

اخلاق در پژوهشهای بالینی

دکتر فریدون عزیزی*

می توان این روشها را در انسان به کار گرفت و نیز تدوین مقررات و آیین نامه هایی جهت رعایت نکات اخلاقی در فرآیند تحقیق ضرور می نماید.

نخستین بیانیه بین المللی در زمینه پژوهش روی افراد، بیانیه نورنبرگ بود که در سال ۱۹۴۷ در جریان محاکمه پزشکانی که در حکومت نازیها طی جنگ جهانی دوم، روی زندانیان و اسرا آزمونهای غیر انسانی انجام داده بودند، صادر شد. در سال ۱۹۴۶ در هیجدهمین گردهمایی سازمان جهانی پزشکی (World Medical Association) WMA در هلستینکی، برای راهنمایی پزشکانی که دست اندرکار پژوهشهای بالینی بودند، قوانینی تدوین گردید که به بیانیه هلستینکی I معروف شد. همین انجمن در بیست و نهمین اجلاس خود در سال ۱۹۷۵ در توکیو در بیانیه بالا اصلاحاتی به عمل آورد و با گسترش دامنه راهنماییها برای تحقیقات بیومدیکال روی افراد انسانی بیانیه هلستینکی II را به تصویب رسانید (۱). محتوای این بیانیه، ضمیمه پایانی این نوشتار است. در سال ۱۹۸۱ راهنمای چگونگی اجرای بیانیه هلستینکی در پروژه مشترک سازمان جهانی بهداشت و شورای مجمع بین المللی علوم پزشکی (Council for International Organization of Medical Sciences) (CIOMS) تدوین شد و دستور اجرای بیانیه و نیز چگونگی کاربرد مفاد آن در شرایط خاص مطرح گردید.

همه سازمانها و یا افرادی که در مورد تحقیقات پزشکی روی افراد تعمق نموده و در مورد نحوه بکارگیری این آزمایشها ابراز

پیشرفتهای سریع و چشمگیر دانش پزشکی طی نیم قرن اخیر و کشف روشهای جدید پیشگیری، تشخیص و درمان، مرهون انجام پژوهشهای علمی است که در زمینه های مختلف پزشکی صورت گرفته است. تا اوایل قرن بیستم میلادی، کسب اطلاعات جدید پزشکی، بخصوص در موارد بالینی، به گرفتن شرح حال و معاینه بیمار و احتمالاً دستیابی به یافته های جدید از راه مشاهده، لمس، دق و یا سمع اعضای مختلف بدن منحصر می شد. شیوه های شناخت و تحقیق در مورد سلامتی و فیزیوپاتولوژی، تشخیص و درمان بیماریها بسیار محدود بود. در حالی که امروزه با بکارگیری روشهای جدید و نیز دستگاهها و تجهیزات نوین، پزشک قادر است در بسیاری از موارد - بدون آنکه جان بیمار به خطر افتد - وظیفه خطیر خود را به نحو احسن انجام دهد و سلامتی بیمار را به وی بازگرداند.

بی شبهه، همه روشهای جدید علمی خالی از خطر نیستند و در بیشتر موارد، آزمایش روی حیوانات و اثبات بی خطر بودن آنها نمی تواند تضمینی باشد که تجویز این آزمون برای انسان نیز بی خطر است؛ لذا، بیشتر روشهای نوین سرانجام باید روی انسان ارزشیابی گردد. کثرت ابداع روشهای مختلف پیشگیری، تشخیص و درمان، این مسئله مهم را پیش می آورد که به چه نحو

مسلمان حرمت قایل شده (۳)، تشریح آن را جز در موارد خاص اجازه نداده است (۴)، و بی‌احترامی به آن را - به هر صورت - جایز نمی‌داند، احترام پزشک به تک تک افراد جامعه و رعایت کلیه اصول اخلاقی و انسانی در پیشگیری، تشخیص، درمان و انجام هرگونه پژوهشی از بدیهیات است.

در مکتب اسلام، هر فرد بشری جزئی از یک کل و پاره‌ای از هستی می‌باشد: همان انسانیتی که در عده زیادی هست، در یک نفر هم وجود دارد؛ و عکس آن هم صادق است. مشیت الهی بر این است که با آفرینش و تکثیر افراد، نسل انسان باقی بماند و بقایش ادامه یابد؛ بازآمدگان جانشین رفتگان شوند و خداوند را در زمین پرستش کنند. لذا نابودی یک فرد، افساد در آفرینش و فتنه در مشیت الهی در مورد انسانیت - که بقایش با تکثیر افراد و طریق جانشینی یکی بجای دیگری است - می‌باشد (۵). لذا در پیشگاه خداوند متعال قتل یک نفر به مثابه کشتار بشریت است و از سوی دیگر احیاء یک فرد به منزله زنده داشتن تمام انسانها خواهد بود (۶).

با توجه به نکات فوق در نظر گرفتن مسایل اخلاقی در انجام پژوهشهای پزشکی حائز اهمیت فراوان است و اثراتی که روشها و اقدامات مختلف تحقیقاتی در انسانها، گروهها و حتی در بعضی موارد ممکن است در اجتماعات داشته باشد، باید قبل از برنامه‌ریزی نهایی مد نظر قرار گیرند (۷). مراحل مختلف یک پژوهش بالینی عبارتند از:

- ۱) گزینش موضوع تحقیق؛
- ۲) بیان مسئله؛
- ۳) بازنگری مدارک موجود؛
- ۴) ارائه هدفها و فرضیه‌ها؛
- ۵) تهیه طرح و روش شناسی (متدولوژی) تحقیق؛
- ۶) آماده کردن طرح اجرایی پروژه؛
- ۷) گزینش نیروی انسانی و نیز مشاوران؛
- ۸) مدیریت، نظارت و ارزشیابی پروژه؛
- ۹) جمع‌آوری داده‌ها و تجزیه و تحلیل دستاوردها؛
- ۱۰) استفاده از نتایج و توزیع آنها؛
- ۱۱) تهیه بودجه لازم.

رعایت نکات اخلاقی در کلیه مراحل تحقیق باید صورت گیرد (۸):

- الف) در مرحله انتخاب موضوع تحقیق و بیان مسئله:
 - پذیرش موضوع پژوهش توسط جمعیت مورد مطالعه؛
 - در نظر گرفتن باورها، رفتار و سنتهای جامعه؛
 - عدم استفاده از بیان موهن و زننده و یا ارائه نادرست داده‌ها.

نگرانی کرده‌اند، رعایت اصول اخلاق پزشکی را در دستور کار خود قرار داده‌اند و در مورد احترام به شخصیت انسانها و حفظ حقوق و رفاه افراد و احتراز از ایجاد خطرات احتمالی برای افراد مورد تحقیق، تاکید فراوان کرده‌اند. ولی کسانی که به امور تحقیقات - بویژه کارآزماییهای بالینی - آشنا هستند، می‌دانند که هیچ آئین نامه و مقرراتی - حتی اگر با ذکر جزئیات همراه باشد - نمی‌تواند حقوق و شخصیت انسانها را به طور کامل حفظ نماید و رعایت اصول اخلاقی و انسانی را تضمین کند. قوانین، مواردی را که باید در پژوهشها رعایت شوند، تا حد امکان مد نظر قرار داده‌اند ولی این مسئله به تنهایی کافی نیست. معمولاً به علت روابط حسنه و احترامی که مابین بیمار و پزشک وجود دارد، بیمار پیشنهاد پزشک را برای شرکت و همکاری در تحقیق می‌پذیرد؛ بعلاوه، بیمار تا به آن حد از علم پزشکی آگاهی ندارد که نکات تکنیکی و علمی روش مورد مطالعه را - جهت تصمیم به شرکت یا عدم شرکت در تحقیق - بخوبی درک کند. در نتیجه، بر پزشک است که اصول اخلاقی و انسانی را در تحقیقات پزشکی رعایت نماید. در جوامع پیشرفته برای جلوگیری از عدم رعایت نکات اخلاقی برای افرادی که تا حدودی بر کار پژوهشگر نظارت دارند، مسؤولیت‌هایی را مشخص نموده‌اند. مثلاً برای رؤسای بخشها، معاونین امور پژوهشی، انجمنهای تخصصی و یا مدیران و سردبیران مجله‌های علمی و وظایفی را معین کرده‌اند که طبق ضوابط خاصی، برنامه‌های تحقیقاتی و یا مقاله‌هایی را که برای چاپ فرستاده می‌شوند، مورد بررسی قرار دهند؛ و در صورتی که اصول اخلاقی تحقیق بخوبی رعایت نشده باشد، از پذیرفتن آنها خودداری کنند (۲). با این همه، در برخی از پروژه‌های پایان یافته و منتشر شده باز هم مواردی از نقض حقوق انسانها و عدم رعایت نکات اخلاقی به چشم می‌خورد. همچنین بنظر می‌رسد که در بعضی موارد، پژوهشهایی که انجام آن در کشورهای پیشرفته، به دلیل نظارت دقیق بر مسایل اخلاقی امکان‌پذیر نبوده، در کشورهای در حال گسترش صورت گرفته است. در مواردی، تحقیقات در کشورهای در حال گسترش توسط گروههای پژوهشی کشورهای پیشرفته انجام می‌پذیرد و این به دلیل ارزان تمام شدن تحقیق و نیز رعایت نکردن بسیاری از اصول اخلاقی و انسانی توسط پژوهنده می‌باشد؛ که جهت تحقق اهداف خود - به علت عدم آگاهی علمی مسؤولان کشور - موارد سؤال برانگیز را موجه جلوه می‌دهد و نیز موافقت آنان را جلب می‌کند. و این از معضلاتی است که مسؤولان گروه پزشکی در این گونه کشورها باید با هشباری مراقب این مسائل باشند.

علاوه بر رعایت اصول کلی نکات اخلاقی، پزشک مسلمان می‌بایست جهت رعایت حرمت انسانها با تعلیمات قرآنی آشنایی کافی داشته باشد: مکتبی که حتی برای جسد یک فرد

ب) در مرحله بازنگری مدارک موجود:

- رعایت صداقت و امانت علمی؛

- رعایت بی‌طرفی و پرهیز از گرایش‌های خاص توسط محققان و ذکر اطلاعاتی که ممکن است لزوماً با نظر پژوهنده موافق نباشد؛

- ذکر نام سایر پژوهشگرانی که در همان زمان تحقیقاتی انجام داده‌اند؛

- عدم استفاده از منابع مشکوک و فاقد اعتبار لازم.

ج) در مرحله برنامه‌ریزی و اجرای تحقیق:

- عدم استفاده از روش‌هایی که سبب آسیب جسمی یا روحی شود؛

- عدم توسل به زور و تهدید به هر صورت برای دریافت رضایت‌نامه؛

- عدم استفاده از دارونما (Placebo) بدون آگاه ساختن بیمار از اینکه ممکن است جزو گروهی باشد که دارونما دریافت می‌کند؛

- عدم تجاوز به حریم زندگی خصوصی افراد؛

- توجه به اعتقادات و باورهای مذهبی و سنتی جامعه؛

- پرهیز از جمع‌آوری اطلاعات از راه استراق سمع،

دوربینهای مخفی، آینه‌های یک طرفه؛

- محرمانه نگاهداشتن اطلاعات به دست آمده؛

- سوء استفاده نکردن از افراد صغیر و یا کسانی که قیم

لازم دارند؛

- جبران خساراتی که ممکن است سهواً به افراد مورد

بررسی وارد شود؛

- آزاد گذاشتن افراد تحت بررسی به نحوی که هر زمان که

اراده کنند بتوانند از طرح خارج شوند.

در مورد کارآزمایی بالینی (Clinical trial) مسایل اخلاقی و

انسانی ویژه‌ای به صورت زیر مطرح می‌شوند (۷):

آیا از نظر اخلاقی، انتخاب گروه شاهد اشکالی ندارد؟ پاسخ

این است که چنانچه اثر داروی مورد مطالعه مشخص نباشد

می‌توان گروه شاهد را انتخاب کرد؛ ولی، در مواردی که اثر

درمانی داروی مورد مطالعه حتمی است و یا عدم تجویز آن

سبب عوارض جانبی می‌شود، تعیین گروه شاهد صحیح نیست.

متأسفانه باید اذعان کرد که در این انتخاب، مرز مشخصی وجود

ندارد. مثلاً در سال ۱۹۶۳ در یک بررسی کنترل شده که

می‌خواستند اثر آنتی‌کواگولانها را بر CVA بررسی کنند، چون

بنظر می‌رسید که آنتی‌کواگولانها، به احتمال قوی موثر هستند،

بحث زیادی در گرفت که از جهت اخلاقی آیا استفاده از گروهی که

آنتی‌کواگولان مصرف نمی‌کنند - به عنوان گروه کنترل - غیر

اخلاقی (Unethical) است یا خیر. پس از مدتی گفتگو و مذاکره

بررسی شروع شد ولی بناچار در نیمه راه متوقف گردید. زیرا دیده شد که آنتی‌کواگولانها نه تنها مفید نبودند که حتی در گروه مصرف‌کننده خونریزی مغزی افزایش بیشتری پیدا کرد.

آیا از نظر اخلاقی تجویز دارونما اشکالی ندارد؟ تجویز دارونما در مواردی که اثر روش درمانی قدیمی بسیار ناچیز باشد، بلامانع است؛ در غیر این صورت باید تأثیر داروی جدید را با داروی قدیمی مقایسه کرد. بدیهی است اگر درمان قدیمی - مؤثری موجود نباشد و اثر داروی جدید نیز مشخص نباشد برای مقایسه با اثر داروی جدید می‌توان از دارونما استفاده کرد. در همین قسمت باید انجام اعمالی که مشابه عمل درمانی ولی بدون اثر خاص هستند (Dummy treatment) را در نظر گرفت. این نوع اعمال مانند تزریق درون سیاهرگی سالیین و بُرش جراحی بدون عمل موثر، باید حتماً با اطلاع و موافقت بیمار انجام گیرد.

آیا همیشه باید موافقت بیمار جلب شود؟ بدیهی است که جلب موافقت بیمار در بسیاری موارد کار دشواری است؛ ولی، از نظر اخلاقی و انسانی ضروری است که در همه کار آزمایشی بالینی، بیمار از انواع درمان اطلاع کافی داشته باشد. در بررسی‌های کور باید به بیمار تفهیم کرد که احتمال دارد دو نوع و یا انواع مختلف درمان را دریافت کند که امکان دارد بعضی از آنها هیچ‌گونه اثر درمانی نداشته باشند. پیش از شروع تحقیقات تنظیم یک موافقت‌نامه (Consent form) ضروری است. توصیه می‌شود بیمارانی که دچار شک و تردید هستند، مورد بررسی قرار نگیرند؛ و نیز هرگز سعی نشود با بحث و مذاکره افرادی را که با مصرف داروی جدید موافق نیستند و یا تردید دارند، جهت شرکت در بررسی متقاعد نمود.

د) در زمینه نیروی انسانی و مدیریت:

- توجه به رفاه اعضای گروه تحقیقاتی و اجتناب از ایجاد ناراحتی برای آنان؛

- مراقبت به منظور جلوگیری از سوء استفاده احتمالی

اعضای گروه تحقیقاتی از افراد یا اجتماع مورد بررسی؛

- دقت در حسن استفاده از بودجه و وسائل؛

ه) در مرحله تجزیه و تحلیل، گزارش و انتشار نتایج:

- رعایت صداقت هنگام تجزیه و تحلیل نتایج و عدم

تحریف دستاوردها در جهتی که با خواسته‌های پژوهشگر همسو

شود؛

- محرمانه نگاهداشتن اطلاعات و نام افراد مورد بررسی؛

- انتشار نتایج به زبان مردمی که مورد مطالعه قرار

می‌گیرند و استفاده از رسانه‌های محلی به گونه‌ای که نتایج

حاصله کاربرد و هدف داشته باشد (نتایج اگر فقط در نشریات

بین‌المللی انتشار یابد، ممکن است نتواند مورد استفاده مردم

محلی قرار گیرد؛

- رعایت حرمت افراد یا اجتماع هنگام بحث و تفسیر

نتایج؛

- در اختیار گذاردن نتایج به مسئولان بهداشتی - درمانی

به گونه‌ای که بتواند در بهبود وضعیت مردم مورد استفاده واقع شود.

(و حقوق انسانی که باید در کلیه مراحل تحقیق در نظر گرفته شود شامل موارد زیر است:

- رعایت آزادی فردی (مانند احساسات، عواطف، ارزشها، اطلاعات شخصی، عقاید مذهبی و غیره)؛

- حق انتخاب فردی (مثلاً پژوهنده باید موافقت‌نامه را به امضا برساند و فرد مجاز است هر زمان که بخواهد از برنامه خارج شود)؛

- رعایت حفظ اسرار (مانند اختلالات جسمی و روانی و...)

- حق آزادی از صدمه احتمالی (مانند اختلالات جسمی و روانی و...)

- حق تصمیم‌گیری و انتخاب بین خطر عدم انجام بررسی یا خطراتی که ممکن است در نتیجه انجام تحقیق بر فرد وارد شود؛

- رعایت حقوق افراد نابالغ یا بالغینی که از نظر روانی کامل نیستند (مثلاً موافقت‌نامه باید توسط والدین و افرادی که قیمومیت فرد را دارند، امضا شود؛ باید از روشهایی که هنگام انجام تحقیق و یا پس از انتشار آن سبب صدمه به این‌گونه افراد می‌شود خودداری گردد).

(ز) پژوهشگر باید نسبت به ارزشهای افراد جامعه مورد بررسی آگاه بوده، از خود حساسیت ویژه نشان دهد.

* عوامل مختلف جسمی، هیجانی، روانی، روحی و سنتی، مذهبی و سیاسی را که توسعه پروژه تحقیقاتی - به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم - با آنها برخورد خواهد داشت، در نظر داشته باشد.

* بر اساس معیارهای شغلی و حقوق فردی، مؤسسه‌ای و اجتماعی عمل کند، مثلاً:

- همیشه باید افراد اجتماع مورد مطالعه را از پروژه و روشهایی که به کار گرفته می‌شود آگاه سازد؛

- فرم موافقت‌نامه را به امضای افراد مورد مطالعه برساند؛

- از محرمانه ماندن اطلاعات و نام افراد اطمینان حاصل کند؛

- از وارد آمدن آسیبهای جسمی، روانی و هیجانی به افراد دوری کند؛

* از موضع‌گیری در مسائل اخلاقی - که در زیر توضیح داده می‌شود آگاه باشد:

- ارزشهای اخلاقی که توسط سازمانی که در آن مشغول به کار می‌باشد اتخاذ شده باشد؛

- سیاستهای مملکتی؛

- ضوابط بین‌المللی مربوط به رشته تحقیقی او؛

- ملاحظات که توسط سازمانهایی که بودجه طرح را داده‌اند، قید شده است.

(ح) موافقت‌نامه‌ای که بیمار پس از توصیه کامل باید آن را امضا کند می‌بایست شامل نکات زیر باشد - که البته ممکن است برحسب نوع پژوهش تغییرات جزئی در آن داده شده باشد:

- اسم، نشانی و تلفن فرد مورد مطالعه؛

- اسم، نشانی و تلفن فردی که در موارد اورژانس باید فرا خوانده شود؛

- عنوان پروژه تحقیقاتی؛

- نام مجری و ناظر طرح؛

- اسم سازمانی که پژوهش را اجرا می‌کند.

- دلائلی که بیانگر انگیزه فرد جهت شرکت است - هدفهای مطالعه؛

- زمان و نوع همکاری‌یی که از فرد مورد مطالعه انتظار می‌رود؛

- خطر احساس ناراحتی و یا عوارضی که امکان بروز دارد؛

- فواید فوری که ممکن است در آینده به سایر افراد برساند؛

- محرمانه بودن اطلاعات و روشی که این امر را تضمین می‌کند؛

- آزاد بودن جهت رها کردن طرح تحقیقاتی بدون آنکه در ارائه خدمات بهداشتی و سلامتی فرد کاستی پدید آید؛

- آزاد بودن جهت رها کردن طرح تحقیقاتی بدون آنکه در ارائه خدمات بهداشتی و سلامتی فرد کاستی پدید آید؛

- جمله‌ای که در آن قید شده باشد که سازمان، پژوهشگر اصلی و کارکنان مسئولیت قانونی و شغلی کلیه اشتباهها و عملیات و برخوردهای نادرست را بر عهده می‌گیرند؛

- هرگونه هدیه‌ای که به فرد داوطلب (بیمار) داده می‌شود؛

- امضای فرد مورد مطالعه و در صورت لزوم شاهد؛

- تاریخ.

نمونه فرم موافقت نامه

اینجانب بدین وسیله موافقت می‌کنم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در پژوهش «.....» به سرپرستی شرکت کنم. این تحقیق توسط گروه تحقیقات غدد داخلی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در بیمارستان آیت‌ا... طالقانی انجام می‌گیرد.

به اینجانب توضیح داده شده است که اثر یکی از داروهای هورمونی بر فعالیت غده تیروئید من مورد مطالعه قرار خواهد گرفت و می‌بایست هفته‌ای دو ساعت، در روز معین در بیمارستان حضور یابم. در این دو ساعت به سؤالاتی که در مورد خصوصیات این جانب و علائم مختلف دستگاه‌های بدن می‌شود، جواب خواهم داد؛ تحت یک معاینه بالینی کامل قرار خواهم گرفت و مقداری خون از بازوی من گرفته می‌شود. احتمالاً در بعضی شرایط اضطراری این‌گونه بررسی ممکن است با قرار قبلی در منزل من انجام شود. در مدت تحقیق که سه ماه به طول خواهد انجامید اینجانب روزی یک قرص هورمونی مصرف خواهم کرد و ممکن است علائمی نظیر: تهوع، خستگی، گیجی - که زودگذر خواهد بود - در اوایل شروع مصرف دارو احساس کنم، ولی خطر و عارضه شدیدی انتظار نمی‌رود.

این تحقیق ممکن است برای من فایده فوری نداشته باشد ولی برای آشنایی به اثر داروی مورد پژوهش و فواید احتمالی آن در سایر بیماران موثر خواهد بود. کلیه اطلاعاتی که از من گرفته می‌شود و نیز نام من محرمانه [مکتوم] باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات بصورت جواب کلی گروه مورد مطالعه منتشر می‌گردد و نتایج فردی بدون ذکر نام عرضه خواهد شد.

پژوهشگر کلیه سؤالات را پاسخ داده و به من تفهیم شده است هر لحظه که مایل باشم می‌توانم از ادامه شرکت در پژوهش خودداری کنم. و این خودداری، در تشخیص و درمان بیماریهای من اثر منفی نخواهد داشت. لذا من موافقت خود را با انجام این تحقیق اعلام می‌کنم، با ذکر این مطلب که این موافقت مانع از اقدامات قانونی در مقابل دانشگاه، بیمارستان، پژوهشگر و کارکنان - در صورتی که عمل خلاف یا روش غیرانسانی صورت گیرد نخواهد بود.

تاریخ:

امضا:

نشانی و تلفن فرد مورد مطالعه:

نام، نشانی و تلفن فردی که در موارد اورژانس باید مطلع شود:

بیانیه هلسینکی

مقدمه

پزشکی می‌گوید هر رفتار یا توصیه‌ای که مقاومت جسمی یا روحی انسانی را تضعیف کند، تنها در صورتی مجاز است که به نفع بیمار باشد. تحقیق بیومدیکال روی سوژه‌های انسانی باید به منظور ارتقای روشهای تشخیصی، درمانی و پیشگیری و شناخت اتیولوژی و پاتوژنز بیماری باشد. در حرفه پزشکی زمان ما بیشتر روشهای تشخیصی، درمانی و پیشگیری، خطراتی را

وظیفه پزشک حفظ تندرستی مردم است. دانش و وجدان او در خدمت این رسالت است. بیانیه ژنو جامعه جهانی پزشکی، پزشکان را موظف می‌کند که: «سلامتی بیمار من اولین مسئله‌ای است که باید مد نظر داشته باشم» و آئین بین‌المللی اخلاق

نیز در بر دارند. این امر در مسئله تحقیقات بیومدیکال بیشتر مصداق دارد.

پیشرفت دانش پزشکی بر اساس انجام تحقیقاتی است که نهایتاً بخشی از آن با انجام آزمایش روی انسان به دست می‌آید. در زمینه تحقیقات بیومدیکال بایستی بین تحقیقی که هدفش تشخیص یا درمان یک بیمار است با تحقیقی که هدف آن صرفاً علمی بوده و فایده آن مستقیماً به بیمار مورد مطالعه نمی‌رسد، تفاوت قائل شد.

در تحقیقات باید به حفظ محیط زیست و آسایش حیوانات آزمایشگاهی توجه خاصی مبذول شود. از آنجا که نتایج تجربه‌های آزمایشگاهی باید روی انسان اجرا شود تا سبب ارتقای دانش شده و از آلام بشر کاسته شود، مجمع جهانی پزشکی (World Medical Association) به عنوان راهنمای پزشکان و متخصصان توصیه‌های زیر را در تحقیقات بیومدیکال ارائه کرده است. این توصیه‌ها در آینده باید دائماً تجدید شوند. باید خاطر نشان ساخت که استانداردهای پیشنهادی صرفاً جنبه راهنمایی دارد و پزشکان را از ضوابط اخلاقی و مقرراتی که طبق قوانین کشور خودشان نسبت به آنها مسؤول هستند، معاف نمی‌کند.

اصول اساسی بیانیه هلسینکی

۱) انجام تحقیق بیومدیکال روی انسان بایستی با موازین پذیرفته شده علمی مطابقت داشته باشد و بر اساس تجربه‌های آزمایشگاهی و حیوانی کافی و شناخت کامل از اطلاعات علمی موجود تدوین شود؛

۲) طراحی و اجرای هر روش آزمایشگاهی روی انسان باید به روشنی در یک پروتکل تحقیقاتی تدوین شود و توسط یک کمیته مستقل بررسی و تصویب گردد؛

۳) تحقیقات بیومدیکال روی انسان بایستی منحصراً توسط افرادی که از نظر علمی صلاحیت دارند و زیر نظر پزشکی که از نظر بالینی کارآمد باشد، انجام گیرد. مسؤولیت افراد انسانی مورد آزمایش همیشه با پزشک است و این مسؤولیت هیچ‌گاه نباید به خود آنان واگذار شود ولو اینکه خود به این امر رضایت داده باشند؛

۴) تحقیق بیومدیکال روی انسان تنها در صورتی موجه است که اهمیت هدف تحقیق بر خطرات انجام آن برتری داشته باشد؛

۵) هر تحقیق بیومدیکال روی انسان باید قبلاً به دقت ارزیابی شده باشد به گونه‌ای که خطرات قابل پیش‌بینی با منافع احتمالی آن برای افراد مورد آزمایش یا دیگران مقایسه و سنجیده شود. رعایت منافع این افراد باید همیشه بر منافع جامعه یا علم

مقدم باشد؛

۶) حق فرد مورد آزمایش برای حفظ حیثیت او باید محفوظ باشد. تمام تعهدات لازم را باید در جهت حفظ اسرار او بکار برد تا بر سلامت جسمی و فکری و شخصیت او آسیب کمتری وارد شود؛

۷) پزشک بایستی زمانی پژوهش روی انسان را آغاز کند که باور داشته باشد خطرات احتمالی قابل پیش‌بینی است. پزشک بایستی هر زمان که احساس کرد خطرات تحقیق بر منافع بالقوه فزونی دارد، تحقیق را متوقف کند؛

۸) در انتشار نتایج، پزشک بایستی صحت اطلاعات را حفظ کند. نتایج تحقیقاتی که طبق ضوابط این بیانیه نباشند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند؛

۹) در هر تحقیق روی انسان، افراد باید به روشنی نسبت به اهداف، روشها، فواید احتمالی و خطرات بالقوه تحقیق و ناراحتیهایی که ممکن است در پی داشته باشد، آگاه شوند و به آنان گوشزد شود که هر زمان مایل بودند می‌توانند تحقیق را رها کنند. در این شرایط، پزشک باید رضایت آگاهانه و آزادانه آنان را - ترجیحاً به صورت کتبی - دریافت کند؛

۱۰) هنگام اخذ موافقت نامه، پزشک باید دقت کند که افراد در محظور اخلاقی قرار نگرفته باشند. اگر پژوهنده نسبت به افراد مورد آزمایش سمت ریاست دارد، بهتر است موافقت توسط محقق دیگری که چنین سمتی ندارد، گرفته شود؛

۱۱) در مورد مهاجورین باید طبق قوانین کشوری موافقت آگاهانه قیم آنان گرفته شود. اگر شرایط جسمی و فکری فرد، مانع از اخذ موافقت از او می‌شود و یا در مورد افراد صغیر، بایستی رضایت سرپرست آنان کسب شود؛

۱۲) طرح تحقیقاتی باید همیشه شامل ذکر ملاحظات اخلاقی باشد و مشخص کند که موازین ذکر شده در این بیانیه در آن رعایت شده است.

تحقیقات پزشکی توأم با طبابت (پژوهش بالینی)

۱) در درمان بیمار، پزشک باید بتواند آزادانه روش تشخیصی یا درمانی جدیدی را به کار گیرد، مشروط بر آنکه به نظر او، این کار امید به حفظ جان، کاهش آلام و تامین سلامتی بیمار را دربر داشته باشد؛

۲) فواید، خطرات و ناراحتیهایی بالقوه روش جدید را باید نسبت به مزایای بهترین روش درمانی و تشخیصی موجود ارزیابی کرد؛

۳) در هر مطالعه پزشکی، هر بیمار - از جمله افراد گروه شاهد - بایستی از بهترین روشهای تشخیصی و درمانی موجود بهره‌مند شوند؛

مراجع

- 1) Lwanga SK, Cho-Yook Tye: Teaching health statistics. Twenty lessons and seminar outlines. WHO publication, Geneva 1986, PP 212-215
- 2) Bradford Hill A: Principles of medical statistics. New York, Oxford University press, P 332
- ۳) حضرت امام خمینی: توضیح المسائل، مسائل ۵۳۹ و ۵۴۰ و تحریر الوسیله. امام خمینی ج ۱، ص ۶۵
- ۴) حضرت امام خمینی: تحریر الوسیله، ج ۲، ص ۶۲
- ۵) گرامی قمی، محمدعلی: ترجمه تفهیم میزان، تألیف علامه حاج سید محمد حسین طباطبایی، جلد ۱۰، ۱۳۶۴، ص ۱۷۲
- ۶) قرآن کریم، سوره مائده: آیه ۳۲
- ۷) عزیزی، فریدون: چگونه می توان پژوهش های بالینی را انجام داد؟ ضمیمه مجله دانشکده پزشکی، دانش گاه علوم پزشکی شهید بهشتی، اسفندماه ۱۳۶۸
- 8) Brownlee A, Nchinda TC, Mousse au-Gershman Y: Health services research course: How to develop proposals & Design research to solve priority health problems. WHO Publication, Geneva 1983, PP 242-245

۴) امتناع بیمار از شرکت در مطالعه هیچگاه نبایستی در رابطه بین بیمار با پزشک تاثیر بگذارد؛

۵) اگر بنا به تشخیص پزشک، اخذ موافقت آگاهانه بیمار ضروری نیست، دلیل آن باید به طور مشخص در طرح تحقیقاتی ذکر شود و به نظر کمیته مستقل برسد؛

۶) پزشکان، تنها در صورتی مجازند که تحقیق را با طبابت توأم کنند که این امر از نظر تشخیصی و درمانی به نفع بیمار باشد.

تحقیق بیومدیکال غیر درمانی روی انسان (تحقیق بیومدیکال غیر بالینی)

- ۱) در انجام یک تحقیق پزشکی که صرفاً جنبه علمی داشته باشد، پزشک باید حافظ جان و سلامتی افرادی که مورد آزمایش قرار می گیرند، باشد؛
- ۲) افراد مورد آزمایش باید داوطلبانه وارد تحقیق شوند، یعنی افراد سالم یا بیماری باشند که طرح آزمایشی، به بیماری آنان ارتباطی نداشته باشد؛
- ۳) محقق یا محققان باید به محض آنکه احساس کردند انجام تحقیق یا ادامه آن موجب صدمه به افراد می شود، آن را متوقف کنند؛
- ۴) در تحقیق روی انسان، نفع اجتماع یا علم هیچگاه نباید بر منافع بیمار و رفاه او غلبه کند.