

راهنمای اخلاقی پژوهش روی عضو و بافت انسانی در جمهوری اسلامی ایران

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



مقدمه

با توجه به پیشرفت‌های علمی و فنی حاصل از پژوهش، روی اعضا و بافت‌های انسانی و نیز با تأکید بر اهمیت انجام این‌گونه پژوهش‌ها، ضرورت رعایت اصول و ملاحظات اخلاقی مرتبط، امری بدیهی و اساسی است. هر گونه استفاده از اجزای بدن انسان، باید با توجه کامل به اصول اخلاقی به ویژه کرامت انسانی و ضوابط قانونی و شرعی باشد. با رعایت این اصول و ملاحظات است که می‌توان بافت‌ها و اعضای انسانی را برای اهداف درمانی، آموزشی و پژوهشی استفاده کرد. راهنمای حاضر در بردارنده آن دسته از اصول و ملاحظات اخلاقی اساسی است که در پژوهش، روی عضو و بافت انسانی باید مورد توجه قرار گیرد و رعایت شود. منظور از پژوهش، روی عضو و بافت انسانی، پژوهش‌هایی است که در آن‌ها از اجزای بدنی با منشأ انسانی، مشتمل بر عضو، بافت یا ترشحات بدن فرد زنده، مرده، جنین یا جفت استفاده می‌شود. پژوهشگران موظف‌اند که علاوه بر این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و سایر قوانین، مقررات و راهنماهای رسمی کشور در مورد پژوهشی که انجام می‌دهند، آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند. این راهنمای اخلاقی در دو بخش عمومی و اختصاصی تدوین شده است.

راهنمای عمومی

- ۱- پژوهشگر باید به این امر مهم توجه داشته باشد که بافت‌ها و اعضای مورد استفاده، دارای منشأ انسانی هستند و کرامت انسانی اقتضا می‌کند که جمع‌آوری، نگهداری، استفاده و نابودسازی آن‌ها، توأم با رعایت ملاحظات و شئون مرتبط باشد.
- ۲- از اجزای بدنی دارای منشأ انسانی باید تنها در پژوهش‌هایی استفاده شود که اهداف ارزشمندی را در راستای مبارزه با بیماری‌ها و ارتقای سلامت انسان‌ها دنبال می‌کنند.
- ۳- تمامی پژوهش‌ها روی عضو و بافت انسانی، پیش از اجرا، باید مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش مرتبط قرار گیرد. کمیته اخلاق در پژوهش حق دارد که در تمامی مراحل پژوهش بر آن نظارت داشته باشد. پژوهشگران باید در این زمینه با کمیته اخلاق در پژوهش همکاری کنند.
- ۴- رضایت آگاهانه فرد دهنده عضو یا بافت یا جانشین قانونی او شرط اساسی در تأیید اخلاقی هر پژوهش، روی عضو و بافت انسانی است. رضایت‌نامه باید با رعایت تمامی اصول مرتبط تهیه و هنگام ارسال طرح‌نامه برای تصویب، به آن پیوست شده باشد.
- ۵- در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه از دهنده نمونه ذخیره شده یا جانشین قانونی او امکان‌پذیر نباشد، به شرط وجود رضایت کلی اولیه بر استفاده پژوهشی، در صورت تأیید کمیته اخلاق در پژوهش می‌توان از آن نمونه برای پژوهش استفاده کرد. در چنین مواردی باید از نمونه‌هایی استفاده شود که به نحو برگشت‌ناپذیر بی‌نام شده باشد.

- ۶- تمامی اطلاعاتی که از صاحبان عضو یا بافت مورد پژوهش، جمع‌آوری و ثبت می‌شود، راز حرفه‌ای تلقی می‌شود؛ از این رو، تمامی اصول و ملاحظات مربوط به رازداری و حفظ حریم شخصی، باید در مورد آن‌ها مراعات شود.
- ۷- مرکز انجام دهنده پژوهش، روی عضو و بافت باید مهارت و امکانات لازم را برای حفظ رازداری داشته باشد؛ در غیر این صورت، اطلاعات باید به شکل بی‌نام و غیرقابل ردیابی ثبت و ذخیره شود.
- ۸- پژوهشگر باید از اعضا و بافت‌هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می‌گیرد، استفاده بهینه کرده، از هدر رفتن آن‌ها جلوگیری کند.
- ۹- پژوهشگر موظف است که تمهیدات لازم ایمنی، از جمله آزمون‌های غربالگری و وسایل محافظت‌کننده را برای جلوگیری از انتقال آلودگی از اجزای بدنی مورد استفاده به هر فرد دیگر، اعم از پژوهشگران، آزمودنی‌ها یا سایر افرادی که در فرایند پژوهش با این مواد سروکار خواهند داشت، پیش‌بینی و تأمین کند.
- ۱۰- پژوهش، روی عضو و بافت ممکن است، به ایجاد روش‌ها و محصولات منجر شود که به استفاده تجاری از آن‌ها بینجامد. حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از این گونه پژوهش‌ها باید مورد تأیید و حمایت قرار گیرد. احتمال استفاده تجاری از نتایج پژوهش و اشخاصی که احتمالاً از آن منتفع خواهند شد، باید در رضایت‌نامه آورده شود.
- ۱۱- زمان، نحوه و میزان اطلاع آزمودنی‌ها از نتایج پژوهش، باید در رضایت‌نامه آورده شود. در هر حال، آزمودنی یا نماینده قانونی او باید به تمامی اطلاعاتی که در طی پژوهش درباره او به دست می‌آید، دسترسی داشته باشد.
- ۱۲- در صورت کمبود بافت یا عضو، باید استفاده‌های درمانی بر استفاده‌های پژوهشی اولویت داده شود.

راهنماهای اختصاصی

فصل ۱: استفاده از اعضا و بافت‌های جنین سقط شده انسان برای پژوهش

- به موجود حاصل از لقاح، تا ۸ هفتگی «رویوان»، پس از ۸ هفتگی تا زمان زایمان «جنین» و بلافاصله پس از آن تا ۲۸ روزگی «نوزاد» اطلاق می‌گردد. در هر گونه پژوهش، روی جنین، علاوه بر مفاد این راهنما، باید اصل کرامت انسانی و تمامی موازین قانونی و شرعی رعایت شود.
- ۱- ضرورت انجام پژوهش و سایر اجزای طرح‌نامه، باید توسط کمیته اخلاق در پژوهش تأیید شود.
- ۲- جنین انسانی نباید مورد خرید و فروش یا هر گونه استفاده تجاری دیگر قرار گیرد.
- ۳- در مورد استفاده از اجزای بدن جنین سقط شده و نیز خون بند ناف، از آن‌جا که خون جنینی محسوب می‌شود، اخذ رضایت آگاهانه هم از پدر و هم از مادر جنین مورد استفاده، ضروری است.

- ۴- جفت و سایر محتویات رحم به جز جنین، از بافت‌های مادر محسوب می‌شوند لذا رضایت مادر برای استفاده از آن‌ها لازم و کافی است.
- ۵- فرد یا تیمی که در مورد انجام سقط جنین تصمیم‌گیری می‌کند، باید کاملاً مستقل از تیم طراحی‌کننده یا اجراکننده پژوهش، روی آن جنین بعد از سقط باشد.
- ۶- تا پیش از پایان مراحل سقط جنین، نباید هیچ‌گونه تصمیم‌گیری یا مذاکره‌ای درباره استفاده احتمالی آتی از آن جنین در پژوهش انجام گیرد.
- ۷- در تمامی مراحل انجام و انتشار نتایج پژوهش باید رازداری و حریم خصوصی افراد مرتبط با جنین حفظ شود.
- ۸- پژوهش نباید در بردارنده هیچ‌گونه آسیب یا زیانی برای مادر باشد.

فصل ۲: برداشت عضو یا بافت از جسد انسان یا فرد دچار مرگ مغزی

- ۱- در تمامی مواردی که عضو یا بافت جسد انسان به منظور انجام پژوهش مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید ارزش علمی، ضرورت انجام مطالعه و تمهیدات اندیشیده شده برای رعایت کرامت متوفی و حقوق بازماندگان - از جمله اخذ رضایت آگاهانه متناسب - در طرح‌نامه منعکس شده و به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده باشد.
- ۲- شیوه و شرایط اخذ رضایت برای استفاده پژوهشی از جسد، همانند اخذ رضایت برای استفاده درمانی است. بدین ترتیب که رضایت آگاهانه وراث قانونی متوفی برای برداشت و استفاده از اعضا و بافت‌ها ضروری است. چنانچه شخص در زمان حیات خود از به‌کار بردن اعضا و بافت‌هایش برای پژوهش ناراضی باشد، وراث او نمی‌تواند به این کار رضایت دهد.
- ۳- در صورتی که از اجزای فرد دچار مرگ مغزی برای پژوهش استفاده شود، باید تمامی شرایط و موارد قانونی و آیین‌نامه اجرایی مرگ مغزی و نیز پروتکل تأیید مرگ مغزی، لحاظ شود.
- ۴- قطع حمایت قلبی - تنفسی از فرد دچار مرگ مغزی، نباید صرفاً با هدف استفاده پژوهشی از اجزای بدن او انجام گیرد. بلکه هرگونه برداشت عضو یا بافت از بدن این افراد باید پس از قطعی شدن مرگ قلبی - تنفسی یا پس از اهدای اعضای حیاتی با هدف استفاده درمانی باشد.
- ۵- نگهداری اجزای بدنی افراد فوت‌شده در زیست‌بانک‌ها، باید با کسب رضایت آگاهانه از وراث او باشد. این اجزا باید تنها برای همان اهدافی استفاده شوند که در رضایت‌نامه مشخص شده است. وراث حق دارند که هر وقت بخواهند خواهان خارج شدن اجزای بدنی فرد متوفی از زیست‌بانک شوند.
- ۶- اجزای بدنی مورد استفاده در پژوهش باید پس از پایان استفاده، با رعایت موازین شرعی یا منطبق با موازین و آیین‌های دینی مورد اعتقاد متوفی، امحاء یا دفن شود.

فصل ۳: پژوهش‌های شامل پیوند عضو یا بافت از دهنده زنده

۱- در پژوهش‌های پیوند عضو یا بافت، خواست و رضایت دهنده زنده در هر حال بر خواست و منافع گیرنده اولویت دارد. اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از دهنده و گیرنده ضرورت دارد. این رضایت آگاهانه مکتوب باید شامل شیوه اجرای پژوهش، اهداف، نوع و میزان عضو یا بافتی که اخذ و پیوند خواهد شد و تمامی خطرات ناشی از آن باشد.

۲- پژوهش منحصراً در اعضا و بافت‌های تجدیدشونده فرد زنده، مانند مغز استخوان، مجاز است. در موارد خاصی که ضرورت حتمی برای استفاده از سایر اعضا وجود داشته باشد، با نظارت و تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، می‌توان از اعضایی که جفت بوده و عارضه فقدان یکی از آن‌ها قابل چشم‌پوشی است، برای انجام پژوهش استفاده کرد، به شرطی که فرد دهنده تا پایان عمر تحت پوشش بیمه‌ای متناسب قرار گیرد و خسارات احتمالی مربوط به اهدای عضو جبران شود. استفاده از اعضای حیاتی مانند قلب یا مغز یا اعضای جفتی که فقدان یکی از آن‌ها در کیفیت حیات تأثیر زیادی دارد؛ مثل چشم، در پژوهش ممنوع است.

۳- در صورتی که پس از برداشت عضو یا بافت، در مدت زمان معینی نیاز به پیگیری یا درمان‌های ویژه در دهنده وجود داشته باشد، باید شرایط و امکانات لازم برای پیگیری فرد دهنده فراهم شود و در صورت نیاز به درمان، درمان‌های مورد نیاز به رایگان در اختیار او قرار گیرد. این پژوهش‌ها باید تحت پوشش بیمه قرار گیرند. اگر فرد دهنده، در طی یا پس از پایان دوره پیگیری، با عارضه‌ای مراجعه کند که قابل انتساب به دادن عضو یا بافت باشد، هزینه‌های ناشی از آن عارضه باید جبران شود.

۴- تا زمانی که پژوهش به مرحله غیر قابل بازگشت نرسیده است، فرد دهنده می‌تواند از اهدای عضو یا بافت خود منصرف شود. در این صورت، اگر دهنده درخواست کند، عضو یا بافت باید معدوم یا به او تحویل داده شود. در صورتی که فرد دهنده منصرف شود، نباید هیچ‌گونه هزینه‌ای از او اخذ شود.

۵- از مشوق‌های مالی و امتیازات خاص نباید برای ایجاد انگیزه به منظور دادن عضو یا بافت استفاده شود.

۶- افرادی که توانایی دادن رضایت آزادانه و آگاهانه را ندارند، مانند کودکان، عقب‌ماندگان ذهنی، بیماران روانی و زندانیان، نباید دهنده عضو یا بافت برای انجام پژوهش باشند. همچنین این گروه فقط می‌توانند در پژوهش‌های درمانی که با احتمال منفعت درمانی مستقیم برای ایشان همراه باشد، به عنوان گیرنده شرکت کنند.

۷- انجام پژوهش نباید هیچ‌گونه خللی در دریافت درمان‌های استاندارد و در دسترس برای فرد گیرنده ایجاد کند.

فصل ۴: زیست‌بانک‌ها

۱- ذخیره‌سازی اعضا، بافت‌ها یا اجزای بدنی با منشأ انسانی باید با اخذ رضایت آگاهانه باشد. در رضایت‌نامه باید نحوه و مدت نگهداری و استفاده‌های احتمالی آتی آورده شود.

- ۲- فرد حق دارد، هر وقت که بخواهد درخواست کند که نمونه‌هایش از زیست‌بانک خارج شوند. این در صورتی است که هویت دهنده نمونه، مشخص یا قابل ردیابی باشد.
- ۳- در صورتی که هویت فرد دهنده نمونه، مشخص یا قابل ردیابی باشد، برای هر پژوهش جدید باید از فرد یا نماینده قانونی او، رضایت آگاهانه گرفته شود.
- ۴- در مورد نمونه‌هایی که هویت دهنده آن‌ها قابل ردیابی نباشد، می‌توان با استناد به رضایت‌نامه کلی اولیه، پژوهش‌های جدید را بدون اخذ رضایت‌نامه انجام داد.
- ۵- در استفاده از بافت‌های ذخیره شده در زیست‌بانک‌ها در صورتی که امکان استفاده درمانی و پژوهشی وجود داشته باشد، باید اولویت به مصارف درمانی داده شود. در هر حال، انجام پژوهش نباید به میزان و کیفیت استفاده‌های درمانی لطمه‌ای وارد کند.