

اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی

دکتر مجید حاجی فرجی *

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده

زمینه: پژوهش انسانی بایستی پاسخگوی نیازهای بهداشتی جمعیت یا جامعه ای باشد که در آن انجام می گیرد. مقتضیات اخلاقی فقط زمانی برآورده می شود که مداخلات موفقیت آمیز یا دیگر منافع حاصل از چنین پژوهشهایی در اختیار جامعه قرار گیرد. لذا، به منظور تأمین مقتضیات اخلاقی، یک فرایند برنامه ریزی و مدیریتی باید قبل از آغاز پژوهش، انجام و تا پایان مراحل اجرایی و حتی در دسترس قرار دادن نتایج حاصل به مراجع ذی صلاح و جمعیت مورد مطالعه، مورد پایش و ارزشیابی قرار گیرد. صلاحیت و مهارت محققین متخصص و شرایط ایمن محیط پژوهش بایستی پیش از اجرا مورد تأیید کمیته های اخلاق واقع گردد و در حین اجرا نیز به محض برخورد با موارد خلاف تعهد و اصول انسانی از ادامه آن جلوگیری به عمل آید. کسب رضایت آگاهانه آزمودنی و دادن اطمینان از خروج اختیاری و بدون قید و شرط او از پژوهش، جزء لاینفک تعهدات پژوهشگر محسوب می گردد. از جمله معضلاتی که بعضاً در مورد انجام پژوهشهای حمایت شده از سوی پشتیبانان رخ می نماید سوگیری در اجرا و ارائه نتایج حاصل از تحقیق می باشد، لذا پژوهشگر، موظف به انجام تعهدات خویش فارغ از ارتباطات خاص به ویژه اقتصادی-اجتماعی با پشتیبانان است و در صورت بروز تضاد منافع بالقوه، باید آنرا برای کمیته های اخلاقی و حتی در انتشار آشکار سازد.

نتیجه گیری: در این مقاله جنبه های مختلف اخلاقی در پژوهش های زیست پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی و دستور العمل های ضروری جهت رعایت حقوق آنها در پژوهش مورد بازنگری قرار گرفته است.

کلید واژه ها: اخلاق در پژوهش، زیست پزشکی، آزمودنی انسانی.

سرآغاز

تامل پیرامون موضوعات زیست شناسی و بهداشتی پرداخته و هدف آن نیز هدایت تفکر بشر به سوی پذیرش روشهای اخلاقی در حیطه علم و فناوری است (۱).

در حقیقت، اخلاق زیستی به بحث پیرامون مبانی اخلاق برای حل مشکلات فعلی یا آتی در پزشکی و زیست شناسی می پردازد (۲). بر این اساس و به منظور حفظ و ارتقاء مراقبت از انسان ها و سلامت و حقوق آنها و پاسداری از شرافت و کرامت انسانی، ضوابط و معیارهای اخلاقی برای حرف پزشکی و به ویژه پژوهش های پزشکی تدوین و تصویب می گردند.

در دهه اخیر، شتاب روز افزون پیشرفت دانش زیست پزشکی، مرهون تحقیقاتی است که روی موجودات زنده، انسان و محیط اطرافش انجام می گیرد، اما این پیشرفت ها، عموماً با زیانهای نیز برای آزمودنی ها همراه بوده اند که می تواند سلامت و حقوق افراد یا آزمودنی را به مخاطره بیافکند. لذا رعایت آنها به عنوان یک ضرورت و خواست اجتماعی مطرح می باشد. بدین دلیل است که بحث اخلاق زیست پزشکی و تحقیق هر دو از دغدغه های روز و مباحثی هستند که فکر پزشکان، محققین علوم پزشکی و اندیشمندان را به خود معطوف داشته است. لذا اخلاق زیستی، مبحثی است که به بحث و تبادل نظر، نقد و

سوغندنامه بقراط نیز جامع تر است، به اصول کلی اخلاق پزشکی اشاره نموده است (۶ و ۷). شیخ الرئیس ابوعلی سینا نیز در شانزده کتاب خود در زمینه طب، رهنمودهای ارزنده ای درباره راه و رسم معلمی و طبابت آورده است (۶). از دیگر کتب ارزشمند در زمینه اخلاق پزشکی، "آدب الطیب" اثر اسحاق علی الرهاوی است که از سوی انجمن فلسفه امریکا در سال ۱۹۶۸ به انگلیسی ترجمه گردیده است (۸).

اخلاق در پژوهشهای پزشکی

با گسترش تحقیقات پزشکی و زیست پزشکی در زمینه های مختلف، به ویژه روی انسان و حیوان، ملاحظات خاصی در این زمینه ضرورت می یابد. یکی از دلایل مهم پرداختن به این موضوع بروز انحرافات در انجام پژوهشها بوده است. به همین دلیل، تاکنون ضوابط و دستورالعملهای مختلفی در این زمینه تدوین شده است لیکن جا دارد که بر اساس اعتقادات، فرهنگ و مذهب در جوامع مختلف مورد توجه و بررسی قرار گرفته و تکمیل گردند. نگرش موجود در استفاده صحیح از پژوهشها، جهت ارتقاء سلامت جامعه و هر چه کم رنگ کردن و حذف تمایلات نفسانی و انگیزه های شخصی و منفعت جویانه می باشد. به طور کلی، نگرش به ارزشها در مکاتب مختلف، متفاوت است و ارزش های حاکم بر دیدگاه پژوهشگر در زمینه تحقیقاتش می تواند بر کلیه حرکات او تاثیر بگذارد. با توجه به این که انسان موجودی مختار است و حق انتخاب دارد، می تواند جهتی را مطابق با سنت الهی انتخاب نماید و هم می تواند جهت های انحرافی را پیش بگیرد که هیچگونه هماهنگی و توافقی با هدف نهائی نداشته باشد.

در اخلاق پزشکی، نگرش های موجود را به دو دسته تقسیم می نمایند (۹):

(۱) مبتنی بر نتایج: در این نگرش، ارزش هر عمل بر اساس نتیجه کار تعیین می گردد.

جوامع مختلف، بر اساس ساختار فرهنگی، اجتماعی و مذهبی و همچنین نگرش خود، برخورد های متفاوتی با موضوعات حیطه اخلاق داشته اند. اخلاق در کشور ما نیز سابقه دیرینه تاریخی دارد، به ویژه در علم حکمت و پزشکی، حکما و پزشکان مشهوری چون بوعلی سینا، مجوسی اهوازی و محمد بن زکریای رازی بر تعامل و آموزش اخلاق حرفه ای دقت و تاکید فراوان داشته اند.

در این مقاله با استفاده از مستندات، موازین و دستورالعمل های بین المللی اخلاق، منتشره از سوی سازمان بهداشت جهانی^۱ و شورای سازمان بین المللی علوم پزشکی^۲، مصوبات و آئین نامه های داخلی صادره از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین کتب منتشره سعی شده تا جنبه های مختلف اخلاقی در پژوهش های زیست پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی و نکات ضروری جهت رعایت حقوق آنها در پژوهش مورد بررسی قرار گیرد.

تاریخچه اخلاق پزشکی در ایران

علم پزشکی در ایران دارای قدمتی درخشان است و این موضوع حتی به قبل از بقراط بر می گردد (۳ و ۴). پس از ظهور اسلام، علم پزشکی نیز در ایران ارتقاء یافته و اطبا و حکما همراه با پیشرفت های علمی به مکارم اخلاق نیز توجه خاص می نمودند. در این میان نام حکما و اندیشمندان مسلمانی چون ابن سینا، محمد بن زکریای رازی، الرهاوی و مجوسی اهوازی با موضوع طب و اخلاق پیوند خورده و همچنان زبان زد دنیای علم و معرفت است. ابوبکر محمد بن زکریای رازی، جزواتی در زمینه مراعات اصول اخلاق پزشکی و همچنین کتاب "طب روحانی" را به رشته تحریر در آورده است (۵). علی بن مجوسی اهوازی در بخشی از کتاب خود با عنوان "کامل الصناعه الطیبیه" به اخلاق پزشکی پرداخته است (۶). او همچنین در "پند نامه" خود که از

رسید و تاکنون ۸ بار تجدید نظر گردیده که آخرین بار آن در پنجاه و نهمین مجمع عمومی این انجمن در اکتبر ۲۰۰۸ در سئول صورت گرفت و برای اجرای آن با در نظر گرفتن شرایط متفاوت در کشورهای مختلف سازمان بهداشت جهانی و شورای سازمان بین المللی علوم پزشکی در برنامه ای مشترک، راهنمایی، را به عنوان راهنمای اخلاقی بین المللی برای پژوهش های زیست پزشکی آزمودنی انسانی، تدوین و منتشر نمودند.

اصول اساسی قوانین نورنبرگ شامل موارد ذیل است:

- ۱) رضایت آزمودنی انسانی، مطلقاً بایستی با اطمینان کامل اخذ گردد.
- ۲) نتایج آزمایش باید برای جامعه مفید و مثمر باشد، به طوری که از طرق دیگر، قابل دستیابی نباشد.
- ۳) آزمایش باید بر اساس نتایج حاصله از تحقیقات آزمایشگاهی و تجربی بر روی حیوان و نیز اطلاعات کسب شده از وضع طبیعی و مشکلات بیماری باشد.
- ۴) از هرگونه آزار جسمی و روحی آزمودنی پرهیز شود.
- ۵) پرهیز از هرگونه آزمایش که احتمال بروز جراحت یا مرگ را به همراه دارد.
- ۶) درجه خطر نبایستی از حد حاصل از آزمایش بیشتر باشد.
- ۷) تمهیدات لازم جهت محافظت از آزمودنی در برابر خطرات احتمالی بسیار دور مانند جراحت، معلولیت و مرگ اتخاذ گردد.
- ۸) انجام آزمایش صرفاً توسط دانشمندان واجد صلاحیت اخلاقی و علمی انجام گیرد.
- ۹) دادن اختیار و آزادی کامل به آزمودنی جهت قطع آزمایش در هر زمان که احساس عدم امکان یا تمایل به ادامه کار دارد.
- ۱۰) آمادگی کامل پژوهشگر جهت قطع آزمایش در مواردی که تشخیص به احتمال بروز جراحت و یا معلولیت آزمودنی دهد.

۲) مبتنی بر وظایف: که به ارزشهای خاصی به عنوان اصل معتقدند (مانند پیروان ادیان).

وجود فلسفه اخلاق با نگرش های گوناگون، گروهی را بر آن داشت تا اصول مورد توجه و توافق فرهنگ ها و مذاهب مختلف را مطرح نمایند.

۴ اصل مشهود در زمینه فلسفه اخلاق پزشکی به شرح ذیل می باشند:

۱) احترام به خود مختاری انسان ها

۲) منفعت رسانی

۳) عدم اضرار به دیگران

۴) عدالت

علی رغم صحت اصول فوق، امروزه برخی از اندیشمندان و محققین برداشت و تفسیری نادرست از اصل احترام به خود مختاری نموده و از آن برای تأیید مرگ اختیاری استفاده می نمایند. از دیدگاه معارف اسلامی، هر علمی تابع ارزشهای مختلف اخلاقی است، لذا انتخاب ما در مسیر حرکت علمی تابع چارچوب فکری ای، از "باید ها" و "نباید ها" است و بدون تردید فرار از اندیشه فلسفی در ارزشها، این "باید ها" و "نباید ها" را به تصمیم گیری های مبتنی بر احساس رهنمون می سازد.

انحرافات اخلاقی در علم پزشکی

متأسفانه شواهد جدی و زیادی را در خصوص عدم رعایت مسائل اخلاقی در پژوهشهای پزشکی در جهان می توان یافت و به دنبال افشای همین فعالیتهای غیر اخلاقی پزشکان و پژوهشگران به ویژه پس از جنگ جهانی دوم، ضوابط و معیارهای اخلاقی برای مراکز و موسسات تحقیقاتی تدوین و اعلام شد تا از تکرار فجایع پیشگیری گردد. اولین بیانیه در این زمینه بیانیه نورنبرگ بود که در سال ۱۹۴۷ صادر گردید. متعاقباً در سال ۱۹۶۴ مهمترین و معتبرترین مقررات بین المللی در هجدهمین گردهمایی انجمن پزشکی جهانی^۳ در هلسنکی به تصویب

اصول اساسی بیانیه هلسینگی

این بیانیه حاوی مقرراتی برای پزشکان دست اندر کار پژوهش های بالینی بر روی انسانها (درمانی یا غیردرمانی) بود که در سال ۱۹۶۴ در هلسینکی تدوین و جایگزین قوانین نورنبرگ گردید.

این بیانیه به طور متناوب در اجلاس های بعدی انجمن پزشکی جهانی در توکیو- ۱۹۷۵، ونیز- ۱۹۸۳، هنگ کنگ- ۱۹۸۹، آفریقای جنوبی- ۱۹۹۶، در ادینبورو اسکاتلند ۲۰۰۰، واشینگتن ۲۰۰۲، توکیو ۲۰۰۴، و آخرین بار در سئول ۲۰۰۸ با تجدید نظرهایی، اصلاح گردید. بیانیه هلسینکی به عنوان مهمترین مقررات بین المللی اخلاقی در پژوهشهایی که روی انسان انجام می گیرد شناخته می شود.

در اجرای بیانیه اصلاح شده توکیو ۱۹۷۵، سازمان بهداشت جهانی و شورای سازمان های بین المللی علوم پزشکی در سال ۱۹۷۹ با اجرای طرح مشترکی، اصول بیانیه مذکور را با دقت و تفصیل شرح دادند. در این راستا از سازمان های ملی بهداشت ۴۵ کشور و همچنین ۹۱ دانشکده پزشکی نظرخواهی شد و سرانجام در سال ۱۹۸۲، "راهنمای اخلاقی تحقیقات زیست پزشکی روی آزمودنیهای انسانی" تدوین و به عنوان یک دستورالعمل بین المللی جهت اجرای بیانیه هلسینکی در کشورهای مختلف منتشر گردید (۱۰).

این راهنما در سالهای ۱۹۹۲ و ۲۰۰۲ مورد بازبینی و اصلاح قرار گرفت. راهنمای مذکور با هدف تشریح چگونگی بکارگیری اصول بیانیه هلسینکی در شرایط ویژه کشورهای مختلف پیشنهاد گردید و حاوی ۲۱ دستورالعمل و شرح آنها می باشد که در ذیل فهرست می گردد:

۱- ملاحظات اخلاقی پژوهش های زیست پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی

۲- کمیته های بررسی اخلاقی

۳- بررسی اخلاقی پژوهشهای دارای پشتیبان خارجی

۴- رضایت آگاهانه فردی

۵- کسب رضایت آگاهانه: اطلاعات ضروری برای آزمودنی های مورد نظر پژوهش

۶- کسب رضایت آگاهانه: تعهدات پشتیبانان و پژوهشگران

۷- ایجاد انگیزه برای مشارکت در پژوهش

۸- منافع و مضار شرکت در پژوهش

۹- محدودیت های ویژه در مورد خطر، پژوهش بر روی افرادی که ناتوان در دادن رضایت آگاهانه.

۱۰- پژوهش در جمعیت ها و جوامعی که محرومیت منابع دارند.

۱۱- گروههای شاهد در کارآزمایی های بالینی

۱۲- توزیع عادلانه فشارها و منافع در انتخاب گروههای آزمودنی در پژوهش

۱۳- پژوهش روی افراد آسیب پذیر

۱۴- پژوهش روی کودکان

۱۵- پژوهش روی افرادی دارای اختلالات عقلی یا رفتاری ناتوان در دادن رضایت آگاهانه.

۱۶- زنان به عنوان شرکت کنندگان در پژوهش

۱۷- زنان باردار به عنوان شرکت کنندگان در پژوهش

۱۸- رازداری (حفاظت از محرمانه ماندن اطلاعات)

۱۹- حق آزمودنی های صدمه دیده برای درمان یا جبران خسارت (گرامت)

۲۰- توانمندسازی برای بررسی اخلاقی و علمی پژوهش های زیست پزشکی

۲۱- تعهدات پشتیبانان خارجی برای تامین خدمات مراقبت بهداشتی

ضوابط و مقررات اخلاقی در پژوهش روی آزمودنیهای

انسانی در ایران

آئین نامه اخلاق در پژوهش ایران، مصوب هیأت پزشکی شورای پژوهشهای علمی کشور، برای نخستین بار در دی ماه سال ۱۳۷۰ توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به دانشگاههای تابع ابلاغ گردید (۱۱) تا با تشکیل کمیته اخلاق، نسبت به اجرای آئین نامه مذکور اقدام لازم را به عمل آورند.

پس از پیگیریهای به عمل آمده، سرانجام در مهر ماه ۱۳۷۷ خبر تشکیل کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در حوزه معاونت پژوهشی اعلام و آئین نامه های مربوط، ساختار و شرح وظائف آن از سوی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ گردید (۱۲)

در این آئین نامه با تاکید بر جنبه های اخلاقی در پژوهشها و در راستای حفظ کرامت و شأن والای انسان و با اشاره به توصیه های سازمان جهانی بهداشت، از دانشگاههای علوم پزشکی کشور خواسته شد تا نسبت به تشکیل کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی، جهت بررسی ملاحظات اخلاقی طرحهای پژوهشی اقدام نمایند. طبعاً، شروع این حرکت و کلی نگرى در آئین نامه مذکور، ضرورت بازنگرى در مفاد آن و تدوین جزئیات را ایجاب نمود. و لذا، در خرداد ۱۳۷۹ مجموعه "دستورالعملهای (اصول) حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهشهای علوم پزشکی" شامل ۲۶ بند از سوی وزارت بهداشت به دانشگاههای علوم پزشکی ابلاغ گردید تا به عنوان مبنا مورد بهره برداری قرار گیرد (۱۳). در این مجموعه تعداد ۱۵ بند مستقیماً در ارتباط با رضایت آزمودنی است که خود نشانگر اهمیت حفظ استقلال و حقوق انسانی می باشد. ۵ بند مرتبط با سود و زیان فرد و جامعه، ۲ بند در خصوص جبران خسارت، یک بند نیز متوجه رازداری و حفظ اسرار

آزمودنی، ۷ بند در ارتباط با انتخاب آزمودنی، گروههای خاص و شرایط آن، ۱ بند در خصوص ارائه اطلاعات دارویی، ۱ بند مرتبط با رعایت حقوق مادی و معنوی آزمودنی، پژوهشگر و سازمان حمایت کننده و صرفاً ۱ بند نیز در راستای عدم مغایرت با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه است که البته تعداد ۱۱ بند از این مجموعه در بیش از یک گروه جای گرفته اند. از سوی دیگر با تعمق در این دستورالعملها، نمی توان نظم و ترتیب منطقی را در تدوین و توالی آن یافت (۱۲).

در زمینه تطبیق پژوهش های مذکور با موازین فرهنگی و شرع اسلام هنوز فاصله بسیار وجود دارد. از آن جمله، موارد ملموس ذیل نیز دارای ابهاماتی هستند که باید مد نظر و مورد بررسی قرار گیرند:

- "جبران خسارت غیر متعارف" در بند ۶
- فقدان بندی در ارتباط با جبران همکاری آزمودنی در مشارکت با پژوهش
- چگونگی و حدود جبران خسارت جانی یا مالی آزمودنی
- حق دسترسی آزمودنی به اطلاعات و یافته های فردی مرتبط با سلامت وی
- نحوه ارائه یافته ها به آزمودنی به ویژه در موارد بیماری های بد خیم
- امکان دسترسی آزمودنی به یافته های کلی و مبتنی بر هدف تحقیق، حدود و صغور مسؤولیت پژوهشگر در تامین خدمات پزشکی آزمودنی در حین پژوهش یا بعد از آن
- سیاست افشای نام محصول مورد تحقیق و یا شرکت یا سازمان پشتیبان
- چگونگی استفاده از نمونه های زیستی و آزمایش های ژنتیک و اطلاعات ژنتیکی آزمودنی ها و نیز آشکارسازی آنها

مسائل عمده اخلاق در پژوهش

به طور کلی، باید اذعان داشت که ما در کلیه مراحل تحقیق به ویژه پژوهش بالینی، نیاز به توجه و رعایت مسائل اخلاقی داریم که ذیلاً به موارد مهمی از آنها اشاره می کنیم:

پژوهش یا آزمودنی ها را در معرض خطرات پیش بینی نشده و غیر ضروری قرار می دهد. لذا، بر این اساس است که کمیته های بررسی اخلاقی نه تنها طرح های پژوهشی پیشنهادی را از نظر اخلاقی مورد ارزیابی قرار می دهند بلکه صحت علمی آنها را نیز در نظر می گیرند.

راز داری و حفاظت از اطلاعات و اسرار آزمودنی

پژوهشگران موظفند ضمن محرمانه نگهداشتن اطلاعات و اسرار آزمودنی های پژوهش در حین اجرای مطالعه و پس از آن تا معدوم نمودن اطلاعات، فضا و طریقی را اختیار کنند تا آنها بتوانند به سهولت و طیب خاطر، به طور محرمانه اطلاعات مورد نیاز خود را کسب نمایند.

کارآمدی پژوهشها و دسترسی به اطلاعات

پژوهشهای مبتنی بر اخلاق نه فقط بایستی به طور صحیح و شایسته اجرا شوند بلکه منافع و مزایای آنها متناسب با مضرات بالقوه باشد. همچنین موضوع مالکیت تحقیق در پایان آن به ویژه، زمانی که پژوهش جنبه ای متناقض با باورهای موجود و یا جنجالی داشته باشد اهمیت خاصی دارد. پژوهشگر بایستی تسهیلاتی فراهم نماید تا سایر کارشناسان و محققان، امکان دسترسی به اطلاعات و در صورت لزوم داده ها را داشته باشند.

رضایت آگاهانه

بر اساس بند ۹-۱ بیانیه هلسینکی (۱۴) "در هر تحقیقی که روی انسان انجام می شود تک تک آزمودنیها باید بطور مناسبی از اهداف، شیوه ها، پیامدهای سودمند، سختی ها و خطر های احتمالی آن مطلع باشند" و بایستی از حق خود در خصوص اختیار خودداری از شرکت و یا ادامه همکاری در مطالعه آگاه شوند. لذا پژوهشگر موظف است پس از تفهیم اطلاعات لازم نسبت به اخذ رضایت نامه کتبی از آزمودنی یا نماینده قانونی وی (در صورت عدم توانایی جسمی یا روانی) اقدام نمایند.

- موضوع پژوهش بایستی توسط جمعیت تحت بررسی، پذیرفته شود و از اولویت های تحقیقاتی جامعه به شمار آید.
- کار پژوهش با باورها، عقاید و سنتهای جامعه مغایر نباشد.
- از بیانات موهن و زننده استفاده نگردد و در برخورد و پرسش از آزمودنیها، شرایط جنسی و سنی آنها در نظر گرفته شود.
- صداقت و امانت علمی در ارائه داده ها و یافته های دیگران رعایت شود.
- از گرایش های خاص، پرهیز و بی طرفی در ذکر اطلاعات دیگران رعایت گردد.
- نام سایر پژوهشگرانی که در همان زمینه تحقیقاتی انجام داده اند ذکر گردد.
- از منابع مشکوک یا فاقد اعتبار علمی بهره گیری نشود.
- از جدیدترین روشها و فنون پژوهش استفاده شود و در انتخاب روشها، سوگیری نشود.
- به رفاه و حقوق اعضای گروه پژوهش توجه شود و جهت جلوگیری از سوء استفاده اعضای گروه پژوهش از افراد یا جمعیت تحت بررسی، مراقبت لازم به عمل آید.
- در استفاده از بودجه و امکانات پژوهش، دقت و مدیریت لازم صورت گیرد.
- رعایت صداقت در تجزیه و تحلیل نتایج و عدم سوگیری در استفاده از آنها انجام گیرد.
- حرمت و کرامت افراد و سایر پژوهشگران دست اندرکار رعایت شود.
- اطلاعات و اسرار آزمودنی های پژوهش، محرمانه نگهداشته شود.
- نتایج به زبان ساده، گویا و قابل استفاده دست اندرکاران انتشار یابد.
- به طور کلی، هر پژوهشی که از نظر علمی ضعیف و یا غیر منطقی باشد، غیراخلاقی است. این گونه طراحی ها، شرکت کنندگان در

شرایط رضایت نامه آگاهانه

طبق دستورالعمل سازمان جهانی بهداشت (۱۵) به منظور دستیابی به رضایت نامه آگاهانه، پژوهشگر وظائفی را به شرح ذیل به عهده دارد:

- آگاه نمودن داوطلبان شرکت در مطالعه از تمام اطلاعات مورد نیاز به زبان ساده و قابل درک

- دادن فرصت و امکان پرسش سوال به داوطلب در خصوص جزئیات تحقیق و مضار و منافع آن

- حذف احتمال فریب، تطمیع و تهدید داوطلب

- اخذ رضایت نامه کتبی از هر داوطلب، صرفاً پس از تفهیم حقوق مربوط و پی آمدهای احتمالی شرکت در تحقیق و دادن فرصت کافی به وی جهت اخذ تصمیم

میزان خطر قابل قبول ناشی از پژوهش

پژوهشهای غیر درمانی (علوم پایه)

در مورد انجام این گونه پژوهشها بر روی بیمار یا افراد داوطلب سالم که هیچگونه نفعی برای شرکت کننده در پژوهش در بر ندارد، توافق کلی بر آن است که چیزی بیش از "حداقل خطر" نبایستی وجود داشته باشد. بدین معنی که خطر آسیب یا مرگ نباید بیش از آن باشد که در زندگی روزمره وجود دارد.

پژوهشهای درمانی (کارآزماییهای بالینی)

در اینگونه پژوهشها که احتمال نفع بیمار وجود دارد، حداقل خطر، عبارت است از مقدار خطری که بیش از خطر حاصل از مراقبت معمول از بیمار بدون شرکت در مطالعه نباشد. در مطالعاتی که دارای گروه شاهد (دریافت کننده دارونما) هستند، ضروری است خطر عدم دریافت درمان سودمند به نسبت خطر ناشی از درمان با داروی جدید در نظر گرفته شود.

پژوهش روی خون و بافت های انسانی

در صورتی که خون یا بافت های انسانی برای مقاصد پژوهش از فرد گرفته شود، بایستی قبلاً از آزمودنی رضایت نامه آگاهانه کتبی، اخذ شود. به هنگام نمونه گیری، پژوهشگر مجاز به گرفتن نمونه بیش از آنچه که در رضایت نامه درج گردیده نمی باشد. استفاده از بافت های انسانی دور ریختنی جهت انجام تحقیقات کشت سلولی و تولید رده سلولی، مستلزم اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیمار است.

عدم تمایل یا اکراه فرد برای موافقت شرکت در پژوهش یا استفاده از خون و یا بافت جدا شده وی جهت انجام تحقیقات، توجیه کافی و دلیلی برای چشم پوشی از کسب رضایت آگاهانه نیست.

استفاده ثانویه از نمونه های زیستی و با گزارش های پژوهشی

اگر پژوهشگران قصد استفاده از گزارشها یا نمونه های زیستی جمع آوری شده یا به کار گرفته شده توسط پژوهشگر دیگری را در مؤسسه یا مرکز تحقیقاتی دیگر در همان کشور، کشور دیگر یا حتی همان انستیتو قبلی داشته باشند، این سؤال مطرح می شود که آیا نمونه ها یا گزارشها دارای هویت شخصی بوده اند یا خیر.

بر این اساس، موضوع باید به طور مشخص و صریح در متن رضایت نامه اولیه درج شده باشد. در غیر این صورت، ضروری است که فرایند رضایت جهت کاربرد ثانویه تکرار گردد. همچنین قابل ذکر است که حقوق آزمودنی برای امحاء نام وی از گزارشها، نمونه ها و یا عکسها محفوظ می باشد.

پژوهش بر روی گروههای آسیب پذیر

برای انجام پژوهش روی گروههای آسیب پذیر مثل سالمندان، کودکان، و افراد دارای اختلالات ذهنی یا رفتاری، باید توجیه خاص و کافی داشت. در این صورت نیز، شیوه های حفاظت از حقوق و رفاه آنان باید به طور جدی به کار گرفته شود. افراد آسیب پذیر معمولاً به طور نسبی یا کامل قادر به محافظت از منافع خود نیستند.

انگیزه های مالی

بر اساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی، پرداخت مالی به شرکت کنندگان یا پژوهشگران نایستی آن چنان زیاد باشد که موجب مشارکت آزمودنی یا پژوهشگر برخلاف تمایل یا قضاوت صحیح وی در طرح پژوهشی باشد (۱۵).

• اگر مطالعه و وقت آزمودنی را چند روز می گیرد، بمنظور اجتناب از فشار بیش از حد برای ادامه کار تا پایان مطالعه، بایستی برای او روشن شود که اگر در صورت تمایل زودتر از موعد از کار کناره گیری نماید حقوق او تا زمان مطالعه، به وی پرداخت خواهد شد.

• به منظور جلوگیری از استثمار مالی اولیاء و نمایندگان قانونی افرادی که قادر به دادن رضایت نامه آگاهانه نیستند (مثل کودکان، افراد دچار ناتوانی ذهنی و رفتاری) نایستی مبلغی بیش از هزینه های صرف شده توسط آنها پیشنهاد گردد.

• صرفاً در برخی موارد، جهت تشویق آزمودنی ها به باز گرداندن پرسشنامه تکمیل شده چنانچه شامل موارد محرمانه تبعیض آمیز در مطالعه نباشد، می توان به آنها پیشنهاد جایزه متناسب نمود که البته، کلیه پرداختها و بازپرداختهای مالی و خدمات مربوط بایستی به تایید کمیته های بررسی اخلاقی برسد.

• در مواردی که آزمودنی ها دچار بیماریهای روحی- روانی هستند، اگر شرکت در طرح پژوهشی، نوید توجه بیشتر از جانب پژوهشگر را در برداشته باشد، این موضوع به خودی خود، انگیزه ای مثبت برای شرکت در مطالعه محسوب می گردد، لذا باید از آن پرهیز نمود.

شرکت داوطلب در پژوهش های مکرر بالینی

گاهی برخی از افراد به دلایل مالی، کنجکاو یا علاقه به موضوع سلامت، داوطلب مشارکت فعال و مکرر در پژوهش های بالینی متعدد

• این گونه پژوهشها زمانی می توانند انجام شوند که امکان انجام آنها به طور معادل و مشابه روی گروههای کمتر آسیب پذیر وجود نداشته باشد و به منظور کسب دانش منجر به پیشرفت تشخیص، پیشگیری یا درمان بیماریها و مشکلات بهداشتی بوده و یا منحصر به گروههای آسیب پذیر انجام گیرند.

• در این حالت رضایت آگاهانه طبعاً بایستی توسط قیم یا نماینده قانونی و یا یکی از والدین فرد داده شود ولی در مواردی که تحقیق روی کودکان دارای درک کافی انجام می گیرد این موضوع مانع از کسب موافقت و رضایت از وی و احترام به امتناع احتمالی او از شرکت در مطالعه نخواهد شد.

• در مواردی که پژوهش روی زنان باردار انجام می شود، پژوهشگران و کمیته های اخلاق موظفند اطمینان حاصل نمایند که آزمودنی به طور کافی اطلاعات لازم را در خصوص مضار و منافع برای آنها، بارداری، جنین و نوزاد آنها و یا باروری های آتی کسب نموده است.

تضاد منافع

امروزه، مطالعات زیست پزشکی با حمایت مالی و پشتیبانی شرکت های تجاری به طور روز افزون انجام می گیرند.

چنین حامیانی، دلایل خوبی برای حمایت از پژوهشهایی که از نظر علمی و اخلاقی قابل قبول هستند دارند، اما در مواردی شرایط تامین بودجه می تواند در روش و انتشار نتایج حاصل پژوهش، ایجاد سوگیری نماید. لذا پژوهشگران بایستی مراقب باشند تا امکان دسترسی مستقیم آنها به داده ها، تجزیه و تحلیل و انتشار مستقل داده ها را برای آنها فراهم ننمایند. همچنین پژوهشگران باید در صورت بروز تضاد منافع مشخص و بالقوه، آنها را برای کمیته های بررسی اخلاقی، آشکار سازند.

- آزمودنی دچار یک ناخوشی شدید غیر مرتبط با مطالعه شود که احتمال بروز تداخل در مطالعه داشته باشد.
 - آزمودنی از همکاری مناسبی با پژوهشگر برخوردار نباشد.
 - چنانچه اطلاعات جدیدی از آثار جانبی غیر قابل قبول در مورد دارو و یا اقدام مورد بررسی از سایر مراکز تحقیقاتی به دست آید.
 - پشتیبان طرح به هر دلیلی قصد توقف آن را ننماید.
- شایان ذکر است که پس از کنار گذاشتن آزمودنی از مطالعه، باید درمان جایگزین را به بیمار داد و یا در صورتی که بیمار دارو نما دریافت می کرده برایش درمان فعال، اختصاص داد.

پایش مناسب آزمودنی

نظر به اینکه خطرات احتمالی مربوط به یک کار آزمایشی بالینی باید به حداقل مطلق کاهش داده شود، پیش بیمار در فواصل کافی و مناسب ضروری است تا هرگونه تغییر و عوارض احتمالی، قبل از رسیدن به حد خطرناک شناسایی و مهار شود.

در کارآزماییهای بالینی دو سوکور که بیمار و پژوهشگر، هیچ یک اطلاع ندارند که چه کسی دارو و یا دارونما دریافت می کند، چنانچه هر اتفاق نامطلوبی رخ دهد، پژوهشگر بایستی با پیش بینی قبلی، قادر باشد تا در اسرع وقت نسبت به رمز گشایی اقدام و به بررسی و درمان جایگزین بیمار بپردازد. بدیهی است که گزارش واقعه در نتایج پژوهش ضروری خواهد بود.

همچنین در صورت احتمال بروز عوارض دیررس جسمی یا روانی حاصل از اجرای پژوهش، نایبستی بیمار را در پایان طرح پژوهشی به حال خود رها نمود بلکه ضروری است با ایجاد تسهیلات لازم مشاوره ای و یا درمانی مناسب، در صورت نیاز بیمار را مورد حمایت قرار داد.

هر اقدام ساده و بی خطری، در دست فرد غیر ماهر،

مخاطره آمیز است

هستند. در چنین مواردی، پژوهشگر بایستی اطمینان حاصل نماید که آزمودنی به طور همزمان و یا در فواصل نزدیک در پژوهش دیگری شرکت ندارد. طبعاً فاصله زمانی مناسب و مجاز جهت شرکت در پژوهش های متعدد، بستگی به موضوع پژوهش، نوع بیماری، سیر درمانی و نیز ماندگاری اثر درمانی مربوط دارد که باید پیش از آغاز پژوهش و ورود بیماران به مطالعه، توسط پژوهشگر بررسی و در پرسشنامه های اطلاعاتی نیز از بیماران در خصوص مشارکت آنها با سایر پژوهشها سوال شود.

امیدهای غیر واقعی یا کاذب

پژوهشگران و کمیته بررسی اخلاقی بایستی مراقب باشند تا درباره ارزش یک دارو یا مکمل جدید امید بیش از حد غیر واقع گرایانه یا کاذب به بیماران ندهند. از طرفی بمنظور اجتناب از ایجاد نا امیددی در آزمودنی، پژوهش باید همواره روی بیمارانی انجام شود که تا حد امکان کمترین ناخوشی و آسیب پذیری را دارند.

حق پژوهشگر برای حذف آزمودنی از مطالعه

در صورت نیاز، پژوهشگر می تواند در پرسشنامه اطلاعاتی متذکر شود که به هر دلیلی که صلاح بداند، حق حذف آزمودنی از مطالعه را دارد. پژوهشگر موظف است پیش از آغاز مطالعه، معیارهای خروج یا حذف آزمودنی از مطالعه و شرایط مربوط را تعیین و در پرسشنامه اطلاعاتی، درج نماید. این شرایط می تواند شامل موارد ذیل باشد:

- وضعیت بیمار به وضوح بدتر شود.
- بیمار دچار عارضه یا حادثه نامطلوب شود که برای وی و پژوهشگر قابل قبول نباشد.
- بیمار به درمانی نیاز پیدا کند که با شرایط مطالعه، ناسازگار باشد.
- آزمودنی باردار شود.

مادامی که، هیچ درمان قطعی برای بیماری مورد مطالعه وجود ندارد و طبعاً فواید درمان جدید نیز قطعی نیست، استفاده از دارو نما قابل قبول و ضروری می باشد هر چند این موضوع به "میزان احتمال آسیب به بیمار در اثر قطع درمان معیارین موجود و شدت آن" بستگی دارد (۹).

در صورت امکان، بهترین حالت برخورد، تجویز درمان جدید با دارونما علاوه بر درمان معیارین موجود می باشد. در این حالت بیماران هر دو گروه، درمان معیارین موجود را به عنوان درمان پایه دریافت می نمایند و علاوه بر آن، گروه تجربی، درمان جدید و گروه شاهد، دارونما را دریافت خواهد کرد.

پژوهش های دارای پشتیبان خارجی

در این گونه پژوهش ها، هم پشتیبانان و هم پژوهشگران بایستی در توانمند سازی مداوم کشور میزبان برای بررسی علمی و اجرای پژوهش های زیست پزشکی، تعهد اخلاقی مستقل داشته باشند. تعهدات پشتیبانان خارجی برای تامین خدمات مراقبتی بهداشتی بر حسب شرایط مطالعه و نیازهای کشور میزبان تفاوت می کند و بایستی پیش از شروع مطالعه مشخص و در قرار داد ثبت گردد. همچنین نوع منابع، تسهیلات، کالاهای و خدماتی که در طی پژوهش و پس از آن در دسترس آزمودنی ها یا جمعیت مورد مطالعه در کشور میزبان قرار خواهد گرفت درج و مدت آن نیز مشخص شود.

نتیجه گیری

ارتقاء دانش پزشکی مستلزم پژوهش های زیست پزشکی به ویژه بر روی آزمودنی های انسانی است. از طرفی رعایت حقوق آزمودنی ها از مقدمات و ضروریات انجام هر مطالعه بالینی یا غیر بالینی روی انسان است. بدین جهت، سالهای مدیدی است که دانشمندان و پژوهشگران علوم

هر اقدامی، هر چند ساده و بی خطر، دارای خطرات و عوارض احتمالی است که شدیداً وابسته به فرد انجام دهنده، مکان و چگونگی انجام آن دارد. گرفتن ساده خون وریدی از بازو در درمانگاه، بیمارستان و یا آزمایشگاه و با استفاده از سرنگ های استریل و یکبار مصرف و در شرایط بهداشتی، ظاهراً عملی بدون خطر است، اما چنانچه همین کار در محل نامناسب یا غیر بهداشتی و توسط فرد غیر ماهر و بدون در نظر گرفتن شرایط بهداشتی لازم صورت گیرد می تواند بسیار خطرناک و مهلک باشد. در اینجاست که اثبات تجربه پژوهشگر و همکاران وی، وجود امکانات و تسهیلات مناسب برای کمیته بررسی اخلاق، پیش از اجرای طرح ضروری است (۱۰).

آیا استفاده از دارو نما اخلاقی است؟

بر اساس بیانیه هلسینکی (۱۴) "در هر مطالعه پزشکی، تمامی بیماران از جمله افراد گروه شاهد (در صورت وجود) باید از دریافت بهترین شیوه تخصصی و درمانی ثابت شده، اطمینان حاصل نمایند، البته این امر مانع استفاده از دارونمای خنثی در مطالعاتی که هیچ شیوه درمانی یا تشخیصی ثابت شده ای وجود ندارند، نیست". حتی در صورتیکه روش های جایگزین اثبات شده ای در دسترس باشند، مسؤولان، اعطای مجوز به داروی جدید را موقوف به آزمودن آن در مقابل دارو نما می نماید، هر چند ظاهراً بیانیه هلسینکی با چنین کاری موافق نیست (۱۵). دو جنبه متفاوت از مسائل مربوط با بی خطری در کارآزمایی های بالینی با گروه شاهد دارونما مطرح می باشد:

اول اینکه احتمال صدمه دیدن بیماران دریافت کننده داروی جدید چقدر است؟ دوم اینکه احتمال آسیب به بیماران دریافت کننده دارونما به چه میزان است؟

منابع

1. Boemer MR, Sampaio MA (1997). The exercise of nursing in its bioethics dimension. *Rev Lat Am Enfermagem* 5(3): 33-8.
2. Iserson KV (1999). Principles of biomedical ethics. *Emerg Med Clin North Am* 17(2): 283-306.
3. Loewy EH (1989). *Textbook of Medical Ethics*. New York; Plenum Medical Book Company.
4. Carrick P (1985). *Medical Ethics in Antiquity*. Boston; D. Reidel.
۵. محقق مهدی. طب روحانی رازی. تهران: معاونت امور فرهنگی، حقوق و مجلس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. ۱۳۷۲.
۶. محرری محمدرضا. تاریخچه و کلیات اخلاق پزشکی. مجموعه مقالات صاحب نظران درباره اخلاق پزشکی. تهران: چاپ سپهر. ۱۳۷۰.
۷. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی: معاونت امور فرهنگی. اخلاق پزشکی به انضمام مختصری از تاریخ پزشکی، تهران: چاپ سپهر، ۱۳۷۰.
8. Khan A (2009). Islamic philosophy and Medical ethics. Available at: <http://members.tripod.com/ppim/page1031.htm>. Accessed 15/05/2009
۹. اسمیت ترور. اخلاق در پژوهشهای پزشکی. ترجمه ضرغام محمد. چاپ دوم. برای فردا. ۱۳۸۵.
10. The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects* (1989). Hung Kong.
۱۱. بخشنامه معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شماره ۱۱۴۷۱/پ/۱ مورخ ۱۳۷۰/۱۰/۲۵.
۱۲. حاجی ترخانی امیر حسن. اخلاق در پژوهشهای پزشکی: مروری بر مقررات بین المللی و ملی. مجله دیابت و لیپید ایران. ۱۳۸۴، ویژه اخلاق و تاریخ پزشکی: ۵۱-۵۹.
۱۳. فرهادی یدا...، موسوی جراحی علیرضا، حقیقی زهره. موازین اخلاقی در پژوهش های علوم پزشکی، تهران: مرکز ملی تحقیقات علوم پزشکی کشور ۱۳۸۳.

پزشکی نسبت به بررسی نکات لازم و تدوین ضوابط و دستور العمل های بین المللی اخلاقی در این زمینه، به منظور حفظ و ارتقای سلامت و حقوق انسان ها تلاش می کنند. کشور ما نیز از این امر مستثنی نبوده و نزدیک به ۱۸ سال است که سعی نموده تا ضمن تبعیت از اصول بین المللی نسبت به بررسی، تطبیق، تکمیل و وضع آیین نامه ها و دستور العمل های مرتبط با آداب و فرهنگ ایرانی و ضوابط دین مبین اسلام و تدوین مجموعه ای در خور جامعه اسلامی اقدام نماید. لیکن هنوز موارد بسیاری از جمله تدوین موارد عدم مغایرت اصول و آئین نامه های موجود با موازین شرع اسلامی و فرهنگ و آداب جامعه ایرانی، پیش بینی ضمانت اجرایی مصوبات، آئین نامه ها و دستور العمل ها و همچنین ساختارمند نمودن مصوبات منطبق بر اصول قانون اساسی بایستی مورد بازبینی و اصلاح قرار گیرد.

امید است با رعایت دقت و نه صوری ضوابط مذکور از سوی پژوهشگران و همچنین پزشکان و دست اندرکاران علم پزشکی، شاهد پیشرفت روز افزون تحقیقات و ارتقاء سلامت انسان ها باشیم.

سپاسگزاری

بدین وسیله بر خود لازم می دانم مراتب تقدیر خود را از جناب آقای دکتر امیر حسن حاجی ترخانی به لحاظ ترغیب و هدایت اینجانب در اهتمام به امور اخلاق در پژوهش اعلام نمایم.

واژه نامه

1. World Health Organization: سازمان بهداشت جهانی
2. Council for International Organization for Medical Sciences : شورای سازمان بین المللی علوم پزشکی
3. World Medical Association : انجمن پزشکی جهانی

15. The council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects (2002). Geneva.
14. World Medical Association (2008). Declaration of Helsinki, Ethical principles for medical research involving human subjects, Oct, Seoul.

Archive of SID