유해야 하며, 임상시험을 훼손해서는 안 된다. 이러한 중재술은 이 선언에 명시된 연구 참여자의 보호를 회피하기 위해 수행되어서는 안 된다.

면책 조항: © 2024 세계의사협회. 모든 권리 보유. 헬싱키 선언의 모든 지적 재산권은 세계의사협회에 귀속된다. WMA는 2024년 12월 31일까지 선언문의 영문판을 출판할 수 있는 독점적 권리를 JAMA에 부여했다.