

## The Statement for Global REsearch Ethics Norm and Meaningful Engagement GREEN Statement

### بيان معايير أخلاقيات البحث العالمية والمشاركة الفعالة (بيان غرين GREEN)

GREEN المحررون: مبادرة بيان

(يُذكر أسماء المؤيدين، بما في أولئك الذين وافقوا على أن يكونوا محررين، في الأسفل)

(النص الرئيسي اعتباراً من 17 سبتمبر، وقائمة المؤيدين اعتباراً من 31 أكتوبر 2025)

هدفنا هو التوجه إلى المنظمات الدولية لدمج هذا البيان لمعايير أخلاقيات البحث العالمية والمشاركة ذات المعنى (بيان غرين GREEN) في وثيقة دولية لأخلاقيات البحث لحماية حقوق المشاركين في البحث والمجتمعات وتعزيز القيمة الاجتماعية للبحث. وتحقيقاً لهذه الغاية، تمت صياغة هذا البيان من خلال ثلاث مراحل من الاجتماعات عبر الإنترنت والحضورية والمناقشات عبر البريد الإلكتروني، وتم توجيهه إلى الأمم المتحدة (اليونسكو، منظمة الصحة العالمية)، والمجلس الدولي لمنظمات العلوم الطبية (CIOMS)، والجمعية الطبية العالمية (WMA).

نرحب بالمؤيدين إلى جانب تقييمهم لهذا البيان. أسماء المؤلفين المشاركين و/أو المؤيدين حتى نهاية أكتوبر 2025 (91 فرداً من 19 دولة، بما في ذلك 18 تاييذاً مؤسساً مثل بعض هؤلاء الأفراد) مذكورة في منشور في مجلة "التقييم السريري" المجلد 53 العدد 2\*\*. قبل النشر مباشرة، تمت مشاركة النسخة النهائية مع المؤيدين (وتم منح فرصة للانسحاب).

هذا البيان، الذي بادر به منظّمون مستقلون، نُقِش في اجتماعين عبر الويب ومختلطين في 25 أغسطس و13 سبتمبر، بتنظيم من الجمعية البرازيلية لأخلاقيات البيولوجيا، والمعهد الياباني لإشراك المرضى (Ji4pe)، وبالتواصل مع مشاركين عالميين، وأخيراً في المؤتمر الدولي الثاني للجمعية اليابانية للبحث الفلسفي والأخلاقي في الطب، في يوكوهاما، 15 سبتمبر، ونُشر كمسودة نهائية في 17 سبتمبر، مع إعلام بعض المنظمات الدولية المذكورة أعلاه. وقائع هذه الاجتماعات منشورة أيضاً في العدد نفسه من مجلة "التقييم السريري"\*\*. يمكنكم تسجيل تأييدكم وأرائكم عبر الرابط أدناه، لمزيد من النقاش حول البيان.

<https://forms.gle/EfhDgMb3JeFNLaMY7>

الاستفسارات: [chieko.kurihara@nifty.ne.jp](mailto:chieko.kurihara@nifty.ne.jp)

\*اليونسكو = منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة؛

منظمة الصحة العالمية = World Health Organization ؛

المجلس الدولي لمنظمات العلوم الطبية = CIOMS؛

= الجمعية الطبية العالمية = WMA .

نحن شبكة عالمية ملتزمة بالارتقاء بأعلى المعايير الأخلاقية في الأبحاث التي تتضمن البشر، من خلال حماية حقوق ورفاهية المشاركين في الأبحاث مع توليد قيمة في عملية معالجة التحديات الصحية العالمية. وتحقيقاً لهذه الغاية، نشجع جميع الأطراف المعنية على المشاركة بشكل منتج وذو معنى في كل مرحلة من مراحل عملية البحث. نرحب في شبكتنا بأي شخص يشاركنا أهدافنا وملتزم بالاحترام المتبادل والتعاون بين المتعاونين. الغرض من هذا البيان هو طلب أن تنتظر المنظمات الدولية في مقترحاتنا الخاصة بـ "معايير أخلاقيات البحث العالمية والمشاركة الفعالة".

إعلان الجمعية الطبية العالمية (هلسنكي)<sup>1</sup>، أحد أشهر مجموعات المبادئ الأخلاقية للبحث الذي يتضمن البشر، تم اعتماده أولاً في عام 1964 وخضع للتعديل العاشر في عام 2024. يوصي آخر تنقيح بإشراك المشاركين في البحث ومجتمعاتهم في جميع مراحل البحث، بما في ذلك التخطيط والتنفيذ ونشر النتائج. كما يحذر من أوجه عدم المساواة الهيكلية في البحث ويحدد بوضوح مساراً لتعزيز مشاركة المشاركين المستضعفين، وضمان

حمايتهم بشكل كافي والاستفادة من البحث. علاوة على ذلك، مع التركيز على البحث والتطوير في مجال الذكاء الاصطناعي (AI) الذي يستخدم البيانات الشخصية على نطاق واسع، يوصي بالالتزام بإعلان تايبيه بشأن قواعد البيانات الصحية والمستودعات الحيوية<sup>2</sup> عند إعادة استخدام البيانات أو العينات البيولوجية البشرية التي تم الحصول عليها من خلال البحث.

تم نشر "بيان هلسنكي"<sup>3</sup>، الذي يدعم النقاط العشر الرئيسية للتعديل الصادر في 2024 بما في ذلك النقاط المذكورة آنفاً ويذكر بوضوح اختلافه مع القضايا المتبقية، في 18 أكتوبر 2024. اعتباراً من نوفمبر 2024، كان قد حظي بتأييد 125 فرداً من 24 دولة<sup>4</sup>.

[https://cont.o.oo7.jp/52pop/HelsinkiStatement\\_18Oct24\\_final.pdf](https://cont.o.oo7.jp/52pop/HelsinkiStatement_18Oct24_final.pdf)

بالإضافة إلى ذلك، في 10 أكتوبر 2024، تم إطلاق<sup>5</sup> "إعلان المرضى والجمهور لأخلاقيات البحث". بقيادة مجموعة من المرضى اليابانيين وأفراد من الجمهور، يهدف إلى تعزيز تطوير معايير أخلاقيات البحث التي تأخذ في الاعتبار المشاركة العادلة لجميع الأطراف المعنية، ومعالجة القضايا الاجتماعية العالمية من منظور أهداف التنمية المستدامة (SDGs)<sup>6</sup>، فضلاً عن الآثار الروحية والاجتماعية على الأجيال القادمة، واستدامة النظم البيئية.

<https://cont.o.oo7.jp/52pop/W28-W39.pdf>

رداً على هذه المبادرات، نوصي بشدة بأن تقوم المنظمات التي تطور وثائق أخلاقيات البحث الدولية<sup>7,8,9,10</sup> بتضمين البنود التالية (انظر البند أ أدناه) في التطوير المستقبلي.

علاوة على ذلك، سنسعى جاهدين في كل مجال ونعمل معاً دولياً لضمان أن "المشاركة الفعالة" المشار إليها في إعلان هلسنكي ووثائق الأخلاقيات الدولية الأخرى<sup>10,11,12,13</sup> تتحقق في تنفيذ العناصر التالية (البند ب أدناه) من خلال التعاون الدولي في كل مجال. وتحقيقاً لهذه الغاية، بدأنا في تطوير بيان توافق في الآراء حول العناصر اللازمة للمشاركة "الفعالة" للمرضى والجمهور.

## مجموعة البنود التي يجب تضمينها في معايير أخلاقيات البحث العالمي (البند أ) والمشاركة الفعالة (البند ب)

### البند أ: لمعايير أخلاقيات البحث العالمي<sup>14</sup>

1. المعايير الأساسية التي يُشار إليها كأساس لأخلاقيات البحث أولاً، لا تسبب الضرر (أبقرط)<sup>15</sup>.
  - لا يجوز استخدام البشر كمجرد وسيلة لتحقيق غاية (كانط)<sup>16</sup>.
  - لا يجوز إخضاع أي شخص للتجارب الطبية أو العلمية دون موافقة حرة (مدونة نورمبرغ<sup>17</sup>، العهد الدولي<sup>7</sup> واتفاقية أوفيدو<sup>18</sup>).
  - الصحة حق متساوي للجميع (منظمة الصحة العالمية)<sup>19</sup>.
  - حقوق ومصالح المشاركين في البحث تملو على الهدف البحثي المتمثل في توليد المعرفة العلمية) إعلان هلسنكي<sup>1</sup>، CIOMS<sup>10</sup> و ICH-GCP E6(R3)<sup>20</sup>.
  - احترام الكرامة، والاستقلالية، والإحسان، والعدالة جميعها تنطبق في سياق البحوث (بيشامب وتشايلدريس<sup>21</sup>، تقرير بلمونت<sup>22</sup> واليونسكو<sup>9</sup>).

### 2. المبادئ الأساسية المستمدة من المناقشات العالمية<sup>23,24</sup>، بخصوص تنقيح إعلان هلسنكي 2024<sup>1</sup>

- يحق للمشاركين في البحث تحديد مصلحتهم وحقوقهم الخاصة، والتي يجب تقاسمها بالتساوي بين المشاركين وأولئك الذين اختاروا عدم المشاركة في البحث. يجب أن تكون هناك مساواة في الحقوق قبل الدخول في البحث وبعد الانتهاء من المشاركة.
- يجب ضمان نزاهة بيانات البحث ويجب مشاركة النتائج لتوليد قيمة اجتماعية بشكل عادل، مع الشفافية والمساءلة.
- يجب ضمان الوصول إلى الفوائد الناتجة عن البحث لجميع المحتاجين في جميع أنحاء العالم.
- يجب ضمان بناء القدرات المستمر والاستجابة للمشهد البحثي الناشئ من خلال إطار حوكمة بحث قائم بالفعل يتكون من: لجان أخلاقيات البحث العلمي، وإجراءات الموافقة المستنيرة؛ إلى جانب نشر النتائج لكل مشارك مع احترام خلفيته الثقافية؛ الإفصاح العادل وفي الوقت المناسب عن معلومات الدراسة من خلال قواعد البيانات العامة، والالتزام بالمعايير الدولية والحوكمة القوية لقواعد البيانات الصحية والمستودعات الحيوية.

### 3. المبادئ الاستشرافية التي يدافع عنها المرضى وعموم الجمهور<sup>5</sup>:

- المشاركة الفعالة للجمهور لتقييم خطة البحث والتطوير، من المراحل المبكرة جداً، مع النظر في التأثير على الفئات السكانية المستهدفة بالدراسة، والمجتمع، والسياقات العالمية، والأجيال القادمة.
- منع ازدواجية المعايير أو التمييز أو الوصم ضد الفئات السكانية المستهدفة بالدراسة.
- الاستهداف لتحقيق أهداف التنمية المستدامة (SDGs)<sup>6</sup> للأمم المتحدة.
- تقييم التأثير على الأجيال القادمة، والبيئة، والمجتمع.
- تعزيز وجهات نظر المرضى/الجمهور حول المبادئ الأخلاقية بما يتجاوز نطاق المعايير المستقلة التي يضعها ويوجهها الأطباء.
- استخدام لغة واضحة، على سبيل المثال، لتجنب العبارات "المزدوجة النفي".
- يحتاج نطاق المعيار إلى معالجة كافية لاحترام الأجنة، والأجنة، والمتوفين الذين تُجرى عليهم الدراسات.
- ضمان مشاركة المرضى والجمهور في جميع مراحل البحث.
- التعاون متعدد التخصصات: بما في ذلك دعم الأقران من المرضى.
- اتخاذ القرار المشترك القائم على الموافقة المستنيرة.
- التنوع، والإنصاف، والمساواة في تكوين لجنة أخلاقيات البحث العلمي (REC).
- تعزيز الدعم للجان أخلاقيات البحث العلمي (RECs) واستقلاليتها.
- حماية كرامة وحقوق الأفراد غير القادرين على الموافقة والذين ليس لديهم قريب متاح.
- تطوير معايير أخلاقيات البحث العالمية التي يوافق عليها جميع الأطراف المعنية وتؤيدها منظمات مثل الأمم المتحدة (اليونسكو، منظمة الصحة العالمية)، و CIOMS ، و WMA.

#### البند ب: للمشاركة الفعالة

يجب اتباع تعريف ومبادئ "المشاركة الفعالة" حسب منظمة الصحة العالمية: "الإدماج المحترم، الكريم، والعادل للأفراد ذوي الخبرة المعيشية في العمليات والأنشطة، حيث يتم تقدير خبراتهم، وتنقل إليهم السلطة، والهدف هو تحسين النتائج الصحية. وهو ينطوي على المشاركة في ابتكار الحلول والسياسات مع الأشخاص الذين عانوا مباشرة من حالة أو مشكلة، وضمان أن يكون لهم دور محوري في صنع القرار من مرحلة التصميم إلى مرحلة تنفيذ البرامج/الأبحاث التي تهدف إلى معالجة تحدياتهم." [(منظمة الصحة العالمية 2023)]<sup>13</sup> (انظر "المبادئ" في الملحق). إدراكاً لرسالة "لا قرار بشأننا دون مشاركتنا"<sup>25</sup>، لجعل البحث الصحي فعلاً للتمكين، والتحرر<sup>26</sup>، والقدرة،<sup>27</sup> والتضامن، دون تخلف أحد عن الركب [(أهداف التنمية المستدامة)]<sup>7</sup>، يجب تنفيذ البنود التالية في الممارسة العملية:

1. إقامة شراكة تعاونية تعترف بعدم المساواة الهيكلية وتسعى للتغلب عليها، و ضمان الوصول إلى فوائد البحث العلمي مع تعزيز مصالح الأفراد المستضعفة (الفئات الأولى بالحماية) [(برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز 2021)].
2. تأسيس مشاركة فعالة ومسؤولة (مثل: حقوق اتخاذ القرارات) من خلال برامج تعليمية منهجية.
3. الدعوة إلى مشاركة الأشخاص الذين يواجهون صعوبات في اتخاذ قراراتهم بشكل مستقل (ذاتية الحكم).
4. ضمان تنوع المشاركين المنخرطين في صنع السياسات من خلال عملية توظيف مفتوحة ونزيهة.

(الكلمات التي تحتها خط هي عناصر رئيسية تحتاج إلى تغيير عملي في الإجراءات).

**Organisers** (authors, alphabetical order)

- Varvara Baroutsou, Immediate Past President of IFAPP; CIOMS Executive Committee Member, Greece
- Dirceu Greco, Professor Emeritus of Infectious Diseases and Bioethics at the School of Medicine, Federal University of Minas Gerais, Brazil; Past President of the Brazilian Society of Bioethics, Former Vice-Chair of the UNESCO International Bioethics Committee; Associate Member of the World Medical Association, Brazil
- Chieko Kurihara, Specially-appointed Professor, Kanagawa Dental University; Editor-in-Chief, Clinical Evaluation, Japan
- Kotone Matsuyama, National Center for Child Health and Development; Professor, Nippon Medical School; President-Elect, IFAPP, Japan
- Takeo Saio, Department of Internal Medicine and Psychiatry, Fuji Toranomom Orthopedic Hospital, Associate Member of the World Medical Association, Japan

**Endorsers** (order according to the registration)

**Institutional Endorsers**

(co-authors)

- Sept 5, represented by Hany Sleem, **Egyptian Network of Research Ethics Committees (ENREC)**, Egypt
- Sept 10, represented by Laís Alves de Souza Bonilha, **National Research Ethics Commission (CONEP)**, Brazil
- Sept 10, represented by Nilza Maria Diinz, **Londrina State University**, Brazil
- Sept 13, represented by Pablo de Castro Santos, **Universidade Estadual do Rio Grande do Norte**, Brasil
- Sept 16, represented by Hector M. Santos Jr., Luz P. Acosta-Barrientos, Wilfredo S. Tagle, Mildred M. Mañalac-Mariano, Ma. Realiza G. Henson, Carolyn D. Almora, Frederick Mars B. Untalan, Michael J. Dizon, Alejandro Y. Tan, Joseph Rylan G. Flores, Gladness Henna A. Martinez, Ma. Ronella T. Francisco-Mallari, Ferdinand M. Macababbad, Ofelia Samar-Sy, Douglas P. Paneiro, Peter Y. Mancao, Avito H. Salinas, Reynaldo Q. Pescadera III, Dinah B. Gonzales-Abella, Rashid Dy Chin, Nariman Lao Taha, Eric T. Monstesclaros, **Philippine Medical Association**, Philippines
- Sept 17, represented by Chieko Kurihara, Hiroto Kai, Yoshiko Saito, Toshie Murakami, Akemi Kuge, Noriko Kishi, Eiko Uchida, Hiroko Takahashi, Kyoko Imamura, **Bioethics Working Group, Japanese Institute for Public Engagement (Ji4pe)**, Japan
- Sept 19, represented by Regina Bueno, **INSTITUTO NACIONAL DE PROTEÇÃO AO PARTICIPANTE DE PESQUISA JULIANA BARBOSA**, Brazil

- Sept 20, represented by Hassnaa Othman Mohammed, Assistant professor of phoniatics **Faculty of post graduate childhood studies at Ain-shams University**, Egypt
- Sept 21, represented by Sia Malekia, **National Institute for Medical Research (NIMR)**, Tanzania
- Sept 24, represented by Abir Abd elhamid Hammad Elfiky, **VACSERA REC CHAIR, Director of ANDI COe in antivenom research, VACSERA**, Egypt
- Sept 30, represented by Nobutaka Yagi, Masanori Okuse, Kotone Matsuyama, **YORIAI Lab**, Japan
- Sept 30, represented by Marisa Palacios, **Sociedade Brasileira de Bioética - Brazilian Society of Bioethics**, Brazil

(Institutional endorsers, not co-author)

- Sept 15, represented by Eman Sobh, **African Science Frontiers Initiatives (ASFI)**, Egypt
- Sept 30, represented by Nilo Reis, **Universidade Estadual de Feira de Santana**, Brazil
- Sept 30, represented by Alexandre da Silva Costa, **NUBEA (Center for Bioethics and Applied Ethics at the Federal University of Rio de Janeiro)**, Brasil
- Oct 6, represented by Emily Sanderson, **Universities Allied for Essential Medicines Europe**, Germany
- Oct 25, represented by Silvia Fernández Barrio, **Journalist and Founder and President of AEPSO.org**, Argentina

#### **Individual Endorsers** (order according to the registration)

(co-authors)

- Jennifer Braathen Salgueiro, Fiocruz, Brazil
- Shija Kevin Kuhumba, Philosophy and Religious Studies Department - University of Dar es Salaam, Tanzania
- Hiroshi Nakahata, Hirosaki University, Japan
- Adriana Ribeiro Alves, Universidad de Concepción, Chile
- Ames Dhai, School of Clinical Medicine, University of the Witwatersrand, Johannesburg, South Africa
- Carmen Vallejo Auste, Cancer Warriors Foundation, Philippines
- Samah Mohamed Elaidy, Faculty of Medicine, Suez Canal University, Egypt
- Samar Bassam, Faculty of pharmacy, PUA, Egypt
- Eman Sobh, Faculty of Medicine for Girls, Al-Azhar University, Egypt & College of Medical Rehabilitation Sciences, Egypt; Taibah University, Saudi Arabia
- Masanori Okuse, Japanese Association for Psoriatic Disease, Japan
- Ken Kato, Aichi Shukutoku University, Japan
- Mariam AbuShady, Prof. of Pediatrics, Member of ENREC, Faculty of Medicine for Girls, Al-Azhar University, Egypt
- Egmar Longo, Federal University of Paraiba, Brazil
- Márcia dos Santos Pereira, Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil
- Angie Botto-van Bemden, FL, United States
- Beatrice Amugune, University Of Nairobi, Kenya

- Liliana Virginia Siede, Vice Presidenta Comité de Ética de la Investigación Obra Social para la Actividad Docente y Asesora de la Red Latinoamericana de Biobancos de América Latina y el Caribe, Argentina
  - Samah Mohamed Elaidy, Department of Clinical Pharmacology, Faculty of Medicine, Suez Canal University, Egypt
  - Patricio Santillan-Doherty, Mexico National Bioethics Commission, Mexico
  - Amr Shebaita, National Research Centre, Egypt
  - Adriana Ribeiro Alves, Universidad de Concepción, Chile, (individual) Brasil
  - Alarico Rodriguez, SINDICATO MEDICO del URUGUAY, Uruguay
  - Mateus Rodrigues Westin, Federal University of Minas Gerais, Brasil
  - Sabrina Grigolo, Patient expert EUPATI, Italy
  - Sylwia Maria Olejarz, Health Sciences University of Hokkaido, Poland, Japan
- (co-authors without affiliation)
- Nao Horie, Japan
- (endorsers, not co-author)
- Maha Elbana, Associate Professor, Soil Physics and Water Relationships, Egypt
  - Yoko Kurihara, President, Clinical Evaluation, Japan
  - Jennifer Camaradou, UK/Greece
  - Unai Tupinambas, Federal University of Minas Gerais, Brazil
  - Jose Ricardo de Oliveira, UNIFENAS-BH, Brazil
  - Ayano Miyake, St. Lukes International Hospital, Japan
  - Sergio Tavares de Almeida Rego, Graduate Program Bioethics, applied ethics and public health - Oswaldo Cruz Foundation, Brasil
  - Alexandre da Silva Costa, UFRJ, Brasil
  - Brigitte Franke-Bray, Independent Consultant in Pharmaceutical Medicine, Switzerland
  - Shinobu Nakashima, Fukuoka Children's Hospital, Japan
  - Kazuma Tamaru, Clinical Research Coordinator / Project Manager, Japan

## المراجع

1. The World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. First adopted in 1964, last amended in 2024.  
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
2. The World Medical Association. The Declaration of Taipei on ethical considerations regarding Health Databases and Biobanks. 2002, last revised 2016.  
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
3. Helsinki Statement Stakeholders. Helsinki Statement 2024. Clinical Evaluation. 2025. English and other language versions: 52(3).  
[https://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop\\_contents\\_e.html](https://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.html)

4. Kurihara C, Matsuyama K, Baroutsou V. World Medical Association's Declaration of Helsinki, 2024 revision: Celebrating the 60th anniversary, at Helsinki. Clin Eval. 2025; 52(3): W1-W27.  
<https://cont.o.oo7.jp/52pop/3conclusions.pdf>
5. Kurihara C, Saito Y, Kai H, Funabashi Y, Inoue K, Kishi N, Kuge A, Murakami T, Suzuki K, Takahashi H, Uchida E, Imamura K. Patient Public Declaration of Research Ethics (1st edition): Research ethics of the people, by the people, for the people – Expanding the impact of the 2024 revision of the Declaration of Helsinki. Clin Eval. 2024; 52(3) : W28-W39.  
<https://cont.o.oo7.jp/52pop/W28-W39.pdf>
6. United Nations. Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015 - Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. 21 October 2015.  
[https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A\\_RES\\_70\\_1\\_E.pdf](https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_RES_70_1_E.pdf)
7. United Nations. International Covenant on Civil and Political Rights. Adopted by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, entry into force 23 March 1976.  
<https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>
8. Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. (European Treaty Series No. 164) 1997.
9. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 19 October 2005.  
<https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights?hub=66535>
10. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016.  
<https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
11. UNAIDS 2021 Ethical Consideration in HIV prevention trials : Guidance Point 2: community partnership  
[https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials_en.pdf)
12. Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. CIOMS Working Group report. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2022. doi: 10.56759/iiw8982
13. World Health Organization. WHO framework for meaningful engagement of people living with noncommunicable diseases, and mental health and neurological conditions. 10 May 2023.  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240073074>
14. Kurihara C, Greco D, Dhali A. Chapter 17. Global Efforts Towards the Highest Ethical Standards: Horizon For the Future. In: Kurihara C, Greco D, Dhali A, editors. The 2024 Declaration of Helsinki: Global Efforts Towards the Highest Ethical Standards. Singapore: Springer; 17 September 2025.
15. Lloyd GER, Chadwick J, Mann WN, Withington ET, Lonie IM. Hippocratic Writings. Penguin Classics. 1984.
16. Kant I. Groundwork of the Metaphysics of Morals. 1785.
17. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Nuremberg, October 1946-APRIL 1949. Washington, D.C.: U.S. G.P.O, 1949-1953.
18. Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. (European Treaty Series No. 164) 1997.
19. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. 1946 July 22.  
<https://www.who.int/about/governance/constitution>
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). 6 January 2025.  
[https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E6%28R3%29\\_Step4\\_FinalGuideline\\_2025\\_0106\\_ErrorCorrections\\_2025\\_1024.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106_ErrorCorrections_2025_1024.pdf)



21. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford University Press; 1979.
22. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1979.  
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
23. Kurihara C, Greco D, Dhali A, editors. *Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research*. Springer; 2023.
24. Kurihara C, Greco D, Dhali A, editors. The 2024 Declaration of Helsinki: Global Efforts Towards the Highest Ethical Standards. Singapore: Springer; 17 September 2025.
25. United Nations. Convention on the Rights of Persons with Disabilities. 12 December 2006.
26. Freire P. Pedagogy of the Oppressed. New York: Continuum; 1970.
27. Sen A. Development as Capability Expansion. In: Readings in Human Development. New Delhi and New York: Oxford University Press; 2003.

(See Appendix from the next page.)



Appendix Infographics related to Item A and Clarification of principles of the WHO 2023 for Item B, provided by the Philippine Health Research Ethics Board



< Key Principles of Meaningful Engagement (lifted from WHO material, reference No. 13) >

The WHO emphasizes several key principles for meaningful engagement:

- **Dignity and Respect:**  
Acknowledging the intrinsic value of individuals with lived experience and their inherent rights.
- **Power and Equity:**  
Transferring power to people with lived experience, ensuring equitable inclusion in decision-making at all levels of policy-setting, design, and implementation.
- **Inclusivity and Intersectionality:**  
Recognizing the diverse perspectives within communities of people with lived experience.
- **Commitment and Transparency:**  
Sustained, transparent engagement processes where intentions and actions are clear.
- **Institutionalization and Contextualization:**  
Integrating meaningful engagement into the structures and systems of organizations and governments.

Why It Matters

- **Better Outcomes:**  
Programmes and policies (including researches) co designed and co-produced with people with lived experience are more likely to be effective and sustainable because they are more responsive to needs and barriers.
- **Expertise from Experience:**  
Lived experience is viewed as a crucial form of expertise, offering unique insights into barriers, solutions, and program effectiveness that others may not possess.
- **Rights-Based Approach:**  
It aligns with the human right of people to participate in decisions that affect their health and well-being.

## Opinions on Items A & B

- A continuous effort in which patients and citizens work toward solving issues related to illness—free from constraints imposed by funding or political pressure—so that the value created through their activities is returned to everyone affected by the disease, and society as a whole deepens its understanding and interest in the illness.

(Comments provided with endorsement)

- The Declaration on Global Research Ethics and Meaningful Engagement represents an important step forward, as it aligns with this vision by explicitly including language requiring consideration of a global ethical perspective in all scientific research.

## Items A

- Ensure an equitable distribution of the benefits generated by research.
- Continued dialogue to maintain trust in global research is critical. As new technologies and modalities emerge, novel ethical challenges arise that should be addressed to ensure ethical practices and integrity of data and science for the society.
- Is there an international body that can address complaints of communities/people that have been unfairly treated as research participants by researchers from another country?
- In research involving human beings, the unconditional protection of the research subject must be unquestionable, inviolable and ethical by the country of origin of the study.
- At least, we should learn basic philosophy and ethics at the university level. (Translated from a comment in Japanese)
- It is very important to propose a Global research ethics for patients, participants and public.
- I think it's very important having a global research ethics framework. In Brazil we have a consolidated system of ethics in human research, but right now we are under big pressure by the BigTechs on the legislation about Clinical Research.
- I believe that ethical considerations regarding the use of AI in healthcare should also be included in the Global Research Ethics.

(After August 25)

- Prerequisite items
- Congratulations on the necessary and thought-provoking debate. Considering the universality of ethics, which transcends physical territorial barriers and shares fundamental principles for all peoples, how do you assess the possibility of building a unified global research ethics evaluation system? Considering the diversity of countries in the global North and South, are we close to a common ethics evaluation system? What stage would we be at?
- It's very important to guarantee the best research!
- Research Ethics is a global issue. Experimental Research involving humans is fundamental to technological development, yet it is unacceptable for humans to be used irresponsibly. Human beings must be treated with respect. They cannot be used, but rather invited to participate in research.
- Unified global ethics standard.
- Core global ethics prerequisites drawn from declaration of Helsinki.
- I would like to know the guidelines of the Global Research Ethics.
- Civic Panel is needed to be established.
- I believe global research ethics are crucial because science should never advance at the expense of human dignity or fairness. While standards may differ across cultures, there should be a shared commitment to integrity, transparency, and protecting participants worldwide.

(Comments provided with endorsement)

- equitable engagement in research process should be ensured. equal access to research output and products should be available to all especially the vulnerable and low-income countries.
- This document is perfect and is necessary to protect participants in clinical research involving human beings.
- Ensure that all countries that have had research participants are offered affordable purchase in cases where the drug is registered. Ensure that human biological material is always non-patentable.
- Harmony. Living together or cohabitation and Honesty are needed as norms.
- I recognize that the benefits of research should be distributed justly and must not be confined to privileged participants or communities. The commitment to the ethical principle of justice, which obligates us to consider how any successful interventions or products developed from research will be made reasonably available to the study population and the wider community, particularly in low-resource settings. This should be part of the ethical approval process.
- Equitable access to healthcare resources means affordable prices are set for low-resource communities

and vulnerable populations. Here I stress on equity and not equality as the availability of drugs in Low-resources countries the same price as High-income countries will not benefit those communities who can not afford the cost.

- Engagement in research and policy making should be available and sought for every human research study. The research should be designed to fit the societal needs and directed to those who can benefit from the research outcomes
- Integrity of research: Reproducibility of research must be ensured, especially in clinical trials. Reproducibility means having detailed methods and statistical codes, so that anyone can repeat the analysis and verify the integrity of the data. Disclosure of data is also essential for clinical trials.
- Concern about involvement of healthy participant in case-control study
- How to protect the rights of "meaningful engagement" and "access to research benefits sharing" of children and adults with various mental health problems and participants from ethnic minorities in medical research?
- I believe that this initiative represents an important step toward strengthening shared ethical values in scientific research and ensuring meaningful and equitable engagement at the global level. It also supports the role of international organizations such as UNESCO, WHO, CIOMS, and the WMA in promoting these principles.
- The patient engagement and involvement on research lifecycle is very important to reduce the gap between needs and results of research. The respect, correct and right information, placebo/comparator etc are the key concept of changement in R&D.
- Protecting research participants by providing information and addressing their needs is our institutional purpose. Congratulations to these individuals who altruistically volunteer for research that respects them for maintaining ethics.
- Dear Distinguished Organizers of the GREEN Statement, It is an honor and a privilege to have been part in this project of profound relevance to global research. I sincerely appreciate the opportunity to have collaborated and learned alongside a team of professionals so dedicated and passionate about ethics in medical research.  
Every exchange of ideas has strengthened my conviction about the positive impact we can achieve from the academic sphere.
- As a professor at the University of Concepción (Chile) and legal advisor to the institutional scientific ethics committee, I have witnessed the fundamental importance of these principles for both training new generations of researchers and developing responsible science.
- I reiterate my gratitude for this enriching experience and for your exceptional leadership in promoting a dialogue so necessary for our work.
- It represents the vision of powerless populations all over the world specially the global south.

## Items B

- For meaningful engagement, we need to communicate with more researchers.
- How do we ensure that community engagement comes from the community?
- To organise several free public lectures for the local community. You can also observe local public meetings, e.g., city council meetings. (Translated from a comment in Japanese)
- The purpose of study must also resonate with patient's needs.
- It involves actively involving patients, the public and the community in decision-making processes that impact their health, lives, and environments. This approach values lived experience equally with clinical or institutional expertise, ensuring that their voices will help shape policies, research priorities, and service design.
- Active listening, collaboration spirit and constructive engagement with continuous education plus competencies building and partnership.
- "Meaningful engagement" means an alignment of purpose and mutual trust between researchers and participants.
- In research, research subjects, the general public and the community must be protected by each provision of the Nuremberg Treaty and the Universal Declaration of Human Rights.
- This means that patient, public and community have the right to meaningfully participate in all phases of research, from development to access to safe and efficacious products.
- I think that once community in Brazil represents potential participants of research, people should be engaged with discussion about research ethics. The patient needs to know the rights when participating in research, including the risks involved of its participation and their obligations to researchers.
- "It is essential to consider the following elements;
  - ✓ Fairness: We value ensuring all individuals have the opportunity to participate.

- ✓ Collaborative Problem-Solving: We prioritize fostering partnerships where all stakeholders are treated equally.
- ✓ Shared Responsibility: We believe that each individual assumes the duties that align with their role."
- I believe meaningful engagement involves active collaboration with patients, public, and community throughout the research process to ensure that their perspectives and experiences shape decisions and outcomes.

(After August 25)

- Public and patient engagement is very important in order to reduce the gap between the needs and results of research
- Meaningful engagement is a process that requires great care; participants must be encouraged to actively participate, from the development of the research design to the analysis of the results. Organizing participants is also crucial, since from a political, economic, and social perspective, participants constitute the most vulnerable group of a research endeavor.
- Involve not only the participants but also broader community especially in clinical trials.
- I think their approval to participate in the research and the importance to conduct research that have impact on them.
- To know each other and enhancing the value of drugs or therapy.
- Independence of Civil Panel is essential.
- Meaningful engagement is authentic, respectful, and impactful involvement that gives patients, the public, and communities a real voice in shaping research and health decisions.

(Comments provided with endorsement)

- I agree that education is a fundamental and important right. However, I believe there are still people who lack access to sufficient education. We should be careful to ensure that such individuals are not restricted from participating in research ethics committees or discriminated against in any way because of their lack of education. I believe it is desirable to consider research ethics in a way that includes these people. We should also be mindful that those with and without education don't end up criticizing each other. I hope that all people can participate in order to mitigate the effects of cognitive biases that can arise from what is known.
- "Nothing about us, without us" is the result of empowerment process of the community and of individuals. I suggest to add the term "empowerment" in the Item B for meaningful engagement.

**Other aspects**

- Inclusion in future activities the development of AI Governance framework for global research.
- Do you intend to refer to IMI PARADIGM PGMS work which has looked at cross cultural aspects in EDI and PPIE?
- In Brazil it is forbidden to receive any payment for participating in research. What is the global research ethics committee's position on this??