

**دانشگاه تهران**

**معاونت پژوهشی**

**دانشکدگان علوم**

**کمیته اخلاق در پژوهش­های زیست پزشکی**

**شركت گروه­های آسیب­پذیر در تحقيقات**

**کلیات**

* منظور ازگروه­های آسیب­پذیرگروه­هاي خاصی می­باشند که ویژگی­های خاصی، نظیر سن یا بیماري یا وضعیت اجتماعی، باعث بی­پناهی خاص آنها در برابر یا آسیب اعم از جسمانی یا روانی شده است. این گروه­هـا نـوزادان و کودکان، ناتوانان ذهنی، زنان باردار و جنین­ها، زندانیان و بیماران اورژانسی را شامل می­شوند.
* مهم­ترین علت این نام­گذاری ویژه آسیب­پـذیري در پژوهش، امکان آگاهانه بودن یـا آزادانـه بـودن رضایت، در افراد   
  آسیب­پذیر است که در مقایسه با افراد عادي، در حد قابل ملاحظه­اي پایین­تر است
* در شرايط مساوي در روند تحقيق، چه از نظرنوع آزمودني و چه از نظر روش تحقيق، انتخاب اولويت آزمودني از بين   
  گروه­هاي خاص از طرفي و بقيه افراد جامعه از طرف ديگر برعهده كميته اخلاق در پژوهش است.
* در پژوهش­هاي درمانی تنها در صورتی باید از افراد آسیب­پذیر استفاده شود که نسبت فایده به زیان مـورد انتظار براي خود آزمودنی به گونه­اي باشد که انجام پژوهش را مبتنی بر منافع شخص آزمودنی توجیه کند.
* در صورت ضرورت استفاده از افراد آسیب­پذیر در پژوهش، باید تا حد ممکـن افـرادي بـه عنـوان آزمـودنی انتخاب شوند که درجات کمتري از آسیب­پذیري را دارا باشند.
* از آنجایی که پژوهش بر روي گروه­هاي آسیب­پذیر بـراي خود این افراد مفید است، انجام این گونه پـژوهش­هـا نبایـد منـع شـود بلکـه بایـد بـا رعایـت ملاحظات قانونی و اخلاقی، از زیـان و ضرر دیـدن این افراد جلوگیري شود.
* پژوهشگرانی که بر روي آزمودنی­هایی از گروه­هاي آسیب­پذیر پژوهش می­کنند، باید علاوه بر راهنماي عمومی اخلاق در پژوهش از مفاد راهنمای اختصاصی و قوانین و مقررات کار با گروه­هاي آسیب پذیرآگاهی کسب کرده و آن را در تمامی مراحل طراحی و اجرا و گزارش پژوهش رعایت کنند.
* شركت گروه­هاي خاص در كليه تحقيقات به شرط كسب رضايت كتبي از ولي قانوني آنها و اثبات ضرورت انجام چنين تحقيقاتي بلامانع است.
* در صورتي كه در ابتداي تحقيق، آزمودني، زوال عقل نداشته و در مدت انجام تحقيق مبتلا گردد رضايت قبلي باطل بوده و بايد از ولي قانوني او رضايت كتبي كسب شود.
* آزمودني­هايي كه در ابتداي تحقيق روان پريش يا صغير بوده­اند. اگر در مدت انجام تحقيق به ترتيب واجد صلاحيت يا كبير شوند، رضايت قبلي ولي ايشان باطل بوده و لازم است رضايت كتبي جديدي از خود ايشان كسب شود.
* افراد آسیب­پذیر باید در تمامی مراحل طراحی و اجرا و گزارش پژوهش مورد حفاظت ویژه قرار بگیرند.
* طراحی و اجراي پژوهش باید به گونه­اي باشد که کرامت انسانی و احترام ایـن شرکت­کنندگان رعایت و حفاظت شود.

**گروه­های خاص آسیب­پذیر**

**نوزادان و کودکان**

1. دوره­ي نوزادي از بدو تولد تا پایان 28 روزه­گی در نظر گرفته می­شود. دوره کودکی نیـز بـه سنینی اطلاق می­شود که پس از نوزادي آغاز و تا پایان 18 سالگی ادامه می­یابد.
2. سرپرست قانونی بـه ولی، قیم، یا فرد بزرگسالي اطلاق می­شود که بر طبق قانون، سرپرستی کودك را بر عهده دارد.
3. در نوزادان باید رضایت کتبی هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شود. در صورت عدم دسترسی به آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم­گیري در هر یک از والدین، رضایت از یکی از آنها کفایت مـی­کنـد. در صـورت عـدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت سرپرست قانونی واجـد صـلاحیت بـراي انجـام پـژوهش لازم است.
4. هدف از پژوهش باید پیشبرد دانش در رابطه با سلامت نوزادان و کودکان یـا ارتقـاي سـلامت و مراقبـت از این گروه باشد. پژوهش­هایی که مستقیماً سودي به کودکان و نوزادان شرکت­کننده نرساند، در صورتی کـه باعـث ایجـاد منافع غیر مستقیم براي گروه کودکان و نوزادان شود اخلاقی محسوب می­شود. البته با این شرط کـه ضـرري را متوجـه آزمودنی­ها نکند.
5. پژوهش بر نوزادان یا کودکان تنها در صورتی باید انجام گیرد که انجام آن پـژوهش بـر روي سـنین بـالاتر امکانپذیر نباشد یا توجیه اخلاقی براي انجام آن پژوهش بر روي کودکان وجود داشته باشد.
6. هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روش­هاي دیگر قابل دسترسـی نیسـت و هیچ­گونه خطر بیشتري در نتیجه شرکت نوزاد در پژوهش براي وي به وجود نمی­آید.
7. ارزیابی خطر در پژوهش باید توسط تمامی افـراد درگیـر در پـژوهش صـورت گیـرد کـه شـامل سرپرسـتان قـانونی، محققان، متخصصین درگیر، کمیته اخلاق در پژوهش و خود کودك (در صورت امکان) می­شود.
8. در ارزیابی خطرات ناشی از پژوهش، باید توجه داشت که برخی از مداخله­هایی که در بزرگسالان کم خطر به حساب می­آیند (مانند خون­گیري وریدي)، در مورد کودکان و نوزادان با در نظر گـرفتن درد و اضـطرابی که تجربه می­کنند و اثرات احتمالی آن بر تکامل سیستم عصبی آنها از گروه کم خطر خارج خواهد شد.
9. در پژوهش­هایی که شامل پرسش و پاسخ - اعم از مصاحبه یا تکمیل پرسش­نامه – می­باشند، باید توجـه داشـت کـه احساس گناه، بدبینی یا نگرانی نامناسب در والدینی که مورد پرسش قرار می­گیرند ایجاد نشـود. بـراي این منظور، باید توضیحات لازم در ضمن اخذ رضایت آگاهانه ارائه شود.
10. نباید هیچ­گونه پاداش مالی براي شرکت در پژوهش به کودکان یا سرپرست قانونی آنـان پرداخـت شـود ولی هزینه­های ناشی از شرکت در پژوهش بایـد پرداخـت شـود. دادن هدیـه­هـاي کوچک و فاقد ارزش مالی بالا (مانند بسته کوچک مداد رنگی یا کاغذ رنگی یا میـان وعـده­هـاي سـاده) بـه کودکان شرکت­کننده در پژوهش از نظر اخلاقی ایرادي ندارد و باعث تشویق   
    می­شود.
11. سرپرستان کودك این حق را دارند که در طی انجام پژوهش کودك خود را همراهی کنند.
12. محققین باید به تمامی سؤالات و دغدغه­هاي سرپرستان کودك در طی پژوهش پاسخ مناسب بدهند. سرپرستان کودك، در صورت تمایل، باید از فرصت کافی براي مشورت بـا بسـتگان، پزشکان و مشاورین مستقل در رابطه با شرکت در پژوهش، برخوردار شوند.
13. اخذ رضایت آگاهانه از کودك و سرپرستان او ترجیحاً باید توسط شخص یا اشخاصی انجـام گیـرد کـه در تیم درمانی او مشارکت ندارند.

**زنان باردار و جنین**

1. شیوه انجام پژوهش باید از نظر علمی صحیح باشد یعنی پژوهش­هـاي پـیش بـالینی (پـژوهش بـر روي حیوانات باردار) و نیز پژوهش­هاي بالینی (مانند پژوهش بر روي زنان غیر باردار) قبلاً انجام شده و اطلاعات لازم به منظور ارزیابی خطرهاي احتمالی حاصل از پژوهش بر زنان باردار و جنین فراهم شده باشد.
2. پژوهشگر باید برنامه­ریزي مشخصی براي پیامدهاي بلنـد مدت و کوتاه مدت پژوهش بر آزمودنی­ها داشته باشد.
3. درفرایند تصمیم­گیري و اخذ رضایت باید اطلاعات کافی در مورد سـود و زیـان ناشـی از شـرکت یـا عـدم شرکت در پژوهش شامل اثرات پژوهش بر مادر، جنین، سـیر بـارداري، نوزاد و نیز قدرت باروري مادر در آینده به زنان باردار داده شود.
4. اطلاعات لازم براي گرفتن رضایت نباید در زمان زایمان که افراد به طور طبیعی قادر به تمرکز بـر جزئیات اطلاعات مربوط به پژوهش نیستند داده شود.
5. چنانچه پژوهش فقط به جنین سود مستقیم برساند، رضایت آگاهانه باید هم از مادر و هـم از پـدر گرفتـه شود. اگر پدر در دسترس نبود یا داراي توانایی تصمیم­گیري نباشد، تنها رضایت مادر کافی خواهد بود.
6. در بررسی سود و زیان براي پژوهش بر روي جنین و ارائه اطلاعات براي اخذ رضایت آگاهانه بایـد عـلاوه بر جنین به خطرات و فواید احتمالی براي مادر نیز توجه شود. پژوهشگر باید شـرایطی را بـراي زن بـاردار فراهم کند تا او بتواند بدون احساس فشار و با در نظر گرفتن سود و زیان خود و جنـین، جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش تصمیم بگیرد.
7. چنانچه ثبت و گزارش اطلاعات به دست آمده از پژوهش بر جفت، جنین مرده، بقایـاي جنـین، سـلول­هـا، بافت یا اعضاي حاصل از جنین مرده به روشی انجام شود که هویت افراد زنده مربوط به پـژوهش (والـدین)شناسایی شود، این افراد، شرکت­کنندگان در پژوهش محسوب می­شوند و باید رضایت آنها اخذ شود.
8. چنانچه پژوهش منجر به تغییراتی در معاینات و درمان روتین زن باردار یا جداسازي نوزاد از مادر و تغییر در بررسی، پیگیري یا درمان نوزاد بعد از تولد شود، باید این مسأله در روند اخذ رضایت براي والدین کاملاً توضیح داده شود.
9. نکات اخلاقی در پژوهش بر جنین زنده خارج شده از رحم همانند پژوهش بر نوزادان است.
10. در پژوهش بر جنین مرده، مرگ جنین باید توسط پزشکی که هیچ نقـش یـا نفعـی در پـژوهش مـذکور ندارد تأیید شده باشد.
11. هرگونه تصمیم­گیري در رابطه با ختم بارداري در یک زن باردار باید تنها بر اساس ملاحظـات پزشـکی و قانونی مرتبط انجام گیرد و شرکت جنین در پژوهش نباید هیچ­گونه تأثیري بر تصمیم­گیـري پـیش گفتـه داشته باشد.
12. فردي که در مورد تجویز یا عدم تجویز ختم بارداري تصمیم­گیري مـی­کنـد نبایـد عضـو تـیم پژوهشی باشد یا نفع مستقیمی در آن داشته باشد.
13. اخذ رضایت براي ختم بارداري و پژوهش بر جنین باید به صورت جداگانه و در فرم­هاي مجزا انجام گیرد.
14. پژوهش بر جنینی که از بدن مادر خارج شده است، نباید خللی در مراقبت از مادر ایجاد کند.
15. نباید براي کسب رضایت براي پژوهش بر روي جنین، مشوق مالی به پدر یا مادر جنین ارائه شود.
16. اطلاعات در مورد احتمال بالقوه استفاده تجاري از نتایج پژوهش بر مادر، جفت، جنین مرده، بقایـاي جنین، سلول­ها، بافت یا ارگان­هاي حاصل از جنین مرده باید به پدر و مادر داده شود و آنها باید بدانند که سود حاصله شامل حال آنها نخواهد شد.
17. اطلاعات در مورد احتمال ارسال جفت، جنین مرده، بقایاي جنین، سلول­ها، بافت یا ارگان­هاي حاصـل ازجنین مرده به خارج از کشور باید حین اخذ رضایت به والدین داده شود.

**ناتوانان ذهنی**

1. ناتوان ذهنی به فردي اطلاق می­شود که به دلیل بیماري یـا هـر گونـه نقص ذهنـی، تـوان تجزیه و تحلیل شرایط واقعی و تصمیم­گیري را ندارد. این افراد را باید از کسانی کـه بـه علـت مشکلات جسمانی قدرت بیان تصمیماتشان را ندارند جدا کرد. فردي داراي تـوان تصـمیم­گیـري اسـت که بتواند مفهوم گزینه­هاي مورد انتخاب و آزادي خود در تصمیم­گیري را درك کند. همچنین، بتواند سـود و زیانی که متعاقب پذیرش یا عدم پذیرش شرکت در پژوهش متوجه او خواهد شد را بـر اسـاس علایـق خود ارزیابی کند.
2. صرف ابتلا به ناتوانی ذهنی (اعم از کند ذهنی یا بیماري روانی) به معناي فقدان تـوانایی براي دادن رضـایت آگاهانه نیست. بلکه در هر فرد باید تـوانایی سنجیده شود و متناسب با آن رضایت آگاهانـه و آزادانـه بـراي انجام پژوهش اخذ شود.
3. در مورد افرادي که سرپرست قانونی دارند، باید از سرپرست قانونی رضایت آگاهانه اخذ شود، در عین حال، از خود فرد هم متناسب با تـوانایی وی، رضایت آگاهانه گرفته شود.
4. در مورد افراد فاقد تـوانایی که سرپرست قانونی ندارنـد، نبایـد پـژوهش انجـام گیـرد، مگـر در مـواردي کـه مداخله پژوهشی براي فرد مورد نظر از حیث درمانی بسیار مفید یا ضروري به نظر برسـد؛ در ایـن حالـت کمیته اخلاق می­تواند مجوز انجام پژوهش مورد نظر را صادر کند.
5. اخذ رضایت باید یک فرایند ادامه­دار باشد و با توجه به امکان تغییر ظرفیـت فـرد در طـول زمـان، ارزیـابی تـوانایی فرد به شکل دوره­اي انجام گیرد، تا در صورت به دست آوردن تـوانایی، از خود فرد رضایت گرفته شود.
6. بیماري که شرکت در تحقیق را رد می­کند یا در برابر شرکت کردن مقاومت یا ابراز مخالفت می­کند، حتـی در صورتی که فاقد ظرفیت تصمیم­گیري باشد به هیچ­ وجه نباید در پژوهش شرکت داده شود.
7. براي تعیین تـوانایی آزمودنی چنانچـه وي زیـر نظـر یـک روانپزشـک مسـتقل از گـروه پـژوهش باشـد از روانپزشک وي سؤال می­شود. در غیر این صورت باید از یک پزشک مستقل از پژوهش کمک گرفته شود.
8. همانطور که دادن رضایت بر عهده سرپرست قانونی است، افشاي اطلاعات نیز باید با رضـایت سرپرسـت قانونی صورت گیرد.
9. چنانچه فرد ناتوان ذهنی درخواست کند که سرپرست قانونی وی از اطلاعات وي آگاهی پیدا نکند، کمیتـه اخلاق باید در این مورد تصمیم بگیرد.
10. چنانچه فرد طی شرکت در پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی پیدا کنـد باید از مطالعه خارج شود و تحت تدابیر مراقبتی، حمایتی و درمانی قرار گیرد.

**زندانیان**

1. زندانی به فردي گفته می­شود که بر اساس ضوابط قانونی محصور یا محبوس شده است.
2. هدف پژوهش باید در راستاي منافع فردآزمودنی باشد یا در ضمن نداشتن خطـر بـراي او، در راسـتاي منـافع سلامت زندانیان باشد.
3. براي انجام هرگونه پژوهش بر روي افراد زندانی، باید رضایت آگاهانه از آزمودنی­ها اخـذ شـود.
4. مطالعه نباید هیچ­گونه تأثیري در دریافت خدمات سلامت یا رفتار مسؤولین زندان با زندانیان داشته باشد.
5. زندانیان را نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شـرکت داد . هـر گـاه انجـام پژوهشـی بـا اسـتفاده از آزمودنی­هاي آزاد امکان­پذیر باشد، نباید آن پژوهش را صرفاً به علت راحت­تر یا عملی­تر بودن بـر روي زنـدانیان انجام داد.
6. باید رازداري در مورد تمامی اطلاعات زندانی­ها حفظ شود مگر اینکه حفظ رازداري منجر به ایجاد خطر جدي براي افراد دیگر شود و از هیچ طریقی جز نقض رازداري نتوان جلوي آن خطر را گرفـت. در ایـن صـورت، بایـد اطلاعات مربوطه فقط در حدي که از آن خطر جلوگیري کند، و با اطلاع خود آزمودنی، افشا شود.
7. هرگونه منافع احتمالی که به دنبال شرکت در پژوهش براي فرد زندانی فراهم می­شود نباید به اندازهاي باشد که توانایی فرد براي ارزیابی آزادانه خطـرات پـژوهش در برابر منافع آن مختل شود. هرگونه مرخصی یا تخفیف یا تبدیل مجازات نباید به عنوان پاداش مشارکت درپژوهش در نظر گرفته شود. این امر باید در زمان اخذ رضایت آگاهانه به اطلاع آزمودنی رسانده شود.
8. انتخاب آزمودنی براي شرکت در پژوهش باید عادلانه بوده، از مداخله مسؤولان زندان و سایر زندانیان به دور باشد.

**بیماران اورژانسی**

1. پژوهشگر باید در اولین فرصت ممکن، نحوه و مدت مداخله پژوهشی را براي بیمار یا سرپرسـت قـانونی وي توضیح داده، از ایشان رضایت آگاهانه اخذ کند.
2. در موارد اورژانس باید رضایت آگاهانه از آزمودنی­ها اخذ شود مگر آنکه در زمان بررسی پـژوهش، امکان ناپذیر بودن اخذ رضایت آگاهانه توسط کمیته اخلاق تأیید شـده باشـد .
3. در صورتی می­توان پژوهشی را بدون اخذ رضایت آگاهانه بر روي بیمار اورژانسی انجام داد کـه عـلاوه بـر مـورد مذکور در بالا، بیمار مورد نظر در یک وضعیت تهدیدکننده حیاتی قرار گرفته باشد و اثربخشـی درمـان­هاي موجود ثابت نشده باشد یا رضایتبخش نباشند. همچنین، اخـذ رضـایت آزمـودنی از قبـل، امکـان­پـذیر نباشد.
4. در طراحی و اجراي پژوهش باید تمامی تمهیدات و ملاحظات لازم در نظر گرفته شود تا انجام پژوهش خلل یا وقفه­اي در روند مراقبت­هاي پزشکی آزمودنی ایجاد نکند.
5. چنانچه بیمار در شرایط اورژانس و بدون دادن رضایت آگاهانه، در پژوهش شرکت داده شود و پیش از گرفتن رضایت از بیمار یا سرپرست وي، آزمودنی فوت کند، اطلاعـات در مـورد پـژوهش بایـد بـه نماینـده قـانونی بازماندگان وي منتقل شود.