

## کدهای حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهشهای علوم پزشکی

### *Protection Code of Human Subject in Medical Research*

پیشرفتهای سریع و چشمگیر دانش پزشکی طی نیم قرن اخیر و کشف روشهای جدید پیشگیری، تشخیص و درمان مرهون انجام پژوهشهای علمی است. بی شبهه همه روشهای جدید درمانی و پژوهشی خالی از ضرر نیستند و در بیشتر مورد بی ضرر بودن انجام پژوهش بر روی حیوانات تضمینی برای ایمن بودن آن بر انسان نمی باشد. لذا اکثر روشهای نوین درمانی سرانجام باید روی انسانها آزمایش و ارزیابی گردند. این امر، این سؤال را پیش می آورد که به چه نحو می توان این آزمایشات را بر روی انسان انجام داد؟ و نیز تدوین چه مقررات و آئین نامه هایی جهت رعایت نکات اخلاقی در فرآیند تحقیق ضروری است؟

بلحاظ تاریخی نخستین بیانیه بین المللی در زمینه پژوهش روی انسانها، بیانیه نورمبرگ بود که در سال ۱۹۴۷ در جریان محاکمه پزشکانی که در حکومت نازی ها طی جنگ جهانی دوم بر روی زندانیان و اسرا آزمونهای غیر اخلاقی انجام داده بودند، صادر شد. در سال 1964 در هجدهمین گردهم آئی جامعه پزشکی جهانی *"World Medical Association" WMA* در هلسنکی، برای راهمایی پزشکانی که دست اندرکار پژوهشهای بالینی بوده اند. قوانینی تدوین گردید که به بیانیه هلسنکی *I* معروف شد. همین انجمن در بیست و نهمین اجلاس خود در سال ۱۹۷۵ در توکیو در بیانیه بالا اصلاحاتی به عمل آورد و بیانیه هلسنکی *II* را به تصویب رساند. در سال ۱۹۸۱ راهنمای چگونگی اجرای بیانیه هلسنکی، در پروژه مشترک سازمان جهانی بهداشت و شورای سازمان های بین المللی علوم پزشکی (*CLOMS*) تدوین شد و دستور اجرای بیانیه و نیز چگونگی کاربرد مفاد آن در شرایط خاص اعلام گردید. تلاشهای فوق اهمیت رعایت حقوق انسانی در پژوهشها را بیش از پیش روشن می نماید.

روح کلی حاکم بر بیانیه های بین المللی مذکور و نیز ویژگیهای شرع مقدس و فرهنگ جامعه اسلامی ما بر رعایت موازین اخلاقی از جمله: احترام به استقلال و اختیار انسان، حفظ کرامت، حقوق و رفاه وی، احتراز از تحمیل زبانهای احتمالی بر افراد مورد تحقیق، برخورد صادقانه با آزمودنی، تعهد پژوهشگران نسبت به رازداری در قبال اطلاعاتی که در بدو و یا در حین تحقیق در مورد آزمودنی کسب می نمایند، صحه می گذارد با وجود این، تاکنون هیچ نوع موازینی در این حیطه در ایران تدوین و اعلام نگردیده بود.

مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با عنایت ویژه به نیاز مبرم به تهیه و تدوین موازین اخلاقی در پژوهشهای علوم پزشکی، پس از انجام یک طرح پژوهشی تحت عنوان «تدوین موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی در پژوهشهای علوم پزشکی» و مطالعاتی بر روی کتب و مقالات منتشره درباره رضایت آگاهانه، نفع و ضرر و نحوه انتخاب آزمودنی و همچنین مرور بیانیه های نورنبرگ، هلسنکی و گزارش بلمونت موفق به تدوین کدهای اختصاصی در این زمینه شد. در این راستا از تجربیات و رهنمودهای گرانقدر اساتید و صاحب نظران فلسفه، پزشکی، فقه و حقوق در تطابق نتایج پژوهش مذکور با فقه و حقوق اسلام و نیز فرهنگ و اعتقادات جامعه استفاده گردید. پس از انجام امور فوق

و تهیه کدهای مذکور و نظرخواهی کتبی از دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور، نتایج حاصله در کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی مورد بحث و بررسی قرار گرفت و به تصویب نهایی رسید .

اینک، کدهای مصوب حفاظت از آزمودنی در پژوهشهای علوم پزشکی جهت بهره‌برداری و مبنای قضاوت اخلاقی در کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی ، به شرح ذیل اعلام می‌گردد :

۱- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله‌ای کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد .

۲- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی‌توان توجیهی برای قراردادن 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 گیرد درغیراینصورت، رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود .

۴- در مواردی که بلحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تائید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود .

۵- درانجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقیق، زبانهای احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سوالات او پاسخهای قانع‌کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه 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 ارائه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می‌باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصری ذیربط

(آزمودنی پژوهشی، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد .

۸- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می‌تواند در هر زمان که مایلی 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 ارائه بعضی از اطلاعات به آزمودنی، منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد، عدم ارائه این اطلاعات می‌بایستی با تائید کمیته اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود .

۱۰- مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده 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 ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش، ممنوع است. مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرفنظر 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 کرده اند که ممکن است بطور 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، کمیته اخلاق در پژوهش می باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه ای رشته مربوطه اعلام نظر می نماید .
- ۱۴- در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آنها مواجه است بیشتر باشد. توضیح آنکه در محاسبه 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 می باشد مستثنی گردد .
- ۱۵- عملی بودن ساده بودن راحت بودن سریع بود، اقتصادی بودن و مشابه آن نمی تواند 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 از این زیانها، مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد .
- ۱۷- محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را بعنوان « راز تلقی و آن را افشاء ننموده و ضمناً شرایط عدم افشاء آن را نیز فراهم کن، مگر آنکه در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در اینصورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید .
- ۱۸- در مواردی که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی اطلاع 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 نوع 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 می شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است .
- ۲۳- زندانیان را بعلت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید بعنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود .

- ۲۴- شرکت گروههای صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آنها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است. در صورتیکه در ابتدای تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علائم روان پریشی نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به علائم روان پریشی (*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 روان پریشی 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 هنگامی بر روی جنین مجاز است که به نفع جنین و مادرش بوده و ضرری متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است کسب رضایت آگاهانه کتبی از مادر و ولی و ولی قانونی جنین ضروری است.
- ۲۶- انجام تحقیق بر روی جنین‌های سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.