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

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

بسم الله الرحمن الرحیم

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی 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

با توجه به پیشرفت روزافزون علم ژنتیک و حساسیت‌های ویژه‌ی داده‌های ژنتیک انسانی؛ هم‌چنین با آگاهی از ملاحظات و نگرانی‌های اخلاقی مهمی که با پژوهش‌های ژنتیک انسانی همراه‌اند و با تأکید بر اهمیت پژوهش‌های ژنتیک در ارتقاء سلامت عمومی و درمان بیماری‌ها، رعایت اصول و موازین اخلاقی در پژوهش‌های ژنتیک، ضروری است. بنابراین، راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک به شرح زیر ارائه می‌شود.

مقررات این راهنما ناظر به جمع‌آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک، پروتئومیک و سایر اطلاعات سلولی انسانی و نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی است. در این راهنما داده‌های ژنتیک، پروتئومیک و سایر اطلاعات سلولی انسانی به اختصار تحت عنوان داده‌های ژنتیک مورد اشاره قرار می‌گیرند. این راهنما به استفاده‌هایی که ماهیت پژوهشی ندارند، نظیر بررسی‌های پلیسی و قضایی که با هدف کشف جرم، تعیین نسب یا موارد مشابه به انجام می‌رسند، تعمیم پیدا نمی‌کند. پژوهشگران موظفند 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.

۱- پژوهش‌های ژنتیک بر روی آزمودنی انسانی تنها در صورتی از نظر اخلاقی مجاز به‌شمار می‌آیند که با هدف ارتقا یا پیشرفتِ حداقل یکی از موارد زیر طراحی شده باشند:

۱-۱ـ تشخیص، طبقه‌بندی یا غربالگری بیماری‌ها یا ناتوانی‌هایی که منشأ ژنتیک دارند.

۱-۲ ـ بررسی یا تشخیص استعداد ابتلا به بیماری.

۱-۳ ـارائه‌ی مشاوره به افراد یا زوج‌ها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آن‌ها به بیماری‌ها یا معلولیت‌های دارای منشأ ژنتیک

۱-۴ ـ پیشگیری یا درمان بیماری‌ها یا توان‌بخشی

۱-۵ ـ بررسی‌های حقوقی، جنایی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی و پزشکی قانونی

۱-۶ ـ پژوهش‌های ژنتیک جمعیت‌شناختی

۲- انجام هر گونه پژوهش که دربردارنده‌ی موارد یا با اهداف زیر باشد، از نظر اخلاقی نادرست است:

۲-۱- به‌نژادی (یوژنیکز)

۲-۲ - شبیه‌سازی تولید مثلی انسان

۲-۳ - تبعیض یا انگ زنی (Stigmatization) فردی یا گروهی

۴-۲ - نقض کرامت انسانی یا حقوق و آزادی‌های بنیادین انسان

۳- هر گونه مطالعه یا دستکاری بر روی ژنوم انسان باید بعد از بررسی دقیق و جامع خطرات و عوارض احتمالی آن برای فرد آزمودنی و نسل‌های بعد و حصول اطمینان از فقدان عوارض جدی و غالب بودن منافع احتمالی به خطرات احتمالی به انجام برسد.

۴- هر گونه دستکاری ژنتیک در انسان‌که قابل انتقال به نسل‌های آتی باشد از نظر اخلاقی نادرست است، مگر مواردی که ماهیت درمانی (شامل پیشگیری، درمان، یا توانبخشی) داشته باشند.

۵- اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه از آزمودنی- یا نماینده‌ی قانونی او در موارد لزوم - باید همانند دیگر انواع پژوهش‌ها بر روی آزمودنی انسانی، منطبق با مندرجات راهنمای عمومی و سایر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور انجام گیرد.

۶- در مواردی که داده‌های ژنتیک انسانی یا نمونه‌های بیولوژیک با هدف پژوهشی جمع‌آوری شده باشند، آزمودنی این اختیار را دارد که رضایت اولیه‌ی خود را لغو کند، مگر آن‌که این اطلاعات به‌طور غیر قابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. لغو رضایت نباید موجب خسارت یا جریمه‌ای برای آزمودنی شود.

۷- اگر پژوهش شامل انجام آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش‌گویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی آزمودنی داشته باشند، علاوه بر حصول اطمینان از درک مناسب ماهیت و پی‌آمدهای آزمون از سوی آزمودنی در طی فرایند اخذ رضایت، باید مشاوره‌ی ژنتیکی مناسب برای او فراهم شود. مشاوره‌ی ژنتیک باید غیرجهت‌دار، بدون پیش‌داوری، بدون قضاوت، شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده‌ی حداکثر منافع وی باشد.

۸- هنگامی که پژوهش شامل آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش‌گویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی بستگان یا نزدیکان آزمودنی داشته باشد، باید نحوه‌ی اطلاع‌رسانی احتمالی به ایشان –یا محرمانه ماندن نتایج – در طی فرایند اخذ رضایت مورد بحث قرار گیرد و در رضایت‌نامه درج شود.

۹- به بیمارانی که دچار معلولیت یا بیماری ارثی هستند و هم‌چنین به حاملان بدون علامت بیماری، یا افراد مستعد (ثابت‌شده یا مشکوک) باید در زمان مناسب و به روش مناسب، آگاهی لازم در مورد امکانات موجود در زمینه ی بیماری داده شود. ضمناً اگر به دلایلی، درمان یکی از بستگان بیمار لازم باشد، پزشک باید پس از اخذ رضایت فرد مورد مطالعه یا نماینده‌ی قانونی وی, به بستگان او اطلاعات لازم را ارائه کند.

۱۰- هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد.

۱۱- داده‌های ژنتیک و نمونه‌های بیولوژیک جمع‌آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با مفاد رضایت کسب شده مغایرت دارد به‌کار گرفته شوند.

۱۲- اگر ارتباط داده‌های ژنتیک انسانی با فرد به‌طور برگشت‌ناپذیر قطع شده باشد، این داده‌ها را مشروط به کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.

۱۳- دستاوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد.

۱۴- مطالعه بر روی ژنوم انسانی در شکل طبیعی آن نباید منجر به کسب منافع انحصاری فردی شود.

۱۵- تشخیص ژنتیکی پیش از تولد باید تنها در صورتی انجام شود که برای سلامت جنین یا مادر سودمند باشد.