

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های پیوند عضو و بافت

شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

مقدمه :

با توجه به رویکرد همه جانبه و روزافزون دست اندرکاران به ارتقاء امر پیوند در کشور، و با در نظر گرفتن پیشرفتهای علمی و فنی اخیر در پیوند اعضاء و بافتها، و نیز با تاکید بر ضرورت انجام پژوهش های علمی در این حیطه، رعایت اصول اخلاقی امری بدیهی و اساسی است. بافتها و اعضاء انسانی برای اهداف درمانی، آموزشی و پژوهشی می توانند مورد استفاده قرار گیرند که راهنمای حاضر به اصول اخلاقی اساسی که در مقوله پژوهشهای پیوند عضو و بافت باید مورد لحاظ قرار گیرند اشاره دارد. این راهنمای اخلاقی در دو بخش عمومی و اختصاصی به شرح ذیل بیان می گردد.

راهنماهای عمومی

منظور از پژوهشهای پیوند اعضاء و بافتها، پژوهش هایی است که با استفاده از اجزاء انسانی با هدف ارتقاء علم پیوند صورت می گیرد. اجزاء انسانی شامل عضو، بافت، ترشحات درونی یا مواد دفعی فرد زنده، مرده، جنین، و جفت می باشد.

- ۱ - تمامی پژوهش هایی که در حیطه پیوند اعضاء 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 سود جویانه صورت نگیرد.
- ۳ - تمامی پژوهش های پیوند باید مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی مربوطه قرار گیرد.
- ۴ - رضایت آگاهانه انسان دهنده عضو یا بافت شرط اساسی در تائید اخلاقی پژوهشهای پیوند است.
- 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 تایید 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 تمامی 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 هزینه ای به فرد دهنده تحمیل شود.

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

10- 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.

11- پژوهشهای پیوند ممکن است به ایجاد روش ها و محصولات درمانی منجر شوند که به استفاده تجاری از آنها بیانجامد. لذا حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش های پیوند باید مورد تایید و حمایت قرار گیرد.

12- تیم انجام دهنده پژوهش، علاوه بر رعایت تمام اصول اخلاقی، باید از دانش و مهارت لازم برخوردار باشد و مرکز با موسسه محل انجام پژوهش نیز باید امکانات لازم برای اجرای پژوهش های پیوند و پیشگیری و درمان عوارض احتمالی را دارا باشد.

13- ارسال بافت و اعضاء به خارج از کشور و برای انجام پژوهشهای مشترک فقط با تایید " 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 بافت های افراد بیگانه (فاقد تابعیت ایرانی) در پژوهش های پیوند، نظر موافق " کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی " لازم است.

14- پژوهشگر باید از اعضاء و بافت هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می گیرد استفاده بهینه کند و از هدر رفتن آنها جلوگیری نماید. لذا در صورت اثبات اهمال و سهل انگاری، ملزم به جبران هزینه های صرف شده خواهد بود.

15- 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 استفاده های درمانی پیوند لطمه ای وارد نیارد.

16- به منظور استفاده پژوهشی از بافتها و اعضای 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 می توان آن را برای پژوهش استفاده کرد.

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اختصاصی پژوهشهای پیوند شامل پنج فصل می باشد.

✓ فصل 1- اخذ عضو یا بافت از جسد

1-1 در تمام مواردی که عضو یا بافت فرد متوفی به منظور انجام پژوهش های پیوند مورد استفاده قرار می گیرد باید ضرورت حتمی این عمل به تایید 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 اعضاء 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 اعضاء و بافتهايش ناراضی باشد ولی او نمی تواند پس از مرگ رضایت دهد.

1-2 در پژوهشهای پیوند با استفاده از جسد که در یک پژوهشگاه دولتی یا غیر دولتی انجام می شوند، علاوه بر کمیته اخلاق آن مرکز پژوهشی، طرح تحقیقاتی باید به تایید 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 استانی کشور " کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی " می باشد.

1-3 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 تایید مرگ مغزی، مورد لحاظ قرار گیرد.

1-4 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 اعضاء و بافت های جدا شده مراعات شود.

✓ فصل 2- اخذ عضو یا بافت از دهنده زنده

2-1 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 اعضاء وجود داشته باشد، با نظارت و تایید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، می توان از اعضایی که جفت برده 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 اعضاء حیاتی مثل قلب، مغز، و... یا اعضاء جفتی که فقدان یکی از آنها در کیفیت حیات تاثیر زیادی دارد، مثل چشم، در پژوهش ممنوع است.

2-2 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.

2-3 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 تایید 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 .

2-4 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.

2-5 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 سوره 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 ی مجری پژوهش، موسسه حامی پژوهش، یا سازمان بیمه گر خواهد بود. **2-6** 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 صورتیکه فرد دهنده منصرف گردد نباید هیچگونه هزینه ای از او اخذ شود.

2-7 از مشوق های مالی و امتیازات خاص نباید برای ایجاد انگیزه جهت دادن عضو یا بافت در پژوهشهای پیوند با دهنده زنده استفاده گردد.

2-8 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 3- موارد مربوط به گیرنده عضو یا بافت پیوندی در پژوهش

3-1 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.

3-2 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 پژوهشهای درمانی (که با منفعت درمانی مستقیم به آنها همراه باشد) گیرنده عضو یا بافت باشند (با رعایت تمام اصول اخلاقی مربوطه) و پژوهشهای غیردرمانی در این گروهها ممنوع است.

✓ فصل 4- اخذ اعضاء و بافت های رویان یا جنین انسانی جهت پژوهش های پیوند

تعاریف: به موجود حاصل از لقاح، از 2 تا 8 هفتگی " رویان " یا Embryo ، پس از 8 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 تاکید می باشند عبارتند از:

۱ - احترام به جایگاه و کرامت انسانی رویان و جنین

۲ - جلوگیری از هر گونه 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 - تایید کمیته اخلاق

۸ - مشارکت آگاهانه اعضاء تیم پژوهشی

۹ - حفظ رازداری و محرمانه بودن اطلاعات

10- 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.

4-1 پژوهش های پیوند اعضاء و بافت های رویان و جنین باید با تایید " کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی " صورت گیرد. بعد از تایید پروژه پژوهشی، نظارت بر مراحل اجرا 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 پژوهشهای رویان و جنین" در این موارد نیز باید مورد لحاظ قرار گیرند.

4-2 برای استفاده از اعضاء و بافت های جنین در پژوهشهای پیوند، رعایت شرایط زیر الزامی است.

الف – تایید علمی پژوهش، پیگیری و کنترل دقیق و ارزیابی های بعدی توسط موسسه 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 موسسه محل انجام پژوهش از تجهیزات و امکانات لازم برای اجرای این پژوهش ها برخوردار باشد.

4-3 انجام پژوهش با استفاده از اجزای رویان و جنین، صرفاً با مقاصد تجاری ممنوع است.

4-4 انجام سقط (در انسان)، به منظور استفاده پژوهشی از اعضاء و بافت ها، ممنوع است.

4-5 انجام پژوهش در نوزاد نارس مجاز نیست، مگر اینکه هیچ گونه تاثیر سوء و عارضه ای بر قابلیت حیات نوزاد و سلامت او نداشته باشد و رضایت ولی قانونی با رعایت مصلحت نوزاد اخذ گردد.

4-6 زنده نگه داشتن جنین فاقد قابلیت حیات با وسایل مصنوعی جهت استفاده از اعضاء و بافتها در پژوهش، مجاز نمی باشد.

4-7 در جنین سقط شده حاصل از سقط درمانی و یا سقط خودبخودی، 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 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.

4-8 انجام پژوهش با استفاده از اعضاء و بافت های جنینی که والدین آن مشخص نیستند یا به علی ظرفیت تصمیم گیری آگاهانه را ندارند، ممنوع است، مگر در موارد خاص با تایید کمیته ملی اخلاق در پژوهش

- 4-9** 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.
- 4-10** تصمیم ختم حاملگی به هیچ وجه نباید متأثر از استفاده های پژوهشی آتی از بافت ها و اعضاء 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 اعضاء و بافت ها مجاز نمی باشد.
- 4-11** هیچ یک از اعضای تیم تصمیم گیرنده سقط نباید از پژوهشگران استفاده کننده از اعضاء و بافت های حاصل از سقط باشند.
- 4-12** تصمیم گیری در باره سقط باید توسط افرادی صورت گیرد که در خارج از موسسه ای که در آن پژوهش انجام می شود، فعالیت نمایند.
- 4-13** غربالگری بیماری های قابل انتقال در جنین دهنده عضو یا بافت و مادر او ضروری است.
- 4-14** هر گونه ارتباط مالی بین دهنده و گیرنده در پژوهش های مرتبط با پیوند بافت های رویان و جنین ممنوع است.
- 4-15** اعضاء و بافت های حاصل از رویان و جنین می تواند در صورت رضایت ولی قانونی برای استفاده های آتی در بانک اعضاء 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.
- 4-16** 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.
- 4-17** تصمیم گیری در مورد استفاده از اعضاء 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.
- 4-18** پژوهش های پیوند اعضاء و بافت های رویان و جنین، باید با اولویت بندی پروژه ها توسط کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی انجام شود تا استفاده بهینه از اعضاء و بافت های در دسترس صورت گیرد.
- تمام اعضاء تیم پژوهشی باید از نوع پژوهش و بافت و اعضاء مورد مصرف آگاه باشند. هریک از افراد حق انصراف از مشارکت در پژوهش را دارد، مشروط بر اینکه خللی در اصل پژوهش ایجاد نشود.

