

## راهنمای اخلاق در پژوهش

۱) راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروههای خاص

۲) راهنمای اخلاقی پژوهشهای پیوند عضو و بافت

۳) راهنمای اخلاقی کار آزمایشهای بالینی

۴) راهنمای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک

۵) راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات

۶) راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و جنین

راهنمای اخلاقی پژوهش بر راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروههای خاص

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

۲) اصول اخلاقی در پژوهش بر روی اطفال

۳) راهنماهای اخلاقی در پژوهش بر روی زنان حامله و نوزادان

۴) موارد اخلاقی در پژوهش بر روی موارد اورژانس

۵) نکات اخلاقی برای انجام پژوهش بر روی زندانی‌ها

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 دلایلی مختل شده باشد و قادر به دادن رضایت نباشد، از قییم 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 تصمیم گیری از پزشک وی سؤال می شود. 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 قیم وی رضایت دهند می توان پژوهشی که نفع مستقیم برایش ندارد و از طرفی حداقل ضرر را نیز متوجه او می سازد بر او انجام داد البته به شرطی که این پژوهش منافی برای هم گروهان دیگر او داشته باشد و نتایج لازم از طریق تحقیق بر روی افراد گروه های دیگر قابل حصول نباشد .

۸ همان طور که رضایت بر عهده قیم است افشاء اطلاعات باید با رضایت قیم صورت گیرد .

۹ اگر طی پژوهش اطلاعاتی بدست آید که اطلاع رسانی آنها به قیم و بستگان متضمن سود یا ضرری برای فرد باشد باید اطلاع رسانی به آنها انجام شود .

۱۰ در مورد مسائل مشکل دار که تصمیم گیری در مورد حفظ یا عدم حفظ رازداری مورد شک است کمیته اخلاق باید تصمیم بگیرد .

۱۱ چنانچه فرد فاقد ظرفیت درخواست کند که قیم و بستگان وی از اطلاعات وی آگاهی پیدا نکنند (حفظ رازداری)، کمیته اخلاق باید در این مورد تصمیم بگیرد .

۱۲ در تحقیقات مشاهده ای (observational) که در آن ریسک و تحمیلی به فرد وارد نمی شود، 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 اطفال

### 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 شرکت کننده نشود لزوماً غیر اخلاقی نیست بلکه اگر این تحقیق باعث ایجاد منافع برای نسلهای آینده کودکان شود اخلاقی محسوب می شود 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 قیم 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 قیم 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 تصمیم گیری 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 قیم 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 تصمیم گیری را به کمیته اخلاق و دادگاه محول نماید .
- ۹ اگر سن خود والدین پایین تر از ۱۶ سال باشد آنها تنها در صورتی می توانند به نیابت از کودک رضایت دهند که معلوم شود خود آنها دارای ظرفیت تصمیم گیری می باشند .

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 حتما 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 غیر معلول قابل حصول نباشد محدود گردد .

### **راهنماهای 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 غیر حامله 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 می‌کند .

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 می‌شوند 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.

### موارد اخلاقی در پژوهش بر روی موارد اورژانسی

۱. پژوهش‌های اورژانسی که صرفنظر 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 رضایت بخش 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 اورژانسی 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.

### تکات 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 مواجهه 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 شرکت کنندگان 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 پژوهش های پیوند عضو و بافت

### راهنماهای عمومی

منظور از پژوهشهای پیوند اعضا و بافتها، پژوهشهایی است که با استفاده از اجزاء انسانی با هدف ارتقاء علم پیوند صورت می گیرد. اجزاء انسانی ( Human materials ) شامل عضو، بافت، ترشحات درونی یا مواد دفعی فرد زنده، مرده، جنین، وجفت می باشد .

۱ تمامی پژوهشهایی که در حیطه پیوند اعضا و بافت ها صورت می پذیرد باید با رعایت تمامی اصول «راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش کشور» همراه باشد .

۲ هدف از پژوهش باید فقط ارتقاء علمی و پژوهشی و در راستای اهداف نظام سلامت کشور باشد و به خاطر منافع مادی و با اغراض سودجویانه صورت نگیرد .

۳ تمام پژوهش های پیوند باید مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی مربوطه قرار گیرد . تبصره - نظارت و ارزیابی مستمر اخلاقی توسط کمیته اخلاقی با فواصل منظم در طی دوره انجام پروژه ضرورت دارد .

۴ رضایت آگاهانه انسان دهنده عضو یا بافت شرط اساسی در تأیید اخلاقی پژوهشهای پیوند است . تبصره - رضایت اخذ شده باید با نوع اهداف پژوهشی مطابقت داشته باشد .

۵ منافع و خواست شرکت کننده در پژوهش در هر حال بر خواست و منافع پژوهشگر ارجحیت دارد .

تبصره یک - در موارد خاصی که سلامت جامعه منوط به چنین پژوهشی باشد و عدم انجام پژوهش پیامدهای زیانباری برای جامعه در برداشته باشد با تأیید کمیته کشوری اخلاق در پژوهش قابل اجرا خواهد بود .

۶ تمامی اطلاعات شخصی افراد شرکت کننده در پژوهش که طی پژوهش های پیوند جمع آوری و ثبت گردیده است محرمانه تلقی می شود و تمام اصول مربوط به «رازداری» طبق «راهنمای کدهای عمومی اخلاق در پژوهش» باید در مورد آنها مراعات گردد .

تبصره - مرکز انجام دهنده پژوهش باید تجربه و امکانات لازم برای حفظ رازداری را داشته باشد؛ در غیر این صورت اطلاعات باید بدون نام ثبت و ذخیره شوند .

۷ انجام آزمایشات و غربالگری لازم در فرد دهنده و اجزاء پیوندی برای جلوگیری از انتقال بیماریهای عفونی

ضرورت دارد .

۸ در هیچ یک از مراحل پژوهش، نباید هزینه‌ای به فرد دهنده تحمیل شود .

۹ مجری پژوهش یا موسسه حامی پژوهش باید در صورت ایجاد هرگونه صدمات اعم از جسمی، مالی و یا معنوی به افراد شرکت کننده در پژوهش‌های پیوند، خسارات حاصله را مطابق با موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران نماید .

۱۰ در خصوص نحوه و میزان اطلاع شرکت کنندگان از نتایج پژوهش، باید در ابتدای مطالعه توافق لازم بین مجری و شرکت کنندگان صورت گیرد و این موضوع در متن رضایت نامه قید گردد .

۱۱ پژوهش‌های پیوند ممکن است به ایجاد روش‌ها و محصولات درمانی منجر شوند که به استفاده تجاری از آنها بیانجامد. لذا حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش‌های پیوند باید مورد تایید و حمایت قرار گیرد .

۱۲ تیم انجام دهنده پژوهش، علاوه بر رعایت تمام اصول اخلاقی، باید از دانش و مهارت لازم برخوردار باشد و مرکز یا موسسه محل انجام پژوهش نیز باید امکانات لازم برای اجراء پژوهش‌های پیوند، و پیشگیری و درمان عوارض احتمالی را دارا باشد .

۱۳ ارسال بافت و اعضاء به خارج از کشور برای انجام پژوهش‌های مشترک فقط با تأیید «کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های پزشکی» مجاز است .

تبصره یک - انجام پژوهش‌های مشترک با حمایت علمی و مالی سایر کشورها، در صورتی که مستلزم خروج بافت و اعضاء از کشور نباشد مجاز است .

تبصره دو - برای استفاده از اعضاء و بافت‌های افراد بیگانه (فاقد تابعیت ایرانی) در پژوهش‌های پیوند، نظر موافق «کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های پزشکی» لازم است .

۱۴ پژوهشگر باید از اعضاء و بافت‌هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می‌گیرد استفاده بهینه کند و از هدر رفتن آنها جلوگیری نماید. لذا در صورت اثبات اهمال و سهل انگاری، ملزم به جبران هزینه‌های صرف شده خواهد بود .

۱۵ با توجه به مشکل کمبود عضو و بافت پیوندی، در استفاده از بافتهای ذخیره شده در بانکهای پیوند، باید اولویت به مصارف درمانی داده شود و انجام پژوهش‌های پیوند به میزان و کیفیت استفاده‌های درمانی پیوند لطمه‌ای وارد نیاورد .

۱۶ به منظور استفاده پژوهشی از بافتها و اعضاء ذخیره شده در بانکهای عضو و بافت، باید دهنده نوع استفاده را «پژوهشی» ذکر کرده باشد .

تبصره - در مواردی که نوع مصرف، توسط دهنده مشخص نشده باشد، صرفاً در صورتی که درخواستی برای استفاده درمانی وجود نداشته باشد می‌توان آن را برای پژوهش استفاده کرد .

## راهنماهای اختصاصی

راهنمای اختصاصی پژوهشهای پیوند شامل پنج فصل می‌باشد .

### فصل ۱ - اخذ عضو یا بافت از جسد

۱-۱ در تمام مواردی که عضو یا بافت فرد متوفی به منظور انجام پژوهش های پیوند مورد استفاده قرار می‌گیرد باید ضرورت حتمی این عمل به تأیید کمیته اخلاق رسیده باشد .

تبصره یک - در حال حاضر اخذ رضایت در جسد در پیوند از کشور در تمام موارد بر اساس نظام شرکت اختیاری (opting-in) است. بر مبنای آن اخذ رضایت قبلی متوفی و یا اخذ رضایت ولی متوفی برای برداشت و استفاده از اعضا و بافتها ضروری است. در موضوع پژوهشهای پیوند نیز اخذ رضایت در دهنده جسد در هر حال بر مبنای نظام شرکت اختیاری خواهد بود؛ حتی اگر شیوه اخذ رضایت در جسد برای مقاصد درمانی در کشور تغییر یابد .

تبصره دو - چنانچه شخص در زمان حیات خود از پیوند اعضا و بافتهاش ناراضی باشد ولی او نمی‌تواند پس از مرگ رضایت دهد .

۱-۲ در پژوهشهای پیوند با استفاده از جسد که در یک پژوهشگاه دولتی یا غیر دولتی انجام می‌شوند ، علاوه بر کمیته اخلاق آن مرکز پژوهشی، طرح تحقیقاتی باید به تأیید کمیته اخلاق در یک سطح بالاتر نیز برسد. (منظور از کمیته اخلاق یک سطح بالاتر، در مورد مراکز تحقیقاتی، کمیته اخلاقی دانشگاه مربوط؛ در مورد دانشگاههای شهرستانها، کمیته اخلاقی دانشگاه استانی؛ و در مورد دانشگاههای استانهای کشور، « کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی » می‌باشد .)

۱-۳ در صورتی که از اجزاء انسانی فرد دچار مرگ مغزی استفاده شود باید تمام شرایط و موارد قانون و آیین نامه اجرایی مرگ مغزی و نیز پروتکل تأیید مرگ مغزی، مورد لحاظ قرار گیرد .

۱-۴ در زمان اخذ عضو یا بافت از جسد و پس از آن تا زمان دفن جسد باید تمام موازین عرفی و شرعی برای حفظ احترام به جسد و اعضا و بافت های جدا شده مراعات شود .

### فصل ۲ - اخذ عضو یا بافت از دهنده زنده

۱-۲ خواست و رضایت دهنده زنده در پژوهشهای پیوند در هر حال بر خواست و منافع گیرنده اولویت دارد و اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از دهنده ضرورت حتمی دارد .

تبصره - شیوه اجرای پژوهش، اهداف، نوع و میزان عضو یا بافتی که اخذ خواهد شد و تمامی خطرات ناشی از آن باید کتباً به اطلاع دهنده برسد .

تبصره یک - در موارد خاصی که ضرورت حتمی برای استفاده از سایر اعضا وجود داشته باشد، با نظارت و تایید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، می توان از اعضای که جفت بوده و عارضه فقدان یکی از آنها قابل چشم پوشی است، برای انجام پژوهش استفاده نمود، به شرطی که فرد دهنده تا پایان عمر تحت پوشش بیمه ای متناسب قرار گیرد و خسارات احتمالی مربوط به اهداء عضو جبران گردد .

تبصره دو - استفاده از اعضا حیاتی مثل قلب، مغز و ... یا اعضای جفتی که فقدان یکی از آنها در کیفیت حیات تاثیر زیادی دارد؛ مثل چشم، در پژوهش ممنوع است .

۲-۲ عضو یا بافت تهیه شده صرفاً باید برای پژوهش هایی که به اطلاع دهنده رسیده و در مورد آنها رضایت آگاهانه اخذ شده است، مورد استفاده قرار گیرد .

۳-۲ بافت های اضافی و دور ریختنی که طی اقدامات تشخیصی و درمانی و در جراحی هایی که به عللی غیر از پیوند انجام شده، بدست می آیند، در صورت رعایت اصل رازداری، می توانند پس از تأیید کمیته اخلاق بدون اخذ رضایت کتبی در پژوهش های پیوند مورد استفاده قرار گیرند؛ مگر اینکه از ابتدا فرد صاحب بافت به صراحت (کتباً یا شفاهاً) مخالفت خود را اعلام کرده باشد .

تبصره یک - فرد صاحب بافت باید از این امر که بافت های اضافی ممکن است در پژوهش مورد استفاده قرار گیرد، آگاهی و رضایت ضمنی داشته باشد .

تبصره دو - عدم موافقت فرد در مورد فوق الذکر نباید خللی در ارائه اقدامات درمانی یا تشخیصی لازم به او ایجاد نماید .

۴-۲ دهنده عضو یا بافت به هیچ وجه نباید در معرض خطر دیگری مثل تجویز داروهای مهارکننده سیستم ایمنی و ... قرار گیرد؛ مگر برای حفظ سلامت او لازم باشد .

۵-۲ در صورتی که از لحاظ علمی، پس از برداشت عضو یا بافت، در مدت زمان معینی نیاز به پیگیری یا درمان های ویژه در دهنده وجود داشته باشد، باید شرایط و امکانات لازم برای پیگیری فرد دهنده فراهم گردد و در صورت نیاز به درمان، درمان های مورد نیاز به رایگان در اختیار او قرار گیرد .

تبصره یک - پژوهش هایی که با سوژه انسانی ایجاد می شود حتماً باید تحت پوشش حمایتی بیمه قرار گیرند .

تبصره دو - در مواردی که از لحاظ علمی پیگیری ضرورتی نداشته باشد اما پس از مدتی فرد دهنده با عارضه ای مراجعه نماید که مسلم شود مربوط به دادن عضو یا بافت بوده است، جبران هزینه های ناشی از عارضه به عهده

مجری پژوهش، مؤسسه حامی پژوهش، یا سازمان بیمه گر خواهد بود .

۶-۲ عضو یا بافت اخذ شده متعلق به فرد دهنده است، لذا تا زمانی که پژوهش به مرحله غیر قابل بازگشت نرسیده است دهنده می تواند منصرف شود و آن را باز پس بگیرد .

تبصره یک - در صورتی که فرد دهنده منصرف گردد نباید هیچ گونه هزینه ای از او اخذ شود .

۷-۲ از مشوق های مالی و امتیازات خاص نباید برای ایجاد انگیزه جهت دادن عضو یا بافت در پژوهش های پیوند با دهنده زنده استفاده گردد .

۸-۲ کودکان، عقب ماندگان ذهنی، بیماران روانی و سایر گروه های خاص که احتمال می رود ظرفیت تصمیم گیری آگاهانه را ندارند نمی توانند دهنده عضو یا بافت جهت انجام پژوهش باشند .

### **فصل ۳ - موارد مربوط به گیرنده عضو یا بافت پیوندی در پژوهش**

۱-۳ اگر گیرنده بیمار نیازمند به عضو یا بافت است باید بهترین شیوه درمانی در دسترس برای او فراهم گردد و به صرف انجام پژوهش، از دسترسی به درمان موجود محروم نشود .

۲-۳ کودکان، عقب ماندگان ذهنی، بیماران روانی و سایر گروه های خاص که احتمال می رود ظرفیت تصمیم گیری آگاهانه را ندارند فقط می توانند در پژوهش های درمانی (که با منفعت درمانی مستقیم به آنها همراه باشد) گیرنده عضو یا بافت باشند (با رعایت تمام اصول اخلاقی مربوطه) و پژوهش های غیردرمانی در این گروهها ممنوع است .

### **فصل ۴ - اخذ اعضاء و بافت های رویان یا جنین انسانی جهت پژوهش های پیوند**

**تعاریف :** به موجود حاصل از لقاح، از ۲ تا ۸ هفتگی «رویان» یا Embryo ، پس از ۸ هفتگی تا زمان زایمان (تولد) «جنین» یا Fetus و پس از آن «نوزاد» یا Neonate اطلاق می گردد. استانداردهای اخلاقی که در این حیطه مورد تأکید می باشند عبارتند از :

۱ احترام به جایگاه و کرامت انسانی رویان و جنین

۲ جلوگیری از هرگونه استفاده تجاری و منفعت جویانه

۳ ضرورت داشتن انجام پژوهش

۴ اخذ رضایت از والدین و حفظ حقوق مادر

۵. منع برنامه ریزی قبلی برای استفاده از بافت و اعضاء جنین و رویان .

۶ اخذ رضایت آگاهانه و رعایت تعهدات نسبت به گیرنده

۷ تأیید کمیته اخلاق

۸ مشارکت آگاهانه اعضاء تیم پژوهشی

۹ حفظ رازداری و محرمانه بودن اطلاعات

۱۰ انجام پژوهش در مواردی که نیاز به انجام عمل خلاف شرع وجود دارد (در مواردی که اجماع علما است و یا فتوای حاکم شرع است) و یا دارای ضرر و زیان برای مادر و جنین می باشد و یا مغایر با ضوابط و مقررات قانونی کشور می باشد ممنوع است .

۱-۴ پژوهش های پیوند اعضاء و بافت های رویان و جنین باید با تأیید «کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی» صورت گیرد. بعد از تأیید پروژه پژوهشی، نظارت بر مراحل اجراء بر عهده کمیته اخلاق دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی است. گزارش متناوب پژوهش باید به کمیته کشوری اخلاق ارائه شود .

تبصره یک - انجام پژوهش های فوق الذکر فقط در دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی دولتی و تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز می باشد .

تبصره دو - تمامی اصول «راهنمای اخلاقی پژوهش های رویان و جنین» در این موارد نیز باید مورد لحاظ قرار گیرند .

۲-۴ برای استفاده از اعضاء و بافت های جنین در پژوهش های پیوند، رعایت شرایط زیر الزامی است :

الف - تأیید علمی پژوهش، پیگیری و کنترل دقیق و ارزیابی های بعدی توسط مؤسسه پژوهشی یا مراجع ذی صلاح

ب - وجود تجربیات کافی در حیوانات که با نتایج قابل قبولی همراه بوده باشد

ج - اولین تجربیات در انسان ، باید در کسانی انجام شود که راه درمانی دیگری نداشته باشد یا بدون انجام پیوند، حیات آنها ادامه نخواهد یافت .

د - مرکز یا مؤسسه محل انجام پژوهش از تجهیزات و امکانات لازم برای اجرای این پژوهش ها برخوردار باشد .

۳-۴ انجام پژوهش با استفاده از اجزای رویان و جنین، صرفاً با مقاصد تجاری ممنوع است .

۴-۴ انجام سقط (در انسان)، به منظور استفاده پژوهشی از اعضاء و بافت ها، ممنوع است .

۴-۵ انجام پژوهش در نوزاد نارس مجاز نیست؛ مگر اینکه هیچ گونه تاثیر سوء و عارضه‌ای بر قابلیت حیات نوزاد و سلامت او نداشته باشد و رضایت ولی قانونی با رعایت مصلحت نوزاد اخذ گردد .

۴-۶ زنده نگهداشتن جنین فاقد قابلیت حیات با وسایل مصنوعی جهت استفاده از اعضا و بافت ها در پژوهش، مجاز نمی باشد .

۴-۷ در جنین سقط شده حاصل از سقط درمانی و یا سقط خود بخودی، انجام پژوهش با اخذ رضایت آگاهانه و کتبی پدر و مادر و رعایت مسائل اخلاقی مربوط به اخذ عضو و بافت از جسد و رعایت مسائل شرعی و قانونی مجاز می باشد .

تبصره یک - در مواردی که امکان دسترسی به یکی از والدین مقدور نباشد، رضایت ولی دوم کفایت خواهد کرد .

تبصره دو - جفت و سایر محتویات رحم به جز جنین، از بافت های مادر محسوب می شوند لذا رضایت مادر برای استفاده از آنها لازم و کافی است .

۴-۸ انجام پژوهش با استفاده از اعضا و بافت های جنینی که والدین آن مشخص نیستند یا به عللی ظرفیت تصمیم گیری آگاهانه را ندارند، ممنوع است؛ مگر در موارد خاص با تأیید کمیته ملی اخلاق در پژوهش

۴-۹ علاوه بر رضایت کتبی اولیاء دهنده برای انجام پژوهش، مجوز قانونی و رضایت کتبی ختم حاملگی و نیز در صورت لزوم رضایت کتبی برای انجام آزمایشات تشخیصی لازم در رویان، جنین و مادر (برای حفظ سلامت گیرنده) باید اخذ شود .

۴-۱۰ تصمیم ختم حاملگی به هیچ وجه نباید متاثر از استفاده های پژوهشی آتی از بافت ها و اعضا جنین باشد. در سقط درمانی نیز، تنظیم زمان سقط فقط با توجه به شرایط مادر و رعایت سلامت او صورت می گیرد و تغییر زمان بندی سقط برای استفاده پژوهشی از اعضا و بافت ها مجاز نمی باشد .

۴-۱۱ هیچ یک از اعضای تیم تصمیم گیرنده سقط نباید از پژوهشگران استفاده کننده از اعضا و بافت های حاصل از سقط باشند .

۴-۱۲ تصمیم گیری درباره سقط باید توسط افرادی صورت گیرد که در خارج از موسسه ای که در آن پژوهش انجام می شود، فعالیت نمایند .

۴-۱۳ غربالگری بیماری های قابل انتقال در جنین دهنده عضو یا بافت و مادر او ضروری است .

۴-۱۴ هرگونه ارتباط مالی بین دهنده و گیرنده در پژوهش های مرتبط با پیوند بافت های رویان و جنین ممنوع است .

۴-۱۵ اعضا و بافت های حاصل از رویان و جنین می تواند در صورت رضایت ولی قانونی برای استفاده های آتی در بانک اعضا و بافت ها نگهداری شود .

تبصره - در مورد فوق الذکر، نوع استفاده پژوهشی منحصر به مورد یا مواردی است که در فرم اخذ رضایت ذکر شده است .

۴-۱۶ استفاده از خون بند ناف جنین سقط شده یا نوزاد با اخذ رضایت آگاهانه والدین و در صورتی که هیچگونه عارضه ای برای نوزاد در بر نداشته باشد، مجاز است . بستن بند ناف باید به طور معمول و بدون تاخیر صورت گیرد .

۴-۱۷ تصمیم گیری در مورد استفاده از اعضا و بافت های جنین یا نوزاد آنسفال برای مقاصد پژوهشی، صرفاً پس از تایید قطعی مرگ و با رعایت تمام موارد ذکر شده در اخذ عضو و بافت از جسد مجاز خواهد بود .

۴-۱۸ پژوهش های پیوند اعضا و بافت های رویان و جنین، باید با اولویت بندی پروژه ها توسط کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های پزشکی انجام شود تا استفاده بهینه از اعضا و بافت های در دسترس صورت گیرد .

تمام اعضا تیم پژوهشی باید از نوع پژوهش و بافت و اعضا مورد مصرف آگاه باشند. هر یک از افراد حق انصراف از مشارکت در پژوهش را دارد؛ مشروط بر اینکه خللی در اصل پژوهش ایجاد نشود .

## راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی

### راهنماهای عمومی

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 نمونه های انسانی باید تنها توسط افراد ذیصلاح علمی انجام گردد. در مورد کارآزمایی بالینی بر روی روش های درمانی، تشخیصی و پیشگیری بیماریها، تنها پزشکان با مجوز طبابت بالینی مجاز به اجرای این گونه پژوهشها می باشند .
۴. هر گونه مطالعه ای که بر روی نمونه های انسانی انجام می گردد باید تنها بعد از ارزیابی دقیق خطرات و عوارض قابل پیش بینی در برابر فواید قابل پیش بینی برای نمونه ها یا سایر افراد انجام گیرد. این قانون مانع مشارکت داوطلبان سالم در پژوهش های پزشکی نمی گردد .
۵. پژوهش های پزشکی تنها زمانی قابل توجیه اند که جامعه ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج پژوهش سود ببرند .
۶. حق نمونه های پژوهش برای حفظ شأن شان بعنوان یک انسان باید همواره محترم شمرده شود. تمام اقدامات احتیاطی لازم جهت احترام به حریم خصوصی نمونه ها، و محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان، و هم چنین برای کاهش تأثیر مطالعه بر سلامت جسمی و روانی نمونه ها 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 ارایه 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 مشارکت کنندگان پس از اتمام مطالعه تعیین گردد و برای دسترسی مشارکت کنندگان 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 کارآیی 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. کلیه‌ی 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 اجازه‌ی دارد مشخص کند. هم‌چنین باید سیستمی وجود داشته باشد که دسترسی سریع به درمان متناسب 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 ارابه شود که برای فرد مورد مطالعه قابل فهم باشد. نمونه‌ها یا نماینده‌ی قانونی ایشان باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزئیات 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 درماني، اداری و ... به فرد گیرنده‌ی رضایت نداده باشند. در این گونه 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 شرکت کنندگان ارائه 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 شرکت کنندگان ارائه نماید.
۳۰. هیچیک از اعضاء تیم پژوهش حق ندارند شرکت کنندگان 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 شرکت کنندگان 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 مسؤولیت محقق، موسسه‌ی پژوهشی، حمایت کننده‌ی مالی یا ... سلب مسؤولیت 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 شرکت کننده توضیح داده، امضا شده و تاریخ در آن درج گردد.
۳۳. اگر فرد شرکت کننده 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 شرکت کننده 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 شرکت کننده 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 شرکت کنندگان باید

حاوی اجزاء زیر باشند :

- ۱ - ۳۹. این کارآزمایی به منظور یک پژوهش انجام می گردد .
- ۲ - ۳۹. هدف کارآزمایی
- ۳ - ۳۹. درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
- ۴ - ۳۹. روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی
- ۵ - ۳۹. مسؤولیت شرکت کنندگان
- ۶ - ۳۹. جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد .
- ۷ - ۳۹. مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای شرکت کنندگان .
- ۸ - ۳۹. تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچگونه منافی پیش‌بینی نمی‌شود باید شرکت کننده از آن آگاه باشد .
- ۹ - ۳۹. روشهای درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس شرکت کننده باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه آنها
- ۱۰ - ۳۹. غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود .
- ۱۱ - ۳۹. در صورتیکه وجهی در قبال مشارکت شرکت کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود. میزان و نحوه پرداخت آن ذکر شود .
- ۱۲ - ۳۹. بازپرداخت مخارجی که شرکت کننده در طول مطالعه از جیب خود می‌پردازد .
- ۱۳ - ۳۹. مشارکت افراد در کارآزمایی داوطلبانه بوده و شرکت کنندگان 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 - ۳۹. ناظر، کمیته علمی، کمیته اخلاقی و ... به منظور 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 - ۳۹. 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 - ۳۹. چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیر گذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید در هر زمان از این اطلاعات مطلع شوند .

۱۷ - ۳۹. شخص یا اشخاصی که شرکت کنندگان می توانند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا کسب اطلاعات بیشتر، با آنها تماس بگیرند .

۱۸ - ۳۹. پیش بینی 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 - ۳۹. تعداد تقریبی شرکت کنندگان مطالعه

۲۱ - ۳۹. منبع فرآورده مورد پژوهش

۲۲ - ۳۹. تعارض منافع احتمالی پژوهش گران و وابستگی های حرفه ای ایشان .

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

۳۵. قبل از مشارکت در کارآزمایی، شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید یک نسخه از رضایت نامه های امضاء شده و دارای تاریخ و سایر مستندات مکتوب را دریافت نمایند و چنانچه در طول اجرای کارآزمایی فرمهای رضایت نامه 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)، شرکت کنندگان افرادی باشند که فقط از نمایندگان قانونی آنها رضایت اخذ شده باشد (کودکان، بیماران با زوال عقلی شدید و ...) باید شرکت کنندگان تا حد ممکن و قابل فهم از کارآزمایی اطلاع حاصل نموده و در صورت امکان فرمهای رضایت نامه را امضاء نموده و تاریخ را ثبت نمایند .

۳۷. در کارآزمایهای غیردرمانی (کار آزمایههایی که در آن سود مستقیم بالینی برای افراد پیش بینی نمی شود)، شرکت کنندگان باید شخصاً فرمهای رضایت نامه را امضاء نموده و تاریخ مربوطه را ثبت نمایند .

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

۱ - ۴۲. خطرات پیش بینی 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 شرکت کنندگان 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 تأییدیه کمیته اخلاق می‌باشد .
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 زبانه‌های غیرقابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود .

۱. ۴۶-۶ 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 :

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

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

جراحی دروغین باشد .

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

۴-۴۲ - 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 .

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

تشخیص بدهد .

### کمیته اخلاق :

۴۳. کمیته اخلاق مسئولیت 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 فرآورده مورد تحقیق، اطلاعات دردسترس در مورد

بی‌ضرر بودن فرآورده، 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 مسؤولیتهای 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 - ۵. کمیته باید بر اساس کارنامه پژوهشگر یا سایر مستندات مرتبط، صلاحیت محقق را بررسی نماید .

۵ - ۵. 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 شرکت کنندگان تعیین خواهد گردید. لیکن در هیچ شرایطی بیش از یک سال نخواهد بود .

۶ - ۵. زمانی که یک کارآزمایی غیردرمانی با رضایت نماینده قانونی افراد با رعایت مصلحت آنها انجام می شود، 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 می شود .

۷ - ۵. در مواردیکه بر اساس دستورالعمل کارآزمایی اخذ رضایت شرکت کنندگان 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 می باشد؟

۸ - ۵۰. کمیته باید مقدار و شیوه پرداخت به شرکت کنندگان را بررسی نموده و اطمینان حاصل نماید که هیچگونه مشکلی در زمینه اجبار یا پرداخت غیر ضروری به شرکت کنندگان وجود ندارد. هزینهها باید بطور صحیح در طول مطالعه تقسیم شده و نباید به پایان رساندن مطالعه توسط شرکت کنندگان 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، شرکت کننده زن مورد نیاز باشد، می بایست 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 شرکت کننده بعثت عدم تأثیر روش مربوطه، باید کودکان آنها از نظر وجود هر نوع ناهنجاری پی گیری گردند .

۴۷. از آنجا که خطرات واکسنهای recombinant به خوبی شناخته نشده است، در کارآزماییهای این نوع واکسنها افراد باید به طور دقیق پی گیری 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 نمی باشد .

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 بارادیاسیون، نوع و دوز مداخله باید به تأیید کمیته اخلاق رسیده باشد. این تأییدیه 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 شرکت‌کننده 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 بعثت 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 برائت‌نامه به همراه رضایت‌نامه آگاهانه ممنوع است و پژوهشگر یا موسسه‌های پژوهش را میرا از مسؤلیت 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

۶۲-۲ 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 .

## 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 (یوژنسم )

**ه -** پزشکی قانونی و رویه‌های حقوقی، جنائی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی با در نظر گرفتن مقررات جاری کشور

## 9 - 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 نمونه های بیولوژیک در دو یا چند کشور انجام می‌شود، طرح مورد نظر می‌باید پس از تأیید در کمیته اخلاق پزشکی ملی ایران در کمیته های 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 کمیته های ذیربط الزامی می باشد .

۳) هنگامی که جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی یا نمونه های بیولوژیک در دو یا چند دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی داخلی انجام می‌شود، طرح مورد نظر می باید در کمیته های 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 آزادی های اساسی و بی احترامی به شأن انسانی می شوند و یا برای مقاصدی که موجب انگ گذاری (stigmatization) فرد، خانواده، گروه یا جامعه می شوند، مورد بهره برداری 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، نمونه های بیولوژیک و یا گرفتن عکس یا فیلم باشد. برای پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی این داده ها 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 تعیین کننده 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 نمونه های بیولوژیک با هدف تحقیقات پزشکی و علمی جمع آوری می شوند، رضایت نامه از سوی فرد مورد آزمون می تواند 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 جریمه ای برای

فرد مورد آزمون به همراه آورد .

۱۰) در صورتی که فرد رضایت نامه را لغو کند، داده‌های ژنتیکی و پروتئومیک و نیز نمونه های بیولوژیک او دیگر نباید مورد استفاده قرار گیرند مگر آنکه ارتباط این داده ها و نمونه ها 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 رهنمود های 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 دسترسی ای را محدود کرده باشد .

۱۶) داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه های بیولوژیکی جمع آوری 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 .

## 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 (مراقبت کنندگان حیوان )

الف- آموزش های 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 بیماری های 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. قفس ها باید به شکلی باشند که امکان استراحت حیوان فراهم شود. مجاورت حیوانات شکارچی با حیوانات دیگر حتی در قفس های مجزا که باعث ایجاد استرس در حیوانات می شود، 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 بی‌آب 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.

۵- 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 حشره کش استاندارد باید استفاده شود به نحوی که برای حیوانات و همچنین روند پژوهش اثر نامطلوب به جا نگذارد .

صداهای 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

**جنین راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و**

## 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): روش های کمک باروری

۱. پژوهش های مرتبط با گامت و جنین و کلیه برنامه های 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 توجه 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 آزادانه و آگاهانه و عاری از هر گونه اعمال فشار باشد. هر گونه 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 منشأ بیولوژیک گامتها و رویانها را دقیقاً ثبت کنند. در این میان حفظ صحت و خصوصیت 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 .
۱۷. 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 .
۱۸. 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 .
۱۹. 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 .
۲۰. افراد مسئول رویان می توانند در هر زمان رضایت خود را برای شرکت در پژوهش پس بگیرند .

۲۱. پژوهشگران باید از والدینی که بافت جنینشان برای پژوهش استفاده می‌شود، رضایت کتبی و آگاهانه کسب نمایند .

۲۲. 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 .