

تحقیقات روی نمونه‌های انسانی از منظر اخلاق زیستی

عبدالحسن کاظمی^{۱*}، علی اسلامی فر^{۲*}، محسن صابری اسفیدواجانی^۳

۱- گروه اخلاق زیستی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

۲- گروه تحقیقات بالینی، انستیتو پاستور ایران، تهران، ایران

۳- مرکز تحقیقات طب، قرآن وحدیث، گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

چکیده

اطلاعات مقاله

تاریخچه مقاله:

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۵/۰۲

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

انتشار آنلاین: ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

دسترسی سریع به مقاله الکترونیکی



اطلاعات نویسندگان مسئول:

عبدالحسین کاظمی استاد اخلاق زیستی

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.

ایمیل: kazemi1338@gmail.com

علی اسلامی فر استاد پاتولوژی بخش

تحقیقات بالینی انستیتو پاستور، تهران، ایران.

ایمیل: shafaghlab@yahoo.com

حیطه موضوعی:

حقوق و سلامت جنایی

زمینه و هدف: یکی از مراحل پذیرش یک دارو یا روش درمانی به‌عنوان یک محصول یا شیوه استاندارد، در مراکز قانونی، انجام کارآزمایی بالینی بر روی نمونه‌های انسانی است. از آنجا که قطعیت داروها و درمان‌های مورد آزمایش هنوز ثابت نشده‌اند، همواره خطراتی متوجه افراد و نمونه‌های مورد آزمایش می‌باشد؛ بنابراین، اخلاق و قانون خواستار حمایت از این افراد، پیشگیری از مخاطرات و جبران خسارات ناشی از حوادث هستند.

روش‌ها: این مقاله براساس بررسی نتایج و گزارش‌های کارآزمایی‌های بالینی و مقالات علمی تهیه شده است و مسائل اخلاقی و حقوقی کارآزمایی‌های بالینی درمانی و غیردرمانی براساس انطباق با قوانین اخلاق زیستی تحلیل، مقایسه و بررسی شده است.

یافته‌ها: پژوهش‌های زیست‌پزشکی به روش‌های مختلف انجام می‌شوند و کارآزمایی‌های بالینی روی نمونه‌های انسانی با بیشترین مسائل و چالش‌های اخلاقی و حقوقی مواجه هستند. از مهم‌ترین چالش‌ها مخاطرات غیرقابل قبول برای مشارکت‌کنندگان، کسب رضایت آگاهانه به‌ویژه برای افراد فاقد صلاحیت عقلی و کودکان، سهل‌انگاری و قصور محققان و جبران خسارت احتمالی به شرکت‌کنندگان می‌باشد.

نتیجه‌گیری: با الگوبرداری و توسل به مقررات مربوط به کارآزمایی‌های بالینی روی نمونه‌های انسانی در کشورهای عضو اتحادیه اروپا، از جمله انگلستان نه تنها حق آزادی و استقلال فردی انسان‌ها محترم شمرده می‌شود؛ بلکه از جان و سلامت افراد مورد آزمایش نیز حفاظت به عمل می‌آید. این دو موضوع مورد تاکید شارع مقدس اسلام نیز می‌باشد. مسائل حقوقی استفاده از افراد و جمعیت‌های خاص نظیر زندانیان، کودکان، بیماران و بزرگسالان فاقد صلاحیت عقلی، از نظر قانون‌گذاران کشورهای پیشرو دور نمانده است. می‌توان با دریافت رضایت آگاهانه از افراد سالم یا ولی قانونی آنها نسبت به حضور آن‌ها در کارآزمایی بالینی استفاده نمود البته حتما باید سلامت افراد، حقوق مادی و معنوی آن‌ها در این آزمون‌ها مدنظر قرار گیرد و بعلاوه تمام شرایط حضور در کارآزمایی بالینی شامل مخاطرات، اثرات حال و آینده، عوارض جانبی، به‌طور کامل به فرد، ولی یا نماینده قانونی اطلاع‌رسانی گردد. پس باید چهار شرط رضایت آگاهانه، حفظ حریم خصوصی، تامین حقوق مادی و معنوی و آگاهی از خطرات و عوارض جانبی آزمایش‌ها به‌منظور رعایت اخلاق زیستی ملاحظه گردد.

کلید واژه‌ها: کارآزمایی‌های بالینی، رضایت آگاهانه، افراد فاقد صلاحیت، حق آزادی، جمعیت‌های

Research on human samples from a bioethical perspective

Abdul Hassan Kazemi^{1*}, Ali Eslamifar², Mohsen Saberi Isfeedvajani³

1. Department of Medical Bioethics, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

2. Clinical Research Department, Pasteur Institute of Iran, Tehran, Iran.

3. Medicine, Quran and Hadith Research Center & Department of Community Medicine, Faculty of Medicine, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Abstract

Background and Objective: One of the steps in accepting a drug or treatment as a standard product or method by regulatory authorities is conducting clinical trials on human samples. Since the certainty of the drugs and treatments being tested has not yet been proven, there are always risks to the individuals and samples being tested; therefore, ethics and law require the protection of these individuals, prevention of harm, and the compensation for damages caused by accidents.

Methods: This article is prepared based on a review of the results and reports of clinical trials and scientific articles, and the ethical and legal issues of therapeutic and non-therapeutic clinical trials have been analyzed, compared, and reviewed based on compliance with bioethical principles.

Findings: Biomedical research is conducted in a variety of ways, and clinical trials on human subjects face the greatest number of ethical and legal issues and challenges. The most important challenges include unacceptable risks to participants, obtaining informed consent, especially for mentally incompetent individuals and children, researcher negligence or misconduct, and compensation for potential damages to participants.

Conclusion: By following the example and applying the regulations related to clinical trials on human subjects in the European Union member states, including the United Kingdom, not only is the right to freedom and individual autonomy of humans respected, but the safety and well-being of participants are also protected. These two issues are also emphasized by the holy law of Islam. The legal issues of using individuals and special populations such as prisoners, children, patients, and adults lacking mental capacity have not escaped the attention of legislators in leading countries. It is possible to use healthy individuals or their legal guardians for their participation in clinical trials by obtaining informed consent. Of course, the health of individuals, their material and moral rights must be taken into account in these tests, and in addition, all conditions for participation in clinical trials, including risks, present and future effects, and side effects, must be fully informed to the individual, guardian, or legal representative. Therefore, four conditions of informed consent, protection of privacy, assurance of material and moral rights, and full disclosure of the risks and side effects of the experiments must be considered in order to comply with bioethics.

Keywords: Clinical trials, informed consent, incompetent individuals, right to freedom, special populations

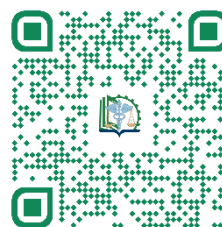
Article Info

Received: 23 July 2024

Accepted: 20 August 2024

published: 21 September 2024

Use your device to scan and read the article online



Corresponding authors:

Abdul Hassan Kazemi

Department of Medical Bioethics,
Tabriz University of Medical
Sciences, Tabriz, Iran

Email: kazemi1338@gmail.com

Ali Eslami far

Clinical Research Department,
Pasteur Institute of Iran, Tehran, Iran
Email: shafaghlab@yahoo.com

Scope:

Law and Forensic Medicine.



Copyright: The JLHS is an open-access journal. Non-commercial use of the articles with reference to JLHS is permitted

How to Cite This Article:

Kazemi, A. H., Eslamifar, A., Saberi Isfeedvajani, M. Research on Human Samples: From the Perspective of Bioethics. Journal of Law and Health Studies, 2024; 1(1): 57-74.

۱- مقدمه

پزشکی یک علم پویاست که همواره در حال تغییر و تحول می‌باشد. تحقیقات پزشکی، بخش جدایی‌ناپذیر علم پزشکی و ضامن تحقق هدف نهایی این علم، یعنی ارتقاء سلامت جامعه است. زمانی میکروب‌ها و سایر عوامل بیماری‌زا، ناشناخته بودند و این عدم آگاهی بشر به‌طور غیرمستقیم موجب مرگ میلیون‌ها انسان بی‌گناه می‌شد، اما امروزه پیشرفت‌های حوزه علوم پزشکی باعث ارتقاء سطح بهداشت و سلامت و در نتیجه کاهش نرخ مرگ و میر شده است. این پیشرفت‌ها به‌ویژه در حوزه دارو و درمان مستلزم انجام آزمایش‌های متعدد روی نمونه‌های حیوانی و انسانی می‌باشد و موفقیت‌های این حوزه مدیون تلاش پژوهشگران و فداکاری شرکت‌کنندگان در این کارآزمایی‌هاست. این نوع آزمایشات به اشکال مختلف انجام می‌شوند، که تحقیقات روی نمونه‌های انسانی، تنها پس از تحقیقات روی نمونه‌های حیوانی انجام می‌شوند. کارآزمایی‌های بالینی روی نمونه‌های انسانی عموماً با نگرانی‌های حقوقی، اخلاقی و جامعه‌شناختی در رابطه با ایمنی و حق‌های اساسی افراد شرکت‌کننده در تحقیقات همراه می‌باشد.^۱ اخلاق زیستی (bioethics) در این زمینه به بررسی اصول اخلاقی برای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی، استفاده و صادرات نمونه‌های بیولوژیکی انسانی با تمرکز بر جلوگیری از سوءاستفاده و حفظ حقوق افراد می‌پردازد، که شامل مسائلی مانند رضایت آگاهانه، حفظ حریم خصوصی و عدالت در توزیع منافع تحقیق است. کارگاه NIH در مورد رضایت گسترده برای نمونه‌ها، تأکید می‌کند که اخلاق زیستی باید تعادل بین پیشرفت علمی و حقوق اهداکنندگان را برقرار کند.^۲ کارآزمایی بالینی دریچه‌ای به سوی کشفیات و نوآوری در عرصه پزشکی است. در طول تاریخ بشر و به‌ویژه طی یکصد سال اخیر، بشر با توسل به این تحقیقات توانسته راهکار موثری برای بسیاری از مخاطرات سلامت از جمله اپیدمی‌های مهلک نظیر طاعون پیدا کند. با وجود یک چهارچوب جهانی برای انجام این تحقیقات، هنوز به‌دلایل مختلف از جمله پرداخت پول و ایجاد انگیزه مالی برای شرکت‌کنندگان در تحقیقات، این حوزه با تبعیض و مخاطرات فراوان برای نمونه‌ها همراه است.^۳ حامیان مالی هر پروژه تحقیقاتی به لحاظ قانونی موظف به اخذ مجوز یا تأییدیه کمیته اخلاق می‌باشند و

کمیته اخلاق باید در یک بازه زمانی نظر خود را در مورد هر نوع کارآزمایی بالینی اعلام نماید و در طول انجام تحقیقات، نظارت مستمر به‌عمل آورد تا از رعایت استانداردهای اخلاقی و قانونی اطمینان حاصل کند. محققان نیز موظف به ارائه گزارش دقیق درخصوص نحوه انجام کار، یافته‌ها و نتایج آن می‌باشند.^۴

۲- پیشینه پژوهش

کارآزمایی بالینی به تحقیقات روی نمونه‌های انسانی در محیط بالینی به‌منظور بررسی نتایج و تأثیرات پزشکی و دارویی گفته می‌شود.^۵ کارآزمایی‌های بالینی دارای تقسیمات متعددی هستند که مهم‌ترین آن‌ها کارآزمایی‌های بالینی روی نمونه‌های انسانی و حیوانی می‌باشد. کارآزمایی بالینی روی نمونه‌های حیوانی، که پیش از کارآزمایی‌های بالینی روی نمونه‌های انسانی انجام می‌گیرد، موضوع مطالعه این مقاله نمی‌باشد. کارآزمایی‌های بالینی روی نمونه‌های انسانی، به هرگونه تحقیقات پزشکی روی نمونه‌های انسانی در محیط بالینی اطلاق می‌شود. کارآزمایی بالینی روشی استاندارد به‌منظور بررسی اثرات مداخلات درمانی می‌باشد. این مطالعات به دو شکل مطالعات پیش‌بالینی و بالینی انجام می‌گیرند. مطالعات پیش‌بالینی شامل مطالعات مولکولی و شیمیایی تا مطالعه بر روی سلول‌ها و بافت‌ها می‌باشد. پس از مطالعات پیش‌بالینی، این مطالعات با نمونه‌های حیوانی و انسانی وارد مرحله بالینی می‌شود. مرحله بالینی روی نمونه انسانی ابتدا روی تعداد محدود انجام می‌شود و در مراحل دوم و سوم این تعداد افزایش می‌یابد تا مخاطرات روی نمونه‌های بیشتر، به حداقل برسد.^۶ قبل از انجام هر آزمایشی روی نمونه‌های انسانی، باید تحقیقات پیش‌بالینی گسترده‌ای، از جمله روی نمونه‌های حیوانی انجام گیرد تا مخاطرات سلامت بشر در کارآزمایی‌های بالینی به‌حداقل برسد، هرچند هیچ وقت این مخاطرات به صفر نمی‌رسند. در کارآزمایی‌های بالینی، انتخاب نمونه‌های تحقیق نقش مهمی در ارزیابی تأثیر جانبی یک دارو دارد. این موضوع از حساسیت بالایی برخوردار بوده و عموماً به اشخاص سالم از میان جمعیت‌های گوناگون (که اطلاعات کافی به آن‌ها داده شده است) نیاز است.^۷ اصول اخلاقی و مقررات انجام کارآزمایی‌های بالینی روی نمونه‌های انسانی معمولاً به

ارزش و منزلت ذاتی فرد، بیش از منافع جمعی اهمیت می‌دهد. در این زمینه، اصل خیرخواهی (انجام کار نیک) و عدم انجام خطا (عدم اضرار)، وظایف سنگینی را بر عهده محققان قرار می‌دهد و آن‌ها را متعهد به ایجاد منفعت برای شرکت‌کنندگان در تحقیق و به حداقل رساندن مخاطرات این کارآزمایی‌ها می‌کند. بر این اساس، محققان نسبت به نمونه‌ها، دارای تعهدات بسیاری می‌باشند که رعایت اصول اخلاقی، استقلال و آزادی فردی، عدم اضرار و منفعت‌رسانی در رأس آن‌ها است.^۸ در تحقیقات روی نمونه‌ها، این اصول به معنای کسب رضایت برای استفاده ثانویه، جلوگیری از آسیب‌های روانی (مانند نقض حریم خصوصی) و جلوگیری از بهره‌برداری از گروه‌های آسیب‌پذیر است.^۹ کمیته اخلاق مهم‌ترین رکن پژوهش‌های زیست‌پزشکی است که اجرای اصول اخلاق در عرصه علم و فن‌آوری را به‌منظور پایش مسائل اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی، تصویب و بر حسن اجرای آن‌ها نظارت می‌کند. این کمیته در سطوح ملی، منطقه‌ای، دانشگاهی و سازمانی منطبق بر دستورالعمل‌های بین‌المللی و قوانین و فرهنگ ملی (ازجمله فرهنگ والای اسلامی) وظایف خود را ایفا می‌کند.^{۱۰} برای نخستین بار در سال ۴۰۴ هجری شمسی (۱۰۲۵ میلادی) آزمایشات و کارآزمایی‌های بالینی سیستماتیک توسط ابن‌سینا، طبیب مسلمان ایرانی، وارد حوزه مطالعات فیزیولوژی شد. وی در کتاب «قانون در طب» این موضوع مهم را به ثبت رسانده است. وی همچنین با استفاده از تحقیقات بیوپزشکی،^{۱۱} کارآزمایی‌های بالینی، آزمایشات به‌شیوه کنترل‌شده تصادفی، آزمایشات دارویی و آزمایش‌های خاص تاثیرات دارویی روی نمونه‌های انسانی را به جهانیان معرفی کرده است؛^{۱۲} هرچند اولین آزمایشات بر روی نمونه‌های انسانی در قرن هفدهم رسماً به ثبت رسید. در این دوران، برخی پزشکان که به ترکیبات حاوی واکسن دست یافته بودند، درصدد آزمایش آن روی خود، بردگان، خدمتکاران، آشنایان و افراد خانواده خود برآمدند. در این تحقیقات، موضوع کسب رضایت آگاهانه مطرح نبود، لذا نیازی به ارائه اطلاعات درخصوص خطرات این آزمایشات برای افراد مورد آزمایش نیز وجود نداشت و به‌همین علت، اغلب نمونه‌های انسانی مورد سوءاستفاده پزشکان و محققان قرار می‌گرفتند. هرچند پزشکان و محققان دلسوزی نیز بودند که راضی به این کار نبودند و با انجام آزمایش بر روی خود، دیگران را

در معرض این مخاطرات قرار نمی‌دادند. بعدها، با قوت‌گرفتن حق‌های بشر، حقوق بین‌الملل در این حوزه نیز فعال شد و بیانیه‌های لازم‌الاجرای در رابطه با این حق‌های خصوصی منتشر گردید. بیانیه هلسینکی مجموعه‌ای از اصول اخلاقی است که دانشمندان و محققان درگیر کارآزمایی‌های بالینی، موظف به رعایت آن‌ها هستند. این الزامات نه تنها در مورد کارآزمایی روی نمونه‌های انسانی، بلکه حتی سلول و بافت انسانی را نیز در برمی‌گیرند. انجمن پزشکی جهانی در سال ۱۹۴۷ نخستین نسخه این بیانیه رسمی لازم‌الاجرا را منتشر کرد.^{۱۳} در ماده پنجم این بیانیه درخصوص کارآزمایی روی نمونه آمده است: «ملاحظات مربوط به سلامت نمونه‌های تحقیق باید بر مصالح علمی و اجتماعی ارجحیت داشته باشد.» ماده ۱۵ این بیانیه نیز بیان می‌دارد که مسئولیت نمونه تحقیق، همواره باید بر عهده یک شخص باکفایت (از نظر پزشکی) قرار گیرد و هرگز نباید این مسئولیت را بر دوش نمونه‌های تحقیق قرار داد، حتی اگر نمونه تحقیق به این کار رضایت داده باشد. در تصمیمات حقوقی مربوط به استاندارد مناسب مراقبت، این بیانیه می‌تواند به‌عنوان سندی برای حداقل استانداردهای تخصصی مورد استفاده قرار گیرد.^{۱۴} بیانیه نورنبرگ نخستین بیانیه بین‌المللی در خصوص پژوهش روی نمونه‌های انسانی است که پس از پایان جنگ جهانی دوم با هدف محاکمه پزشکان سوءاستفاده‌کننده از اسرا و زندانیان در تحقیقات غیردرمانی تدوین شد. مضمون اصلی این بیانیه کسب رضایت آگاهانه از شرکت‌کنندگان بود. این بیانیه به‌علت نگاه مطلق به رضایت آگاهانه افراد شرکت‌کننده، محدودیت‌هایی برای انجام این نوع کارآزمایی‌ها ایجاد می‌کرد که فواید زیادی برای جامعه بشری به همراه دارد. برای رفع این مشکل بیانیه هلسینگی، با در نظرگرفتن رضایت آگاهانه افراد جایگزین، برای شرکت‌کنندگان فاقد صلاحیت عقلی، منتشر گردید. سپس، بیانیه هلسینگی دو، با هدف تاکید بر رد رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان در هر زمان در طول تحقیقات منتشر شد.^{۱۵}

۳- توصیف و بررسی

از آنجا که بحث در مورد مسائل اخلاقی و حقوقی کارآزمایی‌های بالینی مستلزم تمایز تحقیقات درمانی و

دستورالعمل‌های دقیق برای مدیریت ریسک‌ها و حفاظت از حریم خصوصی شرکت‌کنندگان است.^{۱۸}

۳-۱- مسائل اخلاقی و حقوقی کارآزمایی‌های بالینی

آسیب به شرکت‌کنندگان اگرچه امروزه به لطف توجه به حق‌های اساسی بشر کمتر شده، اما همچنان دغدغه اصلی اخلاقیون، حقوقدانان و سیاستگذاران این عرصه شناخته می‌شود. شرکت دادن داوطلبان سالم در معرض مخاطرات سلامت و عدم گزارشات کافی از عوارض شدید و تداوم کارآزمایی با وجود مشکلات فراوان برای این افراد از جمله مهم‌ترین مسائل این حوزه می‌باشد.^{۱۹} حامیان مالی هر پروژه تحقیقاتی به لحاظ قانونی موظف به اخذ مجوز یا تأییدیه کمیته اخلاق می‌باشند و کمیته اخلاق باید در یک بازه زمانی نظر خود را در مورد هر نوع کارآزمایی بالینی اعلام نماید و در طول انجام تحقیقات نظارت مستمر به عمل آورد تا از رعایت استانداردهای اخلاقی و قانونی اطمینان حاصل کند. محققان نیز موظف به ارائه گزارش دقیق از نحوه انجام کار، یافته‌ها و نتایج آن می‌باشند.^۴ در بیانیه هلسینکی: مجموعه‌ای از اصول اخلاقی جهت کارآزمایی-های بالینی تصویب شده است. همچنین ارجحیت سلامت نمونه‌های انسانی بر مسائل علمی تأکید گردیده و می‌بایست مسئولیت‌پذیری از سوی فرد محقق، به صورت کامل انجام گیرد.^{۱۳}

۳-۱-۱- رضایت آگاهانه

در خصوص کارآزمایی بالینی روی نمونه‌های انسانی سوالات و چالش‌های مهم اخلاقی و حقوقی متعددی مطرح است، زیرا از یک سو منافع و مصالح افراد مورد آزمایش و از سوی دیگر منافع جامعه مطرح است؛ یا اینکه در کنار الزام به کسب رضایت آگاهانه افراد مورد آزمایش، عده‌ای فاقد صلاحیت عقلی برای تصمیم‌گیری هستند. همچنین از یک سو بهتر است از افرادی با سابقه کیفری نظیر زندانیان استفاده کرد و از سوی دیگر، ممکن است زور و اجبار بر تصمیم آن‌ها مبنی بر شرکت در تحقیقات تأثیرگذار باشد. شرایط اصلی کسب رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان در کارآزمایی‌های بالینی، داشتن اطلاعات لازم به‌منظور تصمیم‌گیری آزادانه و آگاهانه می‌باشد. بهتر است این اطلاعات به هر دو شکل کتبی و شفاهی ارائه شوند. مهم-ترین اطلاعاتی که باید ارائه شوند عبارتند از: مخاطرات قابل

غیردرمانی است، ابتدا به تفکیک این دو شیوه کارآزمایی بالینی پرداخته می‌شود. به‌طور کلی مسائل اخلاقی و حقوقی مربوط به کارآزمایی‌های درمانی متفاوت از کارآزمایی‌های غیردرمانی است و این نوع تقسیم‌بندی، نه به شیوه تحقیق بلکه به نمونه‌های تحقیق و به‌ویژه هدف تحقیق مربوط می‌شود. اگرچه کارآزمایی‌های بالینی و ایجاد رابطه پزشک-بیمار بین محقق و بیمار به معنی ایجاد مسئولیت برای محقق می‌باشد، کارآزمایی‌های غیردرمانی نیز به معنای عدم مسئولیت محقق نیست، بلکه این روش نیز مسئولیت‌های خاص خود را دارد. در نظر گرفتن منافع و مصالح، نادیده نگرفتن آن در قبال منافع جامعه و رعایت استانداردهای بالای علمی از جمله مسئولیت‌های محقق است که بین او و نمونه‌های تحقیق، رابطه پزشک-بیمار برقرار شده است. تحقیقات درمانی عمدتاً بر روی بیمارانی انجام می‌شود که احتمال تأثیر مثبت آزمایش تحقیقاتی بر بیماری آن‌ها قابل پیش‌بینی است. از آنجا که در این روش تحقیقاتی رابطه پزشک-بیمار بین محققان و نمونه‌های تحقیق برقرار می‌شود، از نظر اخلاقی و حقوقی، مسئولیت‌های جدی متوجه محقق خواهد بود. علاوه بر این، خطرپذیری بیشتر این روش که حاصل حساسیت نمونه‌های تحقیق و افزایش احتمال بروز حوادث ناگوار می‌باشد، موجب تفکیک مباحث مذکور از یکدیگر شده است. معروف‌ترین نمونه این تمایز را می‌توان در بیانیه هلسینکی مشاهده کرد. تحقیقات کاربردی روی نمونه‌های انسانی از منظر اخلاق زیستی شامل بررسی و رعایت اصول اخلاقی مختلفی است که برای حفاظت از شرکت‌کنندگان انسانی در طول جمع‌آوری و انتشار نتایج تحقیق ضروری است. این اصول شامل احترام به افراد، خیرخواهی، عدم ضرر رساندن و عدالت است.^{۱۵} تحقیقات روی کودکان و نوجوانان نیازمند درک دقیق‌تری از پیچیدگی‌ها و حساسیت‌های اخلاقی است. این شامل برنامه‌ریزی دقیق، ارزیابی ریسک و استفاده از روش‌های نوآورانه برای کسب رضایت آگاهانه است.^{۱۶} در شرایط شیوع بیماری‌ها، انجام تحقیقات اخلاقی نیازمند رویکردی جامع و وابسته به زمینه است که شامل مشارکت ذینفعان و نظارت اخلاقی قوی از طریق کمیته‌های اخلاقی پژوهش است.^{۱۷} همچنین، استفاده از فناوری‌های نوین مانند پوشیدنی‌ها برای مطالعه احساسات انسانی چالش‌های اخلاقی خاصی را به همراه دارد که نیازمند چارچوب‌ها و

- بیان این‌که تا چه حد اطلاعات شخصی و قابل شناسایی مورد حفاظت قرار می‌گیرند و یا محرمانگی آن‌ها رعایت می‌شود؛
- در مورد تحقیقاتی که خطرانی بیش از حداقل مورد نظر دارند، مسئله اصلی این است که در صورت آسیب، آیا خسارت فرد جبران شده و یا تحت درمان قرار می‌گیرد و آیا اطلاعات اضافی مورد نیاز در این خصوص به وی داده شده است یا خیر؛
- بیان داوطلبانه بودن شرکت در تحقیقات (شخص می‌تواند به میل خود، در هر زمانی، قطع همکاری نماید).^{۱۹}

۳-۱-۳- **بزرگسالان فاقد صلاحیت عقلی:** به‌منظور شرکت در هر کارآزمایی بالینی، تفاوت چندانی بین رضایت بزرگسالان فاقد صلاحیت عقلی و کودکان وجود ندارد. بسیاری از متون قانونی، کارآزمایی‌های غیردرمانی روی بزرگسالان فاقد صلاحیت ذهنی را غیرقانونی می‌دانند.^{۲۲} چنانچه در یک مطالعه کارآزمایی‌هایی به مشارکت بزرگسالان فاقد صلاحیت نیاز باشد، برای تحقیق ابتدا باید شرایط حقوقی ذیل فراهم شود:

- با کمیته اخلاق تحقیق مشورت شود؛
- تحقیقات باید به نفع بیمار باشد؛ و نباید صرفاً به‌منظور منفعت‌رسانی، زور و اجبار ناروایی بر شرکت‌کنندگان در تحقیق اعمال کرد؛
- تحقیقات باید به معلولیت ذهنی یا مغزی، که علت اصلی ناتوانی آن‌ها اعلام شده، مربوط باشد؛
- با شخص دیگری نیز مشورت شود و دیدگاه سایر افراد مربوط نیز در نظر گرفته شود؛
- به مخالفت شخص، حتی اگر فاقد صلاحیت عقلی باشد، احترام گذاشته شود؛ به‌ویژه اگر این مخالفت شدید باشد؛^{۲۳}

۳-۲- کارآزمایی درمانی روی نمونه‌های انسانی

کارآزمایی‌های درمانی روی افراد با ویژگی‌های متفاوت به‌لحاظ صلاحیت عقلی انجام می‌شود که این ویژگی‌ها در مطالعه مسائل اخلاقی و حقوقی حائز اهمیت فراوان می‌باشد.

۳-۲-۱- **کارآزمایی درمانی روی افراد واجد صلاحیت عقلی:** در مورد رضایت افراد واجد صلاحیت عقلی، به نظر می‌رسد بحث چندانی مطرح نبوده و فقط باید از عدم اعمال

پیش‌بینی سلامت، مسئولیت شرکت‌کنندگان، فواید و مخاطرات روش‌های جایگزین موجود، جبران خسارت‌های قابل پیش‌بینی و اختیار خارج شدن از فرآیند کارآزمایی در هر زمان طی انجام تحقیقات و این‌که این اقدامات جنبه تحقیقاتی داشته و چه منافعی برای بیماران یا بشریت به-همراه خواهند داشت.^{۲۰} بنابراین، صلاحیت عقلی افراد برای این تصمیم‌گیری در واقع اولین موضوع مورد بحث در رضایت به درمان است. برخی معتقدند که رضایت به شرکت در تحقیقات، نسبت به رضایت به انجام عمل‌های جراحی و سایر درمان‌های پرخطر امری پیچیده‌تر محسوب می‌شود و به توانایی عقلی بیشتری نیاز دارد. به‌هرحال، از آنجا که رضایت آگاهانه مستلزم درک فرآیند درمان است، به‌نظر نمی‌رسد تفاوتی بین این دو تصمیم وجود داشته باشد.^{۲۰} همان‌طور که پیشتر ذکر شد، برای بحث در مورد مسائل اخلاقی و حقوقی این نوع تحقیقات، ابتدا باید آن‌ها را از جنبه‌های درمانی و غیردرمانی بودن و نیز وضعیت صلاحیت عقلی افراد مورد آزمایش، از یکدیگر تفکیک داد.

۳-۱-۲- **بزرگسالان واجد صلاحیت عقلی:** کسب رضایت آگاهانه از فرد واجد اهلیت یا صلاحیت عقلی به‌منظور شرکت در کارآزمایی‌های بالینی، ازجمله مواردی است که دارای مسئولیت حقوقی می‌باشد. تمامی اطلاعات لازم به‌منظور اتخاذ یک تصمیم آگاهانه باید به اطلاع بیمار یا نمونه مورد آزمایش برسد. دادگاه‌ها تنها در صورتی رضایت را از نظر حقوقی مؤثر می‌دانند که بیمار به‌طور کامل عمل یا مداخله و مخاطرات مربوط به مداخلات را درک کرده باشد.^{۲۱} چنین رضایتی باید استانداردها و شرایط لازم را داشته باشد. به-طورکلی، استانداردهای حقوقی برای رضایت به تحقیق، همان استانداردهای مربوط به خدمات حیاتی مراقبت سلامت می‌باشند. عناصر اساسی رضایت آگاهانه برای انجام این نوع تحقیقات را می‌توان چنین برشمرد:

- بیان این‌که مطالعه جنبه تحقیقاتی دارد؛
- توضیح تمامی خطرات و مشکلات احتمالی؛
- توضیح در مورد تمامی منافع احتمالی برای فرد نمونه تحقیق و سایرین؛
- در میان گذاشتن راهکارهای جایگزین؛

زور و اجبار برای کسب رضایت آن‌ها اطمینان حاصل کرد. البته، این کار چندان هم آسان نیست و گاهی تقریباً غیرممکن می‌باشد. در خصوص تحقیقات درمانی، ممکن است بیمار این نگرانی را داشته باشد که با رد پیشنهاد شرکت در تحقیقات، از خدمات مراقبت‌های سلامت محروم شود. علاوه بر این، از آنجا که در این نوع تحقیقات از بیماران استفاده می‌شود و این افراد عموماً از شرایط جسمی و روحی نامناسبی نظیر وجود درد و رنج، ترس از مرگ و نقص عضو، ناتوانی و وابستگی به سایرین و نیز افسردگی و اضطراب برخوردارند، محقق موظف است از عدم تاثیر این شرایط بر تصمیم‌گیری آن‌ها جهت شرکت در تحقیقات اطمینان حاصل کند. درضمن، شوک ناشی از تشخیص بیماری‌های خاص و خطرناک می‌تواند باعث اعمال فشار از سوی اقوام و آشنایان برای شرکت فرد در تحقیقات شود. اگرچه اطمینان از عدم تاثیر این موارد بسیار دشوار است، محققان باید تا حد ممکن تمهیدات لازم را در این خصوص به عمل آورد. به‌طور کلی، خود بیماران واجد صلاحیت عقلی بهترین مرجع برای این تصمیم‌گیری هستند زیرا اصل استقلال و آزادی فردی باید محترم شمرده شود. برای کسب رضایت آگاهانه و داوطلبانه بیماران راهکارهایی وجود دارد که در زیر تشریح می‌گردند. بهترین شیوه برای مقابله با امکان محرومیت بیمار از این خدمات مراقبتی، شرکت ندادن پزشک مسئول مراقبت‌های سلامت در تحقیقات درمانی می‌باشد. از آنجا که پزشک در رابطه پزشک- بیمار، به‌عنوان یک فرد تاثیرگذار قدرتمند در مقایسه با بیمار عمل می‌کند، می‌تواند بر فرآیند تصمیم‌گیری آزادانه و داوطلبانه بیمار تاثیر منفی داشته باشد. یکی دیگر از راهکارها، برخورداری بیمار و به‌ویژه بیمار روانی از وکیل یا نماینده است. البته این وکیل یا نماینده نباید به گروه تحقیق وابستگی داشته باشد تا بر تصمیم‌گیری او تاثیرگذار نباشد و یا به‌طور کلی این رابطه باید به‌گونه‌ای باشد که بر فرآیند تصمیم‌گیری بی‌تاثیر باشد. به‌همین دلیل توصیه می‌شود که این فرد تحت نظارت کمیته اخلاق ناظر بر امور اخلاقی تحقیق فعالیت کند، تا ضمن دریافت توصیه‌های اخلاقی از آموزش کافی نیز برخوردار شود. انتخاب صحیح بیماران برای شرکت در تحقیقات درمانی نیز یکی دیگر از راهکارهایی است که به کسب رضایت آگاهانه و داوطلبانه بیمار کمک می‌کند. در صورتی که بیمار از درک و فهم کافی برای شناخت ماهیت و هدف یا اهداف تحقیق برخوردار باشد، بهترین گزینه برای شرکت در تحقیقات

درمانی است. براین اساس، بهترین افراد متخصصان مراقبت سلامت می‌باشند و البته توصیه می‌شود که این آموزش‌ها در دوره‌های دانشگاهی گنجانده شوند تا از این طریق بر آگاهی و دانش متخصصان، قبل از شرکت در این تحقیقات افزوده شود. و بالاخره این که برای کسب رضایت داوطلبانه و آگاهانه بیماران، باید در خصوص مواردی از جمله ماهیت، هدف یا اهداف، مخاطرات و مشکلات احتمالی و نحوه مراقبت و محافظت از بیماران در برابر مخاطرات و مشکلات تحقیق اطلاع‌رسانی صحیح و شفاف صورت گیرد. در خصوص نظارت به‌منظور اطمینان از عدم اعمال فشار برای کسب رضایت داوطلبانه از بیماران، قوانین و مراجع قانونی مختلفی وجود دارند. به‌عنوان مثال در دستورالعمل کالج سلطنتی پزشکان بریتانیا، تحت عنوان «تحقیقاتی که بیماران در آن شرکت دارند» چنین آمده است: «بیماران باید آزادانه و بدون اعمال زور و اجبار در تحقیقات شرکت کنند و اطمینان داشته باشند که رد این پیشنهاد، برای آن‌ها دردسرساز نخواهد شد.» در این رابطه، توصیه‌های کالج مزبور درخصوص شرکت زندانیان در تحقیقات نیز قابل توجه است: «دیدگاهی وجود دارد که می‌گوید هرگونه حبس غیرداوطلبانه، رضایت را از درجه اعتبار ساقط می‌کند و در نتیجه، شرکت در تحقیقات غیرممکن می‌شود.» برخی نیز این دیدگاه را رد می‌کنند و معتقدند که زندانیان از جمله گروه‌هایی هستند که از صمیم قلب خواهان شرکت در این نوع تحقیقات هستند. این افراد که در شرایط جسمی و روحی نامناسبی به سر می‌برند، اغلب خواستار شرکت در تحقیقاتی هستند که برای بشریت سودمند است. همچنین اعتقاد داریم که تحقیقات نباید منحصرراً روی زندانیان انجام شود، «مگر آن‌که زندانی بودن نمونه‌های تحقیق، ازجمله ویژگی‌های تحقیق باشد». اگرچه شرکت زندانیان در تحقیق را می‌توان قانوناً ممنوع ساخت، به نظر می‌رسد چنین نگرشی کاملاً ترحم‌آمیز است و نمی‌توان به خود اجازه داد که با تصمیم‌گیری به جای آن‌ها، حق آزادی و استقلال فردی از آن‌ها سلب گردد. در هر حال، مشارکت زندانیان در تحقیقات باید تحت نظارت یک کمیته اخلاق که حداقل برخی از اعضای آن از تجربه جرم‌شناسی برخوردار باشند، انجام شود. ۳۰،۳۹،۲۸،۲۷،۲۶،۲۵،۲۴

۲-۲-۳- کارآزمایی درمانی روی افراد فاقد صلاحیت عقلی: منظور از افراد فاقد صلاحیت عقلی، افراد بزرگسال فاقد اهلیت قانونی و یا توانایی تصمیم‌گیری و یا کودکانی

فرد یا کمیته مسئول در صورتی یک پروژه تحقیقاتی را برای این منظور تایید می‌کند که :

- تحقیقات در رابطه با بهبود شرایط بیمار یا جهت درمان او صورت گیرد.

- تاثیرات مثبت احتمالی تحقیقات، بیش از مخاطرات و یا مشکلات احتمالی آن باشد؛ یعنی عقل سلیم، انجام آن را به عدم انجام آن ترجیح دهد.

شایان ذکر است که به علت عدم توانایی و صلاحیت عقلی این گروه از افراد، باید کیفیت تحقیقات، تحت نظارت دقیق قرار گیرد.^{۳۵}

۳-۳- کارآزمایی غیردرمانی

کارآزمایی غیردرمانی بر روی افراد، شامل افراد واجد صلاحیت عقلی و افراد فاقد صلاحیت عقلی می‌باشد. افراد فاقد صلاحیت نیز شامل کودکان و برخی بزرگسالان می‌باشد که به تفصیل بیان خواهد شد.

۳-۳-۱- کارآزمایی غیردرمانی روی افراد واجد صلاحیت عقلی:

در تمامی شرایط، شرکت‌کنندگان در تحقیق باید از ماهیت و خطرات احتمالی و همین‌طور هدف یا اهداف تحقیق کاملاً آگاه باشند و بتوانند مخاطرات و مزایای احتمالی آن را از جنبه‌های مختلف ارزیابی و مقایسه نمایند. مجدداً یادآوری می‌شود اگرچه تایید صلاحیت عقلی کار آسانی است، تایید عدم اعمال فشار و تاثیرات جانبی برای کسب رضایت آگاهانه کار دشواری است که نیاز به بررسی دقیق دارد. از این لحاظ، جمعیت‌های خاصی نظیر افراد کم‌بضاعت، زندانیان، بیماران و افراد وابسته به اقوام از بقیه افراد آسیب‌پذیرتر هستند. در تحقیقات غیردرمانی، بیماران درمان‌هایی را تجربه می‌کنند که بی‌ارتباط به بیماری آن-هاست. به‌هرحال، در این روش نیز ممکن است بیماران بیم آن را داشته باشند که با رد پیشنهاد پزشکان مبنی بر شرکت در تحقیق، از خدمات مراقبت سلامت ضروری محروم شوند. افراد کم‌بضاعت از جمله جمعیت‌هایی هستند که از این حیث کاملاً آسیب‌پذیر می‌باشند. یک سوال مهم اخلاقی در این موارد مطرح است: آیا افراد فقیر در قبال دریافت وجه جهت برطرف کردن نیاز نسبی خود می‌توانند در این تحقیقات شرکت کنند؛ و آیا این احترام به حق آزادی و استقلال فردی آن‌ها منع اخلاقی ندارد؟ پاسخ این سوال روشن است. اگر این افراد برای رفع نیاز مالی خود به این

هستند که به‌دلیل صغر سن، فاقد این توانایی هستند. لذا لازم است کودکان و بزرگسالان جداگانه مورد ارزیابی و بررسی قرار گیرند.

کودکان: کودکان بسیار آسیب‌پذیرتر از بزرگسالان هستند، لذا مشارکت کودکان تنها در تحقیقاتی که به بیماری آن‌ها مربوط می‌شود، مجاز است؛ و توجیه شرکت دادن کودکان در تحقیقات، بسیار مشکل‌تر از بزرگسالان می‌باشد.^{۳۱} واکنش کودکان به داروها و حتی روش‌های درمانی می‌تواند متفاوت از بزرگسالان باشد و به‌همین خاطر است که متخصصان کودک، از سایر متخصصان مجزا هستند. بنابراین، قبل از انجام هرگونه کارآزمایی بالینی روی کودکان باید کاربرد روش مورد نظر روی این جمعیت خاص تایید شده باشد. البته با وجود خطرات بالقوه تحقیقات پزشکی روی کودکان، انجام آن‌ها توصیه می‌شود، زیرا تا حد قابل توجهی موجب کاهش نرخ مرگ و میر این جمعیت شده است. به‌هرحال، بررسی‌ها نشان می‌دهد که نگرانی‌ها در مورد کیفیت تحقیقات روی کودکان بیش از بزرگسالان است و حدود ۴۰ درصد این نوع تحقیقات، از کیفیت و استانداردهای لازم برخوردار نبوده‌اند.^{۳۲} از آنجا که کودکان صلاحیت لازم برای تصمیم‌گیری آگاهانه را ندارند، قیم یا سرپرست قانونی آن‌ها باید براساس منافع آن‌ها تصمیم‌گیری کند و قانون نیز فقط در صورتی شرکت کودکان بیمار را در این کارآزمایی‌ها مجاز می‌داند که منافع و مصالح کودک در نظر گرفته شود.

۳-۳-۲- بزرگسالان فاقد صلاحیت عقلی: در بریتانیا،

تحقیقات روی بزرگسالان فاقد صلاحیت عقلی براساس قانون صلاحیت عقلی مصوب ۲۰۰۵ میلادی انجام می‌شود.^{۳۳} به‌موجب این قانون، شرکت بزرگسالان فاقد صلاحیت عقلی در تحقیقات پزشکی فقط در شرایط زیر مجاز می‌باشد:

- تحقیقات مورد تایید کمیته قانونی قرار گرفته باشد (انتخاب فرد برای شرکت در تحقیقات، توسط فرد یا گروهی که مسئولیت قانونی پروژه مذکور را دارد، صورت می‌گیرد).

- تحقیقات براساس استانداردهای کیفی و قانون صلاحیت عقلی، مصوب ۲۰۰۵ میلادی انجام شوند. این استانداردها باید طبق قانون کارآزمایی‌های بالینی مصوب ۲۰۰۴ میلادی بوده و بخش‌های مربوط به مصرف دارو و درمان برای استفاده انسانی، تفکیک و مشخص شوند.^{۳۴}

نمود. البته، چنانچه تحقیقات غیردرمانی، با روش‌های غیرتجربی نظیر عکسبرداری صورت گیرند، چنین اشکالی بر آن‌ها وارد نیست.^{۴۱،۴۰}

۳-۴- محرمانگی اطلاعات شخصی یا نمونه‌ها در تحقیق
امروزه با وجود ارتباطات الکترونیکی، کنترل اطلاعات و رعایت محرمانگی اطلاعات بسیار دشوار است. زیرا عده زیادی بدون آن که نظارتی بر آن‌ها باشد، به راحتی و به سرعت به حجم قابل توجهی از اطلاعات دسترسی می‌یابند. از آنجا که تحقیقات پزشکی به شدت مورد حمایت عموم مردم قرار دارد، اکثر مردم با دسترسی آزاد محققان به اطلاعات به شرط فاش نساختن اطلاعات مشخصی برای سایرین موافقت دارند. البته، کسب اجازه از بیماران یا افراد مورد آزمایش جهت دسترسی به اطلاعات مزبور در بسیاری از موارد امری وقت‌گیر و مشکل است؛ و از این‌رو، محققان ممکن است آن را مدنظر قرار ندهند. به هر حال، اطلاعات شخصی قابل شناسایی افراد و بویژه اطلاعات پزشکی در گروه اطلاعات حساس طبقه‌بندی می‌شوند که قوانین کشورهای پیشرفته‌ای نظیر انگلستان و آمریکا از محرمانگی آن‌ها حمایت می‌کنند. به عنوان مثال، در ایالات متحده آمریکا قانون فدرال حریم خصوصی (در ارتباط با اطلاعات شخصی) پس از اجرای قانون معروف هیپا و با قانونی شدن آن، از سال ۲۰۰۳ میلادی به اجرا درآمد.^{۴۲} از نظر عرف حاکم در ارتباط با تمامی انواع تحقیقات پزشکی دو نوع روابط قراردادی وجود دارد؛ که یکی بین افراد شرکت‌کننده در تحقیق و محقق؛ و دیگری بین محقق و اسپانسر (سرمایه‌گذار) تحقیق، که معمولاً یک تولیدکننده دارو می‌باشد، منعقد می‌گردد. متن این قراردادها باید به گونه‌ای تنظیم شوند که اطلاعات مربوط به محصولات مورد آزمایش، واکنش‌های شیمیایی یا تاثیرات مطلوب و نامطلوب احتمالی، خطرات احتمالی، طول مدت تحقیق، انتشار نتایج تحقیق، مسئولیت قانونی خسارات احتمالی و مبلغ مورد معامله به طور شفاف در آن‌ها گنجانده شود. براساس بیانیه هلسینکی، اسپانسر تحقیق نیز نسبت به افراد شرکت‌کننده در تحقیق مسئولیت‌ها و تعهداتی دارد، اگرچه طرف مستقیم آن‌ها نیست.^{۴۳}

۳-۵- شبه جرم و جبران خسارت
این قسمت شامل شبه جرم (سهل انگاری و قصور) و همچنین بحث جبران خسارت ناشی از آن در نتیجه انجام کارآزمایی بالینی روی نمونه‌های انسانی می‌باشد.

نوع تحقیقات تن در دهند، این عمل کاملاً غیراخلاقی و متأسفانه قانونی است. هرگز نباید افراد تنگدست را با پول تطمیع نمود و آن‌ها را وادار به کارهایی کرد که ممکن است برای آن‌ها خطرات جدی، درد و رنج به همراه داشته باشد. به هر حال، برای این منظور باید مبالغ منصفانه‌ای به این افراد پرداخت کرد و محافظت و مراقبت لازم را نیز به عمل آورد.^{۳۷،۳۶}

۳-۲-۳- کارآزمایی غیردرمانی بر روی افراد فاقد صلاحیت عقلی: در این مورد نیز لازم است کودکان و بزرگسالان جداگانه مورد ارزیابی و بررسی قرار گیرند.
کودکان: عموم سیاست‌گذاران از جمله کالج سلطنتی متخصصان کودکان و کالج سلطنتی پزشکان بریتانیا، بر این باورند که تحقیقات غیردرمانی روی کودکان از نظر اخلاقی قابل قبول است؛ به‌ویژه در مورد کودکانی که در مرز بین صلاحیت عقلی و عدم صلاحیت عقلی قرار دارند و از این فعالیت بهره می‌برند. زمانی که مخاطرات سلامت در حداقل ممکن قرار دارند، می‌توان آن‌ها را نادیده گرفت و در عوض به فواید و منافع آن برای جمعیت کودکان فکر کرد. در این خصوص، مسائل اخلاقی هنگامی مطرح می‌شوند که کودکان قادر به درک مسائل نبوده و افراد دیگر مانند والدین به جای آن‌ها تصمیم‌گیری می‌کند. شایان ذکر است که در این موارد نیز همچون تصمیم‌گیری در مورد بزرگسالان فاقد صلاحیت، منافع افراد شرکت‌کننده در تحقیق در اولویت نخست قرار دارد. تنها توانایی‌های شناختی و ادراکی نظیر شناخت اخلاقیات و تشخیص خوب از بد و ارزیابی و مقایسه خطرات با منافع احتمالی حاصل از تحقیق می‌تواند باعث شکوفایی حق انتخاب و آزادی فرد شود. در این زمینه کانت می‌گوید: «انسان زمانی از حق آزادی و استقلال فردی برخوردار می‌شود که با قصد و نیت قبلی جهت انجام یک کار اخلاقی اقدام کند.»^{۳۹،۳۸}

بزرگسالان فاقد صلاحیت عقلی: تصمیم‌گیری در مورد شرکت بزرگسالان فاقد صلاحیت عقلی در تحقیقات باید به عهده سایرین باشد، زیرا آن‌ها نیز همچون کودکان توانایی درک و مقایسه خطرات در مقابل مزایای تحقیقات را ندارند. به‌طور کلی، شرکت دادن این افراد در تحقیقات غیردرمانی بسیار بحث‌برانگیز است و از نظر بسیاری از اندیشمندان، این عمل نه تنها غیراخلاقی بلکه غیرقانونی است، لذا علیه متخلفین می‌توان تحت عنوان ضرب و جرح، اقامه دعوی

۳-۵-۱- حقوق کیفری و شبه جرم

برخی تخلفات کیفری که ممکن است در حین انجام کارآزمایی‌های بالینی صورت گیرد عبارتند از: سهل‌انگاری و بی‌توجهی عمدی به شرکت‌کنندگان، تضییع حقوق آن‌ها و تهدید سلامتی ایشان. اسپانسر، محقق یا سازمان اداره‌کننده تحقیق و اشخاصی که در انجام تحقیق سهیم هستند، در صورت ارائه اطلاعات نادرست و گمراه‌کننده به کمیته اخلاق ممکن است مرتکب چنین تخلفاتی شوند. طبق مقررات، فرد با اثبات این که تمامی هشدارهای منطقی را رعایت کرده و کارهایی که در ممانعت از ارتکاب جرم لازم بوده است را انجام داده، می‌تواند از خود دفاع کند.^{۴۴} در صورتی که بی‌توجهی و یا بی‌احترامی عمدی محققان به حقوق افراد شرکت‌کننده در تحقیق موجب آسیب جسمی یا روحی به آن‌ها شود، موضوع تحت عنوان ضرب و جرح و در قالب جرائم کیفری، در محاکم قضائی ذی‌صلاح قابل پیگیری است. هرچند در تحقیقات پزشکی معمولاً قوانین کیفری به‌ندرت اعمال می‌شوند. به‌طور مثال در پرونده‌ای که محققان بدون اطلاع و کسب رضایت بیماران شرکت‌کننده در تحقیق و به‌عنوان بخشی از فرآیند درمان با واردکردن سلول‌های سرطانی به بدن شرکت‌کنندگان در تحقیق باعث تشدید بیماری و درد و رنج بیماران شده بودند (پرونده هیمن علیه بیمارستان بیماری‌های مزمن یهودیان)^{۴۵} هرچند جرم کلاهبرداری و فریب محققان که یک جرم کیفری تلقی می‌شود، در دادگاه کمیته انضباطی انجمن پزشکی آمریکا به اثبات رسید، قوانین کیفری در مورد مجرمین اعمال نشد. براساس قوانین بریتانیا، عملی که به‌طور خوشبینانه آزمایش و کسب تجربه؛ و به‌طور بدبینانه شیادی و طبابت قلبی تلقی می‌شود، در گروه فعالیت‌های تحقیقاتی قرار نمی‌گیرد. به‌طور مثال پزشکی که با تجویز حمام آب سرد و سه روز پرهیز غذایی موجب مرگ بیمارش شده بود، توسط یکی از دادگاه‌های انگلستان به قتل غیرعمد محکوم شد.^{۴۶} همان‌طور که پیشتر بیان شد، اگر وارد کردن ضرب و جرح، نه براساس سهل‌انگاری، بلکه به‌علت بی‌توجهی و بی‌احترامی عمدی به حق‌های اساسی افراد مورد آزمایش صورت گیرد، موضوع در قالب جرائم کیفری قابل پیگیری قانونی است. اتحادیه اروپا با صدور دستورالعمل‌هایی برای کشورهای عضو، در حوزه‌های مختلف و از جمله کارآزمایی‌های بالینی، الزامات

و استانداردهایی برای آن‌ها مشخص ساخته تا این کشورها براساس قوانین داخلی خود جهت تصویب قوانین مقتضی اقدام کنند. در ارتباط با کارآزمایی بالینی، مقررات دارو و درمان جهت استفاده انسانی (کارآزمایی بالینی که اقتباسی از دستورالعمل شماره 2001/20 EC اتحادیه اروپا بود)^{۴۴} در سال ۲۰۰۴ میلادی توسط دولت بریتانیا به تصویب رسید و جایگزین قانون دارو و درمان مصوب سال ۱۹۶۸ میلادی شد. این قانون شامل پنج بخش است که بخش اول آن به کسب رضایت آگاهانه افراد و جمعیت‌های مختلف مربوط می‌باشد که پیشتر شرح داده شد، اما چهار بخش دیگر که به الزامات و اصول کارآزمایی بالینی در جمعیت‌های کودکان و بزرگسالان فاقد صلاحیت عقلی اختصاص دارند، به اختصار در زیر بیان شده است:

- هر نوع کارآزمایی بالینی باید مطابق با اصول اخلاقی مندرج در بیانیه هلسینکی انجام شود.

- قبل از آغاز تحقیقات، باید خطرات و مشکلات قابل پیش‌بینی در برابر مزایای احتمالی آن برای افراد شرکت‌کننده در تحقیق و سایر افراد (نظیر بیماران حال و آینده) ارزیابی و مقایسه شوند، و تنها در صورتی انجام شوند که از نظر عقلی قابل توجیه باشند.

- حق‌ها، امنیت و سلامتی افراد شرکت‌کننده در درجه اول اهمیت بوده و بر منافع علم و جامعه اولویت دارند.

- اطلاعات بالینی و غیربالینی در مورد یک محصول دارویی یا روش درمانی باید از انجام این نوع تحقیقات حمایت کنند.

- الزامات فوق‌گرفته‌ای از اصول و الزامات کلی هستند که در بخش دوم این قانون آمده است. در زیرگرفته‌ای از الزاماتی که برای هر سه جمعیت فوق‌الذکر ضروری هستند، بیان شده است. این الزامات به‌گونه‌ای تنظیم شده‌اند که بیانگر تمامی جمعیت‌ها باشند و درج متن اصلی که به‌طور جداگانه به هریک از این جمعیت‌ها می‌پردازد در حوصله این مقاله نمی‌گنجد.

- فرد شرکت‌کننده در کارآزمایی بالینی یا نماینده قانونی او باید قبل از انجام کارآزمایی بالینی با بازرس یا یکی از اعضای تیم بازرسی مصاحبه‌ای داشته باشد تا از درک وی از خطرات و مشکلات احتمالی، هدف یا اهداف تحقیق و شرایط انجام آن اطمینان حاصل شود.

باید جبران شود، زیرا جامعه بشری از نتایج این نوع تحقیقات که معمولاً با مخاطرات غیرقابل پیش‌بینی همراه هستند بهره‌مند می‌شود. البته، گاهی علی‌رغم بکار بستن تمامی اقدامات ایمنی و حفاظتی و رعایت استانداردها، باز هم فرد شرکت‌کننده در تحقیق دچار آسیب می‌شود. به‌عنوان مثال، طبق قانون پرداخت خسارت ناشی از واکسیناسیون^{۴۷} مصوب ۱۹۷۹ میلادی، در صورت عدم خطا و سهل‌انگاری نیز خسارت فرد آسیب‌دیده که تحت واکسیناسیون قرار گرفته است، باید جبران شود. برخی از بیماری‌هایی که تحت برنامه گسترده واکسیناسیون مشمول این قانون می‌شوند، عبارتند از: دیفتی، کزاز، سیاه سرفه، فلج اطفال، سرخک، سرخچه، سل و آبله. خسارت وارده به بیمارانی که داوطلبانه در کارآزمایی بالینی درمانی برای آزمایش یک دارو شرکت می‌کنند و طی انجام تحقیقات آسیب می‌بینند نیز باید جبران شود، زیرا وجود چنین تحقیقاتی قبل از ورود یک داور به بازار الزامی است و از این طریق گاهی میلیون‌ها بیمار از مرگ قریب‌الوقوع یا درد و رنج‌هایی می‌یابند. در جدول ۱ خلاصه‌ای از مسائل اخلاقی و حقوقی کارآزمایی‌های بالینی درمانی و غیردرمانی ارائه شده است.

۳-۶- مقایسه انواع کارآزمایی‌ها در اروپا و آمریکا و الگوبرداری برای ایران

مزیت‌های کارآزمایی‌های بالینی در کشورهای پیشرفته بررسی شده و نکاتی برای الگوبرداری در ایران جهت بهبود فرآیند کارآزمایی ارائه شده است.

- جهت کسب اطلاعات بیشتر، همواره باید جریان اطلاع‌رسانی به فرد شرکت‌کننده در تحقیق یا نماینده قانونی او برقرار باشد.

- فرد شرکت‌کننده در کارآزمایی بالینی یا نماینده قانونی باید از حق کناره‌گیری از تحقیقات در هر مرحله از تحقیق آگاه باشد.

- قبل از شرکت در کارآزمایی بالینی، باید رضایت آگاهانه فرد شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی کسب شده باشد.

- تحقیقات باید به‌گونه‌ای طراحی شود که درد، ناراحتی، ترس و هرگونه خطر احتمالی قابل پیش‌بینی برای فرد شرکت‌کننده در تحقیق به حداقل برسد.

- آستانه خطر احتمالی و میزان درد، رنج و ناراحتی فرد شرکت‌کننده در کارآزمایی بالینی باید مشخص شود و همواره مورد ارزیابی قرار گیرد.

همان‌طور که پیش‌تر گفته شد، هرگونه بی‌توجهی و بی‌احترامی به این مقررات و حقوق افراد شرکت‌کننده در تحقیق چنانچه باعث آسیب به این افراد شود، می‌تواند شبه جرم یا جرم کیفری را علیه متخلف یا مجرم مطرح سازد، لذا توجه به این اصول و الزامات از سوی محققان این نوع تحقیقات بسیار حائز اهمیت است.

۳-۵-۲- جبران خسارت

بیمارانی که بدون اعلام رضایت آگاهانه، در کارآزمایی‌های بالینی و به‌ویژه نوع غیردرمانی آن شرکت داده می‌شوند، می‌توانند تحت عنوان ضرب و جرح، علیه محقق یا پزشک خود شکایت کنند. البته در اغلب موارد، این اتهام از سوی دادگاه رد می‌شود و اتهام سهل‌انگاری و قصور جایگزین آن می‌گردد. مدعی برای اثبات ادعای سهل‌انگاری و قصور باید مستنداتی را به دادگاه ارائه دهد که مهم‌ترین آن‌ها ایراد آسیب ناشی از سهل‌انگاری محقق می‌باشد. برای طرح این اتهام به ترتیب می‌بایست آسیب به‌نمونه انسانی تحقیق و نقض وظیفه محقق و نیز رابطه بین این دو اثبات شود. به‌عنوان مثال، در صورتی که محقق در اطلاع‌رسانی به نمونه انسانی تحقیق دچار کوتاهی یا سهل‌انگاری شود، وی یا نماینده قانونی‌اش باید ثابت کند که اگر اطلاعات کافی و مناسب دریافت می‌کرد، آسیبی به وی وارد نمی‌شد زیرا با عدم شرکت در تحقیقات و یا پرهیز از خطر مربوط، از وقوع آن پیشگیری می‌نمود. گاهی با وجود عدم ارتکاب خطا و سهل‌انگاری، آسیب وارده بر نمونه انسانی تحقیق

جدول (۱) مسایل اخلاقی و حقوقی کارآزمایی بالینی و غیر درمانی

نوع کارآزمایی	مسائل اخلاقی	مسائل حقوقی
درمانی	-رضایت آگاهانه: اطمینان از اینکه شرکت کنندگان به طور کامل از خطرات و مزایای مطالعه آگاه هستند. ^{۴۸} -حفاظت از شرکت کنندگان: نظارت مستمر بر وضعیت سلامت و رفاه شرکت کنندگان ^{۴۸} -تعارض منافع: جلوگیری از تأثیر منافع مالی یا شخصی بر تصمیمات تحقیقاتی ^{۴۹}	- رعایت مقررات GCP (Good Clinical Practice): انطباق با استانداردهای بین المللی ^{۴۹} - حفاظت از داده‌ها: رعایت قوانین حفظ حریم خصوصی و امنیت داده‌های شرکت کنندگان ^{۴۹}
غیردرمانی	- رضایت آگاهانه: اطمینان از اینکه شرکت کنندگان به طور کامل از هدف و روش‌های مطالعه آگاه هستند. ^{۵۰} - عدم بهره‌برداری: اطمینان از اینکه شرکت کنندگان به دلیل عدم دریافت درمان، مورد بهره‌برداری قرار نمی‌گیرند. ^{۵۰} - تعارض منافع: جلوگیری از تأثیر منافع مالی یا شخصی بر تصمیمات تحقیقاتی ^{۴۹}	- عدم وجود مقررات خاص: بسیاری از کارآزمایی‌های غیردرمانی تحت قوانین خاصی قرار ندارند و نیاز به تدوین مقررات جدید دارند. ^{۵۱} - حفاظت از داده‌ها: رعایت قوانین حفظ حریم خصوصی و امنیت داده‌های شرکت کنندگان ^{۴۹}

سرعت تأیید: مدت زمان تأیید کارآزمایی‌های بالینی در آمریکا به طور قابل توجهی کوتاه‌تر از اروپا است. این امر به دلیل فرآیندهای ساده‌تر و متمرکز است.^{۵۲}

کیفیت داده‌ها و انطباق: بازرسی‌های FDA نشان می‌دهد که سایت‌های کارآزمایی در آمریکا دارای استانداردهای بالای کیفیت داده‌ها و انطباق با مقررات هستند.^{۵۴} برای الگوبرداری از این دو منطقه، ایران می‌تواند از موارد زیر بهره‌برداری کند:

تسریع فرآیندهای تأیید: با ساده‌سازی و متمرکز کردن فرآیندهای تأیید کارآزمایی‌ها، مشابه آمریکا، می‌توان مدت زمان تأیید را کاهش داد.

افزایش شفافیت: با الزام به انتشار نتایج تمامی کارآزمایی‌ها، حتی نتایج ناموفق، می‌توان شفافیت و اعتماد عمومی را افزایش داد.

استانداردهای کیفیت: با پیاده‌سازی استانداردهای بالای کیفیت داده‌ها و انطباق با مقررات، مشابه اروپا و آمریکا، می‌توان کیفیت کارآزمایی‌ها را بهبود بخشید.

۳-۷- یافته‌ها

دستیابی به نتایج کاربردی در پژوهش‌های زیست پزشکی، مستلزم کارآزمایی بالینی بر روی نمونه‌های انسانی، پس از کسب موفقیت در نمونه‌های حیوانی می‌باشد و محقق ناگزیر است این مطالعات بالینی را انجام دهد. در این میان اهمیت مسائل حقوقی و اخلاقی، بسیار زیاد می‌باشد. نظارت شامل بررسی ارزش علمی، ریسک‌ها و سازگاری با رضایت اولیه، توسط کمیته‌های اخلاقی (مانند IRB) ضروری است. NBAC در گزارش خود، تحقیقات روی نمونه‌های unlink (غیرقابل شناسایی) را تحت مقررات Common Rule قرار می‌دهد، اما از بررسی IRB معاف می‌کند.^{۵۵} همچنین، Sanofi (بدون تاریخ) تأکید می‌کند، که نمونه‌ها نباید بر مراقبت بیمار تأثیر منفی بگذارند.^{۵۶} کارآزمایی بالینی در دو دسته از تحقیقات صورت می‌گیرد؛ به‌صورت درمانی و غیر درمانی، که این دسته‌بندی به‌دلیل نمونه‌های مورد تحقیق و هدف از تحقیق می‌باشد. در کارآزمایی درمانی، نمونه‌های انسانی دارای بیماری یا عارضه مرتبط با درمان، مورد تحقیق می‌باشند، اما در شکل

اروپا:

دستورالعمل کارآزمایی‌های بالینی اتحادیه اروپا (EUCTD): این دستورالعمل در سال ۲۰۰۱ تصویب شد و هدف آن تسهیل و بهبود تحقیقات بالینی در اروپا بود. با این حال، مدت زمان تأیید کارآزمایی‌ها در کشورهای تحت این دستورالعمل طولانی‌تر از کشورهای بود که تحت قوانین محلی عمل می‌کردند.^{۵۲}

شفافیت و انتشار نتایج: مقررات جدید اتحادیه اروپا نیازمند انتشار تمامی نتایج کارآزمایی‌های بالینی است، حتی نتایج کارآزمایی‌های ناموفق، که به افزایش شفافیت کمک می‌کند.^{۵۳}

آمریکا:

- توزیع منافع تحقیق باید به صورت عادلانه باشد و انتخاب شرکت کنندگان باید بر اساس عوامل مرتبط با مشکلات مورد مطالعه باشد.^{۴۵}
- بازگشت نتایج به شرکت کنندگان:
- بازگشت نتایج تحقیق به شرکت کنندگان به عنوان یک تعهد اخلاقی در نظر گرفته می شود و باید به طور مؤثر انجام شود.^{۴۹}
- رعایت مقررات و استانداردها:
- محققان باید با مقررات و استانداردهای بین المللی و ملی مانند (GCP (Good Clinical Practice و دستورالعمل های (Institutional Review Board آشنا باشند و آن ها را رعایت نمایند.^{۴۶}
- حفاظت از داده ها و حریم خصوصی:
- رعایت قوانین حفظ حریم خصوصی و امنیت داده های شرکت کنندگان ضروری است.^{۶۰}
- همچنین، فلوچارت روش کارآمد برای انجام کارآزمایی بالینی از منظر اخلاقی در نمودار شماره ۱ ارائه شده است.

۴- بحث و نتیجه گیری

کارآزمایی بالینی به اشکال مختلف انجام می شوند که مهم ترین آن ها کارآزمایی های درمانی و غیردرمانی روی نمونه های انسانی هستند. آخرین مرحله کارآزمایی بر روی تعداد قابل قبولی از نمونه ها به منظور تأیید کارایی و ایمنی روش های درمانی و داروها بوده و بیشترین مسائل اخلاقی و حقوقی به این نوع پژوهش های زیست پزشکی اختصاص دارند. سلامت یک معیار مهم در بررسی و مواجهه با این مسائل می باشد و به همین علت پژوهش های درمانی را باید از پژوهش های غیردرمانی جدا کرد. معیار مهم دیگر، استقلال، آزادی و حق انتخاب افراد شرکت کننده در این نوع کارآزمایی ها می باشد. از این رو، رضایت آگاهانه برای افراد واجد صلاحیت و فاقد صلاحیت عقلی به طور جداگانه مورد توجه سیاست گذاران قرار می گیرد. پس از آن که بررسی ها نشان داد که انجام تحقیقات روی نمونه های انسانی بر عدم انجام آن غلبه دارد، باید ملاحظات اخلاقی و به ویژه حق استقلال و آزادی فردی (در قالب رضایت آگاهانه)، ملاحظات امنیتی و سایر ملاحظات رعایت شوند و در نهایت چنانچه آسیبی به افراد مورد آزمایش وارد شد، باید خسارت به گونه ای منصفانه جبران شود. به طور کلی،

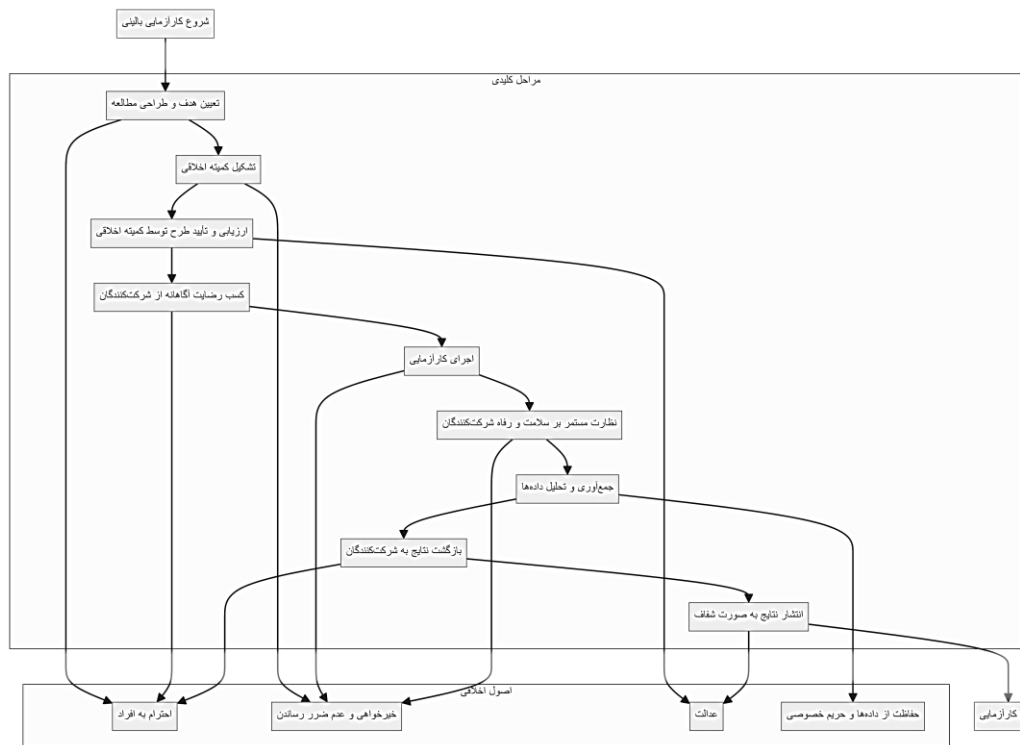
غیر درمانی، افراد دارای آن بیماری نیستند، اما در هر دو صورت، مسائل اخلاقی و حقوقی بسیار حائز اهمیت می باشد (جدول شماره ۱). بیانیه هلسینکی و نورنبرگ، با تأکید بر اهمیت حفظ سلامت نمونه های آزمایش، فرد محقق را مسئول می دانند. مساله رضایت آگاهانه نیز از شروط مهم انجام کارآزمایی روی نمونه های انسانی می باشد که در افراد واجد صلاحیت و فاقد صلاحیت، همچنین بزرگسالان و کودکان، قابل بررسی است. نکته مهم اینکه در مورد کارآزمایی بالینی درمانی در کودکان، اکثر موارد همراه با نتایج مطلوب درمانی می باشد و به صورت کلی هم وقتی روش های غیرتهاجمی بیشتر مد نظر باشد، مساله رضایت آگاهانه کمتر مورد توجه است. محرمانگی و حفظ اطلاعات شخصی افراد حاضر در تحقیق، بسیار مهم بوده و طبق قانون، مسئولیت آن بر عهده محقق می باشد؛ اما استفاده از یافته های علمی بدون ذکر نام افراد و با هدف رشد و توسعه دانش بلامانع است. در صورتی که در حین انجام تحقیقات، سهل انگاری و بی توجهی عمدی محقق باعث آسیب به شرکت کنندگان و یا تضییع حقوق آن ها گردد، موارد در مراجع قضایی قابل پیگیری می باشد و محقق ملزم به جبران خسارت خواهد بود.

ارائه روش های کارآمد برای تحقیقات اخلاقی روی نمونه های انسانی

- تحقیقات اخلاقی روی نمونه های انسانی نیازمند رعایت اصول و روش های خاصی است که به حفاظت از حقوق و رفاه شرکت کنندگان کمک می کند. در زیر به برخی از روش های کارآمد و اصول اخلاقی اشاره شده است:
- احترام به افراد و رضایت آگاهانه:
 - اطمینان از اینکه شرکت کنندگان به طور کامل از هدف، روش ها، خطرات و مزایای مطالعه آگاه هستند و رضایت آگاهانه خود را ارائه می دهند.^{۵۷}
 - خیرخواهی و عدم ضرر رساندن:
 - محققان باید تلاش کنند تا منافع شرکت کنندگان را به حداکثر برسانند و خطرات را به حداقل برسانند.^{۴۵}
 - نظارت مستمر بر وضعیت سلامت و رفاه شرکت کنندگان ضروری است.^{۵۸}

- عدالت:

موارد زیر به عنوان خلاصه و نتیجه گیری این بحث ارائه می شوند:



نمودار ۱. فلوچارت روش کارآمد برای انجام کارآزمایی بالینی از منظر اخلاقی

مقدس اسلام نیز می باشد. (کسب رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان)

۴- جبران خسارت افراد شرکت کننده در کارآزمایی بالینی، و به ویژه بیماران، از جمله حقوقی است که در اسلام تحت عنوان ضمان پزشک مورد توجه می باشد، زیرا در کارآزمایی بالینی بر روی بیماران، رابطه پزشک و بیمار یا محقق و بیمار برقرار می گردد و از این رو، همخوانی بسیاری بین این قوانین و فقه اسلامی وجود دارد. (اجرای کارآزمایی)

۵- اولویت سلامت و منافع فرد و افراد شرکت کننده در تحقیق در مقایسه با منافع علم و جامعه، در واقع تفسیری است از این آیه شریفه که می فرماید: «هرکس انسانی را نجات دهد، گویی جهانی را نجات داده و هرکس انسانی را از بین ببرد، گویی جهانی را از بین برده است». (نظارت مستمر بر سلامت و رفاه شرکت کنندگان)

۶- از آنجا که جمهوری اسلامی ایران راه توسعه را در حوزه علوم پزشکی دنبال می کند و در این حوزه سرآمد سایر

- قبل از کسب رضایت افراد شرکت کننده در کارآزمایی های بالینی، باید از صلاحیت عقلی آنها جهت اخذ رضایت آگاهانه اطمینان حاصل شود؛ زیرا قوانین مقتضی و متناسب برای گروه های مختلف (افراد واجد صلاحیت و فاقد صلاحیت) متفاوت است. (تشکیل کمیته اخلاقی)

۲- قبل از آغاز کارآزمایی ها باید از عدم اعمال زور و اجبار برای کسب رضایت و آگاهانه بودن رضایت، اطمینان حاصل کرد. با توجه به پیچیدگی موضوع، گاهی حصول اطمینان از مورد اول (عدم اعمال زور و اجبار) بسیار دشوار است، اما مسئول مربوط موظف است تمام تلاش لازم برای حصول اطمینان نسبی را به عمل آورد. بدیهی است که اعتبار قانونی هر رضایتی منوط به این دو ویژگی است. (ارزیابی و تأیید طرح توسط کمیته اخلاقی)

۳- قبل از انجام هرگونه کارآزمایی بالینی روی نمونه های انسانی، باید رضایت آگاهانه فرد شرکت کننده در کارآزمایی بالینی یا نماینده قانونی او کسب شود و این ضرورت از اصل آزادی و استقلال فردی نشأت می گیرد که مورد تأکید شارع

بلکه می‌تواند احتمال مشارکت و همکاری افراد جامعه را در پژوهش افزایش داده و موجب تداوم همکاری موثر شرکت-کنندگان در تمام مراحل اجرایی پژوهش شود که در نهایت منجر به اجرای صحیح و کامل پژوهش می‌گردد. همچنین، رعایت این مراحل و اصول اخلاقی می‌تواند به بهبود کیفیت و اعتبار کارآزمایی‌های بالینی کمک کند و اعتماد عمومی را افزایش دهد.

۵- شفافیت

۱-۵- تشکر و قدردانی

از تمامی افرادی که به صورت مستقیم و غیرمستقیم در بازخوانی و ویرایش اثر همیاری و راهنمایی داشتند، تشکر و قدردانی می‌گردد.

۲-۵- تعارض منافع

هیچ گونه تعارض منافع میان تهیه‌کنندگان این مقاله با حق‌های سلامت عمومی و قوانین و مقررات ملی و بین‌المللی مربوطه وجود ندارد.

۳-۵- منابع مالی

این پژوهش بدون تامین مالی خاصی انجام گرفته است.

۴-۵- ملاحظات اخلاقی

ملاحظات اخلاقی مربوط به انجام پژوهش رعایت شده است.

۵-۵- سهم نویسندگان

نویسندگان پژوهش، معیارهای استاندارد نویسندگی مجلات نظام سلامت را رعایت نموده اند مقاله به صورت تک نویسنده نوشته شده است.

۶-۵- استفاده از ابزارهای هوش مصنوعی

در تولید محتوای این مقاله از هیچ گونه ابزار هوش مصنوعی استفاده نشده است.

کشورهای منطقه است، ناگزیر باید کارآزمایی بالینی را در حد گسترده‌تر و براساس اصول اخلاقی و حقوقی اجرا کند. از این رو تدوین و تصویب این مقررات یک ضرورت اساسی برای شرایط فعلی کشور محسوب می‌شود. (بازگشت نتایج به شرکت‌کنندگان/ انتشار نتایج به صورت شفاف)

با توجه به موارد ذکر شده موضوع مهم و اولیه در شروع کارآزمایی بالینی دریافت کد اخلاق و تأییدیه کمیته اخلاق زیستی می‌باشد، بنابراین اسپانسر، محقق یا موسسه در ابتدا باید مستندات خود شامل روش‌های آگاهی‌بخشی، پروتکل‌های درمان، عوارض جانبی احتمالی، مدت زمان تقریبی فرآیند، مستندات علمی گذشته، نتایج کارآزمایی‌های حیوانی و سایر موارد موثر بر تحقیق را به کمیته اخلاق ارائه نماید. کمیته پس از بررسی و انطباق با قوانین، مجوز شروع فعالیت را ارائه خواهد نمود. بطور کلی جهت حمایت از حق‌های بشری و به‌ویژه افراد شرکت‌کننده، کارآزمایی‌های بالینی باید مطابق با قوانین هلسینکی و قوانین اخلاق زیستی باشد بنابراین، باید درانجام این فرآیندها هیچ گونه اعمال زور و اجبار وجود نداشته باشد، افراد کاملاً آگاهانه در آن شرکت نمایند و حقوق مادی و معنوی شرکت‌کنندگان حفظ گردد، همچنین آگاهی افراد از عوارض جانبی و آسیب‌های کارآزمایی به صورت کتبی و شفاهی ارائه گردد و تضمین گردد که هرگونه خسارت احتمالی برای شرکت‌کننده جبران خواهد شد و همچنین تضمین گردد، در صورت اجتناب بیمار از کارآزمایی بالینی می‌تواند بدون هیچ مشکلی از آزمون خارج شود. در نتیجه، رعایت صحیح ملاحظات اخلاقی در پژوهش بر روی نمونه‌های انسانی نه تنها فرآیند اجرای پژوهش را مختل نمی‌کند،

References

1. Roberts P, Priest H, editors. Healthcare research: a handbook for students and practitioners. Chichester: John Wiley & Sons; 2010 Feb 4.
2. Grady C, Eckstein L, Berkman B, Brock D, Cook-Deegan R, Fullerton SM, Greely H, Hansson MG, Hull S, Kim S, Lo B. Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions. The American Journal of Bioethics. 2015 Sep 2;15(9):34-42.
3. Vinudeep R. Consideration in return for consent: ethics of payments made to and by clinical trial subjects. Indian J Health Med Law. 2021;4(2):1-9.
4. Satalkar P, McLennan S, Elger BS, von Elm E, Matthias B. Investigators' sense of failure thwarted transparency in clinical

- trials discontinued for poor recruitment. *J Clin Epidemiol*. 2022 May 1;145:136-43.
5. Kulakowski EC, Chronister LU. Research administration and management. Sudbury: Jones & Bartlett Publishers; 2006 Jan 16.
6. Asghari F, Fotouhi A. Ethics in clinical trial. *Iran J Diabetes Metab*. 2005 Feb 10;4:47-57.
7. Srivastava L. Law & medicine. New Delhi: Universal Law Publishing; 2010.
8. Gostin LO. Public health law: power, duty, restraint. Berkeley: University of California Press; 2000.
9. United States. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical, Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. The Commission; 1978.
10. Molakhaili Meybodi, Mirzaei M. Ethical standards and regulations in research (based on regulations and ethical guidelines in biomedical research). Yazd: Shahid Sadouqi University of Medical Sciences; 2019. p.6.
11. Huff TE. The rise of early modern science: Islam, China, and the West. Cambridge: Cambridge University Press; 2002.
12. Daly WJ, Brater DC. Medieval contributions to the search for truth in clinical medicine. *Perspect Biol Med*. 2000;43(4):530-40.
13. Sawicka-Gutaj N, Gruszczyński D, Guzik P, Mostowska A, Walkowiak J. Publication ethics of human studies in the light of the Declaration of Helsinki—a mini-review. *J Med Sci*. 2022 Jun 30;91(2):e700
14. Emanuel EJ, Grady CC, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler DD, editors. The Oxford textbook of clinical research ethics. Oxford: Oxford University Press; 2008 Apr 18.
15. Ramírez K. Ethical principles in dental research of behavioral and social factors. *Odovtos Int J Dent Sci*. 2024 Apr 3:16-21.
16. Askari G, Vajdi M, Jafari-Nasab S, Golpour-Hamedani S. Ethical guidelines for human research on children and adolescents: a narrative review study. *J Res Med Sci*. 2024 Aug 1;29(1):53.
17. Yakubu A, Makinde O, Saxena A, Haire B, Oyedeji K, Iliyasu Z, et al. Perceptions of policymakers and ethicists on ethical considerations in the conduct of research during disease outbreaks in Nigeria. *Wellcome Open Res*. 2024 May 14;9:252.
18. Behnke M, Saganowski S, Kunc D, Kazienko P. Ethical considerations and checklist for affective research with wearables. *IEEE Trans Affect Comput*. 2022 Nov 16;15(1):50-62.
19. Parsapoor A, Asghari F. Clinical trials on healthy volunteers: review of ethical considerations and a critique of acceptable risk. *Iran J Med Ethics Hist Med*. 2012 Mar 10;5(1):19-26.
20. Roberts LW. Informed consent and the capacity for voluntarism. *American Journal of Psychiatry*. 2002 May 1;159(5):705-12.
21. Gallin JI, Ognibene FP, editors. Principles and practice of clinical research. London: Academic Press; 2012 Jul 10.
22. Kadane JB, editor. Bayesian methods and ethics in a clinical trial design. Hoboken: John Wiley & Sons; 2011 Sep 20.
23. Cairns R. ABC of medical law. Corfield L, Granne I, Latimer-Sayer W. Wiley-Blackwell; 2009. £19.99 pb, 64 pp. ISBN: 9781405176286. *The Psychiatrist*. 2010 Aug;34(8):359.
24. Amini M, Sayyadi S. Study of the legal and jurisprudential status of the clinical trial contract. *Mod Technol Law*. 2022;3(5):1-18.
25. Mobasher M, Mahdaviyani J, Zendehdel K. Ethics, medical research, Helsinki Declaration, informed consent. *IJMEHM*. 2012;5(1 and 2):62-8.
26. Edwards SJ, Lilford RJ, Thornton J, Hewison J. Informed consent for clinical trials: in search of the “best” method. *Soc Sci Med*. 1998 Dec 1;47(11):1825-40.
27. Verheggen FW, van Wijmen FC. Informed consent in clinical trials. *Health Policy*. 1996 May 1;36(2):131-53.
28. Davis TC, Berkel HJ, Holcombe RF, Pramanik S, Divers SG. Informed consent for clinical trials: a comparative study of standard versus simplified forms. *J Natl Cancer Inst*. 1998 May 6;90(9):668-74.
29. Lema VM, Mbondo M, Kamau EN. Informed consent for clinical trials: a review. *East Afr Med J*. 2009;86(3):133-42.
30. Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension systematic review. *Trials*. 2021 Dec;22:1-8.
31. Gabriel SB, Stephens JC, Weiner MP. Genetic variation: a laboratory manual. Cold Spring Harbor: Cold Spring Harbor Laboratory Press; 2007.

32. Mason JK, McCall Smith A, Laurie GT, Aziz M. Mason & McCall Smith's law and medical ethics. 7th ed. Oxford: Oxford University Press; 2006.
33. Act MC. Mental capacity act. London: The Stationery Office; 2005.
34. Instruments US. The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. London: The Stationery Office Ltd.; 2003.
35. Shepherd V, Wood F, Griffith R, Sheehan M, Hood K. Protection by exclusion? The (lack of) inclusion of adults who lack capacity to consent to research in clinical trials in the UK. *Trials*. 2019 Aug 5;20(1):474.
36. Gordon BG. Vulnerability in research: Basic ethical concepts and general approach to review. *Ochsner Journal*. 2020 Mar 20;20(1):34-8.
37. Largent EA, Lynch HF. Paying research participants: The outsized influence of "undue influence". *Irb*. 2017 Jul;39(4):1.
38. Paediatrics RC, Committee CH. Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children. *Archives of disease in childhood*. 2000 Feb 1;82(2):177-82.
39. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans: Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016 Dec 6.
40. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama*. 2013 Nov 27;310(20):2191-4.
41. Medical Research Council.. MRC ethics guide: Medical research involving adults who cannot consent. 2007.
42. Annas GJ. Medical privacy and medical research: judging the new federal regulations. *N Engl J Med*. 2002;346:216.
43. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *Journal of infectious diseases*. 2004 Mar 1;189(5):930-7.
44. Grubb A, Laing JM, McHale J. Principles of medical law. Oxford: Oxford University Press; 2010 Dec 9.
45. Ratnoff MF. Hospitals-Management of institutions--Conflict between director's inspection right and physician-therapist privilege. *W Res L Rev*. 1965;17:883.
46. Smith RG, editor. Health care, crime and regulatory control. Sydney: Hawkins Press; 1998. (Burdee (1916) 25 COX 598:145).
47. The Vaccine Damage Payments Act 1979 Statutory Sum Order 2007/1931.
48. Silverman H. Ethical issues during the conduct of clinical trials. *Proc Am Thorac Soc*. 2007 May;4(2):180-4.
49. Tremaine WJ, Carlson MR, Isaacs KL, Motil KJ, Robuck PR, Wurzelmann JL. Ethical issues, safety, and data integrity in clinical trials. *Inflamm Bowel Dis*. 2005 Nov 1;11(suppl_1):S17-21.
50. Black L, Batist G, Avard D, Rousseau C, Diaz Z, Knoppers BM. Physician recruitment of patients to non-therapeutic oncology clinical trials: ethics revisited. *Front Pharmacol*. 2013 Mar 11;4:25.
51. Sheikh A. Ireland and medical research with minors: some medico-legal aspects. *Eur J Health Law*. 2008 Jan 1;15(2):169-81.
52. Lambers Heerspink HJ, Dobre D, Hillege HL, Grobbee DE, De Zeeuw D. Does the European clinical trials directive really improve clinical trial approval time? *Br J Clin Pharmacol*. 2008 Oct;66(4):546-50.
53. Bunge S. The developing human brain. *Front Neurosci*. 2012;6:14.
54. Caldron PH, Gavrilova SI, Kropf S. Why (not) go east? Comparison of findings from FDA Investigational New Drug study site inspections performed in Central and Eastern Europe with results from the USA, Western Europe, and other parts of the world. *Drug Des Devel Ther*. 2012 Mar 27;6:53-60.
55. National Bioethics Advisory Commission. Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance.
56. Principles on Collection, Storage and Use of Human Biological Samples for Research approved by Sanofi Bioethics Committee (first approval in June 2015 – last review in June 2018)
57. Gostin L. Ethical principles for the conduct of human subject research: population-based research and ethics. *Law*

-
- Med Health Care. 1991 Nov;19(3-4):191-201.
58. Sieber JE. Ethical considerations in planning and conducting research on human subjects. Acad Med. 1993 Sep 1;68(9):S9-13.
59. Hintz EA, Dean M. Best practices for returning research findings to participants:

- methodological and ethical considerations for communication researchers. Commun Methods Meas. 2020 Jan 2;14(1):38-54.
60. Andrews JT, Zhao D, Thong W, Modas A, Papakyriakopoulos O, Nagpal S, et al. Ethical considerations for collecting human-centric image datasets. arXiv Preprint arXiv:2302.03629. 2023;6:14.