

کدهاي حفاظت آزمودني انساني درپژوهشهاي علوم پزشکي

Protection Code for Human Subject In Medical Research

پيشرفتهاي سريع و چشمگير دانش پزشکي طی نیم قرن اخير و کشف روشهاي جديد پيشگيري، تشخيص و درمان مرهون انجام پژوهشهاي علمي است. بي‌شبهه همه روشهاي جديد درماني و پژوهشي خالي از ضرر نيستند و در بيشتري مورد بي ضرر بودن انجام پژوهش بر روي حيوانات تضميني براي ايمن بودن آن بر انسان نمي‌باشد. لذا اکثر روشهاي نوين درماني سرانجام بايد روي انسانها آزمايش و ارزيابي گردند. اين امر، اين سئوال را پيش مي‌آورد که به چه نحو مي‌توان اين آزمايشات را بر روي انسان انجام داد؟ و نيز تدوين چه مقررات و آئين‌نامه‌هاي جهت رعايت نکات اخلاقي در فرآيند تحقيق ضروري است؟

بلحاظ تاريخي نخستين بيانيه بين‌المللي درزمينه پژوهش روي انسانها، بيانيه نورمبرگ بود که در سال ۱۹۴۷ درجريان محاکمه پزشکاني که درحکومت نازي ها طی جنگ جهاني دوم بر روي زندانيان و اسرا آزمونهاي غيراخلاقي انجام داده بودند، صادر شد. در سال ۱۹۶۴ در هجدهمين گردهم آئي جامعه پزشکي "World Medical Association" WMA در هلسينکي، براي راهمائي پزشکاني که دست اندرکار پژوهشهاي باليني بوده‌اند. قوانيني تدوين گرديد که به بيانيه هلسينکي I معروف شد. همين انجمن در بيست و نهمين اجلاس خود در سال ۱۹۷۵ در توکيو در بيانيه بالا اصلاحاتي به عمل آورد و بيانيه هلسينکي II را به تصويب رساند. در سال ۱۹۸۱ راهنمائي چگونگي اجرائي بيانيه هلسينکي، در پروژه مشترک سازمان جهاني بهداشت و شوراي سازمانهاي بين المللي علوم پزشکي (CLOMS) تدوين شد و دستور اجرائي بيانيه و نيز چگونگي کاربرد مفاد آن در شرايط خاص اعلام گرديد. تلاشهاي فوق اهميت رعايت حقوق انساني در پژوهشها را بيش از پيش روشن مي‌نمايد.

روح کلي حاکم بر بيانيه هاي بين المللي مذکور و نيز ويژگيهاي شرع مقدس و فرهنگ جامعه اسلامي ما بر رعايت موازين اخلاقي از جمله: احترام به استقلال و اختيار انسان، حفظ کرامت، حقوق و رفاه وي، احتراز از تحميل زبانهاي احتمالي بر افراد مورد تحقيق، برخورد صادقانه

با آزمودنی، تعهد پژوهشگران نسبت به رازداری در قبال اطلاعاتی که در بدو و یا در حین تحقیق در مورد آزمودنی کسب می‌نمایند، صحنه می‌گذارد 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 بیانیه‌های نورنبرگ، هلسینگی 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 در غیراینصورت، 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- در انجام 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 پاسخی قانع کننده 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 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 می نماید 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 ضروري 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 درحسابه 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 دراین 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 برآزمودنی تحمیل شود بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد.

۲۰- انجام روشهای گوناگون تحقیق نباید مغایر با

موازين ديني و فرهنگي آزمودني و جامعه باشد .

۲۱- در شرايط مساوي در روند تحقيق - چه از نظر نوع آزمودني و چه از نظر روش تحقيق - انتخاب آزمودني از بين زندانيان و گروههاي خاص (صغار، عقبماندگان ذهني، مبتليان به زوال عقل، بيماران روانپريش و جنين) از طرفي و بقيه جامعه از طرف ديگر، انتخاب اولويت به عهده كميته اخلاق در پژوهش است.

۲۲- شركت زندانيان در تحقيقاتي كه نتايج آن منحصر به زندانيان مي شود با كسب رضایت آگاهانه كتي بلامانع است .

۲۳- زندانيان را بعلت شرايط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نبايد بعنوان آزمودني ترجيحي در تحقيقات شركت داد و از طرفي نيز نمي توان آنها را از منافع تحقيق محروم نمود.

۲۴- شركت گروههاي صغار، عقبماندگان ذهني، مبتليان به زوال عقل و بيماران روان پريش در كلية تحقيقات به شرط كسب رضایت كتي از ولي قانوني آنها و اثبات ضرورت انجام چنين تحقيقي بلامانع است. در صورتيكه در ابتداي تحقيق، آزمودني، زوال عقل و يا علائم روان پريشي نداشته و در مدت انجام تحقيق مبتلا به علائم روان پريشي (Psychotic signs) و يا زوال عقل گردد، رضایت قبلي باطل بوده و بايد از ولي قانوني او رضایت كتي كسب شود . آزمودنيهايي كه در ابتداي تحقيق روان پريشي يا صغير بوده اند، اگر در مدت انجام تحقيق به ترتيب واجد صلاحيت يا كبير شوند. رضایت قبلي ولي ايشان باطل بوده و لازم است رضایت كتي جديدي از خود ايشان كسب شود .

۲۵- انجام تحقيقات غيردرماني بر روي جنين مجاز نيست. انجام تحقيقات درماني هنگامي بر روي جنين مجاز است كه به نفع جنين و مادرش بوده و ضرري متوجه هيچ يك از آنان نگردد . بديهي است كسب رضایت آگاهانه كتي از مادر و ولي و ولي قانوني جنين ضروري است .

۲۶- انجام تحقيق بر روي جنينهاي سقط شده به شرط ضرورت و رعايت موازين قانوني بلامانع است .

در پايان شايدان ذكر است كه تضمين كننده رعايت اين اصول همانا تقوا، احسان مسئوليت و تعهد اخلاقي در

حقيقين محترم مي باشد.