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 روی عضو و بافت انسانی در جمهوری اسلامی ایران

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 پیشرفت‌های علمی و فنی حاصل از پژوهش بر روی اعضاء 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 به‌ویژه 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 مورد استفاده قرار داد. راهنمای حاضر دربردارنده‌ی آن‌دسته از اصول و ملاحظات اخلاقی اساسی است که در پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی باید مورد توجه قرار گیرد و رعایت شود. منظور از پژوهش بر 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 می شود. پژوهشگران موظفند که علاوه بر این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های 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 انسانی‌اند و کرامت انسانی اقتضا می‌کند که جمع‌آوری، نگه‌داری، استفاده و نابودسازی آن‌ها توأم با رعایت ملاحظات و شؤون 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 بر روی عضو و بافت انسانی، پیش از اجرا، باید مورد تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مرتبط قرار گیرد. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق دارد که در تمامی مراحل پژوهش بر آن نظارت داشته باشد. پژوهشگران باید در این زمینه با کمیته‌ی اخلاق در پژوهش همکاری کنند.

۴- رضایت آگاهانه‌ی فرد دهنده‌ی عضو یا بافت، یا جانشین قانونی او، شرط اساسی در تأیید اخلاقی هر پژوهش بر 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 دهنده‌ی نمونه‌ی ذخیره‌شده یا جانشین قانونی او امکان‌پذیر نباشد، به شرط وجود رضایت کلی اولیه بر استفاده‌ی پژوهشی، در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌توان از آن نمونه برای پژوهش استفاده کرد. در چنین مواردی باید از نمونه‌هایی استفاده شود که به نحو برگشت‌ناپذیر بی

نام شده باشد.

۶- تمامی اطلاعاتی که از صاحبان عضو یا بافت مورد پژوهش، جمع‌آوری و ثبت می‌شود، راز حرفه‌ای تلقی می شود؛ از این رو، تمامی اصول و ملاحظات مربوط به رازداری و حفظ حریم شخصی، باید در مورد آن‌ها مراعات شود.

۷- مرکز انجام دهنده‌ی پژوهش بر روی عضو و بافت باید مهارت و امکانات لازم برای حفظ رازداری را داشته باشد؛ در غیر این صورت، اطلاعات باید به شکل بی‌نام و غیرقابل ردیابی ثبت و ذخیره شود.

۸- پژوهشگر باید از اعضاء و بافت‌هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می‌گیرد استفاده‌ی 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 بر روی عضو و بافت ممکن است به ایجاد روش‌ها و محصولاتی منجر شود که به استفاده‌ی تجاری از آن‌ها بینجامد. حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از این‌گونه پژوهش‌ها باید مورد تأیید و حمایت قرار گیرد. احتمال استفاده‌ی تجاری از نتایج پژوهش و اشخاصی که احتمالاً از آن منتفع خواهند شد باید در رضایت‌نامه‌آورده شود.

۱۱- زمان، نحوه و میزان اطلاع آزمودنی‌ها از نتایج پژوهش باید در رضایت‌نامه آورده شود. در هر حال، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید به تمامی اطلاعاتی که در طول پژوهش درباره‌ی او به‌دست 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 اعضاء و بافت‌های جنین سقط شده‌ی انسان برای پژوهش

به موجود حاصل از لقاح، تا ۸ هفتگی «رویان»، پس از ۸ هفتگی تا زمان زایمان «جنین» و بلافاصله پس از آن تا ۲۸ روزگی «نوزاد» اطلاق می گردد. در هر گونه پژوهش بر 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 کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تأیید شود.

۲- جنین انسانی نباید مورد خرید و فروش یا هر گونه استفاده‌ی 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 می شود- اخذ رضایت آگاهانه هم از پدر و هم از مادر جنین مورد استفاده ضروری است.

۴- جفت و سایر محتویات رحم به‌جز جنین، از بافت‌های مادر محسوب می‌شوند لذا رضایت مادر برای استفاده از آن ها لازم و کافی است.

۵- فرد یا تیمی که در مورد انجام سقط جنین تصمیم‌گیری می‌کند باید کاملاً مستقل از تیم طراحی‌کننده یا اجرا کننده‌ی پژوهش بر روی آن جنین بعد از سقط باشد.

۶- تا پیش از پایان مراحل سقط جنین، نباید هیچ‌گونه تصمیم‌گیری یا مذاکره‌ای درباره‌ی استفاده‌ی 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 دربردارنده‌ی هیچ‌گونه آسیب یا زیانی برای مادر باشد.

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

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 آگاهانه‌ی متناسب –در طرح‌نامه منعکس شده و به تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده باشد.

۲- شیوه و شرایط اخذ رضایت برای استفاده‌ی پژوهشی از جسد، همانند اخذ رضایت برای استفاده‌ی درمانی است. بدین ترتیب که رضایت آگاهانه‌ی وراث قانونی متوفی برای برداشت و استفاده از اعضاء و بافت‌ها ضروری است. چنان چه شخص در زمان حیات خود از به‌کار بردن اعضاء و بافت‌هایش برای پژوهش ناراضی باشد، وارث او نمی‌تواند به این کار رضایت دهد.

۳- در صورتی که از اجزاء فرد دچار مرگ مغزی برای پژوهش استفاده شود باید تمامی شرایط و موارد قانونی و آیین نامه‌ی اجرایی مرگ مغزی و نیز پروتکل تأیید مرگ مغزی، مورد لحاظ قرار گیرد.

۴- قطع حمایت قلبی- تنفسی از فرد دچار مرگ مغزی، نباید صرفاً با هدف استفاده‌ی 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 استفاده‌ی درمانی باشد.

۵- نگه‌داری اجزای بدنی افراد فوت شده در زیست‌بانک‌ها باید با کسب رضایت آگاهانه از وراث او باشد. این اجزا باید تنها برای همان اهدافی مورد استفاده قرار گیرند 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 ـ پژوهش‌های شامل پیوند عضو یا بافت از دهنده‌ی زنده

۱- در پژوهش‌های پیوند عضو یا بافت، خواست و رضایت‌دهنده‌ی زنده در هر حال بر خواست و منافع گیرنده اولویت دارد. اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از دهنده و گیرنده ضرورت دارد. این رضایت آگاهانه‌ی مکتوب باید شامل شیوه‌ی 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 اعضاء و بافت‌های تجدیدشونده‌ی فرد زنده، مانند مغز استخوان، مجاز است. در موارد خاصی که ضرورت حتمی برای استفاده از سایر اعضاء وجود داشته باشد، با نظارت و تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه، می‌توان از اعضایی که جفت بوده و عارضه‌ی فقدان یکی از آن‌ها قابل چشم‌پوشی است، برای انجام پژوهش استفاده کرد، به‌شرطی که فرد دهنده تا پایان عمر تحت پوشش بیمه‌ای متناسب قرار گیرد و خسارات احتمالی مربوط به اهداء عضو جبران شود. استفاده از اعضاء 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 طولِ یا پس از پایان دوره‌ی 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 مرحله‌ی 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 جهت دادن عضو یا بافت استفاده شود.

۶- افرادی که توانایی دادن رضایت آزادانه و آگاهانه را ندارند، مانند کودکان، عقب ماندگان ذهنی، بیماران روانی، و زندانیان، نباید دهنده‌ی عضو یا بافت جهت انجام پژوهش باشند. هم‌چنین این گروه فقط می‌توانند در پژوهش های درمانی که با احتمال منفعت درمانی مستقیم برای ایشان همراه باشد به‌عنوان 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 اعضاء، 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 ی نمونه مشخص یا قابل ردیابی باشد.

۳- در صورتی که هویت فرد دهنده‌ی نمونه، مشخص یا قابل ردیابی باشد، برای هر پژوهش جدید باید از فرد یا نماینده‌ی قانونی او رضایت آگاهانه گرفته شود.

۴- در مورد نمونه‌هایی که هویت دهنده‌ی آن‌ها قابل ردیابی نباشد، می‌توان با استناد به رضایت‌نامه‌ی کلی اولیه، پژوهش‌های جدید را بدون اخذ رضایت‌نامه انجام داد.

۵- در استفاده از بافت‌های ذخیره شده در زیست‌بانک‌ها - در صورتی که امکان استفاده‌ی درمانی و پژوهشی وجود داشته باشد - باید اولویت به مصارف درمانی داده شود. در هر حال، انجام پژوهش نباید به میزان و کیفیت استفاده های درمانی لطمه‌ای وارد کند.