

세계의사회 헬싱키 선언: 인간참여자를 대상으로 하는 의학연구를 위한 윤리원칙

번역: 김은애*, 감수: 배현아**

- 1964년 6월 핀란드 헬싱키에서 개최한 제18차 세계의사회 총회에서 채택
1975년 10월 일본 도쿄에서 개최한 제29차 세계의사회 총회에서 개정
1983년 10월 이탈리아 베니스에서 개최한 제35차 세계의사회 총회에서 재개정
1989년 9월 홍콩에서 개최한 제41차 세계의사회 총회에서 제3차 개정
1996년 10월 남아프리카공화국 서머셋 웨스트에서 개최한 제48차 세계의사회 총회
에서 제4차 개정
2000년 10월 스코틀랜드 에든버러에서 개최한 제52차 세계의사회 총회에서 제5차
개정
2002년 10월 미국 워싱턴에서 개최한 제53차 세계의사회 총회에서 제29조의 상술내용
추가
2004년 10월 일본 도쿄에서 개최한 제55차 세계의사회 총회에서 제30조의 상술내용
추가
2008년 10월 한국 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

* 이화여자대학교 연구윤리센터 특임교수.

** 이화여자대학교 법학전문대학원 및 일반대학원 생명윤리정책협동과정 교수.

서문

1. 세계의사회는 개인식별 가능한 인체유래물(human material)이나 데이터(data)를 사용하는 연구를 포함하여 인간참여자를 대상으로 하는 의학연구를 위한 윤리원칙을 제시하는 문서로서 헬싱키 선언을 발전시켜왔다. 이 선언은 전체적으로 옹호되도록 의도된 것이고, 이 선언을 구성하는 각 조항은 다른 모든 관련된 조항을 고려하여 적용되어야 한다.
2. 이 선언은 의사들에 의해 채택된 것이지만, 세계의사회는 이 [선언에 명시되어 있는] 원칙이 환자와 건강한 자원자를 포함한 모든 연구참여자를 존중하고 보호함에 있어 기본이 되기 때문에 의학연구에 참여하는 모든 개인, 단체, 조직에 의해 준수되어야 한다고 주장한다.

일반원칙

3. 세계의사회 제네바 선언(Declaration of Geneva)은 “내 환자의 건강과 웰빙(well-being)이 나의 첫 번째 고려사항이다.”라는 격언으로 의사를 결속시키고, 세계의사회 국제 의료윤리 강령(International Code of Medical Ethics)은 “의사는 환자의 건강과 웰빙을 최우선으로 생각해야만 하고 환자의 최선의 이익에 입각하여 진료를 제공해야만 한다.”라고 선언한다.
4. 의사의 의무는 의학연구에 참여하는 사람을 포함하여 환자의 건강, 웰빙, 권리를 증진시키고 보호하는 것이다. 의사의 지식과 양심은 이러한 의무를 이행하는 데 전념해야 한다.
5. 의학적 진보는 궁극적으로 [인간]참여자를 대상으로 해야만 하는 연구를 기반으로 한다. 잘 입증되어 있는 중재 조차도 안전성, 효과성, 효율성, 접근성, 품질에 대한 연구를 통해 끊임없이 평가되어야 한다.

6. 인간참여자를 대상으로 하는 의학연구는 모든 [연구]참여자에 대한 존중을 촉진하고 보장하며 이들의 건강과 권리를 보호하는 윤리기준의 적용을 받는다. 의학연구는 다양한 구조적 불평등의 맥락에서 이루어지기 때문에, 연구자는 [연구의] 이익, 위험, 부담이 어떻게 분배되는지를 신중하게 고려해야 한다. 잠재적인 [연구]참여자와 등록된 [연구]참여자와 그리고 이들의 커뮤니티(community)의 의미 있는 관여는 의학연구 전(前), 중(中), 후(後)에 이루어져야 한다. 연구자는 잠재적인 [연구]참여자와 등록된 [연구]참여자와 그리고 이들의 커뮤니티가 자신들의 우선순위와 가치를 공유하고, 연구의 설계, 시행, 그리고 그 밖에 관련된 활동에 참여하며, [연구의] 결과를 이해하고 전파하는 일에 관여할 수 있도록 해야 한다.
7. 인간참여자를 대상으로 하는 의학연구의 주요한 목적은 질병의 원인, 발병, 영향을 이해하기 위한 지식과 [질병에 대한] 예방적, 진단적, 치료적 중재를 개선하기 위한 지식을 생성하는 것, 그리고 궁극적으로 개인의 건강과 공중보건을 증진하는 것이다. 이러한 목적이 결코 개별 연구참여자의 권리와 이익보다 우선할 수 없다.
8. 공중보건 위기상황 동안에 새로운 지식과 중재가 긴급하게 필요할 수 있지만, 그러한 위기상황에서도 이 선언에 [명시되어] 있는 윤리원칙을 준수하는 일은 여전히 필수적이다.
9. 연구참여자의 생명, 건강, 존엄성, 인테그리티(integrity), 자율성, 프라이버시(privacy)와 개인정보의 비밀을 보호하는 것은 의학연구에 참여하는 의사의 의무이다. 연구참여자의 보호에 대한 책임은 항상 의사나 그 밖의 연구자에게 있어야만 하지 결코 연구참여자에게 전가되어서는 안 되며, 비록 연구참여자가 동의했다고 할지라도 그러하다.
10. 의사와 그 밖의 연구자는 적용 가능한 국제적인 규범과 기준뿐만 아니라 연

구가 고안된 국가나 국가들 그리고 연구가 수행되는 국가나 국가들에서 인간참여자를 대상으로 하는 연구에 대해 제시하고 있는 윤리적, 법적, 규제적 규범과 기준을 고려해야만 한다. 국내적인 차원이나 국제적인 차원에서 어떠한 윤리적, 법적, 규제적 요건도 이 선언에 명시되어 있는 연구참여자에 대한 보호를 축소시키거나 없애서는 안 된다.

11. 의학연구는 환경에 대해 해(harm)를 발생시키지 않거나 이를 최소화하는 방식 그리고 환경적 지속가능성을 위해 분투하는 방식으로 설계되고 수행되어야 한다.
12. 인간참여자를 대상으로 하는 의학연구는 오직 [연구의] 윤리적 측면과 과학적 측면에 대한 적절한 교육과 훈련을 받았고 자격을 갖춘 개인에 의해서만 수행되어야 한다. 이러한 연구는 유능하고 적절한 자격을 갖춘 의사나 그 밖의 연구자의 감독을 요구한다. 과학적 인테그리티는 인간참여자를 대상으로 하는 의학연구의 수행에 있어 필수적이다. [연구에] 관계되는 개인, 단체, 조직은 결코 연구부정행위에 관여하지 않아야만 한다.
13. 의학연구에서 대표성이 부족한 집단에게는 연구에 참여할 수 있는 적절한 기회가 제공되어야 한다.
14. 의학연구와 진료를 병행하는 의사는 오직 잠재적인 예방적, 진단적, 치료적 가치에 의해 정당화되는 범위 내에서만, 그리고 의사가 연구 참여가 연구참여자로써의 역할을 하는 환자의 건강에 부정적인 영향을 미치지 않을 것이라고 믿을 만한 타당한 이유가 있는 경우에, 자신의 환자를 연구에 참여시켜야 한다.
15. 연구에 참여한 결과로서 해를 입은 [연구]참여자에 대한 적절한 보상과 치료가 보장되어야만 한다.

위험, 부담, 이익

16. 의료실무와 의학연구에서, 대부분의 중재는 위험과 부담을 수반한다. 인간 참여자를 대상으로 하는 의학연구는 오직 그 목적의 중요성이 연구참여자에 대한 위험과 부담보다 더 큰 경우에만 수행될 수 있다.
17. 인간참여자를 대상으로 하는 모든 의학연구에는 연구의 대상이 되는 개인과 집단에게 [발생할 것으로] 예측 가능한 위험과 부담을 [해당 연구를 통해] 조사되는 [의학적] 질환에 의해 영향을 받는 인간참여자와 그 밖에 개인이나 집단에게 [발생할 것으로] 예견 가능한 이익과 비교한 신중한 평가가 선행되어야만 한다. 위험과 부담을 최소화하기 위한 조치가 시행되어야만 한다. 위험과 부담은 연구자에 의해 지속적으로 모니터(monitor)되고, 평가되며, 문서화되어야만 한다.
18. 의사와 그 밖의 연구자는 위험과 부담이 적절하게 평가되었고 만족스럽게 관리될 수 있다고 확신하지 않는 한 인간참여자를 대상으로 하는 연구에 관여하지 않아야 한다. 위험과 부담이 잠재적인 이익보다 더 크다고 밝혀지는 경우 또는 최종적인 [연구] 결과에 대한 결정적인 증거가 있는 경우, 의사와 그 밖의 연구자는 연구를 계속 [수행]할지, 수정[하여 수행]할지, 즉시 중지할지 여부를 평가해야만 한다.

취약한 개인, 집단, 커뮤니티

19. 일부 개인, 집단, 커뮤니티는 고정적인 요인들 또는 맥락과 관련된 것이어서 유동적일 수 있는 요인들로 인해 연구참여자로써 더 취약한 상황에 처해 있고, 그래서 잘못된 일을 당하거나 해를 입을 위험이 더 크다. 그러한 개인, 집단, 커뮤니티가 독특한 보건요구를 가지고 있는 경우, 의학연구에서 이들을 배제시키는 것은 잠재적으로 이들의 불공평한 격차를 영속시키거

나 악화시킬 수 있다. 그러므로, [이들을 의학연구에서] 배제시키는 것으로 인한 해가 고려되어야만 하고 [이러한 해는 이들을 의학연구에] 포함시키는 것으로 인한 해와 비교검토되어야만 한다. [이들이] 공정하고 책임감 있게 연구에 포함될 수 있도록 하기 위해, 이들은 특별히 고려된 지원과 보호를 받아야 한다.

20. 특별히 취약한 상황에 처해 있는 개인, 집단, 커뮤니티를 대상으로 하는 의학연구는 오직 해당 의학연구가 이들의 보건요구와 우선순위에 부응하고, 그리고 개인, 집단, 커뮤니티가 [해당 의학연구의] 결과로 얻은 지식, [의료] 실무, 중재로부터 이익을 얻을 수 있는 경우에만 정당화된다. 연구자는 오직 덜 취약한 집단이나 커뮤니티에서 연구를 수행할 수 없는 경우에만, 또는 이들을 제외시키는 것이 이들의 불공평한 격차를 영속시키거나 악화시킬 수 있을 경우에만, 특별히 취약한 상황에 처해 있는 개인, 집단, 커뮤니티를 [연구 대상으로] 포함해야 한다.

과학적 요건과 연구계획서

21. 인간참여자를 대상으로 하는 의학연구는 신뢰할 수 있고 타당하며 가치 있는 지식을 생산하기 위해 그리고 연구 낭비를 하지 않기 위해 과학적으로 건설하고 엄격하게 설계되고 실시되어야만 한다. 연구는 일반적으로 받아들여지고 있는 과학적 원칙을 준수해야만 하고, 과학 문헌에 대한 철저한 지식, 그 밖에 관련 정보의 출처, 적절한 실험, 그리고 필요한 경우 동물실험을 기반으로 해야만 한다. 연구에 사용되는 동물의 복지는 존중되어야만 한다.
22. 인간참여자를 대상으로 하는 모든 의학연구의 설계와 수행은 연구계획서에 명확하게 기술되어야만 하고 정당화되어야만 한다. 연구계획서에는 관련된 윤리적 고려사항에 대한 진술이 포함되어야 하고 이 선언에 있는 원칙이 어

떻게 다루어졌는지가 명시되어야 한다. 연구계획서에는 [연구의] 목적, 방법, 예상되는 이익, 잠재적인 위험과 부담, 연구자의 자격, [연구] 자금의 출처, 잠재적인 이해상충/이해충돌(conflicts of interest), 프라이버시와 비밀을 보호하기 위한 대책, [연구]참여자에 대한 인센티브(incentives), [연구] 참여의 결과로 해를 입은 [연구]참여자를 치료하고/하거나 [연구]참여자에게 보상하기 위한 대책에 대한 정보, 그리고 그 밖에 연구와 관련된 모든 측면에 대한 정보가 포함되어야 한다. 임상시험에 있어서는, 연구계획서에 [임상] 시험 이후의 모든 대책 또한 기술되어야만 한다.

연구윤리위원회

23. 연구계획서는 연구 [수행] 전에 심의, 조언, 지도, 승인을 [받기] 위해 관련된 연구윤리위원회에 제출되어야만 한다. 이 위원회는 기능을 함에 있어 투명해야만 하고, 연구자, [연구]의뢰자, 그 밖에 다른 사람의 부당한 영향에 저항할 수 있는 독립성과 권한을 가지고 있어야만 한다. [연구윤리]위원회는 그 의무를 이행하기 위해 충분한 자원을 가지고 있어야만 하고, [연구윤리]위원회의 위원과 운영지원인력은 위원회가 심의하는 각 유형의 연구를 효과적으로 평가할 수 있도록 충분한 교육과 훈련, 적절한 자격, 다양성을 종합적으로 갖추고 있어야만 한다. [연구윤리]위원회는 [연구가 수행되는] 현지의 상황과 맥락에 대해 충분히 정통해야만 하고, 최소한 일반대중에 해당하는 사람 1명 이상을 [위원으로] 포함해야만 한다. [연구윤리]위원회는 [연구에] 적용 가능한 국제적인 규범과 기준뿐만 아니라 연구가 수행될 국가나 국가들의 윤리적, 법적, 규제적 규범과 기준을 고려해야만 하는데, 그러나 이러한 규범과 기준이 이 선언에 명시되어 있는 연구참여자에 대한 보호를 축소시키거나 없애는 일이 허용되어서는 안 된다. 국제적으로 협력연구가 수행되는 경우, 연구계획서는 연구를 의뢰하는 국가에 있는 연구윤리위원회와 연구가 수행되는 국가에 있는 연구윤리위원회 둘 다에 의해 승인되어야만 한다. [연구윤리]위원회는 진행 중인 연구를 모니터링 권리, 진행 중

인 연구에 대한 변경을 권고할 권리, 진행 중인 연구에 대한 승인을 취소/철회할 권리, 진행 중인 연구를 중지시킬 권리를 가지고 있어야만 한다. [연구에 대해] 모니터링이 요구되는 경우, 연구자는 [연구윤리]위원회 그리고/또는 [해당 연구에 대한] 관할권이 있는 데이터안전모니터링(data and safety monitoring) 주체에게 [연구에 대한] 정보, 특히 심각한 이상사례(serious adverse events)에 대한 정보를 제공해야만 한다. [연구윤리]위원회의 심의와 승인 없이는 연구계획서가 변경될 수 없다. 연구가 종료된 후, 연구자는 [연구의] 결과와 결론의 요약이 포함된 최종보고서를 [연구윤리]위원회에 제출해야만 한다.

프라이버시와 비밀보장

24. 연구참여자의 프라이버시와 개인정보의 비밀을 보호하기 위해 모든 예방조치가 취해져야만 한다.

자유롭고 충분한 정보에 의한 동의

25. 자유롭고 충분한 정보에 의한 동의는 개인의 자율성을 존중하는 데에 필수적인 요소이다. 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 있는 개인의 의학연구 참여는 자발적이어야만 한다. 가족구성원들이나 커뮤니티의 대표자들과 의논하는 것이 적절할 수 있지만, 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 있는 개인이 자유롭게 동의하지 않는 한 그 개인은 연구에 등록될 수 없다.
26. 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 있는 인간참여자를 대상으로 하는 의학연구에서, 각각의 잠재적인 [연구]참여자는 [연구의] 목적, 방법, 예상되는 이익, 잠재적인 위험과 부담, 연구자의 자격, [연구] 자금의 출처, 잠재적인 이해충돌/이해충돌, 프라이버시와 비밀을 보호하기 위한 대책, [연구]참여자에 대한 인센티브, [연구] 참여의 결과로 해를 입은 [연구]참여자를 치료하

고/하거나 [연구]참여자에게 보상하기 위한 대책, 그 밖에 연구와 관련된 모든 측면에 대해 평이한 언어로 적절하게 정보를 제공받아야만 한다. 잠재적인 [연구]참여자는 연구 참여를 거절할 수 있는 권리와 아무런 불이익 없이 언제든지 연구 참여에 대한 동의를 철회할 수 있는 권리에 대한 정보를 제공받아야만 한다. [잠재적인 연구참여자에게 연구에 대한] 정보를 전달하기 위해 사용되는 방법뿐만 아니라 각각의 잠재적인 [연구]참여자의 특정 정보에 대한 요구와 의사소통에 대한 요구에도 특별한 주의가 기울여져야 한다. 잠재적인 [연구]참여자가 [제공받은] 정보를 이해했는지 확인한 후, 의사나 그 밖에 자격을 갖춘 개인이 잠재적인 [연구]참여자의 자유롭고 충분한 정보에 의한 동의를 받아야만 하며, 이는 종이에 또는 전자적으로 공식적으로 문서화되어야 한다. 만약 동의가 종이에 표현되거나 전자적으로 표현될 수 없는 경우라면, 비서면 동의(non-written consent)는 공식적으로 참관되고 문서화되어야만 한다. 모든 의학연구참여자에게는 연구의 일반적인 성과와 결과에 대한 정보를 제공받는 것에 대한 선택권이 주어져야 한다.

27. 연구 참여에 대한 충분한 정보에 의한 동의를 받을 때, 의사나 그 밖의 연구자는 만약 잠재적인 [연구]참여자가 자신들과 의존적인 관계에 있거나 강압에 의해 동의할 수 있다면 특히 주의해야만 한다. 이러한 상황에서는, 충분한 정보에 의한 동의가 이 관계에서 독립적이면서 적절한 자격을 갖춘 개인에 의해 획득되어야만 한다.
28. 자유롭고 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 없는 인간참여자를 대상으로 하는 의학연구에서, 의사나 그 밖에 자격을 갖춘 개인은, 잠재적인 연구참여자에 의해 표현된 선호와 가치를 고려하여, 법적으로 권한을 부여받은 [연구]참여자의] 대리인으로부터 충분한 정보에 의한 동의를 받아야만 한다. 자유롭고 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 없는 사람은 특별히 취약한 상황에 처해 있으므로 그에 상응하는 보호조치를 받을 자격이 있다. 특별히 취약하기 때문에 보호를 받는 것에 더하여, [충분한 정보에 의한] 동의를 할

수 없는 사람은 오직 연구가 자신에게 개인적으로 이익이 될 가능성이 있는 경우에만 또는 [연구가] 단지 최소한의 위험과 부담만 수반하는 경우에만 [연구 대상에] 포함되어야만 한다.

29. 자유롭고 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 없는 잠재적인 연구참여자가 연구 참여에 대한 결정에 찬성/승낙(assent)을 할 수 있는 경우, 의사나 그 밖에 자격을 갖춘 개인은, 잠재적인 연구참여자에 의해 표현된 선호와 가치를 고려하여, 법적으로 권한을 부여받은 대리인의 동의에 더하여 [잠재적인 연구참여자의] 찬성/승낙을 받아야만 한다. 잠재적인 [연구]참여자의 반대의사는 존중되어야 한다.
30. 신체적으로나 정신적으로 [충분한 정보에 의한] 동의를 할 수 없는 [연구]참여자(예를 들어, 의식이 없는 환자)를 대상으로 하는 연구는 오직 충분한 정보에 의한 동의를 [할 수 없도록] 막는 신체적인 상태나 정신적인 상태가 연구[의 대상이 되어야 하는] 집단의 필수적인 특성인 경우에만 수행될 수 있다. 이러한 상황에서 의사나 그 밖에 자격을 갖춘 개인은 법적으로 권한을 부여받은 대리인으로부터 충분한 정보에 의한 동의를 받아야만 한다. 만약 그러한 대리인이 없고 연구가 지연될 수 없는 경우라면, 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 없는 상태에 있는 [연구]참여자를 대상으로 하는 구체적인 이유가 연구계획서에 명시되어 있고 연구가 연구윤리위원회에 의해 승인된 경우에 한하여 [연구]참여자의 대리인으로부터 충분한 정보에 의한 동의를 받지 않고 연구가 수행될 수 있다. 연구에 계속 참여하기 위한 자유롭고 충분한 정보에 의한 동의는 법적으로 권한을 부여받은 대리인으로부터 가능한 한 빨리 획득되어야만 하나, 만약 [연구]참여자가 동의할 수 있는 능력을 회복한 경우에는 [연구]참여자로부터 받아야 한다.
31. 의사나 그 밖의 연구자는 잠재적인 [연구]참여자에게 자신에 대한 치료의 어떤 측면이 연구와 관련이 있는지에 대해 충분히 정보를 제공해야만 한다.

환자가 연구 참여를 거부한 것이나 환자가 연구에서 철회하기로 결정한 것이 결코 환자와 의사의 관계나 표준치료의 제공에 부정적인 영향을 미치지 않아야만 한다.

32. 의사나 그 밖에 자격을 갖춘 개인은 인체유래물(biological material) 및 개인 식별이나 개인재식별이 가능한 데이터의 수집, 처리, 보관, 그리고 예측 가능한 2차적인 사용에 대해 연구참여자로부터 자유롭게 충분한 정보에 의한 동의를 받아야만 한다. 다양한 목적으로 무기한 사용하기 위해 연구참여자로부터 데이터나 인체유래물을 수집하고 보관하는 일은 모두, 개인의 권리 및 거버넌스(governance)의 원칙을 포함하고 있는 세계의사회 타이베이 선언(Declaration of Taipei)에 명시된 요구사항과 일치되어야 한다. 연구윤리위원회는 이러한 데이터베이스(databases)와 바이오뱅크(biobanks)의 설립을 승인하고 지속적인 사용을 모니터링해야만 한다. [연구참여자의] 동의를 받는 것이 불가능하거나 실행하기가 불가능한 경우, 저장되어 있는 데이터나 인체유래물에 대한 2차적인 연구는 오직 연구윤리위원회가 심의하여 승인한 후에만 수행될 수 있다.

위약의 사용

33. 다음과 같은 상황을 제외하고는, 새로운 중재의 이익, 위험, 부담, 효과는, 가장 잘 입증되어 있는 중재의 이익, 위험, 부담, 효과와 비교하여 시험되어야만 한다. 만약 입증된 중재가 존재하지 않는다면, 위약(placebo)의 사용, 즉 중재를 하지 않는 것이 받아들여질 수 있다. 또는 만약 설득력 있고 과학적으로 타당한 방법론적 이유가 있기 때문이라면 가장 잘 입증되어 있는 중재가 아닌 다른 중재를 사용하거나 위약을 사용하거나 중재를 하지 않는 것이 해당 중재의 효능이나 안전성을 결정하기 위해 필요하다. 그리고 가장 잘 입증되어 있는 중재가 아닌 다른 중재를 받거나 위약을 받거나 또는 아무런 중재를 받지 않는 [연구참여자는 가장 잘 입증되어 있는 중재를 받지

못한 결과로 증대하거나 돌이킬 수 없는 해를 입을 추가적인 위험에 노출되지 않아야 한다. 이러한 선택이 남용되지 않도록 하기 위해 극도의 주의가 기울여져야만 한다.

임상시험 후 대책

34. 임상시험에 앞서, 임상시험을 통해 유익하고 합리적으로 안전하다고 확인된 중재를 [임상시험 후에도] 여전히 필요로 하는 모든 환자를 위해 [그러한 중재가] 환자 스스로에 의해서나 보건의료체계 또는 정부에 의해 제공될 수 있도록 하기 위해 [임상시험]의뢰자와 연구자에 의해 임상시험 후 대책이 마련되어야만 한다. 이 요구사항에 대한 예외는 연구윤리위원회에 의해 승인되어야만 한다. 임상시험 후 대책에 대한 구체적인 정보는 충분한 정보에 의한 동의의 일부로 [임상시험]참여자에게 공개되어야만 한다.

연구 등록, 결과의 출판 및 배포

35. 인간참여자를 대상으로 하는 의학연구는 첫 번째 [연구]참여자를 모집하기 전에 공개적으로 접근 가능한 데이터베이스에 등록되어야만 한다.
36. 연구자, 저자, [연구]의뢰자, 편집자, 출판인 모두에게는 연구 결과의 출판 및 배포와 관련하여 윤리적인 의무가 있다. 연구자에게는 인간참여자를 대상으로 한 자신의 연구 결과를 공개적으로 사용 가능하게 할 의무와 자신의 [연구] 보고/보고서의 적시성, 완전성, 정확성에 대한 책임이 있다. 모든 당사자들은 [연구 결과의] 윤리적인 보고를 위해 받아들여지고 있는 지침을 준수해야 한다. 긍정적인 [연구] 결과뿐만 아니라 부정적이고 결론이 나지 않은 [연구] 결과도 출판되거나 다른 방식으로 공개적으로 사용 가능하게 해야만 한다. [연구] 자금의 출처, [연구자의] 소속 기관 및 이해상충/이해충돌은 출판물에 명시되어야 한다. 이 선언의 원칙을 따르지 않는 연구 보고서는 출판이 허용되어서는 안 된다.

임상실무에서 입증되지 않은 중재

37. [환자의 치료에 사용할 수 있도록] 승인되어 있는 선택지가 부적절하거나 효과적이지 않고 [해당 환자를] 임상시험에 등록하는 것이 가능하지 않기 때문에 개별 환자의 건강을 회복시키거나 고통을 완화시키려는 시도로 입증되지 않은 중재가 사용되는 경우, 이 [입증되지 않았으나 사용되는] 중재는 그 후에 안전성과 효능을 평가하기 위해 설계된 연구의 대상이 되어야 한다. 이러한 중재에 참여하는 의사는 먼저 전문가의 자문을 구해야만 하고, [이러한 중재로 인해 발생] 가능한 위험, 부담, 이익을 평가해야만 하며, [해당 환자로부터] 충분한 정보에 의한 동의를 받아야만 한다. [이러한 중재에 참여하는] 의사는 또한 데이터를 기록해야만 하고 적절한 경우 [데이터를] 공유해야만 하며, 타협적인/의심을 받을 만한 임상시험(compromising clinical trials)을 하지 않아야만 한다. 이러한 중재가 결코 이 선언에 명시된 연구참여자에 대한 보호를 교묘히 회피하기 위해 실시되어서는 안 된다.

감사의 글

헬싱키 선언을 번역하는 과정에서 어려움이 있었던 부분에 대해 명쾌한 내용의 자문의견을 주신 최경석 교수님(이화여자대학교 법학전문대학원 및 일반대학원 생명윤리정책협동과정), 그리고 초벌 번역본을 읽고 보다 매끄러운 표현이 될 수 있도록 하기 위해 제안의견을 주신 유수정 교수님(동아대학교 부설 인문사회의학연구소)과 윤이레 박사님(이화여자대학교 생명의료법연구소 선임연구원)께 감사드립니다.

