



**پیش‌نویس راهنمای عمومی و راهنماهای
اختصاصی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی
در جمهوری اسلامی ایران**

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی

عظیم
فاطمین
استناد

به نام خدا

فهرست

- ۴..... راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران
- ۹..... راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی
- ۱۴..... راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان
- ۱۷..... راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک
- ۲۰..... راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی
- ۲۷..... راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی
- ۳۰..... راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران

مقدمه

در طبابت باید از پزشکی مبتنی بر شواهد استفاده شود. این شواهد از راه پژوهش به دست می‌آیند. بنابراین پیشرفت دانش پزشکی بر پژوهش مبتنی است. بخش بزرگی از پژوهش‌ها برای رسیدن به نتایج معتبر، در نهایت باید بر روی انسان به انجام برسند.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران، دربردارنده‌ی اصول و مقررات اخلاقی است که تمامی پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی (که شامل داده‌ها یا مواد بدنی به دست آمده از انسان‌ها نیز می‌شود) می‌کنند، و تمامی مدیران پژوهشی و کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور، باید آن را مبنا و راهنمای عملکرد خود قرار دهند و تمامی تلاش خود را برای تضمین رعایت حداکثری آن در عملکرد پژوهشی خود - و تا جای ممکن دیگر پژوهشگران - به عمل آورند. این راهنما بر اساس اصول اخلاقی، به‌ویژه کرامت انسانی، مبنایی و ارزش‌های اسلامی و ملی تدوین یافته است. تقدم و تأخر بندهای این راهنما، بر اساس اهمیت نیست. این راهنما باید به صورت یک کل واحد دیده شود و هیچ‌کدام از بندهای آن نباید بدون توجه کافی به مقدمه و سایر بندهای مرتبط تفسیر شود. هر پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، از دیگر قوانین و راهنماهای مرتبط که از سوی مراجع رسمی ابلاغ شده‌اند مانند راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاهی داشته باشد و آن‌ها را رعایت کند.

- ۱- هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسان‌ها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.
- ۲- در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد آزمودنی‌ها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمایی‌های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب‌های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.
- ۳- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه‌پذیر است که منافع بالقوه‌ی آن برای هر فرد آزمودنی بیش‌تر از خطرهای آن باشد. در پژوهش‌های دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می‌گیرد نباید بیش‌تر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره‌ی خود با آن مواجه می‌شوند. حصول اطمینان از این امر برعهده‌ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراها و بررسی یا پایش‌کننده‌ی

پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.

۴- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایین‌تر و/یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیار اضافی به وی شود.

۵- قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تامین سلامت آن‌ها انجام گیرد.

۶- در کارآزمایی‌های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌ای که برای وی تجویز شده بی‌اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.

۷- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی‌ها بیش از فواید بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

۸- طراحی و اجرای پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهش‌های قبلی آزمایشگاهی، و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.

۹- در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاط‌های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب‌رسانی به محیط زیست انجام گیرد.

۱۰- هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح‌نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح‌نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح‌نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

۱۱- کمیته‌ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

- ۱۲- انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.
- ۱۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.
- ۱۴- اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.
- ۱۵- پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به‌عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد.
- این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به‌کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد. هم‌چنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره‌ی خطرات و زیان‌های بالقوه‌ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر هم‌چنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه‌ی آگاهانه منعکس شود.
- ۱۶- پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی می‌شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد - نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده - داده شود. هم‌چنین، در پژوهش‌هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه‌ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.
- ۱۷- پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه‌ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به‌دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این

اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسئول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

۱۸- در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و /یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

۱۹- عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچ‌گونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه - نظیر بیمارستان - به فرد ارائه می‌شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

۲۰- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

۲۱- برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به‌عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمی‌توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌ها آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

۲۲- از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به‌عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویت‌های همان گروه یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد.

۲۳- در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.

۲۴- اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه‌ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود

فرد اخذ شود.

۲۵- پژوهشگر مسئول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. همچنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنی‌ها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها یا اطلاعات به‌دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.

۲۶- هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به‌صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.

۲۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

۲۸- پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه، دقیق، و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع - در صورت وجود - باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

۲۹- نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.

۳۰- گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

۳۱- روش پژوهش نباید با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد.

راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی

مقدمه

با توجه به پیشرفت‌های علمی و فنی حاصل از پژوهش بر روی اعضاء و بافت‌های انسانی و نیز با تأکید بر اهمیت انجام این‌گونه پژوهش‌ها، ضرورت رعایت اصول و ملاحظات اخلاقی مرتبط، امری بدیهی و اساسی است. هر گونه استفاده از اجزای بدن انسان، باید با توجه کامل به اصول اخلاقی به‌ویژه کرامت انسانی و ضوابط قانونی و شرعی باشد. با رعایت این اصول و ملاحظات است که می‌توان بافت‌ها و اعضای انسانی را برای اهداف درمانی، آموزشی و پژوهشی مورد استفاده قرار داد. راهنمای حاضر دربردارنده‌ی آن‌دسته از اصول و ملاحظات اخلاقی اساسی است که در پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی باید مورد توجه قرار گیرد و رعایت شود. منظور از پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی پژوهش‌هایی است که در آن‌ها از اجزای بدنی با منشأ انسانی، مشتمل بر عضو، بافت یا ترشحات بدن فرد زنده، مرده، جنین یا جفت استفاده می‌شود. پژوهشگران موظفند که علاوه بر این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و سایر قوانین، مقررات و راهنماهای رسمی کشور در مورد پژوهشی که انجام می‌دهند، آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند. این راهنمای اخلاقی در دو بخش عمومی و اختصاصی تدوین شده است.

راهنمای عمومی

- ۱- پژوهشگر باید به این امر مهم توجه داشته باشد که بافت‌ها و اعضای مورد استفاده، دارای منشأ انسانی اند و کرامت انسانی اقتضا می‌کند که جمع‌آوری، نگهداری، استفاده و نابودسازی آن‌ها توأم با رعایت ملاحظات و شؤن مرتبط باشد.
- ۲- از اجزای بدنی دارای منشأ انسانی باید تنها در پژوهش‌هایی استفاده شود که اهداف ارزشمندی را در راستای مبارزه با بیماری‌ها و ارتقای سلامت انسان‌ها دنبال می‌کنند.
- ۳- تمامی پژوهش‌ها بر روی عضو و بافت انسانی، پیش از اجرا، باید مورد تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مرتبط قرار گیرد. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق دارد که در تمامی مراحل پژوهش بر آن نظارت داشته باشد. پژوهشگران باید در این زمینه با کمیته‌ی اخلاق در پژوهش همکاری کنند.
- ۴- رضایت آگاهانه‌ی فرد دهنده‌ی عضو یا بافت، یا جانشین قانونی او، شرط اساسی در تأیید اخلاقی هر پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی است. رضایت‌نامه باید با رعایت تمامی اصول مرتبط تهیه و هنگام

ارسال طرح‌نامه برای تصویب، به آن پیوست شده باشد.

۵- در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه از دهنده‌ی نمونه‌ی ذخیره‌شده یا جانشین قانونی او امکان‌پذیر نباشد، به شرط وجود رضایت کلی اولیه بر استفاده‌ی پژوهشی، در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌توان از آن نمونه برای پژوهش استفاده کرد. در چنین مواردی باید از نمونه‌هایی استفاده شود که به‌نحو برگشت‌ناپذیر بی‌نام شده باشد.

۶- تمامی اطلاعاتی که از صاحبان عضو یا بافت مورد پژوهش، جمع‌آوری و ثبت می‌شود، راز حرفه‌ای تلقی می‌شود؛ از این رو، تمامی اصول و ملاحظات مربوط به رازداری و حفظ حریم شخصی، باید در مورد آن‌ها مراعات شود.

۷- مرکز انجام دهنده‌ی پژوهش بر روی عضو و بافت باید مهارت و امکانات لازم برای حفظ رازداری را داشته باشد؛ در غیر این صورت، اطلاعات باید به شکل بی‌نام و غیرقابل ردیابی ثبت و ذخیره شود.

۸- پژوهشگر باید از اعضاء و بافت‌هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می‌گیرد استفاده‌ی بهینه کرده، از هدر رفتن آن‌ها جلوگیری کند

۹- پژوهشگر موظف است که تمهیدات لازم ایمنی، از جمله آزمون‌های غربالگری و وسایل محافظت‌کننده را برای جلوگیری از انتقال آلودگی از اجزای بدنی مورد استفاده به هر فرد دیگر، اعم از پژوهشگران، آزمودنی‌ها یا سایر افرادی که در فرایند پژوهش با این مواد سروکار خواهند داشت، پیش‌بینی و تأمین کند.

۱۰- پژوهش بر روی عضو و بافت ممکن است به ایجاد روش‌ها و محصولات منجر شود که به استفاده‌ی تجاری از آن‌ها بینجامد. حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از این‌گونه پژوهش‌ها باید مورد تأیید و حمایت قرار گیرد. احتمال استفاده‌ی تجاری از نتایج پژوهش و اشخاصی که احتمالاً از آن منتفع خواهند شد باید در رضایت‌نامه آورده شود.

۱۱- زمان، نحوه و میزان اطلاع آزمودنی‌ها از نتایج پژوهش باید در رضایت‌نامه آورده شود. در هر حال، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید به تمامی اطلاعاتی که در طول پژوهش درباره‌ی او به‌دست می‌آید، دسترسی داشته باشد.

۱۲- در صورت کمبود بافت یا عضو، باید استفاده‌های درمانی بر استفاده‌های پژوهشی اولویت داده شود.

راهنماهای اختصاصی

فصل ۱: استفاده از اعضاء و بافت‌های جنین سقط شده‌ی انسان برای پژوهش

به موجود حاصل از لقاح، تا ۸ هفتگی «رویان»، پس از ۸ هفتگی تا زمان زایمان «جنین» و بلافاصله پس از آن تا ۲۸ روزگی «نوزاد» اطلاق می‌گردد. در هر گونه پژوهش بر روی جنین، علاوه بر مفاد این راهنما، باید اصل کرامت انسانی و تمامی موازین قانونی و شرعی رعایت شود.

- ۱- ضرورت انجام پژوهش و سایر اجزای طرح‌نامه باید توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تأیید شود.
- ۲- جنین انسانی نباید مورد خرید و فروش یا هر گونه استفاده‌ی تجاری دیگر قرار گیرد.
- ۳- در مورد استفاده از اجزای بدن جنین سقط شده - و نیز خون بند ناف، از آن‌جا که خون جنینی محسوب می‌شود- اخذ رضایت آگاهانه هم از پدر و هم از مادر جنین مورد استفاده ضروری است.
- ۴- جفت و سایر محتویات رحم به‌جز جنین، از بافت‌های مادر محسوب می‌شوند لذا رضایت مادر برای استفاده از آن‌ها لازم و کافی است.
- ۵- فرد یا تیمی که در مورد انجام سقط جنین تصمیم‌گیری می‌کند باید کاملاً مستقل از تیم طراحی‌کننده یا اجرا کننده‌ی پژوهش بر روی آن جنین بعد از سقط باشد.
- ۶- تا پیش از پایان مراحل سقط جنین، نباید هیچ‌گونه تصمیم‌گیری یا مذاکره‌ای درباره‌ی استفاده‌ی احتمالی آتی از آن جنین در پژوهش انجام گیرد.
- ۷- در تمامی مراحل انجام و انتشار نتایج پژوهش باید رازداری و حریم خصوصی افراد مرتبط با جنین حفظ شود.
- ۸- پژوهش نباید دربردارنده‌ی هیچ‌گونه آسیب یا زیانی برای مادر باشد.

فصل ۲: برداشت عضو یا بافت از جسد انسان یا فرد دچار مرگ مغزی

- ۱- در تمامی مواردی که عضو یا بافت جسد انسان به منظور انجام پژوهش مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید ارزش علمی، ضرورت انجام مطالعه و تمهیدات اندیشیده شده برای رعایت کرامت متوفی و حقوق بازماندگان - از جمله اخذ رضایت آگاهانه‌ی متناسب - در طرح‌نامه منعکس شده و به تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده باشد.
- ۲- شیوه و شرایط اخذ رضایت برای استفاده‌ی پژوهشی از جسد، همانند اخذ رضایت برای استفاده‌ی درمانی است. بدین ترتیب که رضایت آگاهانه‌ی وراث قانونی متوفی برای برداشت و استفاده از اعضاء و بافت‌ها ضروری است. چنان‌چه شخص در زمان حیات خود از به‌کار بردن اعضاء و بافت‌هایش برای پژوهش ناراضی باشد، وارث او نمی‌تواند به این کار رضایت دهد.

- ۳- در صورتی که از اجزاء فرد دچار مرگ مغزی برای پژوهش استفاده شود باید تمامی شرایط و موارد قانونی و آیین‌نامه‌ی اجرایی مرگ مغزی و نیز پروتکل تأیید مرگ مغزی، مورد لحاظ قرار گیرد.
- ۴- قطع حمایت قلبی - تنفسی از فرد دچار مرگ مغزی، نباید صرفاً با هدف استفاده‌ی پژوهشی از اجزای بدن او انجام گیرد. بلکه هرگونه برداشت عضو یا بافت از بدن این افراد باید پس از قطعی شدن مرگ قلبی - تنفسی یا پس از اهدای اعضای حیاتی با هدف استفاده‌ی درمانی باشد.
- ۵- نگهداری اجزای بدنی افراد فوت شده در زیست‌بانک‌ها باید با کسب رضایت آگاهانه از وراثت او باشد. این اجزا باید تنها برای همان اهدافی مورد استفاده قرار گیرند که در رضایت‌نامه مشخص شده است. وراثت حق دارند که هر وقت بخواهند خواهان خارج شدن اجزای بدنی فرد متوفی از زیست‌بانک شوند.
- ۶- اجزای بدنی مورد استفاده در پژوهش باید پس از پایان استفاده، با رعایت موازین شرعی - یا منطبق با موازین و آیین‌های دینی مورد اعتقاد متوفی - امحاء یا دفن شود.

فصل ۳ - پژوهش‌های شامل پیوند عضو یا بافت از دهنده‌ی زنده

- ۱- در پژوهش‌های پیوند عضو یا بافت، خواست و رضایت‌دهنده‌ی زنده در هر حال بر خواست و منافع گیرنده اولویت دارد. اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از دهنده و گیرنده ضرورت دارد. این رضایت آگاهانه‌ی مکتوب باید شامل شیوه‌ی اجرای پژوهش، اهداف، نوع و میزان عضو یا بافتی که اخذ و پیوند خواهد شد و تمامی خطرات ناشی از آن باشد.
- ۲- پژوهش منحصراً در اعضاء و بافت‌های تجدیدشونده‌ی فرد زنده، مانند مغز استخوان، مجاز است. در موارد خاصی که ضرورت حتمی برای استفاده از سایر اعضاء وجود داشته باشد، با نظارت و تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه، می‌توان از اعضایی که جفت بوده و عارضه‌ی فقدان یکی از آنها قابل چشم‌پوشی است، برای انجام پژوهش استفاده کرد، به شرطی که فرد دهنده تا پایان عمر تحت پوشش بیمه‌ای متناسب قرار گیرد و خسارات احتمالی مربوط به اهداء عضو جبران شود. استفاده از اعضاء حیاتی مانند قلب یا مغز، یا اعضای جفتی که فقدان یکی از آنها در کیفیت حیات تأثیر زیادی دارد؛ مثل چشم، در پژوهش ممنوع است.
- ۳- در صورتی که پس از برداشت عضو یا بافت، در مدت زمان معینی نیاز به پیگیری یا درمان‌های ویژه در دهنده وجود داشته باشد، باید شرایط و امکانات لازم برای پیگیری فرد دهنده فراهم شود و در صورت نیاز به درمان، درمان‌های مورد نیاز به رایگان در اختیار او قرار گیرد. این پژوهش‌ها باید تحت پوشش بیمه قرار گیرند. اگر فرد دهنده، در طول یا پس از پایان دوره‌ی پیگیری، با عارضه‌ای مراجعه کند که قابل انتساب به دادن عضو یا بافت باشد، هزینه‌های ناشی از آن عارضه باید جبران شود.

- ۴- تا زمانی که پژوهش به مرحله‌ی غیر قابل بازگشت نرسیده است، فرد دهنده می‌تواند از اهدای عضو یا بافت خود منصرف شود. در این صورت، اگر دهنده درخواست کند، عضو یا بافت باید معدوم یا به او تحویل داده شود. در صورتی که فرد دهنده منصرف شود، نباید هیچ‌گونه هزینه‌ای از او اخذ شود.
- ۵- از مشوق‌های مالی و امتیازات خاص نباید برای ایجاد انگیزه جهت دادن عضو یا بافت استفاده شود.
- ۶- افرادی که توانایی دادن رضایت آزادانه و آگاهانه را ندارند، مانند کودکان، عقب‌ماندگان ذهنی، بیماران روانی، و زندانیان، نباید دهنده‌ی عضو یا بافت جهت انجام پژوهش باشند. هم‌چنین این گروه فقط می‌توانند در پژوهش‌های درمانی که با احتمال منفعت درمانی مستقیم برای ایشان همراه باشد به‌عنوان گیرنده شرکت کنند.
- ۷- انجام پژوهش نباید هیچ‌گونه خللی در دریافت درمان‌های استاندارد و در دسترس برای فرد گیرنده ایجاد کند.

فصل ۴- زیست‌بانک‌ها

- ۱- ذخیره‌سازی اعضاء، بافت‌ها یا اجزای بدنی با منشأ انسانی باید با اخذ رضایت آگاهانه باشد. در رضایت‌نامه باید نحوه و مدت نگهداری و استفاده‌های احتمالی آتی آورده شود.
- ۲- فرد حق دارد هر وقت که بخواهد درخواست کند که نمونه‌هایش از زیست‌بانک خارج شوند. این در صورتی است که هویت دهنده‌ی نمونه مشخص یا قابل ردیابی باشد.
- ۳- در صورتی که هویت فرد دهنده‌ی نمونه، مشخص یا قابل ردیابی باشد، برای هر پژوهش جدید باید از فرد یا نماینده‌ی قانونی او رضایت آگاهانه گرفته شود.
- ۴- در مورد نمونه‌هایی که هویت دهنده‌ی آنها قابل ردیابی نباشد، می‌توان با استناد به رضایت‌نامه‌ی کلی اولیه، پژوهش‌های جدید را بدون اخذ رضایت‌نامه انجام داد.
- ۵- در استفاده از بافت‌های ذخیره شده در زیست‌بانک‌ها - در صورتی که امکان استفاده‌ی درمانی و پژوهشی وجود داشته باشد - باید اولویت به مصارف درمانی داده شود. در هر حال، انجام پژوهش نباید به میزان و کیفیت استفاده‌های درمانی لطمه‌ای وارد کند.

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

مقدمه

دانش بشر در زمینه‌های زیست‌شناسی و زیست‌فناوری تولید مثل در دهه‌های اخیر پیشرفت گسترده و قابل توجهی یافته است. این تحول با به‌کارگیری تکنیک‌های باروری خارج رحمی به دوران جدیدی وارد شد و در پی آن، دانش زیست‌شناسی تولید مثلی و فناوری‌های کمک‌باروری از رشدی فزاینده و چشمگیر برخوردار شد. در نتیجه، پژوهش بر روی گامت و رویان‌های حاصل از باروری آزمایشگاهی، دغدغه‌های اخلاقی ویژه‌ای را پدید آورد. پژوهش بر روی گامت و رویان انسانی، به‌واسطه‌ی انتساب آن به انسان - که واجد کرامت است - با ملاحظات و الزامات اخلاقی ویژه‌ای توأم است که در این راهنما مورد اشاره قرار گرفته‌اند. پژوهشگران باید علاوه بر این راهنما از سایر قوانین و مقررات کشور شامل راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و دیگر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند. مفاد این راهنما ناظر بر تمامی پژوهش‌هایی است که بر روی گامت یا رویان آزمایشگاهی (تا پیش از ایجاد بارداری) انجام می‌گیرند.

فصل اول: کرامت انسانی

- 1- هیچ پژوهشی نباید بر روی رویان یا گامت انسان انجام شود، مگر آن‌که برای سلامت باروری یا سایر جنبه‌های سلامت انسان ضروری باشد و جایگزین مناسب دیگری برای رویان یا گامت انسانی وجود نداشته باشد.
- 2- هر گونه خرید یا فروش گامت یا رویان انسانی، یا استفاده از رویانی که از طریق روابط تجاری به‌دست آمده باشد ممنوع است.
- 3- تولید رویان انسان با هدف پژوهشی ممنوع است. پژوهش بر روی رویان تنها در صورتی قابل قبول است که آن رویان‌ها به قصد درمان ناباروری و تولید مثل تولید شده باشند و از رویان‌های اضافی باقی‌مانده برای پژوهش استفاده شود.
- تبصره: در مورد شبیه‌سازی پژوهشی - درمانی، تولید رویان انسانی با هدف درمانی و در صورتی که روش جایگزینی برای تولید سلول بنیادی مورد نظر در دسترس نباشد، مجاز است.
- 4- القای تخمک‌گذاری و استحصال تخمک از بدن انسان تنها برای پژوهش ممنوع است. از تخمک‌هایی برای پژوهش باید استفاده شود که با هدف باروری القا و استحصال شده و در پایان فرایند کمک باروری زیاد آمده

- باشند، یا در خارج از بدن (برای مثال، از سلول‌های بنیادی) حاصل شده باشند.
- 5- انجام پژوهش‌هایی که مستلزم آسیب یا تخریب رویان هستند، بر روی رویان‌های با سن بیش‌تر از ۱۴ روز پس از لقاح، ممنوع است (در موارد فوق، مدت زمانی که رویان منجمد شده است در نظر گرفته نمی‌شود).
- تبصره: دستکاری (شامل بیوپسی) از رویانی که قرار است منجر به بارداری شود، با هدف درمانی برای همان رویان، بلامانع است.
- 6- تعداد رویان‌های مورد پژوهش باید حداقل تعداد لازم برای رسیدن به هدف پژوهش باشد.
- 7- پژوهش با اهداف زیر بر روی گامت یا رویان انسان ممنوع است:
- ۷-۱ به‌نژادی
- ۷-۲ به‌سازی ژنتیکی و توان‌افزایی
- ۷-۳ تولید موجودات هیبرید یا کایمرای انسان و حیوان
- ۷-۴ تغییر محتوای ژنتیکی گامت یا رویان انسان که قرار است به رحم منتقل شود، مگر با هدف درمانی
- ۷-۵ شبیه‌سازی تولید مثلی انسان

فصل دوم: رضایت آگاهانه و رازداری

- 8- از آنجایی که رویان حاصل از گامت‌های زوجین است و نمی‌توان به آن نام فرزند را اطلاق نمود، رضایت شرکت در پژوهش باید از زوجینی گرفته شود که از گامت آن‌ها برای ایجاد رویان استفاده شده است. در این راهنما به زوجین مذکور، صاحبان رویان گفته می‌شود.
- 9- هر گونه پژوهش بر روی رویان انسانی نیاز به اخذ رضایت‌نامه از صاحبان رویان و کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دارد.
- 10- صاحبان رویان باید آگاه شوند که فرایند اطلاع‌رسانی و اخذ رضایت برای شرکت در پژوهش کاملاً از روند درمان ناباروری مجزا است و درمان منوط به چنین رضایتی نیست. ذکر این نکته در تمامی طرح‌نامه‌های پژوهشی ضروری است.
- 11- صاحبان رویان می‌توانند در هر زمان رضایت خود را برای استفاده از رویان در پژوهش پس بگیرند. پس گرفتن رضایت فقط می‌تواند تا قبل از انتقال رویان به رحم باشد.
- 12- صاحبان رویان حق ندارند که استفاده از رویان‌های خود را به افراد خاصی محدود کنند.
- پژوهشگران باید اطلاعات مربوط به منشأ زیست‌شناختی گامت‌ها و رویان‌ها را دقیقاً ثبت کنند. در این میان حفظ

صحت و رعایت خصوصی بودن اطلاعات فوق ضروری است.

فصل سوم: مواردی که پژوهش روی رویان منجر به بارداری می‌شود

- ۱- در این‌گونه پژوهش‌ها باید زیان‌های احتمالی شرکت در پژوهش در قیاس با منافع آن برای فرزند حاصل قابل توجیه باشد. در پژوهش‌هایی که فقط برای به‌دست آوردن اطلاعات جدید است، امکان هر گونه خطر افزوده‌ای غیر قابل پذیرش است.
- ۲- پژوهشگران باید اطمینان حاصل کنند که احتمال هر گونه عوارض ناخواسته برای رویان و یا مخاطرات طولانی‌مدت برای سلامت فرزند حاصل، در کم‌ترین حد ممکن است.

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک

مقدمه

با توجه به پیشرفت روزافزون علم ژنتیک و حساسیت‌های ویژه‌ی داده‌های ژنتیک انسانی؛ هم‌چنین با آگاهی از ملاحظات و نگرانی‌های اخلاقی مهمی که با پژوهش‌های ژنتیک انسانی همراه‌اند و با تأکید بر اهمیت پژوهش‌های ژنتیک در ارتقاء سلامت عمومی و درمان بیماری‌ها، رعایت اصول و موازین اخلاقی در پژوهش‌های ژنتیک، ضروری است. بنابراین، راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک به شرح زیر ارائه می‌شود.

مقررات این راهنما ناظر به جمع‌آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک، پروتئومیک و سایر اطلاعات سلولی انسانی و نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی است. در این راهنما داده‌های ژنتیک، پروتئومیک و سایر اطلاعات سلولی انسانی به اختصار تحت عنوان داده‌های ژنتیک مورد اشاره قرار می‌گیرند. این راهنما به استفاده‌هایی که ماهیت پژوهشی ندارند، نظیر بررسی‌های پلیسی و قضایی که با هدف کشف جرم، تعیین نسب یا موارد مشابه به انجام می‌رسند، تعمیم پیدا نمی‌کند. پژوهشگران موظفند که علاوه بر این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و سایر قوانین، مقررات و راهنماهای رسمی کشور در مورد پژوهشی که انجام می‌دهند، آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند.

۱- پژوهش‌های ژنتیک بر روی آزمودنی انسانی تنها در صورتی از نظر اخلاقی مجاز به‌شمار می‌آیند که با هدف ارتقا یا پیشرفتِ حداقل یکی از موارد زیر طراحی شده باشند:

- ۱-۱- تشخیص، طبقه‌بندی یا غربالگری بیماری‌ها یا ناتوانی‌هایی که منشأ ژنتیک دارند.
- ۱-۲- بررسی یا تشخیص استعداد ابتلا به بیماری.
- ۱-۳- ارائه‌ی مشاوره به افراد یا زوج‌ها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آن‌ها به بیماری‌ها یا معلولیت‌های دارای منشأ

ژنتیک

- ۱-۴- پیشگیری یا درمان بیماری‌ها یا توان‌بخشی
 - ۱-۵- بررسی‌های حقوقی، جنایی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی و پزشکی قانونی
 - ۱-۶- پژوهش‌های ژنتیک جمعیت‌شناختی
- ۲- انجام هر گونه پژوهش که دربردارنده‌ی موارد زیر باشد، از نظر اخلاقی نادرست است:
- ۲-۱- به‌نژادی (یوژنیکز)

۲-۲ - شبیه‌سازی تولید مثلی انسان

۲-۳ - تبعیض یا انگ زنی (Stigmatization) فردی یا گروهی

۲-۴ - نقض کرامت انسانی یا حقوق و آزادی‌های بنیادین انسان

۳- هر گونه مطالعه یا دستکاری بر روی ژنوم انسان باید بعد از بررسی دقیق و جامع خطرات و عوارض احتمالی آن برای فرد آزمودنی و نسل‌های بعد و حصول اطمینان از فقدان عوارض جدی و غالب بودن منافع احتمالی به خطرات احتمالی به انجام برسد.

۴- هر گونه دستکاری ژنتیک در انسان که قابل انتقال به نسل‌های آتی باشد از نظر اخلاقی نادرست است، مگر مواردی که ماهیت درمانی داشته باشند.

۵- اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه از آزمودنی - یا نماینده‌ی قانونی او در موارد لزوم - باید همانند دیگر انواع پژوهش‌ها بر روی آزمودنی انسانی، منطبق با مندرجات راهنمای عمومی و سایر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور انجام گیرد.

۶- در مواردی که داده‌های ژنتیک انسانی یا نمونه‌های بیولوژیک با هدف پژوهشی جمع‌آوری شده باشند، آزمودنی این اختیار را دارد که رضایت اولیه‌ی خود را لغو کند، مگر آن‌که این اطلاعات به‌طور غیر قابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. لغو رضایت نباید موجب خسارت یا جریمه‌ای برای آزمودنی شود.

۷- اگر پژوهش شامل انجام آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش‌گویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی آزمودنی داشته باشند، علاوه بر حصول اطمینان از درک مناسب ماهیت و پی‌آمدهای آزمون از سوی آزمودنی در طی فرایند اخذ رضایت، باید مشاوره‌ی ژنتیکی مناسب برای او فراهم شود. مشاوره‌ی ژنتیک باید غیرجهت‌دار، بدون پیش‌داوری، بدون قضاوت، شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده‌ی حداکثر منافع وی باشد.

۸- هنگامی که پژوهش شامل آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش‌گویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی بستگان یا نزدیکان آزمودنی داشته باشد، باید نحوه‌ی اطلاع‌رسانی احتمالی به ایشان - یا محرمانه ماندن نتایج - در طی فرایند اخذ رضایت مورد بحث قرار گیرد و در رضایت‌نامه درج شود.

۹- به بیمارانی که دچار معلولیت یا بیماری ارثی هستند و هم‌چنین به حاملان بدون علامت بیماری، یا افراد مستعد (ثابت‌شده یا مشکوک) باید در زمان مناسب و به روش مناسب، آگاهی لازم در مورد امکانات موجود در زمینه‌ی بیماری داده شود. ضمناً اگر به دلایلی، درمان یکی از بستگان بیمار لازم باشد، پزشک باید پس از اخذ رضایت فرد مورد مطالعه یا نماینده‌ی قانونی وی، به بستگان او اطلاعات لازم را ارائه کند.

- ۱۰- هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد.
- ۱۱- داده‌های ژنتیک و نمونه‌های بیولوژیک جمع‌آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با مفاد رضایت کسب شده مغایرت دارد به کار گرفته شوند.
- ۱۲- اگر ارتباط داده‌های ژنتیک انسانی با فرد به‌طور برگشت‌ناپذیر قطع شده باشد، این داده‌ها را مشروط به کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.
- ۱۳- دستاوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد.
- ۱۴- مطالعه بر روی ژنوم انسانی در شکل طبیعی آن نباید منجر به کسب منافع انحصاری فردی شود.
- ۱۵- تشخیص ژنتیکی پیش از تولد باید تنها در صورتی انجام شود که برای سلامت جنین یا مادر سودمند باشد.

راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی

مقدمه

کارآزمایی بالینی معتبرترین روش تهیه مستندات برای استفاده‌ی بالینی است. انجام کارآزمایی بالینی برای پیشرفت علوم پزشکی از ضرورت و اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. اما در عین حال، نظر به این‌که در کارآزمایی‌های بالینی، بر خلاف سایر انواع مطالعات، مداخله‌ای به‌صورت عمدی بر روی آزمودنی‌ها به انجام می‌رسد، این شیوه‌ی پژوهش، بیش از سایر انواع و شیوه‌ها، دربردارنده‌ی ملاحظات و دغدغه‌های اخلاقی است. این راهنما دربردارنده‌ی مهم‌ترین ملاحظات اخلاقی است که در این زمینه باید رعایت شوند. هر پژوهشگر یا بالینگری که در کارآزمایی بالینی مشارکت می‌کند، باید علاوه بر مفاد این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور به فراخور موضوع، و نیز از سایر قوانین و مقررات مرتبط با کار خود آگاه باشد و آن‌ها را رعایت کند. این موضوع به‌ویژه در رابطه با رعایت مفاد راهنمای پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر مورد تأکید است.

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ۱- کارآزمایی‌های بالینی باید کاملاً در چارچوب یک طرح‌نامه و دستورالعمل مکتوب طراحی و اجرا شوند. طرح‌نامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی باید دربردارنده‌ی بخش ملاحظات اخلاقی، هم‌چنین اطلاعات مربوط به بودجه‌ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه‌ای، بیان هرگونه تعارض منافع احتمالی و تمهیدات مورد نظر برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه باشد.
- ۲- شروع اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید طرح‌نامه و دستورالعمل آن توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق پایش کارآزمایی‌های در حال اجرا را دارد. پژوهشگر موظف است که اطلاعات مورد نیاز برای پایش را در اختیار کمیته قرار دهد.
- ۳- پژوهشگر موظف است که در طول اجرای پژوهش، هرگونه حادثه یا عارضه‌ی نامطلوب جدی قابل انتساب به پژوهش را در اولین زمان ممکن، به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و سایر مراجع قانونی ذی‌ربط گزارش دهد.
- ۴- کمیته‌ی اخلاق مسؤلیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا پژوهشگر ارشد باید این کمیته را در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه‌ی نامناسب جدی در طول مطالعه

- آگاه سازد. هم‌چنین، هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت آزمودنی یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد را باید به اطلاع این کمیته برساند.
- ۵- کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح از نظر علمی انجام گیرد.
- ۶- انجام کارآزمایی بالینی تنها زمانی قابل توجیه است که جامعه‌ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج آن پژوهش سود ببرند.
- ۷- تمامی اقدامات احتیاطی لازم جهت حفظ حریم خصوصی آزمودنی‌ها، محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان و هم‌چنین کاهش تأثیر نامطلوب مطالعه بر سلامت جسمی و روانی آزمودنی‌ها باید به‌عمل آید.
- ۸- در مرحله‌ی طراحی مطالعه، باید نحوه‌ی پی‌گیری آزمودنی‌ها پس از اتمام مطالعه تعیین شود و در صورت لزوم، برای دسترسی آن‌ها به بهترین روش پیش‌گیری، تشخیص، درمان یا سایر مراقبت‌های مناسب، تمهیدات لازم در نظر گرفته شود. دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نیست.
- ۹- در صورت وقوع عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش، در حین و پس از مطالعه، پژوهشگر باید اقدامات درمانی و مراقبتی مناسب را برای آزمودنی، بدون تحمیل هزینه به وی، فراهم آورد. تمهیدات مالی برای انجام این تعهد، نظیر بیمه کردن پژوهش، باید در هنگام طراحی مطالعه در نظر گرفته شده باشد.
- ۱۰- پژوهشگر یا مؤسسه‌ی حامی باید در صورت تشخیص وجود بیماری‌های دیگر همراه، در صورت رضایت بیمار وی را از این موضوع آگاه کند.
- ۱۱- پژوهشگر موظف است که در صورت رضایت آزمودنی، شرکت او در کارآزمایی را به اطلاع پزشک خانواده‌ی وی برساند.
- ۱۲- کلیه‌ی اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به‌گونه‌ای ثبت، به‌کارگیری و ذخیره شود که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آن‌ها فراهم باشد.
- ۱۳- هرگونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده‌ی بازپرداخت هزینه‌های تحمیل‌شده به وی در اثر شرکت در پژوهش و قدردانی از او باشد. باید از هرگونه پرداخت غیرمتعارف - که احتمال داشته باشد که آزادی فرد برای قبول یا تداوم مشارکت در پژوهش را خدشه‌دار کند - خودداری شود.
- ۱۴- مطالعات دوسوکور باید به‌گونه‌ای طراحی شوند که در صورت وقوع عارضه‌ای برای هرکدام از آزمودنی‌ها که شکستن کد را ایجاب کند، فردی که امکان شکستن کد را برای آن آزمودنی دارد و نحوه‌ی انجام این کار مشخص باشد. جزئیات این موضوع باید در دستورالعمل کارآزمایی آورده شود.
- ۱۵- هیچ مداخله‌ای که هنوز بر اساس پزشکی مبتنی بر شواهد تأیید نشده است، نباید به دلایلی نظیر گیاهی یا

- سنتی بودن از طی تمامی مراحل استاندارد آزمون و کارآزمایی مستثنی شمرده شود.
- ۱۶- چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، آزمودنی زن مورد نیاز باشد، باید این افراد در سن باروری نباشند یا از روش‌های قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.
- ۱۷- در کارآزمایی‌های با پرتوتابی، نوع و دوز مداخله باید به تأیید کمیته‌ی اخلاق رسیده باشد. این تأییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی تخصصی باشد.
- ۱۸- داوطلبان سالم در کارآزمایی‌های با پرتوتابی باید بیش از ۵۰ سال سن داشته باشند. در صورتی می‌توان از افراد با سن کم‌تر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد. تعداد شرکت‌کنندگان باید در حداقل تعداد ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود.
- ۱۹- در صورتی که مداخله‌ی دارویی در مطالعه مد نظر باشد و داروی مورد نظر در فهرست دارویی کشور وجود نداشته باشد، فرایند صدور مجوز انجام مطالعه‌ی بالینی و همچنین واردات و ترخیص داروی تحقیقاتی مورد استفاده در کارآزمایی بالینی تابع مقررات و ضوابط مربوطه و به‌عهده‌ی سازمان غذا و دارو است.

فصل دوم: رضایت آگاهانه

- ۲۰- اخذ رضایت آگاهانه برای کارآزمایی بالینی باید همواره به‌صورت کتبی باشد. فرم رضایت‌نامه باید دربردارنده‌ی تمامی اطلاعات لازم برای تصمیم‌گیری فرد جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش - شامل اطلاعاتی که در بندهای بعدی این راهنما ذکر شده اند - باشد.
- ۲۱- فرم رضایت آگاهانه باید توسط پژوهشگر ارشد - یا عضو دیگری از تیم پژوهشی که آگاهی و توانایی لازم را دارد، به‌عنوان نماینده‌ی پژوهشگر ارشد - و آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او امضا شود. این فرم باید حداقل در دو نسخه تهیه شود که یک نسخه‌ی آن به آزمودنی تحویل داده می‌شود و نسخه‌ی دیگر باید توسط پژوهشگر نگه‌داری شود.
- ۲۲- در مواردی که فرد به هر دلیلی قادر به خواندن فرم رضایت‌نامه‌ی مکتوب نباشد، باید فرد ثالثی که دارای تعارض منافع نباشد، مندرجات فرم را به زبان قابل فهم برای آزمودنی توضیح داده، به پرسش‌های او پاسخ دهد. در این حالت، فرم باید علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثر انگشت آزمودنی، واجد امضای فرد ثالث پیش‌گفته نیز باشد.
- ۲۳- هنگام ارسال طرح‌نامه برای بررسی توسط کمیته‌ی اخلاق، فرم رضایت‌نامه‌ای که قرار است به آزمودنی‌ها ارائه شود، باید به طرح‌نامه پیوست باشد. بررسی اخلاقی طرح‌نامه‌ی کارآزمایی بالینی بدون بررسی و ارزیابی فرم رضایت آگاهانه‌ی آن معتبر نخواهد بود.

۲۴- برای اخذ رضایت، اطلاعات باید به زبانی ارائه شود که برای آزمودنی قابل فهم باشد. آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزئیات کارآزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرایند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کارآزمایی در هر زمانی، مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.

۲۵- آزمودنی باید به اطلاعات در مورد بیمه و سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد. همچنین، وی باید در مورد درمان‌هایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کارآزمایی، در اختیار وی قرار خواهد گرفت آگاه شود.

۲۶- اخذ رضایت آگاهانه فرایندی است که از آغاز تا پایان ارتباط پژوهشگر-آزمودنی تداوم دارد. هر زمان که اطلاعات جدیدی به‌دست آید که امکان داشته باشد که در تصمیم‌گیری آزمودنی‌ها جهت قبول یا تداوم شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، این اطلاعات باید به‌صورت مکتوب در اختیار آزمودنی‌ها قرار گیرد.

۲۷- در زمان اخذ رضایت، باید احتیاط شود که آزمودنی‌ها رضایت خود را تحت محذوریت و به‌علت وابستگی درمانی، اداری و... نداده باشند. در مواردی که این احتمال وجود دارد، رضایت آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه دارد و در عین حال چنین رابطه‌ای با آزمودنی ندارد، کسب شود.

۲۸- شروع و تداوم شرکت آزمودنی در پژوهش باید آزادانه باشد. از همین رو، هیچ‌یک از اعضای تیم پژوهش نباید آزمودنی‌ها را برای ادامه‌ی مشارکت در مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و/یا تحت محذوریت قرار دهند.

۲۹- از آن‌جا که تمامی عوارض و خسارات قابل انتساب به پژوهش برای آزمودنی‌ها باید جبران شود، اخذ برائت ذمه هیچ جایگاهی در کارآزمایی بالینی ندارد و نباید در فرم رضایت آگاهانه گنجانده شود. این امر رضایت آگاهانه‌ی پژوهشی را از رضایت‌نامه‌ی درمانی متمایز می‌کند.

۳۰- فرم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می‌شود، باید در بردارنده‌ی اطلاعات ذیل باشد:

۳۰-۱- عنوان کارآزمایی

۳۰-۲- ماهیت پژوهشی کارآزمایی

۳۰-۳- هدف کارآزمایی

۳۰-۴- درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله

۳۰-۵- روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی

۳۰-۶- مسؤولیت آزمودنی‌ها

- ۳۰-۷- جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
- ۳۰-۸- مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای آزمودنی‌ها
- ۳۰-۹- منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنان‌چه در یک کارآزمایی هیچ‌گونه منفعی پیش‌بینی نمی‌شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.
- ۳۰-۱۰- در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما، و ذکر خطرات و فواید احتمالی در صورت تخصیص به شاخه یا گروه دریافت‌کننده‌ی دارونما
- ۳۰-۱۱- روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه‌ی آن‌ها
- ۳۰-۱۲- عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به‌واسطه‌ی مداخلات پژوهشی
- ۳۰-۱۳- غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
- ۳۰-۱۴- در صورتی که وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود، میزان و نحوه‌ی پرداخت آن ذکر شود.
- ۳۰-۱۵- بازپرداخت مخارجی که آزمودنی در اثر شرکت در مطالعه متحمل می‌شود.
- ۳۰-۱۶- داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کارآزمایی و تصریح به این‌که آزمودنی‌ها در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون این‌که لازم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد.
- ۳۰-۱۷- محرمانه‌بودن اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها و تصریح به انتشار نتایج به‌صورت آماری و به‌نحوی که اطلاعات فردی فاش نشود.
- ۳۰-۱۸- اشخاصی که حق دسترسی به اطلاعات آزمودنی را خواهند داشت، از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش
- ۳۰-۱۹- تصریح به این‌که چنان‌چه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آن‌ها در دسترس قرار گیرد، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او در اولین فرصت در جریان قرار خواهند گرفت.
- ۳۰-۲۰- نام و شماره‌ی تماس شخص یا اشخاصی که آزمودنی می‌تواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیشتر با آن‌ها تماس بگیرد.
- ۳۰-۲۱- پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.
- ۳۰-۲۲- مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی
- ۳۰-۲۳- تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان

۳۱- چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق شود، مؤسسه‌ی پژوهشی یا پژوهشگر باید آزمودنی را از این موضوع مطلع کند و به او اطمینان دهد که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آنها انجام خواهد شد.

فصل سوم: دارونما

۳۲- فواید، خطرات، عوارض و کارآیی روش مورد آزمون باید در مقابل بهترین روش‌های پیش‌گیرانه، تشخیصی یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.

۳۳- استفاده از دارونما در کارآزمایی‌های بالینی در صورتی که درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، غیرقابل قبول است، مگر در موارد ذیل

۱- ۳۳- شواهدی از اثربخشی بیش‌تر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد

۲- ۳۳- درمان استاندارد به دلیل محدودیت‌های هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیت‌های پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت است. بنابراین، این مورد شامل حالتی که تأمین درمان استاندارد اثربخش برای افراد غنی یک جامعه ممکن و برای افراد کم‌درآمد غیرممکن باشد، نمی‌شود.

۳- ۳۳- چنانچه جامعه‌ی بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.

۴- ۳۳- وقتی که هدف کارآزمایی بررسی تأثیر توأم یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه‌ی افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت کرده باشند.

۵- ۳۳- وقتی که بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی‌کنند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگره داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیان‌های غیرقابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود و درمان استاندارد جایگزینی برای آنها وجود ندارد.

۶- ۳۳- زمانی که یک روش پیش‌گیری، تشخیص یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار می‌گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می‌کنند در معرض خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمی‌گیرند.

۳۴- استفاده از جراحی دروغین به‌عنوان دارونما پذیرفته نیست مگر در مواردی که کلیه‌ی شروط زیر صادق باشد:

۱- ۳۴- پیامد مورد سنجش سوپرکتیو (ذهنی) باشد، از قبیل درد و کیفیت زندگی

۲- ۳۴- جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثربخشی مداخله،

استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.

۳-۳۴- خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.

۴-۳۴- بیمار با آزادی کامل و با آگاهی از این که ممکن است مورد جراحی دروغین قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد، رضایت کتبی داده باشد.

۵-۳۴- کمیته‌ی اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد.

فصل چهارم: پرداخت غرامت

۳۵- هر گونه خسارت وارده به آزمودنی که ناشی از مشارکت او در کارآزمایی باشد، به‌نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی‌شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی‌داد، باید به‌نحو مناسب جبران شود.

۳۶- در دستورالعمل کارآزمایی و فرم رضایت آگاهانه باید مشخص شود که مسؤول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی است. در صورت مشخص نشدن این مورد، مجری اصلی کارآزمایی مسؤول جبران خسارت وارده و پرداخت غرامت است.

۳۷- جبران خسارت وارده به آزمودنی در کارآزمایی‌های بالینی در هر صورت باید جبران شود و مشروط به احراز تقصیر پژوهشگر نیست.

۳۸- موارد زیر مشمول پرداخت غرامت نمی‌شود:

۱- ۳۸- آسیب‌های جزئی مانند درد یا ناراحتی مختصر یا قابل درمان

۲- ۳۸- هنگامی که فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.

۳- ۳۸- در حین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد.

۴- ۳۸- آسیبی که در اثر تقصیر خود بیمار رخ داده باشد.

۵- ۳۸- فاز ۴ کارآزمایی بالینی

۳۹- در مواردی که در مورد لزوم یا نحوه‌ی جبران خسارت، میان آزمودنی و پژوهشگر اختلاف نظر وجود داشته باشد، موضوع به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تأییدکننده‌ی مطالعه ارجاع شده و در کمیته تصمیم‌گیری می‌شود.

راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی

مقدمه

پژوهش با استفاده از سلول‌های بنیادی با منشأ رویان انسانی یا سلول بالغ، امیدهای زیادی را در جهت کاهش آلام بیماران و درمان بیماری‌های سخت درمان پدید آورده است. اما در عین حال ملاحظات و دغدغه‌های اخلاقی خاص خود را نیز داراست. این دغدغه‌ها حوزه‌های مهمی مانند ایمنی آزمودنی‌ها و احترام به رویان انسانی را دربر می‌گیرد.

بی‌تردید، بهره‌مندی صحیح و پایدار از فواید و مزایای این‌گونه پژوهش‌ها در گرو رعایت الزامات و ملاحظات ویژه‌ی اخلاقی آن است که مهم‌ترین آن‌ها در این راهنما فهرست شده‌اند. در تدوین این راهنما، علاوه بر تجربه‌ی انباشته‌ی جهانی از فرهنگ غنی ایرانی اسلامی و نگاه ویژه‌ی آن به سلامت انسان و نیز جایگاه اخلاقی رویان انسانی بهره گرفته شده است.

هر پژوهشگر یا بالینگری که در پژوهش با استفاده از سلول‌های بنیادی مشارکت می‌کند، باید علاوه بر مفاد این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور به فراخور موضوع، و نیز از سایر قوانین و مقررات مرتبط با کار خود آگاه باشد و آن‌ها را رعایت کند.

۱- منابع مجاز برای تولید سلول بنیادی پرتوان عبارتند از:

- ۱-۱- رویان‌های مازاد بر نیاز درمان ناباروری به روش لقاح مصنوعی
 - ۱-۲- جنین‌های سقط شده
 - ۱-۳- رویان حاصل از شبیه‌سازی پژوهشی - درمانی
 - ۱-۴- سلول بنیادی پرتوان القا شده
 - ۱-۵- بند ناف یا جفت نوزاد متولد شده
- ۲- باید تنها از رویان‌هایی استفاده شود که ابتدا با هدف درمان ناباروری تولید شده‌اند، اما زیاد آمده باشند.
- ۳- رویان اهداشده به منظور استخراج سلول بنیادی، به هیچ‌وجه نباید در رحم زن دیگر یا گونه‌ی جانوری دیگر جایگزین شود.

- ۴- تخمک، اسپرم، رویانی، جنین یا هر گونه بافت انسانی دیگری که برای تولید سلول بنیادی مورد استفاده قرار می‌گیرد، نباید از طریق معاملات تجاری به‌دست آمده باشند.
- ۵- رضایت آزادانه و آگاهانه، باید از هر دو والد رویان یا جنین گرفته شود. همین‌طور در صورت وجود نفر سوم، یعنی کسی که گامت اهدا کرده باشد، باید هنگام اهدا، رضایت آگاهانه و آزادانه برای استفاده از رویان نهایی گرفته شود.
- ۶- متخصصان درمان ناباروری که از رویان‌های اضافی حاصل از کار درمانی آن‌ها استفاده می‌شود نباید همان پژوهشگرانی باشند که برای پژوهش و درمان، سلول بنیادی را به‌کار می‌برند.
- ۷- استفاده از جنین برای به دست آوردن سلول بنیادی نباید هیچ تاثیری بر تصمیم‌گیری در رابطه با انجام دادن سقط جنین داشته باشد. به همین منظور فرد یا افرادی که درباره سقط جنین تصمیم‌گیری می‌کنند باید از گروهی که قرار است پژوهش را انجام دهند کاملاً مستقل باشند.
- ۸- استخراج تخمک صرفاً جهت دستیابی به سلول بنیادی ممنوع است و تخمک‌های مورد استفاده باید مازاد بر نیاز درمان ناباروری باشند
- ۹- سلول‌های بنیادی پرتوان القاشده نباید:
- ۹-۱- طی پژوهش به‌طور مستقیم به اشخاص اهدا شوند؛ مگر در اهدای اتولوگ؛
 - ۹-۲- با رویان انسان یا رویان غیرانسانی ترکیب شوند؛
 - ۹-۳- به جنین انسان یا جنین غیرانسانی پیوند زده شوند.
- ۱۰- اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه از تمامی شرکت‌کنندگان در پژوهش الزامی است.
- ۱۱- رضایت آگاهانه و آزادانه براساس نوع تحقیق، اختصاصاً گرفته شود.
- ۱۲- جهت گرفتن رضایت آگاهانه و آزادانه از اهداکنندگان منابع سلول بنیادی، بابت تمامی اطلاعاتی که ممکن است در تصمیم‌گیری فرد موثر باشند به وی ارائه شوند. از جمله موارد ذیل:
- ۱۲-۱- توضیح نوع استفاده از موارد اهدایی
 - ۱۲-۲- احتمال تخریب موارد اهدایی در مسیر استخراج سلول بنیادی
 - ۱۲-۳- امکان ذخیره‌ی موارد اهدایی به مدت طولانی جهت استفاده در آینده
 - ۱۲-۴- سود مالی احتمالی ناشی از انجام تحقیق (چه در حال حاضر و چه در آینده‌ی دور)
 - ۱۲-۵- این‌که منفعت درمانی و پزشکی حاصل از تحقیق فقط به اهداکننده محدود نمی‌شود، بلکه تمام مردم از آن بهره‌مند می‌شوند.
 - ۱۲-۶- رضایت دادن و ندادن اهداکننده، خللی در روند درمانی او وارد نخواهد کرد.

- ۱۲-۷- شرکت‌کننده‌ی در پژوهش در هر زمان می‌تواند از مطالعه خارج شود بدون آن که خللی در درمان های عادی او وارد شود.
- ۱۲-۸- در موارد اهدای رویان، لازم است اهداکننده‌ی رویان را از این‌که رویان اهداشده برای ایجاد باروری در زوج دیگری استفاده نمی‌شود، مطلع کرد.
- ۱۲-۹- اهداکننده باید برای بیماری‌های عفونی و ژنتیکی غربالگری شود.
- ۱۲-۱۰- امکان دارد سلول‌های اهدایی تغییرات ژنتیکی پیدا کنند.
- ۱۲-۱۱- امکان تجاری شدن سلول‌های اهدایی وجود دارد ولی اهداکننده هیچ‌گونه حق استفاده از این امکان را ندارد.
- ۱۳- جهت رعایت کامل اصل «رازداری»، باید مشخصات شخصی افراد شرکت‌کننده در پژوهش کاملاً محرمانه حفظ شود.
- ۱۴- لازم است مراکز پژوهشی و درمانی تمهیدات لازم (از جمله کدگذاری) را برای اجرای اصل رازداری فراهم کنند. در غیر این صورت باید این اطلاعات را نابود کنند.
- ۱۵- باید از جمع‌آوری اطلاعات شخصی غیرضروری در مورد شرکت‌کنندگان پرهیز شود.
- ۱۶- لازم است مطالعات پیش بالینی کافی بر روی مدل‌های حیوانی انجام گیرد.
- ۱۷- از مدل‌های حیوانات کوچک باید برای مقاصد زیر استفاده شود:
- ۱۷-۱- آزمون کردن پیوند سلول بنیادی نوع وحشی، بیمار یا تصحیح ژنتیکی شده
- ۱۷-۲- ارزیابی بهبودی پس از سلول درمانی
- ۱۷-۳- بررسی مکانیسم‌های زیستی ترمیم بافت
- ۱۷-۴- ارزیابی میزان و مسیر سلول درمانی‌ها، سن و درجه‌ی بیماری برای کارآمدی
- ۱۸- درمان مدل‌های حیوانات بزرگ در دو جا مورد نیازند. یکی در پژوهش‌هایی که مدل‌های حیوانات کوچک در آن‌ها کافی نیستند؛ دیگر در پژوهش روی بافت‌های ساختاری مثل استخوان، غضروف یا تاندون
- ۱۹- مطالعات روی نخستیان (پریمات‌های) غیر انسانی، در صورتی انجام می‌گیرند که برای فراهم کردن اطلاعات ضروری مورد نیاز باشند که از روش‌های دیگر غیرقابل دستیابی است. این مطالعات باید تحت نظارت مستقیم یک دامپزشک ماهر انجام شوند.

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر

مقدمه

فردی یا گروهی از افراد آسیب‌پذیر محسوب می‌شوند که استعداد یا بی‌پناهی خاصی در برابر دچار شدن به جراحت یا آسیب یا تهاجمی (اعم از جسمانی یا روانی) داشته باشند. به معنای عام کلمه، تمامی انسان‌ها آسیب‌پذیرند. بنابراین، پژوهشگران باید نسبت به آسیب‌پذیری تمامی آزمودنی‌های خویش - و دیگر طرف‌های درگیر در پژوهش - آگاه و حساس باشند.

اما گاهی ویژگی خاصی، نظیر سن یا بیماری یا وضعیت اجتماعی، برخی از آدمیان را در وضعیت ویژه‌تری از آسیب‌پذیری قرار می‌دهد. هنگامی که سخن از پژوهش به میان می‌آید، مهم‌ترین جلوه‌گاه این حالت ویژه‌ی آسیب‌پذیری، ناتوانی یا کم‌توانی در دادن رضایت آگاهانه و آزادانه است. به این معنا که امکان «آگاهانه بودن» یا «آزادانه بودن» رضایت، در افراد آسیب‌پذیر، در مقایسه با افراد عادی، در حد قابل ملاحظه‌ای پایین‌تر است.

پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر در عین حالی که با ویژگی‌ها و دغدغه‌های اخلاقی خاصی همراه است، برای خود این افراد مفید و گاه ضروری است. بنابراین، انجام این‌گونه پژوهش‌ها نباید منع شود بلکه باید با رعایت ملاحظات قانونی و اخلاقی توأم گردد تا در عین بهره‌مندی از فواید پژوهش، از خدشه‌دار شدن حقوق و زیان دیدن ناموجه این افراد جلوگیری شود.

این راهنما دربردارنده‌ی مهم‌ترین دستورالعمل‌های اخلاقی در رابطه با گروه‌های آسیب‌پذیر است. مقدمه و فصل کلیات این راهنما در رابطه با پژوهش بر روی تمامی گروه‌های آسیب‌پذیر صادق‌اند اما در ادامه فصل‌هایی در رابطه با برخی از گروه‌های آسیب‌پذیر که از اهمیت خاصی برخوردارند آورده شده است. این گروه‌ها مشتملند بر: نوزادان و کودکان، ناتوانان ذهنی، زنان باردار و جنین‌ها، زندانیان و بیماران اورژانسی.

پژوهشگرانی که بر روی آزمودنی‌هایی از گروه‌های آسیب‌پذیر پژوهش می‌کنند باید پیش از آغاز طراحی پژوهش از مفاد این راهنما آگاهی کسب کرده، آن را در تمامی مراحل طراحی و اجرا و گزارش پژوهش رعایت کنند. هم‌چنین، باید از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و سایر راهنماهای اختصاصی و قوانین و مقررات کشوری مرتبط با پژوهش خود آگاه بوده، آن‌ها را نیز رعایت کنند.

فصل اول: کلیات

- ۱- در پژوهش‌های علوم پزشکی نباید از افراد آسیب‌پذیر به‌عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود و تنها در صورتی باید از این افراد در پژوهش استفاده شود که دلیل موجهی برای آن وجود داشته باشد.
- ۲- افراد آسیب‌پذیر باید در تمامی مراحل طراحی و اجرا و گزارش پژوهش مورد حفاظت ویژه قرار بگیرند.
- ۳- طراحی و اجرای پژوهش باید به‌گونه‌ای باشد که کرامت انسانی، احترام و تمامیت جسمانی و روانی این شرکت‌کنندگان رعایت و حفاظت شود.
- ۴- در صورت ضرورت استفاده از افراد آسیب‌پذیر در پژوهش، باید تا حد ممکن افرادی به‌عنوان آزمودنی انتخاب شوند که درجات کم‌تری از آسیب‌پذیری را دارا باشند.
- ۵- در پژوهش‌های غیر درمانی تنها در صورتی باید از افراد آسیب‌پذیر استفاده شود که نتایج پژوهش برای خود شرکت‌کننده یا سایر افرادی که به همان گروه آسیب‌پذیر تعلق دارند مفید باشد و خطر پژوهش برای هر شرکت‌کننده بیش از حد متعارف در زندگی روزمره نباشد.
- ۶- در پژوهش‌های درمانی تنها در صورتی باید از افراد آسیب‌پذیر استفاده شود که نسبت فایده به زیان مورد انتظار برای خود آزمودنی به‌گونه‌ای باشد که انجام پژوهش را مبتنی بر منافع شخص آزمودنی توجیه کند.
- ۷- داشتن تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین، ضرورت اخذ رضایت آگاهانه از خود آزمودنی را مرتفع نمی‌کند. در مورد افرادی که تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین (اعم از سرپرست قانونی) دارند، باید تا حد ممکن از خود فرد هم رضایت آگاهانه و آزادانه اخذ شود.
- ۸- امتناع فرد از قبول یا ادامه‌ی شرکت در مطالعه را باید جدی گرفت و به آن احترام گذاشت.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

- ۱- در این راهنما دوره‌ی نوزادی از بدو تولد تا پایان ۲۸ روزگی در نظر گرفته می‌شود. دوره‌ی کودکی نیز به سنینی اطلاق می‌شود که پس از نوزادی آغاز و تا پایان ۱۸ سالگی ادامه می‌یابد. هم‌چنین، سرپرست قانونی به ولی، قیم، یا فرد بزرگسال دیگری اطلاق می‌شود که بر طبق قانون، سرپرستی کودک را بر عهده دارد.
- ۲- هدف از پژوهش باید پیشبرد دانش در رابطه با سلامت نوزادان و کودکان یا ارتقای سلامت و مراقبت از این گروه باشد.
- ۳- در نوزادان باید رضایت کتبی هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شود. در صورت عدم دسترسی به آن‌ها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری درهریک از والدین، رضایت از یکی از آن‌ها کفایت می‌کند. در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت سرپرست قانونی واجد صلاحیت برای انجام پژوهش‌های

درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیردرمانی انجام پژوهش‌ها در چنین شرایطی ممنوع است.

۴- کودکان از نظر دارا بودن ظرفیت برای دادن رضایت به سه گروه سنی تقسیم می‌شوند:

زیر ۷ سال، ۷ تا ۱۵ سال، و بالای ۱۵ سال.

۴-۱- در کودکان زیر ۷ سال: در نوزادان باید رضایت کتبی هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شود. در صورت عدم دسترسی به یکی از آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری درهریک از والدین، رضایت از یکی از آنها کفایت می‌کند. در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت سرپرست قانونی واجد صلاحیت برای انجام پژوهش‌های درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیردرمانی انجام پژوهش‌ها در چنین شرایطی ممنوع است.

۴-۲- در کودکان ۷ تا ۱۵ سال تمام، باید رضایت آگاهانه‌ی کتبی از سرپرست قانونی گرفته شود. هم‌چنین، باید متناسب با سطح درک و شناخت کودک، موافقت آگاهانه‌ی وی نیز اخذ شود. کودک حق دارد که اطلاعات لازم را در حد توانایی فهم خود دریافت کند، نظر خود را بیان کند و تصمیم بگیرد. روش‌های مورد استفاده برای ارائه‌ی اطلاعات و اخذ رضایت، باید متناسب با سن و قدرت فهم کودک باشد

۴-۳- در کودکان بالای ۱۵ سال، رضایت آگاهانه‌ی کتبی باید هم از سرپرست قانونی و هم از کودک اخذ شود.

۵- در مورد کودکانی که بر طبق نظر مراجع قضایی حکم رشد گرفته‌اند، اخذ رضایت از خود فرد ضروری و کافی است.

۶- اگر سن سرپرست قانونی کم‌تر از ۱۸ سال باشد، تنها در صورتی می‌تواند به نیابت از کودک رضایت دهد که ظرفیت تصمیم‌گیری در ایشان محرز شود.

۷- پژوهش بر نوزادان یا کودکان تنها در صورتی باید انجام گیرد که انجام آن پژوهش بر روی سنین بالاتر امکان‌پذیر نباشد یا توجیه اخلاقی برای انجام آن پژوهش بر روی کودکان وجود داشته باشد.

۸- از حیث برخی از ملاحظات اخلاق در پژوهش، نوزادان به سه گروه تقسیم می‌شوند:

۸-۱- نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردارند.

۸-۲- نوزادانی که زنده ماندن آن‌ها مورد تردید است.

۸-۳- نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند.

۹- در نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند یا زنده ماندن آن‌ها مورد تردید است، هر گونه تصمیم‌گیری در مورد احیا یا عدم احیای قلبی - عروقی نوزاد، استفاده از ونتیلاتور، تداوم یا قطع استفاده

از ونتیلاتور باید تنها بر اساس منافع سلامت خود نوزاد انجام گیرد و این تصمیمات تحت تأثیر شرکت احتمالی نوزاد در پژوهش قرار نگیرد.

۱۰- نوزادانی که زنده ماندن یا زنده‌نماندن آن‌ها مشخص نیست (مشکوک از نظر قابلیت احیا شدن) در پژوهش شرکت داده نمی‌شوند، مگر این‌که اطمینان حاصل شود که:

۱۰-۱- شرکت نوزاد در پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن او می‌شود و تمامی خطرات احتمالی در حداقل ممکن هستند.

یا

۱۰-۲- هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روش‌های دیگر قابل دسترسی نیست و هیچ‌گونه خطر بیش‌تری در نتیجه‌ی شرکت نوزاد در پژوهش برای وی به‌وجود نمی‌آید.

۱۱- پژوهش‌هایی که مستقیماً سودی به کودکان و نوزادان شرکت‌کننده نرساند، در صورتی که باعث ایجاد منافع برای گروه کودکان و نوزادان شود اخلاقی محسوب می‌شود. البته با این شرط که ضرری را متوجه آزمودنی‌ها نکند.

۱۲- در پژوهش‌های درمانی، نسبت فایده به خطرات مورد انتظار برای خود آزمودنی‌ها باید به‌گونه‌ای باشد که انجام پژوهش را بر اساس منافع آزمودنی‌ها توجیه کند.

۱۳- ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد که شامل سرپرستان قانونی، محققان، متخصصین درگیر، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و خود کودک (در صورت امکان) می‌شود.

۱۴- در ارزیابی خطرات ناشی از پژوهش، باید توجه داشت که برخی از مداخله‌هایی که در بزرگسالان کم‌خطر به حساب می‌آیند (مانند خون‌گیری وریدی)، در مورد کودکان و نوزادان با در نظر گرفتن درد و اضطرابی که تجربه می‌کنند و اثرات احتمالی آن بر تکامل سیستم عصبی آن‌ها از گروه کم‌خطر خارج خواهد شد.

۱۵- زمانی که لازم نباشد پژوهش حتماً بر روی گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود، کودکان بزرگ‌تر بر کودکان کم و سن و سال‌تر برای شرکت در پژوهش ارجح‌اند.

۱۶- در پژوهش‌هایی که شامل پرسشگری - اعم از مصاحبه یا تکمیل پرسشنامه - اند، باید توجه داشت که احساس گناه، بدبینی یا نگرانی نامناسب در والدینی که مورد پرسشگری قرار می‌گیرند ایجاد نشود. برای این منظور، باید توضیحات لازم در ضمن اخذ رضایت آگاهانه ارائه شود.

۱۷- نباید هیچ‌گونه هزینه‌ی مالی برای شرکت در پژوهش به کودکان یا سرپرست قانونی آنان پرداخت شود

- ولی هزینه‌هایی که در نتیجه‌ی شرکت در پژوهش متحمل شده‌اند باید پرداخت شود. دادن هدیه‌های کوچک و فاقد ارزش مالی بالا (مانند بسته کوچک مدارنگی یا کاغذ رنگی یا می‌ان وعده‌های ساده) به کودکان شرکت کننده در پژوهش از نظر اخلاقی ای‌رادی ندارد و تشویق می‌شود.
- ۱۸- سرپرستان کودک این حق را دارند که در طی انجام پژوهش کودک خود را همراهی کنند.
- ۱۹- سرپرستان کودک، در صورت تمایل، باید از فرصت کافی برای مشورت با بستگان، مراقبان بهداشتی و مشاورین مستقل در رابطه با شرکت در پژوهش، برخوردار شوند.
- ۲۰- باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های سرپرستان کودک در طی پژوهش پاسخ مناسب داده شود.
- ۲۱- اخذ رضایت آگاهانه از کودک و سرپرستان او ترجیحاً باید توسط شخص یا اشخاصی انجام گیرد که در تیم درمانی او مشارکت ندارند.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

- ۱- شیوه‌ی انجام پژوهش باید از نظر علمی صحیح باشد یعنی پژوهش‌های پیش بالینی (پژوهش بر روی حیوانات باردار) و نیز پژوهش‌های بالینی (مانند پژوهش بر روی زنان غیرباردار) قبلاً انجام شده و اطلاعات لازم به منظور ارزیابی خطرهای احتمالی حاصل از پژوهش بر زنان باردار و جنین فراهم شده باشد.
- ۲- پژوهشگر باید برنامه‌ریزی مشخصی برای پایش وضعیت مادر و جنین در طی پژوهش و نیز پیامدهای بلندمدت و کوتاه‌مدت پژوهش بر آنها داشته باشد.
- ۳- در فرایند تصمیم‌گیری و اخذ رضایت باید اطلاعات کافی در مورد سود و زیان ناشی از شرکت یا عدم شرکت در پژوهش به زنان باردار داده شود که شامل نتایج و اثرات پژوهش بر مادر، جنین، سیر بارداری، نوزاد و نیز قدرت باروری مادر در آینده می‌شود.
- ۴- اطلاعات لازم برای گرفتن رضایت نباید در زمان زایمان (زمان لیبر که افراد به طور طبیعی قادر به تمرکز بر جزئیات اطلاعات مربوط به پژوهش نیستند) به والدین برای شرکت در پژوهش داده شود.
- ۵- چنانچه پژوهش فقط به جنین سود مستقیم برساند، رضایت آگاهانه باید هم از مادر و هم از پدر گرفته شود. اگر پدر در دسترس نبود یا دارای ظرفیت تصمیم‌گیری نباشد، تنها رضایت مادر کافی خواهد بود.
- ۶- در بررسی سود و زیان برای پژوهش بر روی جنین و ارائه‌ی اطلاعات برای اخذ رضایت آگاهانه باید علاوه بر جنین به خطرات و فواید احتمالی برای مادر نیز توجه شود. پژوهشگر باید شرایطی را برای زن باردار فراهم کند تا او بتواند بدون احساس فشار و با در نظر گرفتن ترجیحات خود، علاوه بر سود و

- زیان جنین، جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش تصمیم بگیرد.
- ۷- چنانچه ثبت و گزارش اطلاعات به‌دست آمده از پژوهش بر جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا اعضای حاصل از جنین مرده به روشی انجام شود که هویت افراد زنده مربوط به پژوهش (والدین) شناسایی شود، این افراد، شرکت‌کنندگان در پژوهش محسوب می‌شوند و باید تمام مسائل اخلاقی پژوهش در مورد آن‌ها رعایت شود.
- ۸- چنانچه پژوهش منجر به تغییراتی در معاینات و درمان روتین زن باردار یا جداسازی نوزاد از مادر و تغییر در بررسی، پیگیری یا درمان نوزاد بعد از تولد شود، باید این مسأله در روند اخذ رضایت برای والدین کاملاً توضیح داده شود.
- ۹- اگر در بررسی‌های بالینی و پیش‌بالینی تراژون بودن دارویی محرز شود، نباید در زنان باردار استفاده شود، مگر آن‌که احتمال تراژون بودن از سود احتمالی بسیار کم‌تر باشد و آزمودنی نیاز به درمان دارویی داشته باشد.
- ۱۰- نکات اخلاقی در پژوهش بر جنین زنده‌ی خارج شده از رحم همانند پژوهش بر نوزادان است.
- ۱۱- در پژوهش بر جنین مرده، مرگ جنین باید توسط پزشکی که هیچ نقش یا نفعی در پژوهش مذکور ندارد تأیید شده باشد.
- ۱۲- هر گونه تصمیم‌گیری در رابطه با ختم بارداری در یک زن باردار باید تنها بر اساس ملاحظات پزشکی و قانونی مرتبط انجام گیرد و شرکت جنین در پژوهش نباید هیچ‌گونه تأثیری بر تصمیم‌گیری پیش‌گفته داشته باشد. فردی که در مورد تجویز یا عدم تجویز ختم بارداری تصمیم‌گیری می‌کند نباید عضو تیم پژوهشی باشد یا نفع مستقیمی در آن داشته باشد. اخذ رضایت برای ختم بارداری و پژوهش بر جنین باید به‌صورت جداگانه و در فرم‌های مجزا انجام گیرد.
- ۱۳- پژوهش بر جنینی که از بدن مادر خارج شده است، نباید خللی در مراقبت از مادر ایجاد کند.
- ۱۴- نباید برای کسب رضایت برای پژوهش بر روی جنین، مشوق مالی به پدر یا مادر جنین ارائه شود.
- ۱۵- اطلاعات در مورد احتمال بالقوه‌ی استفاده‌ی تجاری از نتایج پژوهش بر مادر، جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا ارگان‌های حاصل از جنین مرده باید به پدر و مادر داده شود و آن‌ها باید بدانند که سود حاصله شامل حال آن‌ها نخواهد شد.
- ۱۶- اطلاعات در مورد احتمال ارسال جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا ارگان‌های حاصل از جنین مرده به خارج از کشور باید حین اخذ رضایت به والدین داده شود.

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

- ۱- در این راهنما ناتوان ذهنی به فردی اطلاق می‌شود که به دلیل بیماری یا هر گونه نقصان ذهنی، توان تجزیه و تحلیل شرایط واقعی و تصمیم‌گیری بر این اساس را ندارد. این افراد را باید از کسانی که به علت مشکلات جسمانی قدرت بیان تصمیماتشان را ندارند افتراق داد. فردی دارای ظرفیت تصمیم‌گیری است که بتواند مفهوم گزینه‌های مورد انتخاب و آزادی خود در تصمیم‌گیری را درک کند. هم‌چنین، بتواند سود و زیانی که متعاقب پذیرش یا عدم پذیرش شرکت در پژوهش متوجه او خواهد شد را بر اساس علایق و ترجیحات خود ارزیابی کند.
- ۲- صرف ابتلا به ناتوانی ذهنی (اعم از کندذهنی یا بیماری روانی) به معنای فقدان ظرفیت برای دادن رضایت آگاهانه نیست. بلکه در هر فرد باید ظرفیت سنجیده شود و متناسب با آن رضایت آگاهانه و آزادانه برای انجام پژوهش اخذ شود.
- ۳- در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، باید از سرپرست قانونی رضایت آگاهانه اخذ شود، در عین حال، از خود فرد هم متناسب با ظرفیت، رضایت آگاهانه گرفته شود.
- ۴- در مورد افراد فاقد ظرفیت که سرپرست قانونی ندارند، نباید پژوهش انجام گیرد، مگر در مواردی که مداخله‌ی پژوهشی برای فرد مورد نظر از حیث درمانی بسیار مفید یا ضروری به نظر برسد؛ در این حالت کمیته اخلاق می‌تواند مجوز انجام پژوهش مورد نظر را صادر کند.
- ۵- اخذ رضایت باید یک فرایند ادامه‌دار باشد و با توجه به امکان تغییر ظرفیت فرد در طول زمان، ارزیابی ظرفیت به شکل دوره‌ای انجام گیرد، و در صورت به‌دست آوردن ظرفیت، از خود فرد رضایت گرفته شود.
- ۶- بیماری که شرکت در تحقیق را رد می‌کند یا در برابر شرکت کردن مقاومت یا ابراز مخالفت می‌کند، حتی در صورتی که فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد به هیچ‌وجه نباید در پژوهش شرکت داده شود.
- ۷- برای تعیین ظرفیت آزمودنی چنان‌چه وی زیر نظر یک روانپزشک مستقل از گروه پژوهش باشد از روانپزشک وی سؤال می‌شود. در غیر این صورت باید از یک پزشک مستقل از پژوهش کمک گرفته شود.
- ۸- همان‌طور که دادن رضایت بر عهده‌ی سرپرست قانونی است، افشای اطلاعات نیز باید با رضایت سرپرست قانونی صورت گیرد.
- ۹- چنان‌چه فرد ناتوان ذهنی درخواست کند که سرپرست قانونی از اطلاعات وی آگاهی پیدا نکند، کمیته‌ی اخلاق باید در این مورد تصمیم بگیرد.

- ۱۰- در موارد پیچیده که تصمیم‌گیری در مورد حفظ یا عدم حفظ رازداری مورد شک است، کمیته‌ی اخلاق باید تصمیم بگیرد.
- ۱۱- چنانچه فرد طی شرکت در پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی پیدا کند باید از مطالعه خارج شود و تحت تدابیر مراقبتی، حمایتی و درمانی قرار گیرد. پژوهشگر باید از ارائه‌ی این مراقبت‌ها به آزمودنی اطمینان حاصل کند. وجود سابقه‌ی مشکلات عاطفی شدید نباید باعث کنارگذاشتن فرد از پژوهش شود.

فصل پنجم: زندانیان

- ۱- زندانی به فردی گفته می‌شود که بر اساس ضوابط قانونی محصور یا محبوس شده است.
- ۲- هدف پژوهش باید در راستای منافع فرد آزمودنی باشد یا در ضمن نداشتن خطر برای او، در راستای منافع سلامت زندانیان باشد.
- ۳- برای انجام هرگونه پژوهش بر روی افراد زندانی، باید رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها اخذ شود. عدم پذیرش شرکت در مطالعه نباید هیچ‌گونه تأثیری در دریافت خدمات سلامت یا رفتار مسؤولین زندان با زندانیان داشته باشد.
- ۴- زندانیان را نباید به‌عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد. هر گاه انجام پژوهشی با استفاده از آزمودنی‌های آزاد امکان‌پذیر باشد، نباید آن پژوهش را صرفاً به‌علت راحت‌تر یا عملی‌تر بودن بر روی زندانیان انجام داد.
- ۵- باید رازداری در مورد تمامی اطلاعات زندانی‌ها حفظ شود مگر این‌که حفظ رازداری منجر به ایجاد خطر جدی برای افراد دیگر شود و از هیچ طریقی جز نقض رازداری نتوان جلوی آن خطر را گرفت. در این صورت، باید اطلاعات مربوطه فقط در حدی که از آن خطر جلوگیری کند، و با اطلاع خود آزمودنی، افشا شود.
- ۶- هرگونه منافع احتمالی که به دنبال شرکت در پژوهش برای فرد زندانی فراهم می‌شود در مقایسه با وضعیت عمومی زندگی زندانی در زندان، نباید به اندازه‌ای باشد که توانایی فرد برای ارزیابی آزادانه‌ی خطرات پژوهش در برابر منافع آن مختل شود. هرگونه مرخصی یا تخفیف یا تبدیل مجازات نباید به‌عنوان پاداش مشارکت در پژوهش در نظر گرفته شود. این امر باید در زمان اخذ رضایت آگاهانه به اطلاع آزمودنی رسانده شود.
- ۷- انتخاب آزمودنی برای شرکت در پژوهش باید عادلانه بوده، از مداخله‌ی مسؤولان زندان و سایر زندانیان به دور باشد.

فصل ششم: بیماران اورژانس

- ۱- در موارد اورژانس باید رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها اخذ شود مگر آن‌که در زمان بررسی طرح‌نامه‌ی پژوهش، امکان ناپذیر بودن اخذ رضایت آگاهانه توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شده باشد. در مواردی که این امکان ناپذیری نسبی است، باید تا حد امکان از آزمودنی موافقت یا رضایت اخذ شود.
- ۲- در صورتی می‌توان پژوهشی را بدون اخذ رضایت آگاهانه بر روی بیمار اورژانس انجام داد که علاوه بر مورد مذکور در بند اخیر، بیمار مورد نظر در یک وضعیت تهدیدکننده‌ی حیات قرار گرفته باشد و اثربخشی درمان‌های موجود ثابت نشده باشد یا رضایت‌بخش نباشند. همچنین، اخذ رضایت آزمودنی از قبل، امکان پذیر نباشد.
- ۳- پژوهشگر باید در اولین فرصت ممکن، نحوه و مدت مداخله‌ی پژوهشی را برای بیمار یا سرپرست قانونی وی توضیح داده، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند.
- ۴- در طراحی و اجرای پژوهش باید تمامی تمهیدات و ملاحظات لازم در نظر گرفته شود تا انجام پژوهش خلل یا وقفه‌ای در روند مراقبت‌های پزشکی آزمودنی ایجاد نکند.
- ۵- چنان‌چه بیمار در شرایط اورژانس و بدون دادن رضایت آگاهانه، در پژوهش شرکت داده شود و پیش از گرفتن رضایت از بیمار یا سرپرست وی، آزمودنی فوت کند، اطلاعات در مورد پژوهش باید به نماینده‌ی قانونی بازماندگان وی منتقل شود.