

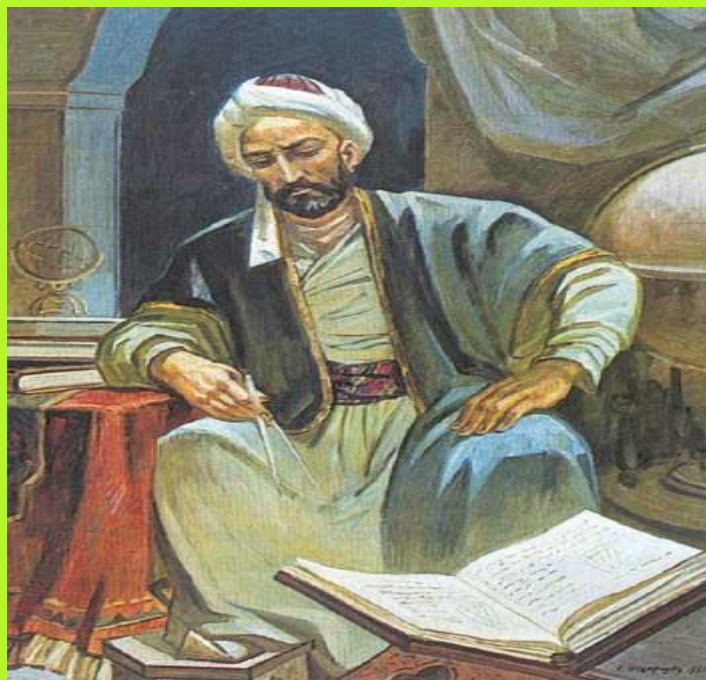
بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

tebyan
WWW.TEBYAN.NET

أَمْ مَنْ هُوَ قَانِتٌ آنَاءَ اللَّيْلِ سَاجِدًا وَ قَائِمًا يَحْذَرُ الْآخِرَةَ و يَرْجُوا رَحْمَةَ رَبِّهِ قُلْ هَلْ يَسْتَوِي الَّذِينَ يَعْلَمُونَ وَ الَّذِينَ لَا يَعْلَمُونَ إِنَّمَا يَتَذَكَّرُ أُولُوا الْأَلْبَابِ

[آیا چنین کسی بهتر است] یا آن کسی که او در طول شب در سجده و قیام اطاعت [خدا] می‌کند
[و] از آخرت می‌ترسد و رحمت پروردگارش را امید دارد؟ بگو: «آیا کسانی که می‌دانند و
کسانی که نمی‌دانند یکسانند؟» تنها خردمندانند که پندپذیرند.

سوره مبارکه زمر آیه کریمه ۹



هَلَاكَ خُزَّانُ الْأَمْوَالِ وَهُمْ أَحْيَاءُ، وَالْعُلَمَاءُ بَاقُونَ مَا بَقِيَ
الدَّهْرُ، أَعْيَانُهُمْ مَفْقُودَةٌ، وَأَمْثَالُهُمْ فِي الْقُلُوبِ مَوْجُودَةٌ

امام امير المؤمنين على (عليه السلام):

مال اندوزان، با آن که زنده‌اند مرده‌اند و
اهل علم، تا دنیا هست زنده‌اند. پیکرهایشان
از میان می‌رود، اما یادشان در دلها هست.



اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

The **Nuremberg Code** is a set of **research ethics principles** for **human experimentation** set as a result of the Subsequent Nuremberg Trials at the end of the Second World War **in 1947**.



DECLARATION OF HELSINKI

PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH



WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

*Adopted by the 18th WMA General Assembly,
Helsinki, Finland, June 1964*

, and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)

55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)

59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013



سابقه توجه به اخلاق در پژوهش در کشور

- توجه ویژه به مقوله اخلاق پزشکی از سال ۱۳۷۳
- تشکیل کمیته ملی تحقیقات در پزشکی (۱۳۷۷)
- تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در تحقیقات در دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی (۱۳۷۸)
- تدوین راهنمای ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش کشور (۱۳۷۹)
- ویرایش راهنمای ملی: راهنمای ۳۱ گانه ملی اخلاق در پژوهش (۱۳۹۲)

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

برخی از افراد یا گروههایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمیتوانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروهها **آسیب پذیر** دانسته میشوند و باید مورد **حفاظت** ویژه قرار گیرند.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

از گروه های آسیب پذیر هیچگاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی **ترجیحی** استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه ها یا جوامع آسیب پذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف **پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویتهای همان گروه** یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

در پژوهش بر روی گروه های آسیب پذیر، وظیفه ی
اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمیشود. در مورد افرادی
که **سرپرست قانونی** دارند، پژوهشگر موظف است
که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست
قانونی، **متناسب** با **ظرفیت** خود فرد، از **وی** رضایت
آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به **امتناع** این افراد
از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به **تغییر** حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.



راهنماهای اختصاصی

راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم
پزشکی مرتبط HIV/AIDS

راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات
آزمایشگاهی

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو
و بافت انسانی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و
رویان

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های
آسیب پذیر

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های پیوند
عضو و بافت

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک
پزشکی

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی کارآزماییهای بالینی

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار
آثار پژوهشی علوم پزشکی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های خاص

خاص

نکات اخلاقی در پژوهش بر روی ناتوان های ذهنی

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



مقدمه

آسیب پذیر

استعداد یا بی پناهی خاص در برابر
دچار شدن به جراحت یا آسیب یا تهاجم

(اعم از جسمانی یا روانی)

• سودرسانی (beneficence) و ضرر نرسانی
(non-maleficence)

مقدمه



مقدمه



فصل اول: کلیات

در پژوهش‌های علوم پزشکی نباید از افراد آسیب‌پذیر
به‌عنوان آزمودنی **ترجیحی** استفاده شود و تنها در
صورتی باید از این افراد در پژوهش استفاده شود که
دلیل موجهی برای آن وجود داشته باشد.

فصل اول: کلیات

افراد آسیب‌پذیر باید در تمامی مراحل
طراحی و اجرا و گزارش پژوهش مورد
حفاظت ویژه قرار بگیرند.

فصل اول: کلیات

طراحی و اجرای پژوهش باید به گونه‌ای باشد
که کرامت انسانی، احترام و تمامیت جسمانی
و روانی این شرکت کنندگان رعایت و
حفاظت شود.

فصل اول: کلیات

در صورت ضرورت استفاده از افراد
آسیب‌پذیر در پژوهش، باید تا حد ممکن
افرادی به عنوان آزمودنی انتخاب شوند که
درجات کم‌تری از آسیب‌پذیری را دارا باشند.

فصل اول: کلیات

در پژوهش‌های **غیر درمانی** تنها در صورتی باید از افراد آسیب‌پذیر استفاده شود که نتایج پژوهش برای **خود** شرکت‌کننده یا سایر افرادی که به **همان گروه** آسیب‌پذیر تعلق دارند مفید باشد و خطر پژوهش برای هر شرکت‌کننده بیش از **حد متعارف** در زندگی **روزمره** نباشد.

فصل اول: کلیات

در پژوهش‌های **درمانی** تنها در صورتی باید از افراد آسیب‌پذیر استفاده شود که **نسبت** فایده به زیان مورد انتظار برای **خود** آزمودنی به گونه‌ای باشد که انجام پژوهش را مبتنی بر **منافع [مصلح]** شخص آزمودنی توجیه کند.

فصل اول: کلیات

داشتن تصمیم گیرنده جایگزین، ضرورت اخذ رضایت آگاهانه از خود آزمودنی را مرتفع نمی کند. در مورد افرادی که **تصمیم گیرنده جایگزین** (اعم از سرپرست قانونی) دارند، باید تا حد **ممکن** از **خود** فرد هم رضایت آگاهانه و آزادانه اخذ شود.

فصل اول: کلیات

امتناع فرد از قبول یا ادامه شرکت در مطالعه را
باید جدی گرفت و به آن احترام گذاشت.

۸۰



فصل دوم: نوزادان و کودکان

در این راهنما دوره **نوزادی** از بدو تولد تا پایان **۲۸ روزگی** در نظر گرفته می‌شود. دوره **کودکی** نیز به سنینی اطلاق می‌شود که پس از نوزادی آغاز و تا پایان **۱۸ سالگی** ادامه می‌یابد. همچنین، **سرپرست قانونی** به ولی، قیم، یا فرد بزرگسال دیگری اطلاق می‌شود که بر طبق قانون، سرپرستی کودک را بر عهده دارد.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

هدف از پژوهش باید **پیشبرد دانش** در رابطه با سلامت نوزادان و کودکان یا **ارتقای سلامت** و **مراقبت** از این گروه باشد.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

در نوزادان باید **رضایت** کتبی **هم** از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شود. در صورت عدم دسترسی به آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری در هر یک از والدین، رضایت از یکی از آنها **کفایت** می‌کند. در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت **سرپرست** قانونی واجد صلاحیت برای انجام پژوهش‌های درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیردرمانی انجام پژوهش‌ها در چنین شرایطی **ممنوع** است.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

کودکان از نظر دارا بودن ظرفیت برای دادن

رضایت به سه گروه سنی تقسیم می‌شوند:

زیر ۷ سال، ۷ تا ۱۵ سال، و بالای ۱۵ سال.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

در کودکان زیر ۷ سال: باید رضایت کتبی **هم** از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شود. در صورت عدم دسترسی به یکی از آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری درهریک از والدین، رضایت از **یکی** از آنها کفایت می‌کند. در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت **سرپرست** قانونی واجد صلاحیت برای انجام پژوهش‌های درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیردرمانی انجام پژوهش‌ها در چنین شرایطی **ممنوع** است.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

در کودکان ۷ تا ۱۵ سال تمام، باید رضایت آگاهانه کتبی از سرپرست قانونی گرفته شود. همچنین، باید متناسب با سطح درک و شناخت کودک، موافقت آگاهانه وی نیز اخذ شود. 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.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

در کودکان بالای ۱۵ سال، رضایت آگاهانه
کتبی باید هم از سرپرست قانونی و هم از
کودک اخذ شود.

۳۰ - ۳

فصل دوم: نوزادان و کودکان

در مورد کودکانی که بر طبق نظر مراجع
قضایی حکم رشد گرفته‌اند، اخذ رضایت از
خود فرد ضروری و کافی است.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

اگر سن سرپرست قانونی **کمتر** از ۱۸ سال باشد، تنها در صورتی می تواند به **نیابت** از کودک رضایت دهد که ظرفیت تصمیم گیری در ایشان **محرز** شود.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

پژوهش بر نوزادان یا کودکان تنها در صورتی باید انجام گیرد که انجام آن پژوهش بر روی سنین بالاتر امکان‌پذیر نباشد یا **توجیه اخلاقی** برای انجام آن پژوهش بر روی کودکان وجود داشته باشد.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

از حیث برخی از ملاحظات اخلاق در پژوهش، نوزادان به سه گروه تقسیم می‌شوند:

- ۱- نوزادانی که از **قابلیت زنده ماندن** برخوردارند.
- ۲- نوزادانی که زنده ماندن آنها مورد **تردید** است.
- ۳- نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار **نیستند**.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

در نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار **نیستند** یا زنده ماندن آنها مورد تردید است، هر گونه تصمیم گیری در مورد **احیا** یا عدم احیای قلبی - عروقی نوزاد، استفاده از ونتیلاتور، تداوم یا قطع استفاده از ونتیلاتور باید **تنها** بر اساس منافع سلامت خود نوزاد انجام گیرد و این تصمیمات تحت تأثیر شرکت احتمالی نوزاد در پژوهش **قرار نگیرد**.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

نوزادانی که زنده ماندن یا زنده نماندن آنها مشخص نیست (مشکوک از نظر قابلیت احیا شدن) در پژوهش شرکت داده نمی شوند، مگر این که اطمینان حاصل شود که:

۱- شرکت نوزاد در پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن او می شود و تمامی خطرات احتمالی در حداقل ممکن هستند.

۲- هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روش های دیگر قابل دسترسی نیست و هیچ گونه خطر بیش تری در نتیجه شرکت نوزاد در پژوهش برای وی به وجود نمی آید.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

پژوهش‌هایی که **مستقیماً** سودی به کودکان و نوزادان شرکت‌کننده نرساند، در صورتی که باعث ایجاد منافع برای **گروه** کودکان و نوزادان شود اخلاقی محسوب می‌شود. البته با این **شرط** که ضرری را متوجه آزمودنی‌ها نکند.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

در پژوهش‌های **درمانی**، **نسبت** فایده به خطرات مورد انتظار برای **خود** آزمودنی‌ها باید به گونه‌ای باشد که انجام پژوهش را بر اساس منافع آزمودنی‌ها توجیه کند.

۱۲۰

فصل دوم: نوزادان و کودکان

ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد که شامل سرپرستان قانونی، محققان، متخصصین درگیر، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و خود کودک (در صورت امکان) می‌شود.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

در **ارزیابی** خطرات ناشی از پژوهش، باید توجه داشت که برخی از **مداخله‌هایی** که در بزرگسالان **کم‌خطر** به حساب می‌آیند (مانند خون‌گیری وریدی)، در **مورد** کودکان و نوزادان با در نظر گرفتن درد و اضطرابی که **تجربه** می‌کنند و **اثرات** احتمالی آن بر تکامل سیستم عصبی آنها از گروه کم‌خطر خارج خواهد شد.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

زمانی که لازم نباشد پژوهش **حتماً** بر روی گروه سنی **خاصی** از کودکان انجام شود، کودکان **بزرگ‌تر** بر کودکان کم و سن و سال‌تر برای شرکت در پژوهش **ارجح** اند.

۱۵۰

فصل دوم: نوزادان و کودکان

نباید هیچ گونه **هزینه** مالی برای شرکت در پژوهش به کودکان یا سرپرست قانونی آنان پرداخت شود **ولی** هزینه‌هایی که در نتیجه شرکت در پژوهش متحمل شده‌اند **باید** پرداخت شود. دادن هدیه‌های **کوچک** و **فاقد** ارزش مالی بالا (مانند بسته کوچک مدارنگی یا کاغذ رنگی یا میان وعده‌های ساده) به کودکان شرکت کننده در پژوهش از نظر اخلاقی ایرادی **ندارد** و تشویق می‌شود.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

سرپرستان کودک این حق را دارند که در طی
انجام پژوهش، کودک خود را همراهی کنند.

۱۸۰

فصل دوم: نوزادان و کودکان

سرپرستان کودک، در صورت تمایل، باید از **فرصت** کافی برای **مشورت** با بستگان، مراقبان بهداشتی و مشاورین مستقل در رابطه با شرکت در پژوهش، برخوردار شوند.

۱۹۰

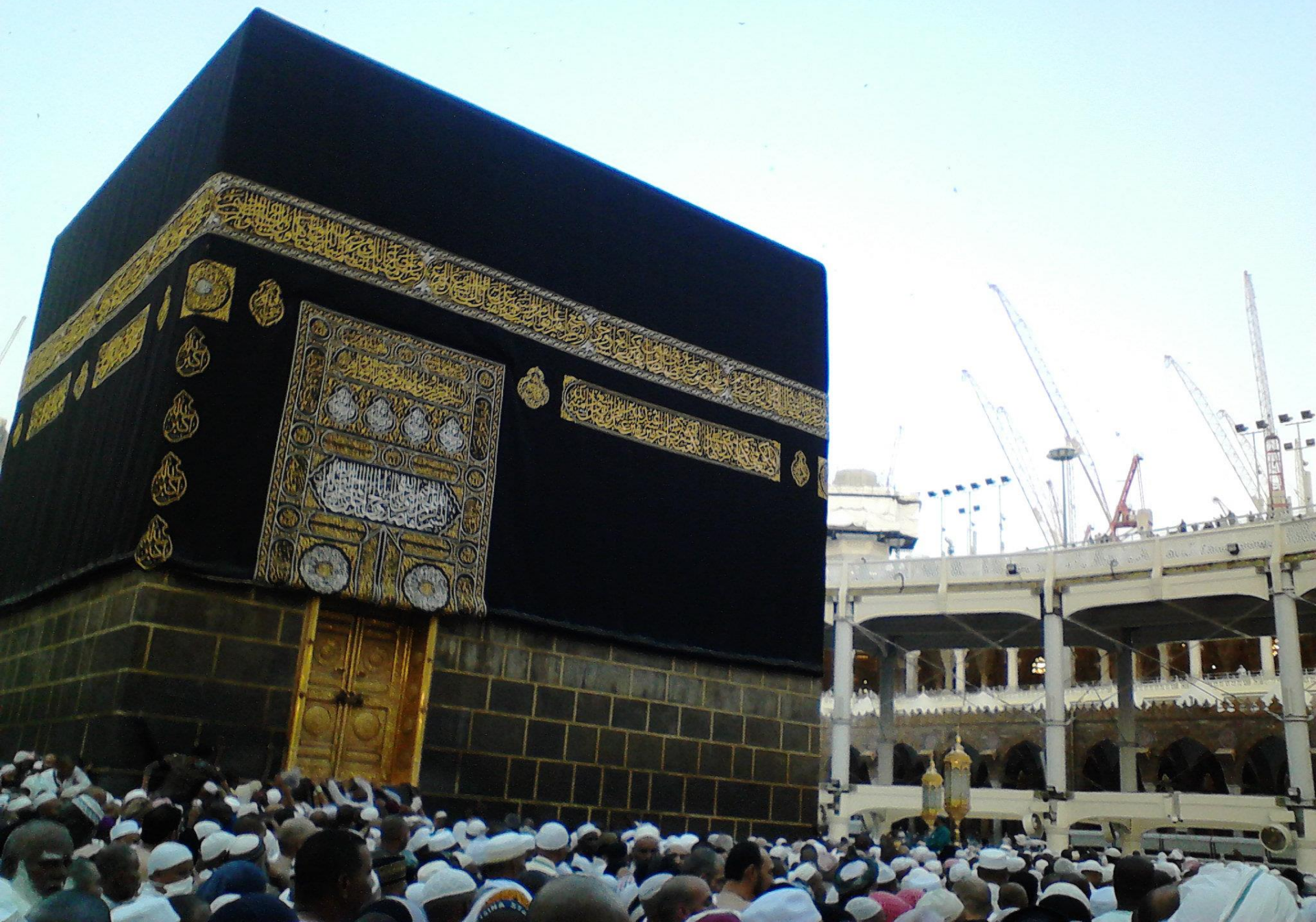
فصل دوم: نوزادان و کودکان

باید به تمامی **سؤالات** و **دغدغه‌های** سرپرستان
کودک در طی پژوهش پاسخ مناسب داده شود.

۲۰۰

فصل دوم: نوزادان و کودکان

اخذ رضایت آگاهانه از کودک و سرپرستان او
ترجیحاً باید توسط شخص یا اشخاصی انجام
گیرد که در تیم درمانی او مشارکت ندارند.



فصل سوم: زنان باردار و جنین

شیوه انجام پژوهش باید از نظر **علمی** صحیح باشد یعنی پژوهش‌های **پیش بالینی** (پژوهش بر روی حیوانات باردار) و نیز پژوهش‌های **بالینی** (مانند پژوهش بر روی زنان غیرباردار) قبلاً انجام شده و **اطلاعات** لازم به منظور ارزیابی خطرهای **احتمالی** حاصل از پژوهش بر زنان باردار و جنین فراهم شده باشد.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

پژوهشگر باید برنامه‌ریزی مشخصی برای **پایش** وضعیت مادر و جنین در طی پژوهش و نیز **پیامدهای** بلندمدت و کوتاه‌مدت پژوهش بر آنها داشته باشد.

۲۰

فصل سوم: زنان باردار و جنین

در فرایند تصمیم‌گیری و اخذ رضایت باید **اطلاعات کافی** در مورد سود و زیان ناشی از شرکت یا عدم شرکت در پژوهش به زنان باردار داده شود که شامل نتایج و **اثرات** پژوهش بر مادر، جنین، سیر بارداری، نوزاد و نیز قدرت باروری مادر در آینده می‌شود.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

اطلاعات لازم برای گرفتن رضایت نباید در **زمان** زایمان (زمان لیبر که افراد به طور طبیعی قادر به **تمرکز** بر **جزئیات** اطلاعات مربوط به پژوهش نیستند) به والدین برای شرکت در پژوهش داده شود.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

چنانچه پژوهش فقط به **جنین** سود **مستقیم** برساند، رضایت آگاهانه باید **هم** از مادر و **هم** از پدر گرفته شود. اگر پدر در دسترس نبود یا دارای ظرفیت تصمیم‌گیری نباشد، **تنها** رضایت مادر کافی خواهد بود.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

در **بررسی** سود و زیان برای پژوهش بر روی جنین و ارائه اطلاعات برای اخذ رضایت آگاهانه باید **علاوه** بر جنین به خطرات و فواید احتمالی برای **مادر** نیز توجه شود. پژوهشگر باید شرایطی را برای زن باردار فراهم کند تا او بتواند **بدون** احساس فشار و با در نظر گرفتن **ترجیحات** خود، **علاوه** بر سود و زیان جنین، جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش تصمیم بگیرد.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

چنانچه **ثبت** و **گزارش** اطلاعات به دست آمده از پژوهش بر جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا اعضای حاصل از جنین مرده به **روشی** انجام شود که **هویت** افراد زنده مربوط به پژوهش (والدین) **شناسایی** شود، این افراد، شرکت کنندگان در پژوهش محسوب می‌شوند و باید **تمام** مسائل اخلاقی پژوهش در مورد آنها رعایت شود.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

چنانچه پژوهش منجر به **تغییراتی** در معاینات و درمان روتین زن باردار یا جداسازی نوزاد از مادر و تغییر در بررسی، پیگیری یا درمان نوزاد بعد از تولد شود، باید **این** مسأله در روند اخذ رضایت برای والدین کاملاً **توضیح** داده شود.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

اگر در بررسی‌های بالینی و پیش بالینی، **تراتوژن** بودن دارویی محرز شود، نباید در زنان باردار استفاده شود، مگر آن که **احتمال** تراتوژن بودن از سود **احتمالی** بسیار کم‌تر باشد و آزمودنی نیاز به درمان دارویی داشته باشد.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

نکات اخلاقی در پژوهش بر جنین زنده‌ی خارج شده
از رحم همانند پژوهش بر نوزادان است.

۱۰۰

فصل سوم: زنان باردار و جنین

در پژوهش بر جنین مرده، مرگ جنین باید
توسط پزشکی که هیچ نقش یا نفعی در پژوهش
مذکور ندارد تأیید شده باشد.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

هر گونه تصمیم‌گیری در رابطه با **ختم بارداری** در یک زن باردار باید تنها بر اساس ملاحظات **پزشکی** و **قانونی** مرتبط انجام گیرد و شرکت جنین در پژوهش نباید **هیچ گونه** تأثیری بر تصمیم‌گیری پیش گفته داشته باشد.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

فردی که در مورد تجویز یا عدم تجویز ختم بارداری تصمیم گیری می کند نباید **عضو** تیم پژوهشی باشد یا **نفع** مستقیمی در آن داشته باشد. اخذ رضایت برای ختم بارداری و پژوهش بر جنین باید به صورت **جداگانه** و در **فرم های مجزا** انجام گیرد.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

پژوهش بر جنینی که از بدن مادر خارج شده
است، نباید **خللی** در **مراقبت** از مادر ایجاد کند.

۱۳۰

فصل سوم: زنان باردار و جنین

نباید برای کسب رضایت برای پژوهش بر روی جنین، مشوق^۳ مالی به پدر یا مادر جنین ارائه شود.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

اطلاعات در مورد احتمال **بالقوه** استفاده **تجاری** از نتایج پژوهش بر مادر، جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا ارگان‌های حاصل از جنین مرده **باید** به پدر و مادر داده شود و آن‌ها باید بدانند که **سود حاصله** شامل حال آن‌ها **نخواهد** شد.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

اطلاعات در مورد احتمال **ارسال** جفت، جنین
مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا ارگان‌های
حاصل از جنین مرده به **خارج** از کشور باید حین
اخذ رضایت به **والدین** داده شود.



فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

در این راهنما ناتوان ذهنی به فردی اطلاق می‌شود که به دلیل بیماری یا هر گونه نقصان ذهنی، **توان** تجزیه و تحلیل شرایط واقعی و تصمیم‌گیری بر این اساس را ندارد. این افراد را باید از کسانی که به علت مشکلات **جسمانی** قدرت بیان تصمیماتشان را ندارند **افتراق** داد.

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

فردی دارای **ظرفیت** تصمیم‌گیری است که بتواند مفهوم گزینه‌های مورد انتخاب و آزادی خود در تصمیم‌گیری را درک کند. همچنین، بتواند سود و زیانی که **متعاقب** پذیرش یا عدم پذیرش شرکت در پژوهش متوجه او خواهد شد را بر اساس علایق و ترجیحات خود **ارزیابی** کند.

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

صرف ابتلا به ناتوانی ذهنی (اعم از کندذهنی یا بیماری روانی) به معنای **فقدان** ظرفیت برای دادن رضایت آگاهانه نیست. بلکه در هر فرد باید ظرفیت **سنجیده** شود و متناسب با آن رضایت آگاهانه و آزادانه برای انجام پژوهش اخذ شود.

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

در مورد افرادی که **سرپرست** قانونی دارند، باید از سرپرست قانونی رضایت آگاهانه اخذ شود، در عین حال، از **خود** فرد هم متناسب با ظرفیت، رضایت آگاهانه گرفته شود.

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

در مورد افراد **فاقد** ظرفیت که سرپرست قانونی ندارند،
نباید پژوهش انجام گیرد، **مگر** در مواردی که مداخله
پژوهشی برای فرد مورد نظر از حیث درمانی **بسیار** مفید یا
ضروری به نظر برسد؛ در این حالت **کمیته** اخلاق می تواند
مجاز انجام پژوهش مورد نظر را صادر کند.

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

اخذ رضایت باید یک فرایند **ادامه‌دار** باشد و با توجه به **امکان** تغییر ظرفیت فرد در طول زمان، **ارزیابی** ظرفیت به شکل **دوره‌ای** انجام گیرد، و در صورت به‌دست آوردن ظرفیت، از **خود** فرد رضایت گرفته شود.

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

بیماری که شرکت در تحقیق را **رد** می کند یا در برابر شرکت کردن **مقاومت** یا **ابراز** مخالفت می کند، حتی در صورتی که فاقد ظرفیت تصمیم گیری باشد به **هیچ وجه** نباید در پژوهش شرکت داده شود.

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

برای **تعیین** ظرفیت آزمودنی چنانچه وی زیر نظر یک **روانپزشک** مستقل از گروه پژوهش باشد از روانپزشک وی سؤال می شود. در غیر این صورت باید از یک پزشک **مستقل** از پژوهش کمک گرفته شود.

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

همان طور که دادن رضایت بر عهده **سرپرست** قانونی است، **افشای** اطلاعات نیز باید با رضایت سرپرست قانونی صورت گیرد.

۸۰

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

چنانچه فرد ناتوان ذهنی درخواست کند که سرپرست قانونی از اطلاعات وی آگاهی پیدا نکند، کمیته اخلاق باید در این مورد تصمیم بگیرد.

۹۰

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

چنانچه فرد **ناتوان** ذهنی درخواست کند که
سرپرست قانونی از اطلاعات وی آگاهی پیدا **نکند**،
کمیته **اخلاق** باید در این مورد تصمیم بگیرد.

۹۰

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

در موارد پیچیده که تصمیم‌گیری در مورد حفظ یا عدم حفظ رازداری مورد شک است، کمیته اخلاق باید تصمیم بگیرد.

۱۰۰

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

چنانچه فرد طی شرکت در پژوهش، **مشکل** عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی پیدا کند باید از مطالعه **خارج** شود و تحت تدابیر مراقبتی، حمایتی و درمانی قرار گیرد. پژوهشگر باید از ارائه این مراقبت‌ها به آزمودنی **اطمینان** حاصل کند. وجود **سابقه** مشکلات عاطفی شدید نباید باعث کنار گذاشتن فرد از پژوهش شود.



فصل پنجم: زندانیان

زندانی به فردی گفته می‌شود که بر اساس ضوابط
قانونی محصور یا محبوس شده است.

۱۰

فصل پنجم: زندانیان

هدف پژوهش باید در راستای **منافع** فرد آزمودنی باشد یا در **ضمن** نداشتن خطر برای او، در راستای منافع سلامت **زندانیان** باشد.

فصل پنجم: زندانیان

برای انجام هرگونه پژوهش بر روی افراد زندانی، باید رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها اخذ شود. عدم پذیرش شرکت در مطالعه نباید هیچ‌گونه تأثیری در دریافت خدمات سلامت یا رفتار مسئولین زندان با زندانیان داشته باشد.

فصل پنجم: زندانیان

زندانیان را نباید به عنوان آزمودنی **ترجیحی** در تحقیقات شرکت داد. هر گاه انجام پژوهشی با استفاده از آزمودنی‌های **آزاد** امکان‌پذیر باشد، نباید آن پژوهش را صرفاً به **علت** راحت‌تر یا عملی‌تر بودن بر روی زندانیان انجام داد.

۳۰ - ادامه

فصل پنجم: زندانیان

باید **رازداری** در مورد تمامی اطلاعات زندانی‌ها حفظ شود مگر این که حفظ رازداری منجر به ایجاد **خطر جدی** برای افراد دیگر شود و از هیچ طریقی **جز** نقض رازداری نتوان جلوی آن خطر را گرفت. در این صورت، باید اطلاعات مربوطه فقط در **حدی** که از آن خطر جلوگیری کند، و با **اطلاع** خود آزمودنی، افشا شود.

فصل پنجم: زندانیان

هرگونه **منافع** احتمالی که به دنبال شرکت در پژوهش برای فرد زندانی فراهم می‌شود در مقایسه با وضعیت **عمومی** زندگی زندانی در زندان، نباید به اندازه‌ای باشد که **توانایی** فرد برای ارزیابی آزادانه خطرات پژوهش در برابر منافع آن **مختل** شود. هرگونه مرخصی یا تخفیف یا تبدیل مجازات نباید به عنوان **پاداش** مشارکت در پژوهش در نظر گرفته شود. این امر باید در **زمان** اخذ رضایت آگاهانه به **اطلاع** آزمودنی رسانده شود.

فصل پنجم: زندانیان

انتخاب آزمودنی برای شرکت در پژوهش باید
عادلانه بوده، از مداخله مسؤولان زندان و سایر
زندانیان به دور باشد.



فصل ششم: بیماران اورژانس

در موارد اورژانس باید رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها اخذ شود مگر آن‌که در زمان بررسی طرح‌نامه پژوهش، امکان ناپذیر بودن اخذ رضایت آگاهانه توسط کمیته اخلاق تأیید شده باشد. در مواردی که این امکان ناپذیری نسبی است، باید تا حد امکان از آزمودنی موافقت یا رضایت اخذ شود.

فصل ششم: بیماران اورژانس

در صورتی می‌توان پژوهشی را **بدون** اخذ رضایت آگاهانه بر روی بیمار اورژانس انجام داد که **علاوه** بر مورد مذکور در بند اخیر، بیمار مورد نظر در یک **وضعیت** تهدیدکننده حیات قرار گرفته باشد و اثربخشی درمان‌های موجود **ثابت** نشده باشد یا رضایت‌بخش نباشند. **هم‌چنین**، اخذ رضایت آزمودنی از قبل، امکان‌پذیر نباشد.

فصل ششم: بیماران اورژانس

پژوهشگر باید در **اولین** فرصت ممکن، **نحوه** و **مدت** مداخله پژوهشی را برای بیمار یا سرپرست قانونی وی **توضیح** داده، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند.

۳۰

فصل ششم: بیماران اورژانس

در طراحی و اجرای پژوهش باید تمامی تمهیدات و ملاحظات لازم در نظر گرفته شود تا انجام پژوهش خلل یا وقفه‌ای در روند مراقبت‌های پزشکی آزمودنی ایجاد نکند.

فصل ششم: بیماران اورژانس

چنانچه بیمار در شرایط اورژانس و **بدون** دادن رضایت آگاهانه، در پژوهش شرکت داده شود و **پیش** از گرفتن رضایت از بیمار یا سرپرست وی، آزمودنی **فوت** کند، اطلاعات در مورد پژوهش باید به **نماینده** قانونی بازماندگان وی منتقل شود.



چو علم آموختی از حرص آنگه
ترس، کاندر شب

چو دزدی با چراغ آید
گزیده تر برد کالا

موازن اخلاقی در تحقیقات بین المللی

- ✧ پیشرفت های تکنولوژی توسعه ارتباطات بین المللی
- ✧ نیاز کشورهای در حال توسعه به انتقال تکنولوژی از کشورهای پیشرفته
- ✧ وجود فراوان نیروی انسانی در این کشورها
- ✧ رشد فزاینده هزینه های تکنولوژی
- ✧ نیاز به رشد علمی و فنی و اقتصادی

زمینه

☀ خواست پژوهشگران کشورهای در حال توسعه، برای اجرای پروژه تحقیقاتی پیشرفته در کشور متبوع خویش،

☀ باعث شده که کشورهای پیشرفته از نیروی های کاری ارزان و محیط مناسب کشورهای در حال توسعه استفاده نموده و تحقیقاتی را در این کشورها به اجرا در آورند

☀ البته چنین تحقیقاتی هم برای کشورهای میزبان و هم میهمان می تواند مفید باشد.

تعریف

✻ شورای سازمانهای بین المللی علوم پزشکی یک تحقیق خارجی را بدین صورت تعریف می نماید:

✻ تحقیقی که در یک کشور میزبان اجرا میشود، اما توسط یک آژانس بین المللی یا خارجی از لحاظ علمی یا مالی به صورت کامل یا نیمه کامل تامین شده و با موافقت یا همکاری مسئولان موسسات و متخصصان به اجرا در می آید.

تعریف

☀ در این گونه تحقیقات، کشوری که عملیات فیزیکی تحقیق در آن انجام می گیرد را **کشور میزبان** و کشور و یا موسسه بین المللی که هزینه های مالی، پروتکل علمی و یا تیم پژوهش از آن تامین می شود را **کشور یا موسسه میهمان** می نامند.

انواع تحقیقات بین المللی

☀ ۱- تحقیقاتی که کشور میهمان فقط منابع مالی و یا لجستیکی تحقیق را به عهده می گیرد. در این نوع از تحقیق پروتکل توسط یک محقق از کشور میزبان تهیه می شود.

☀ ۲- تحقیقاتی که کشور میهمان و میزبان هر دو مسئولیت مالی تحقیق را بر عهده دارند و عملیات فیزیکی تحقیق در کشور میزبان انجام میگیرد.

انواع تحقیقات بین المللی

☀ ۳- تحقیقاتی که کشور میهمان فقط از لحاظ علمی در تحقیق شرکت می کند (مانند تحقیقی که تمام هزینه های تحقیق را کشور میزبان تقبل نموده و محققین کشور میهمان پروتکل تحقیق را تهیه و اجرا می کنند) در مواردی که کشور میزبان نیروی انسانی متخصص مورد نیاز تحقیق را نداشته باشد از کشور دیگر کمک گیرد.

انواع تحقیقات بین المللی

❖ ۴- تحقیقات بین المللی که منابع انسانی و لجستیکی آن به عهده **چند کشور** بوده و آن کشورها براساس یک پروتکل مشترک به صورت همزمان پروژه را اجرا می کنند.

❖ ۵- تحقیقاتی که منابع مالی یا پژوهشگران آنها از **یک سازمان بین المللی** بوده و در کشور میزبان انجام می گیرند.

عوامل زمینه ساز

- ☀ ۱- کشور میزبان به تحقیق مورد نظر نیازمند باشد.
یعنی آنکه میزبان تنها و یا یکی از کشورهایایی باشد
که از منافع تحقیق سود می برد. مانند تحقیق بر
روی مالاریا و یا تحقیق بر روی ایدز.

عوامل زمینه ساز

☀ ۲- کشورمیزبان تحقیق منافع فوری از تحقیق نداشته ولی نتایج تحقیق به طور یکسان برای همه یا بخشی از جمعیت کشورهای دیگر مفید باشد.

☀ این تحقیقات اگرچه چندان شایع نیست، ولی منظور آن ارتقای دانش بشری است. مانند تحقیق بر روی ژنوم انسانی که نتایج فوری ندارد و نتایج آن شاید در آینده مشخص شود.

عوامل زمینه ساز

☀ ۳- تحقیق در کشور میهمان به علت قوانین موجود امکان پذیر نیست و یا مخارج بالایی در بردارد ولی در کشور میزبان چنین مشکلاتی وجود ندارد. در حقیقت عدم وجود قوانین مدون و کمبود امکانات مالی در کشور میزبان میتواند چنین وضعی را پیش آورد.

نکات مثبت

☀ محققین کشور میهمان عملاً با شرکت در تحقیق و یا با انتقال منابع مالی به کشور میزبان به نحوی **تکنولوژی تحقیق** را به آن کشور منتقل می کنند.

☀ نیروی انسانی علمی کشورهای در حال توسعه که به کشورهای **پیشرفته می روند در بازگشت فاقد** تجهیزات لازم در کشور خویش هستند ولی با این روش امکان انتقال تکنولوژی هم وجود دارد.

ملاحظات اخلاقی

☀️ تا قبل از ارایه دستور العمل های بین المللی توسط شورای سازمان بین المللی علوم پزشکی از کدهای بین المللی مانند هلسینکی استفاده میشد.

☀️ در سال ۱۹۹۳ یک بخش از اعلامیه کدهای بین المللی محافظت از آزمودنی به تحقیقات بین المللی اختصاص یافت.

ملاحظه (هلسینکی)

✱ ۱- سازمان تضمین کننده خارجی (میهمان) باید پروتکل تحقیق را برای بازنگری علمی و اخلاقی براساس استانداردهای کشور خود تهیه کند و این استانداردهای اخلاقی اعمال شده نباید کمتر از استانداردهایی باشد که در آن کشور اعمال میشود.

✱ ۲- بعد از تصویب علمی و اخلاقی در کشور تضمین کننده، مسئولانی از کشور میزبان از جمله یک کمیته بازنگری اخلاقی محلی یا ملی یا معادل آن باید تایید کند که تحقیق مورد نظر، نیازهای اخلاقی آنها را رعایت نموده است.

ملاحظه (هلسینکی)

☀ البته در مواردی که ضمانت کننده خارجی یک
آژانس بین المللی باشد و استانداردهای اخلاقی
خاص ملی در این مورد وجود نداشته باشد، پروتکل
باید برطبق استانداردهای اخلاقی خود آن
کشور (میزبان) بازنگری شود.

در کشور ضمانت کننده خارجی یا آژانس بین المللی کمیته اخلاقی باید به این زمینه ها توجه کند:

- ☀ ۱- اینکه آیا روش های علمی مورد استفاده برای اهداف تحقیق مناسب هستند؟
- ☀ ۲- آیا داروها واکسن ها یا وسایلی که باید مورد مطالعه قرار گیرند از استانداردهای کافی ایمنی برخوردارند؟
- ☀ ۳- آیا انجام تحقیقات در کشور میزبان به جای انجام آن در کشور ضمانت کننده خارجی، کاری درست است ؟
- ☀ ۴- آیا تحقیقات مورد نظر از استانداردهای اخلاقی سازمان بین المللی یا کشور خارجی ضمانت کننده عدول می کند یا خیر؟

ملاحظات کمیته های اخلاقی کشورمیزبان

☀ ۱- آیا تحقیقات با نیازهای بهداشتی و اولویت های کشور
میزبان تناسب دارد؟

☀ ۲- با توجه به ویژگی های فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی
کشور میزبان و درک بهتر این کمیته از فرهنگی که تحقیق
در آنجا اجرا خواهد شد، مسئولیت ویژه ای برای انتخاب
منصفانه آزمودنی ها، مورد قبول بودن روش های کسب
رضایت وجود خواهد داشت.

بررسی اخلاقی یک طرح تحقیقاتی بین المللی

120

- هم در کشورهای میزبان و میهمان کمیته های بازنگری دارای مسئولیت خاصی هستند. مسئولیت **کمیته کشور میزبان** به علت آنکه درک بهتری از جامعه خویش دارد سنگین تر است.
- به هر حال این کمیته ها باید به این سئوالات پاسخ دهند:
- ۱- آیا پژوهشگر میزبان، تحقیق را به خاطر عدم وجود منابع مالی داخلی پذیرفته و امکان دارد که تضاد منافع با آزمودنی های جامعه خود داشته باشد؟

بررسی اخلاقی یک طرح تحقیقاتی بین المللی

121

- ۲- آیا ارتباطی بین موضوع تحقیق و نیاز جامعه چه در کوتاه مدت و چه در بلند مدت وجود دارد؟
- ۳- منافع تحقیق چگونه بین آزمودنی های دو جامعه تقسیم می شود؟
- ۴- آیا شرکت یک محقق برجسته از کشور میزبان در تحقیقی که با منابع مالی خارجی حمایت می شده، عملاً باعث نمی شود که جامعه میزبان از فعالیت آن محقق محروم گردد؟

بررسی اخلاقی یک طرح تحقیقاتی بین المللی

122

- ۵- آیا در کشور میزبان نیروی متخصص و کارآموده کافی جهت بازنگری علمی طرح تحقیقاتی وجود دارد و آیا فقدان این نیروها باعث تصویب اجرای طرح در کشور میزبان و یا کنترل مناسب آتی نشود؟
- ۶- آیا اگر تحقیق انجام شود و منافی برای آزمودنی های شرکت کننده در تحقیق داشته باشد کشور میزبان توانایی خرید یا تولید دارو و یا اعمال روش آزمایش شده را دارد؟

بررسی اخلاقی یک طرح تحقیقاتی بین المللی

123

➤ ۷- آیا انجام تحقیق توسط پژوهشگران کشور میزبان که ممکن است توانایی انجام تحقیق را به طور کامل نداشته باشند مشکلی برای آزمودنی در کشور میزبان ایجاد نمیکند؟

➤ ۸- آیا در بیان منافع تحقیق برای آزمودنی ها از مفاهیم اغراق یا اغواء کننده استفاده نشده است؟

بررسی اخلاقی یک طرح تحقیقاتی بین المللی

124

- به هر حال باید این واقعیت را قبول کرد که به طور کلی تحقیقات متکی بر منابع مالی و علمی خارجی می تواند به نفع جامعه میزبان باشد.
- این امر می تواند منافع کوتاه مدت نظیر انتقال تکنولوژی، کمک اقتصادی و ارتقای سطح علمی محققین کشور میزبان را باعث شود

تعهدات در تحقیقات بین المللی

125

از تحقیقات بین المللی انتظار می رود که:

- نسبت به استخدام و استفاده از افراد کشورهای میزبان به عنوان محقق، کمک محقق و عضو کمیته بازنگری اقدام نمایند.
- مشخص گردد اگر صدمه ای به یک آزمودنی وارد شود چگونه باید جبران شود؟
- نکته بعدی چگونگی دسترسی کشورهای میزبان به منافع محتمل تحقیق است.
- آیا اساساً آزمودنی و کشوری که تحقیق در آن انجام می گیرد با انجام تحقیق صاحب چنین حقی میشود؟

سُبْحَانَ رَبِّكَ رَبِّ الْعِزَّةِ عَمَّا يَصِفُونَ وَ سَلَامٌ عَلَى

الْمُرْسَلِينَ وَ الْحَمْدُ لِلَّهِ رَبِّ الْعَالَمِينَ

سوره مبارکه صافات آیات کریمه ۱۸۰-۱۸۲

