

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان در جمهوری اسلامی ایران

مرجع تصویب: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سال تصویب: ۱۳۹۲



مقدمه

دانش بشر در زمینه‌های زیست‌شناسی و زیست‌فناوری تولید مثل، در دهه‌های اخیر پیشرفت گسترده و قابل توجهی یافته است. این تحول با به‌کارگیری تکنیک‌های باروری خارج رحمی به دوران جدیدی وارد شد و در پی آن، دانش زیست‌شناسی تولید مثلی و فناوری‌های کمک‌باروری از رشدی فزاینده و چشمگیر برخوردار شد. در نتیجه، پژوهش بر روی گامت و رویان‌های حاصل از باروری آزمایشگاهی، دغدغه‌های اخلاقی ویژه‌ای را پدید آورد. پژوهش، روی گامت و رویان انسانی، به واسطه انتساب آن به انسان - که واجد کرامت است - با ملاحظات و الزامات اخلاقی ویژه‌ای توأم است که در این راهنما مورد اشاره قرار گرفته‌اند. پژوهشگران باید علاوه بر این راهنما، از سایر قوانین و مقررات کشور شامل راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و دیگر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند. مفاد این راهنما ناظر بر تمامی پژوهش‌هایی است که روی گامت یا رویان آزمایشگاهی (تا پیش از ایجاد بارداری) انجام می‌گیرند.

فصل اول: کرامت انسانی

- ۱- هیچ پژوهشی نباید روی رویان یا گامت انسان انجام شود، مگر اینکه برای سلامت باروری یا سایر جنبه‌های سلامت انسان ضروری باشد و جایگزین مناسب دیگری برای رویان یا گامت انسانی وجود نداشته باشد.
- ۲- هر گونه خرید یا فروش گامت یا رویان انسانی، یا استفاده از رویانی که از طریق روابط تجاری به دست آمده باشد، ممنوع است.
- ۳- تولید رویان انسان با هدف پژوهشی ممنوع است. پژوهش، روی رویان تنها در صورتی قابل قبول است که آن رویان‌ها به قصد درمان ناباروری و تولید مثل تولید شده باشند و از رویان‌های اضافی باقی مانده برای پژوهش استفاده شود.
- تبصره: در مورد شبیه‌سازی پژوهشی - درمانی، تولید رویان انسانی با هدف درمانی و در صورتی که روش جایگزینی برای تولید سلول بنیادی مد نظر در دسترس نباشد، مجاز است.
- ۴- القای تخمک‌گذاری و استحصال تخمک از بدن انسان، تنها برای پژوهش ممنوع است. از تخمک‌هایی برای پژوهش باید استفاده شود که با هدف باروری القا و استحصال شده و در پایان فرایند کمک باروری زیاد آمده باشند یا در خارج از بدن (برای مثال، از سلول‌های بنیادی) حاصل شده باشند.
- ۵- انجام پژوهش‌هایی که مستلزم آسیب یا تخریب رویان هستند، روی رویان‌های با سن بیشتر از ۱۴ روز پس از لقاح، ممنوع است (در موارد فوق، مدت زمانی که رویان منجمد شده است، در نظر گرفته نمی‌شود). تبصره: دستکاری (شامل بیوپسی) از رویانی که قرار است، به بارداری منجر شود، با هدف درمانی برای

همان رویان، بلا مانع است.

۶- تعداد رویان‌های مورد پژوهش باید حداقل تعداد لازم را برای رسیدن به هدف پژوهش داشته باشد.

۷- پژوهش با اهداف زیر، روی گامت یا رویان انسان ممنوع است:

۱- ۷- به نژادی؛

۲- ۷- به‌سازی ژنتیکی و توان‌افزایی؛

۳- ۷- تولید موجودات هیبرید یا کایمرای انسان و حیوان؛

۴- ۷- تغییر محتوای ژنتیکی گامت یا رویان انسان که قرار است، به رحم منتقل شود، مگر با هدف

پیشگیری از بیماری یا درمان؛

۵- ۷- شبیه‌سازی تولید مثلی انسان.

فصل دوم: رضایت آگاهانه و رازداری

۸- از آنجایی که رویان حاصل از گامت‌های زوجین است و نمی‌توان به آن نام فرزند را اطلاق نمود، رضایت شرکت در پژوهش باید از زوجینی گرفته شود که از گامت آن‌ها برای ایجاد رویان استفاده شده است. در این راهنما به زوجین مذکور، صاحبان رویان گفته می‌شود.

۹- هر گونه پژوهش، روی رویان انسانی به اخذ رضایت‌نامه از صاحبان رویان و کسب مجوز کمیته اخلاق در پژوهش نیاز دارد.

۱۰- صاحبان رویان باید آگاه شوند که فرایند اطلاع‌رسانی و اخذ رضایت برای شرکت در پژوهش کاملاً از روند درمان ناباروری مجزاست و درمان به چنین رضایتی منوط نیست. ذکر این نکته در تمامی طرح‌نامه‌های پژوهشی ضروری است.

۱۱- صاحبان رویان می‌توانند در هر زمان، رضایت خود را برای استفاده از رویان در پژوهش پس بگیرند. پس گرفتن رضایت فقط می‌تواند تا قبل از انتقال رویان به رحم باشد.

۱۲- صاحبان رویان حق ندارند که استفاده از رویان‌های خود را به افراد خاصی محدود کنند. پژوهشگران باید اطلاعات مربوط به منشأ زیست‌شناختی گامت‌ها و رویان‌ها را دقیقاً ثبت کنند. در این میان حفظ صحت و رعایت خصوصی بودن اطلاعات فوق ضروری است.

فصل سوم: مواردی که پژوهش روی رویان به بارداری منجر می‌شود

۱- در این گونه پژوهش‌ها باید زیان‌های احتمالی شرکت در پژوهش در قیاس با منافع آن، برای فرزند حاصل قابل توجه باشد. در پژوهش‌هایی که فقط برای به‌دست آوردن اطلاعات جدید است، امکان هر گونه خطر افزوده‌ای غیر قابل پذیرش است.