جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

شماره ..... شماره .....
تاریخ ..... تاریخ .....
پیوست ..... پیوست .....

بسم الله الرحمن الرحیم

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

در جمهوری اسلامی ایران

۱۳۹۲

نشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۲۹۸۱-۸۱۴۵۲۱۴۶ نمابر: ۸۸۳۶۴۱۱۱ نشانی صفحه اینترنتی: http://behdasht.gov.ir

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 بر روی گامت و رویان انسانی، به‌واسطه‌ی 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 بر روی گامت یا رویان آزمایشگاهی (تا پیش از ایجاد بارداری) انجام می‌گیرند.

فصل اول: کرامت انسانی

۱- هیچ پژوهشی نباید بر روی رویان یا گامت انسان انجام شود، مگر آن‌که 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 استفاده‌از رویانی که از طریق روابط تجاری به‌دست آمده باشد ممنوع است.

۳- تولید رویان انسان با هدف پژوهشی ممنوع است. پژوهش بر 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 باقی‌مانده 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 مورد 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 استحصال‌شده 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، بر 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 منجر به بارداری شود، با هدف درمانی برای همان رویان، بلامانع است.*

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

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

۷-۱ به‌نژادی

۷-۲ به‌سازی ژنتیکی و توان‌افزایی

۷-۳ تولید موجودات هیبرید یا کایمرای انسان و حیوان

۷-۴ تغییر محتوای ژنتیکی گامت یا رویان انسان‌که قرار است به رحم منتقل شود، مگر با هدف پیشگیری از بیماری یا درمان

۷-۵ 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 بر روی رویان انسانی نیاز به اخذ رضایت‌نامه از صاحبان رویان و کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دارد.

۱۰- صاحبان رویان باید آگاه شوند که فرایند اطلاع رسانی و اخذ رضایت برای شرکت در پژوهش کاملاً از روند درمان ناباروری مجزاست و درمان منوط به چنین رضایتی 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 رویان اهدایی 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 منجر به بارداری می شود

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

۲- پژوهشگران باید اطمینان حاصل کنند که احتمال هر گونه عوارض ناخواسته برای رویان و یا مخاطرات طولانی‌مدت برای سلامت فرزند حاصل، در کم‌ترین حد ممکن است.