

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

راهنمای اختصاصی پژوهشهای علوم پزشکی مرتبط با

HIV/AIDS

1389

مقدمه

پژوهشهای علوم پزشکی با هدف حفظ و ارتقای سلامت و کیفیت زندگی انسانها و توسعه ی دانش بشری به انجام می رسند. اما همواره این خطر و نگرانی وجود دارد که در حین پژوهش، حقوق و آزادی های اساسی آزمودنی ها- یا سایر طرف های درگیر - و کرامت انسانی ایشان خدشه دار شود و یا عملی بر خلاف ارزشها و باورهای موجه انسانها صورت پذیرد. از همین رو تدوین، تصویب و اجرای راهنمای های اخلاق در پژوهش همواره مدنظر مدیریت پژوهشی در سطوح بین المللی، منطقه ای و کشوری بوده است. در کشور ایران نیز، ملاحظات فوق، با توجه ویژه به مبانی فرهنگی و ارزشهای دینی و اخلاق اسلامی، تدوین راهنماهای اخلاق در پژوهش را به یک نیاز ضروری بدل ساخته است. خوشبختانه، گام های مطلوبی در جهت پاسخ به این نیاز برداشته شده است. در همین راستا، علاوه بر امضای برخی از بیانیه های بین المللی مرتبط، نظر بیانیه هلسینکی، یک راهنمای عمومی و هفت راهنمای اختصاصی در زمینه اخلاق در پژوهش، تاکنون تدوین و ابلاغ شده اند. راهنماهای اختصاصی به پژوهش هایی می پردازند که ملاحظات اخلاقی ویژه ای در آنها، تدوین راهنمایی علاوه بر راهنمای عمومی را ایجاب می کند. پژوهش در رابطه با عفونت با ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV) و بیماری ایدز (که در این راهنما به اختصار به صورت HIV/AIDS آمده است) نیز واجد برخی از ملاحظات و ویژگی های مرتبط با اخلاق است، نظیر: احتمال انگ و تبعیض، اهمیت خاص رازداری، الگوهای اجتماعی گسترش و انتقال بیماری، وجود گروه های خاص آسیب پذیر، و گستردگی مطالعات در مورد واکسن و درمان این بیماری. از همین رو، تدوین راهنمای اخلاقی خاصی برای این دسته از پژوهش ها، بایسته و مطلوب بنظر می رسد.

بنابراین ضمن تاکید مجدد بر لزوم رعایت کامل قوانین و مقررات مرتبط و پیروی از موازین شرعی و نیز، رعایت راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی و سایر راهنماهای اختصاصی، در تمامی پژوهش های علوم پزشکی، این راهنما، به عنوان راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS ارائه می گردد.

1- ملاحظات اخلاقی عمومی

1-1- مفاد این راهنمای اخلاقی باید در تمامی پژوهش های مرتبط با HIV/AIDS در کشور، اعم از مطالعات علوم پایه ای، اپیدمیولوژیک، کارآزمایی های بالینی، مطالعات جامعه محور و سایر انواع مطالعات، رعایت شود.

1-2- پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، مفاد راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی، سایر راهنماهای اختصاصی مرتبط و قوانین و مقررات مصوب کشوری را رعایت نماید.

1-3- این راهنما باید به صورت دوره ای توسط مراجع زیربط مورد مرور، اصلاح و بروز رسانی واقع شود. این کار باید با همکاری پژوهشگران و سایر طرفهای ذینفع یا درگیر در این گونه از پژوهش ها انجام گیرد.

1-4- پژوهشگران و سایر طرفهای ذینفع یا درگیر باید علاوه بر رعایت این راهنما، نسبت به رعایت آن توسط سایر اشخاص حقیقی و حقوقی حساس باشند و در صورت مشاهده ی نقض مفاد این راهنما، بر اساس قوانین و مقررات، واکنش مناسب را انجام دهند. این واکنش می تواند شامل تذکر به شخص نقض کننده، قطع همکاری با او یا گزارش به مراجع ذیربط باشد.

1-5- انتشار نتایج پژوهش نباید به گونه ای باشد که موجب ایجاد یا تقویت انگ یا تبعیض نسبت به یک زیرگروه جمعیتی خاص گردد.

◆ تبصره: این ماده نباید به گونه ای تفسیر شود که انتشار نتایج پژوهشها به شیوه ی معمول و متعارف در جهان، با مانع روبرو گردد.

1-6- در تمامی مراحل پژوهش، پژوهشگران باید نسبت به ارائه صحیح و دقیق اطلاعات به آزمودنی ها و جامعه و مقابله با انگ اجتماعی مرتبط با بیماری ایدز، تلاش کنند.

1-7- هر آزمودنی، در هر زمان که مایل باشد، باید به تمامی اطلاعات جمع آوری شده در مورد خودش دسترسی کامل و بی قید و شرط داشته باشد. در مورد کارآزمایی دوسوکور، چنین درخواستی می تواند بعد از اجابت، منجر به کنار گذاشته شدن آزمودنی از پژوهش شود. همچنین آزمودنی در هر مرحله از پژوهش حق درخواست حذف اطلاعات مربوط به خودش از پژوهش را دارد. مواردی از این دست، در صورت وقوع، باید با حفظ رازداری و عدم افشای هویت شخصی، در گزارش نهایی پژوهش منعکس شوند.

1-8- در صورت وقوع هر گونه تماس آلوده یا مشکوک برای هر کدام از شرکت کنندگان در پژوهش (اعم از آزمودنیها پژوهشگران و ارائه دهندگان خدمت)، در حین یا در اثر پژوهش، باید خدمات پیشگیری پس از

مواجهه (PEP) بر اساس آخرین پروتکل مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، در اختیار او قرار گیرد. تامین این امر بر عهده پژوهشگر ارشد است.

9-1- پژوهشگر اصلی طرح موظف است که نکات اخلاقی مندرج در این راهنما و سایر موارد مندرج در ماده 2-1 این راهنما را به همکاران پژوهشی خود آموزش داده، بر رعایت این نکات توسط ایشان نظارت نماید.

10-1- آزمودنی ها را در حین انجام پژوهش نباید صرفاً بدلیل ابتلاء به عفونت HIV یا ایدز ایزوله کرد. ایزولاسیون تنها در صورتی قابل انجام است که دلیل علمی موجهی برای آن وجود داشته باشد.

2. ملاحظات اخلاقی در طراحی پژوهش

2-1- در طراحی مطالعه باید به عدم تناقض آن با موازین و هنجارهای اخلاقی و دینی جامعه توجه شود و از بکارگیری روشهایی که با موازین و هنجارهای فوق ناسازگاری جدی دارند، خودداری شود.

2-2- در طرحنامه باید روش های تضمین رازداری در مطالعه و جلوگیری از افشای هویت و اطلاعات شخصی آزمودنی ها به نحو روشن و تفصیلی شرح داده شود.

3-2- طراحی مطالعه باید به گونه ای باشد که توزیع خطرات و فواید احتمالی مطالعه در زیر گروه های مختلف جمعیتی منصفانه باشد. برای این مقصود نمونه گیری باید از تمامی زیر گروه های جمعیتی که احتمالاً از نتیجه مطالعه فایده خواهند برد، به نحو منصفانه انجام گیرد.

4-2- در مطالعات بین المللی دارای آزمودنی انسانی باید دقت شود که در صورتی از بخشی از مطالعه در ایران شود که امکان پذیری دسترسی به فواید احتمالی آتی مطالعه در کشور تامین شده باشد.

5-2- در تمامی پژوهش هایی که در آنها آزمون تشخیصی انجام می شود و ممکن است که ابتلای آزمودنی مشخص گردد، باید امکانات کامل مشاوره قبل از بعد از آزمون تشخیصی فراهم باشد.

تبصره: چنانچه بنا به دلایل موجه روش شناختی امکان ارایه مشاوره پیش از تشخیص وجود نداشته باشد، باید تمهیدات لازم را برای اتصال فرد به سیستم ارائه خدمات مرتبط، شامل مشاوره و درمان بعد از تشخیص تامین شده باشد.

6-2- باید تمهیدات لازم در مورد سترون سازی و معدوم کردن وسایل آلوده به HIV، بر اساس راهنمای کشوری، و رعایت تمامی احتیاطات استاندارد جلوگیری از انتقال عفونت، در طرحنامه پیش بینی شده باشد.

مجری موظف است که به اجرای دقیق این بخش از طرحنامه شخصا نظارت کند.

3. ملاحظات اخلاقی مرتبط با رضایت آگاهانه

3-1- در مطالعات دارای آزمودنی انسانی، فرم رضایتنامه ی آگاهانه ای که در طرح مورد استفاده قرار خواهد گرفت، باید جهت بررسی و تایید اخلاقی به طرحنامه پیوست شده باشد. تنها اعلام اینکه فرم تهیه و رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد کافی نیست.

3-2- در افراد دارای قییم، رضایت آگاهانه باید هم از قییم و هم- در حد امکان- از خود فرد گرفته شود. در مواردی که امکان اخذ رضایت از خود فرد وجود ندارد، در صورت ابراز مخالفت جدی، نباید در پژوهش شرکت داده شود.

3-3- در رضایت نامه آگاهانه باید علاوه بر تضمین حفظ رازداری و عدم افشای هویت فردی، تمهیدات اجرایی در نظر گرفته شده برای حفظ کامل رازداری، به نحو روشن شرح داده شود.

3-4- در موارد لزوم اخذ رضایت نامه کتبی، رضایتنامه ای آگاهانه باید حداقل در دو نسخه تهیه شود. یک نسخه آن به آزمودنی- یا نماینده قانونی او- تحویل شده، نسخه دیگر نزد پژوهشگر حفظ شود. پژوهشگر مسئول است که این فرم ها را- همانند دیگر اسناد پژوهش- در محلی نگه دارد که فقط افرادی که به موجب قوانین و مقررات اجازه دارند، به آنها دسترسی داشته باشند.

3-5- در پژوهش هایی که احتمال انتقال بیماری از آزمودنی مشکوک (نظیر فرو رفتن اتفاقی سوزن یا تیغ جراحی آلوده به خون) وجود دارد، می توان در رضایت نامه آورد که در صورت وقوع چنین پیش آمدی، نیازی به اخذ رضایت مجدد برای انجام آزمون تشخیصی بر روی نمونه آزمودنی- با رعایت کامل رازداری و عدم افشای نام بیمار- نخواهد بود.

3-6- برای استفاده پژوهشی مکرر از بانک داده ها یا نمونه های مولکولی، سلولی یا بافتی، در صورت بی نام بودن داده ها یا نمونه های مورد استفاده و حذف غیر قابل برگشت اطلاعات هویتی صاحبان آنها، باید رضایت عام در ابتدا از آزمودنی ها اخذ شده باشد. اما در صورت امکان دستیابی به هویت صاحبان داده ها یا نمونه ها، برای هر مورد پژوهش باید رضایت آگاهانه اخذ شود. در هر حال، در این پژوهش ها- همانند دیگر انواع پژوهش- تصویب در کمیته اخلاق قبل از شروع اجرا لازم است.

4. ملاحظات اخلاقی مرتبط با گروههای آسیب پذیر

- 1-4- گروه های زیر در پژوهش های مرتبط با HIV/AIDS آسیب پذیر بحساب می آیند و بر این اساس باید توجه ویژه ای به این گروه ها شود.
- زندانیان و ساکنان اردوگاه ها
 - معتادان، تن فروشان و سایر زیر گروه های مواجه با انزوا و طرد اجتماعی
 - کودکان و نوجوانان و سالمندان
 - بیماران روانی
 - زنان باردار و نوزادان
 - مهاجران و اتباع سایر کشورها
- 2-4- نباید در حین مطالعه و بعد از آن، هرگونه عملکرد، گفتار یا ثبت حاکی از تبعیض و انگ در ارتباط با گروه های آسیب پذیر وجود داشته باشد. این موضوع باید در طرحنامه نیز مدنظر قرار گیرد.
- 3-4- پژوهشگر باید توجه ویژه ای به حصول اطمینان از آگاهانه و آزادانه بودن رضایت اخذ شده از این گروه از آزمودنی های داشته باشد.
- 4-4- مطالعه بر روی گروه های آسیب پذیر باید با هدف سود رسانی به ایشان انجام شود و در مطالعات غیردرمانی، هیچ گونه خطر یا زیانی (عم از جسمانی، روانی یا اجتماعی) را متوجه ایشان نسازد.
- 4-5- مشارکت زندانیان تنها در مورد پژوهشهایی مجاز است که اختصاص به زندانیان داشته، خطر افزوده ای را متوجه ایشان نسازد و بر روی افراد غیر زندانی قابل انجام دادن نباشد.
- 4-6- در پژوهش هایی که گروهی از آزمودنیها از گروههای آسیب پذیر هستند، باید عدالت و انصاف بین شرکت کنندگان رعایت شود و دسترسی و مواجهه ایشان با خدمات و خطرات در مطالعه یکسان باشد.

5. ملاحظات اخلاقی مرتبط با پژوهش های واکسن

- 1-5- بهتر است پژوهش های اولیه (فازهای صفر، یک و دو) پژوهش های واکسن HIV/AIDS در زیرگروه های انجام شود که صدمات کمتری متوجه آنهاست.
- 2-5- مادامی که واکسن پیشگیرانه موثر و تایید شده ای مناسب با گروه و جمعیت مورد پژوهش های

واکسن HIV/AIDS وجود ندارد، استفاده از دارونما بلامانع است.

3-5- باید شرکت افراد در پژوهش های واکسن HIV/AIDS با اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی باشد.

4-5- در طی پژوهش های واکسن HIV/AIDS و قبل از شروع آن باید برای تمامی شرکت کنندگان امکانات لازم و کافی مانند مشاوره کامل و وسایل پیشگیری، در حدی که در جامعه فراهم است، در نظر گرفته شود و در طول پژوهش در صورت ایجاد و تایید راه های پیشگیری جدید، آنها نیز باید در اختیار شرکت کنندگان در پژوهش قرار گیرند.

5-5- اگر شرکت کننده ای به دنبال شرکت در پژوهش های واکسن، به HIV/AIDS مبتلا شود باید علاوه بر جبران خسارت، از مناسبترین درمان برخوردار گردد و چگونگی تامین مستمر این درمان باید در شروع مطالعه توسط پژوهشگران مسئول مشخص شود.

5-6- با توجه به امکان سرم- مثبت شدن آزمودنی ها در آزمونهای تشخیصی رایج، بدون آنکه فرد واقعا به HIV/AIDS مبتلا شده باشد، لازم است گواهی مناسبی، جهت اثبات شرکت فرد در پژوهش درمورد واکسن، در اختیار وی قرار گیرد.

5-7- کودکان حق شرکت در پژوهش های واکسن HIV/AIDS، با توجه به نیاز پژوهش در مورد امنیت و کارایی واکسن در این گروه، را دارند. با در نظر گرفتن مسائل اخلاقی، قانونی و ایمنی لازم در کودکان و احترام به حقوق آنها و با رضایت آگاهانه خود کودک یا نوجوان و قیم قانونی وی، این گروه می توانند در پژوهش شرکت کنند.

5-8- باید نتایج نهایی پژوهش های واکسن HIV/AIDS در اولین فرصت ممکن، با رعایت اصول رازداری، در اختیار جامعه و بخصوص شرکت کنندگان و ذینفعان قرار گیرد.

6. ملاحظات اخلاقی مرتبط با پژوهش های مبتنی با جامعه

6-1- در پژوهش های مبتنی با جامعه باید از ایجاد هرگونه انگ و تبعیض جلوگیری شود.

6-2- انجام پژوهش های دراز مدت در یک جامعه باید توأم با ارتقای خدمات رسانی در مورد پیشگیری و درمان بیماران در آن جامعه باشد.

6-3- آگاهی رسانی به جامعه در مورد پیشگیری، درمان و انگ زدایی باید توأم با اجرای پژوهش به انجام

برسد.

4-6- باید به ارزش ها و حساسیت های فرهنگی و اعتقادی جامعه مورد نظر احترام گذاشته شود. برای این منظور، باید از مشاوران محلی استفاده گردد.