

ایسے مخلص
مولا و ملائکہ
مخلص

عزیز علی

مبانی عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (چالشهای مطالعات انسانی)

دکتر کوروش علی پورسند
دروساز و منتقد اخلاق پزشکی
کارشناس حقوق و کارشناس ارشد حقوق بشر



آیه ۲۲ سوره مائده

• مِنْ أَجْلِ ذَلِكَ كَتَبْنَا عَلَىٰ بَنِي إِسْرَائِيلَ أَنَّهُ مَنْ قَتَلَ نَفْسًا بِغَيْرِ
نَفْسٍ أَوْ فَسَادٍ فِي الْأَرْضِ فَكَأَنَّمَا قَتَلَ النَّاسَ جَمِيعًا وَمَنْ أَحْيَاهَا
فَكَأَنَّمَا أَحْيَا النَّاسَ جَمِيعًا ۗ وَلَقَدْ جَاءَتْهُمْ رُسُلُنَا بِالْبَيِّنَاتِ ثُمَّ إِنَّ
كَثِيرًا مِنْهُمْ بَعْدَ ذَلِكَ فِي الْأَرْضِ لَمُسْرِفُونَ

• و هر کس نفسی را حیات بخشد (از مرگ نجات دهد) مثل آن است که همه مردم را
حیات بخشد.

تخلف پژوهشی

- هرگونه تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعملها و کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی مورد تایید وزارت بهداشت در طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهشهای زیست پزشکی و سوءاستفاده از مالکیت معنوی یافته های پژوهشی نظری و عملی دیگران

- تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعملهای کشوری، در همه مراحل طراحی و پیشنهاد پژوهش در قالب یک طرحنامه، تایید طرحنامه توسط مراجع مربوطه از جمله شورای علمی و کارگروه/کمیته اخلاق، اجرای پژوهش، تدوین گزارش پژوهش و انتشار نتایج پژوهشها و هرگونه فعل یا ترک فعلی که موجب صدمه دیدن اعتماد عمومی نسبت به جامعه علمی و پژوهشی شود، به عنوان تخلف پژوهشی محسوب میشود.

مصادیق تخلفهای پژوهشی از حیث توالی در روند انجام پژوهش :

۱. پیش از شروع انجام مراحل پژوهش

۲. تخلف حین انجام پژوهش

۳. تخلف پس از انجام پژوهش

پیش از شروع انجام مراحل پژوهش

- عدم ثبت طرحنامه پژوهشی (طرح؛ پایان نامه؛ طرح تحقیقاتی دانشجویی و ...) در دانشگاه یا موسسه
- عدم اخذ مجوز کمیته اخلاق در پژوهش
- عدم ثبت کارآزمایی بالینی در سامانه کارآزمایی های بالینی ایران
- عدم اخذ مجوز از سازمان غذا و دارو در مورد مطالعات بالینی داروهای خارج از فارماکوپه و اف لیبل
- استفاده از ایده های پژوهشی دیگران بدون رعایت حقوق مالکیت فکری آنها
- عدم رعایت مقررات؛ ضوابط اداری و کدهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی
- عدم رعایت موازین اخلاق در نشر در تهیه طرحنامه

- عدم آشکارسازی حمایت کنندگان پژوهش

- عدم شفاف سازی در خصوص وجود تعارض منافع مجریان یا همکاران طرح

تخلف حین انجام پژوهش

- نقض یا تخلف از مفاد کدهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب به ویژه کدهای حفاظت از آزمونی انسانی :
- عدم اخذ رضایتنامه آگاهانه و معتبر (ارایه اطلاعات صحیح و معتبر، درک بیماران)
- هرگونه پنهان کاری (عدم گزارش عوارض جانبی، مخاطرات جدی برای شرکت کنندگان حین پژوهش)
- هرگونه نقض داده ها و حریم خصوصی
- عدم وفاداری به مندرجات طرح و تغییر در آن بدون موافقت کمیته اخلاق

قانون الحاق دو بند به ماده (۷) قانون مقررات انتظامی
هیأت علمی دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور
مصوب ۱۳۶۴

ماده واحده - بندهای زیر به عنوان بندهای (۱۷) و (۱۸) به ماده (۷) قانون مقررات انتظامی هیأت علمی دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور مصوب ۱۳۶۴ الحاق می‌گردد:

۱۷- تخلف از ضوابط و مقررات اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و براساس کدهای حفاظت آزمودنی انسانی مورد تأیید این وزارتخانه اعلام می‌گردد.

۱۸- سوء استفاده از مالکیت معنوی یافته‌های پژوهشی نظری و عملی دیگران که قبلاً نتایج آنها منتشر و یا به ثبت رسیده است.

قانون فوق مشتمل بر ماده واحده در جلسه علنی روز سه‌شنبه مورخ هشتم بهمن‌ماه یکهزار و سیصد و هشتاد و هفت مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۶ به تأیید شورای نگهبان رسید.

علی لاریجانی

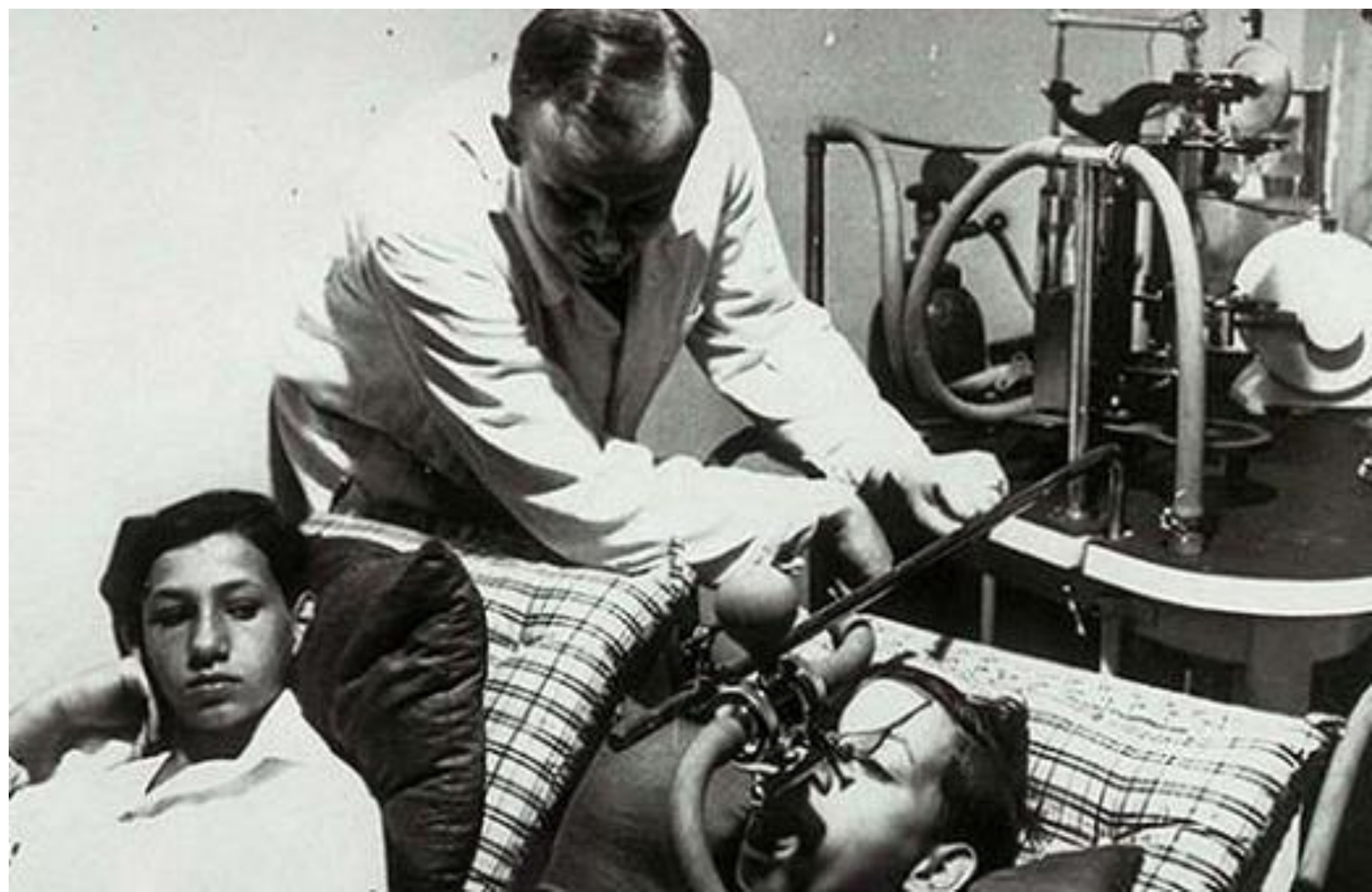
جنايات پزشکی و تحقیقات غير انسانی

جنايت عليه بشریت



قسمت اول

پزشکان آلمان نازی در جنگ جهانی دوم



- یک سری آزمایش های پزشکی بر روی شمار زیادی از زندانیان از جمله کودکان، در اردوگاه های کار اجباری در اواسط دهه ۱۹۴۰، در طول جنگ جهانی دوم توسط پزشکان آلمان نازی انجام میشد.
- Josef Mengele یکی از این پزشکان بود که درباره عملکرد چشم بیماران پژوهش میکرد،
- منگله از آشویتس به عنوان فرصتی برای ادامه مطالعات انسان شناسانه خود و **پژوهش بر وراثت** استفاده می کرد، و از زندانیان برای آزمایش های انسانی استفاده می کرد.
- **تزریق مواد شیمیایی به چشم بچه ها** برای مطالعه در مورد احتمال تغییر رنگ عنبیه
- **قطع عضوهای مختلف** و مطالعه بر روی اثرات آنها
- **انداختن دوقلوها در استخر اسید سولفوریک** برای تهیه اسکلت شان و مقایسه استخوان هایشان با یکدیگر
- **اتصال رگ های دوقلوها** به هم برای مطالعه در مورد امکان احتمالی تعویض خون دوقلوها و بسیاری آزمایشهای غیر انسانی دیگر.

- پزشکان نازی این افراد را **مجبور به شرکت** در این آزمایش میکردند. زندانیان و اسرا تمایل داوطلبانه نداشتند و برای این آزمایش و تحقیقات هیچ رضایتی نداشتند.
- به طور معمول، این آزمایشها منجر به مرگ، تروما، ناسازگاری یا ناتوانی دائمی شده و به عنوان نمونه هایی از شکنجه پزشکی در تاریخ بشریت ثبت شده است.

هدف از انجام این آزمایشها:

- کمک به پرسنل نظامی ارتش آلمان در شرایط جنگی،
- ایجاد سلاح های جدید،
- کمک به بهبود پرسنل نظامی که زخمی شده بودند،
- و پیشبرد ایدئولوژی نژادی نازی.

• نمونه ای از آزمایشهای غیر انسانی در طول جنگ جهانی دوم:

- **Inhumane medical experiments during World War II**

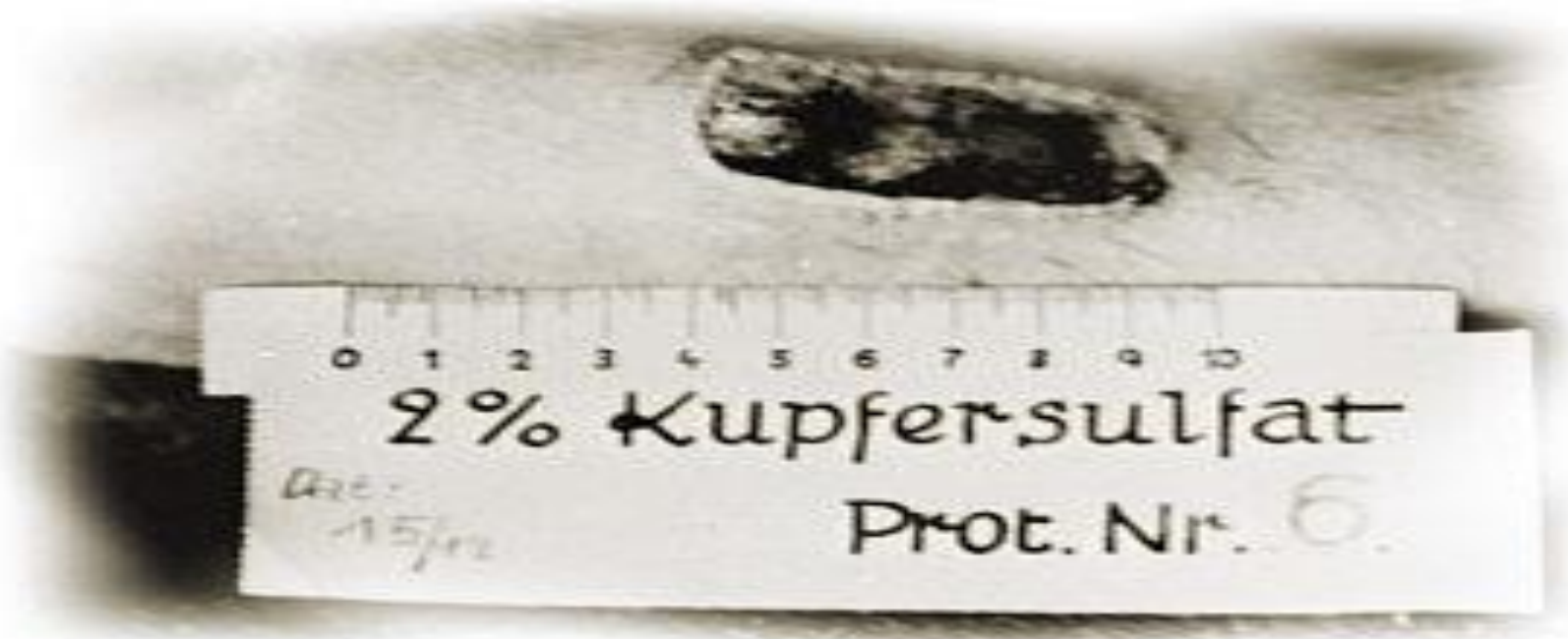
High-Altitude Experiments

- برای بررسی محدودیت های استقامت و وجود انسان در ارتفاعات بسیار بالا. قربانیان در محفظه کم فشار قرار گرفتند و پس از آن، ارتفاع شبیه سازی شده در آن افزایش یافت. اکثر قربانیان بعد از نیم ساعت حضور در این اتاق از کمبود اکسیژن می مردند. بازماندگان نیز نیمه هشیار از آنجا بیرون کشیده میشدند و جمجمه ی آنها را باز می کردند تا ببینند چه مقدار از رگ های خونی مغزشان به خاطر آمبولی هوا از هم پاشیده شده است.
- از این آزمایش ها و کالبدشکافی ها فیلم گرفته میشد.



Incendiary Bomb Experiments

- تست اثر داروهای مختلف دارویی بر سوختگی فسفر.
- این سوختگی ها در قربانیان با مواد فسفر (ماده تشکیل دهنده بمب های آتش زا) ایجاد میشود که باعث درد شدید و آسیب جدی بود.





- آزمایشهای انجماد

- برای بررسی موثرترین روش درمان برای افرادی که دچار یخ زدگی شده بوده اند.

- قربانیان مجبور شدند تا ۳ ساعت در مخزن آب یخ باقی بمانند.

- تعداد زیادی از قربانیان در جریان این آزمایش ها جان سپردند.

- در یک سری آزمایش های دیگر، قربانیان در چند ساعت در دمای هوای زیر انجماد نگهداری شدند.


- قربانیان مجبور بودند تا ۱۴ ساعت، برهنه در هوای یخ باقی بمانند، یا به مدت سه ساعت در تانکر آب یخ نگه داشته می‌شدند.
- نبض و دمای درونی بدن‌شان از طریق مجموعه‌ای از الکترودها اندازه‌گیری می‌شد. سپس گرم کردن قربانیان با روش‌های مختلفی انجام می‌شد، که معمول‌ترین و موفق‌ترین آن‌ها غرقه‌سازی در آب داغ بود؛
- در دادگاه نورنبرگ افراد زیادی به این موضوع شهادت داد که برخی قربانیان برای گرم شدن درون آب جوش انداخته می‌شدند.

Sea-water Experiments

- آزمایشات دریایی و آب
- برای مطالعه روش های مختلف برای ساخت آب آشامیدنی دریا.
- قربانیان از همه مواد غذایی محروم شده و فقط آب دریائی پردازش شده شیمیایی داده شده است.
- چنین آزمایش هایی درد و رنج های زیادی را به همراه داشت و موجب آسیب جدی برای قربانیان شد.

Sea Water Experiments

- Nazi doctor Hans Eppinger tried to make seawater drinkable, but failed. Scientists forced about 90 Gypsies to drink *only* seawater, and deprived them of all food or fresh water.



Malaria Experiments

- برای بررسی ایمن سازی و درمان مالاریا. قربانیان توسط پشه یا تزریق عصاره های غدد مخاطی پشه ها آلوده شدند.
- پس از مقابله با مالاریا، قربانیان با استفاده از داروهای مختلف برای تست اثر نسبی خود درمان شدند. در این آزمایشها بیش از ۱۰۰۰ قربانی مورد استفاده قرار گرفت. بسیاری درگذشتند و بازماندگان درد شدید و معلولیت دائمی را تجربه کردند.



Mustard Gas Experiments

- برای بررسی موثرترین درمان زخم های ناشی از **گاز خردل**. زخم های قربانیان عمداً به گاز خردل آلوده شد.
- بسیاری از قربانیان به دلیل این آزمایش ها جان خود را از دست دادند و دیگران دچار درد و آسیب شدید شدند.



Sulfanilamide Experiments

- برای بررسی اثربخشی سولفانیلامید. زخم ها به طور عمدی بر قربانیان آلوده به باکتری هایی نظیر استرپتوکوک، قانقاریا و کزاز می شدند.
- گردش خون از طریق متصل کردن رگ های خونی در هر دو انتهای زخم به منظور ایجاد یک وضعیت مشابه با زخم جنگی متوقف میشد.
- عفونت با اعمال تراشه های چوب و شیشه ی زمین به زخم ها تشدید میشد. عفونت با سولفانیلامید و داروهای دیگر برای تعیین اثربخشی آن درمان می شود. در نتیجه این آزمایشات بسیاری از قربانیان جان خود را از دست دادند و دیگران صدمه جدی و شدید شدید داشتند.



Spotted Fever (Typhus) Experiments

- آزمایش تب تیفوس برای بررسی اثربخشی تب و سایر واکسن ها.
- تعداد زیادی از قربانیان به طور عمدی با ویروس آلوده شده اند تا بتوانند ویروس را زنده نگه دارند - در نتیجه بیش از ۹۰ درصد قربانیان جان خود را از دست دادند.



Experiments with Poison

- برای بررسی اثر سم های مختلف بر روی انسان. سموم به صورت مخفی در غذا به قربانیان داده می شد.
- قربانیان در اثر سم جان می باختند و یا بلافاصله به قتل می رسیدند. در حدود سپتامبر ۱۹۴۴، هزاران کودک و زندانی مسموم شدند. شکنجه و مرگ را تحمل کردند.



ekannt durch sein
rksten Einfluß auf
Beendigung des
istent an der Heil-
in Berlin-Zehlen-
m sich dann, dem
Irrenfürsorge zu
6 gehörte er als
ls I. Oberarzt der
g a. d. Warthe an.
Irrenfürsorge und
ei HALLERVORDEN
n Anfang an stand
gische Bedürfnis".
als Autodidakt
egann mit dessen
tung in dem klei-
r Anstalt. Dann
EYER auf ihn auf-
1921 wiederholt
r an der neu ge-
schulungsanstalt für



und Vergiftungen (CO-Verg
Speicherkrankheiten und
Krankheiten (tuberöse S
wurden bis dahin wenig be
Umständen mit seröser D
einhergehende Kreislaufst
wichtige Ursache frühkin
schäden erkannt. Durch
reifenden Ergebnisse HALLE
seiner Schule sind wir heu
sicht gelangt, daß das Gehi
leib nicht so gut geschützt is
früher oft voraussetzte, s
durch die verschiedensten
den Einflüsse bedroht wird
zustände später als Gr
kindlichen Schwachsinnus ers
die Entwicklungsstörungen
sind zum Teil nichts and
wirkungen fetaler Krankh
systematischer Weise hat
getragen die *physikalisch*

- تعدادی مغز سر قربانیان اصلاح نژادی مربوط به دوران آلمان نازی در آزمایشگاه روانپزشکی ماکس پلانک کشف شد.

- این مجموعه مغز که توسط پژوهشگر مغز و اعصاب ژولیوس هالوردن است شامل ۱۰۰ نمونه از ۳۵ نفر می باشد. وی که عضو حزب نازی بود در سال ۱۹۳۸ میلادی به عنوان ریاست گروه نوروپاتولوژی آزمایشگاه تحقیقاتی مغز قیصر ویلهلم را برعهده داشت که اکنون با عنوان موسسه تحقیقات مغز ماکس پلانک شناخته میشود.

در آن زمان، هالوردین مطالعاتش را بر روی نمونه های مغز خارج شده از سر زندانیان محکوم به مرگ یا بیماران روانی انجام میداد. احتمالاً دلیل آن هم روابط نزدیک وی با جوزف منگل رئیس اردوگاه کار اجباری نازی ها به دلیل اشتغالش در آنجا به عنوان پزشک اردوگاه بود.

البته تمامی این نمونه های جمع آوری شده متعلق به سالهای ۱۹۳۳ تا ۱۹۴۵ میلادی می باشد که به نظر میرسد نتوانسته بودند این نمونه ها را پاکسازی کنند.

آزمایشگاه روانشناسی ماکس پلانک این نمونه ها را به دو صورت اسلایدهای مغز و نمونه های تازه ای از آنها در جریان بازسازی آنجا کشف کرده است. اما اینکه واقعا این نمونه ها متعلق به اردوگاههای نازی است هنوز محل ابهام است.

نقض سیستماتیک حقوق اولیه بشری توسط پزشکان

امپراطوری ژاپن



- واحد ۷۳۱ (部隊) یک واحدِ محرمانهٔ تحقیقات و توسعهٔ سلاح‌های میکروبی و شیمیایی در ارتش امپراتوری ژاپن بود که آزمایش‌های اجباری مرگباری بر روی افراد زنده در جنگ دوم چین و ژاپن (۱۹۳۷-۱۹۴۵) و در دوران جنگ جهانی دوم انجام داد.
- این واحد نظامی، مسئول انجام برخی از دهشتناک‌ترین جنایات جنگی ژاپن بود. واحد ۷۳۱ در محلهٔ «پینگ‌فانگ» شهر هاربین (مرکز استان هیلونگ‌جیانگ فعلی) واقع شده بود.
- نام رسمی این واحد نظامی، «دایرهٔ پیشگیری بیماری‌های اپیدمیک و تصفیهٔ آب ارتش کوانتونگ» بود.
- واحد ۷۳۱، در آغاز توسط پلیس نظامی ارتش امپراتوری ژاپن ایجاد شده بود، اما تا پایان جنگ، تحت فرمان و در اختیار «سپهد **شیرو ایشی**»، یکی از افسران عالی‌رتبهٔ ارتش کوانتونگ بود. تسهیلات مذکور، مابین سال‌های ۱۹۳۴ تا ۱۹۳۹ ساخته شد، اما نام «واحد ۷۳۱» در سال ۱۹۴۱ بر آن نهاده شد.

- «بخش ۷۳۱» یکی از مخوف ترین آزمایشگاه های پزشکی تاریخ بود که در زمان جنگ جهانی دوم طراحی شد. پزشکان ارتش ژاپن با مجوز رسمی دولت با انجام آزمایش هایی وحشتناک، ضمن این که راهی برای درمان بیماری های غیرقابل علاج پیدا می کردند، کسانی را که به هر دلیلی از شرکت در جنگ طفره رفته و تمایلی به رو در رویی با دشمنان ژاپن نشان نداده بودند، مجازات می کردند.



انجام آزمایشهای غیر انسانی بر روی سیاهپوستان

پزشکان ایالات متحده آمریکا

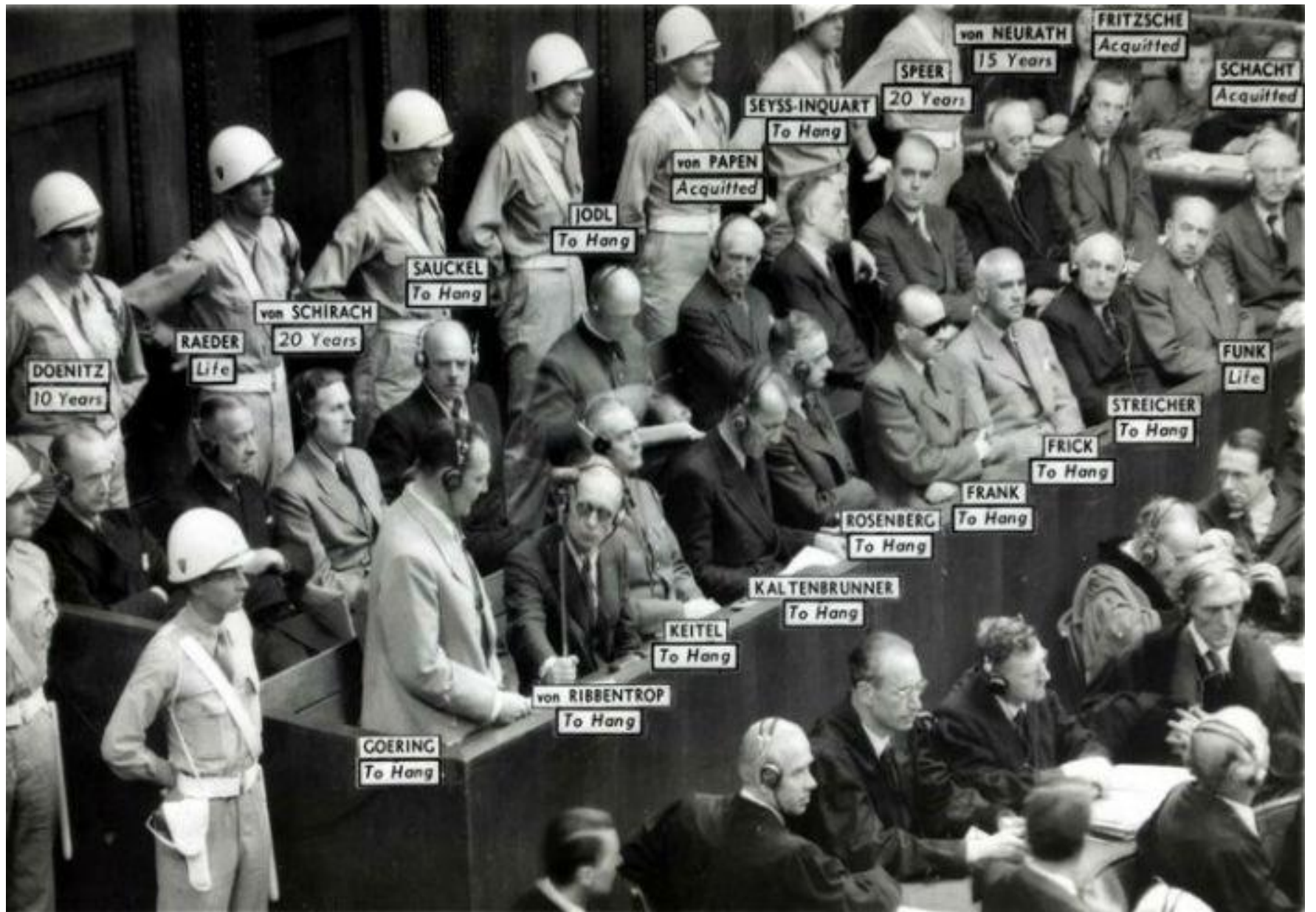
- یکی از بدنام‌ترین پرونده‌های جنجالی ایالات متحده آمریکا در خصوص اخلاق پزشکی در قرن ۲۰ مربوط به تحقیقات سیفلیس در تاسکیگی (شهری در ایالت آلاباما در آمریکا) می‌باشد.
- این تحقیق توسط سازمان خدمات بهداشت عمومی آمریکا PHS در تاسکیگی انجام گرفت و موسسه تاسکیگی از این تحقیق حمایت کرد.
- این تحقیق در سال ۱۹۳۲، زمانی که سیفلیس شیوع گسترده‌ای داشت و هیچ نوع درمان امن و مؤثری برای آن وجود نداشت آغاز شد.
- از سال ۱۹۳۲ تا ۱۹۷۲ محققین ۴۰۰ مرد سیاه پوست را در منطقه تاسکیگ آلاباما برای مطالعه مراحل پیشرفت بیماری سیفلیس به باکتری این بیماری آلوده کردند.
- در حالی که هیچ‌گاه به این افراد در مورد بیماریشان چیزی گفته نشد. به آن‌ها گفته شده بود که به بیماری جعلی «خون بد» دچار هستند و پزشکان در تلاش برای معالجه آنانند.
- هدف این تحقیق اندازه‌گیری میزان پیشروی سیفلیس درمان نشده در مردان آمریکایی آفریقایی‌تبار بود.
- با اینکه در سال ۱۹۴۷ پنی سیلین به عنوان درمان سیفلیس مطرح شد و به‌طور گسترده‌ای برای درمان این بیماری بکار گرفته شد.
- اما قربانیان تاسکیگ از این موضوع بی‌خبر نگه داشته شدند تا مطالعه این بیماری که اثرات طولانی مدتی بر بدن انسان دارد تا ۴۰ سال ادامه داشته باشد.
- این تحقیق تا پایان سال ۱۹۷۲ ادامه یافت.



دادگاه نورنبرگ

محاكمه پزشكان نازی





دادگاه توکیو

محاكمه پزشكان ژاپنی





- بعد از اعمال غیر اخلاقی پزشکان آلمان نازی و ژاپنی در انجام تحقیقات بر روی زندانیان اولین اعلامیه نورنبرگ در سال ۱۹۴۶ صادر شد.
- این اولین کوششی بود تا موازین اخلاق پزشکی را در حیطه پژوهش محسوب شود.
- این اعلامیه شروعی بود بر نیم قرن تلاش پیشرفت در زمینه قانونمند کردن اخلاقیات در تحقیق .

تاریخچه قانون مند شدن پژوهش بر آزمودنی انسانی

- بعد از اعمال غیر اخلاقی فاشیست های نازی در انجام تحقیقات بر روی زندانی ها اولین اعلامیه نورنبرگ در سال ۱۹۴۶ صادر شد.
- این اولین کوششی بود تا موازین اخلاق پزشکی را در حیطه پژوهش محسوب شود.
- این اعلامیه شروعی بود بر نیم قرن تلاش پیشرفت در زمینه قانونمند کردن اخلاقیات در تحقیق .
- اشکالی که بر نورنبرگ وارد شد آن بود که آزمودنی هایی مانند کودکان ، بیماران روانی و یا افرادی که توانایی دادن رضایت را نداشتند را مورد توجه قرار نداده بود.

آئین نامه نورنبرگ عنوان آئین نامه‌ای اخلاقی است که حاصل کار دادگاه‌های نورنبرگ

- ضروری و اساسی بودن رضایت و داوطلب بودن فرد مورد آزمایش
- لزوم سودمندی مطالعه و پرهیز از روش‌های ذاتاً تصادفی و نالازم
- متکی بودن بر مبانی علمی و تجربیات قبلی
- پرهیز از هرگونه آزار و اذیت جسمی و روانی غیرضرور
- نداشتن خطر مرگ یا معلولیت
- خطرپذیری متناسب با نتیجه
- فراهم آوردن زمینه‌های لازم برای محافظت از افراد مورد مطالعه
- لزوم صلاحیت علمی پژوهشگران و داشتن مهارت لازم
- آزاد گذاشتن افراد برای خروج از مطالعه
- آمادگی برای پایان دادن مطالعه در هر زمان که نیاز باشد توسط فرد مسئول تحقیق

اعلامیه جهانی حقوق بشر

- مجمع عمومی سازمان ملل متحد در تاریخ ۱۰ دسامبر ۱۹۴۸
- ماده ۵
- هیچکس نمی‌بایست مورد شکنجه یا بی‌رحمی و آزار، یا تحت مجازات غیرانسانی یا رفتاری قرار گیرد که منجر به تنزل **مقام انسانی** وی گردد.



میثاق حقوق مدنی و سیاسی

- این میثاق در ۱۶ دسامبر ۱۹۶۶ ایجاد شد و در ۲۳ مارس ۱۹۷۶ برابر با ۳ فروردین ۱۳۵۵ لازم‌الاجرا شد.
- در ماده ۷ میثاق حقوق مدنی و سیاسی نیز آمده است که
- هیچ کس را نمی‌توان مورد آزار و شکنجه یا مجازات‌ها یا رفتارهای ظالمانه یا خلاف انسانی یا ترذیلی قرار داد.
- **مخصوصاً قرارداد یک شخص تحت آزمایش‌های پزشکی یا علمی بدون رضایت آزادانه او ممنوع است.**



**International Covenant on
Civil and Political Rights**

- بدنال تصویب اعلامیه جهانی حقوق بشر
- در سال ۱۹۶۴ انجمن پزشکی بین المللی در هلسینکی دستورالعمل های اخلاقی تحقیقات علوم پزشکی را مطرح کرد.
- این اعلامیه در سال ۱۹۷۵ در توکیو بازبینی شد و هلسینکی ۲ نام گرفت . بازنگری بعدی در سال ۱۹۸۳ در ونیز و در سال ۱۹۸۹ در هنگ کنگ بود.و.....
- بسیاری از کشور ها این اعلامیه را استفاده و برخی هم آن را مبنای تدوین دستورالعمل های خویش قرار دادند.



Declaration of Helsinki

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; 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, and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

- یک نکته مهم این اعلامیه هلسینکی آن است که تحقیقات پزشکی را به دو دسته **درمانی** و **غیر درمانی** تقسیم کرده است .
- این افتراق البته قبلا هم در سال ۶۲-۶۳ میلادی در بیانیه شورای پژوهش های پزشکی انگلستان به نام مسئولیت در تحقیقات علوم پزشکی بیان شده بود .
- یک نکته جالب در هلسینکی آن است که بر خلاف نورنبرگ تحقیق بر روی انسانهایی را که ناتوانی خاصی دارند و برای مثال قدرت درک موضوع را ندارند را مجاز میداند
:

- Adopted by the 1stth WMA General Assembly, Helsinki, **Finland**, June 1964
 - 2ndth WMA General Assembly, Tokyo, **Japan**, October 1975
 - 3rdth WMA General Assembly, **Venice**, Italy, October 1983
 - 4thst WMA General Assembly, **Hong Kong**, September 1989
 - 4thth WMA General Assembly, **Somerset West**, Republic of South Africa, October 1996
 - 5thnd WMA General Assembly, **Edinburgh**, Scotland, October 2000
 - 5thrd WMA General Assembly, **Washington DC**, USA, October 2002
 - 5thth WMA General Assembly, **Tokyo**, Japan, October 2004
- 5thth WMA General Assembly, **Seoul**, Republic of Korea, October 2008
 - 6thth WMA General Assembly, **Fortaleza**, Brazil, October 2013

نکات مهم بیانیه هلسینکی

- پروتکل پژوهشها باید مشخص بوده و توسط کمیته اخلاق تایید شده باشد.
- بررسی پروتکل توسط کمیته ای مستقل
- پژوهش روی آدمی صرفاً هنگامی باید صورت پذیرد که اهمیت آن از مخاطراتش بیشتر باشد خاصه آنکه داوطلبان سالم باشند.
- پژوهش های پزشکی صرفاً هنگامی مجاز است که جامعه مورد پژوهش از نتایج آن بهره مند شوند.
- افراد باید بتوانند داوطلبانه وارد پژوهش شده و هرگاه که خواستند از پژوهش خارج شوند.
- رضایت برای شرکت در پژوهش حتی الامکان باید کتبی باشد. و اگر فرد نتواند رضایت بدهد قیم او باید رضایت بدهد.
- رازداری در هنگام پژوهش لازم است.
- اگر فردی مانند یک کودک فاقد صلاحیت قانونی برای رضایت باشد علاوه بر قیم از او نیز موافقت گرفته شود.
- استفاده از کارآزمایی های بالینی و دارونما هنگامی مجاز است که درمان اثبات شده ای وجود ندارد.
- امتناع بیمار از شرکت در طرح تحقیقاتی هرگز نباید بر روابط بین پزشک و بیمار تاثیر بگذارد.
- تفکیک پژوهش های درمانی از غیردرمانی

- در سال ۱۹۸۲ سازمان های بین المللی علوم پزشکی و سازمان بهداشت جهانی یک دستورالعمل بین المللی تحقیقات زیست پزشکی را تدوین کردند.
- تفاوت این دستورالعمل با هلسینکی در آن بود که در حوزه حمایت از حقوق از آزمودنی مباحث دقیقتری را مطرح کرده و تحقیق در کشورهای در حال توسعه را نیز مورد توجه قرار داده است .
- در سال ۱۹۹۱ هم دستورالعمل بین المللی بازنگاری اخلاقی در مطالعه اپیدمیولوژیک توسط شورای بین المللی علوم پزشکی تدوین شد.

- در سال ۱۹۹۲ انجمن جهانی روانپزشکی بیانیه هاوایی ۲ را برای بررسی موازین اخلاقی در تحقیقات بر روی بیماران روانی صادر کرد.

- این اعلامیه سپس در سال ۱۹۹۶ در مادرید بازنگری شده و بنام اعلامیه مادرید شناخته شد.

- تاریخچه قانون مندشدن پژوهش بر آزمودنی در اروپا
- در چهارمین کنفرانس بین المللی اخلاق زیستی در اروپا دستورالعمل هایی برای رعایت موازین اخلاقی و جبران خسارت مالی ناشی از تحقیق را تدوین کردند.
- در سال ۱۹۹۰ کمیته وزرای شورای اروپا ۱۶ اصل برای حمایت از آزمودنی پذیرفتند که این اصول به موضوعاتی مانند ،

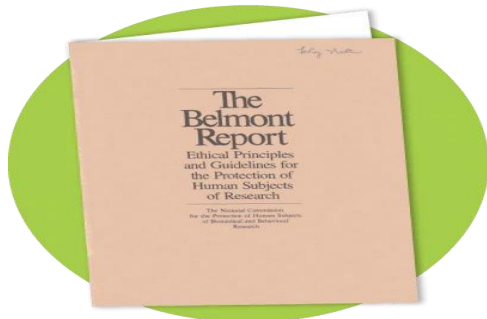
- این موضوعات شامل رضایت آگاهانه، زنان شیرده، زندانی ها، کودکان، بیماران روانی، بیماران اورژانسی، ایمنی، کمیته بازنگري و جبران خسارت در تحقيق است. و نیز بعداً دستورالعملی برای حمایت از جنین و تحقیقات جنینی هم به آن اضافه شد.
- در سال ۱۹۸۷ جامعه اروپا در یادداشتی تحت عنوان مبانی اجرای تحقیقات دارویی در جامعه اروپا دستورالعمل هایی را با توجه به هلسینکی ۴ برای حمایت از آزمودنی تدوین کرد.
- در اروپا کشورهای عضونوردیک (دانمارک ، فنلاند ، نروژ و سوئد) در سال ۱۹۸۹ دستورالعمل اجرای کارآزمایی بالینی و در سال ۱۹۹۰ نیز دستورالعمل اخلاقی در تحقیقات پرستاری را تدوین کردند.

- از سویی دیگر انجمن های پزشکی فرانسه و انگلستان در تلاشی مشترک سعی کردند که دستورالعملی برای تحقیق بر روی آزمودنی انسانی تهیه کنند .
- بالاخره در سال ۱۹۹۸ در اروپا دستورالعمل تحقیقات ژن درمانی توسط شورای اروپایی پژوهش های پزشکی تدوین شده است.

- تاریخچه قانون مند شدن پژوهش بر آزمودنی در آمریکا
- اولین دستورالعمل اخلاقی محافظت از آزمودنی در تحقیقات پزشکی آمریکا در سال ۱۹۵۳ توسط مرکز تحقیقات بالینی انیستیتو ملی بهداشت ارائه شد.
- که در سال ۱۹۷۱ بازنگری شد.



- در سال ۱۹۷۴ و بعد از به تصویب رسیدن قانون ملی تحقیقات در آمریکا اولین کمیته حمایت از انسان در تحقیقات زیست پزشکی و رفتاری تشکیل شد.
- این کمیته در ۴ محور به تحقیق پرداخت که عبارتند از
- ۱- مرز بین طبابت و تحقیق در پژوهش های زیست پزشکی و علوم رفتاری
- ۲- بررسی میزان خطرات و منافع در تحقیقات
- ۳- تدوین دستور العمل انتخاب آزمودنی
- ۴- ماهیت و تعریف رضایت آگاهانه
- حاصل عملکرد این کمیته **گزارش بلمونت** شد.



گزارش بلمونت

- خصیصه گزارش بلمونت آن است که تحت عنوان اصول و دستور العمل های اخلاقی در تحقیقات انسانی تنظیم و منتشر شده و بر خلاف تمامی اسنادی که تاکنون منتشر شده اند بر تعدادی اصول هم مبتنی است.
- سه اصل مهم در گزارش بلمونت عبارتند از
 - ۱- احترام به فرد
 - ۲- خیر رسانی
 - ۳- عدالت .
- این اصول تحت عنوان اصول سه گانه حمایت از آزمودنی شناخته شده اند .
- براساس این سه اصل سه گروه عملکرد شامل رضایت آگاهانه ، موازنه خطرات و منافع و انتخاب آزمودنی مطرح شده اند.

تاریخچه حمایت از آزمودنی در ایران

- اگرچه موضوع در ایران هم مورد توجه بوده است ولی اولین کوشش های رسمی در این زمینه در سال ۱۳۷۴ صورت گرفته است.
- در سال ۱۳۶۰ مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی در وزارت بهداشت تاسیس شد و لی بیشتر ترجمه اعلامیه ها بوده است
- در سال ۱۳۷۷ تعدادی از افراد انتخاب و کمیته کشوری اخلاق در پژوهش شکل گرفت .
- طرحی کشوری نیز با عنوان اخلاق در پژوهش در سال ۱۳۷۶ آغاز و در سال ۱۳۷۸ خاتمه یافت که حاصل آن به تحریر درآمدن ۲۸ مورد کدهای اخلاقی است .
- در نهایت در سال ۱۳۹۲ کدهای ۳۱ گانه عمومی اخلاق در پژوهش به صورت کنونی برای همه ذینفعان لازم الاتباع شد.

رضایت آگاهانه در تحقیق

- تا قبل سال ۱۹۸۲ روابط پزشک و بیمار بر اساس نظریه پدر سالاری بود و در آن پزشک بر اساس صلاحدید خویش و بی در نظر گرفتن خواست بیمار عمل میکرد.
- اصل رضایت آگاهانه از سال ۱۹۴۵ ظهور پیدا کرد ولی مباحث آن بگونه ای که امروزه مطرح است از سال ۱۹۷۲ آغاز شد.
- در گذشته اصل بر آن بوده است که چگونه مطالب را بدون ایجاد صدمه ناشی از بیان وضعیت بیماری برای بیماران مطرح نماییم.
- اصل عدم صدمه شاغلین حرف پزشکی را موظف می کرد که واقعیت بیماری را به بیمار نگویند چون تصور میکردند ممکن است منجر به آسیب دیدن آنها شود.

- بنا به گفته توماس پرسیوال Thomas Percival اخلاق پزشکی اینگونه ترسیم شد که رضایت چندان مهم نبود حقیقت گویی هم مهم بود ولی فقط در جهت انجام وظیفه پزشک
- در قرن نوزدهم میلادی انجام تحقیق بر روی بردگان، اسرا و زندانیان بدون رضایت آنان امری عادی بود.
- اولین موارد برای قانونی شدن بیان مطالب به بیمار و خود تعیینی Self determination به اوایل قرن ۲۰ بازمیگردد که تعدادی موارد مستند مانند خودمختاری و یا استقلال رای به دادگاه ارجاع شد.
- طی دهه ۵۰ و ۶۰ وظیفه اخذ رضایت بگونه ای مطرح شد که پرشکان خویش را اخلاقا و قانونا موظف به اخذ رضایت در قبال ارائه اطلاعات خاصی به بیمار می دانستند.

- اینگونه بود که مفهوم رضایت آگاهانه مطرح شد ولی خیلی از پزشکان در مقابل آن مقاومت کردند.
- این پزشکان اعتقاد داشتند که اخذ رضایت آگاهانه بطور کامل غیرممکن است و در مواردی در تضاد با مراقبت از بیمار قرار می گیرد.
- اخلاق در تحقیق هم تا قبل از جنگ دوم جهانی دارای جایگاه مهمی نبود.
- نورنبرگ بعد از این موقع آمد و حاوی ۱۰ ماده بود که اولین آن رضایت داوطلبانه است .
- بعد از نورنبرگ بود که موضوعات اخلاق در پژوهش به سطح جامعه کشیده شد.

چراموضوع رضایت در این ایام مورد توجه قرار گرفت

- یکی از علل آن افزایش توجه به آزادی فردی و تساوی اجتماعی، توسعه مباحث حقوق مدنی، حقوق زنان، جنبش مصرف کنندگان، حقوق زندانیان و توانخواهان ذهنی است.
- تصمیمات سه دادگاه در سال ۱۹۷۲ بعنوان راهنمایی در مسیر رضایت آگاهانه مورد توجه قرار گرفت.
- در سال ۱۹۸۱ انجمن پزشکی آمریکا بر رضایت آگاهانه بعنوان یک حق اجتماعی و ضروری برای توانمند ساختن بیمار برای انتخاب علیرغم میل پزشک صحه گذاشت.

استاندارد رضایت افراد در پژوهش

- افراد باید جهت شرکت در پژوهش، رضایت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند.
- همچنین باید حد اعلاي محرمانگي در اجرا و گزارش نتايج طرحهاي پژوهشي رعايت گردد.

رضایت آگاهانه

- مفهوم رضایت آگاهانه ملازم با دو موضوع است ،
- یکی آنکه آزمودنی باید از همه اطلاعات لازم و مربوط به تصمیم گیری مطلع شده
- و دوم آنکه مستلزم آن است که تصمیم باید آزادانه توسط آزمودنی یا فرد اتخاذ شده باشد.
- یک معیار افراطی در کسب رضایت بیان تمامی اطلاعات و درک کامل از مشخصات آزمون است .
- یک معیار تفریطی هم داریم که صرفا در امضا یک فرم توسط بیمار خلاصه می شود.
- باوجود اعلامیه های متعددی که در این زمینه برای مشخص شدن چگونگی اخذ رضایت آمده است نقاط مشترک تمامی آنها بشرح زیر است:

- حفظ استقلال فردی و خود مختاری آزمودنی و آن عبارت است از اینکه فرد بر اساس توانایی هایش تصمیم بگیرد و مطابق آن عمل کند.
- حمایت از افرادی که خودمختاری آنان به عللی کاسته شده است.
- نکته مهم آن است که هدف از رضایت آگاهانه به حداقل رسیدن آسیب ها و پرهیز از سوءاستفاده از آزمودنی و یا بیمار است.
- هدف از رضایت دفاع از استقلال و توانا نمودن افراد در اتخاذ تصمیمات مستقل است.
- محقق باید اعتقاد داشته باشد که حفظ استقلال فرد مهمتر از به حداکثر رساندن آسایش و رفاه فردی یا جمعی است.

عناصر اصلی رضایت آگاهانه :

۱- عناصر آستانه ای (پیش نیاز)

۲- عناصر اطلاعات

۳- عناصر رضایت

- عناصر آستانه ای (پیش نیاز)
- واجد صلاحیت بودن و اهلیت برای تصمیم گیری
- داوطلب بودن آزمودنی در تصمیم گیری

- عناصر اطلاعات
- بیان اطلاعات اساسی ،
- توصیه به شرکت در طرح
- ، فهمیدن آن توسط فرد

- عناصر رضایت :
- تصمیم گیری آزمودنی بر شرکت یا عدم شرکت در طرح
- داشتن اختیار جهت شرکت در طرح

استاندراد ضرر و منافع در پژوهش

در انجام پژوهش، باید منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول، از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع و مضار باید منصفانه و عادلانه بین تمامی طرفهای ذیربط، از جمله شرکت کنندگان در پژوهش و افراد جامعه تقسیم شوند.

در صورتیکه منافع پژوهش قابل تخمین نباشد آنگاه ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کارگروه/ کمیته اخلاق قابل اغماض باشد.

نفع (خیر رسانی) و ضرر در پژوهش

بررسی ها نشان میدهند که اساسا بسیاری از تحقیقات پزشکی که اکنون انجام می گردد امن هستند.

در سال ۱۹۷۶ معلوم شد که خطر تحقیق برای آزمودنی معادل ریسک برای یک منشی است و یک هفتم ریسک برای یک پنجره شور و یک نهم خطر برای یک کارگر معدن .

مطالعه دیگری نیز احتمال بروز نقص عضو در یک مطالعه غیر درمانی را کمتر از ریسک تصادف با اتومبیل دانست. البته در تحقیقات درمانی این ریسک قدری بیشتر است و لی کلا کمتر است.

- **تعریف ریسک** : یعنی احتمال ایجاد ضرر و زیان در آینده .ریسک هم کیفی و هم کمی است .
- میزان ریسک با روشهای علمی سنجیده شده و به صورت کمی و پیوسته و یا کیفی و رتبه ای بیان می شود.
- درحالت اول با درصد و درحالت دوم بصورت کم ،متوسط و زیاد بیان می شود.
- **سود یا خیررسانی** :خیر رسانی در تحقیق به صورت انتظار منفعت بیان می شود .البته گاه منفعت یک دارو با عدد بیان میشود مثل اثر آسپیرین برای درمان سکته قلبی ولی گاه هم دریک روش در حال پژوهش خیر رسانی بیشتر جنبه امید دارد .

رابطه بین نفع و ضرر

- نفع و ضرر به موازات یکدیگر هستند .
- ولی باید توجه داشت که همانگونه که در اعلامیه های اخلاقی هم گفته شده است ما باید همیشه وزن بیشتری به منفعت بدهیم .
- هلسینکی می گوید که اهمیت منافع تحقیق باید بیشتر از مضار آن برای آزمودنی باشد.

- گزارش بلمونت موازنه بین زیان و منفعت در تحقیق را از مصادیق کاربرد اصل خیر رسانی می داند .
- بیان اصل موازنه سود و ضرر به نفع سود بر اساس اصول اخلاقی خیر رسانی ، احترام به فرد و عدالت است .

طبقه بندی ریسک

- خطرات تحقیق می تواند برای شخص ، گروهی که شخص به آن تعلق دارد و بالاخره جامعه باشد.
- تمرکز ما در اینجا بیشتر بر روی فرد است .
- خطرات تحقیق ۴ دسته هستند :
 - ۱- ریسک جسمی
 - ۲- ریسک روانی
 - ۳- ریسک اجتماعی
 - ۴- ریسک اقتصادی

ریسک جسمی: ریسکی است که آزمودنی از نظر بدنی در حین تحقیق متحمل می شود .

ریسک جسمی دو دسته است :

۱- از قبل شناخته شده

۲- جدید

- ریسکی که از قبل شناخته شده است
- مانند اثر اشعه یون ساز بر روی جنین است.
- ریسک ناشناخته آن است
- مثلا بعد از یک شیمی درمانی رخ دهد یا یک داروی بظاهر فاقد خطر بعدا عوارض نشان دهد.
- ناشناخته آن است که در حین تحقیق مشخص می گردد.
- پس باید این ریسک های غیر قابل پیش بینی را با متد های علمی مد نظر قرارداد.
- در واقع قدم اول در رعایت اصول اخلاقی در تحقیق ، **علمی** بودن آن است.

- برخی از ریسک های جسمانی ناشی از عدم مدیریت صحیح در تحقیق هستند.
- مانند آنکه در تحقیق دوسوکور بیمار عارضه یابد و ما اطلاع لازم را به پزشک ندهیم که این فرد با چه موادی تحت تاثیر بوده است .

• ریسک روانی :

- این نوع ریسک یا به علت اثرات سایکوسوماتیک یک دارو است یا اینکه بعلت احساس اضطراب و گناه در فرد باشد
- گاه فرد احساس مغبون شدن ،
- احساس ضرر جسمی و روانی دیدن ،
- احساس فاش شدن راز خویش ،
- احساس خیانت به همفکران و هم گروهی ها ، هم نژادان و بستگان
- یا آرمانهای خویش را می نماید.

- **ریسک اجتماعی**: ریسک اجتماعی عبارت است از صدمه به شخصیت اجتماعی شخص است.
- این ریسک هنگامی بروز می نماید که احوال شخص و یا راز شخصی فرد افشاء شود .
- این ریسک به دو صورت بروز می یابد ، افشاء راز آزمودنی برای عموم ، استفاده از روش هایی در تحقیق که آزمودنی را از قدرت نمایش آنچه که شخصا صلاح میداند منع نماید.
- مثلا ممکن است در طبقه بندی تحقیق فرد را در گروه افراد فقیر و یا سربارا اجتماع جای داده باشند.
- یا اینکه تحقیق راز وی را که فردی معتاد یا دارای فلان بیماری است را فاش نماید.

- **ریسک اقتصادی:** هرگونه ضرر اقتصادی که با شرکت در تحقیق نصیب فرد شود در این گروه قرار دارند .
- **ضرر مستقیم** مانند هزینه خرید دارو تحقیقاتی
- ، رفت آمد به محل پژوهش
- ، بازماندن از کارو
- **ضرر غیر مستقیم** پرداخت هزینه دارو از طریق شرکت بیمه است که ممکن حق بیمه وی را بیشتر کند .
- گاه شرکت های بیمه بدنبال تحقیق متوجه بیماری فرد شده و یا حق بیمه او را بیشتر کرده و یا مثلا اگر ایدز داشته باشد از بیمه کردن وی خودداری می کنند .

طبقه بندی منفعت و خیر رسانی

• منفعت و خیر رسانی هم به چهار گروه است .

۱- منفعت جسمانی

۲- منفعت روانی

۳- منفعت اجتماعی

۴- منفعت اقتصادی

- **منفعت جسمی :**

- خدماتی که فرد با شرکت در آزمون از آن بهره مند می گردد که اگر در آزمون شرکت نمی کرد از آن بهره ای نمی برد مانند انجام سی تی اسکن یا آم آر آی .

- منفعت روانی :

- این منفعت بر ۵ دسته است .

۱- احساس آرامش - بیمار سرطانی که درمانهای عادی او بی اثر بوده حالا با دریافت این داروی مورد تحقیق احساس امید به منفعت و آرامش دارد .

۲- احساس مورد توجه قرار گرفتن : فردی که لاعلاج یا روبه مرگ بوده حالا احساس می کند که هنوز به حال خود رها نشده است .

۳- احساس غرور و ایثار: آزمودنی احساس می کند با شرکت خود در پژوهش دارد نسبت به اجتماع یا خانواده خویش یا گروه خاصی از بیماران مانند تالاسمی ها ، ایثار میکند .

۴- احساس مفید بودن: فردی مثلاً یک زندانی با شرکت در پژوهش احساس مفید بودن می کند .

۵- احساس تشخیص: مثلاً یک نفر که در تحقیقی وارد شده احساس کند که برای خود کسی شده است.

در هر حال باید توجه داشت که منافع روانی نباید توسط آزمودنی مورد سوءاستفاده قرار گیرد.

توصیف منفعت و خطر

- در هر آزمونی باید به توسط محقق منافع و خطر برای آزمودنی و نیز کمیته های بازنگری اخلاقی از دیدگاه کمی و کیفی مورد بررسی قرار گیرد.
- در توصیف ضرر و زیان باید تمامی ابعاد آن شامل
 - ۱- ماهیت منفعت و ضرر
 - ۲- میزان منفعت و زیان
 - ۳- مدت استمرار منفعت و ضرر مورد توجه قرار گیرند .

۱- ماهیت منافع و مضار باید بصورت واقعی توصیف شود نه اغراق آمیز و نه اندک

۲- باید میزان ضرر را به درصد و ریاضی برای بیمار بیان کرد. باید توجه کرد که آنچه که مثلا در آمریکا ضرر است الزاما به همان میزان در ایران هم نیست.

۳- باید مدت استمرار ضرر یا منفعت مشخص شود.

آیا امکان دسترسی به منافع درمانی بعد از پایان تحقیق هم وجود دارد یا خیر؟

نحوه به حداقل رساندن خطر :

- خطر در تحقیق نه تنها باید در حالت موازنه با منفعت بوده بلکه بایستی این موازنه همیشه به نفع منفعت باشد.
- این روشها برای کاهش خطر در تحقیق مفید هستند:
 - ۱- برقراری نظام پایش و بازنگری
 - ۲- معیارهای خروج از پژوهش
 - ۳- مشخص کردن گروه های آسیب پذیر
 - ۴- تعاریف علمی و عملی از شکست درمان
 - ۵- روشهای دستیابی به رمز کورسازی مطالعه در صورت نیاز
 - ۶- روشهای لازم برای جلوگیری از افشای راز
 - ۷- بررسی روش جایگزین

- ۱- **برقرار نظام پایش و بازنگری** : باید بابت بهره گیری از بهترین امکانات یک سیستم پایش برای کنترل تمامی اقدامات در حین پژوهش ایجاد کرد.
- ۲- **معیارهای خروج از پژوهش** : باید شرایطی را ایجاد کرد که در صورت خروج فرد از پژوهش حداقل ضرر ایجاد گردد. کسانی انتخاب شوند که امکان خروج آنان از پژوهش اندک است.
- ۳- **مشخص کردن گروه های آسیب پذیر** : اساسا باید از شرکت و استفاده از افراد آسیب پذیر خودداری کرد و اگر امکان دارد این افراد را از طریق تست های بیولوژیک و روان شناختی شناسایی کرد. مثلا اگر میشود از زن غیر حامله در تحقیق استفاده کرد، زنان حامله را از تحقیق کنار گذاشت.

- ۴- تعاریف علمی و عملی از شکست درمان: در تحقیقات درمانی و غیردرمانی همیشه باید معیارهایی برای قطع یا ادامه درمان وجود داشته باشد. این امر خصوصا در کارآزمایی بالینی که داروی خاصی را در آن می آزمایند باید کاملا تعریف شده باشد.
- ۵- روش دستیابی به رمزهای کور سازی مطالعه در صورت فوریت: این امر در مطالعات کارآزمایی بالینی دوسوکور مهم است. در شرایطی که بیمار به صورت اورژانسی باید تحت درمان قرارگیرد اطلاع از داروی مورد استفاده او لازم است.

- ۶- روشهای لازم برای جلوگیری از افشای راز: باید سعی لازم در جلوگیری از افشای راز معمول شود.

- ۷- بررسی روشهای جایگزین : در سراسر تحقیق اگر روشهای ساده تر، کم خطرتر و کم خرج تری وجود دارد باید از آنها استفاده کرد. دلایلی مانند سادگی و کم خرجی نمی تواند توجیهی برای قرار دادن آزمودنی در معرض خطر باشد.

• نحوه به حداکثر رساندن منفعت :

این امر با

۱- استفاده از آزمودنی هایی که احتمال انتفاع از درمان برایشان بیشتر است تا آن گروه که احتمالاً از درمان های دیگر میتوانند سود بیشتری ببرند

۲- استفاده از بهترین روشهای مراقبتی در خلال تحقیق

امکان پذیر است.

آستانه ضرر و زیان در پژوهش ها از نظر اخلاقی

- این سؤال مهمی است که چه میزان از ریسک مورد قبول است؟
- این آستانه را در بحث های اخلاق در پژوهش تحت عنوان حداقل ضرر Minimal Risk مینامند .
- در تحقیقات غیر درمانی حداقل ضرر عبارت است از ضرر و زیانی که آزمودنی به اقتضای ویژگی های شغلی ، سنی ، زمانی و مکانی در زندگی روزمره با آن مواجه است .

- در تحقیقات درمانی نیز میزان حداقل ضرر میزان ریسکی است که نباید از زیان یک درمان استاندارد و پذیرفته شده برای بیمار بیشتر باشد و یا آن میزان ضرر که برابر زیان درمان و یا آزمایش روتین برای بیمار است .
- شورای سه گانه سیاست گذاری کانادا درباره حداقل ضرر در تحقیقات بر روی آزمودنی انسانی می گوید : میزان و احتمال مواجهه آزمودنی با ضرر (ریسک) نبایستی بیشتر از ریسکی باشد که آزمودنی ممکن است در زندگی روزمره با آن مواجه باشد.

انتخاب آزمودنی

انتخاب آزمودنی بیشتر متوجه اصل عدالت در حمایت از آزمودنی است .

افلاطون در کتاب جمهوریت گوید که عدالت اجتماعی در صورتی برقرار می شود که هرکس به کاری دست زند که شایستگی و استعداد آن را دارد و از مداخله در کار دیگران بپرهیزد .

ارسطو عدالت را در دو مفهوم عام و خاص در نظر می گیرد .
در معنای عام : عدالت تمرین اجرای فضایل است و انجام کارهای ناشایست ستم است .

در معنای خاص : برابر دانستن اشخاص و اشیا است و عدالت را در نظم خاص توانایی های مختلف انسان می داند .

- برخی گویند که عدالت نظامی است که برتری منافع قابل احترام تر در نظر گرفته شود.
- یک تقسیم بندی دیگر عدالت ، تقسیم بندی عدالت صوری و ماهوی است
- عدالت صوری آن است که برابری داشته باشیم یعنی اگر قانون و قاعده ای وجود دارد به همه موقعیت ها و اشخاصی که موضوع آن قرار دارند به صورت یکسان نگاه می کنند و تبعیضی روا نمی دارد .

- پس عدالت صوری آن است که به همه افراد بصورت یکسان نگاه شود و تبعیضی روا ندارد خواه مفاد آن درست باشد یا خیر
- در عدالت ماهوی به مضمون و محتوای قانون نیز توجه می شود و برابر دانستن کفایت نمی کند بلکه کیفیت هم مطرح است و سزاوار بودن پیش شرط اجرای عدالت است .
- اجرای اصل اخلاقی عدالت در تحقیق در امر انتخاب آزمودنی تجلی پیدا میکند . همانگونه که در بلمونت به آن اشاره شده است .

این مفهوم به این صورت شکل می گیرد که برای انتخاب آزمودنی باید دانست که آیا چه کسی از این تحقیق سود می برد ؟ چه کسی مسایل و مشکلات تحقیق را تحمل میکند . بلمونت عقیده دارد که سود و زیان باید در تحقیق توزیع شود.

تعدادی از راه کار های زیر بعنوان اساس عدالت پذیرفته شده است :

- ۱- برای هر شخص یک سهم مساوی
- ۲- برای هر شخص بر اساس احتیاجش
- ۳- برای هر شخص بر اساس فعالیتش
- ۴- برای هر شخص بر اساس خدمات اجتماعی اش
- ۵- برای هر شخص بر اساس شایستگی و لیاقتش

- با توجه به بلمونت در قرن ۱۹ و ۲۰ بار زیان های تحقیق بر دوش افراد فقیر و طبقه پائین جامعه بودولی نتایج آن برای طبقات ثروتمند تر بود .
- نمونه های آن تحقیقات نازی ها و نیز تاسکگی و ... بود.
- **باید ملاک انتخاب افراد برای پژوهش دلایل علمی و منطقی باشد.**
- نگاهی به کدها و دستورالعمل های تحقیقات نشان میدهد که تمامی تلاش بر این است که از گروه های آسیب پذیر در مقابل زیانهای ناشی از تحقیقات محافظت شود .

اخلاق در پژوهش

ایران سال ۱۴۰۰

اصول اساسی اخلاقی در اجرای طرحهای پژوهشی ایران

در طراحی و اجرای طرحهای پژوهشی باید به اصول اخلاق در پژوهش به ویژه
اصل احترام به کرامت ذاتی،
اختیار و آزادی انسانها،
نفع رسانی و جلوگیری از ایراد ضرر،
عدم تبعیض علیه اشخاص یا گروههای خاص و
اجرای عدالت

توجه کرد.

معیارهای کلی پژوهش از منظر اخلاق پزشکی

- حساسیت برای مراقبت از گروههای آسیب پذیر؛
- فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای افراد شرکت کننده در پژوهش و سایر انسانها، موجودات زنده و محیط زیست؛
- توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی تحقیق؛
- حفظ اطلاعات و اسرار شرکت کنندگان در پژوهش (حفظ محرمانگی)؛
- احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد؛
- احترام به تصمیمات آگاهانه افراد برای شرکت در پژوهش
- پرهیز از هرگونه اجبار و تهدید؛
- و همچنین رعایت تمام کدها و راهنماهای اخلاقی مصوب کمیته وزارتی، نیز باید مورد توجه قرار گیرند.

نظارت بر پژوهش

- کمیته اخلاق پس از تصویب طرحنامه نیز با هدف حفظ کرامت انسانی، در تمام مدت اجرای پژوهش، باید بر آن نظارت اخلاقی مستمر داشته باشد و در هر زمان که تشخیص دهد، پژوهشگر از رعایت شرایط اخلاقی مندرج در تصویب نامه، عدول کرده یا باید شرایط جدیدی را لحاظ کند، میتواند تصویب خود در مورد ادامه پژوهش یا انتشار یافته های پژوهش یا به کارگیری دستاوردهای آن را به صورت مطلق یا مقید، لغو نماید.

لزوم اخذ کد اخلاق برای همه طرحها

- طرحنامه تمامی طرحهای پژوهشی و پایان نامه ها، پس از تایید علمی توسط یک مرجع علمی صلاحیت دار (مانند شورای علمی معتبر، شورای پژوهشی گروه یا مرکز تحقیقاتی، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده یا دانشگاه و مانند آن)، باید جهت تصویب به کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش که توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش اعتباربخشی شده اند، ارسال گردند.

این الزام در مورد همه انواع طرح ها از جمله پژوهش در سیستم های نظام سلامت، ارتباط با صنعت، طرح های دانشجویی و کمیته تحقیقات دانشجویی و همچنین طرحنامه هایی که از خارج از محیط دانشگاه، درخواست کسب کد اخلاق می کنند، نیز صادق است.

کد اخلاق در مطالعات پایلوت و گزارش مورد

اخذ کد اخلاق در پژوهش برای «مطالعات پایلوت» همانند سایر مطالعات، الزامی است. برای انتشار نتایج مطالعه «گزارش مورد» بهتر است که جهت اخذ «تاییدیه و کد اخلاق در پژوهش توسط کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش»، اقدام شود. صدور کد اخلاق برای این موارد از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی و به روش صدور مصوبه برای «طرحهای پژوهشی» انجام میشود. ضمناً الزامی است مطالعه «گزارش مورد» بستری در بیمارستانها، قبل از ارسال برای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش و یا تهیه گزارش برای انتشار در مجلات، توسط «کمیته اخلاق بالینی بیمارستان» تایید گردد.

وظیفه استاد راهنما یا مجری اصلی طرح

اخذ مجوز اخلاقی جزو وظایف «مجری اصلی طرح» یا استاد راهنمای اول پایان نامه است و عدم اخذ مصوبه و کد اخلاق در پژوهش، توسط مجری اصلی طرح به عنوان «تخلف پژوهشی» محسوب شده و در هر مرحله، مانع آغاز یا ادامه پژوهش و یا انتشار نتایج آن میگردد.

وظیفه مجری طرح در این مورد، نافی وظیفه سایر پژوهشگران در اطمینان از کسب تاییدیه یا اخذ کد اخلاق قبل از شروع همکاری در انجام یک پژوهش نیست و همه همکاران یک طرح مکلفند که در زمان آغاز همکاری با یک پژوهش، از کسب همه مجوزهای لازم از جمله تاییدیه یا کد اخلاق اطمینان حاصل نمایند.

تکلیف عام جهت اخذ کد اخلاق

از آنجا که انجام هر نوع پژوهش منوط به تصویب آن در کارگروهها / کمیته های اخلاق در پژوهش واجد صلاحیت است،

لذا انجام پژوهش توسط تمامی پژوهشگران از جمله شاغلین دانشگاهها (اعم از اعضای هیات علمی و غیر هیات علمی)، مراکز درمانی خصوصی یا خیریه (اعم از بیمارستان، کلینیک، مطب و مانند آن)، و سایر موسسات مستلزم دریافت تاییدیه و کد اخلاق از کارگروه / کمیته های اخلاق در پژوهش محدوده جغرافیایی محل انجام پژوهش است.

پاسخگویی تمام وقت به شرکت کنندگان

در مواردیکه پژوهش دارای شرکت کننده انسانی است، لازم است که شماره تلفن و آدرس دقیق «کارگروه / کمیته اخلاق تصویب کننده طرح» در فرم رضایت نامه درج شود تا شرکت کنندگان، در صورت بروز هر مشکلی از جمله موارد تخلف یا هر گونه سوال بتوانند با کارگروه / کمیته اخلاق مربوطه تماس بگیرند. همچنین ضروری است که اطلاعات تماس یک نفر به عنوان «فرد مسئول پاسخگویی به شرکت کنندگان در پژوهش» در فرم رضایت نامه مشخص شده باشد تا در هنگام بروز سوالات، عوارض و یا مشکلات ناشی از شرکت در مطالعه، به صورت تمام وقت در دسترس شرکت کنندگان در پژوهش باشد.

عقد قرارداد بیمه پژوهش

مجری اصلی یا سازمان حمایت کننده پژوهش یا یکی از شرکتهای بیمه کشور با انعقاد قرارداد معتبر (و به صورت رسمی) باید متعهد به جبران خسارتهای احتمالی ناشی از پژوهش شود و مستندات آن به عنوان ضمیمه به همراه طرحنامه به کارگروه / کمیته اخلاق ارسال گردد.

اولین قدم اخذ کد اخلاق

عقد هرگونه قرارداد پژوهشی برای طرح های پژوهشی یا پایاننامه ها و نیز ثبت نهایی پایان نامه ها منوط به اخذ تاییدیه یا کد اخلاق از کمیته / کارگروه اخلاق در پژوهش است.

تبصره ۱: مصوبه و کد اخلاق در پژوهش برای طرحنامه های تصویب شده، از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی» صادر میشود و صدور کد اخلاق خارج از این سامانه، فاقد اعتبار و وجاهت قانونی است.

تبصره ۲: استناد به کد اخلاق در پژوهش در گزارشها، مستندات و مقالات منتج از هر طرح پژوهشی و پایاننامه، الزامی است.

تبصره ۳: کارآزماییهای بالینی پس از اخذ کد اخلاق از یک کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش معتبر، باید در یک سامانه معتبر ثبت کارآزمایی های بالینی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی و ترجیحاً در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» نیز ثبت شده و کد مربوطه را دریافت نمایند.

تبصره ۴: مقالات پژوهشی حاصل از پژوهشهای زیست پزشکی زمانی دارای قابلیت چاپ در مجلات علمی - پژوهشی معتبر (مورد تائید وزارتین) هستند که دارای کد اخلاق در پژوهش، باشند.

کد اخلاق قبل از شروع نه پایان تحقیق

تبصره ۵: اجرای پژوهش قبل از اخذ مصوبه و کد اخلاق، مطلقاً ممنوع و مصداق بارز تخلف پژوهشی محسوب میشود. بررسی گذشته نگر پایان نامه ها / طرحهای پژوهشی و مقالات (مواردی که قبلاً آغاز شده یا به اتمام رسیده است) و اختصاص کد اخلاق در پژوهش از جانب کارگروه / کمیته های اخلاق در پژوهش پذیرفته نیست و مصداق تخلف محسوب میگردد و در صورت اثبات، اعتبارنامه آن کارگروه / کمیته از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

کمیته های اخلاق باید برای بررسی و تایید طرحهای پژوهشی و پایان نامه ها و پایشها و نظارتهای بعد از تصویب، از موارد ذیل اطمینان حاصل کنند:

- ۱- تأیید طرحنامه توسط یک مرجع علمی صلاحیت دار؛
- ۲- صلاحیت علمی مجری طرح و محققان همکار پژوهش جهت اجرای پژوهش مورد نظر؛
- ۳- رعایت اصول اخلاقی مرتبط با پژوهشگر و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع؛
- ۴- رعایت اصول و راهنماهای اخلاقی (عمومی و اختصاصی) در قبل، هنگام اجرا و پس از پایان پژوهش؛ ارائه مقاله و انتشار نتایج؛
- ۵- برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب میان عوامل انسانی پژوهش، با توجه به قومیت‌های مختلف کشور؛
- ۶- رعایت اصول پژوهش بر روی گروه‌های آسیب پذیر؛
- ۷- رعایت اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش؛
- ۸- امکان جبران خسارت برای افراد درگیر در پژوهش، از زمان شروع تا پایان پژوهش؛
- ۹- عدم تحمیل هزینه اضافی به افراد شرکت کننده در پژوهش، صرفاً به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش؛
- ۱۰- عدم تحمیل هزینه اضافی به نظام ارایه خدمات سلامت و شرکت های بیمه.

اجرای پایان نامه های دانشجویی

مسئولیت تضامنی استاد و دانشجو

-مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در پایان نامه های دانشجویی به عهده اساتید راهنما و مشاور است و نقش داشتن دانشجویان در تخلفات احتمالی، به هیچ وجه نافی مسئولیت اساتید نخواهد بود. لذا ضروری است اساتید راهنما و مشاور بر تمام مراحل کار دانشجویان نظارت دقیق و جدی داشته باشند. بطورکلی مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در تمامی پژوهشها به عهده مجری اصلی است؛ لذا سهل انگاری یا خطای همکاران طرح، حتی بدون اطلاع مجری اصلی، به هیچ وجه نافی مسئولیت مجری اصلی نخواهد بود (اگر چه فرد خطاکار نیز مسئول خواهد بود).

(کدهای عمومی) کدهای ۳۱ گانه

کاربر روی آزمودنی های انسانی
در ایران

کدهای ۳۱ گانه

- راهنما بر اساس اصول اخلاقی، به‌ویژه کرامت انسانی، مبانی و ارزش‌های اسلامی و ملی تدوین یافته است.
- تقدم و تأخر بندهای این راهنما، بر اساس اهمیت نیست. این راهنما باید به‌صورت یک کل واحد دیده شود و هیچ‌کدام از بندهای آن نباید بدون توجه کافی به مقدمه و سایر بندهای مرتبط تفسیر شود.
- هر پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، از دیگر قوانین و راهنماهای مرتبط که از سوی مراجع رسمی ابلاغ شده‌اند مانند راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاهی داشته باشد و آن‌ها را رعایت کند.

۱. هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسان‌ها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.

۲. در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد فرد آزمودنی‌ها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمایی‌های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب‌های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.

- ۳. پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که منافع بالقوه‌ی آن برای هر فرد آزمودنی بیش‌تر از خطرهای آن باشد. در پژوهش‌های دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می‌گیرد نباید بیش‌تر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره‌ی خود با آن مواجه می‌شوند. حصول اطمینان از این امر برعهده‌ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش‌کننده‌ی پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.

۴. مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایین‌تر و / یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیار اضافی به وی شود.

۵. قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تامین سلامت آنها انجام گیرد.

۶. در کارآزمایی های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله ای که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط **اضطراری** را تدارک ببیند.

۷. اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی ها بیش از فواید بالقوه ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

۸. طراحی و اجرای پژوهش هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهش های قبلی آزمایشگاهی، و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.

۹. در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاط‌های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب رسانی به محیط زیست انجام گیرد.

۱۰. هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح‌نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح‌نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح‌نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

- ۱۱. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

۱۲. انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.

۱۳. کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. **این رضایت باید به شکل کتبی باشد.** در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

۱۴. اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

۱۵. پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به‌عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به‌کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه‌مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد. هم‌چنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره‌ی خطرات و زیان‌های بالقوه‌ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر هم‌چنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه‌ی آگاهانه منعکس شود.

- ۱۶. پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی می‌شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد - نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده - داده شود. همچنین، در پژوهش‌هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوهی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۱۷. پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه‌ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

۱۸. در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و /یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

۱۹. عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچ‌گونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه - نظیر بیمارستان - به فرد ارائه می‌شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

۲۰. در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

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

- ۲۲. از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر 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.

آسیب پذیر کیست؟

- فردی یا گروهی از افراد آسیب پذیر محسوب می شوند که استعداد یا بی پناهی خاصی در برابر دچار شدن به جراحت یا آسیب یا تهاجمی (اعم از جسمانی یا روانی) داشته باشند. به معنای عام کلمه، تمامی انسانها آسیب پذیرند. بنابراین، پژوهشگران باید نسبت به آسیب پذیری تمامی آزمودنی های خویش - و دیگر طرف های درگیر در پژوهش - آگاه و حساس باشند.
- اما گاهی ویژگی خاصی، نظیر سن یا بیماری یا وضعیت اجتماعی، برخی از آدمیان را در وضعیت ویژه تری از آسیب پذیری قرار می دهد. هنگامی که سخن از پژوهش به میان می آید،
- مهم ترین جلوه گاه این حالت ویژه آسیب پذیری، ناتوانی یا کم توانی در دادن رضایت آگاهانه و آزادانه است.
- **نوزادان و کودکان، ناتوانان ذهنی، زنان باردار و جنین ها، زندانیان و بیماران اورژانسی.**
- به این معنا که امکان «آگاهانه بودن» یا «آزادانه بودن» رضایت، در افراد آسیب پذیر، در مقایسه با افراد عادی، در حد قابل ملاحظه ای پایین تر است.
- پژوهش بر روی گروه های آسیب پذیر در عین حالی که با ویژگی ها و دغدغه های اخلاقی خاصی همراه است، برای خود این افراد مفید و گاه ضروری است. بنابراین، انجام این گونه پژوهش ها نباید منع شود بلکه باید با رعایت ملاحظات قانونی و اخلاقی توأم گردد تا در عین بهره مندی از فواید پژوهش، از خدشه دار شدن حقوق و زیان دیدن ناموجه این افراد جلوگیری شود.

۱- 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.

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

۳- طراحی و اجرای پژوهش باید به‌گونه‌ای باشد که کرامت انسانی، احترام و تمامیت جسمانی و روانی این شرکت‌کنندگان رعایت و حفاظت شود.

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

۷- داشتن تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین، ضرورت اخذ رضایت‌آگاهانه از خود آزمودنی را مرتفع نمی‌کند. در مورد افرادی که تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین (اعم از سرپرست قانونی) دارند، باید تا حد ممکن از خود فرد هم رضایت آگاهانه و آزادانه اخذ شود.

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

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:

۴-۱- در کودکان زیر ۷ سال: باید **رضایت کتبی هم از پدر و هم از مادر کودک** 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.

نظامنامه پیشنهادی در اخذ رضایت و موافقت در درمان کودکان در مداخلات غیر تهاجمی و غیر جراحی

کودک کمتر از ۹ سال سن دارد: اخذ رضایت از **مادر کودک یا ولی او** در صورتی که همراه وی باشد. در این مورد، بر نقش مؤثر مادر در نگهداری کودک و رسیدگی به امور درمانی و مراقبتی کودک، تأکید شود.

از ۹ تا ۱۲ سال شمسی: همراه کردن کودک در فرآیند رضایت و تصمیم‌گیری، تفهیم مسأله به کودک در حد فهم و ظرفیت ذهنی کودک. (**اخذ رضایت از ولی قانونی وی**). در صورت عدم دسترسی به ولی قانونی، از مادر کودک رضایت گرفته شود.)

از ۱۲ تا ۱۵ سال شمسی: توضیح در حد فهم کودک و اخذ موافقت وی و اخذ رضایت از ولی قانونی وی، در صورت عدم دسترسی به ولی، از مادر کودک همزمان رضایت گرفته شود.

از ۱۵ تا ۱۸ سال شمسی: اخذ رضایت از خود کودک و ولی قانونی وی، در صورت عدم دسترسی به ولی از مادر کودک همزمان رضایت گرفته شود.

نظامنامه پیشنهادی در اخذ رضایت و موافقت در درمان کودکان در مداخلات تهاجمی و جراحی که خطر و احتمال آسیب وجود دارد:

با توجه به رویکرد حقوق کیفری در قانون مجازات اسلامی مصوب سال ۱۳۹۲ و آیین دادرسی کیفری مصوب سال ۱۳۹۴، سن تمیز ۹ سال در نظر گرفته میشود:

از ۹ تا ۱۲ سال شمسی: سهم کردن کودک در تصمیمگیری انتخاب روش درمانی. با توضیح در حد فهم و ظرفیت کودک و تأکید بر حق حفظ تمامیت جسمانی کودکان، نیازی به اخذ رضایت از کودک نیست. باید یک رضایت نامه کتبی آگاهانه از ولی یا سرپرست قانونی کودک گرفته شود. توضیح اینکه در صورت فقدان ولی، سرپرست قانونی طی حکم دادگاه مشخص و معرفی شده است.

از ۱۲ تا ۱۵ سال تمام شمسی: اخذ موافقت ضمنی از کودک و سهمکردن وی در انتخاب روش درمانی. از ولی یا سرپرست قانونی کودک باید رضایتنامه آگاهانه کتبی گرفته شود. در مورد کودکانی که بر طبق نظر مراجع قضایی حکم رشد گرفته اند و ولی و سرپرستی ندارند، اخذ رضایت از خود فرد ضروری و کافی است. رونوشت حکم رشد، ضمیمه پرونده درمانی فرد شود.

از ۱۵ تا ۱۸ سال تمام شمسی: اخذ رضایتنامه آگاهانه و آزادانه از کودک و همزمان ولی یا سرپرست قانونی وی گرفته شود. در مورد کودکانی که بر طبق نظر مراجع قضایی حکم رشد گرفته‌اند، اخذ رضایت از خود فرد ضروری و کافی است. رونوشت حکم رشد، ضمیمه پرونده درمانی فرد شود.

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

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

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

۳-۸- 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 زنده‌نماندن آنها مشخص نیست (مشکوک از نظر قابلیت احیا شدن) در پژوهش شرکت داده نمی‌شوند، مگر این که اطمینان حاصل شود که:
- ۱-۱۰- شرکت نوزاد در پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن او می‌شود و تمامی خطرات احتمالی در حداقل ممکن هستند.
 - ۲-۱۰- 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 به وجود 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.

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 کم‌سن 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 هیچ‌گونه هزینه‌ی مالی برای شرکت در پژوهش به کودکان یا سرپرست قانونی آنان پرداخت شود ولی هزینه‌هایی که در نتیجه‌ی شرکت در پژوهش متحمل شده‌اند باید پرداخت شود. دادن هدیه‌های کوچک و فاقد ارزش مالی بالا (مانند بسته کوچک مدادرنگی یا کاغذ رنگی یا میان وعده‌های ساده) به کودکان شرکت کننده در پژوهش از نظر اخلاقی ایرادی ندارد و تشویق می‌شود.

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

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. 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.

۲- 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.

۳- 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.

۸- همان‌طور که دادن رضایت بر عهده‌ی سرپرست قانونی است، افشای اطلاعات نیز باید با رضایت سرپرست قانونی صورت گیرد.

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

زندانی

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

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

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 مسؤولین زندان با زندانیان داشته باشد.

- زندانیان: در تحقیقات درمانی که امکان نفع مستقیم برای زندانی وجود دارد استفاده از او بلااشکال است.
- در تحقیقات غیر درمانی به این دلیل که سابقه سواستفاده از زندانیان در این زمینه وجود داشته است با این امر موافقت چندانی وجود ندارد.
- گاه دیده شده است که زندانیان به انگیزه مالی، اجتماعی، شخصیتی و آینده نگرانه در تحقیقات شرکت نمایند.
- یعنی برای اثبات حقانیت خویش یا فراهم آوری زمینه ای برای آزادی سریعتر خود یا برای کسب پول یا امکانات بهتر در زندان.
- پس توصیه آن است که به ازاء شرکت آنان در این تحقیقات قول آزادی سریعتر یا تخفیف مجازات و ... به آنان داده نشود.

اورژانس

۱. در موارد اورژانس باید رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها اخذ شود مگر آن‌که در زمان بررسی طرح‌نامه‌ی پژوهش، امکان ناپذیر بودن اخذ رضایت آگاهانه توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شده باشد. در مواردی که این امکان ناپذیری نسبی است، باید تا حد امکان از آزمودنی موافقت یا رضایت اخذ شود.
۲. 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 تهدیدکننده‌ی حیات قرار گرفته باشد و اثربخشی درمان‌های موجود ثابت نشده باشد یا رضایت‌بخش نباشند. هم‌چنین، اخذ رضایت آزمودنی از قبل، امکان پذیر نباشد.
۳. پژوهشگر باید در اولین فرصت ممکن، نحوه و مدت مداخله‌ی پژوهشی را برای بیمار یا سرپرست قانونی وی توضیح داده، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند.
۴. 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.
- ۵.
۶. 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 نماینده‌ی قانونی بازماندگان وی منتقل شود.

۲۳. در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی 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.

۲۴. 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 ادامه‌ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

۲۵. پژوهشگر مسؤول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. همچنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنی‌ها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها یا اطلاعات به دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.

۲۶. هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.

۲۷. در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

۲۸. پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه، دقیق، و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع - در صورت وجود - باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

۲۹. نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.

۳۰. گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

۳۱. روش پژوهش نباید با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و **دینی** جامعه در تناقض باشد.