

# بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

## راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی در جمهوری اسلامی ایران

1392

## 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 درمان‌پدید 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 ویژه 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، راهنمای 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.

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

1-1- رویان‌های مازاد بر نیاز درمان ناباروری به روش لقاح مصنوعی

1-2- جنین‌های سقط شده

1-3- رویان حاصل از شبیه‌سازی پژوهشی- درمانی

1-4- سلول بنیادی پرتوان القا شده

1-5- بند ناف یا جفت نوزاد متولد شده

2- باید تنها از رویان‌هایی استفاده شود که ابتدا با هدف درمان ناباروری تولید شده‌اند، اما زیاد آمده باشند.

3- رویان اهداشده به منظور استخراج سلول بنیادی، به هیچ‌وجه نباید در رحم زن دیگر یا گونه‌ی جانوری دیگر جایگزین شود.

4- 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.

- 5- رضایت آزادانه و آگاهانه، باید از هر دو والد رویان یا جنین گرفته شود. همین طور 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.
- 6- متخصصان درمان ناباروری که از رویان های اضافی حاصل از کار درمانی آنها استفاده می شود نباید همان پژوهشگرانی باشند که برای پژوهش و درمان، سلول بنیادی را به کار می برند.
- 7- استفاده از جنین برای به دست آوردن سلول بنیادی نباید هیچ تاثیری بر تصمیم گیری در رابطه با انجام دادن سقط جنین داشته باشد. به همین منظور فرد یا افرادی که درباره سقط جنین تصمیم گیری می کنند باید از گروهی که قرار است پژوهش را انجام دهند کاملاً مستقل باشند.
- 8- استخراج تخمک صرفاً جهت دستیابی به سلول بنیادی ممنوع است و تخمک های مورد استفاده باید مازاد بر نیاز درمان ناباروری باشند
- 9- سلول های بنیادی پرتوان القاشده نباید:
  - 9-1- طی پژوهش به طور مستقیم به اشخاص اهدا شوند؛ مگر در اهدای اتولوگ؛
  - 9-2- با رویان انسان یا رویان غیرانسانی ترکیب شوند؛
  - 9-3- به جنین انسان یا جنین غیرانسانی پیوند زده شوند.
- 10- اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه از تمامی شرکت کنندگان در پژوهش الزامی است.
- 11- رضایت آگاهانه و آزادانه براساس نوع تحقیق، اختصاصاً گرفته شود.
- 12- جهت گرفتن رضایت آگاهانه و آزادانه از اهداکنندگان منابع سلول بنیادی، بابت تمامی اطلاعاتی که ممکن است در تصمیم گیری فرد موثر باشند به وی ارائه شوند. از جمله موارد ذیل:
  - 12-1- توضیح نوع استفاده از موارد اهدایی
  - 12-2- احتمال تخریب موارد اهدایی در مسیر استخراج سلول بنیادی
  - 12-3- امکان ذخیره ی موارد اهدایی به مدت طولانی جهت استفاده در آینده
  - 12-4- سود مالی احتمالی ناشی از انجام تحقیق (چه در حال حاضر و چه در آینده دور)
  - 12-5- این که منفعت درمانی و پزشکی حاصل از تحقیق فقط به اهداکننده محدود نمی شود، بلکه تمام مردم از آن بهره مند می شوند.
  - 12-6- رضایت دادن و ندادن اهداکننده، خللی در روند درمانی او وارد نخواهد کرد.

- 7-12- شرکت‌کننده‌ی در پژوهش در هر زمان می‌تواند از مطالعه خارج شود بدون آن که خللی در درمان‌های عادی او وارد شود.
- 8-12- در موارد اهدای رویان، لازم است اهداکننده‌ی رویان را از این که رویان اهداشده برای ایجاد باروری در زوج دیگری استفاده نمی‌شود، مطلع کرد.
- 9-12- اهداکننده باید برای بیماری‌های عفونی و ژنتیکی غربالگری شود.
- 10-12- امکان دارد سلول‌های اهدایی تغییرات ژنتیکی پیدا کنند.
- 11-12- امکان تجاری شدن سلول‌های اهدایی وجود دارد ولی اهداکننده هیچ‌گونه حق استفاده از این امکان را ندارد.
- 13- جهت رعایت کامل اصل «رازداری»، باید مشخصات شخصی افراد شرکت‌کننده در پژوهش کاملاً محرمانه حفظ شود.
- 14- 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.
- 15- باید از جمع‌آوری اطلاعات شخصی غیرضروری در مورد شرکت‌کنندگان پرهیز شود.
- 16- لازم است مطالعات پیش بالینی کافی بر روی مدل‌های حیوانی انجام گیرد.
- 17- از مدل‌های حیوانات کوچک باید برای مقاصد زیر استفاده شود:
- 1-17- آزمون کردن پیوند سلول بنیادی نوع وحشی، بیمار یا تصحیح ژنتیکی شده
- 2-17- ارزیابی بهبودی پس از سلول درمانی
- 3-17- بررسی مکانیسم‌های زیستی ترمیم بافت
- 4-17- ارزیابی میزان و مسیر سلول درمانی‌ها، سن و درجه‌ی بیماری برای کارآمدی
- 18- 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
- 19- 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.



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفعه اول

شماره ..... شماره  
تاریخ ..... تاریخ  
پیوست ..... پیوست