

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. بی‌شبهه همه‌ی روش‌های جدید درمانی و پژوهشی خالی از ضرر نیستند و در بیشتر موارد بی ضرر بودن انجام پژوهش بر روی حیوانات تضمینی برای ایمن بودن آن بر انسان نمی‌باشد. لذا اکثر روش‌های نوین درمانی سرانجام باید روی انسان‌ها آزمایش و ارزیابی گردند. این امر، این سوال را پیش می‌آورد که به چه نحو می‌توان این آزمایشات را بر روی انسان انجام داد؟ و نیز تدوین چه مقررات و آئین‌نامه‌هایی جهت رعایت نکات اخلاقی در فرآیند تحقیق ضروری است؟

به لحاظ تاریخی نخستین بیانیه بین‌المللی در زمینه پژوهش روی انسان‌ها، بیانیه نورمبرگ بود که در سال 1947 در جریان محاکمه‌ی پزشکانی که در حکومت نازی‌ها طی جنگ جهانی دوم، بر روی زندانیان و اسرا آزمون‌های غیراخلاقی انجام داده بودند، صادر شد. در سال 1964 در هجدهمین گردهم آئی جامعه‌ی پزشکی جهانی "World Medical Association" در هلستینکی، برای راهنمایی پزشکانی که دست اندرکار پژوهش‌های بالینی بودند، قوانینی تدوین گردید که به بیانیه‌ی هلستینکی I معروف شد. همین انجمن در بیست و نهمین اجلاس خود در سال 1975 در توکیو در بیانیه‌ی مذکور اصلاحاتی به عمل آورد و بیانیه‌ی هلستینکی II را به تصویب رساند. در سال 1981 راهنمای چگونگی اجرای بیانیه‌ی هلستینکی، در پروژه‌ی مشترک سازمان جهانی بهداشت و شورای سازمان‌های بین‌المللی 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 می‌نماید.

روح کلی حاکم بر بیانیه‌های بین‌المللی مذکور و نیز ویژگی‌های شرع مقدس و فرهنگ جامعه‌ی اسلامی ما بر رعایت موازین اخلاقی از جمله: احترام به استقلال و اختیار انسان، حفظ کرامت، حقوق و رفاه وی، احتراز از تحمیل زیان‌های 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 می‌نمایند، صحه 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 نحوه‌ی انتخاب آزمودنی و همچنین مرور بیانیه‌های نورمبرگ، هلستینکی 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 تهیه‌ی کدهای مذکور و نظرخواهی کتبی از دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور، نتایج حاصله در کمیته‌ی 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:

- 1- کسب رضایت آگاهانه در کلیه‌ی تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله‌ای کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.
- 2- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی‌تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیرمعقول بوده و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.
- 3- 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.
- 4- در مواردی که به لحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.
- 5- در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء 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 سوالات او پاسخ‌های قانع‌کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه قید نماید.
- 6- 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.
- 7- نحوه‌ی ارائه‌ی گزارش یا اعلام نتیجه‌ی تحقیقات، باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذریبط (آزمودنی پژوهشی، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.
- 8- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که او 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 را نصیب آزمودنی می‌نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.
- 9- چنانچه به نظر پژوهشگر ارائه‌ی بعضی از اطلاعات به آزمودنی، منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد، عدم ارائه‌ی این اطلاعات باید با تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.
- 10- مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده‌ی محقق است و در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی‌گردد.
- 11- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون ارائه‌ی اطلاعات مربوط به پژوهش، ممنوع است. مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرفنظر کرده باشد.
- 12- در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است، باید به آزمودنی‌ها اطلاع داده‌شود، که در تحقیقی شرکت کرده‌اند که ممکن است به‌طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.

- 13- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) بایستی کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. مرجع تشخیص منافع و مضرات، کمیته اخلاق در پژوهش می‌باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه‌ای رشته‌ی مربوطه اعلام نظر می‌نماید.
- 14- در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش بایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آن 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 می‌باشد مستثنی گردد.
- 15- عملی، ساده، راحت، سریع و اقتصادی بودن و مشابه آن نمی‌تواند توجیهی برای مواجه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.
- 16- 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.
- 17- محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را به عنوان «راز تلقی و آن را افشاء ننموده و ضمناً شرایط عدم افشاء آن را نیز فراهم کند، مگر آنکه در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در اینصورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید.
- 18- 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.
- 19- هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود، بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد.
- 20- انجام روش‌های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.
- 21- 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.
- 22- شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می‌شود با کسب رضایت آگاهانه‌ی کتبی بلامانع است.
- 23- زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی‌توان آن‌ها را از منافع تحقیق محروم نمود.
- 24- 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 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 واحد صلاحیت یا کبیر شوند، رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدی از خود ایشان کسب شود.
- 25- 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 آگاهانه‌ی کتبی از مادر و ولی قانونی جنین ضروری است.
- 26- انجام تحقیق بر روی جنین‌های سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.