



## کدهای حفاظت از آزمودنی در پژوهش های علوم پزشکی (Protection Codes of Human Subject in Medical Research)

این کدها پس از انجام یک طرح پژوهشی تحت عنوان "تدوین موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی در پژوهش های علوم پزشکی" که حاصل مطالعاتی بر روی کتب و مقالات منتشره شده درباره رضایت آگاهانه، نفع و ضرر، نحوه انتخاب آزمودنی و همچنین مورد توجه قرارداد بیانیه های نورنبرگ، هلسینکی و بیانیه بلمونته بوده است؛ با تطبیق نتایج با فقه و حقوق اسلامی و نیز همخوانی با فرهنگ و اعتقادات حاکم بر جامعه اسلامی ایران با تصویب نهایی کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی برای بهره برداری و مبنای قضاوت اخلاقی کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش تهیه و به دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی به شرح ذیل اعلام گردید:

### کدهای اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی:

- ۱- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.
- ۲- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیر معقول 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 گردد. در غیر اینصورت، 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 به لحاظ تشکیلاتی، محقق 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 غیر درمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجرا و هدف از انجام تحقیق، زیان های احتمالی، فواید ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سؤالات او پاسخ های 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 و درمانی فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیر متعارف، جبران شود.

- ۷- نحوه ارائه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذریبط آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه باشد.
- ۸- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می تواند 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 می بایستی با تأیید 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، بر عهده محقق است. در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد، از محقق سلب مسئولیت نمی گردد.
- ۱۱- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون ارائه 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 آزمودنی ها اطلاع داده شود 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 ی مربوطه اعلام نظر می نماید.
- ۱۴- در تحقیقات غیر درمانی، 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 زیان هایی که آزمودنی به اقتضاء موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آنها مواجه می باشد، مستثنی گردد.
- ۱۵- عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، 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 آزمودنی هایی در آنها مورد پژوهش قرار می گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند، لازم است درک صحیح آزمودنی ها از این زیان ها، مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.
- ۱۷- 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.
- 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- هر گونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود، بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد.

۲۰- انجام روش های 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، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقلی، بیماران روان پریش 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 گروه های صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقلی 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) یا زوال عقلی گردد، رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود. آزمودنی هایی که در ابتدای تحقیق روان پریش یا صغیر بوده اند، 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 غیر درمانی بر روی جنین مجاز نیست. انجام تحقیقات درمانی بر روی جنین در صورتی 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 جنین های سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.

**\* در پایان شایان ذکر است که تضمین کننده رعایت این اصول (کدها) همانا تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی در محققین محترم می باشد.**