

اخلاق در پژوهش‌های پزشکی: مروری بر مقررات بین‌المللی و ملی

امیرحسین حاجی ترخانی^۱

چکیده

مقدمه: در طب رایج و تحقیقات پزشکی اکثر روش‌های پیشگیری، تشخیصی یا درمانی مورد استفاده، خطرات و زیان‌هایی در بر دارند. به منظور حفظ و ارتقای سلامت و حقوق انسان‌های مورد پژوهش، رعایت استاندارد‌ها و ضوابط اخلاقی تدوین شده هم برای پژوهشگران و دست‌اندرکاران پژوهش و هم برای کاربران نتایج پژوهش ضروریست.

روش‌ها: در این مقاله ابتدا ضوابط و مقررات بین‌المللی شامل بیانیه نورنبرگ، بیانیه هلسینکی و راهنمای CIOMS مورد بررسی قرار می‌گیرند. پس از پرسش و پاسخ‌هایی درباره آن‌ها، ضوابط و مقررات اخلاقی ملی برای پژوهش روی انسان بررسی و یافته‌ها ارائه می‌شوند.

یافته‌ها و نتیجه‌گیری: اولین مقررات اخلاقی بین‌المللی، بیانیه نورنبرگ (۱۹۴۷) و مهمترین و معتبرترین مقررات بین‌المللی در این زمینه بیانیه هلسینکی است (۱۹۶۴) که تا کنون ۵ بار تجدید نظر شده است و برای اجرای آن در شرایط کشورهای مختلف توسط WHO و شورای سازمان بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS)، راهنما تهیه شده است.

اولین مقررات ملی اخلاقی برای پژوهش‌های پزشکی احتمالاً آیین‌نامه اخلاق در پژوهش (۱۳۷۰) می‌باشد. تشکیل کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی (۱۳۷۷) و تهیه کدهای حفاظت انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی (۱۳۷۹) می‌تواند دست‌اندرکاران پژوهش‌های پزشکی را برای تصمیم‌گیری‌های اخلاقی کمک کنند. تاریخچه مختصر تدوین و جزئیات این مقررات در متن شرح داده شده است.

واژگان کلیدی: پژوهش‌های زیست‌پزشکی، تحقیقات پزشکی، ضوابط و استاندارد‌های اخلاقی، بیانیه هلسینکی، CIOMS
Guidelines

۱- دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

*نشانی: تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی؛ تلفن، نمابر: ۸۸۶۰۲۲۲۷؛ پست الکترونیک:

hajitarkhani@iums.ac.ir

مقدمه

پیشرفت دانش پزشکی براساس انجام پژوهش‌هایی است که در مراحل نهایی بخشی از آن به صورت تجربه و آزمایش روی انسان انجام می‌شود [۱].

آنچه در پژوهش‌های پزشکی مورد آزمایش و پژوهش قرار می‌گیرد «انسان» است که اشرف مخلوقات عالم و مسجود ملائک محسوب می‌شود [۲] و در همه اعصار و قرون و در همه جوامع انسانی با هر ایده و فرهنگ و مسلک و مذهبی که داشته باشد، مورد تکریم و احترام بوده و دارای حرمت و شرافت است.

هدف تحقیقات زیست پزشکی روی انسان، بهبود و ارتقای روش‌های تشخیصی، درمانی و پیشگیری و شناخت اتیولوژی و پاتوژنز بیماری‌هاست [۳].

در طب رایج و تحقیقات پزشکی، اکثر روش‌های پیشگیری، تشخیصی یا درمانی مورد استفاده، خطرات و زیان‌هایی در بردارند. پیشرفت علمی که محصول تحقیق و پژوهش است یک ارزش اجتماعی و مطلوب جامعه محسوب می‌شود. از طرف دیگر حفاظت از سلامت و حقوق افراد جامعه یک ضرورت و خواست اجتماعی است. بنابراین لازم است ضمن تشویق و تسهیل انجام پژوهش‌های پزشکی، حقوق و سلامت انسان‌های مورد پژوهش (داوطلب سالم یا بیمار) حفاظت و صیانت شود. ضوابط و استانداردهای اخلاقی که برای پژوهش‌های پزشکی تدوین و تصویب شده یا می‌شوند، بر همین اساس و به منظور حفظ و ارتقای مراقبت از انسان‌ها و سلامت و حقوق آن‌ها و پاسداری از حرمت و شرافت انسانی است. بعضی از این ضوابط و مقررات ملی و مربوط به کشورهاست (مثل گزارش بلمونت -۱۹۷۹- آمریکا) و یا این‌که بین‌المللی محسوب می‌شود (مثل بیانیه نورنبرگ یا هلسینکی) و در بعضی کشورها، مؤسسات علمی پزشکی خود دارای ضوابط و مقررات ویژه‌ای برای این‌گونه پژوهش‌ها هستند.

در این مقاله ابتدا ضوابط و مقررات اخلاقی بین‌المللی شامل بیانیه نورنبرگ، بیانیه هلسینکی و راهنمای CIOMS بطور اجمالی مرور خواهند شد و پس از چند پرسش و پاسخ،

ضوابط و مقررات ملی بررسی و یافته‌ها ارائه می‌شود و در نهایت نتیجه‌گیری و پیشنهاد متناسب ارائه خواهد شد.

ضوابط و مقررات اخلاقی بین‌المللی برای

پژوهش روی انسان

اولین مقررات بین‌المللی در مورد پژوهش روی انسان مربوط به سال ۱۹۴۷ می‌باشد. بین سال‌های ۱۹۳۰ تا ۱۹۴۰، هزاران انسان شامل کودکان و بالغین و سالمندان، اسرای نظامی و غیر نظامی جنگ جهانی دوم بدون آگاهی و رضایت مورد آزمایش و پژوهش قرار گرفتند. بعضی از مطالعات موجب صدمات شدید و یا مرگ افراد مورد مطالعه شد. بعد از پایان جنگ در سال ۱۹۴۷ دادگاهی برای محاکمه جنایتکاران جنگی تشکیل شد. محاکمه پزشکی که در حکومت نازی‌ها به آزمون‌های غیر انسانی روی انسان دست زده بودند، به صدور «بیانیه نورنبرگ» در ۱۰ بند منتهی شد که نخستین مقررات بین‌المللی پژوهش روی انسان‌ها شناخته می‌شود.

یک‌سال بعد از آن در دهم دسامبر ۱۹۴۷ (۱۹ آذر ۱۳۲۷)، اعلامیه جهانی حقوق بشر در مجمع عمومی سازمان ملل به تصویب رسید [۴].

رضایت داوطلبانه^۱ افراد مورد پژوهش را می‌توان مهمترین اصلی دانست که در بیانیه نورنبرگ مورد تأکید قرار گرفته است [۵].

بعضی کمبودها و ایراد و ابهام‌هایی که در بیانیه نورنبرگ وجود داشت، اقتضا می‌کرد ضوابط و مقررات تازه‌ای جایگزین آن شود.

بیانیه هلسینکی

در سال ۱۹۶۴ و در هجدهمین گردهمایی انجمن جهانی پزشکی (WMA) [۶] در هلسینکی فنلاند برای راهنمایی پزشکی که دست اندر کار پژوهش‌های بالینی (درمانی یا غیر درمانی) روی انسان‌ها بودند مقرراتی تدوین گردید که به بیانیه هلسینکی معروف و جایگزین بیانیه نورنبرگ شد. این بیانیه پنج بار در اجلاس‌های بعدی (۱۹۷۵ توکیو

¹ Voluntary consent

راهنمای اخلاقی بین‌المللی برای پژوهش‌های زیست‌پزشکی روی آزمودنی‌های انسانی (۲۰۰۲) CIOMS، شامل ۲۱ دستورالعمل همراه با شرح و تفسیر آن است. پیشگفتار این راهنمای اخلاقی اشاره به تاریخچه و چگونگی تجدید نظر در راهنما داشته و شامل مقدمه، معرفی ابزار و راهنماهای قدیمی تر، اصول اخلاقی کلی شامل احترام به افراد^۱، سودمندی و فایده‌رسانی^۲ و عدالت (Justice) است و مختصراً به توضیح و تبیین این اصول سه‌گانه پرداخته شده سپس توضیحات مقدماتی درباره‌ی واژه پژوهش، پژوهش‌های زیست‌پزشکی^۳، انواع پژوهش‌ها با آزمودنی‌های انسانی، پژوهش‌های مشاهده‌ای، مداخله‌ای روی انسان، پژوهش با تولید مدارک و اطلاعات^۴ و یا با استفاده از پیشینه‌های موجود حاوی اطلاعات زیست‌پزشکی یا سایر اطلاعات افراد، پژوهش در محیط اجتماعی با دستکاری عوامل محیطی^۵، تفاوت بین پژوهش‌های زیست‌پزشکی با طبابت^۶، بهداشت عمومی و سایر انواع مراقبت‌های سلامت، پژوهش‌های توأم با طبابت، ویژگی‌های پژوهشگر، ضرورت ارزیابی علمی و اخلاقی پیش‌نویس طرح پژوهش^۷ توسط یک (یا بیشتر) گروه مستقل از پژوهشگر توضیحاتی ارائه شده است. سپس ۲۱ دستورالعمل زیر تفسیر و توضیح داده شده است:

۱. استدلال و توجیه اخلاقی و اعتبار علمی پژوهش‌های زیست‌پزشکی روی انسان
۲. کمیته‌های بررسی اخلاقی
۳. بررسی اخلاقی پژوهش‌های پشتیبانی‌شده از خارج
۴. رضایت آگاهانه فردی
۵. کسب رضایت آگاهانه: اطلاعات ضروری برای افرادی که قرار است مورد پژوهش قرار گیرند

۱۹۸۳ و نیز، ۱۹۸۹ هنگ کنگ، ۱۹۹۶ سامرست وست آفریقای جنوبی و پنجمین و آخرین بار ۲۰۰۰ در ادینبورگ و اسکاتلند) مورد تجدید نظر و اصلاح قرار گرفت. بیانیه هلسینکی به عنوان مهمترین مقررات بین‌المللی اخلاقی در تحقیقات روی انسان شناخته می‌شود. بیانیه در آخرین تجدید نظر شامل ۳ بخش و ۳۲ بند است. مقدمه در ۹ بند، بخش دوم اصول اساسی برای پژوهش‌های پزشکی در ۱۸ بند و بخش سوم اصول اضافی برای پژوهش‌های پزشکی توأم با مراقبت‌های پزشکی در ۵ بند می‌باشد. (بیانیه هلسینکی) برای بند ۲۹ بیانیه درباره دارونما که بحث‌انگیز شده بود، به صورت توضیح تکمیلی در اجلاس واشنگتن در سال ۲۰۰۲ به تصویب رسید.

راهنما WHO CIOMS Guidelines

به منظور تهیه یک راهنما برای اجرای بیانیه هلسینکی^۲ (۱۹۷۵ توکیو) پروژه مشترکی توسط سازمان بهداشت جهانی (WHO) و شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS) * در سال ۱۹۷۹ به اجرا درآمد تا با انجام مشاوره و نظر خواهی‌های بین‌المللی اصول بیانیه هلسینکی را با دقت و جزئیات بیشتر شرح دهند. بدین منظور از سازمان‌های ملی بهداشت ۴۵ کشور و ۹۱ دانشکده پزشکی نظر خواهی شد. بعد از وصول پاسخ از ۶۰ کشور و دانشکده نتیجه کار در سال ۱۹۸۲ با عنوان «راهنمای اخلاقی تحقیقات زیست‌پزشکی روی انسان‌ها» منتشر شد که یک دستورالعمل بین‌المللی برای اجرای بیانیه هلسینکی در کشورهای مختلف است [۷]. این راهنما دو بار در سال‌های ۱۹۹۲ و ۲۰۰۲ بازنگری و اصلاح شد. راهنمای CIOMS تکرار یا تجدید نظر و اصلاح اصول بیانیه هلسینکی نیست بلکه پیشنهاد می‌نماید که این اصول چگونه در شرایط ویژه کشورهای در حال توسعه می‌تواند به کار گرفته شود.

¹ Respect for Persons

² Beneficence

³ Biomedical Research

⁴ Records

⁵ Field Study

⁶ Practice of Medicine

⁷ Protocol

* CIOMS: Council for International Organisations for Medical Sciences

توضیح: برای آشنایی بیشتر با CIOMS که یک سازمان بین‌المللی غیر دولتی غیر انتفاعی وابسته به WHO و UNESCO است به آدرس www.cioms.ch و

پوست ۳ مراجعه شود.

مشارکتی داشته اند؟ آیا از آن‌ها نظر خواهی شده است؟

با توجه به آنچه در مقدمه راهنمای ۱ (۱۹۸۲) ذکر شده که برای تهیه راهنما از سازمان‌های ملی بهداشت ۴۵ کشور و ۹۱ دانشکده پزشکی نظر خواهی شده است. پرسش بالا در ذهن نگارنده شکل گرفت و به منظور یافتن پاسخ با CIOMS مکاتبه و استعلام شد. پاسخ دریافتی - که صراحت و قطعیت هم نداشت - حاکی از آن بود که ایران جزو ۶۰ کشوری نبوده که به پرسشنامه مربوط به تحقیقات پزشکی روی انسان پاسخ داده اند [۹].

آیا اجرای ضوابط اخلاقی و مقررات بین‌المللی مربوط به پژوهش‌های پزشکی در همه کشورها ضروری است؟

به نظر نگارنده ضوابط و مقرراتی که توسط مراجع و سازمان‌های بین‌المللی نظیر WHO/CIOMS، WMA تنظیم و تصویب می‌شود. تا زمانی که در کشورها در قالب قوانین و مقررات ملی در نیامده لازم‌الاجرا نبوده و صرفاً توصیه و پیشنهاد تلقی می‌شود. سازمان بهداشت جهانی (WHO) که فراگیرترین سازمان بین‌المللی در زمینه سلامت و بهداشت بوده و در خاک کشورهای عضو دارای شخصیت حقوقی است، به موجب مواد ۲۳، ۲۲، ۲۱ اساسنامه با تصویب مجمع جهانی بهداشت اجازه وضع مقررات دارد [۱۰] بنابراین موافقت نامه، مقاله نامه، دستورالعمل یا آئین‌نامه‌هایی که مصوبه مجمع بهداشت جهانی را نداشته باشند و از طرف WHO یا سازمان‌های وابسته به آن به کشورهای عضو ارسال و ابلاغ شوند الزام‌آور نبوده به عنوان توصیه به آنها شناخته می‌شوند و کشورها در پذیرش یا رد آن مختارند.

ضوابط و مقررات ملی اخلاقی برای پژوهش روی انسان

۶. کسب رضایت آگاهانه: وظائف پشتیبانی کننده‌ها^۱ و پژوهشگران
 ۷. انگیزه مشارکت (در پژوهش)^۲
 ۸. سود و زیان مشارکت در مطالعه
 ۹. محدودیت‌های ویژه درموردی که پژوهش افرادی را شامل می‌شود که توانایی و صلاحیت رضایت دادن آگاهانه درباره خطر را ندارند.
 ۱۰. پژوهش در جوامع و گروه‌هایی که محرومیت منابع دارند
 ۱۱. انتخاب (افراد) شاهد در کارآزمایی‌های بالینی
 ۱۲. توزیع عادلانه فشارها^۳ و فواید^۴ در انتخاب گروه‌های مورد پژوهش
 ۱۳. پژوهش روی افراد آسیب‌پذیر
 ۱۴. پژوهش روی کودکان
 ۱۵. پژوهش روی افرادی که به دلایل فکری یا رفتاری توانایی و صلاحیت دادن رضایت آگاهانه را ندارند.
 ۱۶. زنان به عنوان مشارکت‌کنندگان در پژوهش
 ۱۷. زنان باردار به عنوان مشارکت‌کنندگان در پژوهش
 ۱۸. رازداری^۵ (حفاظت از اسرار و اطلاعات محرمانه)
 ۱۹. حق افراد آسیب‌دیده برای درمان و غرامت^۶
 ۲۰. تقویت ظرفیت بررسی اخلاقی و علمی و پژوهش‌های زیست‌پزشکی
 ۲۱. الزام اخلاقی حمایت‌کنندگان خارجی برای تأمین و تدارک خدمات مراقبت بهداشتی^۷
- آیا ایران و وزارت بهداشت و دانشکده پزشکی ایران هم برای تدوین راهنمای WHO/CIOMS

¹ Sponsors

² Inducement of Participate

³ Burden

⁴ Benefit

⁵ Safeguarding Confidentiality

⁶ Compensation

⁷ Health-Care Services

در دی ماه سال ۱۳۷۰ "آیین نامه اخلاق در پژوهش" که در کمیسیون پزشکی شورای پژوهش های علمی کشور به تصویب رسیده بود، توسط معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به دانشگاه های علوم پزشکی ابلاغ شد [۱۴]. تا ضمن تشکیل کمیته اخلاق، آیین نامه را به مورد اجرا گذارند. به نظر می رسد این آیین نامه اولین مقررات مربوط به پژوهش روی انسان در ایران باشد.

این آیین نامه در ۱۸ صفحه شامل مطالب زیر است:

هدف، تاریخچه، نگرانی از تحقیقات انسانی، مسؤلیت پژوهشگر در تحقیق، مسایل اخلاقی که در تمام تحقیقات باید رعایت شوند، مسایل اخلاقی در تحقیقاتی که روی انسان ها انجام می شود، موافقت نامه و نکات عمده آن، تحقیق در گروه های خاص (کودکان- جنین) و مسؤلیت رعایت اخلاق در پژوهش، نمونه فرم موافقت نامه، فرم اظهار نامه پژوهشگر، منابع و مراجع از دیگر بخش های آیین نامه یاد شده است.

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در مهر ۱۳۷۷ با ارسال بخشنامه ۸۸۳۸ مورخ ۷۷/۷/۱۹ به دانشگاه های علوم پزشکی کشور با تأکید برجسته های اخلاقی در پژوهش هادر راستای حفظ و کرامت و شأن والای انسان و با اشاره به توصیه های سازمان جهانی بهداشت، خبر تشکیل کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در حوزه معاونت پژوهش داده و ساختار و شرح وظایف آن را اعلام داشت [۱۵]. در مقدمه و ضرورت تشکیل این کمیته به تصمیم هجدهمین گردهمایی کمیته مشورتی پژوهش های سلامت منطقه مدیترانه شرقی سازمان جهانی بهداشت (EM/ACHR)* که در سال ۱۹۹۵ در ریاض عربستان اشاره شده که مقرر داشته کمیته ملی اخلاق در پژوهش در تمامی کشورهای منطقه تشکیل گردد.

رعایت موازین اخلاقی، حقوقی و فقهی در پژوهش هایی که انسان به عنوان آزمودنی مورد تحقیق قرار می گیرد، حفاظت انسان ها درباره خطرات ناشی از تحقیق، حفظ

بنظر می رسد تدوین ضوابط و مقررات ملی اخلاقی برای پژوهش روی انسان در کشورها متأثر و بعد از مقررات بین المللی نورنبرگ (۱۹۴۷) و هلسینکی (۱۹۶۴) باشد. مثلاً در آمریکا ضوابط اخلاقی برای روانشناسان در سال ۱۹۵۳ (۶ سال بعد از نورنبرگ) تدوین شد که در سال های ۱۹۶۳ و ۱۹۷۲ تجدید نظر و اصلاح شده است. در سال ۱۹۷۴ (۱۰ سال بعد از هلسینکی) کنگره آمریکا تشکیل «کمیسیون ملی پاسداری از انسان به عنوان موضوع تحقیق های زیست پزشکی و علوم رفتاری» را به تصویب رساند تا دستور العمل های لازم را تدوین نماید. «گزارش بلمونت» که دستور العمل های اخلاقی برای پاسداری از انسان به عنوان موضوع تحقیق است محصول کار کمیسیون یاد شده می باشد که در سال ۱۹۷۹ منتشر شد [۱۱]. همان گونه که ملاحظه میشود همه این ها بعد از تصویب مقررات بین المللی و هلسینکی است. در ایران نیز همین گونه بوده است. در انتهای مقدمه بیانیه هلسینکی ۲ (۱۹۷۵ توکیو) آمده: "معیارهای پیشنهادی صرفاً به عنوان راهنما برای پزشکان سراسر دنیا است و آنها را از ضوابط اخلاقی و مقررات و مسؤلیت هایی که طبق قوانین کشور خودشان نسبت به آن مسؤل هستند، معاف نمی کند [۱۲]."

در بیانیه هلسینکی ۶ (۲۰۰۰ ادینبورو) در بند ۹ چنین می خوانیم: "پژوهشگران باید از ضوابط و مقررات اخلاقی، حقوقی و قانونی کشورشان و نیز ضوابط بین المللی در باره پژوهش روی انسان آگاه باشند. نباید اجازه داده شود آنچه در بیانیه هلسینکی برای حفاظت از انسان ها پیش بینی شده با ضوابط و مقررات اخلاقی یا قانونی ملی حذف یا محدود گردد [۱۳]."

آیا برای پژوهش های پزشکی در ایران ضوابط و مقررات مدونی وجود دارد؟ آیا بر فعالیت های پژوهشی پزشکی که در کشور انجام می شود از نظر اخلاقی کنترل و نظارتی صورت می گیرد؟

ضوابط و مقررات اخلاقی پژوهش روی انسان در ایران

* EM/ACHR: Eastern Mediterranean/Advisory Committee for Health Research

این مجموعه در ۶ صفحه شامل مقدمه و ۲۶ بند تنظیم شده است.

در مقدمه مطالب زیر به چشم می‌خورد: پیشرفت‌های نیم قرن اخیر پزشکی از پژوهش‌های پزشکی، بی‌ضرر نبودن روش‌های جدید، ضرورت آزمایش روی انسان، چگونه و با رعایت چه نکاتی؟ تاریخچه گذرا از بیانیه نورنبرگ (۱۹۴۷)، بیانیه هلسینکی (۱۹۶۴)، راهنمای CIOMS (۱۹۸۱) هم به منظور رعایت حقوق انسانی در پژوهش‌ها، روح کلی و موازین حاکم بر بیانیه‌ها: رعایت موازین اخلاقی (از جمله احترام به استقلال و اختیار انسان، حفظ کرامت، حقوق و رفاه وی، احتراز از تحمیل زیان‌های احتمالی به افراد، حفظ کرامت، حقوق و رفاه وی، احتراز از تحمیل زیان‌های احتمالی به افراد، برخورد صادقانه با آزمودنی، راز داری) و این که تاکنون هیچ نوع موازینی در این حیطه در ایران تدوین و اعلام نشده است*، طرح پژوهشی مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با عنوان "تدوین موازین اخلاقی، حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی"، با استفاده از کتب، مقالات و صاحب‌نظران فلسفه، پزشکی، فقه، حقوق و نظرخواهی از دانشگاهها، تصویب نهایی کدها در کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، اعلام آن جهت بهره‌برداری و قضاوت اخلاقی در کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.

گرچه در مقدمه هیچ توضیحی در باره ترتیب توالی کدهای ۲۶ گانه داده نشده اما با عناوین زیر قابل گروه بندی است. ضمن این که بعضی از بندها در بیش از یک گروه جای می‌گیرد که با علامت [] مشخص شده است.

رضایت آزمودنی: ۱، [۲]، ۳، [۴]، ۵، ۶، ۷، ۸، ۹، ۱۰، ۱۱، ۱۲، [۲۲]، [۲۴] و [۲۵]

سود و زیان: [۲]، ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶

جبران خسارت: [۶]، ۱۹

راز داری: ۱۷

حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش، پیشگیری از اجرای طرح‌های تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاقی، ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی در برنامه‌های تحقیقاتی از جمله اهداف کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی ذکر شده است. در همین بخشنامه تشکیل کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در دانشگاه‌ها، جهت بررسی طرح‌های تحقیقاتی از نظر ملاحظات اخلاقی خواسته شده و ساختار و شرح وظایف آن ابلاغ شده است.

چند ماه بعد در تاریخ ۱۳۷۸/۳/۵ آیین‌نامه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و دستورالعمل کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی با تغییر و تفاوت‌هایی نسبت به بخشنامه قبلی به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید که از نظر اهداف، ساختار و وظائف تفاوت‌هایی با بخشنامه قبلی داشت [۱۶]. یک ماه بعد، وزیر بهداشت با ارسال بخشنامه ۳۴۳۶ به تاریخ ۱۳۷۸، دستور تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی را در کلیه دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی صادر کرده و ساختار و شرح وظایف آن‌ها را ابلاغ نمود [۱۷].

وظیفه اصلی تعیین شده برای این کمیته‌ها، بررسی طرح‌های تحقیقاتی علوم پزشکی از حیث ملاحظات شرعی، حقوقی و اخلاقی است. در خرداد ۱۳۷۹، دبیر کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی مجموعه‌ای با عنوان **کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی** شامل ۲۶ بند را به دانشگاه‌ها ارسال داشت تا در بررسی اخلاقی طرح‌های تحقیقاتی در کمیته‌های منطقه‌ای به عنوان مبنا مورد استفاده قرار گیرد. این مجموعه که محصول یک طرح پژوهشی با عنوان "تدوین موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی" بوده، در نهایت به تصویب کمیته کشوری اخلاق در پژوهشی‌های علوم پزشکی رسیده و ابلاغ شده است.

کدهای حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم

پزشکی [۱۸]

* ظاهراً آئین‌نامه اخلاق در پژوهش "مصوب ۱۳۷۰ کمیسیون پزشکی شورای پژوهش‌های علمی کشور (۱۴) نادیده انگاشته شده است.

بهداشت، درمان و آموزش پزشکی فرض نماییم [۱۸]، تصویب آن به عهده بالاترین مقام یعنی وزیر بهداشت است. اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی، وضع آیین‌نامه و صدور بخشنامه در حدود وظایف را حق وزیر [بهداشت] دانسته است [۱۹].

چند پرسش:

پژوهشگران علوم پزشکی تا چه اندازه نسبت به این دستورالعمل ۲۶ بندی آگاهی دارند و به آن عمل می‌کنند؟

کمیته های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در ارزیابی پروژه ها به چه میزان از آن استفاده می‌کنند و مورد استفاده قرار می‌دهند؟

یافتن پاسخ پرسش های بالا مستلزم انجام بررسی و پژوهش های دیگر است.

اگر پژوهشی انجام گرفت ولی این ضوابط در آن مراعات نشده بود، چکار می‌توان کرد؟

آیا تضمینی بر رعایت این اصول [کدها] هست؟

اگر چه مجموعه یادشده به عنوان مبنای بررسی اخلاقی طرح های تحقیقاتی به دانشگاه‌های علوم پزشکی ابلاغ شده تا در کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش مورد استفاده قرار گیرد اما ظاهراً تضمینی بر رعایت آن وجود ندارد و مشخص نیست اگر پژوهش بدون رعایت این ضوابط انجام گرفت، نحوه برخورد و اقدام با آن پژوهش، پژوهشگر مجری و موسسه پشتیبان پژوهش چیست و چگونه خواهد بود. شاید به همین دلیل در عبارتی که پایان بخش مجموعه است، "تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی پژوهشگران" تضمین کننده رعایت اصول ۲۶ گانه معرفی شده است.

بحث و نتیجه گیری

پیشرفت های دانش پزشکی مرهون انجام تحقیقاتی است که در مراحل نهایی بخشی از آن به صورت تجربه و آزمایش روی انسان انجام می‌شود و می‌تواند خطرات و زیان‌هایی برای آن‌ها داشته باشد.

انتخاب آزمودنی، گروه‌های خاص: [۴]، ۲۱، [۲۲]، ۲۳، [۲۴]، [۲۵] و ۲۶

بند ۱۸ درباره در اختیار قرار دادن اطلاعات مربوط به دارو

ضمناً" بند (۷) در باره گزارش نتایج تحقیق با رعایت حقوق مادی و معنوی آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مربوطه و بند ۲۰ در باره رعایت موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه است.

در باره نام و عنوان مجموعه، مطالب مقدمه، نحوه تنظیم و ترتیب توالی بندهای ۲۶ گانه و مرجع تصویب آن نکات زیر قابل ذکر است:

عنوان انتخاب شده برای مجموعه "کدهای حفاظت از آزمودنی در پژوهش های علوم پزشکی" می‌باشد. چرا "کد، code" که واژه ای بیگانه است؟ آیا معادل فارسی ندارد؟ در فرهنگ لغت معانی که برای code ذکر شده عبارتست از: قانون، آیین‌نامه، موازین، مجمع القوانین، رمز و... آیا بهتر نیست نام مجموعه، "آیین نامه / موازین حفاظت از آزمودنی در پژوهش های علوم پزشکی" باشد؟ مطالب مقدمه نیازمند اصلاح و بازنگری است. این که هیچ نوع موازینی در این حیطة در ایران تدوین و اعلام نشده است) خلاف واقع می‌باشد و نادیده گرفتن آیین‌نامه اخلاق در پژوهش (۱۳۷۰) است که در بخش‌های قبلی مقاله در باره آن توضیح داده شد.

نحوه تنظیم و ترتیب توالی بندهای ۲۶ گانه مشخص نیست و ظاهراً از نظم خاصی پیروی نمی‌کند و جا دارد از این نظر بازبینی و اصلاح شود.

مرجع تصویب: با توجه به اهداف و وظایف تعیین شده برای کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی به شرح مندرج در بخشنامه وزارتی ۸۳۸۸-۱۹/۷/۱۳۷۷، این کمیته اختیاری برای تصویب ضوابط فعالیت‌های پژوهشی نداشته و موازینی را که تدوین می‌نماید باید به کمیسیون پزشکی شورای پژوهش های علمی کشور ارائه نماید. بنا بر این اعتبار "کدهای حفاظت از آزمودنی در پژوهش های علوم پزشکی" که بدون توجه به این فرایند ابلاغ شده مخدوش به نظر می‌رسد. اگر تعیین ضابط برای خدمات پژوهشی را جزو وظایف و اختیارات وزارت

توجه به حدود وظایف و اختیارات کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های پزشکی (ابلاغ کدهای حفاظت آزمودنی بدون امضای وزیر و تصویب کمیسیون پزشکی شورای پژوهش‌های علمی کشور)، عدم پیش‌بینی ضمانت اجرا برای دستورالعمل کدهای حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی و عدم نظارت بر کار کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش از نکات قابل ذکر در این باره است. تغییر عنوان و استفاده از واژه‌هایی مثل "موازین" یا "آئین نامه" بجای "کد" و پیروی از ترتیب توالی و الگوی مشخصی برای ۲۶ بند ذکر شده و تصویب و صدور آن توسط وزیر محترم بهداشت و درمان و آموزش پزشکی پیشنهاد می‌شود.

پزشکان و پژوهشگران ایرانی باید هم به ضوابط و مقررات بین‌المللی اخلاق در پژوهش و هم ضوابط و مقررات ملی آگاهی داشته و آن را رعایت نمایند.

تدوین ضوابط و استانداردهای اخلاقی برای پژوهش‌های پزشکی در سطح بین‌المللی یا ملی به منظور حفظ و ارتقای مراقبت از انسان‌ها و حفاظت از سلامت و حقوق آن‌هاست. **بیانیه هلسینکی** مهمترین مقررات بین‌المللی اخلاقی در پژوهش‌های روی انسان است و برای اجرای آن توسط شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی و WHO با مشارکت کشورهای مختلف راهنمای WHO/CIOMS تهیه شده است. ایران در تدوین این راهنما مشارکت نداشته است.

در کشور ما نیز بدنبال توصیه‌های سازمان بهداشت جهانی، کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی تشکیل و ضوابط حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی تدوین و ابلاغ شد.

در این مقررات "رضایت آزمودنی" موضوعی است که بیشترین سهم را داشته و در ۱۵ بند از دستورالعمل ۲۶ بندی به آن پرداخته شده است.

عدم توجه به پیشینه موضوع در ایران (نادیده گرفتن آئین نامه اخلاق در پژوهش ۱۳۷۰)، تغییر سریع و مکرر و عدم

مآخذ:

۱. هلسینکی (۲۰۰۰) - مقدمه:، بند (۴) - به نقل از JAMA 2000; 289: 3043-5
۲. قرآن کریم - آیه ۷۰ سوره اسری، ۱۳ جاثیه، ۳۴ بقره و آیات دیگر.
۳. مآخذ ۱: بند (۱۶)
۴. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، "کلیات پژوهش" بخش اخلاق در پژوهش - تهیه شده برای کارگاه‌های آموزش روش تحقیق، ۱۳۷۰، ص ۱۱۸.
۵. دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران، "جزوه کارگاه روش تحقیق دستیاران"، اصول اخلاقی در پژوهش ۱۳۷۸ ص ۸۴.
۶. world medical Association = WMA - برای آشنائی بیشتر با انجمن جهانی پزشکی به پایگاه اینترنتی WMA به نشانی www.wma.net یا مجله جامعه پزشکی تهران شماره ۱۳ و ۱۴ و یا
- مجله ارش، شماره چهارم، مرداد ۸۲، ص ۱۰ مراجعه شود.
۷. بخش مقدمه 1982-The WHO/CIOMS Guidelines
۸. CIOMS/WHO - International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human subject http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm.(updated:8 may2005)
۹. مکاتبات انجام شده با CIOMS در شهریور و مهر ۱۳۷۸ از طریق روابط بین‌الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران و پاسخ ۲ نوامبر ۱۹۹۹ (۱۳۷۸ آبان)
۱۰. اساسنامه سازمان بهداشت جهانی به نقل از "مجموعه قوانین و مقررات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی" - ۱۳۷۲، معاونت امور فرهنگی، حقوقی و مجلس وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۱۱. بست، جان " روش های تحقیق در علوم تربیتی و رفتاری " ترجمه دکتر شریفی ، حسن پاشا و دکتر طالقانی، نرگس . انتشارات رشد، ۱۳۷۱ ص ۱۱۴
۱۲. بیانیه هلسینکی ۲ (۱۹۷۵) به نقل از کتاب : Biomedical Ethics چاپ دوم ۱۹۸۶، ص ۱۸۱ - [در هلسینکی ۱۹۸۹ بدون تغییر باقی مانده است] .
۱۳. ماخذ. ۱، بند (۹).
۱۴. بخشنامه معاونت پژوهشی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی - شماره ۱۱۴۷۱/پ/۱ به تاریخ ۱۳۷۰/۱۰/۲۵
۱۵. بخشنامه وزیربهداشت ، درمان و آموزش پزشکی به دانشگاه های علوم پزشکی - شماره ۸۸۳۸ به تاریخ ۱۳۷۷/۷/۱۹
۱۶. بخشنامه معاون برنامه ریزی حقوقی و مجلس وزرات بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی - شماره ۱۹۴۷/۱۹ به تاریخ ۱۳۷۸/۴/۱۹
۱۷. بخشنامه وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی به دانشگاه های علوم پزشکی - شماره ۳۴۳۶ به تاریخ ۱۳۷۸/۴/۳
۱۸. نامه دبیر کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی به دانشگاه های علوم پزشکی - شماره ۷/۳۶۴/پ به تاریخ / ۳ / ۱۳۷۹