

فصل دوم: نوزادان و کودکان

۱- در این راهنما دوره‌ی نوزادی از بدو تولد تا پایان ۲۸ روزگی در نظر گرفته می‌شود. دوره‌ی 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.

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

۳- 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 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.

۴- 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.

۴-۱- 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.

۴-۲- در کودکان ۷ تا ۱۵ سال تمام، باید رضایت آگاهانه‌ی کتبی از سرپرست قانونی گرفته شود. هم‌چنین، باید متناسب با سطح درک و شناخت کودک، موافقت آگاهانه‌ی 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 ارائه‌ی اطلاعات و اخذ رضایت، باید متناسب با سن و قدرت فهم کودک باشد.

۴-۳- در کودکان بالای ۱۵ سال، رضایت آگاهانه‌ی کتبی باید هم از سرپرست قانونی و هم از کودک اخذ شود.

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

۶- اگر سن سرپرست قانونی کم‌تر از ۱۸ سال باشد، تنها در صورتی می‌تواند به نیابت از کودک رضایت دهد که ظرفیت تصمیم‌گیری در ایشان محرز شود.

۷- 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.

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

۸-۱- نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردارند.

۸-۲- نوزادانی که زنده ماندن آن‌ها مورد تردید است.

۸-۳- نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند.

۹- در نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند یا زنده ماندن آن‌ها مورد تردید است، هر گونه تصمیم‌گیری 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.

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

۱۰-۱- شرکت نوزاد در پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن او می‌شود و تمامی خطرات احتمالی در حداقل ممکن هستند.

۱۰-۲- هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روش‌های دیگر قابل دسترسی نیست و هیچ‌گونه خطر بیش‌تری در نتیجه‌ی شرکت نوزاد در پژوهش برای وی به‌وجود نمی‌آید.

۱۱- 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.

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

۱۳- 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.

۱۴- 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.

۱۵- 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 ارجح‌اند.

۱۶- در پژوهش‌هایی که شامل پرسشگری - اعم از مصاحبه یا تکمیل پرسشنامه - اند، باید توجه داشت که احساس گناه، بدبینی یا نگرانی نامناسب در والدینی که مورد پرسشگری قرار می‌گیرند ایجاد نشود. برای این منظور، باید

- توضیحات لازم در ضمن اخذ رضایت آگاهانه ارائه شود.
- ۱۷- نباید هیچ گونه هزینه ی مالی برای شرکت در پژوهش به کودکان یا سرپرست قانونی آنان پرداخت شود ولی هزینه هایی که در نتیجه ی شرکت در پژوهش متحمل شده اند باید پرداخت شود. دادن هدیه های کوچک و فاقد ارزش مالی بالا (مانند بسته کوچک مدادرنگی یا کاغذ رنگی یا میان وعده های ساده) به کودکان شرکت کننده در پژوهش از نظر اخلاقی ایرادی ندارد و تشویق می شود.
- ۱۸- سرپرستان کودک این حق را دارند که در طی انجام پژوهش کودک خود را همراهی کنند.
- ۱۹- 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.
- ۲۰- باید به تمامی سؤالات و دغدغه های سرپرستان کودک در طی پژوهش پاسخ مناسب داده شود.
- ۲۱- اخذ رضایت آگاهانه از کودک و سرپرستان او ترجیحاً باید توسط شخص یا اشخاصی انجام گیرد که در تیم درمانی او مشارکت ندارند.

اینجانب دکتر نسترن ایزدی مود تعهد به رعایت دستورالعمل های مذکور برای پروپوزال شماره ی ۱۹۹۵۸۴ با عنوان " ایجاد و توسعه نظام ثبت بیماران مسموم با انواع مسمومیت ها در مرکز آموزشی درمانی خورشید " مینمایم.

امضاء

نسترن ایزدی مود