



دانشگاه علوم پزشکی تهران

اصول حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی

Protection Code of Human Subject in Medical Research

این اصول پس از انجام یک طرح پژوهشی تحت عنوان «تدوین موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی» که حاصل مطالعاتی بر روی کتب و مقالات منتشره درباره‌ی رضایت آگاهانه، نفع و ضرر و نحوه‌ی انتخاب آزمودنی و هم‌چنین مورد توجه قرار دادن بیانیه‌های نورنبرگ، هلسینکی و بیانیه‌ی بلمونت بوده است با تطبیق نتایج با فقه و حقوق اسلامی و نیز همخوانی با فرهنگ و اعتقادات حاکم بر جامعه‌ی اسلامی ما با تصویب نهایی کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی برای بهره‌برداری و مبنای قضاوت اخلاقی کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش تهیه و به دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی به شرح زیر اعلام گردید:

کدهای اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی:

- ۱- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی‌انسانی انجام می‌گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله‌ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.
- ۲- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی‌تواند توجیهی برای قرار دادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیرمعقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.
- ۳- کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گردید، در غیر این صورت، رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسؤلیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.
- ۴- در مواردی که به لحاظ تشکیلاتی، محقق و موقعیتی بالاتر و مؤثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.
- ۵- در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجرا و هدف از انجام تحقیق، زیان‌های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سؤالات او پاسخ‌های قانع‌کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت‌نامه قید نماید.
- ۶- در تحقیقات علوم پزشکی، باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیصی، درمانی) فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیرمتعارف، جبران شود.
- ۷- نحوه ارائه‌ی گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می‌باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذریبط آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه باشد.
- ۸- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می‌تواند در هر زمان که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود. بدیهی است در صورت انصراف، پژوهشگر مکلف است مواردی را که ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می‌نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.

- ۹- چنانچه به نظر پژوهشگر، ارائه‌ی بعضی از اطلاعات به آزمودنی، منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد، عدم ارائه این اطلاعات می‌بایستی با تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه‌ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.
- ۱۰- مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده‌ی محقق است. در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی‌گردد.
- ۱۱- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون ارائه‌ی اطلاعات مربوط به پژوهش، ممنوع است. مگر این‌که آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرف نظر کرده باشد.
- ۱۲- در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical Trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد، ضروری است؛ بایستی به آزمودنی‌ها اطلاع داد که در تحقیقی شرکت کرده‌اند که ممکن است به‌طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.
- ۱۳- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) بایستی کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. مرجع تشخیص نفع و ضرر، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه‌ای رشته‌ی مربوطه اعلام نظر می‌نماید.
- ۱۴- در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آن‌ها مواجه است بیشتر باشد. توضیح آکه در محاسبه‌ی ضرر و زیان در زندگی روزمره، ضرورت دارد آن دسته از ضرر و زیان‌هایی که آزمودنی به اقتضای موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آن‌ها مواجه می‌باشد مستثنی گردد.
- ۱۵- عملی بودن، ساده بود، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادی بودن و مشابه آن نمی‌تواند توجیهی برای مواجه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.
- ۱۶- در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی‌هایی در آن‌ها مورد پژوهش قرار می‌گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند لازم است درک صحیح آزمودنی‌ها در این زبان‌هاف مورد تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش قرار گیرد.
- ۱۷- محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را به‌عنوان «راز» تلقی و آن را افشا ننموده و ضمناً شرایط عدم افشای آن را نیز فراهم کند، مگر آن‌که در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در این صورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید.
- ۱۸- در مواردی که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی‌اطلاع باشد، محقق بایستی ترتیبی اتخاذ نماید که در شرایط ضروری، اطلاعات مربوط به دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشک معالج او قرار دهد.

۱۹- هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد.

۲۰- انجام روش‌های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.

۲۱- در شرایط مساوی در روند تحقیق - چه از نظر آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق - انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروه‌های خاص (صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل، بیماران روان‌پریش و جنین) از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.

۲۲- شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می‌شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.

۲۳- زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید به‌عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی‌توان آن‌ها را از منافع تحقیق محروم نمود.

۲۴- شرکت گروه‌های صغار، عقب‌ماندگی ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان‌پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آن‌ها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است. در صورتی که در ابتدای تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علائم روان‌پریشی نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به علائم روان‌پریشی (Psychotic signs) و یا زوال عقل گردد؛ رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود. آزمودنی‌هایی که در ابتدای تحقیق روان‌پریش یا صغیر بوده‌اند، اگر در مدت انجام تحقیق به ترتیب واجد صلاحیت یا کبیر شوند، رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدی از خود ایشان کسب شود.

۲۵- انجام تحقیقات غیردرمانی بر روی جنین مجاز نیست. انجام تحقیقات درمانی بر روی جنین مجاز است که به نفع جنین و یا مادرش بوده و ضرری متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است کسب رضایت آگاهانه کتبی از مادر و ولی قانونی جنین ضروری است.

۲۶- انجام تحقیق بر روی جنین‌های سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.

در پایان شایان ذکر است که تضمین‌کننده رعایت این اصول (کدها) همان تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی در محققان محترم می‌باشد.