

세계의사회 헬싱키 선언-브라질 개정본

인간 대상 의학연구 윤리 원칙

- 1964년 핀란드 헬싱키에서 개최한 제 18 차 세계의사회 총회에서 채택
- 1975년 10월 일본 도쿄에서 개최한 제 29 차 세계의사회 총회에서 개정
- 1983년 10월 이탈리아 베네치아에서 열린 제 35 차 세계의사회 총회에서 재개정
- 1989년 9월 홍콩에서 열린 제 41차 세계의사회 총회에서 제 3 차 개정
- 1996년 10월 남아프리카공화국 소머셋 웨스트에서 열린 제 48 차 세계의사회 총회에서 제 4 차 개정
- 2000년 10월 스코틀랜드 에든버러에서 열린 제 52 차 세계의사회 총회에서 제 5 차 개정
- 2002년 미국 워싱턴에서 열린 제 53차 세계의사회 총회에서 제 29 조의 상술내용 추가
- 2004년 일본 토교에서 열린 제 55차 세계의사회 총회에서 제 30 조의 상술내용 추가
- 2008년 10월 우리나라 서울에서 열린 제 59차 세계의사회 총회에서 제 6 차 개정
- 2013년 10월 브라질 풀탈레자에서 열린 제 64차 세계의사회 총회에서 **7차 개정**

서문

1. 세계의사회는 헬싱키 선언을 통하여 개인을 식별할 수 있는 인체 유래물이나 자료를 이용한 연구를 포함한 인간 대상 의학연구 윤리원칙을 제안하고 발전시켰다. (2008년도 개정본 1항)

이 선언은 전체 내용을 포괄적으로 이해하여야 하며, 각 조항은 관련된 다른 조항을 고려하여 적용하여야 한다. (2008년도 개정본 2항)

2. **세계의사회의 권한으로** 이 선언은 일차적으로 의사에게 해당된다. 인간대상 의학연구에 참여하는 다른 연구자도 이 원칙을 따르기를 권장한다. (2008년도 개정본 3항)

일반 원칙

3. 세계의사회 <제네바선언>은 "환자의 건강에 가장 큰 관심을 두어야 한다"는 말로 의사의 의무를 촉구하고 있으며, <의료윤리에 관한 국제 강령>은"의사는 환자에게 최선책을 고려하여 진료에 임하여야 한다"고 선언하고 있다. (2008년도 개정본 4항)

4. 의사의 의무는 의학연구와 관련된 사람을 포함하여 환자의 건강, **복지, 권리**를 증진시키고 지키는 것이다. 의사는 지식과 양심에 따라 이 의무를 다하여야 한다. (2008년도 개정본 3항)

5. 의학의 발전은 궁극적으로 인간 대상 의학연구에 기반을 둔다. (2008년도 개정본 5항)

6. 인간 대상 의학연구의 주 목적은 질병의 원인, 발생 과정, 경과를 이해하고, 예방법, 진단절차, 치료법을 향상시키는 데 있다. 현재 최선으로 여겨지는 시술이라고 하여도 안전성, 효과, 효능, 유용성, 질에 대한 지속적인 연구로 재평가하여야 한다. (2008년도 개정본 7항)

7. 의학연구는 모든 연구대상자를 존중하고 **보장하며**, 그들의 건강과 권리를 보호하는 윤리 기준을 따라야 한다. (2008년도 개정본 9항)

8. **의학연구의 일차적인 목적은 새로운 지식을 생성하는 것이지만 이 목적은 연구 대상자 개인의 권리와 이익보다 우선될 수 없다.**

9. 의사는 **연구대상자**의 생명, 건강, 존엄성, 정직성, 자기결정권, 사생활, 개인정보 비밀을 보호하여야 한다. 연구 피험자에 대한 보호책임은 항상 의사나 의료인에게 있으며, 비록 **연구대상자**가 동의하였다 하더라도 결코 **연구대상자**에게 있는 것이 아니다 (2008년도 개정본 11항 및 16항)

10. 의사는 인간 대상 의학연구에 대한 자국의 윤리적, 법적 요구 및 규제 사항과 더불어 국제적 규범과 기준을 **고려해야 한다**. 그러나 어떠한 국가 차원 또는 국제 수준의 윤리적, 법적 요구 및 규제 사항을 이유로 이 선언에서 **연구대상자** 보호를 위하여 정한 사항을 축소하거나 배제하지 말아야 한다. (2008년도 개정본 10항)

11. 환경에 끼치는 해를 **가능한 최소한으로 하여 의학연구를 수행하여야 한다**. (2008년도 개정본 13항)

12. 인간 대상 의학연구는 적절한 과학적 훈련을 받은 유자격자만이 수행할 수 있다. 환자나 건강한 자원자에 대한 연구는 적절한 자격을 갖춘 의사나 기타 의료인의 감독 아래 실시하여야 한다. (2008년도 개정본 16항)

13. 충분히 의학연구가 이루어지지 못한 집단에게도 적절한 연구 참여 기회를 제공하여야 한다. (2008년도 개정본 5항)

14. 의학연구와 진료를 결합시키는 의사는 연구가 지닌 예방·진단·치료상의 잠재적 가치에 의해서 정당화되는 범위 내에서 또한 연구대상자인 환자가 연구 참여로 인해 건강상 유해한 영향을 받지 않는다고 의사가 믿을 만한 타당한 이유가 있을 때 환자를 연구에 포함해야 한다. (2008년도 개정본 31항)

15. **연구 참여로 인해 해를 입은 연구대상자에게는 적절한 치료와 보상이 제공되어야 한다.**

위험, 부담, 그리고 이익

16. 의료 시술과 의학연구에서 대부분의 시술은 여러 위험과 부담을 수반한다. (2008년도 개정본 8항)

인간 대상 의학연구는 그 중요성이 **연구대상자**가 받을 위험과 부담보다 월등할 때에만 수행하여

