

Medical Ethics and Law
Research Center

Faṣlnāmah-i akhlāq-i pizishkī i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics

2025; 19: e15

Shahid Beheshti
University of Medical Sciences

The Evolution Path of Ethical Principles in Medical Research: A Comparative Analysis of the 2013 and 2014 Declarations of Helsinki

Mahboobe Zomorodi¹, Yazdan Ahmadi¹, Seyedeh Azam Sajadi^{2*}

1. Ph.D Nursing Department, Faculty of Nursing, AJA University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2. Nursing Management Department, Nursing School, Aja University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

ABSTRACT

Given the accelerating advancements in health technologies and the increasing ethical complexity of medical research, revising foundational guidance documents is imperative. The Declaration of Helsinki, as the cornerstone of human research ethics, has responded to these needs with the publication of its eighth revision in 2024. This letter aims to provide a comparative content analysis of the 2013 and 2024 versions and explore their implications for the future of research ethics. The present analysis reveals that a key evolution is the paradigm shift from "research subject" to "participant", centering human agency and dignity. This shift underpins new emphases on structural justice, the necessity for meaningful and sustained engagement with local communities and the integration of environmental sustainability considerations into research design. Furthermore, for the first time, the Declaration explicitly addresses the ethical challenges of artificial intelligence and big data research, emphasizing transparency, accountability and the avoidance of algorithmic bias. The unprecedented strengthening of the oversight role and authority of ethics committees, along with clearer regulations on conflict of interest and dynamic informed consent, are other strengths of this revision. Overall, the 2024 Declaration has evolved from an individual-centric protective framework into a dynamic, socially-conscious and forward-looking document capable of guiding research in an era of technological complexity and global inequity. The success of this new framework depends on the continuous education of researchers, the strengthening of oversight institutions and a commitment to equitable international collaboration.

Keywords: Declaration of Helsinki; Research Ethics; Research Participant; Ethics Committee

Corresponding Author: Seyedeh Azam Sajadi; **Email:** arasajadi@yahoo.com

Received: December 24, 2025; **Accepted:** March 18, 2026; **Published Online:** April 09, 2026

Please cite this article as:

Zomorodi M, Ahmadi Y, Sajadi SA. The Evolution Path of Ethical Principles in Medical Research: A Comparative Analysis of the 2013 and 2014 Declarations of Helsinki. Faṣlnāmah-i akhlāq-i pizishkī, i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics. 2025; 19: e15.

مسیر تحول اصول اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی:

مقایسه تطبیقی بیانیه هلسینکی ۲۰۱۳ و ۲۰۲۴

محبوبه زمردی^۱، یزدان احمدی^۱، سیده اعظم سجادی^{۲*}

۱. گروه دکتری پرستاری، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی آجا، تهران، ایران.

۲. گروه مدیریت پرستاری، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی آجا، تهران، ایران.

چکیده

با شتاب فزاینده تحولات در عرصه فناوری‌های سلامت و پیچیده‌تر شدن چالش‌های اخلاقی پژوهش‌های پزشکی، بازنگری اسناد بنیادین راهنما ضرورتی انکارناپذیر است. بیانیه هلسینکی، به عنوان ستون فقرات اخلاق پژوهش انسانی، با انتشار ویرایش هشتم خود در سال ۲۰۲۴، پاسخی ساختاریافته به این نیازها ارائه داده است. این نامه با هدف تحلیل تطبیقی محتوایی ویرایش‌های ۲۰۱۳ و ۲۰۲۴ و واکاوی دلالت‌های آن برای آینده اخلاق پژوهش نگاشته شده است. بررسی حاضر نشان می‌دهد که تحول کلیدی در گام نخست، تغییر پارادایم از «موضوع پژوهش» به «شرکت‌کننده» است که عاملیت و کرامت انسانی را در کانون توجه قرار می‌دهد. این تغییر، بستر ساز تأکیدات نوینی بر عدالت ساختاری، لزوم تعامل معنادار و مستمر با جوامع محلی و ادغام ملاحظات پایداری زیست‌محیطی در طراحی پژوهش شده است. همچنین برای نخستین بار، بیانیه به صورت صریح به چالش‌های اخلاقی پژوهش‌های مبتنی بر هوش مصنوعی و کلان‌داده‌ها پرداخته و بر شفافیت، پاسخگویی و اجتناب از سوگیری الگوریتمی تأکید کرده است. تقویت بی‌سابقه نقش نظارتی و اختیارات کمیته‌های اخلاق و نیز شفاف‌سازی مقررات مربوط به تضاد منافع و رضایت آگاهانه پویا، از دیگر نقاط قوت این بازنگری است. در مجموع، بیانیه ۲۰۲۴ با عبور از یک چهارچوب حفاظتی فردمحور، به سندی پویا، جامعه‌نگر و آینده‌پژوه تبدیل شده که قابلیت هدایت پژوهش در عصر پیچیدگی فناورانه و نابرابری جهانی را دارد. موفقیت این چهارچوب نوین در گرو آموزش مستمر پژوهشگران، تقویت نهادهای نظارتی و تعهد به همکاری‌های بین‌المللی عادلانه است.

واژگان کلیدی: بیانیه هلسینکی؛ اخلاق پژوهش؛ شرکت‌کننده پژوهش؛ کمیته اخلاق

سردبیر محترم

با احترام، پیشرفت‌های شگرف در حوزه‌هایی مانند ژنومیک، هوش مصنوعی و علوم داده، در حال دگرگونی چشم‌انداز پژوهش‌های پزشکی هستند (۱). این تحولات در کنار فرصت‌های بی‌سابقه، پرسش‌های اخلاقی نوین و پیچیده‌ای را نیز به همراه آورده‌اند که فراتر از چهارچوب‌های سنتی اخلاق پژوهش هستند. در چنین بستری، بیانیه هلسینکی، به عنوان مؤثرترین سند اخلاقی در سطح جهانی، وظیفه خطیر تطبیق اصول خود با این واقعیت‌های جدید را بر عهده دارد (۲). مقایسه ویرایش‌های ۲۰۱۳ و ۲۰۲۴ این بیانیه، نه تنها

نشان‌دهنده به‌روزرسانی جزئی، بلکه حاکی از یک تغییر پارادایمی معنادار در نگاه به ماهیت پژوهش، نقش شرکت‌کنندگان و مسئولیت اجتماعی پژوهشگران است. مهم‌ترین نماد این تحول، تغییر واژگانی از موضوع (Subject) به شرکت‌کننده (Participant) است. این تغییر، صرفاً یک جایگزینی زبانی نیست، بلکه بازتاب‌دهنده تحولی عمیق در فلسفه اخلاق پژوهش است که در آن فرد نه به عنوان یک «شیء» مطالعاتی، بلکه به عنوان شریکی فعال، صاحب حق و دارای کرامت ذاتی در فرایند تولید دانش شناخته می‌شود (۳). این نگاه، سنگ بنای اصول جدیدی قرار گرفته که در نسخه

سخت‌گیرانه‌تر شده و لزوم افشای آن به شرکت‌کنندگان تصریح گردیده است (۵). مفهوم «رضایت آگاهانه پویا» نیز به رسمیت شناخته شده که امکان بازنگری و به‌روزرسانی رضایت را در طول زمان، به ویژه در مطالعات طولی یا مرتبط با زیست بانک‌ها فراهم می‌آورد (۱۲).

در نتیجه‌گیری کلی، ویرایش ۲۰۲۴ بیانیه هلسینکی را می‌توان پاسخی بلندپروازانه و ضروری به پیچیدگی‌های اخلاقی جهان معاصر دانست. این بیانیه با حفظ اصول جاودان خود مانند احترام به افراد، سودمندی و عدالت، آن‌ها را در قالبی نوین ارائه می‌کند که بر مشارکت، مسئولیت اجتماعی، شفافیت فناورانه و عدالت ساختاری تأکید دارد (۱۳). تحقق این چشم‌انداز بلندپروازانه، مستلزم عزمی جمعی است. آموزش اخلاق پژوهش برای تمامی ذی‌نفعان، از دانشجویان تا اعضای کمیته‌های اخلاق و مدیران پژوهشی، باید با این تحولات همگام شود (۱۴). نهادهای ملی و بین‌المللی نیز باید با بازنگری در مقررات و خط‌مشی‌های خود، زمینه اجرای عملی این اصول نوین را فراهم آورند. تنها در این صورت است که می‌توان به آینده‌ای امیدوار بود که در آن پیشرفت علمی، همواره در خدمت عدالت، کرامت انسانی و سلامت همه جوامع قرار گیرد.

۲۰۲۴ پررنگ شده‌اند. برای نمونه، بیانیه جدید به صراحت اعلام می‌کند که پژوهش در بستر نابرابری‌های ساختاری سلامت انجام می‌شود و پژوهشگران موظف‌اند نه تنها به توزیع منافع و مضرات درون یک مطالعه، بلکه به توزیع عادلانه «بار» پژوهش و توجه به عوامل اجتماعی تعیین‌کننده سلامت توجه کنند (۴). این تأکید، اخلاق پژوهش را از محدوده رابطه دونفره پژوهشگر - شرکت‌کننده به عرصه وسیع‌تر مسئولیت اجتماعی و عدالت توزیعی سوق می‌دهد (۵). همچنین لزوم «تعامل معنادار» با جوامع محلی قبل، حین و پس از پژوهش، به یک الزام اخلاقی تبدیل شده است (۶). این اصل، پاسخ مستقیمی به انتقادات تاریخی درباره استعمارگری پژوهشی و نادیده گرفتن اولویت‌های جوامع است (۷). پژوهش باید با جامعه و برای اولویت‌های آن و نه صرفاً بر روی آن، انجام شود. افزوده شدن ملاحظات «پایداری زیست‌محیطی» نیز نشان‌دهنده گسترش دایره مسئولیت اخلاقی پژوهشگران به حفاظت از کره زمین است که خود پایه اساسی سلامت نسل‌های حاضر و آینده به شمار می‌رود (۸).

در مواجهه با فناوری‌های نوظهور، بیانیه ۲۰۲۴ گام بلندی برداشته است. برای نخستین بار، این سند به چالش‌های خاص پژوهش‌های مبتنی بر هوش مصنوعی و یادگیری ماشین می‌پردازد (۹). تأکید بر شفافیت (توضیح‌پذیری) الگوریتم‌ها، ارزیابی و کاهش سوگیری‌های موجود در داده‌های آموزشی که می‌تواند به تداوم یا تشدید تبعیض‌های نژادی، جنسیتی یا سنی بینجامد و نیز حفاظت مضاعف از حریم خصوصی در عصر کلان‌داده‌ها، از جمله نوآوری‌های مهم این ویرایش است (۱۰، ۱۱). این موارد نشان می‌دهد که بیانیه هلسینکی خود را برای هدایت اخلاقی پژوهش در عصر دیجیتال آماده کرده است.

در بعد نظارتی و اجرایی، اختیارات کمیته‌های اخلاق به طور قابل توجهی تقویت شده است. این نهادها از حالت «تأییدکننده اولیه پروپوزال» به «ناظران مستمر و فعال» تبدیل شده‌اند که حق تعلیق یا خاتمه پژوهش‌های در جریان را در صورت شناسایی نگرانی‌های اخلاقی جدی دارند (۱). همچنین مقررات مربوط به «تضاد منافع» شفاف‌تر و

References

1. Topol E. Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again. Hachette UK; 2019.
2. Tobias J, Applewhite MK, Angelos P. The 2024 World Medical Association Declaration of Helsinki and Its Importance for Thyroidology. *Thyroid*. 2025;35(5):457-9.
3. Team TI. Advancing human dignity: The latest updates to the Declaration of Helsinki. *The Innovation*. 2024;6(2):100779.
4. Pratt B, de Vries J. Community engagement in global health research that advances health equity. *Bioethics*. 2018;32(7):454-63.
5. Kivikangas JM, Fernández-Castilla B, Järvelä S, Ravaja N, Lönnqvist JE. Moral foundations and political orientation: Systematic review and meta-analysis. *Psychological Bulletin*. 2021;147(1):55-94.
6. Ratti E, Morrison M, Jakab I. Ethical and social considerations of applying artificial intelligence in healthcare-a two-pronged scoping review. *BMC Medical Ethics*. 2025;26(1):68.
7. Abimbola S, Asthana S, Montenegro C, Guinto RR, Jumbam DT, Louskieter L, et al. Addressing power asymmetries in global health: Imperatives in the wake of the COVID-19 pandemic. *PLoS Medicine*. 2021;18(4):e1003604.
8. Evans BJ. Ethical Oversight and Social Licensing of Portable MRI Research. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2024;52(4):851-67.
9. Klitzman R. The ethics police?: The struggle to make human research safe. Oxford University Press; 2015.
10. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science*. 2019;366(6464):447-53.
11. Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 revision to the Declaration of Helsinki: Modern ethics for medical research. *JAMA*. 2025;333(1):30-1.
12. Kaye J, Whitley EA, Lund D, Morrison M, Teare H, Melham K. Dynamic consent: A patient interface for twenty-first century research networks. *European Journal of Human Genetics*. 2015;23(2):141-6.
13. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Edicoes Loyola; 1994.
14. Morales JAB, Zarabadi S. Towards posthumanism in education: Theoretical entanglements and pedagogical mappings. Taylor & Francis; 2024.