

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های خاص

شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 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 به هیچ وجه نباید در پژوهش شرکت داده شود، در صورتیکه فرد بیمار مستقیماً مخالفت کند یا به نظر برسد که مخالف است پژوهش بر روی وی به هیچ 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 سوال 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 هم‌گروهان 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 افساء 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.

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

11- 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.

12- 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.

13- 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.

14- 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 مراقبت های بهداشتی کودکان باشد.
- ۲- تنها زمانی انجام تحقیق بر روی کودکان مجاز است که انجام آن بر روی بزرگسالان امکان پذیر 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 7 سال و کودکان 7-15 سال.
- الف** - در کودکان زیر 7 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 7-15 سال باید رضایت هم از کودک و هم از قیم قانونی گرفته شود. در صورتی که تصمیم این دو گروه با هم 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 16 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.

- 10-** کودکان دارای ظرفیت باید تشویق شوند تا والدین در اطلاعات مربوط به پژوهش نذخیل شوند ولی در هر صورت باید به نظر کودک احترام گذاشته شود.
- 11-** در مورد کودکان فاقد ظرفیت در صورت لزوم افشای اطلاعات موضوع باید با والدین کودک در میان گذاشته شود.
- 12-** قیم قانونی کودک می تواند هر وقت که بخواهد از مسئولیت خود برای تصمیم گیری به جای کودک کناره گیری کند. در این صورت فرد دیگری که از نظر قانونی قیم کودک محسوب می شود باید جایگزین قیم قبلی گردد.
- 13-** برای شرکت در پژوهش نباید هیچگونه تشویق مالی به کودکان یا قیم قانونی آنان پرداخت شود ولی هزینه هایی که در نتیجه شرکت در پژوهش متحمل شده اند باید پرداخت گردد.
- 14-** اولیاء کودک باید تشویق شوند تا برای شرکت در پژوهش با بستگان، مراقبین بهداشتی و مشاورین مستقل مشورت کنند.
- 15-** اولیاء کودک در طی انجام پژوهش باید کودک را همراهی کنند.
- 16-** باید به سوالات ، اضطرابها و ناراحتی های اولیاء در طی پژوهش پاسخ داده شود.
- 17-** زمانی که لازم نباشد پژوهش حتماً بر روی گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود کودکان بزرگتر باید به کودکان کم سن و سالتر برای شرکت در پژوهش ترجیح داده شوند.
- 18-** انجام پژوهش بر روی کودک در موارد اورژانس بدون گرفتن رضایت قبل از آن در صورت تایید کمیته اخلاق ، ایرادی ندارد و اخلاقی است.
- 19-** 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 شرکت های بعدی گرفته شود.
- 20-** پژوهش در کودکان ناتوان باید به مواردی که نتایج از طریق تحقیق بر بزرگسالان و کودکان غیر معلول قابل حصول نباشد محدود گردد.

راهنمای اخلاقی در پژوهش بر روی زنان حامله ونوزادان

۱- انجام پژوهش باید از نظر علمی مناسب و صحیح باشد و پژوهش های پره کلینیکال یعنی پژوهش بر روی حیوانات باردار و همینطور پژوهش های 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 می شود. اگر پدر قابل دسترسی نبوده یا دارای ظرفیت تصمیم گیری 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 نمی شود، مگر اینکه شرایط زیر وجود داشته باشد:

الف - هیئت بررسی کننده پژوهش مشخص کند که:

پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن نوزاد می شود 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 نمی شود.

ب - رضایت آگاهانه باید هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شده و در صورت عدم دسترسی به آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم گیری در یکی از والدین، رضایت یکی از آنها کفایت می کند، 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 غیر درمانی در صورت عدم دسترسی با فقدان ظرفیت در هر دو والدین انجام پژوهشها ممنوع است.

۵- نوزادانی که قابلیت زنده ماندن ندارند در صورتی در پژوهش شرکت داده می شوند 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- پژوهش 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 تایید 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 روش 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 استثنایی که در آن شرایط، ارائه اطلاعات مدتی قبل از رضایت امکان پذیر نیست، باید توسط کمیته های اخلاق ارزیابی شوند.
- 10- 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 اورژانس

۱- پژوهش های 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 تهدید کننده حیات قرار گرفته اند، درمانهای موجود و روتین ثابت نشده اند و رضایت بخش نیستند و اخلاقی است که مطالب علمی مناسب از طریق تحقیق بدست آید.

ج - هیچگونه روش منطقی ای برای مشخص کردن پیشاپیش تمایل یا عدم تمایل افراد برای شرکت در پژوهش وجود نداشته باشد.

د - شرکت در پژوهش باعث سود رسانی 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 خانواده اش داده شود.

نکات اخلاقی برای انجام پژوهش بر روی زندانی ها

الف - تعاریف :

زندانی به فردی گفته می شود که به صورت غیر داوطلبانه در یک سازمان جزایی بازداشت یا محبوس شده است. این افراد بر اساس قانون کشوری و جزایی حبس شده اند 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 می کند یا در معاینات روتین پزشکی، دندانپزشکی یا روانپزشکی با آن روبرو می شود می باشد.

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 نماینده ای از طرف آنها با تجارب کافی در زمینه بررسی پژوهش ها باشد ، چنانچه پروژه تحقیقاتی بوسیله چند کمیته تحت بررسی است وجود یک فرد زندانی یا نماینده آنها در یکی از کمیته ها 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 زندانی ها داشته باشد.

2- پژوهش هایی که برای انجام بر روی زندانیها اخلاقی اند عبارتند از:

الف- پژوهش هایی 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 زندانی ها آسیب نرسانده و باعث ناراحتی آنها نگردد.

ب- پژوهش هایی که هدف آنها بررسی زندانها و افراد محبوس در آن است به شرطی که پژوهش بیشتر از حداقل ریسک به زندانی ها آسیب نرسانده و باعث ناراحتی آنها نگردد.

ج- پژوهش هایی که نتایج آن منحصر به زندانیان می شود و رضایت آگاهانه کتبی کسب شده باشد.

د- پژوهش هایی که تنها در زندانها قابل انجام است (بعنوان مثال کارآزمایی های 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 تایید شود.

ه - پژوهش های عملی که باعث ایجاد نوآوری شده و مورد قبول هستند و هدف از آنها بهبودی سلامت و وضعیت زندانی ها است. پژوهش هایی که نفعی برای بعضی افراد شرکت کننده نداشته باشد باید از

خود افراد رضایت گرفته شود و مورد تایید کمیته اخلاق پس از مشورت با متخصصین مناسب شامل متخصصین جنایی و پزشکی قرار گیرد.

۲- زمانی که کمیته اخلاق، تحقیقی را مورد ارزیابی قرار می دهد 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 (2) 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 نمی توان 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 - هر گونه منافع احتمالی که به دنبال شرکت در این پژوهش برای فرد زندانی فراهم می شود در مقایسه با وضعیت عمومی زندگی، مراقبت های بهداشتی، کیفیت غذا و کلاً تسهیلات موجود در زندان به اندازه ای 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 زندانی ها اطمینان داده شود که هیئت تعیین کننده آزادی مشروط برای زندانی ها، شرکت فرد زندانی در پژوهش را در تصمیم گیری خود برای تعیین آزادیهای مشروط آنان دخیل نخواهد کرد و برای تمام زندانی ها 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 فرد زندانی برای شرکت در پژوهش باید برای تمام زندانی ها عادلانه بوده و از مداخلات زورگویانه مسئولان زندان و خود زندانی ها به دور باشد. افراد کنترل باید به صورت تصادفی از بین زندانی هایی 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، آینده نگریهای لازم برای این مراقبت ها و توجه به طول مدتهای مختلف محکومیتهای افراد و همینطور دادن اطلاعاتی کافی به زندانی ها ضروری است.