

آیین نامه اجرایی اصول اخلاقی در پژوهش های علوم پزشکی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروههای خاص

- نکات اخلاقی در پژوهش بر روی ناتوان های ذهنی (mentally incapacitated)
- اصول اخلاقی در پژوهش بر روی اطفال
- راهنماهای اخلاقی در پژوهش بر روی زنان حامله و نوزادان
- موارد اخلاقی در پژوهش بر روی موارد اورژانس
- نکات اخلاقی برای انجام پژوهش بر روی زندانی ها
- منابع

راهنمای اخلاقی پژوهشهای پیوند عضو و بافت

راهنمای اخلاقی کار آزمایشهای بالینی

راهنمای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک

راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و جنین

اخلاق و پژوهش در ایران

تاکید خاصی که در جمهوری اسلامی ایران بر ارزشهای دینی و معنوی وجود دارد زیربنای اقداماتی است که جهت حفظ مقام و ارزش انسانها در نظر گرفته شده است. بطور کلی به اخلاق پزشکی به طور عام توجه خاصی شده است که در بخش بخش تاریخچه اخلاق پزشکی به تفصیل ذکر خواهد گردید.

اولین کمیته ملی اخلاق در تحقیقات پزشکی، در سال ۱۳۷۷ تحت ریاست وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل شد و یکسال پس از آن، کمیته های منطقه ای اخلاق در تحقیقات پزشکی در دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی آغاز به کار نمودند و در حال حاضر به فعالیت مشغولند.

هرچند که اعلامیه های بین المللی و اسلامی در اصل با همدیگر تناقضی ندارند، ولی با توجه به شرایط کشور ما و وجود دیدگاه اسلام ی، مرکز ملی اخلاق در تحقیقات پزشکی برنامه ای جهت تدوین قوانینی در پاسخ به این نیازها اجرا کرده که اهداف مشخص آن به شرح ذیل می باشد:

- تدوین قوانین صریح برگرفته از معیارهای اخلاقی اسلامی جهت مشخص کردن چهارچوب مورد قبول رفتار و روش حرفه ای و هدایت پژوهشگران که منطبق با شرایط ویژه ایران باشد.
- پیشنهاد یک نظام سازمانی و ساختاری برای رسیدگی به مسائل مرتبط با اخلاق در پژوهش پزشکی
- تهیه گزارشی جهت تبیین این پیشنهادها

انتظار نتایج کار گروه به نهادهای ملی مرجع در این زمینه، انجمن های حرفه ای (صنفی) و مؤسسات آموزشی که در این زمینه درگیر می باشند. در این راستا، گروه کاری فوق مرکب از تعدادی محقق در مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی و با همکاری گروه مشاورین، دکتر محقق داماد، دکتر ملک افضل و دکتر باقر لاریجانی تجربیات دست اندکاران بهداشت و درمان در سطح ملی و بین المللی را در این زمینه مورد بررسی قرار داد. در نهایت، مرکز اخلاق در پژوهش پزشکی آیین نامه ای را وضع کرده که شامل ۲۶ اصل

می‌باشد.

آیین نامه اجرایی اصول اخلاقی در پژوهش های علوم پزشکی

۱. کسب رضایت آگاهانه در هر بررسی انسانی الزامی می‌باشد و در مورد تحقیقات مداخله ای این رضایت باید به شکل کتبی باشد.
۲. هیچ توجیهی برای به مخاطره انداختن بی مورد يك انسانی و یا محدود کردن اختیارات وجود ندارد.
۳. رضایت فرد باید آگاهانه و داوطلبانه باشد. حداقل بودن میزان خطر قابل پیش بینی متوجه شرکت کنندگان باید مورد تأیید قرار بگیرد. رفتارهایی مانند تهدید، وسوسه و یا اجبار موجب ابطال رضایت شرکت کنندگان می‌شود. محقق مسئول و پاسخگوي طبقات ناشی از عدم رعایت شرایط فوق می‌باشد.
۴. در تحقیقاتی که محقق مقام بالاتری نسبت به فرد مورد تحقیق داشته باشد، دلایل چنین انتسابات یا انتخاباتی باید توسط کمیته اخلاق مسئول تحقیق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.
۵. در تمام تحقیقات پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی محقق موظف است فرد مورد تحقیق را از طول مدت پژوهش، روش بکار گرفته شده، فواید و زیانهای بالقوه طرح به نحو مناسبی آگاه سازد. محقق همچنین می‌بایست پاسخ قانع کننده ای به تمامی سوالات افراد مورد تحقیق بدهد. این موارد باید در رضایت نامه فرد مورد تحقیق منعکس شود.
۶. قبل از اینکه هر تحقیق پزشکی شروع شود فعالیتهای مقدماتی جهت به حداقل رساندن زیان محتمل توسط افراد مورد تحقیق و تضمین سال مت آنها باید انجام شود. هر شرکت کننده باید تحت پوشش بیمه شخصی قرار بگیرد. تمامی محققان نیز باید از لحاظ جبران خسارت تحت پوشش بیمه قرار بگیرند.
۷. نحوه گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و غیر مادی تمامی افراد و مربوط به تحقیق باشد از جمله خود محقق یا محققان افراد مورد بررسی و مؤسسه تحقیق کننده.
۸. شرکت کننده باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از بررسی کنار بکشد و باید درباره

خطارت و زیانهای بالقوه ناشی از ترك (زودرس) بررسی آگاه و پشتیبانی شود.

۹. در مواردی که آگاه کردن فرد مورد تحقیق درباره جنبه ای از تحقیق باعث کاهش اعتبار تحقیق باشد. نیاز به اطلاع رسانیه یا انشا ناکامل از طرف محقق باید توسط کمیته مسئول تایید شود. نمونه مورد بررسی نیز باید آگاه شود که کل خصوصیات تحقیق فقط هنگام تکمیل آن به اطلاع خواهد رسید.

۱۰. این محقق است که مسئول مستقیم و موظف به اطلاع رسانی است: اطلاع رسانی از طریق اشخاص ثالث محقق را از این مسئولیت مبرا نمی کند.

۱۱. ورود شخصی که از خصوصیات تحقیق بی اطلاع است به تحقیق ممنوع می باشد مگر در شرایط خاص.

۱۲. در کار آزمایی هایی که نیاز به گروه مورد و شاهد دارد شرکت کنندگان باید آگاه باشند که امکان دارد در حین بررسی به دنبال تقسیم تصادفی به یکی از دو گروه فوق وارد شوند.

۱۳. تحقیق بر روی انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که مزایای بیشتری از خطرات بالقوه تحقیق باشد. دوری این امر بر عهده کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی می باشد که با کمک نظارت متخصصین مربوطه به نتیجه در این بابت می رسد.

۱۴. در تحقیقات غیر درمانی سطح آسیننی که فرد مورد مطالعه در معرض آن قرار می گیرد نباشد بیشتر از آنچه باشد که به طور عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می شود.

۱۵. قراردادن فرد مورد بررسی در معرض خطر یا زیانو به خاطر سرعت، سهولت کار، راحتی محقق، هزینه پائین تر و یا صرفا عملی بودن آن به هیچ وجه توجیه پذیر نمی باشد.

۱۶. هنگامی که پژوهشی نمونه مورد بررسی خود را در معرض خطرات بالقوه قرار بدهد و افراد حاضر در این نمونه از طبقات اقتصادی - اجتماعی پایین و یا کم سوادتر جامعه هستند، کمیته ذیربط باید اطمینان حاصل کند که این افراد از تبعات کار خود کاملا آگاه می باشند.

۱۷. محقق مسئول حفظ اسرار شرکت کنندگان و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن می باشد. اگر مانعی در راه انجام این کار موجود است، شرکت کننده باید توسط محقق از این امر مطلع شود.

۱۸. در تحقیقاتی که فرد مورد بررسی از ماهیت دارویی که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، محقق باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی به فرد مورد بررسی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.

۱۹. هر نوع آسیب ناشی از شرکت در تحقیق باید طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود.

۲۰. روش تحقیق نباید با عرف جامعه در تناقض باشد.

۲۱. در مواردی که هیچ روشی نسبت به دیگری از لحاظ فنی مزیت ندارد، این کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی است که روش مورد استفاده و نحوه انتخاب شرکت کنندگان را بخصوص در مواردی شامل زندانیان، اطفال، معلولین ذهنی و بیماران روانپزشک مقرر خواهد کرد.

۲۲. شرکت زندانیان در تحقیقات بلامانع است مشروط بر اینکه نتایج تحقیق نیز اختصاصا شامل زندانیان باشد. کسب رضایت کتبی در این مورد لازم است.

۲۳. محقق نمی تواند از زندانیان بعنوان "موارد ترجیحی" جهت بررسی خود استفاده کند صرفا به خاطر اینکه این افراد همیشه برای این موضوع در دسترس باشند.

۲۴. شرکت افرادی که اخلاعات ادراکی داشته و یا از لحاظ قانون شخصا نمی توانند قراردادی بشوند مربوط به قیم ایشان می باشد که می تواند از جانب این افراد رضایت بدهد. افرادی که در حین تحقیق دچار اختلالات ادراکی و یا حالات روانپزشکی بشوند نیز شامل این اصل باشند. در مورد آخر رضایت قبلی باطل می شود. در مقابل، هنگامی که طفلی به سن مسئولیت کامل قانونی می رسد خود او باید شخصا رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش را بدهد.

۲۵. انجام تحقیقات غیر درمانی بر روی جنین ممنوع می باشد مگر آنکه چنین تحقیقاتی خود جنین و یا مادرش نتایج مثبت و مفیدی داشته باشد. رضایت کتبی باید هم توسط مادر و هم توسط قیم جنین در این چنین مواردی ارائه شود.

۲۶. در صورت لزوم، هیچ ممنوعیتی برای انجام تحقیقات بر روی جنین ساقط شده وجود ندارد مشروط بر اینکه قوانین اجرایی ذیربط رعایت شود.

در پژوهش بر روی گروه‌های خاص علاوه بر التزام رعایت موازین اخلاقی اشاره شده در راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش مربوطه ضروری است موازین مرتبط با پژوهش در این افراد که در این راهنما تنظیم گردیده است رعایت شود.

نکات اخلاقی در پژوهش بر روی ناتوان‌های ذهنی (mentally incapacitated)

۱. در تحقیقات پزشکی باید رضایت آگاهانه از شرکت‌کنندگان گرفته شود، چنانچه ظرفیت تصمیم‌گیری در شرکت‌کننده به دلیلی مختل شده باشد و قادر به دادن رضایت نباشد، از قییم قانونی وی رضایت گرفته می‌شود.
۲. اخذ رضایت باید یک روند ادامه‌دار باشد و با توجه به تغییر توانایی‌های فرد در طول زمان، ارزیابی رضایت فرد در زمان‌های مختلف باید صورت گیرد و در صورت بدست آوردن ظرفیت، از خود او رضایت گرفته شود.
۳. در بعضی از موارد فرد به دلیل اختلال در ظرفیت تصمیم‌گیری قادر به دادن رضایت برای شرکت در پژوهش نیست اما می‌تواند برای انتخاب فرد جایگزین خود تصمیم بگیرد، در این موارد تصمیم‌گیری در مورد انتخاب فرد جایگزین به خود بیمار محول می‌شود.
۴. بیماری که شرکت در تحقیق را رد کند یا برای شرکت کردن مقاومت کند حتی در صورتی که فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد بهیچ وجه نباید در پژوهش شرکت داده شود؛ در صورتیکه فرد بیمار مستقیماً مخالفت کند یا بنظر برسد که مخالف است پژوهش بر روی وی بهیچ وجه نباید انجام شود.
۵. چنانچه بیمار زیر نظر یک پزشک مستقل از گروه تحقیق باشد برای قضاوت در مورد توانایی تصمیم‌گیری از پزشک وی سؤال می‌شود. در غیر اینصورت باید از یک پزشک مستقل از پژوهش کمک گرفته شود.
۶. شرکت افراد ناتوان ذهنی در پژوهش در صورتی که پژوهش منافع مستقیم و قابل توجهی برای سلامت آنان داشته باشد مانعی ندارد.
۷. در بعضی از موارد در صورتی که فرد ناتوان یا قییم وی رضایت دهند می‌توان پژوهشی که نفع مستقیم برایش ندارد و از طرفی حداقل ضرر را نیز متوجه او می‌سازد بر او انجام داد البته به شرطی که این پژوهش منافی برای هم‌گروهان دیگر او داشته باشد و نتایج لازم از طریق تحقیق بر روی افراد گروه‌های دیگر قابل حصول نباشد.
۸. همان‌طور که رضایت بر عهده قییم است افاضاء اطلاعات باید با رضایت قییم صورت گیرد.
۹. اگر طی پژوهش اطلاعاتی بدست آید که اطلاع‌رسانی آنها به قییم و بستگان متضمن سود یا ضرری برای فرد باشد باید اطلاع‌رسانی به آنها انجام شود.
۱۰. در مورد مسائل مشکل‌دار که تصمیم‌گیری در مورد حفظ یا عدم حفظ رازداری مورد شک است کمیته اخلاق باید تصمیم بگیرد.
۱۱. چنانچه فرد فاقد ظرفیت درخواست کند که قییم و بستگان وی از اطلاعات وی آگاهی پیدا نکنند

(حفظ رازداری)، کمیته اخلاق باید در این مورد تصمیم بگیرد.

۱۲. در تحقیقات مشاهده‌ای (observational) که در آن ریسک و تحمیلی به فرد وارد نمی‌شود، بیماران یا قیم قانونی آنها باید از شرکت فرد در تحقیق آگاهی داشته و رضایت نیز از بیماران یا قیم قانونی گرفته شود مگر در موارد خاص که کمیته اخلاق اجازه دهد.

۱۳. چنانچه افراد در طی شرکت در پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی در آنها ایجاد شود باید از مطالعه خارج شوند. از طرفی تدبیرهای مراقبتی، حمایتی و درمانی برای این افراد باید صورت گیرد. افرادی که سابقه تشدید مشکلات عاطفی را در گذشته دارند بخاطر این مسئله نباید از شرکت در پژوهش کنار گذاشته شوند.

۱۴. تحقیقی که انجام آن با خطر همراه است در صورتی بر روی افراد ناتوان ذهنی اجازه انجام دارد که تنها بر روی آن گروه قابلیت اجرا داشته باشد و نتوان آن را در افراد عادی انجام داد.

اصول اخلاقی در پژوهش بر روی اطفال

اصول اخلاقی کلی:

۱. هدف از تحقیق باید دستیابی به اطلاعات بیشتر در مورد بهداشت، سلامتی و مراقبت‌های بهداشتی کودکان باشد.

۲. تنها زمانی انجام تحقیق بر روی کودکان مجاز است که انجام آن بر روی بزرگسالان امکانپذیر نباشد.

۳. تحقیقاتی که مستقیماً باعث سود دهی به کودکان شرکت‌کننده نشود لزوماً غیر اخلاقی نیست بلکه اگر این تحقیق باعث ایجاد منافع برای نسل‌های آینده کودکان شود اخلاقی محسوب می‌شود البته این تحقیق نباید ضرری را متوجه کودک مورد تحقیق نماید.

۴. ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد: والدین / قیم قانونی، محققین، متخصصین درگیر، کمیته اخلاق در پژوهش و حتی کودکان در صورت امکان.

۵. کودکان از نظر دارا بودن صلاحیت برای دادن رضایت به دو گروه سنی تقسیم می‌شوند: کودکان زیر ۷ سال و کودکان ۷-۱۵ سال.

الف. در کودکان زیر ۷ سال رضایت از قیم قانونی کودک و به صورت کتبی باید اخذ گردد و منتهای تلاش در جهت کسب رضایت کودک باید انجام شود.

ب. در کودکان ۷-۱۵ سال باید رضایت هم از کودک و هم از قیم قانونی گرفته شود. در صورتی که تصمیم این دو گروه باهم مغایرت داشته باشد مسئله به کمیته اخلاق ارجاع داده می‌شود.

۶. باید تا حد ممکن کودکان را در تصمیم‌گیری برای بهداشت، سلامتی و بهبودیشان دخیل کرد. کودک حق دارد که اطلاعات لازم را در حد توانایی فهم خود دریافت کند، نظر خود را بیان کند و تصمیم بگیرد. روش‌های مورد استفاده برای ارائه اطلاعات و اخذ رضایت، باید متناسب با سن و قدرت فهم کودک باشد.

۷. در صورتی که عدم رضایت قیم قانونی باعث محرومیت کودک از پژوهش و منافع حاصل شود که این منافع از روشی غیر از پژوهش قابل دسترسی نباشد باید مسئله به کمیته اخلاق ارجاع داده

شود.

۸. در مواردی که پژوهشگر به تصمیم والدین برای کودک شک کند مثلاً در موارد کودک آزاری ممکن است والدین تصمیمی بر خلاف منافع کودک بگیرند در این موارد پژوهشگر باید قضاوت و تصمیم‌گیری را به کمیته اخلاق و دادگاه محول نماید.

۹. اگر سن خود والدین پایین‌تر از ۱۶ سال باشد آنها تنها در صورتی می‌توانند به نیابت از کودک رضایت دهند که معلوم شود خود آنها دارای ظرفیت تصمیم‌گیری می‌باشند.

۱۰. کودکان دارای ظرفیت باید تشویق شوند تا والدین در اطلاعات مربوط به پژوهش دخیل شوند ولی در هر صورت باید به نظر کودک احترام گذاشته شود.

۱۱. در مورد کودکان فاقد ظرفیت در صورت لزوم افشای اطلاعات، موضوع باید با والدین کودک در میان گذاشته شود.

۱۲. قیم قانونی کودک می‌تواند هر وقت که بخواهد از مسئولیت خود برای تصمیم‌گیری به جای کودک کنارگیری کند، در این صورت فرد دیگری که از نظر قانونی قیم کودک محسوب می‌شود باید جایگزین قیم قبلی گردد.

۱۳. برای شرکت در پژوهش نباید هیچگونه تشویق مالی به کودکان یا قیم قانونی آنان پرداخت شود ولی هزینه‌هایی که در نتیجه شرکت در پژوهش متحمل شده اند باید پرداخت گردد.

۱۴. اولیاء کودک باید تشویق شوند تا برای شرکت در پژوهش با بستگان، مراقبین بهداشتی و مشاورین مستقل مشورت کنند.

۱۵. اولیاء کودک در طی انجام پژوهش باید کودک را همراهی کنند.

۱۶. باید به سؤالات، اضطرابها و ناراحتی‌های اولیاء در طی پژوهش پاسخ داده شود.

۱۷. زمانی که لازم نباشد پژوهش حتماً بر روی گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود کودکان بزرگتر باید به کودکان کم و سن و سالتر برای شرکت در پژوهش ترجیح داده شوند.

۱۸. انجام پژوهش بر روی کودک در موارد اورژانس بدون گرفتن رضایت قبل از آن در صورت تایید کمیته اخلاق، ایرادی ندارد و اخلاقی است.

۱۹. بعد از انجام پژوهش بر روی کودک در شرایط اورژانس، باید در اولین فرصت ممکن بعد از انجام پژوهش، رضایت از کودک و اولیاء برای اینکار و همین‌طور برای شرکت‌های بعدی گرفته شود.

۲۰. پژوهش در کودکان ناتوان باید به مواردی که نتایج از طریق تحقیق بر بزرگسالان و کودکان غیر معلول قابل حصول نباشد محدود گردد.

راهنماهای اخلاقی در پژوهش بر روی زنان حامله و نوزادان

۱. انجام پژوهش باید از نظر علمی مناسب و صحیح باشد و پژوهش‌های پره کلینیکال یعنی پژوهش بر روی حیوانات باردار و همین‌طور پژوهش‌های کلینیکال مانند پژوهش بر روی زنان غیرحامله قبلاً انجام شده و اطلاعاتی به منظور انجام پژوهش بر روی زنان حامله و جنین برای ارزیابی خطرهای احتمالی حاصل از تحقیق فراهم شده باشد.

۲. چنانچه پژوهش فقط به جنین سود مستقیم برساند رضایت آگاهانه هم از مادر و هم از پدر گرفته می‌شود. اگر پدر قابل دسترسی نبوده یا دارای ظرفیت تصمیم‌گیری نباشد گرفتن رضایت از او لازم نیست.

۳. نباید هیچگونه اجبار و تشویق پولی و غیره برای ختم بارداری وجود داشته باشد.

۴. نوزادانی که زنده ماندن یا زنده نماندن آنها معلوم نیست: تا زمانیکه زنده ماندن یا نماندن نوزاد مشخص نشده باشد، نوزاد در پژوهش شرکت داده نمی‌شود، مگر اینکه شرایط زیر وجود داشته باشد:

الف. هیئت بررسی کننده پژوهش مشخص کند که:

پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن نوزاد می‌شود و تمام خطرات احتمالی در حداقل ممکن باشند.

هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روشهای دیگر قابل دسترسی نیست و هیچگونه خطر بیشتری در نتیجه شرکت نوزاد در پژوهش برای وی حاصل نمی‌شود.

ب. رضایت آگاهانه باید هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شده و در صورت عدم دسترسی به آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری در یکی از والدین، رضایت از یکی از آنها کفایت می‌کند، در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والدین، رضایت قیم قانونی واجد صلاحیت دیگری برای انجام پژوهش‌های درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیردرمانی در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والدین انجام پژوهشها ممنوع است.

۵. نوزادانی که قابلیت زنده ماندن ندارند در صورتی در پژوهش شرکت داده می‌شوند که تمام شرایط زیر وجود داشته باشد:

الف. به منظور انجام پژوهش نباید عملکردهای حیاتی نوزاد به صورت مصنوعی (مثل ونتیلاتور) ادامه پیدا کنند.

ب. پژوهش باعث ختم ضربان قلب یا تنفس نوزاد نگردد.

ج. در نتیجه انجام پژوهش هیچ خطر اضافی متوجه نوزاد نگردد.

د. هدف از پژوهش ارتقاء اطلاعات پزشکی است که از روشهای دیگر قابل دستیابی نیست.

ه. رضایت آگاهانه باید هم از پدر و هم از مادر گرفته شود. چنانچه هر کدام از والدین قادر به دادن رضایت نباشند، گرفتن رضایت آگاهانه از یکی از والدین کفایت می‌کند.

۶. پژوهش‌هایی که قرار است بعد از وضع حمل، بر روی جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلولها، بافت یا ارگانهایی حاصل از جنین مرده انجام شود باید مورد تأیید مراجع قانونی کشور باشد.

۷. چنانچه ثبت و گزارش اطلاعات بدست آمده از پژوهش بر روی جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلولها، بافت یا ارگانهایی حاصل از جنین مرده به روشی ارائه شود که افراد زنده مربوط به پژوهش (والدین) شناخته شوند، این افراد، شرکت کنندگان در پژوهش محسوب می‌شوند و تمام مسائل اخلاقی پژوهش باید در مورد آنها رعایت شود.

۸. اطلاعات لازم برای گرفتن رضایت نباید در زمان زایمان به والدین برای شرکت در پژوهش داده شود زیرا آنها در این زمان قادر به تمرکز در جزئیات پروژه تحقیقاتی نیستند.

۹. موارد استثنائی که در آن شرایط، ارائه اطلاعات مدتی قبل از رضایت امکان پذیر نیست، باید توسط کمیته‌های اخلاق ارزیابی شوند.

۱۰. چنانچه پژوهش منجر به تغییراتی در معاینات و درمان روتین زن حامله و یا جداسازی کودک از مادر و تغییر در بررسی، پیگیری و یا درمان نوزاد بعد از تولد گردد این مسئله باید کاملاً توضیح داده شود.

موارد اخلاقی در پژوهش بر روی موارد اورژانس

۱. پژوهش‌های اورژانسی که صرف نظر کردن از رضایت در آنها مجاز و اخلاقی است باید شرایط زیر را داشته باشند:

الف. کمیته اخلاق، باید پژوهش و اخلاقی بودن عدم اخذ رضایت آگاهانه را تایید کرده باشد.

ب. افراد در يك وضعیت تهدیدکننده حیات قرار گرفته‌اند، درمان‌های موجود و روتین ثابت نشده‌اند و رضایت‌بخش نیستند و اخلاقی است که مطالب علمی مناسب از طریق تحقیق بدست آید.

ج. هیچگونه روش منطقی‌ای برای مشخص کردن پیشاپیش تمایل یا عدم تمایل افراد برای شرکت در پژوهش وجود نداشته‌باشد.

د. شرکت در پژوهش باعث سودرسانی مستقیم به افراد شود.

ه. پژوهش با گرفتن رضایت، قابل انجام شدن نیست.

و. فرد پژوهشگر در اولین فرصت، نحوه و طول درمان را برای نماینده قانونی بیمار توضیح داده و از وی رضایت بگیرد.

ز. باید حقوق و رفاه بیماران مراعات شود.

ح. چنانچه بیمار در شرایط اورژانس و بدون دادن رضایت آگاهانه، در پژوهش شرکت کرده باشد و قبل از گرفتن رضایت از خود او یا قیم، فوت کند، اطلاعات در مورد پژوهش باید به نماینده یا خانواده‌اش داده شود.

نکات اخلاقی برای انجام پژوهش بر روی زندانی‌ها

الف - تعاریف:

زندانی به فردی گفته می‌شود که به صورت غیرداوطلبانه در یک سازمان جزایی بازداشت یا محبوس شده است. این افراد بر اساس قانون کشوری و جزایی حبس شده‌اند و یا افرادی هستند که تا رفع اتهام باید در حبس باشند.

حداقل ریسک به معنای احتمال و اندازه خطر جسمی یا روانی که فرد به طور طبیعی در زندگی روزمره با آن مواجهه پیدا می‌کند یا در معاینات روتین پزشکی، دندانپزشکی یا روانپزشکی با آن روبرو می‌شود می‌باشد.

۱. برای اخلاقی بودن بررسی پژوهش موارد زیر باید رعایت گردد:

الف. افراد عضو کمیته اخلاق، نباید هیچ رابطه خاصی با مسئولان زندان داشته باشند.

ب. حداقل یکی از اعضای این کمیته باید یک فرد زندانی یا نماینده‌ای از طرف آنها با تجارب کافی در زمینه بررسی پژوهش‌ها باشد، چنانچه پروژه تحقیقاتی بوسیله چند کمیته تحت بررسی است وجود یک فرد زندانی یا نماینده آنها در یکی از کمیته‌ها کافی است.

ج. چنانچه فرد زندانی در دسترس نباشد، کمیته باید فردی را به عنوان نماینده زندانی انتخاب کند که اطلاعاتی در این مورد و همین‌طور ارزیابی درستی از وضعیت زندان از دیدگاه خود زندانی‌ها داشته باشد.

۲. پژوهش‌هایی که برای انجام بر روی زندانی‌ها اخلاقی اند عبارتند از:

الف. پژوهش‌هایی که هدفشان بررسی علل احتمالی، اثرات و پیروسی حبس شدن و رفتارهای تبه‌کارانه فرد است به شرطی که پژوهش بیشتر از حداقل ریسک (minimal risk) به زندانی‌ها آسیب نرسانده و باعث ناراحتی آنها نگردد.

ب. پژوهش‌هایی که هدف آنها بررسی زندانی‌ها و افراد محبوس در آن است به شرطی که پژوهش بیشتر از حداقل ریسک به زندانی‌ها آسیب نرسانده و باعث ناراحتی آنها نگردد.

ج. پژوهش‌هایی که نتایج آن منحصر به زندانیان می‌شود و رضایت آگاهانه کتبی کسب شده باشد.

د. پژوهش‌هایی که تنها در زندان‌ها قابل انجام است (بعنوان مثال کارآزمایی‌های واکسن و پژوهش بر روی هیپاتیت که در زندانها بیشتر از هر جای دیگری شایع است و همین‌طور تحقیق بر روی مشکلات اجتماعی و روانپزشکی مانند الکلیسم، اعتیاد دارویی و تجاوزات جنسی)، به شرطی که انجام این پژوهش به وسیله کمیته اخلاق پس از مشاوره با متخصصین جنایی و پزشکی تأیید شود.

ه. پژوهش‌های عملی که باعث ایجاد نوآوری شده و مورد قبول هستند و هدف از آنها بهبودی سلامت و وضعیت زندانی‌هاست. پژوهش‌هایی که نفعی برای بعضی افراد شرکت‌کننده نداشته باشد باید از خود افراد رضایت گرفته شود و مورد تأیید کمیته اخلاق پس از مشورت با متخصصین مناسب شامل متخصصین جنایی و پزشکی قرار گیرد.

۳. زمانی که کمیته اخلاق، تحقیقی را مورد ارزیابی قرار می‌دهد که افراد زندانی در آن دخیل هستند مسائل اخلاقی زیر را نیز باید مد نظر داشته باشد:

الف. پژوهش باید یکی از انواع پژوهش ذکر شده در بند (۲) باشد.

ب. زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در استرس بودن آنها نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی‌توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.

ج. باید رازداری در مورد تمام اطلاعات زندانیها حفظ شود مگر اینکه حفظ رازداری منجر به ایجاد خطر برای افراد دیگر شود.

د. هرگونه منافع احتمالی که به دنبال شرکت در این پژوهش برای فرد زندانی فراهم می‌شود در مقایسه با وضعیت عمومی زندگی، مراقبت‌های بهداشتی، کیفیت غذا و کلاً تسهیلات موجود در زندان به اندازه‌ای نباشد که توانایی فرد برای ارزیابی ریسک‌های پژوهش در برابر منافع آن در محیط محدود زندان مختل شود.

ه. ریسک‌های احتمالی پژوهش برابر ریسک‌های پژوهش بر روی داوطلبین غیر زندانی باشد.

و. اطلاعات به زبانی که برای فرد قابل فهم باشد به او ارائه شود.

ز. به زندانی‌ها اطمینان داده شود که هیئت تعیین کننده آزادی مشروط برای زندانی‌ها، شرکت فرد زندانی در پژوهش را در تصمیم‌گیری خود برای تعیین آزادی‌های مشروط آنان دخیل نخواهد کرد و برای تمام زندانی‌ها باید قبل از شرکت در پژوهش توضیح داده شود که شرکت آنها در تحقیق هیچ اثری بر روی آزادی‌های مشروط وی نخواهد داشت.

ح. انتخاب افراد زندانی برای شرکت در پژوهش باید برای تمام زندانی‌ها عادلانه بوده و از مداخلات زورگویانه مسئولان زندان و خود زندانی‌ها به دور باشد، افراد کنترل باید به صورت تصادفی از بین زندانی‌هایی که مشخصات لازم برای شرکت در یک پروژه تحقیقاتی خاص را دارند انتخاب شوند.

ط. زمانی که هیئت بررسی کننده تشخیص دهد که لازم است شرکت‌کنندگان پس از پایان شراکتشان، مورد پیگیری و مراقبت قرار گیرند، آینده‌نگری‌های لازم برای این مراقبت‌ها و توجه به طول مدت‌های مختلف محکومیت‌های افراد و همین‌طور دادن اطلاعات کافی به زندانی‌ها ضروری است.

منابع:

1. Sugarman J., Mastroianni A., Kahn J. Ethics of research with human subjects. Maryland. University publishing group. 1998.

2. Bulletin of medical ethics. A charter for ethical research in maternity care. AIMS, National child birth trust and the Maternity alliance. http://ourworld.compuserve.com/homepages/bulletin_of_medical_ethics/chart_er.htm

3. Code of Federal Regulations, title 45, part 46, protection of human subjects. United States department of health and human services. July 2004.

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

4. Medical research council of south Africa. Ethics & human rights. Guidance on ethics in medical research. 2001 . <http://www.mrc.ac.za/ethics>

5.FDA information sheet .Exception from informed consent for studies conducted in emergency setting: regulatory language & excerptsfrompreamble. <http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/except.html>

6. OHRP. Informed consent requirements in Emergency research. July2002. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/hcdc97-o1.htm>

7.. Guidelines for research proposals involving adult subjects with cognitive impairment. Human studies committee. Washington university medical center. 2002. <http://medicine.wustl.edu/~hsc/>

8. Guidelines for the evaluation of studies in persons with psychiatric illnesses. Human studies committee task force on psychiatric research. Washington university medical center.1999. <http://medicine.wustl.edu/~hsc/>

9. Guidelines for research involving prisoners. Saint louis university. Institutional review board. 2003. http://www.slu.edu/research/irb/documents/prisonerresearch_10-14-03.doc

10. OHRP guidance on approving research involving prisoners.May2000. <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/prison.htm>

11.Medical research involving children. MRC ethics guide.UK.2004. <http://www.mrc.ac.uk>

12. The ethical conduct of research on the mentally incapacitated. Medical research council.UK. 1993. <http://www.mrc.ac.uk>

13.CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects.Geneva 2004.

14. NHMRC: Human research ethics handbook.2004. http://www7.health.gov.au/nhmrc/hrecbook/02_ethics/47.htm

15. Guidelines for good practice in the conduct of clinical trials in human participants in south Africa. Ethical considerations for HIV/AIDS and epidemiological research. http://196.36.153.56/doh/docs/policy/trials/trials_09.html

16. Guidelines on emergency research.Human studies committee. Washingtonuniversity medical center. 2004. <http://medicine.wustl.edu/~hsc/>

مقدمه:

با توجه به رویکرد همه جانبه و روز افزون دست‌اندرکاران به ارتقاء امر پیوند در کشور، و با در نظر گرفتن پیشرفتهای علمی و فنی اخیر در پیوند اعضا و بافتها، و نیز با تأکید بر ضرورت انجام پژوهش‌های علمی در این حیطه، رعایت اصول اخلاقی امری بدیهی و اساسی است. بافتها و اعضای انسانی برای اهداف درمانی، آموزشی و پژوهشی می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند که راهنمای حاضر به اصول اخلاقی اساسی که در مقوله پژوهش‌های پیوند عضو و بافت باید مورد لحاظ قرار گیرند اشاره دارد. این راهنمای اخلاقی در دو بخش عمومی و اختصاصی به شرح ذیل بیان می‌گردد.

راهنمای عمومی

منظور از پژوهش‌های پیوند اعضا و بافتها، پژوهش‌هایی است که با استفاده از اجزاء انسانی با هدف ارتقاء علم پیوند صورت می‌گیرد. اجزاء انسانی (materials Human) شامل عضو، بافت، ترشحات درونی یا مواد دفعی فرد زنده، مرده، جنین، وجفت می‌باشد.

۱. تمامی پژوهش‌هایی که در حیطه پیوند اعضا و بافت‌ها صورت می‌پذیرد باید با رعایت تمامی اصول «راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش کشور» همراه باشد.

۲. هدف از پژوهش باید فقط ارتقاء علمی و پژوهشی و در راستای اهداف نظام سلامت کشور باشد و به خاطر منافع مادی و با اغراض سودجویانه صورت نگیرد.

۳. تمام پژوهش‌های پیوند باید مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی مربوطه قرار گیرد.

تبصره - نظارت و ارزیابی مستمر اخلاقی توسط کمیته اخلاقی با فواصل منظم در طی دوره انجام پروژه ضرورت دارد.

۴. رضایت آگاهانه انسان دهنده عضو یا بافت شرط اساسی در تأیید اخلاقی پژوهش‌های پیوند است.

تبصره - رضایت اخذ شده باید با نوع اهداف پژوهشی مطابقت داشته باشد.

۵. منافع و خواست شرکت‌کننده در پژوهش در هر حال بر خواست و منافع پژوهشگر ارجحیت دارد.

تبصره یک - در موارد خاصی که سلامت جامعه منوط به چنین پژوهشی باشد و عدم انجام پژوهش پیامدهای زیانباری برای جامعه در برداشته باشد با تأیید کمیته کشوری اخلاق در پژوهش قابل اجرا خواهد بود.

۶. تمامی اطلاعات شخصی افراد شرکت‌کننده در پژوهش که طی پژوهش‌های پیوند جمع‌آوری و ثبت گردیده است محرمانه تلقی می‌شود و تمام اصول مربوط به «رازداری» طبق «راهنمای کدهای عمومی اخلاق در پژوهش» باید در مورد آنها مراعات گردد.

تبصره - مرکز انجام دهنده پژوهش باید تجربه و امکانات لازم برای حفظ رازداری را داشته باشد؛ در غیر این صورت اطلاعات باید بدون نام ثبت و ذخیره شوند.

۷. انجام آزمایشات و غربالگری لازم در فرد دهنده و اجزاء پیوندی برای جلوگیری از انتقال بیماری‌های

عفونی ضرورت دارد.

۸. در هیچ يك از مراحل پژوهش، نباید هزینه‌ای به فرد دهنده تحمیل شود.

۹. مجری پژوهش یا موسسه حامی پژوهش باید در صورت ایجاد هرگونه صدمات اعم از جسمی، مالی و یا معنوی به افراد شرکت کننده در پژوهش‌های پیوند، خسارات حاصله را مطابق با موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران نماید.

۱۰. در خصوص نحوه و میزان اطلاع شرکت کنندگان از نتایج پژوهش، باید در ابتدای مطالعه توافق لازم بین مجری و شرکت کنندگان صورت گیرد و این موضوع در متن رضایت نامه قید گردد.

۱۱. پژوهش‌های پیوند ممکن است به ایجاد روش‌ها و محصولات درمانی منجر شوند که به استفاده تجاری از آنها بیانجامد. لذا حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش‌های پیوند باید مورد تایید و حمایت قرار گیرد.

۱۲. تیم انجام دهنده پژوهش، علاوه بر رعایت تمام اصول اخلاقی، باید از دانش و مهارت لازم برخوردار باشد و مرکز یا موسسه محل انجام پژوهش نیز باید امکانات لازم برای اجراء پژوهش‌های پیوند، و پیشگیری و درمان عوارض احتمالی را دارا باشد.

۱۳. ارسال بافت و اعضاء به خارج از کشور برای انجام پژوهش‌های مشترک فقط با تأیید «کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های پزشکی» مجاز است.

تبصره يك – انجام پژوهش‌های مشترک با حمایت علمی و مالی سایر کشورها، در صورتی که مستلزم خروج بافت و اعضاء از کشور نباشد مجاز است.

تبصره دو – برای استفاده از اعضاء و بافت‌های افراد بیگانه (فاقد تابعیت ایرانی) در پژوهش‌های پیوند، نظر موافق «کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های پزشکی» لازم است.

۱۴. پژوهشگر باید از اعضاء و بافت‌هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می‌گیرد استفاده بهینه کند و از هدر رفتن آنها جلوگیری نماید. لذا در صورت اثبات اهمال و سهل انگاری، ملزم به جبران هزینه‌های صرف شده خواهد بود.

۱۵. با توجه به مشکل کمبود عضو و بافت پیوندی، در استفاده از بافت‌های ذخیره شده در بانک‌های پیوند، باید اولویت به مصارف درمانی داده شود و انجام پژوهش‌های پیوند به میزان و کیفیت استفاده‌های درمانی پیوند لطمه‌ای وارد نیارد.

۱۶. به منظور استفاده پژوهشی از بافتها و اعضاي ذخیره شده در بانک‌های عضو و بافت، باید دهنده نوع استفاده را «پژوهشی» ذکر کرده باشد.

تبصره – در مواردی که نوع مصرف، توسط دهنده مشخص نشده باشد، صرفاً در صورتی که درخواستی برای استفاده درمانی وجود نداشته باشد می‌توان آن را برای پژوهش استفاده کرد.

راهنمای اختصاصی

راهنمای اختصاصی پژوهش‌های پیوند شامل پنج فصل می باشد.

فصل ۱ - اخذ عضو یا بافت از جسد

۱-۱. در تمام مواردی که عضو یا بافت فرد متوفی به منظور انجام پژوهش های پیوند مورد استفاده قرار می‌گیرد باید ضرورت حتمی این عمل به تأیید کمیته اخلاق رسیده باشد.

تبصره یک- در حال حاضر اخذ رضایت در جسد در پیوند از کشور در تمام موارد بر اساس نظام شرکت اختیاری (opting-in) است. بر مبنای آن اخذ رضایت قبلی متوفی و یا اخذ رضایت ولی متوفی برای برداشت و استفاده از اعضا و بافتها ضروری است. در موضوع پژوهشهای پیوند نیز اخذ رضایت در دهنده جسد در هر حال بر مبنای نظام شرکت اختیاری خواهد بود؛ حتی اگر شیوه اخذ رضایت در جسد برای مقاصد درمانی در کشور تغییر یابد.

تبصره دو - چنانچه شخص در زمان حیات خود از پیوند اعضا و بافتهایش ناراضی باشد ولی او نمی‌تواند پس از مرگ رضایت دهد.

۲-۱. در پژوهشهای پیوند با استفاده از جسد که در یک پژوهشگاه دولتی یا غیر دولتی انجام می‌شوند، علاوه بر کمیته اخلاق آن مرکز پژوهشی، طرح تحقیقاتی باید به تأیید کمیته اخلاق در یک سطح بالاتر نیز برسد. (منظور از کمیته اخلاق یک سطح بالاتر، در مورد مراکز تحقیقاتی، کمیته اخلاقی دانشگاه مربوط؛ در مورد دانشگاههای شهرستانها، کمیته اخلاقی دانشگاه استانی؛ و در مورد دانشگاههای استانی کشور، «کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی» می‌باشد.)

۳-۱. در صورتی که از اجزاء انسانی فرد دچار مرگ مغزی استفاده شود باید تمام شرایط و موارد قانون و آیین نامه اجرایی مرگ مغزی و نیز پروتکل تأیید مرگ مغزی، مورد لحاظ قرار گیرد.

۴-۱. در زمان اخذ عضو یا بافت از جسد و پس از آن تا زمان دفن جسد باید تمام موازین عرفی و شرعی برای حفظ احترام به جسد و اعضا و بافت های جدا شده مراعات شود.

فصل ۲ - اخذ عضو یا بافت از دهنده زنده

۲-۱. خواست و رضایت دهنده زنده در پژوهشهای پیوند در هر حال بر خواست و منافع گیرنده اولویت دارد و اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از دهنده ضرورت حتمی دارد.

تبصره- شیوه اجرای پژوهش، اهداف، نوع و میزان عضو یا بافتی که اخذ خواهد شد و تمامی خطرات ناشی از آن باید کتباً به اطلاع دهنده برسد.

تبصره یک- در موارد خاصی که ضرورت حتمی برای استفاده از سایر اعضا وجود داشته باشد، با نظارت و تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، می‌توان از اعضای که جفت بوده و عارضه فقدان یکی از آنها قابل چشم پوشی است، برای انجام پژوهش استفاده نمود، به شرطی که فرد دهنده تا پایان عمر تحت پوشش بیمه‌ای متناسب قرار گیرد و خسارات احتمالی مربوط به اهداء عضو جبران گردد.

تبصره دو- استفاده از اعضا حیاتی مثل قلب، مغز و ... یا اعضای جفتی که فقدان یکی از آنها در کیفیت حیات تاثیر زیادی دارد؛ مثل چشم، در پژوهش ممنوع است.

۲-۲. عضو یا بافت تهیه شده صرفاً باید برای پژوهش هایی که به اطلاع دهنده رسیده و در مورد آنها رضایت آگاهانه اخذ شده است، مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۳. بافت های اضافی و دور ریختنی که طی اقدامات تشخیصی و درمانی و در جراحی‌هایی که به عللی غیر از پیوند انجام شده، بدست می‌آیند، در صورت رعایت اصل رازداری، می‌توانند پس

از تأیید کمیته اخلاق بدون اخذ رضایت کتبی در پژوهش‌های پیوند مورد استفاده قرار گیرند؛ مگر اینکه از ابتدا فرد صاحب بافت به صراحت (کتباً یا شفاهاً) مخالفت خود را اعلام کرده باشد.

تبصره یک- فرد صاحب بافت باید از این امر که بافت‌های اضافی ممکن است در پژوهش مورد استفاده قرار گیرد، آگاهی و رضایت ضمنی داشته باشد.

تبصره دو- عدم موافقت فرد در مورد فوق‌الذکر نباید خللی در ارائه اقدامات درمانی یا تشخیصی لازم به او ایجاد نماید.

۲-۴. دهنده عضو یا بافت به هیچ وجه نباید در معرض خطر دیگری مثل تجویز داروهای مهارکننده سیستم ایمنی و ... قرار گیرد؛ مگر برای حفظ سلامت او لازم باشد.

۲-۵. در صورتی که از لحاظ علمی، پس از برداشت عضو یا بافت، در مدت زمان معینی نیاز به پیگیری یا درمان‌های ویژه در دهنده وجود داشته باشد، باید شرایط و امکانات لازم برای پیگیری فرد دهنده فراهم گردد و در صورت نیاز به درمان، درمان‌های مورد نیاز به رایگان در اختیار او قرار گیرد.

تبصره یک - پژوهش‌هایی که با سوژه انسانی ایجاد می‌شود حتماً باید تحت پوشش حمایتی بیمه قرار گیرند.

تبصره دو - در مواردی که از لحاظ علمی پیگیری ضرورتی نداشته باشد اما پس از مدتی فرد دهنده با عارضه‌ای مراجعه نماید که مسلم شود مربوط به دادن عضو یا بافت بوده است، جبران هزینه‌های ناشی از عارضه به عهده مجری پژوهش، مؤسسه حامی پژوهش، یا سازمان بیمه‌گر خواهد بود.

۲-۶. عضو یا بافت اخذ شده متعلق به فرد دهنده است، لذا تا زمانی که پژوهش به مرحله غیر قابل بازگشت نرسیده است دهنده می‌تواند منصرف شود و آن را بازپس بگیرد.

تبصره یک- در صورتی که فرد دهنده منصرف گردد نباید هیچ گونه هزینه‌ای از او اخذ شود.

۲-۷. از مشوق‌های مالی و امتیازات خاص نباید برای ایجاد انگیزه جهت دادن عضو یا بافت در پژوهش‌های پیوند با دهنده زنده استفاده گردد.

۲-۸. کودکان، عقب‌ماندگان ذهنی، بیماران روانی و سایر گروه‌های خاص که احتمال می‌رود ظرفیت تصمیم‌گیری آگاهانه را ندارند نمی‌توانند دهنده عضو یا بافت جهت انجام پژوهش باشند.

فصل ۳ - موارد مربوط به گیرنده عضو یا بافت پیوندی در پژوهش

۳-۱. اگر گیرنده بیمار نیازمند به عضو یا بافت است باید بهترین شیوه درمانی در دسترس برای او فراهم گردد و به صرف انجام پژوهش، از دسترسی به درمان موجود محروم نشود.

۳-۲. کودکان، عقب‌ماندگان ذهنی، بیماران روانی و سایر گروه‌های خاص که احتمال می‌رود ظرفیت تصمیم‌گیری آگاهانه را ندارند فقط می‌توانند در پژوهش‌های درمانی (که با منفعت درمانی مستقیم به آنها همراه باشد) گیرنده عضو یا بافت باشند (با رعایت تمام اصول اخلاقی مربوطه) و پژوهش‌های غیردرمانی در این گروه‌ها ممنوع است.

فصل ۴ - اخذ اعضاء و بافت هاي رويان يا جنين انساني جهت پژوهش هاي پيوند

تعريف : به موجود حاصل از لقاح، از ۲ تا ۸ هفتگي «رويان» يا Embryo، پس از ۸ هفتگي تا زمان زايمان (تولد) «جنين» يا Fetus و پس از آن «نوزاد» يا Neonate اطلاق مي‌گردد. استانداردهاي اخلاقي که در اين حيطه مورد تاکيد مي‌باشند عبارتند از:

۱. احترام به جايگاه و کرامت انساني رويان و جنين
 ۲. جلوگیری از هرگونه استفاده تجاري و منفعت جويانه
 ۳. ضرورت داشتن انجام پژوهش
 ۴. اخذ رضایت از والدين و حفظ حقوق مادر
 ۵. منع برنامه ريزي قبلي براي استفاده از بافت و اعضاء جنين و رويان.
 ۶. اخذ رضایت آگاهانه و رعایت تعهدات نسبت به گیرنده
 ۷. تأييد کمیته اخلاق
 ۸. مشارکت آگاهانه اعضاء تیم پژوهشي
 ۹. حفظ رازداري و محرمانه بودن اطلاعات
 ۱۰. انجام پژوهش در مواردی که نیاز به انجام عمل خلاف شرع وجود دارد (در مواردی که اجماع علما است و یا فتوای حاکم شرع است) و یا دارای ضرر و زیان برای مادر و جنین می‌باشد و یا مغایر با ضوابط و مقررات قانونی کشور می‌باشد ممنوع است.
- ۴-۱. پژوهش هاي پيوند اعضاء و بافت هاي رويان و جنين بايد با تأييد «کميته کشوري اخلاق در پژوهشهاي علوم پزشکی» صورت گیرد. بعد از تأييد پروژه پژوهشي، نظارت بر مراحل اجراء بر عهده کمیته اخلاق دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی است. گزارش متناوب پژوهش باید به کمیته کشوري اخلاق ارائه شود.
- تبصره يك— انجام پژوهش هاي فوق الذکر فقط در دانشگاهها و مراکز تحقیقاتي دولتي و تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز مي باشد.
- تبصره دو— تمامی اصول «راهنمای اخلاقي پژوهشهاي رويان و جنين» در اين موارد نیز باید مورد لحاظ قرار گیرند.
- ۴-۲. براي استفاده از اعضاء و بافت هاي جنين در پژوهش هاي پيوند، رعایت شرایط زیر الزامي است:
- الف- تأييد علمي پژوهش، پيگيري و کنترل دقيق و ارزیابي هاي بعدي توسط مؤسسه پژوهشي یا مراجع ذيصلاح
- ب - وجود تجربيات کافي در حيوانات که با نتایج قابل قبولي همراه بوده باشد
- ج - اولین تجربيات در انسان ، باید در کسانی انجام شود که راه درماني ديگري نداشته باشد یا بدون انجام پيوند، حیات آنها ادامه نخواهد یافت.

د - مرکز یا موسسه محل انجام پژوهش از تجهیزات و امکانات لازم برای اجرای این پژوهش‌ها برخوردار باشد.

۳- ۴. انجام پژوهش با استفاده از اجزای رویان و جنین، صرفاً با مقاصد تجاری ممنوع است.

۴- ۴. انجام سقط (در انسان)، به منظور استفاده پژوهشی از اعضاء و بافت‌ها، ممنوع است.

۴- ۵. انجام پژوهش در نوزاد نارس مجاز نیست؛ مگر اینکه هیچ‌گونه تأثیر سوء و عارضه‌ای بر قابلیت حیات نوزاد و سلامت او نداشته باشد و رضایت ولی قانونی با رعایت مصلحت نوزاد اخذ گردد.

۴- ۶. زنده نگهداشتن جنین فاقد قابلیت حیات با وسایل مصنوعی جهت استفاده از اعضاء و بافت‌ها در پژوهش، مجاز نمی‌باشد.

۴- ۷. در جنین سقط شده حاصل از سقط درمانی و یا سقط خود بخودی، انجام پژوهش با اخذ رضایت آگاهانه و کتبی پدر و مادر و رعایت مسائل اخلاقی مربوط به اخذ عضو و بافت از جسد و رعایت مسائل شرعی و قانونی مجاز می‌باشد.

تبصره یک - در مواردی که امکان دسترسی به یکی از والدین مقدور نباشد، رضایت ولی دوم کفایت خواهد کرد.

تبصره دو - جفت و سایر محتویات رحم به جز جنین، از بافت‌های مادر محسوب می‌شوند لذا رضایت مادر برای استفاده از آنها لازم و کافی است.

۴- ۸. انجام پژوهش با استفاده از اعضاء و بافت‌های جنینی که والدین آن مشخص نیستند یا به‌علی ظرفیت تصمیم‌گیری آگاهانه را ندارند، ممنوع است؛ مگر در موارد خاص با تأیید کمیته ملی اخلاق در پژوهش

۴- ۹. علاوه بر رضایت کتبی اولیاء دهنده برای انجام پژوهش، مجوز قانونی و رضایت کتبی ختم حاملگی و نیز در صورت لزوم رضایت کتبی برای انجام آزمایشات تشخیصی لازم در رویان، جنین و مادر (برای حفظ سلامت گیرنده) باید اخذ شود.

۴- ۱۰. تصمیم ختم حاملگی به هیچ‌وجه نباید متأثر از استفاده‌های پژوهشی آتی از بافت‌ها و اعضاء جنین باشد. در سقط درمانی نیز، تنظیم زمان سقط فقط با توجه به شرایط مادر و رعایت سلامت او صورت می‌گیرد و تغییر زمان بندی سقط برای استفاده پژوهشی از اعضاء و بافت‌ها مجاز نمی‌باشد.

۴- ۱۱. هیچ‌یک از اعضای تیم تصمیم‌گیرنده سقط نباید از پژوهشگران استفاده‌کننده از اعضاء و بافت‌های حاصل از سقط باشند.

۴- ۱۲. تصمیم‌گیری درباره سقط باید توسط افرادی صورت گیرد که در خارج از موسسه‌ای که در آن پژوهش انجام می‌شود، فعالیت نمایند.

۴- ۱۳. غربالگری بیماری‌های قابل انتقال در جنین دهنده عضو یا بافت و مادر او ضروری است.

۴- ۱۴. هرگونه ارتباط مالی بین دهنده و گیرنده در پژوهش‌های مرتبط با پیوند بافت‌های رویان و جنین ممنوع است.

۴- ۱۵. اعضاء و بافت‌های حاصل از رویان و جنین می‌تواند در صورت رضایت ولی قانونی برای

استفاده های آتی در بانك اعضاء و بافت ها نگهداري شود.

تبصره – درمورد فوق الذكر، نوع استفاده پژوهشي منحصر به مورد يا مواردی است که در فرم اخذ رضایت ذکر شده است .

۴-۱۶ . استفاده از خون بند ناف جنین سقط شده یا نوزاد با اخذ رضایت آگاهانه والدین و در صورتی که هیچگونه عارضه ای برای نوزاد در برداشته باشد، مجاز است. بستن بند ناف باید به طور معمول و بدون تاخیر صورت گیرد.

۴-۱۷ . تصمیم گیری در مورد استفاده از اعضاء و بافت های جنین یا نوزاد آنسفال برای مقاصد پژوهشي، صرفاً پس از تأیید قطعی مرگ و با رعایت تمام موارد ذکر شده در اخذ عضو و بافت از جسد مجاز خواهد بود.

۴-۱۸ . پژوهش های پیوند اعضاء و بافت های رویان و جنین، باید با اولویت بندی پروژهها توسط کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی انجام شود تا استفاده بهینه از اعضاء و بافت های در دسترس صورت گیرد.

تمام اعضاء تیم پژوهشي باید از نوع پژوهش و بافت و اعضاء مورد مصرف آگاه باشند. هر يك از افراد حق انصراف از مشارکت در پژوهش را دارد؛ مشروط بر اینکه خللی در اصل پژوهش ایجاد نشود.

راهنمای اخلاقی کار آزمایشهای بالینی

راهنماهای عمومی

۱. طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی همیشه باید شامل بخش ملاحظات اخلاقی آن مطالعه باشد
۲. باید امکان دسترسی مراجع ذي صلاح به طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی فراهم باشد.
۳. مطالعات بر روی نمونه های انسانی باید تنها توسط افراد ذيصلاح علمی انجام گردد. در مورد کارآزمایی بالینی بر روی روشهای درمانی، تشخیصی و پیشگیری بیماریها، تنها پزشکان با مجوز طبابت بالینی مجاز به اجرای اینگونه پژوهشها می باشند.
۴. هرگونه مطالعه ای که بر روی نمونه های انسانی انجام می گردد باید تنها بعد از ارزیابی دقیق خطرات و عوارض قابل پیش بینی در برابر فواید قابل پیش بینی برای نمونه ها یا سایر افراد انجام گیرد. این قانون مانع مشارکت داوطلبان سالم در پژوهش های پزشکی نمی گردد.
۵. پژوهشهای پزشکی تنها زمانی قابل توجیه اند که جامعه ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج پژوهش سود ببرند.
۶. حق نمونه های پژوهش برای حفظ شأن شان بعنوان يك انسان باید همواره محترم شمرده شود. تمام اقدامات احتیاطی لازم جهت احترام به حریم خصوصی نمونه ها، و محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان، و همچنین برای کاهش تأثیر مطالعه بر سلامت جسمی و روانی نمونه ها و نیز شخصیت ایشان باید به عمل آید.
۷. طراحی و اجرای مطالعاتی که شامل مداخله بر روی موارد انسانی است باید کاملاً در چارچوب يك دستورالعمل مداخله مکتوب صورت بگیرد. این دستورالعمل باید برای بررسی، کسب نظرات، هدایت، و تأیید، به کمیته اخلاق ارایه گردد.
۸. کمیته اخلاق در پژوهش حق پایش کار آزمایشی های در حال اجرا را دارد و پژوهشگر موظف است اطلاعات مورد نیاز برای پایش را، خصوصاً در مورد حوادث نامناسب جدی، در اختیار کمیته قرار دهد. پژوهشگر همچنین باید اطلاعات مربوط به بودجه پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه ای، و سایر تعارض منافع احتمالی و همچنین تمهیداتی که برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه دیده شده، را جهت بررسی کمیته به آن ارایه دهد.

۹. پزشك اجازه دارد كه كارآزمائي را با مراقبت‌هاي پزشكي همراه سازد، ولي تنها تا حدي كه اين پژوهش با فوايد پيش‌گيرانه، تشخيصي، يا درماني‌اش قابل توجه باشد. هنگامي كه كارآزمائي در حين مراقبت‌هاي باليني انجام مي‌گردد رعايت موازيني كه براي محافظت از نمونه‌هاي تحت پوشش وضع شده ضرورت مي‌يابد.
۱۰. ضروري است در مرحله طراحي مطالعه، وضعيت مشاركت‌كنندگان پس از اتمام مطالعه تعيين گردد و براي دسترسي مشاركت‌كنندگان در خاتمه مطالعه، به بهترين روش پيش‌گيري، تشخيص، درمان يا ساير مراقبت‌هاي مناسب، تمهيدات لازم مشخص شود (دسترسي لزوماً به معني فراهم آوردن خدمات رايگان نمي‌باشد). اين تمهيدات بايد در دستورالعمل مطالعه وارد شود به نحوي كه كميتي‌بررسي اخلاقي بتواند آن‌ها را در زمان بررسي در نظر بگيرد.
۱۱. در درمان يك بيمار، زماني كه روش تائيد شده‌اي براي پيش‌گيري، تشخيص، يا درمان وجود نداشته باشد يا روش‌هاي موجود موثر نبوده باشند، پزشك چنان‌چه عقیده داشته باشد كه روش پيش‌گيري، تشخيصي، يا درماني جديد اميد نجات زندگي، بازيابي سلامت، يا کاهش آلام بيمار را فراهم مي‌سازد با كسب رضایت‌نامه آگاهانه از بيمار يا نماينده قانوني بيمار از قبيل ولي، سرپرست يا قيم بايد براي استفاده از اين روش جديد يا ثابت نشده آزاد باشد. استفاده از، اين روش‌ها بايد در قالب كارآزمائي باشد كه براي ارزيابي كارآيي و بي‌خطري آن‌ها طراحي شده است.
۱۲. مواد مورد مطالعه بايد مطابق با اصول صحيح، توليد، حمل، و نگهداري شود.
۱۳. در طول و پس از مشاركت هر نمونه در يك كارآزمائي، پژوهش‌گر يا موسسه حامي بايد دسترسي وي را به مراقبت‌هاي پزشكي كافي، در صورت وقوع حوادث نامناسب، (من جمله تغييرات آزمایشگاهی قابل توجه)، به دنبال شركت در كارآزمائي تضمين نمايند.
۱۴. پژوهش‌گر يا موسسه حامي بايد در صورت تشخيص وجود بيماري‌هاي ديگر همراه، در صورت رضایت بيمار وي را از اين موضوع آگاه كند.
۱۵. توصيه مي‌شود كه پژوهش‌گر در صورت موافقت افراد تحت پژوهش پزشك ايشان را از مشاركت ايشان در كارآزمائي آگاه سازد.
۱۶. كليهي اطلاعات كارآزمائي باليني بايد به گونه‌اي ثبت، به كارگيري و ذخيره گردد كه امکان شناسايي، گزارش و تفسير دقيق آنها فراهم باشد.
۱۷. داده‌هاي ثبت شده افراد بايد به گونه‌اي باشد تا هويت افراد شركت‌كننده محرمانه و مخفي بماند و افراد غيرمجاز به اين داده‌ها دسترسي نداشته باشند.
۱۸. براي انجام كارآزمائي‌هاي باليني با استفاده از داروهايي كه در نظام دارويي کشور ثبت نگردیده و داروي مربوطه بايد از خارج از کشور وارد گردد، اجازه واردات دارو يا دارونما بايد از معاونت دارو و غذاي وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي اخذ گردد.
۱۹. براي انجام كارآزمائي‌هاي باليني با استفاده از داروهايي كه در نظام دارويي کشور ثبت نگردیده و داروي مربوطه قرار است در داخل کشور توليد شود، بايد اجازه توليد دارو توسط معاونت دارو و غذاي وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي اخذ گردد.
۲۰. براي انجام كارآزمائي‌هاي باليني با استفاده از داروهايي كه در نظام دارويي کشور ثبت نگردیده، ليكن در يك كارآزمائي نياز به نام اختصاصي به جاي نام داروي مربوطه مي‌باشد (مثلاً نام اختصاصي براي يك كارآزمائي بخصوص)، لازم است اجازه واردات دارو توسط معاونت دارو و غذاي وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي اخذ گردد.
۲۱. سياست‌گذاري حمايت‌كننده مالي كارآزمائي بايد به گونه‌اي باشد كه هزينه‌هاي درماني شركت‌كنندگان در زمان وقوع عوارض ناخواسته مرتبط با كارآزمائي جبران گردد. مقدار و شيوه پرداخت اين جبران بايد مطابق دستورالعمل تنظيم شده باشد.
۲۲. كميتي‌بررسي اخلاق پژوهش بايد ميزان و روش پرداخت نقدي به شركت‌كنندگان در مطالعه را تأييد كند، اين دو موضوع نبايد به ترتيبی باشند كه مشاركت‌كنندگان احتمالي را وادار به ورود يا ماندن در مطالعه كرده يا تصميم‌گيري ايشان را تحت تأثیر قرار دهد. توصيه‌ي عام اين است كه اين پاداش‌ها بايد در محدوده‌ي بازپرداخت هزينه‌هاي ايجاد شده براي فرد تحت پژوهش و ارزش نهادن به وقت وي باشد.
۲۳. در جريان يك مطالعه‌ي پوشيده (Blinded) دستورالعمل اجرايي بايد شرايطي را كه تحت آن اجازه‌ي شكستن كد درمان وجود دارد و فردي را كه چنين اجازه‌ي دارد مشخص كند. همچنين بايد سيستمی وجود داشته باشد كه دسترسي سريع به درمان منتسب به هر فرد تحت مطالعه را در شرايط اضطراري ممكن سازد. به عبارت ديگر بايد ساختاري طراحي شود كه در هر زمان مقتضي امکان مشخص شدن درمان هر يك از افراد شركت‌كننده در اين مطالعه بسرعت ممكن باشد.

۲۴. در مواردی که مرگی رخ می‌دهد، علاوه بر گزارش مورد مرگ، محقق باید اطلاعات مورد نیاز را برای حمایت‌کننده مالی و کمیته اخلاق ارسال نماید.

راهنماهای اختصاصی

جذب و نگهداری مشارکت‌کنندگان در مطالعه، رضایت‌نامه‌ی آگاهانه:

۲۵. برای کسب اجازه‌ی آگاهانه، اطلاعات باید با زبانی آرایه شود که برای فرد مورد مطالعه قابل فهم باشد. نمونه‌ها یا نماینده‌ی قانونی ایشان باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزئیات کارآزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرآیند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کارآزمایی در هر زمانی مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.

۲۶. فرد مورد مطالعه باید به اطلاعات در مورد بیمه و یا سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد. همچنین وی باید در مورد درمان‌هایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کارآزمایی، در اختیار وی قرار خواهد گرفت آگاه شود.

۲۷. فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه و سایر اطلاعات مکتوبی که در اختیار نمونه‌ها قرار می‌گیرد باید هر زمان که اطلاعات جدیدی که ممکن است به اجازه‌ی نمونه‌ها ارتباط پیدا کند بدست آید، مورد بازبینی قرار گیرد. هر فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه‌ی و سایر اطلاعات مکتوب بازبینی شده باید قبل از استفاده، تایید یا نظر موافق کمیته‌ی اخلاقی را دریافت کند. در صورت بدست آمدن اطلاعات جدیدی که ممکن است تمایل نمونه‌ها به ادامه‌ی مشارکت در مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد، نمونه‌ها یا نمایندگان قانونی ایشان باید به موقع از آنها اطلاع پیدا کنند و انتقال این اطلاعات باید مستند شود.

۲۸. در زمان دریافت رضایت‌نامه، باید احتیاط شود که شرکت‌کنندگان رضایت خود را تحت محظوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و ... به فرد گیرنده‌ی رضایت نداده باشند. در این‌گونه موارد رضایت‌نامه‌ی آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه داشته و در عین حال جزو پژوهش‌گران نباشد و در چنین رابطه‌ی با مورد نباشد، کسب شود.

۲۹. در طول مدت زمان کارآزمایی و پس از آن، محقق یا موسسه پژوهشی باید اطمینان حاصل نمایند که مراقبت‌های پزشکی کافی در زمان وقوع هر واقعه یا عارضه ناخواسته مرتبط با کارآزمایی (شامل مقادیر آزمایشگاهی نامطلوب و ...) به شرکت‌کنندگان آرایه گردیده است. محقق باید آگاهی لازم در زمینه‌ی این عوارض و وقایع ناخواسته و این که در صورت بروز هرگونه عارضه باید فرد محقق را مطلع نماید به شرکت‌کنندگان آرایه نماید.

۳۰. هیچ‌یک از اعضای تیم پژوهش حق ندارند شرکت‌کنندگان را برای ادامه مشارکت مطالعه، مورد اجبار، تطمیع، اغواء، تهدید و یا تحت محظوریت قرار دهند.

۳۱. مستندات مکتوب کارآزمایی (فرم رضایت‌نامه و ...) و مذاکرات شفاهی با شرکت‌کنندگان نباید به زبانی باشد که افراد یا نمایندگان قانونی آنها بخواهند یا بنظر برسد که بخواهند از حقوق قانونی خود چشمپوشی کنند. همچنین نحوه‌ی نگارش مستندات فوق نباید به گونه‌ای باشد که از مسؤلیت محقق، موسسه‌ی پژوهشی، حمایت‌کننده‌ی مالی یا ... سلب مسؤلیت شود.

۳۲. قبل از مشارکت فرد در کارآزمایی فرم رضایت‌نامه مکتوب باید توسط فرد یا نماینده قانونی وی و فردی که فرم رضایت‌نامه را برای شرکت‌کننده توضیح داده، امضا شده و تاریخ در آن درج گردد.

۳۳. اگر فرد شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی قادر به خواندن رضایت‌نامه نباشد، باید یک فرد عاقل، با سواد و بیطرف در جریان توضیحات فرم رضایت‌نامه حضور داشته باشد. بعد از اینکه فرد شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی شفاهاً با انجام کارآزمایی موافقت نمود، باید فرم رضایت‌نامه را امضاء (یا اثر انگشت خود را درج نمایند) نماید. فرد عاقل بیطرف نیز باید فرم رضایت‌نامه را امضاء و تاریخ را ثبت کند. فرد عاقل، با سواد و بیطرف باید گواهی نماید که اطلاعات فرم رضایت‌نامه بطور دقیق برای شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی توضیح داده شده و رضایت آزادانه از این افراد

اخذ گردیده است.
۳۴. توضیحات مرتبط با اخذ رضایت، فرم رضایت نامه و سایر مستندات ارائه شده به شرکت‌کنندگان باید حاوی اجزاء زیر باشند:

- ۱ - ۳۹. این کار آزمایی به‌منظور يك پژوهش انجام می‌گردد.
- ۲ - ۳۹. هدف کار آزمایی
- ۳ - ۳۹. درمان (یا مداخله) در کار آزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
- ۴ - ۳۹. روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی
- ۵ - ۳۹. مسؤلیت شرکت‌کنندگان
- ۶ - ۳۹. جنبه‌هایی از کار آزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
- ۷ - ۳۹. مخاطرات قابل پیش‌بینی کار آزمایی برای شرکت‌کنندگان.
- ۸ - ۳۹. تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنانچه در يك کار آزمایی هیچگونه منافع پیش‌بینی نمی‌شود باید شرکت‌کننده از آن آگاه باشد.
- ۹ - ۳۹. روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس شرکت‌کننده باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه آنها
- ۱۰ - ۳۹. غرامت و درمان صدماتی که در جریان کار آزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
- ۱۱ - ۳۹. در صورتیکه وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود. میزان و نحوه پرداخت آن ذکر شود.
- ۱۲ - ۳۹. بازپرداخت مخارجی که شرکت‌کننده در طول مطالعه از جیب خود می‌پردازد.
- ۱۳ - ۳۹. مشارکت افراد در کار آزمایی داوطلبانه بوده و شرکت‌کنندگان در هر مرحله از کار آزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه جریمه شده یا از منافع درمان بی‌بهره شوند.
- ۱۴ - ۳۹. ناظر، کمیته علمی، کمیته اخلاقی و ... به‌منظور شناسایی روش‌های کار آزمایی بالینی دسترسی مستقیم به اطلاعات بالینی ثبت شده خواهند داشت (با رعایت اصل محرمانه بودن داده‌های افراد) که اجازه این دسترسی با امضای فرم رضایت‌نامه از افراد یا نمایندگان قانونی آنها اخذ خواهد گردید.
- ۱۵ - ۳۹. اطلاعات مرتبط با شناسایی افراد، محرمانه بوده و دسترسی به آنها صرفاً بر اساس قوانین و مقررات جاری امکان پذیر خواهد بود. چنانچه نتایج کار آزمایی منتشر شود، هویت افراد محرمانه خواهد ماند.
- ۱۶ - ۳۹. چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید در هر زمان از این اطلاعات مطلع شوند.
- ۱۷ - ۳۹. شخص یا اشخاصی که شرکت‌کنندگان می‌توانند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا کسب

اطلاعات بیشتر، با آنها تماس بگیرند.

۱۸ - ۳۹. پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.

۱۹ - ۳۹. مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی

۲۰ - ۳۹. تعداد تقریبی شرکت‌کنندگان مطالعه

۲۱ - ۳۹. منبع فرآورده مورد پژوهش

۲۲ - ۳۹. تعارض منافع احتمالی پژوهش‌گران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان.

۲۳ - ۳۹. نام و تخصص هر یک از اعضای تیم پژوهش که در ارتباط با شرکت کننده قرار دارند.

۳۵. قبل از مشارکت در کارآزمایی، شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید یک نسخه از رضایت نامه‌های امضاء شده و دارای تاریخ و سایر مستندات مکتوب را دریافت نمایند و چنانچه در طول اجرای کارآزمایی فرمهای رضایت نامه تغییراتی نماید باید یک نسخه از فرمهای امضاء شده و دارای تاریخ جدید نیز به آنها ارائه گردد.

۳۶. چنانچه در یک کارآزمایی (درمانی یا غیردرمانی)، شرکت‌کنندگان افرادی باشند که فقط از نمایندگان قانونی آنها رضایت اخذ شده باشد (کودکان، بیماران با زوال عقلی شدید و ...) باید شرکت‌کنندگان تا حد ممکن و قابل فهم از کارآزمایی اطلاع حاصل نموده و در صورت امکان فرمهای رضایت نامه را امضاء نموده و تاریخ را ثبت نمایند.

۳۷. در کارآزماییهای غیردرمانی (کار آزمایه‌هایی که در آن سود مستقیم بالینی برای افراد پیش‌بینی نمی‌شود)، شرکت‌کنندگان باید شخصاً فرمهای رضایت‌نامه را امضاء نموده و تاریخ مربوطه را ثبت نمایند.

مواردی که استثنائاً اخذ رضایت می‌تواند از نماینده قانونی شرکت کننده انجام شود به شرح ذیل است:

۱ - ۴۲. خطرات پیش‌بینی شده در افراد پایین باشد.

۲ - ۴۲. پیامدهای منفی روی سلامت افراد پایین یا حداقل باشد.

۳ - ۴۲. انجام کارآزمایی منع قانونی نداشته باشد.

۴ - ۴۲. کمیته اخلاق اخذ رضایت از نمایندگان قانونی شرکت کنندگان را کافی بداند و این موضوع در تأییدیه مکتوب آنها موجود باشد.

۳۸. در موارد کارآزمایی که به منظور بررسی روش درمانی یا تشخیص در موارد اورژانس طراحی شده و امکان پیش‌بینی روشی برای اخذ رضایت آگاهانه از نمونه‌ها قبل از بروز شرایط اورژانس وجود ندارد، لازم است در دستورالعمل، تمهیدات لازم جهت حداکثر تلاش برای اخذ رضایت آگاهانه از نمایندگان قانونی ایشان در فرصت ممکن تا انجام مداخله درمانی یا تشخیصی مورد کارآزمایی دیده شود. در صورتیکه نماینده قانونی شرکت کننده در دسترس نباشد، ورود افراد به مطالعه منوط به رعایت تمهیدات ذکر شده در دستورالعمل برای اخذ رضایت و نیز تأییدیه کمیته اخلاق می‌باشد.

۳۹. چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق گردد، موسسه پژوهشی یا محقق باید شرکت کنندگان را از این موضوع مطلع نموده و به آنها اطمینان دهند که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آنها انجام خواهد گردید.

دارونما:

۴۰. فواید، خطرات، عوارض، و کارآیی روش جدید باید در مقابل بهترین روش‌های پیش‌گیرانه، تشخیصی، یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.

۴۱. استفاده از دارونما در کارآزمایی‌های بالینی و قتیکه درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، به‌طور معمول غیرقابل قبول است، مواردیکه استفاده از دارونما در حضور درمان استاندارد مجاز می‌باشد. عبارتند از:

۱ - ۴۶. شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد.

۲ - ۴۶. عدم وجود درمان استاندارد بخاطر محدودیتهای هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیتهای پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت می‌باشد. بنابراین این مورد شامل حالتی که تأمین درمان استاندارد اثر بخش برای افراد غنی يك جامعه ممکن و برای افراد کم‌درآمد غیرممکن باشد، نمی‌گردد.

۳ - ۴۶. چنانچه جامعه بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم بوده و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.

۴ - ۴۶. و قتیکه هدف کارآزمایی بررسی تأثیر توام يك درمان به‌مراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت نموده باشند.

۵ - ۴۶. و قتیکه بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی‌نمایند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زینهای غیرقابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود.

۶- ۴۶.۱. زمانی که يك روش پیش‌گیری، تشخیص، یا درمان برای يك وضعیت خفیف مورد بررسی قرار می‌گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می‌کنند تحت خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمی‌گیرند.

۴۲. استفاده از جراحی دروغین بعنوان دارونما عموماً پذیرفته نیست مگر در مواردیکه کلیه شروط زیر صادق باشد:

۱- ۴۲ - پیامد مورد سنجش سوپرکتیو باشد. (از قبیل درد، کیفیت زندگی و ...)

۲- ۴۲ - جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثر بخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.

۳- ۴۲ - خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.

۴- ۴۲ - بیماران با آزادی کامل و با آگاهی از اینکه ممکن است مورد جراحی دروغینی قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد رضایت کتبی داده باشد.

۵- ۴۲ - کمیته اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد.

کمیته اخلاق:

۴۳. کمیته اخلاق مسؤلیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا بایست در

مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه‌ای نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه گردد، همچنین هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت نمونه‌های مطالعه یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد باید به اطلاع این کمیته برسد.
۴.۴. وظایف و مسؤولیتهای کمیته اخلاق عبارت است از:

۱ - ۵۰. این کمیته باید حامی حقوق و سلامت تک‌تک افراد شرکت‌کننده در مطالعه باشد و توجه خاص به شرکت‌کنندگان آسیب‌پذیر داشته باشد.

۲ - ۵۰. این کمیته باید دسترسی به مستندات زیر داشته باشد: دستورالعمل کارآزمایی و اصلاحیه‌های آن، فرم مکتوب رضایت‌نامه، ابزار فراخوانی افراد (آگهی و ...)، اطلاعات مکتوب ارائه شده به افراد شرکت‌کننده، کتابچه راهنمای پژوهشگران (اطلاعات بالینی و غیربالینی مرتبط با فرآورده مورد تحقیق)، اطلاعات در دسترس در مورد بی‌ضرر بودن فرآورده، اطلاعات مرتبط با پرداخت به شرکت‌کنندگان و جبران هزینه‌های تردد آنان، آخرین کارنامه پژوهشی (CV) محقق و دیگر مستنداتی که کمیته ممکن است جهت انجام مسؤولیتهای خود بدانها نیاز داشته باشد.

۳ - ۵. کمیته باید ظرف مدت زمان قابل قبولی دستورالعمل کارآزمایی بالینی را بررسی نموده، کتبا نظر خود را به‌صورت یکی از حالات زیر ارائه دهد: تأیید، تأیید با انجام اصلاحات، رد، خاتمه یا تعلیق هر نظر مثبت در گذشته.

۴ - ۵. کمیته باید بر اساس کارنامه پژوهشگر یا سایر مستندات مرتبط، صلاحیت محقق را بررسی نماید.

۵ - ۵. کمیته باید بررسیها یا نظارتهای مداومی (پایش) در فواصل مشخص در کارآزماییهای در حال انجام داشته باشد. فواصل زمانی این ارزیابیها متناسب با درجه خطر متوجه شرکت‌کنندگان تعیین خواهد گردید. لیکن در هیچ شرایطی بیش از یکسال نخواهد بود.

۶ - ۵. زمانی که کارآزمایی غیردرمانی با رضایت نماینده قانونی افراد با رعایت مصلحت آنها انجام می‌شود، این کمیته باید بررسی و تعیین نماید که آیا دستورالعمل و سایر مستندات بقدر کافی به موضوعات مرتبط اخلاقی پاسخ داده و مطالعه منطبق بر دستورالعمل اجرا می‌شود.

۷ - ۵. در مواردیکه بر اساس دستورالعمل کارآزمایی اخذ رضایت شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها ممکن نباشد، این کمیته باید بررسی و تعیین نماید که آیا دستورالعمل و سایر مستندات بقدر کفایت به موضوعات مرتبط اخلاقی پاسخ داده و منطبق بر دستورالعمل تنظیمی می‌باشد؟

۸ - ۵۰. کمیته باید مقدار و شیوه پرداخت به شرکت‌کنندگان را بررسی نموده و اطمینان حاصل نماید که هیچگونه مشکلی در زمینه اجبار یا پرداخت غیرضروری به شرکت‌کنندگان وجود ندارد. هزینه‌ها باید بطور صحیح در طول مطالعه تقسیم شده و نباید به پایان رساندن مطالعه توسط شرکت‌کنندگان منوط گردد.

۹ - ۵۰. کمیته باید مطمئن گردد که اطلاعات مرتبط با پرداخت (شیوه، مقدار و جدول پرداخت) در فرم رضایت‌نامه مکتوب و سایر مستندات ارائه شده به افراد موجود بوده و نحوه پرداخت هزینه‌ها نیز مشخص باشد.

موارد خاص:

۴۵. چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، شرکت‌کننده زن مورد نیاز باشد، می‌بایست این افراد در سن باروری نبوده یا از روشهای قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

۴۶. در کارآزمایی‌های بالینی روش‌های پیشگیری از بارداری، در صورت حامله شدن فرد شرکت‌کننده بعثت عدم تأثیر روش مربوطه، باید کودکان آنها از نظر وجود هر نوع ناهنجاری پی‌گیری گردند.
۴۷. از آنجا که خطرات واکسن‌های recombinant به خوبی شناخته نشده است، در کارآزمایی‌های این نوع واکسن‌ها افراد باید به‌طور دقیق پی‌گیری گردند.
۴۸. در مورد دارویی که قبلاً برای اندیکاسیون درمانی خاصی مورد کارآزمایی فاز یک قرار گرفته، برای بررسی اندیکاسیون جدید نیاز به اجرای فاز یک نمی‌باشد.
۴۹. در کارآزمایی‌های درمانی سنتی مرسوم (به تشخیص کمیته اخلاق) نیاز به مطالعات فاز یک و دو نیست. در صورتیکه گزارشات یا شواهدی از توکسیسیتی برای درمان گیاهی وجود داشته یا داروی گیاهی مزبور باید بیش از سه ماه استفاده شود انجام فاز دو ضروری خواهد بود.
۵۰. در کارآزمایی‌های با رادیاسیون، نوع و دوز مداخله باید به تایید کمیته اخلاق رسیده باشد. این تاییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی یک کمیته تخصصی باشد.
۵۱. داوطلبان سالم در کارآزمایی‌های با رادیاسیون باید بیش از ۵۰ سال سن داشته باشند. در صورتی می‌توان از افراد با سن کمتر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد. تعداد شرکت‌کنندگان باید در حداقل میزان ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود.

پرداخت غرامت

۵۲. در مورد صدمه‌ای که بر اساس احتمالات، قابل انتساب به مداخله تحت کارآزمایی یا هر مداخله بالینی که در طی کارآزمایی انجام می‌شود، باشد به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی‌شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی‌داد، باید به شرکت‌کننده غرامت پرداخت شود.
۵۳. میزان غرامت باید متناسب با طبیعت، شدت و پایداری صدمه ایجاد شده بود و باید با میزان تعیین دیه و یا ارزش که بر اساس قوانین و مقررات جاری در سیستم قضایی کشور اجرا می‌شود، هماهنگ باشد.
۵۴. در دستورالعمل کارآزمایی باید مشخص شود که مسئول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی می‌باشد.
۵۵. زمانیکه آسیب مستقیماً به واسطه کارآزمایی نیست اما به واسطه هرگونه اقدامی است که به منظور تلاش برای درمان و اکتشافی نامطلوب دارو صورت گرفته است، باید غرامت پرداخت گردد.
۵۶. به کودکانی که بعثت مشارکت مادر باردار، در رحم مادر دچار آسیب شده‌اند غرامت تعلق می‌گیرد.
۵۷. پرداخت غرامت باید بدون اینکه نیاز باشد بیمار ثابت کند آسیب ناشی از سهل‌انگاری شرکت دارویی یا پژوهشگر بوده، انجام شود و بیمار نباید مجبور باشد برای دریافت غرامت به دادگاه شکایت کند.
۵۸. پرداخت غرامت باید صرف‌نظر از اینکه به بیمار در مورد احتمال بروز آسیب اطلاع داده شده و رضایت آگاهانه از وی اخذ شده است، صورت پذیرد.
۵۹. دریافت برائت نامه به همراه رضایت‌نامه آگاهانه ممنوع است و پژوهشگر یا موسسه‌های پژوهش را مبرا از مسئولیت پرداخت غرامت نمی‌کند.
۶۰. در کارآزمایی‌های دارویی که حامی آنها شرکت دارویی است مسئول پرداخت غرامت شرکت دارویی می‌باشد.
۶۱. موارد زیر مشمول پرداخت غرامت نمی‌شود:

۱-۶۱. آسیب‌های جزئی (درد یا ناراحتی مختصر) یا قابل درمان

۲-۶۲. هنگامیکه فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.

۳-۶۱. در حین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد.

۴-۶۱. آسیبی که به دلیل سهل‌انگاری تعدی خود بیمار رخ داده باشد.

۵-۶۱. فاز ۴ کارآزمایی بالینی (دارو برای اندیکاسیون مورد بررسی، مجوز تجویز داشته باشد).

۶۲. مواردی که شرکت سازنده دارو مسئول پرداخت غرامت نیست و پژوهشگر یا موسسه پژوهشی مربوطه، خود و یا از طریق بیمه پژوهش، مسئول جبران صدمات وارد شده به بیمار می‌باشد عبارتند از:

الف) زمانی که داروی مورد نظر دارای مجوز تجویز است.

ب) شرکت دارویی بانی مطالعه نیست.

ج) مواردی که آسیب به وسیله پزشکی ایجاد شده است که دستورالعمل درمان را رعایت نکرده است.

د) مواردی که پزشک به طور مناسبی از پس کنترل واکنشهای ناخواسته دارو بر نیامده است.

راهنمای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک

مقدمه:

با توجه به پیشرفت روز افزون علم ژنتیک و ظهور فن آوری های درمانی جدید و حساسیت های ویژه داده‌های ژنتیک انسانی و هم چنین با آگاهی از آنکه ژنتیک انسانی با نگرانی های بالقوه‌ای به لحاظ رعایت اصول اخلاقی همراه است و با تأکید بر اهمیت انجام پژوهشهای ژنتیکی جهت ارتقاء سلامت عمومی و درمان بیماری‌های صعب‌العلاج، و با آگاهی از اهمیت رعایت اصول و موازین اخلاقی بر اساس مبانی انسانی و اسلامی و قوانین جاری کشور در انجام پژوهشهای ژنتیک پزشکی، راهنمای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک پزشکی به شرح ذیل بیان می‌گردد. مقررات این راهنما اساساً در زمینه جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه های بیولوژیک با هدف پژوهشی موضوعیت دارد، و در موارد تحقیق، کشف و تعقیب جرائم کیفری و نیز در زمینه بررسی دودمان مطابق با قوانین جاری کشور رفتار خواهد شد.

۱) پژوهشهای ژنتیک پزشکی در صورتی از نظر اخلاقی مجاز هستند که دارای اهداف زیر باشند:

الف - تشخیص، طبقه‌بندی یا غربالگری یک بیماری یا معلولیت ارثی

ب - مشخص ساختن استعداد ابتلا به یک بیماری خاص قبل از بروز علائم در صورتی که اقدامات مؤثری جهت کاهش یا جلوگیری از عوارض شدید بیماری وجود داشته باشد و یا نتایج بررسی ارتباط موثر و فوری با برنامه‌ریزی فرد برای زندگی یا تنظیم خانواده داشته باشد.

ج - مشاوره با افراد یا زوجها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آنها به بیماری‌ها یا معلولیت‌های دارای منشأ ژنتیکی

د - پیشگیری، درمان و یا تسکین بیماری‌ها و نه اصلاح نژاد بشری (یورژنسم)

ه - پزشکی قانونی و رویه‌های حقوقی، جنایی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی با در نظر گرفتن مقررات جاری کشور

۱ - پژوهش‌های ژنتیکی جمعیت‌شناختی با در نظر گرفتن اصول علمی و اخلاقی

- (۲) هنگامی که جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی یا نمونه‌های بیولوژیک در دو یا چند کشور انجام می‌شود، طرح مورد نظر می‌باید پس از تأیید در کمیته اخلاق پزشکی ملی ایران در کمیته‌های اخلاق کشورهای ذیربط نیز مورد بررسی قرار گرفته و در صورتی که با اصول مندرج در این راهنما و معیارهای اخلاقی و قانونی مصوب آن کشورها مغایرت نداشته باشد، مورد تصویب قرار گیرد. لازم به ذکر است که جهت شروع طرح، وجود تائیدیه تمامی کمیته‌های ذیربط الزامی می‌باشد.
- (۳) هنگامی که جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی یا نمونه‌های بیولوژیک در دو یا چند دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی داخلی انجام می‌شود، طرح مورد نظر می‌باید در کمیته‌های اخلاق دانشگاه‌ها یا مراکز تحقیقاتی ذیربط مورد بررسی قرار گیرد.
- (۴) نهایت تلاش باید صورت پذیرد تا داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی برای مقاصد که موجب تبعیض شوند و به هر شکلی باعث نقض آزادی‌های اساسی و بی‌احترامی به شأن انسانی می‌شوند و یا برای مقاصد که موجب انگ‌گذاری (stigmatization) فرد، خانواده، گروه یا جامعه می‌شوند، مورد بهره‌برداری قرار نگیرد.
- (۵) گرفتن رضایت از فرد مورد آزمون باید آزادانه، آگاهانه، صریح و به دور از القای هرگونه نظرات یا مقاصد مادی یا غیر آن برای جمع آوری داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی، نمونه‌های بیولوژیک و یا گرفتن عکس یا فیلم باشد. برای پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی این داده‌ها از طریق مؤسسات دولتی و غیردولتی، کسب رضایت آگاهانه ضروری است.
- (۶) هنگامی که فرد فاقد صلاحیت رضایت دادن باشد، اجازه باید از نماینده قانونی وی مطابق با قوانین داخلی کسب شود. این نماینده قانونی باید حداکثر منافع فرد مزبور را در نظر داشته باشد.
- (۷) فرد بالغی که از نظر قانونی قادر به دادن رضایت نیست، می‌باید تا حد امکان در روند کسب اجازه دخالت داده شود. عقیده فرد نابالغ متناسب با سن و میزان بلوغش دارای نقشی تعیین‌کننده است و باید تا حد امکان در روند کسب رضایت در نظر گرفته شود.
- (۸) خدمات تشخیصی و درمانی، غربالگری و یا آزمون ژنتیکی برای افراد نابالغ یا افراد بالغی که قادر به دادن رضایت نیستند در صورتی از نظر اخلاقی قابل پذیرش است که کاربرد ارزشمندی برای سلامت وی داشته باشند و حداکثر منافع وی در نظر گرفته شود.
- (۹) هنگامی که داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه‌های بیولوژیک با هدف تحقیقات پزشکی و علمی جمع آوری می‌شوند، رضایت نامه از سوی فرد مورد آزمون می‌تواند لغو شود، مگر آنکه این اطلاعات به طور غیر قابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. مطابق مقررات، لغو رضایت نباید خسارت یا جریمه‌ای برای فرد مورد آزمون به همراه آورد.
- (۱۰) در صورتی که فرد رضایت نامه را لغو کند، داده‌های ژنتیکی و پروتئومیک و نیز نمونه‌های بیولوژیک او دیگر نباید مورد استفاده قرار گیرند مگر آنکه ارتباط این داده‌ها و نمونه‌ها به طور برگشت‌ناپذیر با فرد مزبور قطع شده باشد.
- (۱۱) از نظر اخلاقی الزامی است که حین انجام آزمون ژنتیکی که ممکن است اثرات مهمی بر سلامت فرد مورد نظر داشته باشد، مشاوره ژنتیکی به صورت متناسبی انجام شود. مشاوره ژنتیکی باید شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده حداکثر منافع وی باشد.

۱۲) هنگامی که تحقیق ممکن است اطلاعاتی دارای تأثیر بالقوه بر روی آینده فرد یا بستگان وی را مشخص سازد، پروتکل تحقیقاتی می‌باید مسائلی هم چون رضایت، مشاوره، حمایت، کیفیت آزمایش و محرمانه ماندن نتایج را در نظر داشته باشد. در غیر این صورت چنین تحقیقاتی تنها در صورتی انجام می‌شود که منبع ماده ژنتیکی غیر قابل تشخیص باشد. مشاوره و پیش‌بینی اطلاعاتی که از تحقیق به دست می‌آید می‌باید توسط افراد شاغل در حرفه پزشکی که آموزش مناسب دیده‌اند و مهارت و تجربه کافی دارند، صورت گیرد.

۱۳) به بیمارانی که دارای معلولیت یا بیماری ارثی هستند و همچنین به حاملان بدون علامت بیماری، یا افراد مستعد، (ثابت شده یا مشکوک) می‌باید در زمان مناسب و به روش مناسب، آگاهی لازم در مورد امکانات موجود در زمینه بیماری داده شود. ضمناً اگر به دلایلی، درمان یکی از بستگان بیمار لازم باشد، پزشک می‌باید پس از اخذ رضایت فرد مورد مطالعه یا نماینده قانونی وی، به بستگان او اطلاعات لازم را ارائه کند.

۱۴) مشاوره ژنتیک می‌باید غیرجهت‌دار (non – directive) بدون پیشداوری و بدون قضاوت (non – judgment) باشد.

۱۵) هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد. مگر آنکه این اطلاعات به شناسایی باشند و یا آنکه قوانین جاری کشور چنین دسترسی‌ای را محدود کرده باشد.

۱۶) داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه‌های بیولوژیکی جمع‌آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با رضایت نامه اصلی مغایرت دارد به کار گرفته شوند مگر آنکه ابتدا رضایت آزادانه، آگاهانه و صریح فرد مزبور مطابق مقررات کسب شود، یا آنکه استفاده مورد نظر بر اساس قوانین جاری کشور و در جهت منافع عمومی جامعه صورت پذیرد.

۱۷) اگر امکان گرفتن رضایت قبلی، آگاهانه، آزادانه، و صریح فرد وجود نداشته باشد یا ارتباط داده‌ها با فرد به طور برگشت پذیر قطع شده باشد، داده‌های ژنتیک انسانی را فقط با مجوز کمیته اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.

۱۸) دستاوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد.

۱۹) آزمایشات تشخیص ژنتیکی پیش از تولد تنها در صورتی انجام می‌شود که با سلامت جنین یا مادر در ارتباط باشد.

راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات

مقدمه:

استفاده از حیوانات در پژوهش‌های دارویی و درمانی نیز کمک بسیاری در حل مشکلات مرتبط با سلامت انسان کرده است.

رسالت انسانی بشر اقتضای می‌کند در تمامی مراحل این پژوهش‌ها سعی کند که تا حد ممکن حقوق حیواناتی که یاری دهنده انسان در دستیابی به روش‌های تشخیصی و درمانی هستند حفظ گردد.

برای آشنایی کاربران روند پژوهش از تولید و تحویل حیوان تا نگهداری و انجام مراحل آزمایش نیاز است که زنجیره موجود به روشنی شناخته و تفکیک شود و برای هر مرحله مقررات و آموزش‌های لازم تدوین و

به اجرا در آید.

در این بحث ابتدا مراحل استفاده از حیوانات در انجام يك پژوهش علمي قدم به قدم مشخص و در هر مرحله ملاحظات اخلاقي مربوط ارائه مي‌گردد.

۱. تهیه و حمل و نقل حیوانات

الف- قوانین معرفي گونه جديد به منطقه

ب- نحوه اسارت حیوانات

ج- نحوه نگهداري در اسارت

د- چگونگي حمل و نقل شامل وسایل حمل و نقل و قفس‌ها

۲. روش‌هاي نگهداري

الف- مکان: شامل فضاي نگهداري، شرایط قفس‌ها، نگهداري در فضاي باز، تهويه، فاضلاب، نور پردازي، راه‌هاي فرار در موارد اضطراري

ب- امکانات: شامل غذا، امکانات درماني، شستشو

۳. نیروهاي اجرايي (مراقبت‌کنندگان حیوان)

الف- آموزش‌هاي لازم براي حفظ سلامت حیوان و انسان

ب- لباس و امکانات حفاظتي

ج- علاقه به کار و امکانات رفاهي لازم

د- آگاهی نسبت به اهمیت موضوع پژوهش

ه- اطلاع از علايم بيماري و سلامت حیوان

و- رعایت خصوصیات زندگی طبیعی حیوان در شرایط اسارت تا حد ممکن مانند اجتماعي بودن یا انفرادي بودن حیوان

ز- آگاهی از وضعیت آبستني و شیردهي حیوان

۴. کاربران پژوهش و محققین

الف- آگاهی از نوع، جنس و سایر شرایط حیوان مناسب براي آزمایش

ب- اطلاعات لازم در مورد تاثیر شرایط محيطي بر نتایج آزمایش

ج- عدم استفاده از حیوانات بیمار در آزمایش

۱ - تهیه و حمل و نقل حیوانات

الف- ورود هر گونه حیوانی به هر منطقه باید با مجوز سازمان حفاظت محیط زیست کشور باشد. سلامت حیوانات وارداتی باید پس از قرنطینه به تایید سازمان دامپزشکی کشور برسد تا اجازه حمل حیوان داده شود.

در مورد حمل حیوانات بین استان ها نیز باید از قوانین جاری کشور که بر اساس نوع گونه حیوان و بیماری‌های شایع در شرایط خاص هر استان تدوین شده است استفاده شود.

ب- نحوه اسارت حیوان باید با معیارهای اخلاقی مطابقت داشته باشد. اسارت حیوانات در فصل تولید مثل و در دوران شیردهی مجاز نیست همچنین باید از استفاده ابزارهایی که باعث جراحت حیوان شوند پرهیز کرد.

ج- از زمان اسارت تا حمل به محل نگهداری دایم یا آزمایشگاه مورد نظر باید حیوان را در شرایط مطلوب و مناسب با گونه قرار داد. قفس‌ها باید به شکلی باشند که امکان استراحت حیوان فراهم شود. مجاورت حیوانات شکارچی با حیوانات دیگر حتی در قفس‌های مجزا که باعث ایجاد استرس در حیوانات می‌شود، مجاز نیست. همچنین قفس‌ها باید طوری طراحی شده باشند که امکان مشاهده دایم حیوان توسط فرد مراقب فراهم باشد و حیوان در حرکات تند و ناگهانی خود توسط قطعات قفس مجروح نشود. همچنین قفس‌ها باید به شکلی بسته به گونه حیوان طراحی شده باشند که امکان فرار حیوان کاملاً از بین رفته باشد.

تغذیه مناسب حیوان بسته به زمان رشد و سن حیوان و نیازهای معمول آن باید به نحو مناسب انجام گردد.

میزان آزار و اذیت حیوان به وضعیت سلامت حیوان، مزاج، گونه، سن، جنس، تعداد حیواناتی که با هم همراه هستند، ارتباط اجتماعی آنها، مدت زمان بی آب و غذا ماندن، طول مدت و روش حمل و نقل، وضعیت و شرایط محیط به خصوص بالا رفتن حرارت و میزان مراقبت در طول حمل و نقل بستگی دارد.

د- برای حمل و نقل حیوان باید از قفس‌های مناسب با شرایط ذکر شده استفاده شود. در مسیرهای طولانی باید توقف‌های لازم و غذا دهی به حیوان بسته به گونه و عادت تغذیه‌ای انجام گردد. همچنین خودروهای حامل حیوانات باید شرایط برونتی و حرارتی و همچنین تهویه و استانداردهای امنیتی لازم از نظر احتمال تصادف، آتش سوزی و غیره را داشته باشند.

قفس‌ها باید با تسمه‌های مخصوص در جای خود محکم شده باشند و در مجموع شرایط و قوانین حمل حیوانات به طور کامل رعایت شود.

با توجه به عکس‌العمل‌های فیزیولوژیکی حیوانات در طول حمل و نقل از جمله بیماری حرکت، در صورت لزوم و با توجه به گونه حیوان لازم است قبل و بعد از حمل حیوان توسط یک دامپزشک معاینه و حیوان تحت آرامبخشی مناسب حمل گردد.

۲ - روش‌های نگهداری

الف- سلامت حیوان توسط تحویل گیرنده باید تایید و در صورت نیاز قرنطینه شود. حیوان جدیدالورود نباید تا اطمینان یافتن از سلامت عمومی به محل حیوانات دیگر منتقل گردد. در صورت وجود بیماری باید حیوان تحت درمان قرار گیرد.

ب- حیوانات قبل از ورود به مطالعه پژوهشی باید با افراد و محیط سازگار شوند.

ج- شرایط لازم نگهداری حیوان بر اساس گونه حیوان و نیازهای اختصاصی آن باید قبلاً فراهم شده باشد.

امکانات نگهداری عبارتند از فضاي نگهداري و تسهيلات لازم

فضاي نگهداري: شامل حیاط، چراگاه، قفس، ساختمان، دریاچه و غیره است که بر اساس نوع حیوان و مطالعه در دست انجام باید امکانات لازم را داشته باشد. این ساختمان‌ها باید آسایش حیوان را تأمین نمایند. برخی از امکانات عمومی که در همه موارد باید رعایت شوند عبارتند از:

الف- در صورتی که حیوان در فضاي باز نگهداري می‌شود باید نیاز گونه مربوطه را تأمین کند مثلاً دارای پناهگاه باشد و غذا و آب و حفاظت در برابر حیوانات دیگر و همچنین نیازهای رفتاری و اجتماعی حیوان در نظر گرفته شوند.

ب- در فضاهای بسته باید کنترل عوامل محیطی مانند سرما، گرما، نور و رطوبت به آسانی ممکن باشد و از ورود موجودات موزی جلوگیری شود. همچنین تأمین مواد غذایی و آب و در صورت نیاز دارو و فعالیت‌های آزمایشی میسر باشد. قفس‌ها باید به شکلی طراحی شده باشند که آسایش حیوان تأمین گردد و قابل ضد عفونی باشد. دیوارها و کف و سایر بخش‌های ساختمان نیز باید قابل شستشو و ضد عفونی باشند و مقاومت لازم را برای گونه خاص حیوانی داشته باشند.

تهویه کامل و کافی و همچنین تخلیه فضولات حیوانات به خوبی انجام گردد به نحوی که بوهای آزار دهنده و گازهای مضر مانند آمونیاک در محل وجود نداشته باشند.

روشنایی و رنگ آمیزی محل نیز باید مناسب باشد و ذخایر غذا و آب نیز به میزان کافی موجود باشد.

از مواد ضد عفونی کننده، خوشبوکننده و حشره‌کش استاندارد باید استفاده شود به نحوی که برای حیوانات و همچنین روند پژوهش اثر نامطلوب به جا نگذارد.

صداها و اضافی نیز باعث آزار حیوانات می‌شود و باید از ایجاد آن پرهیز شود. همچنین تراکم قفس‌ها در اتاق و یا تراکم حیوانات در قفس باید بر اساس نحوه زندگی و اندازه حیوان و همچنین نوع مطالعه متفاوت و مورد تأیید مسئول باشد.

نحوه چیدن قفس‌ها و طراحی اتاق باید به شکلی باشد که حرکت مراقبین و محققین و مشاهده حیوانات به سادگی امکان پذیر باشد.

۳ - نیروهای اجرایی شاغل

(باید زیر نظر يك دامپزشك متخصص تمامی موارد بهداشتی زیر کنترل شوند و روزانه گزارش کنترل موارد زیر به اطلاع و تأیید او برسد.)

الف- این افراد باید آموزش‌های لازم را در مورد نحوه زندگی، سلامت و بیماری حیوان و نیازهای رفتاری و اجتماعی آنها دیده باشند. بسته به نوع حیوان و نوع پژوهش تربیت این افراد متفاوت است ولی با این حال آموزش‌های عمومی برای این افراد لازم است تا از فعالیت‌های فیزیولوژیک مانند نیازهای غذا، آب، وضعیت آبستنی و شیردهی، تهویه، دفع مدفوع و ادرار، تغییرات رفتاری، نحوه زندگی (انفرادی، اجتماعی، شکارچی بودن) و رفتار حیوان مطلع باشد.

ب- کارکنان محل نگهداری حیوانات باید آموزش‌هایی در ارتباط با بیماری‌های مشترک انسان و حیوانات مورد مطالعه و روش‌های جلوگیری از انتقال این بیماری‌ها را بدانند. همچنین لازم است که لباس، دستکش، چکمه، ماسک و سایر امکانات حفاظتی لازم را برای حفظ سلامت خود داشته باشند.

برخی وسایل خاص مانند دستکش‌های مخصوص کار با جوندگان نیز باید فراهم باشد. نوع خطر هر حیوان

(چنگ زدن، گاز گرفتن، نیش زدن و غیره) باید برای کارکنان کاملاً آموزش داده شود تا در حفاظت خود مورد استفاده قرار دهند.

ج - کارکنان بخش نگهداری حیوانات و آزمایشگاه پژوهش باید آگاهی نسبت به اهمیت موضوع پژوهش و اهمیت و نقش آنها در حفظ سلامت حیوان و در نتیجه صحت مطالعه داشته باشند.

۴ - محققین و پژوهشگران

پروژه طراحی شده باید توسط شورای پژوهشی مرکز از نظر رعایت شرایط و مقررات مذکور مورد بررسی قرار گیرد.

این موارد عبارتند از:

- انتخاب صحیح گونه حیوان برای مطالعه خاص
- استفاده از حداقل ممکن حیوان برای مطالعه
- ضرورت استفاده از حیوانات آزمایشگاهی برای مطالعه و عدم امکان جایگزینی آن با نرم افزارهای کامپیوتری و استفاده از تجارب دیگران
- آموزش لازم محققین برای شناخت زندگی و شرایط فیزیولوژیک حیوان (تغذیه، سلامت، بیماری، ناراحتی و درد و سایر تغییرات فیزیولوژیک و پاتولوژیک حیوان)
- آموزش اختصاصی در مورد گونه‌های خاص مورد استفاده
- اطلاعات لازم در مورد تأثیر شرایط محیطی بر نتایج آزمایش
- عدم استفاده از حیوانات بیمار در آزمایش

اهدای اخلاقی پژوهش بر گامت و جنین

مقدمه:

پیشرفت دانش بشر در زمینه بیولوژی و بیوتکنولوژی تولید مثل در دو دهه اخیر به گونه‌ای غیر قابل تصویری گسترش یافته است. این تحول با به کارگیری تکنیک‌های لقاح خارج رحمی آغاز شد و در این ارتباط دانش تولید مثل و تکنولوژی‌های کمک باروری به صورت تصاعدی گسترش یافت.

همزمان با رشد، توسعه و تحول در فناوری ART، ابعاد متنوع اخلاقی استفاده از این فناوری نیز بحث انگیز شده که پاسخ به آنها نیازمند تأملات جدی و دقیق است. گرچه نظرات مختلفی در مورد جایگاه گامت و رویان انسان وجود دارد اما آنچه پذیرفته شده این است که آنها نباید تنها به عنوان یک بافت تلقی شوند و هر گونه پژوهش بر روی آنها نیاز به مجوز از مسئول رویان که شامل فرد دهنده رویان و همسر وی و

فرد گیرنده رویان و همسر وی (در صورتی که با فرد دهنده رویان متفاوت باشد) می‌باشد، دارد.

تعریف: ART (Assisted Reproductive Technology) - روش های کمک باروری

۱. پژوهش های مرتبط با گامت و جنین و کلیه برنامه های درمانی ART باید به نحوی برنامه ریزی شوند که شأن و کرامت انسانی شرکت کنندگان در پژوهش کاملاً حفظ شود.
۲. هر گونه پژوهش بر روی رویانهای باقی مانده از ART نیاز به مجوز از مسئول رویان یا ولی قانونی و شرعی او و کمیته اخلاق در پژوهش دارد.
۳. در صورتی که پژوهش شامل درمان بالینی باشد، خطرات شرکت در پژوهش باید با توجه به منافع حاصل از آن قابل توجیه باشد. در پژوهش هایی که فقط برای به دست آوردن اطلاعات جدید است، امکان هر گونه خطر افزوده ای غیر قابل پذیرش است.
۴. شرکت افراد در پژوهش باید کاملاً آذادانه و آگاهانه و عاری از هر گونه اعمال فشار باشد. هرگونه مخفی کردن هدف پژوهشی از افراد درگیر، غیر اخلاقی است.
۵. ذکر این نکته که فرآیند اطلاع رسانی و اخذ رضایت برای شرکت در پژوهش کاملاً از روند درمان بیمار مجزا است، در تمام پروپوزال های پژوهشی ضروری است.
۶. پژوهشگران باید اطلاعات مربوط به منشا بیولوژیک گامتها و رویانها را دقیقاً ثبت کنند. در این میان حفظ صحت و خصوصی بودن اطلاعات فوق ضروری است.
۷. هر گونه افشای اطلاعات خصوصی افراد شرکت کننده در پژوهشها باید تنها با اطلاع و مجوز مراجع قانونی انجام شود.
۸. شرکت کنندگان در پژوهش نباید متحمل هزینه های پژوهش شوند.
۹. پژوهشگران باید اطمینان حاصل نمایند که احتمال هر گونه عوارض ناخواسته بر روی رویان ایجاد شده و یا مخاطره سلامت طولانی مدت برای فرد ایجاد شده از آن رویان، در حداقل ممکن است.
۱۰. استفاده از سلول تخمک یا اسپرمی که با استفاده از روابط تجاری به دست آمده است، در پژوهش ممنوع است.
۱۱. تولید و یا تلاش برای تولید موجودات هیبرید به وسیله مخلوط کردن گامت های انسان و حیوان، انتقال هسته سلول سوماتیک یا سلول جنسی بین انسان و سایر گونه ها و یا هر اقدام دیگری از این

قبیل ممنوع است.

۱۲. در مواردی که جایگزین مناسبی وجود دارد، پژوهش نباید بر روی رویان انسان انجام شود. تولید رویان انسان با مقاصد پژوهشی ممنوع است.

۱۳. رویانهایی که برای ایجاد حاملگی استفاده می‌شوند و رویانهایی که دیگر استفاده‌ای در برنامه‌های ART ندارند (رویان‌های باقی مانده و اضافی) از جهت انجام پژوهش متفاوت هستند. پژوهش بر رویانهایی دسته اول تنها در صورتی قابل قبول است که نتایج حاصل از آن قابل به دست آمدن از هیچ نوع پژوهش دیگری نباشد.

۱۴. پژوهش‌هایی که شامل آسیب رساندن یا تخریب رویان هستند بر روی رویانهایی با سن بیشتر از ۱۴ روز (پس از لقاح) ممنوع می‌باشند. (مدت زمانی که رویان فریز شده است در نظر گرفته نمی‌شود).

۱۵. تغییر محتوای ژنتیکی گامت و رویان انسان که قرار است به جنین تبدیل شود، در پژوهش ممنوع است.

۱۶. تعداد رویانهایی مورد پژوهش باید حداقل تعداد لازم برای رسیدن به هدف پژوهش باشد.

۱۷. پژوهشگران باید به افرادی که رویان برای آنها تولید می‌شود، اطمینان دهند که در صورتی که آنها مایل به شرکت در پژوهش نباشند، درمان آنها تحت تاثیر قرار نخواهد گرفت.

۱۷. پزشکان و پژوهشگران نباید از رویان‌هایی که مازاد فرایند ART نیستند، در خارج از بدن زن برای مقاصد غیر مرتبط با ART استفاده نمایند.

۱۸. افراد مسئول رویان، شامل فرد دهنده رویان و همسر وی و فرد گیرنده رویان و همسر وی (در صورتی که با فرد دهنده رویان متفاوت باشند) می‌باشند.

۱۹. پژوهشگران باید اطمینان حاصل کنند که کلیه اطلاعات مرتبط با پژوهش و مراقبت بالینی رویان، در اختیار افرادی که رویان برای آنها تولید می‌شود و در اختیار افراد مسئول رویان قرار گیرد. توضیحات باید با در نظر گرفتن حساسیت‌های افراد و سطح درک آنها داده شوند.

۲۰. افراد مسئول رویان می‌توانند در هر زمان رضایت خود را برای شرکت در پژوهش پس بگیرند.

۲۱. پژوهشگران باید از والدینی که بافت جنینشان برای پژوهش استفاده می‌شود، رضایت کتبی و آگاهانه کسب نمایند.

۲۲. با اینکه اتونومی والدین برای رضایت دادن در مورد بافت‌های جنین خود محترم است، مادر حق

ندارد مصرف این بافتها را برای افراد خاصی مثل افراد فامیلش مخصوص گرداند.