

گاهنامه اخلاق در پژوهش

شماره ۳ بهمن ۱۴۰۳



دکتر شاهین آخوندزاده معاون تحقیقات و فناوری

در راستای هدف متعالی رسیدن به مرجعیت علمی، رشد کمی و کیفی پژوهش های کشور که کشف روش های تشخیصی و درمانی، اتخاذ تصمیمات صحیح بالینی، یافتن روشهای علمی برای سیاست گذاری های بهداشتی و در نهایت ارتقا دانش پزشکی را به همراه دارد، از اولویت ها و شاخص های اصلی در زمینه ساسیت گذاری های پژوهشی است.

همچنین باتوجه به پیشرفت های روزافزون علوم پزشکی و ارتقاء کمی و کیفی پژوهش ها، تاکید بر رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش ها، اجرای طرح های تحقیقاتی مختلف از جمله پژوهش بر روی انسان ها و جمع آوری و نگهداری اطلاعات، باعث افزایش نگرانی از سوء استفاده و زیان رسانیدن به انسان ها و عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرح ها و بهره گیری نامشروع از این اطلاعات گشته است.

خبرنامه اخلاق در پژوهش های زیستی با توجه به رسالت خویش یعنی اطلاع رسانی مباحث اخلاق در پژوهش و تمرکز بر تخلفات پژوهشی می تواند قدمی مهم در جهت افزایش دانش و همچنین مرجعی معتبر برای دسترسی به مستندات و مباحث آموزشی برای اساتید و دانشجویان مفید واقع شود.

جای خالی متخصصان اخلاق پزشکی در کارگروه های اخلاق دانشگاه های علوم پزشکی

دکتر مینا مبشر، دانشیار اخلاق پزشکی، گروه تاریخ و اخلاق پزشکی، دانشکده طب ایرانی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نمونه ها و بافت های بدن انسان یکی از منابع مهم و در دسترس برای انجام پژوهش هایی است که می تواند اثربخشی بسیاری مداخلات پرخطر را نشان دهد بدون اینکه انسانی در معرض این خطرات قرار گیرد. پژوهشگران گاهی به این موضوع می اندیشند که اگر قرار است اضافه نمونه هایی مانند خون و یا بافت های برداشت شده از بدن انسان در اتاق های عمل و یا آرشیو های مراکز آسیب شناسی و یا زیست بانک ها دور ریخته شوند چرا در این زمینه ملاحظات اخلاقی مطرح می شود، در این خصوص راهنماهایی بر طبق نوع مطالعه وجود دارد و کارگروه های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی کشور، مطالعه روی نمونه های انسانی را مورد توجه قرار می دهند. به نظر می رسد اساساً تصور دور ریختن بودن بافت ها این سؤال را ایجاد می کند و باعث می شود پژوهشگران به ملاحظات اخلاقی این نوع پژوهش ها کمتر توجه داشته باشند. در این مقاله کوتاه، چهار نکته مهم و قابل توجه در این نوع مطالعات بیان می شود.

راهنمای اخلاق حرفه ای شاغلین حرف پزشکی مصوب سال ۹۷ سازمان نظام پزشکی کشور در فصل رازداری و حریم خصوصی در ماده ۸۹ بر این نکته تأکید می کند که تمام نمونه های به دست آمده از بدن بیماران از جمله خون و سایر مایعات بدن، نمونه های ژنتیکی و حتی عکس های رادیوگرافی جز حریم خصوصی بیمار تلقی می شوند و انجام اقدامات آموزشی و یا پژوهشی با آنها نیازمند رضایت کتبی بیمار است (۱). در صورتی که ارتباط داده های ژنتیک انسانی با فرد به طور برگشت ناپذیر قطع شده باشد؛ این داده ها را مشروط به کسب مجوز کارگروه/ کمیته های اخلاق بصورت بی نام و غیرقابل استناد می توان مورد استفاده قرار داد (۲).

از دیگر سو، طبق بند ۲۵ راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی مصوب کشوری پژوهشگر مسئول حفظ اسرار شرکت کنندگان در پژوهش و رعایت حریم خصوصی آنهاست و برای انتشار یافته ها باید رضایت آگاهانه آنان را کسب کند (۳). علاوه بر این طبق بندهای ۱،۶،۷،۸ راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی، در ایران بافت ها و نمونه های بدن انسان دارای کرامت دانسته شده و باید در نگهداری و نابودسازی آنها شئونات مربوط رعایت شود. حتی اطلاعات حاصل، راز حرفه ای نامیده شده است و باید تا حد امکان به صورت بی نام غیر قابل رد یابی مورد استفاده قرار گیرند (۳).

از دیگر نکات بسیار حائز اهمیت در مطالعاتی که پژوهشگران به خصوص دانشجویان تحصیلات تکمیلی علوم پایه پزشکی تحت نظارت اساتید راهنما انجام می دهند، توجه به این موضوع است که نمونه های استخراج شده از بدن انسان به هر شکل به عنوان منابع ژنتیکی کشور شناخته می شوند و طبق قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیک کشور مصوب سال ۱۳۹۶ (۴) تنها در اختیار دانشگاه ها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی معتبر بوده و این مراکز می توانند با اجازه صاحبان نمونه ها آنها را نگهداری کنند.

کاهنامه اخلاق در پژوهش

شماره ۳ بهمن ۱۴۰۳

باید بر این موضوع تأکید شود که طبق راهنماها و قوانین فوق هرگونه استفاده پژوهشی یا آموزشی منوط به رضایت نامه کتبی صاحبان نمونه هاست و در غیر این صورت تنها به صورت بی نام و غیر قابل انتساب و با نظارت اساتید و تأیید کار گروه های معتبر اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی قابل بهره برداری و استفاده پژوهشی هستند و به هیچ عنوان به پژوهشگران تعلق ندارند. بنابراین، در مراکز آموزشی درمانی که فراگیران رشته های مختلف علوم پزشکی در حال تحصیل هستند و با امکانات موجود می توانند انواع پژوهش بر بافت های انسان و حتی مطالعات پیشرفته ژنتیک را طراحی کرده و به انجام رسانند توجه اساتید راهنما و آموزش فراگیران در این موارد بسیار ضروری است. از این رو، باید برای انجام پژوهش روی نمونه های بدن انسان، با توجه به نوع مطالعه و طراحی آن به راهنماهای مصوب کشور استناد کرده و طبق اصول اخلاقی مندرج در این دستورالعمل ها، ملاحظات اخلاقی مرتبط را مورد بررسی و توجه قرار داد.

منابع:

1-Shamsi-Gooshki E, Parsapoor A, Asghari F, Parsa M, Saeedinejad Y, Biroudian S, et al. Developing "Code of Ethics for Medical Professionals, Medical Council of Islamic Republic of Iran". Arch Iran Med. 2020 Oct 1;23(10):658-664.

۲- راهنمای اخلاق در پژوهش های ژنتیک پزشکی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲

3- Anonymous. Ethical Guideline in Research. Available from: <https://ethics.research.ac.ir/MenuPage.php?page=103>. (Date of Access: 29 Nov 2024)

4- Anonymous. Protection and Utilization of the Country's Genetic Resources: The Law. Available from: <https://rc.majlis.ir/fa/law/show/1076978>. (Date of Access: 29 Nov 2024)

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران سال ۹۲

هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرحنامه (پروپوزال) به انجام برسد.

در کارآزمایی های بالینی باید علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرحنامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت کننده ها، وابستگی های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه ی دیگر، مشوق های شرکت کنندگان، پیش بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت نامه ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت نامه باید تدوین و به طرحنامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرحنامه از سوی کمیته ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

اهم اخبار:

در پی برگزاری مدون دوره های آموزشی، پس از برگزاری دوره ها در کلان مناطق ۱ و ۲ یکشنبه ۲۷ آبان ماه، اولین دوره آموزش داوران اخلاق منطقه ۶ آمایشی از طریق وبینار با حضور دکتر علی خاجی دبیر کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش های زیستی برگزار شد.

دکتر خاجی در این وبینار که با حضور جمعی از اعضای محترم هیئت علمی دانشگاهها برگزار شد، ضمن بررسی پیشینه اخلاق در پژوهش به ابعاد مختلف دآوری اخلاق در پژوهش ها پرداخت.