

بسمه تعالی

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک

مقدمه:

با توجه به پیشرفت روز افزون علم ژنتیک و ظهور فن آوری های درمانی جدید و حساسیت های ویژه داده‌های ژنتیک انسانی و هم چنین با آگاهی از آنکه ژنتیک انسانی با نگرانی های بالقوه‌ای به لحاظ رعایت اصول اخلاقی همراه است و با تأکید بر اهمیت انجام پژوهشهای ژنتیکی جهت ارتقاء سلامت عمومی و درمان بیماری‌های صعب‌العلاج، و با آگاهی از اهمیت رعایت اصول و موازین اخلاقی بر اساس مبانی انسانی و اسلامی و قوانین جاری کشور در انجام پژوهشهای ژنتیک پزشکی، راهنماهای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک پزشکی به شرح ذیل بیان می‌گردد. مقررات این راهنما اساساً در زمینه جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه های بیولوژیک با هدف پژوهشی موضوعیت دارد، و در موارد تحقیق، کشف و تعقیب جرائم کیفری و نیز در زمینه بررسی دودمان مطابق با قوانین جاری کشور رفتار خواهد شد.

۱- پژوهشهای ژنتیک پزشکی در صورتی از نظر اخلاقی مجاز هستند که دارای اهداف زیر باشند:

الف - تشخیص، طبقه‌بندی یا غربالگری یک بیماری یا معلولیت ارثی
ب - مشخص ساختن استعداد ابتلا به یک بیماری خاص قبل از بروز علائم در صورتی که اقدامات مؤثری جهت کاهش یا جلوگیری از عوارض شدید بیماری وجود داشته باشد و یا نتایج بررسی ارتباط موثر و فوری با برنامه‌ریزی فرد برای زندگی یا تنظیم خانواده داشته باشد .

ج - مشاوره با افراد یا زوجها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آنها به بیماری‌ها یا معلولیت‌های دارای منشأ ژنتیکی

د - پیشگیری، درمان و یا تسکین بیماری‌ها و نه اصلاح نژاد بشری (یوژنیسم)
ه - پزشکی قانونی و رویه‌های حقوقی، جنائی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی با در نظر گرفتن مقررات جاری کشور

و - پژوهشهای ژنتیکی جمعیت‌شناختی با در نظر گرفتن اصول علمی و اخلاقی

- ۲- هنگامی که جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی یا نمونه‌های بیولوژیک در دو یا چند کشور انجام می‌شود، طرح مورد نظر می‌باید پس از تأیید در کمیته اخلاق پزشکی ملی ایران در کمیته‌های اخلاق کشورهای ذیربط نیز مورد بررسی قرار گرفته و در صورتی که با اصول مندرج در این راهنما و معیارهای اخلاقی و قانونی مصوب آن کشورها مغایرت نداشته باشد، مورد تصویب قرار گیرد. لازم به ذکر است که جهت شروع طرح، وجود تائیدیه تمامی کمیته‌های ذیربط الزامی می‌باشد.
- ۳- هنگامی که جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی یا نمونه‌های بیولوژیک در دو یا چند دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی داخلی انجام می‌شود، طرح مورد نظر می‌باید در کمیته‌های اخلاق دانشگاهها یا مراکز تحقیقاتی ذیربط مورد بررسی قرار گیرد.
- ۴- نهایت تلاش باید صورت پذیرد تا داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی برای مقاصدی که موجب تبعیض شوند و به هر شکلی باعث نقض آزادی‌های اساسی و بی‌احترامی به شأن انسانی می‌شوند و یا برای مقاصدی که موجب انگ‌گذاری (stigmatization) فرد، خانواده، گروه یا جامعه می‌شوند، مورد بهره‌برداری قرار نگیرد.
- ۵- گرفتن رضایت از فرد مورد آزمون باید آزادانه، آگاهانه، صریح و به دور از القای هرگونه نظرات یا مقاصد مادی یا غیر آن برای جمع آوری داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی، نمونه‌های بیولوژیک و یا گرفتن عکس یا فیلم باشد. برای پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی این داده‌ها از طریق مؤسسات دولتی و غیردولتی، کسب رضایت آگاهانه ضروری است.
- ۶- هنگامی که فرد فاقد صلاحیت رضایت دادن باشد، اجازه باید از نماینده قانونی وی مطابق با قوانین داخلی کسب شود. این نماینده قانونی باید حداکثر منافع فرد مزبور را در نظر داشته باشد.
- ۷- فرد بالغی که از نظر قانونی قادر به دادن رضایت نیست، می‌باید تا حد امکان در روند کسب اجازه دخالت داده شود. عقیده فرد نابالغ متناسب با سن و میزان بلوغش دارای نقشی تعیین‌کننده است و باید تا حد امکان در روند کسب رضایت در نظر گرفته شود.
- ۸- خدمات تشخیصی و درمانی، غربالگری و یا آزمون ژنتیکی برای افراد نابالغ یا افراد بالغی که قادر به دادن رضایت نیستند در صورتی از نظر اخلاقی قابل پذیرش است که کاربرد ارزشمندی برای سلامت وی داشته باشند و حداکثر منافع وی در نظر گرفته شود.
- ۹- هنگامی که داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه‌های بیولوژیک با هدف تحقیقات پزشکی و علمی جمع آوری می‌شوند، رضایت‌نامه از سوی فرد مورد آزمون

می‌تواند لغو شود، مگر آنکه این اطلاعات به طور غیر قابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. مطابق مقررات، لغو رضایت نباید خسارت یا جریمه‌ای برای فرد مورد آزمون به همراه آورد.

۱۰- در صورتی که فرد رضایت نامه را لغو کند، داده‌های ژنتیکی و پروتئومیک و نیز نمونه‌های بیولوژیک او دیگر نباید مورد استفاده قرار گیرند مگر آنکه ارتباط این داده‌ها و نمونه‌ها به طور برگشت ناپذیر با فرد مزبور قطع شده باشد.

۱۱- از نظر اخلاقی الزامی است که حین انجام آزمون ژنتیکی که ممکن است اثرات مهمی بر سلامت فرد مورد نظر داشته باشد، مشاوره ژنتیکی به صورت متناسبی انجام شود. مشاوره ژنتیکی باید شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده حداکثر منافع وی باشد.

۱۲- هنگامی که تحقیق ممکن است اطلاعاتی دارای تأثیر بالقوه بر روی آینده فرد یا بستگان وی را مشخص سازد، پروتکل تحقیقاتی می‌باید مسائلی هم چون رضایت، مشاوره، حمایت، کیفیت آزمایش و محرمانه ماندن نتایج را در نظر داشته باشد. در غیر این صورت چنین تحقیقاتی تنها در صورتی انجام می‌شود که منبع ماده ژنتیکی غیر قابل تشخیص باشد. مشاوره و پیش‌بینی اطلاعاتی که از تحقیق به دست می‌آید می‌باید توسط افراد شاغل در حرفه پزشکی که آموزش مناسب دیده‌اند و مهارت و تجربه کافی دارند، صورت گیرد.

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

۱۴- مشاوره ژنتیک می‌باید غیرجهت‌دار (non - directive) بدون پیشداوری و بدون قضاوت (non - judgment) باشد.

۱۵- هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد. مگر آنکه این اطلاعات به شناسایی باشند و یا آنکه قوانین جاری کشور چنین دسترسی‌ای را محدود کرده باشد.

۱۶- داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه‌های بیولوژیکی جمع‌آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با رضایت نامه اصلی مغایرت دارد به کار گرفته شوند مگر آنکه ابتدا رضایت آزادانه، آگاهانه و صریح فرد مزبور مطابق مقررات کسب شود، یا آنکه استفاده مورد نظر بر اساس قوانین جاری کشور و در جهت منافع عمومی جامعه صورت پذیرد.

۱۷- اگر امکان گرفتن رضایت قبلی، آگاهانه، آزادانه، و صریح فرد وجود نداشته باشد یا ارتباط داده ها با فرد به طور برگشت پذیر قطع شده باشد، داده‌های ژنتیک انسانی را فقط با مجوز کمیته اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.

۱۸- دستاوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد .

۱۹- آزمایشات تشخیص ژنتیکی پیش از تولد تنها در صورتی انجام می‌شود که با سلامت جنین یا مادر در ارتباط باشد .

راه‌های اخلاقی پژوهش بر روی گامت و جنین:

مقدمه :

پیشرفت دانش بشر در زمینه بیولوژی و بیوتکنولوژی تولید مثل در دو دهه اخیر به گونه‌ای غیر قابل تصویری گسترش یافته است. این تحول با به کارگیری تکنیک‌های لقاح خارج رحمی آغاز شد و در این ارتباط دانش تولید مثل و تکنولوژی‌های کمک باروری به صورت تصاعدی گسترش یافت .

همزمان با رشد، توسعه و تحول در فناوری ART، ابعاد متنوع اخلاقی استفاده از این فناوری نیز بحث انگیز شده که پاسخ به آنها نیازمند تأملات جدی و دقیق است. گرچه نظرات مختلفی در مورد جایگاه گامت و رویان انسان وجود دارد اما آنچه پذیرفته شده این است که آنها نباید تنها به عنوان یک بافت تلقی شوند و هر گونه پژوهش بر روی آنها نیاز به مجوز از مسئول رویان که شامل فرد دهنده رویان و همسر وی و فرد گیرنده رویان و همسر وی (در صورتی که با فرد دهنده رویان متفاوت باشد) می‌باشد، دارد .

تعریف - ART (Assisted Reproductive Technology): روش‌های کمک باروری

۱. پژوهش‌های مرتبط با گامت و جنین و کلیه برنامه‌های درمانی ART باید به نحوی برنامه ریزی شوند که شأن و کرامت انسانی شرکت کنندگان در پژوهش کاملاً حفظ شود.
۲. هر گونه پژوهش بر روی رویانهای باقی مانده از ART نیاز به مجوز از مسئول رویان یا ولی قانونی و شرعی او و کمیته اخلاق در پژوهش دارد.

۳. در صورتی که پژوهش شامل درمان بالینی باشد، خطرات شرکت در پژوهش باید با توجه به منافع حاصل از آن قابل توجیه باشد. در پژوهش هایی که فقط برای به دست آوردن اطلاعات جدید است، امکان هر گونه خطر افزوده ای غیر قابل پذیرش است.
۴. شرکت افراد در پژوهش باید کاملاً آزدانه و آگاهانه و عاری از هر گونه اعمال فشار باشد. هرگونه مخفی کردن هدف پژوهشی از افراد درگیر، غیر اخلاقی است .
۵. ذکر این نکته که فرآیند اطلاع رسانی و اخذ رضایت برای شرکت در پژوهش کاملاً از روند درمان بیمار مجزا است ، در تمام پروپوزال های پژوهشی ضروری است.
۶. پژوهشگران باید اطلاعات مربوط به منشا بیولوژیک گامتها و رویانها را دقیقاً ثبت کنند. در این میان حفظ صحت و خصوصی بودن اطلاعات فوق ضروری است.
۷. هر گونه افشای اطلاعات خصوصی افراد شرکت کننده در پژوهشها باید تنها با اطلاع و مجوز مراجع قانونی انجام شود.
۸. شرکت کنندگان در پژوهش نباید متحمل هزینه های پژوهش شوند .
۹. پژوهشگران باید اطمینان حاصل نمایند که احتمال هر گونه عوارض ناخواسته بر روی رویان ایجاد شده و یا مخاطره سلامت طولانی مدت برای فرد ایجاد شده از آن رویان، در حداقل ممکن است.
۱۰. استفاده از سلول تخمک یا اسپرمی که با استفاده از روابط تجاری به دست آمده است، در پژوهش ممنوع است.
۱۱. تولید و یا تلاش برای تولید موجودات هیبرید به وسیله مخلوط کردن گامت های انسان و حیوان ، انتقال هسته سلول سوماتیک یا سلول جنسی بین انسان و سایر گونه ها و یا هر اقدام دیگری از این قبیل ممنوع است.
۱۲. در مواردی که جایگزین مناسبی وجود دارد، پژوهش نباید بر روی رویان انسان انجام شود . تولید رویان انسان با مقاصد پژوهشی ممنوع است.
۱۳. رویانهایی که برای ایجاد حاملگی استفاده می شوند و رویانهایی که دیگر استفاده ای در برنامه های ART ندارند (رویان های باقی مانده و اضافی) از جهت انجام پژوهش متفاوت هستند. پژوهش بر رویانهای دسته اول تنها در صورتی قابل قبول است که نتایج حاصل از

آن قابل به دست آمدن از هیچ نوع پژوهش دیگری نباشد .

۱۴. پژوهش هایی که شامل آسیب رساندن یا تخریب رویان هستند بر روی رویانهای با سن بیشتر از ۱۴ روز (پس از لقاح) ممنوع می باشند. (مدت زمانی که رویان فریز شده است در نظر گرفته نمی شود).

۱۵. تغییر محتوای ژنتیکی گامت و رویان انسان که قرار است به جنین تبدیل شود، در پژوهش ممنوع است .

۱۶. تعداد رویانهای مورد پژوهش باید حداقل تعداد لازم برای رسیدن به هدف پژوهش باشد.

۱۷. پژوهشگران باید به افرادی که رویان برای آنها تولید می شود، اطمینان دهند که در صورتی که آنها مایل به شرکت در پژوهش نباشند، درمان آنها تحت تاثیر قرار نخواهد گرفت.

۱۸. پزشکان و پژوهشگران نباید از رویان هایی که مازاد فرایند ART نیستند، در خارج از بدن زن برای مقاصد غیر مرتبط با ART استفاده نمایند.

۱۹. افراد مسئول رویان، شامل فرد دهنده رویان و همسر وی و فرد گیرنده رویان و همسر وی (در صورتی که با فرد دهنده رویان متفاوت باشند) می باشند.

۲۰. پژوهشگران باید اطمینان حاصل کنند که کلیه اطلاعات مرتبط با پژوهش و مراقبت بالینی رویان، در اختیار افرادی که رویان برای آنها تولید می شود و در اختیار افراد مسئول رویان قرار گیرد. توضیحات باید با در نظر گرفتن حساسیت های افراد و سطح درک آنها داده شوند.

۲۱. افراد مسئول رویان می توانند در هر زمان رضایت خود را برای شرکت در پژوهش پس بگیرند .

۲۲. پژوهشگران باید از والدینی که بافت جنینشان برای پژوهش استفاده می شود، رضایت کتبی و آگاهانه کسب نمایند.

۲۳. با اینکه اتونومی والدین برای رضایت دادن در مورد بافت های جنین خود محترم است،

مادر حق ندارد مصرف این بافتها را برای افراد خاصی مثل افراد فامیلش مخصوص گرداند .

راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات:

مقدمه:

استفاده از حیوانات در پژوهش‌های دارویی و درمانی نیز کمک بسیاری در حل مشکلات مرتبط با سلامت انسان کرده است .

رسالت انسانی بشر اقتضای می‌کند در تمامی مراحل این پژوهش‌ها سعی کند که تا حد ممکن حقوق حیواناتی که یاری دهنده انسان در دستیابی به روش‌های تشخیصی و درمانی هستند حفظ گردد.

برای آشنایی کاربران روند پژوهش از تولید و تحویل حیوان تا نگهداری و انجام مراحل آزمایش نیاز است که زنجیره موجود به روشنی شناخته و تفکیک شود و برای هر مرحله مقررات و آموزش‌های لازم تدوین و به اجرا در آید .
در این بحث ابتدا مراحل استفاده از حیوانات در انجام یک پژوهش علمی قدم به قدم مشخص و در هر مرحله ملاحظات اخلاقی مربوط ارائه می‌گردد .

۱. تهیه و حمل و نقل حیوانات

الف- قوانین معرفی گونه جدید به منطقه

ب- نحوه اسارت حیوانات

ج- نحوه نگهداری در اسارت

د- چگونگی حمل و نقل شامل وسایل حمل و نقل و قفس‌ها

۲. روش‌های نگهداری

الف- مکان: شامل فضای نگهداری، شرایط قفس‌ها، نگهداری در فضای باز، تهویه، فاضلاب،

نور پردازی، راه‌های فرار در موارد اضطراری

ب- امکانات: شامل غذا، امکانات درمانی، شستشو

۳. نیروهای اجرایی (مراقبت‌کنندگان حیوان)

الف- آموزش‌های لازم برای حفظ سلامت حیوان و انسان

ب- لباس و امکانات حفاظتی

ج- علاقه به کار و امکانات رفاهی لازم

د- آگاهی نسبت به اهمیت موضوع پژوهش

ه- اطلاع از علایم بیماری و سلامت حیوان

و- رعایت خصوصیات زندگی طبیعی حیوان در شرایط اسارت تا حد ممکن مانند اجتماعی

بودن یا انفرادی بودن حیوان

ز- آگاهی از وضعیت آبستنی و شیردهی حیوان

۴. کاربران پژوهش و محققین

الف- آگاهی از نوع، جنس و سایر شرایط حیوان مناسب برای آزمایش

ب- اطلاعات لازم در مورد تاثیر شرایط محیطی بر نتایج آزمایش

ج- عدم استفاده از حیوانات بیمار در آزمایش

۱. تهیه و حمل و نقل حیوانات

الف- ورود هر گونه حیوانی به هر منطقه باید با مجوز سازمان حفاظت محیط زیست کشور

باشد. سلامت حیوانات وارداتی باید پس از قرنطینه به تایید سازمان دامپزشکی کشور برسد

تا اجازه حمل حیوان داده شود.

در مورد حمل حیوانات بین استان ها نیز باید از قوانین جاری کشور که بر اساس نوع گونه

حیوان و بیماری‌های شایع در شرایط خاص هر استان تدوین شده است استفاده شود.

ب- نحوه اسارت حیوان باید با معیارهای اخلاقی مطابقت داشته باشد. اسارت حیوانات در

فصل تولید مثل و در دوران شیردهی مجاز نیست همچنین باید از استفاده ابزارهایی که

باعث جراحت حیوان شوند پرهیز کرد .

ج- از زمان اسارت تا حمل به محل نگهداری دایم یا آزمایشگاه مورد نظر باید حیوان را در

شرایط مطلوب و مناسب با گونه قرار داد. قفس‌ها باید به شکلی باشند که امکان استراحت

حیوان فراهم شود. مجاورت حیوانات شکارچی با حیوانات دیگر حتی در قفس‌های مجزا که

باعث ایجاد استرس در حیوانات می‌شود، مجاز نیست. همچنین قفس‌ها باید طوری طراحی شده باشند که امکان مشاهده دائم حیوان توسط فرد مراقب فراهم باشد و حیوان در حرکات تند و ناگهانی خود توسط قطعات قفس مجروح نشود. همچنین قفس‌ها باید به شکلی بسته به گونه حیوان طراحی شده باشند که امکان فرار حیوان کاملاً از بین رفته باشد. تغذیه مناسب حیوان بسته به زمان رشد و سن حیوان و نیازهای معمول آن باید به نحو مناسب انجام گردد.

میزان آزار و اذیت حیوان به وضعیت سلامت حیوان، مزاج، گونه، سن، جنس، تعداد حیواناتی که با هم همراه هستند، ارتباط اجتماعی آنها، مدت زمان بی آب و غذا ماندن، طول مدت و روش حمل و نقل، وضعیت و شرایط محیط به خصوص بالا رفتن حرارت و میزان مراقبت در طول حمل و نقل بستگی دارد.

د- برای حمل و نقل حیوان باید از قفس‌های مناسب با شرایط ذکر شده استفاده شود. در مسیرهای طولانی باید توقف‌های لازم و غذا دهی به حیوان بسته به گونه و عادت تغذیه‌ای انجام گردد. همچنین خودروهای حامل حیوانات باید شرایط برودتی و حرارتی و همچنین تهویه و استانداردهای امنیتی لازم از نظر احتمال تصادف، آتش سوزی و غیره را داشته باشند.

قفس‌ها باید با تسمه‌های مخصوص در جای خود محکم شده باشند و در مجموع شرایط و قوانین حمل حیوانات به طور کامل رعایت شود.

با توجه به عکس‌العمل‌های فیزیولوژیک حیوانات در طول حمل و نقل از جمله بیماری حرکت، در صورت لزوم و با توجه به گونه حیوان لازم است قبل و بعد از حمل حیوان توسط یک دامپزشک معاینه و حیوان تحت آرامبخشی مناسب حمل گردد.

۲. روش‌های نگهداری

الف- سلامت حیوان توسط تحویل گیرنده باید تایید و در صورت نیاز قرنطینه شود. حیوان جدیدالورود نباید تا اطمینان یافتن از سلامت عمومی به محل حیوانات دیگر منتقل گردد. در صورت وجود بیماری باید حیوان تحت درمان قرار گیرد.

- ب- حیوانات قبل از ورود به مطالعه پژوهشی باید با افراد و محیط سازگار شوند .
- ج- شرایط لازم نگهداری حیوان بر اساس گونه حیوان و نیازهای اختصاصی آن باید قبلاً فراهم شده باشد .

امکانات نگهداری عبارتند از فضای نگهداری و تسهیلات لازم فضای نگهداری: شامل حیاط، چراگاه، قفس، ساختمان، دریاچه و غیره است که بر اساس نوع حیوان و مطالعه در دست انجام باید امکانات لازم را داشته باشد. این ساختمان‌ها باید آسایش حیوان را تامین نمایند. برخی از امکانات عمومی که در همه موارد باید رعایت شوند عبارتند از:

الف- در صورتی که حیوان در فضای باز نگهداری می‌شود باید نیاز گونه مربوطه را تامین کند مثلاً دارای پناهگاه باشد و غذا و آب و حفاظت در برابر حیوانات دیگر و همچنین نیازهای رفتاری و اجتماعی حیوان در نظر گرفته شوند.

ب- در فضاهای بسته باید کنترل عوامل محیطی مانند سرما، گرما، نور و رطوبت به آسانی ممکن باشد و از ورود موجودات موزی جلوگیری شود. همچنین تامین مواد غذایی و آب و در صورت نیاز دارو و فعالیت‌های آزمایشی میسر باشد. قفس‌ها باید به شکلی طراحی شده باشند که آسایش حیوان تامین گردد و قابل ضد عفونی باشد. دیوارها و کف و سایر بخش‌های ساختمان نیز باید قابل شستشو و ضد عفونی باشند و مقاومت لازم را برای گونه خاص حیوانی داشته باشند.

تهویه کامل و کافی و همچنین تخلیه فضولات حیوانات به خوبی انجام گردد به نحوی که بوهای آزار دهنده و گازهای مضر مانند آمونیاک در محل وجود نداشته باشند.

روشنایی و رنگ آمیزی محل نیز باید مناسب باشد و ذخایر غذا و آب نیز به میزان کافی موجود باشد.

از مواد ضد عفونی کننده، خوشبوکننده و حشره‌کش استاندارد باید استفاده شود به نحوی که برای حیوانات و همچنین روند پژوهش اثر نامطلوب به جا نگذارد.

صداها و اضافی نیز باعث آزار حیوانات می‌شود و باید از ایجاد آن پرهیز شود. همچنین

تراکم قفس‌ها در اتاق و یا تراکم حیوانات در قفس باید بر اساس نحوه زندگی و اندازه حیوان و همچنین نوع مطالعه متفاوت و مورد تایید مسئول باشد.

نحوه چیدن قفس‌ها و طراحی اتاق باید به شکلی باشد که حرکت مراقبین و محققین و مشاهده حیوانات به سادگی امکان پذیر باشد.

۳. نیروهای اجرایی شاغل

(باید زیر نظر یک دامپزشک متخصص تمامی موارد بهداشتی زیر کنترل شوند و روزانه گزارش کنترل موارد زیر به اطلاع و تایید او برسد.)

الف- این افراد باید آموزش‌های لازم را در مورد نحوه زندگی، سلامت و بیماری حیوان و نیازهای رفتاری و اجتماعی آنها دیده باشند. بسته به نوع حیوان و نوع پژوهش تربیت این افراد متفاوت است ولی با این حال آموزش‌های عمومی برای این افراد لازم است تا از فعالیت‌های فیزیولوژیک مانند نیازهای غذا، آب، وضعیت آبستنی و شیردهی، تهویه، دفع مدفوع و ادرار، تغییرات رفتاری، نحوه زندگی (انفرادی، اجتماعی، شکارچی بودن) و رفتار حیوان مطلع باشد.

ب- کارکنان محل نگهداری حیوانات باید آموزش‌هایی در ارتباط با بیماریهای مشترک انسان و حیوانات مورد مطالعه و روش‌های جلوگیری از انتقال این بیماری‌ها را بدانند. همچنین لازم است که لباس، دستکش، چکمه، ماسک و سایر امکانات حفاظتی لازم را برای حفظ سلامت خود داشته باشند.

برخی وسایل خاص مانند دستکش‌های مخصوص کار با جوندگان نیز باید فراهم باشد. نوع خطر هر حیوان (چنگ زدن، گاز گرفتن، نیش زدن و غیره) باید برای کارکنان کاملاً آموزش داده شود تا در حفاظت خود مورد استفاده قرار دهند.

ج- کارکنان بخش نگهداری حیوانات و آزمایشگاه پژوهش باید آگاهی نسبت به اهمیت موضوع پژوهش و اهمیت و نقش آنها در حفظ سلامت حیوان و در نتیجه صحت مطالعه داشته باشند.

۴. محققین و پژوهشگران

پروژه طراحی شده باید توسط شورای پژوهشی مرکز از نظر رعایت شرایط و مقررات مذکور مورد بررسی قرار گیرد.

این موارد عبارتند از:

- انتخاب صحیح گونه حیوان برای مطالعه خاص
- استفاده از حداقل ممکن حیوان برای مطالعه
- ضرورت استفاده از حیوانات آزمایشگاهی برای مطالعه و عدم امکان جایگزینی آن با نرم افزارهای کامپیوتری و استفاده از تجارب دیگران
- آموزش لازم محققین برای شناخت زندگی و شرایط فیزیولوژیک حیوان (تغذیه، سلامت، بیماری، ناراحتی و درد و سایر تغییرات فیزیولوژیک و پاتولوژیک حیوان)
- آموزش اختصاصی در مورد گونه‌های خاص مورد استفاده
- اطلاعات لازم در مورد تأثیر شرایط محیطی بر نتایج آزمایش
- عدم استفاده از حیوانات بیمار در آزمایش

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های خاص

مقدمه:

در پژوهش بر روی گروه‌های خاص علاوه بر التزام رعایت موازین اخلاقی اشاره شده در راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش مربوطه ضروری است موازین مرتبط با پژوهش در این افراد که در این راهنما تنظیم گردیده است رعایت شود.

نکات اخلاقی در پژوهش بر روی ناتوان‌های ذهنی (mentally incapacitated)

- ۱- در تحقیقات پزشکی باید رضایت آگاهانه از شرکت‌کنندگان گرفته شود، چنانچه ظرفیت تصمیم‌گیری در شرکت‌کننده به دلیلی مختل شده باشد و قادر به دادن رضایت نباشد، از قیم قانونی وی رضایت گرفته می‌شود.

۲- اخذ رضایت باید یک روند ادامه‌دار باشد و با توجه به تغییر تواناییهای فرد در طول زمان، ارزیابی رضایت فرد در زمانهای مختلف باید صورت گیرد و در صورت بدست آوردن ظرفیت، از خود او رضایت گرفته شود.

۳- در بعضی از موارد فرد به دلیل اختلال در ظرفیت تصمیم‌گیری قادر به دادن رضایت برای شرکت در پژوهش نیست اما می‌تواند برای انتخاب فرد جایگزین خود تصمیم بگیرد، در این موارد تصمیم‌گیری در مورد انتخاب فرد جایگزین به خود بیمار محول می‌شود.

۴- بیماری که شرکت در تحقیق را رد کند یا برای شرکت کردن مقاومت کند حتی در صورتی که فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد بهیچ وجه نباید در پژوهش شرکت داده شود؛ در صورتیکه فرد بیمار مستقیماً مخالفت کند یا بنظر برسد که مخالف است پژوهش بر روی وی بهیچ وجه نباید انجام شود .

۵- چنانچه بیمار زیر نظر یک پزشک مستقل از گروه تحقیق باشد برای قضاوت در مورد توانایی تصمیم‌گیری از پزشک وی سؤال می‌شود. در غیر اینصورت باید از یک پزشک مستقل از پژوهش کمک گرفته شود .

۶- شرکت افراد ناتوان ذهنی در پژوهش در صورتی که پژوهش منافع مستقیم و قابل توجهی برای سلامت آنان داشته باشد مانعی ندارد.

۷- در بعضی از موارد در صورتی که فرد ناتوان یا قییم وی رضایت دهند می‌توان پژوهشی که نفع مستقیم برایش ندارد و از طرفی حداقل ضرر را نیز متوجه او می‌سازد بر او انجام داد البته به شرطی که این پژوهش منافعی برای هم گروهان دیگر او داشته باشد و نتایج لازم از طریق تحقیق بر روی افراد گروه‌های دیگر قابل حصول نباشد .

۸- همان‌طور که رضایت بر عهده قییم است افشاء اطلاعات باید با رضایت قییم صورت گیرد.

۹- اگر طی پژوهش اطلاعاتی بدست آید که اطلاع‌رسانی آنها به قییم و بستگان متضمن سود یا ضرری برای فرد باشد باید اطلاع‌رسانی به آنها انجام شود .

۱۰- در مورد مسائل مشکل‌دار که تصمیم‌گیری در مورد حفظ یا عدم حفظ رازداری مورد شک است کمیته اخلاق باید تصمیم بگیرد.

۱۱- چنانچه فرد فاقد ظرفیت درخواست کند که قییم و بستگان وی از اطلاعات وی آگاهی پیدا

نکنند (حفظ رازداری)، کمیته اخلاق باید در این مورد تصمیم بگیرد .

۱۲- در تحقیقات مشاهده‌ای (observational) که در آن ریسک و تحمیلی به فرد وارد نمی‌شود، بیماران یا قیم قانونی آنها باید از شرکت فرد در تحقیق آگاهی داشته و رضایت نیز از بیماران یا قیم قانونی گرفته شود مگر در موارد خاص که کمیته اخلاق اجازه دهد.

۱۳- چنانچه افراد در طی شرکت در پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی در آنها ایجاد شود باید از مطالعه خارج شوند. از طرفی تدبیرهای مراقبتی، حمایتی و درمانی برای این افراد باید صورت گیرد. افرادی که سابقه تشدید مشکلات عاطفی را در گذشته دارند بخاطر این مسئله نباید از شرکت در پژوهش کنار گذاشته شوند .

۱۴- تحقیقی که انجام آن با خطر همراه است در صورتی بر روی افراد ناتوان ذهنی اجازه انجام دارد که تنها بر روی آن گروه قابلیت اجرا داشته باشد و نتوان آن را در افراد عادی انجام داد.

اصول اخلاقی در پژوهش بر روی اطال

اصول اخلاقی کلی:

- ۱- هدف از تحقیق باید دستیابی به اطلاعات بیشتر در مورد بهداشت، سلامتی و مراقبت‌های بهداشتی کودکان باشد.
- ۲- تنها زمانی انجام تحقیق بر روی کودکان مجاز است که انجام آن بر روی بزرگسالان امکانپذیر نباشد .
- ۳- تحقیقاتی که مستقیماً باعث سود دهی به کودکان شرکت‌کننده نشود لزوماً غیراخلاقی نیست بلکه اگر این تحقیق باعث ایجاد منافع برای نسلهای آینده کودکان شود اخلاقی محسوب می‌شود البته این تحقیق نباید ضرری را متوجه کودک مورد تحقیق نماید.
- ۴- ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد :والدین / قیم

قانونی ، محققین، متخصصین درگیر، کمیته اخلاق در پژوهش و حتی کودکان در صورت امکان .

۵- کودکان از نظر دارا بودن صلاحیت برای دادن رضایت به دو گروه سنی تقسیم می شوند: کودکان زیر ۷ سال و کودکان ۷-۱۵ سال .

الف. در کودکان زیر ۷ سال رضایت از قییم قانونی کودک و به صورت کتبی باید اخذ گردد و منتهای تلاش در جهت کسب رضایت کودک باید انجام شود.

ب. در کودکان ۷-۱۵ سال باید رضایت هم از کودک و هم از قییم قانونی گرفته شود. در صورتی که تصمیم این دو گروه باهم مغایرت داشته باشد مسئله به کمیته اخلاق ارجاع داده می شود.

۶- باید تا حد ممکن کودکان را در تصمیم‌گیری برای بهداشت، سلامتی و بهبودیشان دخیل کرد. 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 ارائه اطلاعات و اخذ رضایت، باید متناسب با سن و قدرت فهم کودک باشد .

۷- در صورتی که عدم رضایت قییم قانونی باعث محرومیت کودک از پژوهش و منافع حاصل شود که این منافع از روشی غیر از پژوهش قابل دسترسی نباشد باید مسئله به کمیته اخلاق ارجاع داده شود.

۸- در مواردی که پژوهشگر به تصمیم والدین برای کودک شک کند مثلاً در موارد کودک آزاری ممکن است والدین تصمیمی بر خلاف منافع کودک بگیرند در این موارد پژوهشگر باید قضاوت و تصمیم‌گیری را به کمیته اخلاق و دادگاه محول نماید .

۹- اگر سن خود والدین پایین‌تر از ۱۶ سال باشد آنها تنها در صورتی می‌توانند به نیابت از کودک رضایت دهند که معلوم شود خود آنها دارای ظرفیت تصمیم‌گیری می‌باشند .

۱۰- کودکان دارای ظرفیت باید تشویق شوند تا والدین در اطلاعات مربوط به پژوهش دخیل شوند ولی در هر صورت باید به نظر کودک احترام گذاشته شود .

۱۱- در مورد کودکان فاقد ظرفیت در صورت لزوم افشای اطلاعات ،موضوع باید با والدین کودک در میان گذاشته شود .

۱۲- قیم قانونی کودک می‌تواند هر وقت که بخواهد از مسئولیت خود برای تصمیم‌گیری به جای کودک کناره‌گیری کند، در این صورت فرد دیگری که از نظر قانونی قیم کودک محسوب می‌شود باید جایگزین قیم قبلی گردد.

۱۳- برای شرکت در پژوهش نباید هیچگونه تشویق مالی به کودکان یا قیم قانونی آنان پرداخت شود ولی هزینه‌هایی که در نتیجه شرکت در پژوهش متحمل شده‌اند باید پرداخت گردد.

۱۴- اولیاء کودک باید تشویق شوند تا برای شرکت در پژوهش با بستگان، مراقبین بهداشتی و مشاورین مستقل مشورت کنند.

۱۵- اولیاء کودک در طی انجام پژوهش باید کودک را همراهی کنند.

۱۶- باید به سؤالات، اضطرابها و ناراحتی‌های اولیاء در طی پژوهش پاسخ داده شود.

۱۷- زمانی که لازم نباشد پژوهش حتماً بر روی گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود کودکان بزرگتر باید به کودکان کم و سن و سالتر برای شرکت در پژوهش ترجیح داده شوند.

۱۸- انجام پژوهش بر روی کودک در موارد اورژانس بدون گرفتن رضایت قبل از آن در صورت تایید کمیته اخلاق، ایرادی ندارد و اخلاقی است.

۱۹- بعد از انجام پژوهش بر روی کودک در شرایط اورژانس، باید در اولین فرصت ممکن بعد از انجام پژوهش، رضایت از کودک و اولیاء برای اینکار و همین‌طور برای شرکت‌های بعدی گرفته شود.

۲۰- پژوهش در کودکان ناتوان باید به مواردی که نتایج از طریق تحقیق بر بزرگسالان و کودکان غیرمعلول قابل حصول نباشد محدود گردد.

اصول اخلاقی در پژوهش بر روی زنان حامله و نوزادان

۱- انجام پژوهش باید از نظر علمی مناسب و صحیح باشد و پژوهش‌های پره کلینیکال

یعنی پژوهش بر روی حیوانات باردار و همین‌طور پژوهش‌های کلینیکال مانند پژوهش بر روی زنان غیرحامله قبلاً انجام شده و اطلاعاتی به منظور انجام پژوهش بر روی زنان حامله و جنین برای ارزیابی خطرهای احتمالی حاصل از تحقیق فراهم شده باشد .

۲- چنانچه پژوهش فقط به جنین سود مستقیم برساند رضایت آگاهانه هم از مادر و هم از پدر گرفته می‌شود. اگر پدر قابل دسترسی نبوده یا دارای ظرفیت تصمیم‌گیری نباشد گرفتن رضایت از او لازم نیست.

۳- نباید هیچگونه اجبار و تشویق پولی و غیره برای ختم بارداری وجود داشته باشد.

۴- نوزادانی که زنده ماندن یا زنده نماندن آنها معلوم نیست: تا زمانیکه زنده ماندن یا نماندن نوزاد مشخص نشده باشد، نوزاد در پژوهش شرکت داده نمی‌شود، مگر اینکه شرایط زیر وجود داشته باشد:

الف. هیئت بررسی کننده پژوهش مشخص کند که :

پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن نوزاد می‌شود و تمام خطرات احتمالی در حداقل ممکن باشند.

هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روشهای دیگر قابل دسترسی نیست و هیچ‌گونه خطر بیشتری در نتیجه شرکت نوزاد در پژوهش برای وی حاصل نمی‌شود.

ب. رضایت آگاهانه باید هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شده و در صورت عدم دسترسی به آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری در یکی از والدین، رضایت از یکی از آنها کفایت می‌کند، در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والدین، رضایت قیم قانونی واجد صلاحیت دیگری برای انجام پژوهشهای درمانی لازم است، اما در پژوهشهای غیردرمانی در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والدین انجام پژوهشها ممنوع است.

۵- نوزادانی که قابلیت زنده ماندن ندارند در صورتی در پژوهش شرکت داده می‌شوند که تمام شرایط زیر وجود داشته باشد:

الف. به منظور انجام پژوهش نباید عملکردهای حیاتی نوزاد به صورت مصنوعی (مثل

ونتیلاتور) ادامه پیدا کنند .

ب. پژوهش باعث ختم ضربان قلب یا تنفس نوزاد نگردد .

ج. در نتیجه انجام پژوهش هیچ خطر اضافی متوجه نوزاد نگردد.

د. هدف از پژوهش ارتقاء اطلاعات پزشکی است که از روشهای دیگر قابل دستیابی نیست.

ه. رضایت آگاهانه باید هم از پدر و هم از مادر گرفته شود. چنانچه هر کدام از والدین قادر به

دادن رضایت نباشند، گرفتن رضایت آگاهانه از یکی از والدین کفایت می کند .

۶- پژوهش‌هایی که قرار است بعد از وضع حمل، بر روی جفت، جنین مرده، بقایای جنین،

سلولها، بافت یا ارگانهای حاصل از جنین مرده انجام شود باید مورد تأیید مراجع قانونی

کشور باشد .

۷- چنانچه ثبت و گزارش اطلاعات بدست آمده از پژوهش بر روی جفت، جنین مرده، بقایای

جنین، سلولها، بافت یا ارگانهای حاصل از جنین مرده به روشی ارائه شود که افراد زنده

مربوط به پژوهش (والدین) شناخته شوند، این افراد، شرکت کنندگان در پژوهش محسوب

می شوند و تمام مسائل اخلاقی پژوهش باید در مورد آنها رعایت شود.

۸- اطلاعات لازم برای گرفتن رضایت نباید در زمان زایمان به والدین برای شرکت در

پژوهش داده شود زیرا آنها در این زمان قادر به تمرکز در جزئیات پروژه تحقیقاتی نیستند.

۹- موارد استثنائی که در آن شرایط، ارائه اطلاعات مدتی قبل از رضایت امکان پذیر نیست،

باید توسط کمیته‌های اخلاق ارزیابی شوند.

۱۰- چنانچه پژوهش منجر به تغییراتی در معاینات و درمان روتین زن حامله و یا جداسازی

کودک از مادر و تغییر در بررسی، پیگیری و یا درمان نوزاد بعد از تولد گردد این مسئله باید

کاملاً توضیح داده شود.

اصول اخلاقی در پژوهش بر روی موارد اورژانس

۱- پژوهش‌های اورژانسی که صرف نظر کردن از رضایت در آنها مجاز و اخلاقی است باید

شرایط زیر را داشته باشند :

- الف. کمیته اخلاق، باید پژوهش و اخلاقی بودن عدم اخذ رضایت آگاهانه را تایید کرده باشد .
- ب. افراد در یک وضعیت تهدیدکننده حیات قرار گرفته‌اند، درمان‌های موجود و روتین ثابت نشده‌اند و رضایت‌بخش نیستند و اخلاقی است که مطالب علمی مناسب از طریق تحقیق بدست آید.
- ج. هیچگونه روش منطقی‌ای برای مشخص کردن پیشاپیش تمایل یا عدم تمایل افراد برای شرکت در پژوهش وجود نداشته-باشد.
- د. شرکت در پژوهش باعث سودرسانی مستقیم به افراد شود .
- ه. پژوهش با گرفتن رضایت، قابل انجام شدن نیست .
- و. فرد پژوهشگر در اولین فرصت، نحوه و طول درمان را برای نماینده قانونی بیمار توضیح داده و از وی رضایت بگیرد.
- ز. باید حقوق و رفاه بیماران مراعات شود .
- ح. چنانچه بیمار در شرایط اورژانس و بدون دادن رضایت آگاهانه، در پژوهش شرکت کرده باشد و قبل از گرفتن رضایت از خود او یا قیم، فوت کند، اطلاعات در مورد پژوهش باید به نماینده یا خانواده‌اش داده شود.

اصول اخلاقی برای انجام پژوهش بر روی زندانی‌ها

الف - تعاریف:

زندانی به فردی گفته می‌شود که به صورت غیرداوطلبانه در یک سازمان جزایی بازداشت یا محبوس شده است. این افراد بر اساس قانون کشوری و جزایی حبس شده‌اند و یا افرادی هستند که تا رفع اتهام باید در حبس باشند.

حداقل ریسک به معنای احتمال و اندازه خطر جسمی یا روانی که فرد به طور طبیعی در زندگی روزمره با آن مواجه پیدا می‌کند یا در معاینات روتین پزشکی، دندانپزشکی یا روانپزشکی با آن روبرو می‌شود می‌باشد.

۱- برای اخلاقی بودن بررسی پژوهش موارد زیر باید رعایت گردد:

- الف. افراد عضو کمیته اخلاق، نباید هیچ رابطه خاصی با مسئولان زندان داشته باشند.
- ب. حداقل یکی از اعضای این کمیته باید یک فرد زندانی یا نماینده‌ای از طرف آنها با تجارب کافی در زمینه بررسی پژوهش‌ها باشد، چنانچه پروژه تحقیقاتی بوسیله چند کمیته تحت بررسی است وجود یک فرد زندانی یا نماینده آنها در یکی از کمیته‌ها کافی است.
- ج. چنانچه فرد زندانی در دسترس نباشد، کمیته باید فردی را به عنوان نماینده زندانی انتخاب کند که اطلاعاتی در این مورد و همین‌طور ارزیابی درستی از وضعیت زندان از دیدگاه خود زندانی‌ها داشته باشد.

۲- پژوهش‌هایی که برای انجام بر روی زندانی‌ها اخلاقی اند عبارتند از :

- الف. پژوهش‌هایی که هدفشان بررسی علل احتمالی، اثرات و پروسه حبس شدن و رفتارهای تبه‌کارانه فرد است به شرطی که پژوهش بیشتر از حداقل ریسک ((minimal risk به زندانی‌ها آسیب نرسانده و باعث ناراحتی آنها نگردد.
- ب. پژوهش‌هایی که هدف آنها بررسی زندانها و افراد محبوس در آن است به شرطی که پژوهش بیشتر از حداقل ریسک به زندانی‌ها آسیب نرسانده و باعث ناراحتی آنها نگردد.
- ج. پژوهش‌هایی که نتایج آن منحصر به زندانیان می‌شود و رضایت آگاهانه کتبی کسب شده باشد.
- د. پژوهش‌هایی که تنها در زندان‌ها قابل انجام است (بعنوان مثال کارآزمایی‌های واکسن و پژوهش بر روی هپاتیت که در زندانها بیشتر از هر جای دیگری شایع است و همین‌طور تحقیق بر روی مشکلات اجتماعی و روانپزشکی مانند الکلیسم، اعتیاد دارویی و تجاوزات جنسی)، به شرطی که انجام این پژوهش به وسیله کمیته اخلاق پس از مشاوره با متخصصین جنایی و پزشکی تأیید شود.
- ه. پژوهش‌های عملی که باعث ایجاد نوآوری شده و مورد قبول هستند و هدف از آنها بهبودی سلامت و وضعیت زندانی‌هاست. پژوهش‌هایی که نفعی برای بعضی افراد شرکت‌کننده نداشته باشد باید از خود افراد رضایت گرفته شود و مورد تأیید کمیته اخلاق پس از مشورت

با متخصصین مناسب شامل متخصصین جنایی و پزشکی قرار گیرد.

۳- زمانی که کمیته اخلاق، تحقیقی را مورد ارزیابی قرار می‌دهد که افراد زندانی در آن دخیل هستند مسائل اخلاقی زیر را نیز باید مد نظر داشته باشد :

الف. پژوهش باید یکی از انواع پژوهش ذکر شده در بند (۲) باشد.

ب. زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در استرس بودن آنها نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی‌توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.
ج. باید رازداری در مورد تمام اطلاعات زندانیها حفظ شود مگر اینکه حفظ رازداری منجر به ایجاد خطر برای افراد دیگر شود.

د. هرگونه منافع احتمالی که به دنبال شرکت در این پژوهش برای فرد زندانی فراهم می‌شود در مقایسه با وضعیت عمومی زندگی، مراقبت‌های بهداشتی، کیفیت غذا و کلاً تسهیلات موجود در زندان به اندازه‌ای نباشد که توانایی فرد برای ارزیابی ریسکهای پژوهش در برابر منافع آن در محیط محدود زندان مختل شود .

ه. ریسکهای احتمالی پژوهش برابر ریسکهای پژوهش بر روی داوطلبین غیر زندانی باشد.
و. اطلاعات به زبانی که برای فرد قابل فهم باشد به او ارائه شود .

ز. به زندانی‌ها اطمینان داده شود که هیئت تعیین کننده آزادی مشروط برای زندانی‌ها، شرکت فرد زندانی در پژوهش را در تصمیم‌گیری خود برای تعیین آزادیهای مشروط آنان دخیل نخواهد کرد و برای تمام زندانی‌ها باید قبل از شرکت در پژوهش توضیح داده شود که شرکت آنها در تحقیق هیچ اثری بر روی آزادیهای مشروط وی نخواهد داشت.

ح. انتخاب افراد زندانی برای شرکت در پژوهش باید برای تمام زندانی‌ها عادلانه بوده و از مداخلات زورگویانه مسئولان زندان و خود زندانی‌ها به دور باشد، افراد کنترل باید به صورت تصادفی از بین زندانی‌هایی که مشخصات لازم برای شرکت در یک پروژه تحقیقاتی خاص را دارند انتخاب شوند .

ط. زمانی که هیئت بررسی کننده تشخیص دهد که لازم است شرکت‌کنندگان پس از پایان شراکتشان، مورد پیگیری و مراقبت قرار گیرند، آینده‌نگریهای لازم برای این مراقبت‌ها و توجه به طول مدتهای مختلف محکومیت‌های افراد و همین‌طور دادن اطلاعات کافی به زندانی‌ها

ضروری است.

راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی

۱. طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی همیشه باید شامل بخش ملاحظات اخلاقی آن مطالعه باشد
۲. باید امکان دسترسی مراجع ذی صلاح به طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی فراهم باشد.
۳. مطالعات بر روی نمونه‌های انسانی باید تنها توسط افراد ذیصلاح علمی انجام گردد. در مورد کارآزمایی بالینی بر روی روشهای درمانی، تشخیصی و پیشگیری بیماریها، تنها پزشکان با مجوز طبابت بالینی مجاز به اجرای این‌گونه پژوهشها می‌باشند .
۴. هرگونه مطالعه‌ای که بر روی نمونه‌های انسانی انجام می‌گردد باید تنها بعد از ارزیابی دقیق خطرات و عوارض قابل پیش‌بینی در برابر فواید قابل پیش‌بینی برای نمونه‌ها یا سایر افراد انجام گیرد. این قانون مانع مشارکت داوطلبان سالم در پژوهش‌های پزشکی نمی‌گردد.
۵. وهشهای پزشکی تنها زمانی قابل توجیه‌اند که جامعه‌ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج پژوهش سود ببرند.
۶. حق نمونه‌های پژوهش برای حفظ شأن‌شان بعنوان یک انسان باید همواره محترم شمرده شود. تمام اقدامات احتیاطی لازم جهت احترام به حریم خصوصی نمونه‌ها، و محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان، و همچنین برای کاهش تأثیر مطالعه بر سلامت جسمی و روانی نمونه‌ها و نیز شخصیت ایشان باید به عمل آید .
۷. طراحی و اجرای مطالعاتی که شامل مداخله بر روی موارد انسانی است باید کاملاً در چارچوب یک دستورالعمل مداخله مکتوب صورت بگیرد. این دستورالعمل باید برای بررسی، کسب نظرات، هدایت، و تأیید، به کمیته‌ی اخلاق ارایه گردد .

۸. کمیته اخلاق در پژوهش حق پایش کار آزمایشی‌های در حال اجرا را دارد و پژوهش‌گر موظف است اطلاعات مورد نیاز برای پایش را، خصوصاً در مورد حوادث نامناسب جدی، در اختیار کمیته قرار دهد. پژوهش‌گر همچنین باید اطلاعات مربوط به بودجه‌ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه‌ای، و سایر تعارض منافع احتمالی و همچنین تمهیداتی که برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه دیده شده، را جهت بررسی کمیته به آن ارائه دهد.
۹. پزشک اجازه دارد که کارآزمایی را با مراقبت‌های پزشکی همراه سازد، ولی تنها تا حدی که این پژوهش با فواید پیش‌گیرانه، تشخیصی، یا درمانی‌اش قابل توجیه باشد. هنگامی که کارآزمایی در حین مراقبت‌های بالینی انجام می‌گردد رعایت موازینی که برای محافظت از نمونه‌های تحت پوشش وضع شده ضرورت می‌یابد.
۱۰. ضروری است در مرحله طراحی مطالعه، وضعیت مشارکت‌کنندگان پس از اتمام مطالعه تعیین گردد و برای دسترسی مشارکت‌کنندگان در خاتمه مطالعه، به بهترین روش پیش‌گیری، تشخیص، درمان یا سایر مراقبت‌های مناسب، تمهیدات لازم مشخص شود (دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نمی‌باشد). (این تمهیدات باید در دستورالعمل مطالعه وارد شود به نحوی که کمیته‌ی بررسی اخلاقی بتواند آن‌ها را در زمان بررسی در نظر بگیرد.
۱۱. در درمان یک بیمار، زمانی که روش تأیید شده‌ای برای پیش‌گیری، تشخیص، یا درمان وجود نداشته باشد یا روش‌های موجود موثر نبوده باشند، پزشک چنانچه عقیده داشته باشد که روش پیش‌گیری، تشخیصی، یا درمانی جدید امید نجات زندگی، بازیابی سلامت، یا کاهش آلام بیمار را فراهم می‌سازد با کسب رضایت‌نامه آگاهانه از بیمار یا نماینده قانونی بیمار از قبیل ولی، سرپرست یا قیم باید برای استفاده از این روش جدید یا ثابت نشده آزاد باشد. استفاده از، این روش‌ها باید در قالب کارآزمایی باشد که برای ارزیابی کارایی و بی‌خطری آن‌ها طراحی شده است.
۱۲. مواد مورد مطالعه باید مطابق با اصول صحیح، تولید، حمل، و نگهداری شود.

۱۳. در طول و پس از مشارکت هر نمونه در یک کارآزمایی، پژوهش‌گر یا موسسه حامی باید دسترسی وی را به مراقبت‌های پزشکی کافی، در صورت وقوع حوادث نامناسب، (من جمله تغییرات آزمایشگاهی قابل توجه)، به دنبال شرکت در کارآزمایی تضمین نمایند.
۱۴. پژوهش‌گر یا موسسه حامی باید در صورت تشخیص وجود بیماری‌های دیگر همراه، در صورت رضایت بیمار وی را از این موضوع آگاه کند .
۱۵. توصیه می‌شود که پژوهش‌گر در صورت موافقت افراد تحت پژوهش پزشک ایشان را از مشارکت ایشان در کارآزمایی آگاه سازد .
۱۶. کلیه اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به گونه‌ای ثبت، به کارگیری و ذخیره گردد که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آنها فراهم باشد .
۱۷. داده‌های ثبت شده افراد باید به گونه‌ای باشد تا هویت افراد شرکت‌کننده محرمانه و مخفی بماند و افراد غیرمجاز به این داده‌ها دسترسی نداشته باشند .
۱۸. برای انجام کارآزمایی‌های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده و داروی مربوطه باید از خارج از کشور وارد گردد، اجازه واردات دارو یا دارونما باید از معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد .
۱۹. برای انجام کارآزمایی‌های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده و داروی مربوطه قرار است در داخل کشور تولید شود، باید اجازه تولید دارو توسط معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد .
۲۰. برای انجام کارآزمایی‌های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت گردیده، لیکن در یک کارآزمایی نیاز به نام اختصاصی* به جای نام داروی مربوطه می‌باشد (مثلاً نام اختصاصی برای یک کارآزمایی بخصوص)، لازم است اجازه واردات دارو توسط معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد .
۲۱. سیاست‌گذاری حمایت‌کننده مالی کارآزمایی باید به گونه‌ای باشد که هزینه‌های درمانی شرکت‌کنندگان در زمان وقوع عوارض ناخواسته مرتبط با کارآزمایی جبران گردد. مقدار و شیوه پرداخت این جبران باید مطابق دستورالعمل تنظیم شده باشد .

۲۲. کمیته‌ی اخلاق پژوهش باید میزان و روش پرداخت نقدی به شرکت‌کنندگان در مطالعه را تأیید کند، این دو موضوع نباید به ترتیبی باشند که مشارکت‌کنندگان احتمالی را وادار به ورود یا ماندن در مطالعه کرده یا تصمیم‌گیری ایشان را تحت تأثیر قرار دهد. توصیه‌ی عام این است که این پاداش‌ها باید در محدوده‌ی بازپرداخت هزینه‌های ایجاد شده برای فرد تحت پژوهش و ارزش نهادن به وقت وی باشد .

۲۳. در جریان یک مطالعه‌ی پوشیده (Blinded) دستورالعمل اجرایی باید شرایطی را که تحت آن اجازه‌ی شکستن کد درمان وجود دارد و فردی را که چنین اجازه‌ای دارد مشخص کند. همچنین باید سیستمی وجود داشته باشد که دسترسی سریع به درمان منتسب به هر فرد تحت مطالعه را در شرایط اضطراری ممکن سازد. به عبارت دیگر باید ساختاری طراحی شود که در هر زمان مقتضی امکان مشخص شدن درمان هر یک از افراد شرکت‌کننده در این مطالعه بسرعت ممکن باشد .

۲۴. در مواردی که مرگی رخ می‌دهد، علاوه بر گزارش مورد مرگ، محقق باید اطلاعات مورد نیاز را برای حمایت‌کننده مالی و کمیته اخلاق ارسال نماید .

راهنماهای اختصاصی

جذب و نگهداری مشارکت‌کنندگان در مطالعه، رضایت‌نامه‌ی آگاهانه:

۲۵. برای کسب اجازه‌ی آگاهانه، اطلاعات باید با زبانی آرایه شود که برای فرد مورد مطالعه قابل فهم باشد. نمونه‌ها یا نماینده‌ی قانونی ایشان باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزییات کارآزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرآیند 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 .

۲۶. فرد مورد مطالعه باید به اطلاعات در مورد بیمه و یا 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.

۲۷. فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه و سایر اطلاعات مکتوبی که در اختیار نمونه‌ها قرار می‌گیرد باید هر زمان که اطلاعات جدیدی که ممکن است به اجازه‌ی نمونه‌ها ارتباط پیدا کند بدست آید، مورد بازبینی قرار گیرد. هر فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه‌ی و سایر اطلاعات مکتوب بازبینی شده باید قبل از استفاده، تایید یا نظر موافق کمیته‌ی اخلاقی را دریافت کند. در صورت بدست آمدن اطلاعات جدیدی که ممکن است تمایل نمونه‌ها به ادامه‌ی مشارکت در مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد، نمونه‌ها یا نمایندگان قانونی ایشان باید به موقع از آنها اطلاع پیدا کنند و انتقال این اطلاعات باید مستند شود.

۲۸. در زمان دریافت رضایت‌نامه، باید احتیاط شود که شرکت کنندگان رضایت خود را تحت محظوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و ... به فرد گیرنده‌ی رضایت نداده باشند. در این‌گونه موارد رضایت‌نامه‌ی آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه داشته و در عین حال جزو پژوهش‌گران نباشد و در چنین رابطه‌ای با مورد نباشد، کسب شود.

۲۹. در طول مدت زمان کارآزمایی و پس از آن، محقق یا موسسه پژوهشی باید اطمینان حاصل نمایند که مراقبت‌های پزشکی کافی در زمان وقوع هر واقعه یا عارضه ناخواسته مرتبط با کارآزمایی (شامل مقادیر آزمایشگاهی نامطلوب و ...) به شرکت‌کنندگان ارایه گردیده است. محقق باید آگاهی لازم در زمینه‌ی این عوارض و وقایع ناخواسته و این که در صورت بروز هرگونه عارضه باید فرد محقق را مطلع نماید به شرکت‌کنندگان ارایه نماید.

۳۰. هیچیک از اعضاء تیم پژوهش حق ندارند شرکت‌کنندگان را برای ادامه مشارکت مطالعه، مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و یا تحت محظوریت قرار دهند.

۳۱. مستندات مکتوب کارآزمایی (فرم رضایت‌نامه و ...) و مذاکرات شفاهی با شرکت‌کنندگان نباید به زبانی باشد که افراد یا نمایندگان قانونی آنها بخواهند یا بنظر برسد که بخواهند از حقوق قانونی خود چشم‌پوشی کنند. همچنین نحوه‌ی نگارش مستندات فوق

نباید به گونه‌ای باشد که از مسؤلیت محقق، موسسه‌ی پژوهشی، حمایت‌کننده‌ی مالی یا ... سلب مسؤلیت شود .

۳۲. قبل از مشارکت فرد در کارآزمایی فرم رضایت‌نامه مکتوب باید توسط فرد یا نماینده قانونی وی و فردی که فرم رضایت‌نامه را برای شرکت‌کننده توضیح داده، امضا شده و تاریخ در آن درج گردد .

۳۳. اگر فرد شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی قادر به خواندن رضایت‌نامه نباشد، باید یک فرد عاقل، با سواد و بیطرف در جریان توضیحات فرم رضایت‌نامه حضور داشته باشد. بعد از اینکه فرد شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی شفاهاً با انجام کارآزمایی موافقت نمود، باید فرم رضایت‌نامه را امضاء (یا اثر انگشت خود را درج نمایند) نماید. فرد عاقل بیطرف نیز باید فرم رضایت‌نامه را امضاء و تاریخ را ثبت کند. فرد عاقل، با سواد و بیطرف باید گواهی نماید که اطلاعات فرم رضایت‌نامه بطور دقیق برای شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی توضیح داده شده و رضایت آزادانه از این افراد اخذ گردیده است .

۳۴. توضیحات مرتبط با اخذ رضایت، فرم رضایت‌نامه و سایر مستندات ارائه شده به شرکت‌کنندگان باید حاوی اجزاء زیر باشند:

۱-۳۴. این کارآزمایی به‌منظور یک پژوهش انجام می‌گردد.

۲-۳۴. هدف کارآزمایی

۳-۳۴. درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله

۴-۳۴. روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی

۵-۳۴. مسؤلیت شرکت‌کنندگان

۶-۳۴. جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.

۷-۳۴. مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای شرکت‌کنندگان.

۸-۳۴. تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچگونه

منافعی پیش‌بینی نمی‌شود باید شرکت‌کننده از آن آگاه باشد.

۹-۳۴. روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس شرکت‌کننده باشد به همراه منافع

و خطرات بالقوه آنها

۱۰-۳۴. غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
۱۱-۳۴. در صورتیکه وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود.
میزان و نحوه پرداخت آن ذکر شود.

۱۲-۳۴. بازپرداخت مخارجی که شرکت‌کننده در طول مطالعه از جیب خود می‌پردازد.

۱۳-۳۴. مشارکت افراد در کارآزمایی داوطلبانه بوده و شرکت‌کنندگان در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه جریمه شده یا از منافع درمان بی‌بهره شوند.

۱۴-۳۴. ناظر، کمیته علمی، کمیته اخلاقی و ... به‌منظور شناسایی روشهای کارآزمایی بالینی دسترسی مستقیم به اطلاعات بالینی ثبت شده خواهند داشت (با رعایت اصل محرمانه بودن داده‌های افراد (که اجازه این دسترسی با امضای فرم رضایت‌نامه از افراد یا نمایندگان قانونی آنها اخذ خواهد گردید).

۱۵-۳۴. اطلاعات مرتبط با شناسایی افراد، محرمانه بوده و دسترسی به آنها صرفاً بر اساس قوانین و مقررات جاری امکان پذیر خواهد بود. چنانچه نتایج کارآزمایی منتشر شود، هویت افراد محرمانه خواهد ماند.

۱۶-۳۴. چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید در هر زمان از این اطلاعات مطلع شوند.

۱۷-۳۴. شخص یا اشخاصی که شرکت‌کنندگان می‌توانند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا کسب اطلاعات بیشتر، با آنها تماس بگیرند.

۱۸-۳۴. پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.

۱۹-۳۹. مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی

۲۰-۳۴. تعداد تقریبی شرکت‌کنندگان مطالعه

۲۱-۳۴. منبع فراورده مورد پژوهش

۲۲-۳۴. تعارض منافع احتمالی پژوهش‌گران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان .

۲۳-۳۴. نام و تخصص هر یک از اعضاء تیم پژوهش که در ارتباط با شرکت کننده قرار دارند.

۳۵. قبل از مشارکت در کارآزمایی، شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید یک نسخه از رضایت‌نامه‌های امضاء شده و دارای تاریخ و سایر مستندات مکتوب را دریافت نمایند و چنانچه در طول اجرای کارآزمایی فرمهای رضایت‌نامه تغییراتی نماید باید یک نسخه از فرمهای امضاء شده و دارای تاریخ جدید نیز به آنها ارائه گردد.

۳۶. چنانچه در یک کارآزمایی (درمانی یا غیردرمانی)، شرکت‌کنندگان افرادی باشند که فقط از نمایندگان قانونی آنها رضایت اخذ شده باشد (کودکان، بیماران با زوال عقلی شدید و ...) باید شرکت‌کنندگان تا حد ممکن و قابل فهم از کارآزمایی اطلاع حاصل نموده و در صورت امکان فرمهای رضایت‌نامه را امضاء نموده و تاریخ را ثبت نمایند.

۳۷. در کارآزماییهای غیردرمانی (کارآزماییهایی که در آن سود مستقیم بالینی برای افراد پیش‌بینی نمی‌شود)، شرکت‌کنندگان باید شخصاً فرمهای رضایت‌نامه را امضاء نموده و تاریخ مربوطه را ثبت نمایند.

مواردی که استثنائاً اخذ رضایت می‌تواند از نماینده قانونی شرکت کننده انجام شود به شرح ذیل است:

۱ - ۴۲. خطرات پیش‌بینی شده در افراد پایین باشد.

۲ - ۴۲. پیامدهای منفی روی سلامت افراد پایین یا حداقل باشد.

۳ - ۴۲. انجام کارآزمایی منع قانونی نداشته باشد.

۴ - ۴۲. کمیته اخلاق اخذ رضایت از نمایندگان قانونی شرکت‌کنندگان را کافی بداند و این موضوع در تاییدیه مکتوب آنها موجود باشد.

۳۸. در موارد کارآزمایی که به منظور بررسی روش درمانی یا تشخیص در موارد اورژانس طراحی شده و امکان پیش‌بینی روشی برای اخذ رضایت آگاهانه از نمونه‌ها قبل از بروز شرایط اورژانس وجود ندارد، لازم است در دستورالعمل، تمهیدات لازم جهت حداکثر تلاش برای اخذ رضایت آگاهانه از نمایندگان قانونی ایشان در فرصت ممکن تا انجام مداخله

درمانی یا تشخیصی مورد کارآزمایی دیده شود. در صورتیکه نماینده قانونی شرکت کننده در دسترس نباشد، ورود افراد به مطالعه منوط به رعایت تمهیدات ذکر شده در دستورالعمل برای اخذ رضایت و نیز تائیدیه کمیته اخلاق می باشد.

۳۹. چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق گردد، موسسه پژوهشی یا محقق باید شرکت کنندگان را از این موضوع مطلع نموده و به آنها اطمینان دهند که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آنها انجام خواهد گردید .

دارونما:

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

۴۱. استفاده از دارونما در کارآزمایی‌های بالینی وقتیکه درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، به‌طور معمول غیرقابل قبول است، مواردیکه استفاده از دارونما در حضور درمان استاندارد مجاز می‌باشد. عبارتند از:

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

۲ - ۴۶. عدم وجود درمان استاندارد بخاطر محدودیتهای هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیتهای پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت می‌باشد. بنابراین این مورد شامل حالتی که تأمین درمان استاندارد اثر بخش برای افراد غنی یک جامعه ممکن و برای افراد کم‌درآمد غیرممکن باشد، نمی‌گردد.

۳- ۴۶. چنانچه جامعه بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم بوده و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.

۴- ۴۶. وقتیکه هدف کارآزمایی بررسی تأثیر توأم یک درمان به‌مراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت نموده باشند.

۵ - ۴۶. وقتیکه بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی‌نمایند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیانهای غیرقابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود.

۱-۶، ۴۶. زمانی که یک روش پیش‌گیری، تشخیص، یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار می‌گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می‌کنند تحت خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمی‌گیرند .

۴۲. استفاده از جراحی دروغین بعنوان دارونما عموماً پذیرفته نیست مگر در مواردیکه کلیه شروط زیر صادق باشد:

۴۲-۱ - پیامد مورد سنجش سوپراکتیو باشد. (از قبیل درد، کیفیت زندگی و...)...

۴۲-۲ - جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثر بخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.

۴۲-۳ - خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.

۴۲-۴ - بیماران با آزادی کامل و با آگاهی از اینکه ممکن است مورد جراحی دروغینی قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد رضایت کتبی داده باشد.

۴۲-۵ - کمیته اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد .

کمیته اخلاق:

۴۳. کمیته اخلاق مسؤولیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا بایست در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه‌ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه گردد، همچنین هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت نمونه‌های مطالعه یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد باید به اطلاع این کمیته برسد .

۴۴. وظایف و مسؤولیت‌های کمیته اخلاق عبارت است از:

۱ - ۵۰. این کمیته باید حامی حقوق و سلامت تک‌تک افراد شرکت‌کننده در مطالعه باشد و توجه خاص به شرکت‌کنندگان آسیب‌پذیر داشته باشد.

۲ - ۵۰. این کمیته باید دسترسی به مستندات زیر داشته باشد: دستورالعمل کارآزمایی و اصلاحیه‌های آن، فرم مکتوب رضایت‌نامه، ابزار فراخوانی افراد (آگهی و ...)، اطلاعات مکتوب ارائه شده به افراد شرکت‌کننده، کتابچه راهنمای پژوهشگران (اطلاعات بالینی و غیربالینی

مرتبط با فراورده مورد تحقیق)، اطلاعات در دسترس در مورد بی‌ضرر بودن فراورده، اطلاعات مرتبط با پرداخت به شرکت‌کنندگان و جبران هزینه‌های تردد آنان، آخرین کارنامه پژوهشی (CV) محقق و دیگر مستندانی که کمیته ممکن است جهت انجام مسؤلیتهای خود بدانها نیاز داشته باشد.

۳-۵۰. کمیته باید ظرف مدت زمان قابل قبولی دستورالعمل کارآزمایی بالینی را بررسی نموده، کتبا نظر خود را به صورت یکی از حالات زیر ارائه دهد: تأیید، تأیید با انجام اصلاحات، رد، خاتمه یا تعلیق هر نظر مثبت در گذشته.

۴-۵۰. کمیته باید بر اساس کارنامه پژوهشگر یا سایر مستندات مرتبط، صلاحیت محقق را بررسی نماید.

۵-۵۰. کمیته باید بررسیها یا نظارتهای مداومی (پایش) در فواصل مشخص در کارآزماییهای در حال انجام داشته باشد. فواصل زمانی این ارزیابیها متناسب با درجه خطر متوجه شرکت‌کنندگان تعیین خواهد گردید. لیکن در هیچ شرایطی بیش از یکسال نخواهد بود.

۶-۵۰. زمانیکه یک کارآزمایی غیردرمانی با رضایت نماینده قانونی افراد با رعایت مصلحت آنها انجام می‌شود، این کمیته باید بررسی و تعیین نماید که آیا دستورالعمل و سایر مستندات بقدر کافی به موضوعات مرتبط اخلاقی پاسخ داده و مطالعه منطبق بر دستورالعمل اجرا می‌شود.

۷-۵۰. در مواردیکه بر اساس دستورالعمل کارآزمایی اخذ رضایت شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها ممکن نباشد، این کمیته باید بررسی و تعیین نماید که آیا دستورالعمل و سایر مستندات بقدر کفایت به موضوعات مرتبط اخلاقی پاسخ داده و منطبق بر دستورالعمل تنظیمی می‌باشد؟

۸-۵۰. کمیته باید مقدار و شیوه پرداخت به شرکت‌کنندگان را بررسی نموده و اطمینان حاصل نماید که هیچگونه مشکلی در زمینه اجبار یا پرداخت غیرضروری به شرکت‌کنندگان وجود ندارد. هزینه‌ها باید بطور صحیح در طول مطالعه تقسیم شده و نباید به پایان رساندن مطالعه توسط شرکت‌کنندگان منوط گردد.

۹-۵۰. کمیته باید مطمئن گردد که اطلاعات مرتبط با پرداخت (شیوه، مقدار و جدول

پرداخت) در فرم رضایت نامه مکتوب و سایر مستندات ارائه شده به افراد موجود بوده و نحوه پرداخت هزینه‌ها نیز مشخص باشد .

موارد خاص:

۴۵. چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، شرکت‌کننده زن مورد نیاز باشد، می‌بایست این افراد در سن باروری نبوده یا از روش‌های قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

۴۶. در کارآزمایی‌های بالینی روش‌های پیشگیری از بارداری، در صورت حامله شدن فرد شرکت‌کننده بعلت عدم تأثیر روش مربوطه، باید کودکان آنها از نظر وجود هر نوع ناهنجاری پی‌گیری گردند .

۴۷. از آنجا که خطرات واکسن‌های recombinant به خوبی شناخته نشده است، در کارآزمایی‌های این نوع واکسن‌ها افراد باید به‌طور دقیق پی‌گیری گردند .

۴۸. در مورد دارویی که قبلاً برای اندیکاسیون درمانی خاصی مورد کارآزمایی فاز یک قرار گرفته، برای بررسی اندیکاسیون جدید نیاز به اجرای فاز یک نمی‌باشد.

۴۹. در کارآزمایی درمانهای سنتی مرسوم (به تشخیص کمیته اخلاق) نیاز به مطالعات فاز یک و دو نیست. در صورتیکه گزارشات یا شواهدی از توکسیسیتی برای درمان گیاهی وجود داشته یا داروی گیاهی مزبور باید بیش از سه ماه استفاده شود انجام فاز دو ضروری خواهد بود .

۵۰. در کارآزمایی‌های با رادیاسیون، نوع و دوز مداخله باید به تایید کمیته اخلاق رسیده باشد. این تاییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی یک کمیته تخصصی باشد .

۵۱. داوطلبان سالم در کارآزمایی‌های با رادیاسیون 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 میزان ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود.

پرداخت غرامت

۵۲. در مورد صدمه‌ای که بر اساس احتمالات، قابل انتساب به مداخله تحت کارآزمایی یا هر مداخله بالینی که در طی کارآزمایی انجام می‌شود، باشد به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی‌شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی‌داد، باید به شرکت کننده غرامت پرداخت شود .

۵۳. میزان غرامت باید متناسب با طبیعت، شدت و پایداری صدمه ایجاد شده بود و باید با میزان تعیین دیه و یا ارزش که بر اساس قوانین و مقررات جاری در سیستم قضایی کشور اجرا می‌شود، هماهنگ باشد.

۵۴. در دستورالعمل کارآزمایی باید مشخص شود که مسئول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی می‌باشد.

۵۵. زمانیکه آسیب مستقیماً به واسطه کارآزمایی نیست اما به واسطه هرگونه اقدامی است که به منظور تلاش برای درمان واکنشهای نامطلوب دارو صورت گرفته است، باید غرامت پرداخت گردد .

۵۶. به کودکانی که بعلت مشارکت مادر باردار، در رحم مادر دچار آسیب شده‌اند غرامت تعلق می‌گیرد .

۵۷. پرداخت غرامت باید بدون اینکه نیاز باشد بیمار ثابت کند آسیب ناشی از سهل‌انگاری شرکت دارویی یا پژوهشگر بوده، انجام شود و بیمار نباید مجبور باشد برای دریافت غرامت به دادگاه شکایت کند .

۵۸. پرداخت غرامت باید صرف‌نظر از اینکه به بیمار در مورد احتمال بروز آسیب اطلاع داده شده و رضایت آگاهانه از وی اخذ شده است، صورت پذیرد .

۵۹. دریافت برائت نامه به همراه رضایت‌نامه آگاهانه ممنوع است و پژوهشگر یا موسسه‌های پژوهش را مبرا از مسؤولیت پرداخت غرامت نمی‌کند.

۶۰. در کارآزمایی‌های دارویی که حامی آنها شرکت دارویی است مسئول پرداخت غرامت شرکت دارویی می‌باشد .

۶۱. موارد زیر مشمول پرداخت غرامت نمی‌شود :

۶۱-۱. آسیبهای جزئی (درد یا ناراحتی مختصر) یا قابل درمان

- ۶۱-۲. هنگامیکه فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.
- ۶۱-۳. در حین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد.
- ۶۱-۴. آسیبی که به دلیل سهل‌انگاری تعمدی خود بیمار رخ داده باشد.
- ۶۱-۵. فاز ۴ کارآزمایی بالینی (دارو برای اندیکاسیون مورد بررسی، مجوز تجویز داشته باشد)
۶۲. مواردی که شرکت سازنده دارو مسئول پرداخت غرامت نیست و پژوهشگر یا موسسه پژوهشی مربوطه، خود و یا از طریق بیمه پژوهش، مسئول جبران صدمات وارد شده به بیمار می‌باشد عبارتند از:
- الف) زمانی که داروی مورد نظر دارای مجوز تجویز است.
- ب) شرکت دارویی بانی مطالعه نیست.
- ج) مواردی که آسیب به وسیله پزشکی ایجاد شده است که دستورالعمل درمان را رعایت نکرده است .
- د) مواردی که پزشک به طور مناسبی از پس کنترل واکنشهای ناخواسته دارو بر نیامده است .

۴- منابع:

1. Sugarman J., Mastroianni A., Kahn J. Ethics of research with human subjects. Maryland. University publishing group. 1998.
2. Bulletin of medical ethics. A charter for ethical research in maternity care. AIMS, National child birth trust and the Maternity alliance.
http://ourworld.compuserve.com/homepages/bulletin_of_medical_ethics/charter.htm
3. Code of Federal Regulations, title 45, part 46, protection of human subjects. United States department of health and human services. July 2004.

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

4. Medical research council of south Africa. Ethics & human rights. Guidance on ethics in medical research. 2001 . <http://www.mrc.ac.za/ethics>

5. FDA information sheet .Exception from informed consent for studies conducted in emergency setting: regulatory language & excerpts from preamble.
<http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/except.html>

6. OHRP. Informed consent requirements in Emergency research. July 2002.
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/hcdc97-o1.htm>

7.. Guidelines for research proposals involving adult subjects with cognitive impairment. Human studies committee. Washington university medical center. 2002.
<http://medicine.wustl.edu/~hsc/>

8. Guidelines for the evaluation of studies in persons with psychiatric illnesses. Human studies committee task force on psychiatric research. Washington university medical center. 1999. <http://medicine.wustl.edu/~hsc/>

9. Guidelines for research involving prisoners. Saint louis university. Institutional review board. 2003. http://www.slu.edu/research/irb/documents/prisonerresearch_10-14-03.doc

10. OHRP guidance on approving research involving prisoners. May 2000.
<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/prison.htm>

11. Medical research involving children. MRC ethics guide. UK. 2004. <http://www.mrc.ac.uk>

12. The ethical conduct of research on the mentally incapacitated. Medical research council. UK. 1993. <http://www.mrc.ac.uk>

13. CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva 2004.

14. NHMRC: Human research ethics handbook. 2004.
http://www7.health.gov.au/nhmrc/hrecbook/02_ethics/47.htm

15. Guidelines for good practice in the conduct of clinical trials in human participants in south Africa. Ethical considerations for HIV/AIDS and epidemiological research.
http://196.36.153.56/doh/docs/policy/trials/trials_09.html

16. Guidelines on emergency research. Human studies committee. Washington university medical center. 2004. <http://medicine.wustl.edu/~hsc/>