

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

"دستورالعمل های اخلاقی بین المللی برای پژوهش های زیست پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی"

تهیه شده توسط شورای بین المللی سازمان های علوم پزشکی (CIOMS) با همکاری
سازمان بهداشت جهانی (WHO)

ژنو

۲۰۰۲

مترجمین:

دکتر مجید حاجی فرجی

سالومه آرمین

ویراستار:

فهیمة رحیمی ها

چاپ دوم: بهار ۱۳۸۸

انتشارات انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

عنوان و نام پدیدآور	دستورالعمل‌های اخلاقی بین‌المللی برای پژوهش‌های زیست پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی/تهیه شده توسط شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی؛ مترجمین مجید حاجی فرجی (WHO) با همکاری سازمان بهداشت جهانی، (CIOMS) سالومه آرمین؛ ویراستار فهیمه رحیمی‌ها.
مشخصات نشر: تهران	انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور: انتشارات دنیای تغذیه، ۱۳۸۸.
مشخصات ظاهری	۱۱۲ ص.
شابک	۳۰۰۰ ریال: 978-600-5208-05-4
وضعیت فهرست‌نویسی	فیبا
یادداشت: عنوان اصلی	International ethical guide lines for biomedical research involving human subjects, c2002.
موضوع	آزمایش روی انسان در پزشکی - جنبه‌های اخلاقی
موضوع	آزمایش‌ها روی انسان در پزشکی.
موضوع	پزشکی - تحقیق - جنبه‌های اخلاقی
موضوع	اخلاق زیست‌شناسی
موضوع	درمان - رضایت
شناسه افزوده	حاجی فرجی، مجید، ۱۳۳۹-
شناسه افزوده	آرمین، سالومه، ۱۳۵۴-
شناسه افزوده	رحیمی‌ها، فهیمه، ویراستار.
شناسه افزوده	انجمن بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی
شناسه افزوده	Council for International Organizations of Medical Sciences :
شناسه افزوده	سازمان بهداشت جهانی
شناسه افزوده	World Health Organization :
شناسه افزوده	انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور
رده‌بندی کنگره	۴۷ ۱۳۸۸ دالف/۸۵۳ R
رده‌بندی دیویی	۱۷۴/۲۸ :
شماره کتابشناسی ملی	۱۷۲۱۴۸۵ :

عنوان: دستورالعمل‌های اخلاقی بین‌المللی برای پژوهش‌های زیست پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی
پدیدآور: شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی (CIOMS) با همکاری سازمان بهداشت جهانی (WHO)
مترجمین: مجید حاجی فرجی، سالومه آرمین

ویراستار: فهیمه رحیمی‌ها

طراح روی جلد: راحیل حاجی فرجی

ناشر: انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

صندوق پستی: ۱۹۳۹۵/۴۷۴۱ تهران

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۵۲۰۸-۰۵-۴

لیتوگرافی - چاپ و صحافی: موسسه فرهنگی دنیای تغذیه و سلامت

چاپ دوم ۱۳۸۸

شمارگان: ۱۰۰۰ نسخه

حق چاپ برای ناشر محفوظ است

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

**Prepared by the Council for International Organizations of
Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the
World Health Organization (WHO)**

**Geneva
2002**

Translated by:

Dr. Majid Hajifaraji, Saloomeh Armin

Editor:

Fahimeh Rahimiha

Second Edition: 2009

Published by:

National Nutrition and Food Technology Research Institute of I. R. Iran

پیشگفتار مترجمان

راهنمای حاضر، ترجمه فارسی مجموعه ای با ارزش حاصل سالها تلاش جمعی از متخصصین در زمینه اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی است که با همکاری شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی (CIOMS) و سازمان بهداشت جهانی (WHO) منتشر گردیده است. این مجموعه کاربردی تاکنون به شش زبان زنده دنیا توسط WHO ترجمه گردیده و مورد استفاده علاقمندان قرار گرفته است.

این راهنما عمدتاً "مرتبط با توجیه اخلاقی و اعتبار علمی پژوهش‌های زیست پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی: گروه‌های آسیب‌پذیر، زنان و کودکان، جمعیت‌ها و جوامع دارای منابع محدود؛ بررسی اخلاقی؛ رضایت آگاهانه؛ انتخاب گروه شاهد در کار آزمایشی‌های بالینی؛ حفاظت از محرمانه بودن؛ حق آزمودنی‌ها برای درمان یا جبران خسارت؛ تقویت توانمندی برای بررسی اخلاقی و علمی و پژوهش‌های زیست پزشکی؛ تعهدات اخلاقی پشتیبانان خارجی است.

با توجه به اهمیت و لزوم آگاهی کلیه اساتید و دانشجویان رشته‌های مختلف علوم پزشکی و پیرا پزشکی، همچنین موسساتی که به نحوی با امر پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی سروکار دارند و کمیته‌های اخلاق در پژوهش آنها، از دستورالعمل‌های بین‌المللی و فعالیت‌های قابل توجه و اخیر دانشمندان، متفکران و پژوهشگران در

این زمینه و همچنین ضرورت تطبیق آئین نامه‌ها و دستورالعمل‌های مربوطه با آداب و فرهنگ ایرانی و ضوابط دین مبین اسلام و تدوین مجموعه‌ای درخور جامعه اسلامی، بر آن شدیم تا با ترجمه راهنمای مذکور، موجبات بهره‌گیری بهتر و بیشتر آن را فراهم آوریم.

در این ترجمه سعی شده تا با رعایت صداقت و امانت داری محتوای اصل راهنما، نکات و مطالب با برگردانی ساده و قابل فهم ارائه و همچنین به منظور همگون نمودن ترجمان واژه‌های تخصصی مباحث اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی، فهرستی از واژه‌های بکار رفته در این مجموعه ضمیمه گردد. با توجه به ضرورت و درخواست علاقمندان در ویراست دوم کتاب، آخرین نسخه بازنگری و اصلاح شده بیانیه هلسینکی در پنجاهمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی، (سئول اکتبر ۲۰۰۸) نیز ضمیمه شد.

جا دارد که از سرکار خانم فهیمه رحیمی‌ها که زحمت و مسئولیت ویرایش علمی و ادبی کار را بر عهده گرفتند، شورای انتشارات انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور به جهت تأیید علمی و حمایت مالی انتشار آن و جناب آقای دکتر امیر حسن حاجی ترخانی به لحاظ ابراز نظرات و راهنمایی‌های ارزنده علمی و تشویق و ترغیب مترجمان به انجام این مهم، همچنین خانم‌ها زهره حاج میر صادقی و مونا مشهدی حسین به دلیل همکاری در انجام نسخه خوانی و خانم مریم احمدی که تایپ و اصلاحات متعاقب مجموعه حاضر را بر عهده داشتند، سپاسگزاری نمائیم.

دکتر مجید حاجی فرجی، سالومه آرمین

بهار ۱۳۸۸

سپاسگزاری	۵
سابقه	۷
مقدمه	۱۱
اسناد و دستورالعمل‌های بین‌المللی	۱۴
اصول کلی اخلاقی	۱۶
پیشگفتار	۱۸

دستورالعمل‌ها

دستورالعمل ۱: توجیه اخلاقی و اعتبار علمی پژوهش‌های زیست پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی	۲۱
---	----

بررسی اخلاقی

دستورالعمل ۲: کمیته‌های بررسی اخلاقی	۲۲
دستورالعمل ۳: بررسی اخلاقی پژوهش دارای پشتیبان خارجی	۲۳

رضایت آگاهانه

دستورالعمل ۴: رضایت آگاهانه فردی	۳۱
دستورالعمل ۵: کسب رضایت آگاهانه: اطلاعات ضروری برای آزمودنی‌های مورد نظر پژوهش	۳۵
دستورالعمل ۶: کسب رضایت آگاهانه: تعهدات پشتیبانان و پژوهشگران	۳۹

- دستورالعمل ۷: وادار کردن (انگیزه) برای شرکت در پژوهش ۴۴
- دستورالعمل ۸: منافع و خطرات شرکت در پژوهش ۴۶
- دستورالعمل ۹: محدودیت‌های ویژه در مورد خطر زمانی که پژوهش بر روی افرادی است که قادر به دادن رضایت آگاهانه نیستند ۴۸
- دستورالعمل ۱۰: پژوهش در جمعیت‌ها و جوامع دارای منابع محدود ۵۰
- دستورالعمل ۱۱: انتخاب گروه شاهد در کار آزمایشی‌های بالینی ۵۲

گروه‌های آسیب‌پذیر

- دستورالعمل ۱۲: توزیع عادلانه مزاحمت‌ها و منافع در انتخاب گروه‌های آزمودنی در پژوهش ۶۰
- دستورالعمل ۱۳: پژوهش بر روی افراد آسیب‌پذیر ۶۳
- دستورالعمل ۱۴: پژوهش بر روی کودکان ۶۶
- دستورالعمل ۱۵: پژوهش بر روی افرادی که به دلیل اختلالات عقلی یا رفتاری قادر به دادن رضایت آگاهانه کافی نیستند ۶۹

زنان به عنوان شرکت‌کنندگان در پژوهش

- دستورالعمل ۱۶: زنان به عنوان شرکت‌کنندگان در پژوهش ۷۲
- دستورالعمل ۱۷: زنان باردار به عنوان شرکت‌کنندگان در پژوهش ۷۳
- دستورالعمل ۱۸: حفاظت از محرمانه بودن ۷۵
- دستورالعمل ۱۹: حق آزمودنی‌های صدمه دیده برای درمان یا جبران خسارت ۷۷
- دستورالعمل ۲۰: تقویت توانمندی برای بررسی اخلاقی و علمی و پژوهش‌های زیست‌پزشکی --- ۷۹
- دستورالعمل ۲۱: تعهدات اخلاقی پیشینیان خارجی برای تأمین خدمات مراقبت بهداشتی-..... ۸۱
- ضمیمه ۱: مواردی که باید در یک طرح اجرایی (یا مدارک مرتبط) برای پژوهش زیست‌پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی منظور گردد. ۸۳
- ضمیمه ۲: بیانیه هلسینکی-..... ۸۸
- ضمیمه ۳: مراحل کارآزمایی‌های بالینی واکسن‌ها و داروها ۹۴
- واژه نامه ۹۶

پی‌اس‌گ‌زازی

شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی (CIOMS) از همکاری مالی قابل توجه برنامه مشترک سازمان ملل متحد در مورد HIV/AIDS (UNAIDS) جهت تهیه دستورالعمل‌های اخلاقی بین‌المللی برای پژوهش‌های زیست‌پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی (۲۰۰۲) سپاسگزاری می‌نماید. سازمان بهداشت جهانی (WHO) در ژنو هم‌چنین از طریق بخش‌های بهداشت باروری و پژوهش، داروهای اساسی و سیاست پزشکی، واکسن‌ها و مواد زیستی و HIV/AIDS و عفونت‌های منتقله از راه جنسی هم‌چنین برنامه ویژه برای پژوهش و تعلیم در مورد بیماری‌های گرمسیری کمک سخاوتمندانه نمود. CIOMS در همه اوقات از خدمات و تسهیلات بی‌دریغ WHO بهره‌مند بود.

CIOMS هم‌چنین از حمایت مالی پروژه توسط دولت‌های فنلاند، سوئیس، آکادمی علوم پزشکی سوئیس، مرکز بین‌المللی Fogarty در انستیتوهای ملی بهداشت، آمریکا و شورای پژوهش پزشکی انگلستان با تشکر فراوان تقدیر می‌نماید.

تعدادی از موسسات و سازمان‌ها از طریق در اختیار قرار دادن متخصصین خود بدون هزینه برای CIOMS برای سه جلسه برگزار شده در ارتباط با بازبینی پروژه سهم ارزشمندی داشتند که تشکر فراوان می‌شود.

وظیفه نهایی کردن پیش‌نویس‌های مختلف بر عهده پروفیسور Robert

J. Levine بود، که به عنوان مشاور پروژه و رئیس کمیته رهبری خدمت کرد و دانش عمیق و درک او در این زمینه چشمگیر است. او از سوی دکتر James Gallagher از دبیرخانه CIOMS، ماهرانه یاری می‌شد، کسی که بحث الکترونیکی را اداره کرد و در تطبیق یا بازتاب نظریات بی‌شمار رسیده در متن تلاش کرد. او هم چنین متن نهایی را ویرایش کرد. باید از گروه غیر رسمی تهیه‌کننده پیش‌نویس که تجلی فرهنگ‌های مختلف را در فرایند ترتیب داد، به طور خاص نام برد. گروه با دو عضو از دبیرخانه CIOMS برای پنج روز در ژانویه ۲۰۰۱ در نیویورک گرد آمدند و برای چند ماه تعامل الکترونیکی را با یکدیگر و با دبیرخانه جهت آماده‌سازی پیش‌نویس سوم ادامه دادند که روی وب سایت CIOMS در ژوئن ۲۰۰۱ قرار داده شد: Fernando Lolas Stepke (رئیس)، Ruth Macklin, Robert Levine, John Bryant, Leonardo de Castro, و Godfrey Tangwa؛ گروه از اکتبر ۲۰۰۱ به اتفاق یکدیگر با Rodolfo Saracci, Florencia Luna به همکاری در تهیه پیش‌نویس چهارم ادامه دادند. مساعدت این گروه قابل ارزش گذاری نبود.

توجه و نظریات بسیاری از سازمان‌ها و افرادی که به پیش‌نویس‌های متعدد دستورالعمل‌ها که در وب سایت CIOMS وارد شده یا به طریق دیگر در دسترس قرار گرفته بود، پاسخ دادند، موجب تشکر و تقدیر است (ضمیمه ۶).

در CIOMS, Sev Fluss در تمام اوقات، وقتی با او مشورت می‌شد با توصیه و نظر سازنده حاضر و چاره‌ساز بود و خانم Kathryn Chalalby- Amsler بیشترین شایستگی را به درخواست‌های قابل توجه که گاه به گاه از مهارت‌های اداری و منشی‌گری او می‌شد ابراز داشت.

ب

شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی (CIOMS) یک سازمان غیردولتی بین‌المللی در ارتباط رسمی با سازمان بهداشت جهانی (WHO) است. CIOMS تحت کمک مالی WHO و سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد (UNESCO) در ۱۹۴۹ در زمره قیومیت‌های آن که حفظ روابط مشترک با سازمان ملل متحد و موسسات تخصصی آن، به ویژه با UNESCO و WHO است تاسیس گردید.

CIOMS در اتحاد با WHO، کارش را روی اخلاق در ارتباط با پژوهش‌های زیست‌پزشکی در اواخر ۱۹۷۰ بر عهده گرفت. در آن زمان کشورهای تازه استقلال یافته عضو WHO نظام‌های مراقبت بهداشتی را راه‌اندازی می‌کردند. آن زمان WHO در موقعیتی نبود که اخلاق را به عنوان جنبه‌ای از مراقبت بهداشتی یا پژوهش ارتقاء دهد. این شد که CIOMS با همکاری WHO جهت تهیه دستورالعمل‌ها شروع به کار کرد تا نشان دهد چه طور اصول اخلاقی که باید اجرای پژوهش‌های زیست‌پزشکی بر روی با آزمودنی‌های انسانی را هدایت کند، همان طور که در بیانیه هلسینکی بیان شده، می‌تواند به طور موثر، به ویژه در کشورهای در حال توسعه با شرایط معلوم اجتماعی - اقتصادی، قوانین و مقررات و تدابیر اداری و اجرایی به کار گرفته شود. انجمن جهانی پزشکی نسخه اصلی بیانیه هلسینکی در سال ۱۹۶۴ و نسخه اصلاح شده در سال ۱۹۷۵ را منتشر نمود. پی‌آمد توافق CIOMS/WHO در ۱۹۸۲،

دستورالعمل‌های اخلاقی بین‌المللی پیشنهادی برای پژوهش‌های زیست‌پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی، بود.

متعاقب این دوره، وقوع همه‌گیری جهانی HIV/AIDS و طرح‌های پیشنهادی برای انجام کارآزمایی‌های واکسن یا داروهای درمانی در مقیاس وسیع برای این شرایط دیده شد. این‌ها موارد اخلاقی جدیدی را پیش آوردند که در تهیه دستورالعمل‌های پیشنهادی مورد توجه قرار نگرفته بود. هم‌چنین عوامل دیگری وجود داشتند. پیشرفت سریع در پزشکی، بیوتکنولوژی، تغییر شیوه‌های پژوهش از قبیل کارآزمایی‌های میدانی چندملیتی، تحقیقات تجربی بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر و هم‌چنین یک تغییر دیدگاه در کشورهای غنی و فقیر، که پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی تا حد زیادی مفید و بدون تهدید بود. بیانیه هلسینکی دو بار در سال‌های ۱۹۸۰ در ۱۹۸۳ و ۱۹۸۹ تجدید نظر شد. زمان تجدید نظر و روز آمد کردن دستورالعمل‌های ۱۹۸۲ بود، و CIOMS با همکاری WHO و برنامه سراسری آن در مورد AIDS، این وظیفه را بر عهده گرفت. پی‌آمد آن انتشار دو سری دستورالعمل؛ در ۱۹۹۱، دستورالعمل‌های بین‌المللی برای بررسی مطالعات اپیدمیولوژیکی؛ و در ۱۹۹۳، دستورالعمل‌های اخلاقی بین‌المللی برای پژوهش‌های زیست‌پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی بود.

پس از ۱۹۹۳، مسائل اخلاقی پیش‌آمد که دستورالعمل‌های CIOMS مقررات ویژه‌ای برای آنها نداشت. آنها بیشتر مربوط به کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده، با پشتیبانان و پژوهشگران خارجی، انجام در کشورهای با منابع کم و برای استفاده مقایسه‌گرها به جای یک مداخله موثر تایید شده بودند. موضوع مورد سؤال نیاز مشاهده شده در آن کشورها برای هزینه کم، فن‌آوری مناسب، راه حل‌های سلامت همگانی و به ویژه برای داروهای درمان HIV/AIDS یا واکسن‌هایی بود که کشورهای فقیرتر می‌توانند تهیه کنند. مفسرین جبهه‌های مخالفی در مورد این موضوع گرفتند. یکی برای کشورهای با منابع کم، از کارآزمایی مداخله‌ای طرفداری کرد که مادامی که آنها ممکن است کم‌اثرتر از درمان قابل دسترسی در کشورهای غنی‌تر باشند، ارزان‌تر خواهند بود. آنها ادعا کردند همه تلاش‌های پژوهشی برای راه حل‌های عمومی مناسب کشورهای در حال توسعه نباید به عنوان غیر اخلاقی رد شوند. زمینه پژوهش بایستی مورد توجه قرار گیرد. تصمیم‌گیری محلی باید اصل و قاعده باشد.

نظام پدرسالاری، از طرف کشورهای غنی‌تر نسبت به کشورهای فقیرتر باید اجتناب شود. چالش ترغیب پژوهش جهت راه حل‌های محلی برای مزاحمت بیماری در بسیاری از نقاط جهان بود، ضمناً فراهم‌سازی یک رهنمود روشن جهت حفاظت در مقابل استثمار جوامع و افراد آسیب‌پذیر بود. طرف دیگر بحث کردند که این قبیل کارآزمایی‌ها بنیان خطر استثمار کشورهای فقیر به وسیله

کشورهای غنی را میساختند، و به طور ذاتی غیر اخلاقی بودند. عوامل اقتصادی نباید بر ملاحظات اخلاقی تاثیر بگذارند. در توان کشورهای غنی یا کارخانه داروسازی بود که درمان موثر ثابت شده قابل دسترسی، برای اهداف مقایسه کننده فراهم سازند. کشورهای خاص با منابع کم، قبلاً از منابع خودشان درمان موثر ثابت شده برای بیماران HIV/AIDS خود در دسترس قرار داده بودند.

این تضاد، تجدید نظر و روز آمد کردن دستورالعمل‌های ۱۹۹۳ را پیچیده و بگرنج نمود. نهایتاً روشن شد که دیدگاه‌های متضاد نمی‌تواند تطبیق داده شود. گرچه طرفداران دیدگاه قبلی ادعا کردند که دستورالعمل‌های جدید جهت حفاظت موثر در مقابل استثمار بنا شده بود. شرح دستورالعمل مور نظر (۱۱)، تضاد حل نشده یا غیر قابل حل را مشخص کرده است.

تجدید نظر / روزآمد کردن دستورالعمل‌های ۱۹۹۳ در دسامبر ۱۹۹۸ آغاز شد، و اولین پیش نویس تهیه شده به وسیله مشاور CIOMS برای پروژه به وسیله کمیته رهبری که در می ۱۹۹۹ تشکیل شد بررسی گردید، کمیته اصلاحاتی را پیشنهاد نمود و عناوینی را که دستورالعمل‌های جدید یا تجدید نظر شده تعیین کرده بودند فهرست نمود؛ کمیته مقالاتی را که روی عناوین در اختیار قرار می‌گرفت و هم چنین نویسندگان و مفسرین را برای ارائه و بحث در یک مشاوره فیمابین CIOMS پیشنهاد کرد. آنچه مورد توجه قرار گرفت این بود که یک جلسه مشاوره فیمابین، متشکل از اعضای کمیته راهبری همراه با نویسندگان مقالات به کار گمارده شد و مفسرین برگزیده به دنبال آن تهیه پیش نویس مجدد و توزیع الکترونیکی و بازخورد، بهتر از فرایندی تصور می‌شود، که بایستی تجدید نظر در یک گام جلوتر تکمیل شود به هدف پروژه کمک خواهد کرد. از این رو مشاوره برای مارس ۲۰۰۰ در ژنو سازمان دهی شد. در مشاوره، پیشرفت تجدید نظر گزارش شد و موضوعات بحث انگیز بررسی گردید. هشت مقاله در اختیار که قبلاً توزیع گردیده بود، ارائه گردید، بر روی آن تفسیر و بحث شد. کار مشاوره با گروه‌های کاری الکترونیکی تک کاره طی چند هفته بعد ادامه یافت، و نتیجه برای تهیه پیش نویس سوم در دسترس قرار گرفت. مطالبی که برای مشاوره در اختیار قرار گرفت موضوع نشریه CIOMS را به وجود آورد: اخلاق پژوهش زیست پزشکی: روز آمد کردن دستورالعمل‌های بین‌المللی، یک مشاوره (دسامبر ۲۰۰۰).

یک گروه ۸ نفره غیر رسمی برای نوشتن مجدد پیش نویس، از آفریقا، آسیا، آمریکای لاتین، ایالات متحده و دبیرخانه CIOMS در شهر نیویورک در ژانویه ۲۰۰۱ جلسه داشتند، و متعاقباً به صورت الکترونیکی با یکدیگر و یا دبیرخانه CIOMS در تعامل بودند. یک پیش نویس اصلاح شده در ژوئن

۲۰۰۱ بر روی وب سایت CIOMS قرار گرفت و به طرق دیگر نیز به صورت گسترده توزیع شد. بسیاری از سازمانها و افراد، برخی جامع، برخی منتقدانه نظر دادند.

دیدگاه‌ها در خصوص موقعیت‌های خاص، به طور بارز روی کارآزمایی‌های کنترل شده با پلاسبو (گول زن)، متناقض بودند. برای اصلاح بعدی، دو عضو از اروپا و امریکای لاتین به گروه بازنویسی پیش نویس اضافه شدند. پیش نویس حاصله در ژانویه ۲۰۰۲ جهت آمادگی برای کنفرانس CIOMS در فوریه / مارچ ۲۰۰۲، بر روی وب سایت قرار گرفت.

کنفرانس CIOMS جهت بحث و تا حد امکان، پشتیبانی پیش نویس نهایی تشکیل شد تا برای تایید نهایی به کمیته اجرایی CIOMS ارائه گردد. علاوه بر نمایندگان سازمان‌های عضو CIOMS، شرکت کنندگان شامل متخصصین در اخلاق و پژوهش از همه کشورها بودند. آنها جزء به جزء پیش نویس دستورالعمل‌ها را بررسی کردند و تغییر و تبدیل‌هایی را پیشنهاد نمودند. دستورالعمل ۱۱، انتخاب شاهد در کارآزمایی‌های بالینی، در کنفرانس با تلاش جهت کاهش اختلافات بازنویسی شد. متن بازنویسی شده آن دستورالعمل به شدت بحث و کلا به خوبی پذیرفته شد. گرچه برخی از شرکت کنندگان به پرسش در مورد پذیرش اخلاقی استثناء در قاعده کلی محدود کننده استفاده از پلاسبو در شرایط تنظیم شده در دستورالعمل ادامه دادند، آنها بحث می‌کردند که آزمودنی‌های پژوهش، نایستی در معرض خطر جدی یا آسیب غیر قابل برگشت قرار گیرند وقتی که یک مداخله موثر اثبات شده می‌تواند از چنین آسیبی جلوگیری نماید، و این قبیل مواجهه می‌تواند استثمار را بنا نهد. سرانجام راهنمای دستورالعمل ۱۱ مواضع مخالف در مورد استفاده از مقایسه گر به جای یک مداخله موثر اثبات شده برای اهداف شاهد را منعکس می‌نماید.

متن جدید، متن ۲۰۰۲، که جایگزین ۱۹۹۳ می‌شود، مرکب از یک بیان کلی اصول اخلاقی، یک پیشگفتار و ۲۱ دستورالعمل، با یک مقدمه و یک نقل خلاصه از بیانیه‌ها و دستورالعمل‌های پیشین است. مانند دستورالعمل‌های ۱۹۸۲ و ۱۹۹۳، نشریه حاضر، جهت استفاده به ویژه برای کشورهای با منابع ضعیف، در تعیین سیاست‌های ملی در مورد اخلاق پژوهش زیست پزشکی، به کار بستن استانداردهای اخلاقی در شرایط محلی و ایجاد یا تعیین مجدد ساز و کارهای مناسب برای بررسی اخلاقی پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی طراحی شده است.

پذیرای نظرات شما در مورد دستورالعمل‌ها هستیم و بایستی به دبیر کل شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی، از طریق سازمان بهداشت جهانی، CH-1211, Geneva 27, Switzerland یا از طریق e-mail به آدرس cioms@who.int ارسال گردد.

١٠٥

موضوع اساساً برای کشورهایی که شاید در حال حاضر نسبت به گذشته کمتر وابسته هستند به اصول اخلاقی گسترش یافته که به صورت جهانی یا وابسته به فرهنگ، دیدگاه جهانی در مقابل دیدگاه جمع گرا در نظر گرفته شده است. چالش برای اخلاق پژوهش بین المللی کاربرد اصول اخلاق فراگیر برای پژوهش های زیست پزشکی در جهان چند فرهنگی، یا تعدد نظامهای مراقبت بهداشتی و تفاوت های قابل توجه در استانداردهای مراقبت بهداشت است. دستورالعمل ها در این مقام هستند که پژوهش بر روی آزمودنی های انسانی نباید هیچ استاندارد اخلاقی قابل اجرای جهانی را نقض نماید، اما معترفیم

که در جنبه‌های سطحی، کاربرد اصول اخلاقی، به طور مثال، در ارتباط با استقلال فرد و رضایت آگاهانه، لازم است ارزش‌های فرهنگی در نظر گرفته شود، در حالی که استانداردهای اخلاقی کاملاً رعایت می‌گردد.

در ارتباط با این موضوع که، حقوق انسانی آزمودنی‌های پژوهش، هم‌چنین کارکنان بهداشت به عنوان پژوهشگران در زمینه‌های متنوع اجتماعی فرهنگی است، و کمکی که اسناد حقوق انسانی بین‌المللی می‌تواند در کاربرد اصول کلی اخلاق برای پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی داشته باشد. مساله تا حد زیادی، اما نه منحصرأ مرتبط با دو اصل: احترام به استقلال و حفاظت از اشخاص و جمعیت‌های آسیب‌پذیر یا وابسته می‌باشد. در تهیه دستورالعمل‌ها، کمک بالقوه در احترام به اسناد و معیارهای حقوق انسانی بحث گردید و پیش‌نویس‌های دستورالعمل، دیدگاه‌های مفسرین را در مورد حفاظت از حقوق متناسب آزمودنی‌ها ارائه کرده است.

زمینه‌های خاص پژوهش توسط دستورالعمل‌های ویژه بیان نمی‌گردند. یکی از این قبیل موارد ژنتیک انسانی است. گرچه در شرح دستورالعمل ۱۸ تحت عنوان رازداری در پژوهش ژنتیک توجه شده است. اخلاق پژوهش ژنتیک موضوع یک مقاله مرتبط و شرح بود.

زمینه دیگری که ارائه نشده، پژوهش با محصولات بارداری (پژوهش رویان و جنینی و پژوهش بافت جنینی) است. تلاش برای یک دستورالعمل حرفه‌ای روی موضوعی که ثابت شده غیر عملی است. در مورد وضعیت اخلاقی رویان‌ها و جنین‌ها بود و درجه خطراتی که برای زندگی یا سلامتی این مجموعه‌ها از نظر اخلاقی مجاز هستند.

در ارتباط با استفاده مقایسه‌گرها در گروه‌های شاهد، مفسرین سئوالی را در مورد استاندارد مراقبتی مطرح نمودند که باید برای گروه شاهد فراهم گردد. آنها تاکید داشتند که استاندارد مراقبت به چیزی بیشتر از داروی مقایسه‌گر یا مداخله دیگر احاله می‌گردد، و این که آزمودنی‌های پژوهش در کشورهای فقیر معمولاً از استاندارد مشابه مراقبت همه‌جانبه که توسط آزمودنی‌ها در کشورهای غنی تر بهره‌مند می‌شوند، برخوردار نمی‌شوند. این موضوع، صریحاً در دستورالعمل‌ها در نظر گرفته نشده است.

از یک جنبه دستورالعمل‌ها، جدا از واژه‌شناسی بیانیه هلسینکی است. "بهترین مداخله رایج" واژه‌ای است که معمولاً بیشترین استفاده را برای تشریح مقایسه‌گر فعال دارد که از نظر اخلاقی در کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده ترجیح داده می‌شود. برای بسیاری از موارد، هر چند بیشتر از یک مداخله "رایج" اثبات شده وجود دارد و متخصصین بالینی روی یک مورد برتر توافق ندارند. در شرایط دیگر که مداخلات "رایج" اثبات شده متعددی وجود دارد، برخی از متخصصین بالینی، یکی را به عنوان برتر

از سایرین می‌شناسند؛ برخی معمولاً روش دیگری را تجویز می‌کنند زیرا مداخله برتر ممکن است از نظر محلی در دسترس نباشد، برای مثال یا بطور بازدارنده گران یا برای توانایی بیماران خاص در جهت رعایت یک رژیم پیچیده و سخت نامناسب می‌باشد. "مداخله موثر اثبات شده" واژه‌ای است که در دستورالعمل ۱۱ جهت اشاره به تمام این قبیل مداخلات، شامل بهترین و جایگزین‌های مختلف برای بهترین به کار می‌رود. در برخی موارد کمیته بررسی اخلاقی ممکن است تعیین نماید که استفاده از یک مداخله موثر اثبات شده به عنوان مقایسه‌گر از نظر اخلاقی قابل قبول است، حتی در مواردی که این چنین مداخله‌ای به عنوان بهترین مداخله رایج مطرح نمی‌شود.

فرموله کردن محض دستورالعمل‌های اخلاقی برای پژوهش‌های زیست‌پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی همه شک و تردیدهای اخلاقی را که می‌تواند در ارتباط با بیشتر پژوهش‌ها مطرح شود به سختی رفع خواهد کرد، اما دستورالعمل‌ها حداقل می‌تواند توجه پشتیبانان، پژوهشگران و کمیته‌های بررسی اخلاقی را به نیاز به توجه دقیق به موارد اخلاقی طرح‌های اجرایی پژوهشی و اجرای پژوهش معطوف دارد، و در نتیجه به استانداردهای عالی علمی و اخلاقی پژوهش‌های زیست‌پزشکی منجر گردد.

اسناد و دستورالعمل‌های بین‌المللی

نخستین بند بین‌المللی در زمینه اخلاق پژوهش پزشکی، قانون نورمبرگ، در سال ۱۹۴۷ در نتیجه کارآزمایی پزشکان (The Doctor's Trial) که آزمایشات بی‌رحمانه‌ای بدون رضایت بر روی زندانیان و بازداشتی‌ها در طول جنگ جهانی دوم انجام داده بودند، انتشار یافت. این قانون که برای حفاظت از کرامت آزمودنی‌های پژوهش طراحی شد، شرایطی را برای اجرای اخلاقی پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی، تاکید بر رضایت داوطلبانه آنها برای پژوهش تعیین نمود.

بیانیه جهانی حقوق بشر به وسیله مجمع عمومی سازمان ملل متحد در سال ۱۹۴۸ پذیرفته شد. برای دادن قدرت قانونی و هم‌چنین اخلاقی به بیانیه، مجمع عمومی در سال ۱۹۶۶ معاهده بین‌المللی در زمینه حقوق مدنی و سیاسی را مورد پذیرش قرار داد. بند ۷ از معاهده متذکر می‌گردد که "هیچ کس نباید مورد شکنجه یا، ستم، درمان یا تنبیه غیر انسانی یا از بین برنده قرار گیرد. به طور خاص، هیچ کس نباید بدون رضایت آزادانه مورد آزمایشات تجربی پزشکی یا علمی قرار گیرد." از طریق این عبارت است که جامعه، ارزش اساسی انسانی را بیان می‌کند که حاکم بر تمامی پژوهش‌های بر

روی آزمودنی‌های انسانی در نظر گرفته شده است، حفاظت از حقوق و رفاه تمامی آزمودنی‌های انسانی در آزمایشات تجربی علمی.

بیانیه هلسینکی توسط انجمن جهانی پزشکی در سال ۱۹۶۴ منتشر شد. سند اولیه در زمینه اخلاق در پژوهش زیست پزشکی است و بر تدوین قوانین بین‌المللی، منطقه‌ای، ملی و قوانین اجرایی تأثیر داشته است. بیانیه که چندین بار اصلاح شده است و آخرین آن در سال ۲۰۰۰ بوده (پیوست ۲)، یک بیانیه بین‌المللی جامع برای اخلاق پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی است. این بیانیه دستورالعمل‌های اخلاقی برای پزشکان شاغل در هر دو پژوهش زیست پزشکی بالینی و غیر بالینی را ارائه داده است.

از زمان انتشار دستورالعمل‌های CIOMS در سال ۱۹۹۳، سازمان‌های بین‌المللی متعددی راهنمای اخلاقی در مورد کارآزمایی‌های بالینی انتشار داده‌اند. این‌ها متشکل از سازمان بهداشت جهانی در سال ۱۹۹۵، دستورالعمل‌های طبابت خوب برای کارآزمایی‌های روی فرآورده‌های دارویی و از کنفرانس بین‌المللی در مورد هماهنگ‌سازی مقررات فنی برای ثبت فرآورده‌های دارویی مورد استفاده انسان (ICH)، در سال ۱۹۹۶، دستورالعمل طبابت خوب به منظور اطمینان از این‌که داده‌های حاصله از کارآزمایی‌های بالینی برای مراجع قانون‌گذاری در اتحادیه اروپا، ژاپن و ایالات متحده آمریکا به طور متقابل قابل قبول هستند، طراحی شد. برنامه مشترک سازمان ملل متحد در مورد HIV/AIDS در سال ۲۰۰۰ UNAIDS راهنمای سند ملاحظات اخلاقی در پژوهش بر روی واکسن پیشگیری از HIV را منتشر نمود.

در سال ۲۰۰۱ هیئت وزیران اتحادیه اروپا دستورالعمل برای کارآزمایی‌های بالینی را مورد تصویب قرار داد، که از سال ۲۰۰۴ به قانون کشورهای اتحادیه اروپا خواهد پیوست. شورای اروپایی با بیش از ۴۰ کشور عضو، در حال تهیه توافق‌نامه در مورد پژوهش زیست پزشکی است، که یک توافق‌نامه الحاقی به شورای اجلاس ۱۹۹۷ در زمینه حقوق بشر و زیست پزشکی خواهد بود.

ابزارهای بین‌المللی حقوق بشر همان گونه که در بالا اشاره شد، به طور اختصاصی با پژوهش زیست پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی مربوط نیستند ولی به وضوح وابسته هستند. این‌ها عمدتاً بیانیه جهانی حقوق بشر هستند، که، به طور خاص در تأمین علم خود، شدیداً تحت تأثیر قانون نورمبرگ، پیمان بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی و پیمان بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی بود. از زمان تجربه نورمبرگ، قانون حقوق بشر برای در بر گرفتن حمایت از زنان (اجلاسی حذف تمامی اشکال تبعیض علیه زنان) و کودکان (اجلاس حقوق کودک) گسترش یافت.

این اسناد و دیگر اسناد بین‌المللی از لحاظ حقوق بشر اصول کلی اخلاق را که اساس دستورالعمل‌های

اخلاقی بین‌المللی CIOMS است تاکید دارد .

اصول کلی اخلاقی

تمامی پژوهش‌ها بر روی آزمودنی‌های انسانی باید مطابق با سه اصل اخلاقی اساسی، تحت عناوین احترام به افراد، سود رسانی و عدالت انجام شوند. کلاً توافق شده است که این اصول، که به طور خلاصه دارای قدرت اخلاقی برابر هستند، تهیه وجدانی طرح‌های پیشنهادی برای مطالعات علمی را هدایت می‌کند. در موقعیتهای مختلف آنها ممکن است به طور متفاوتی بیان شوند و ارزش اخلاقی متفاوتی به آنها داده شود و کاربردهای آنها ممکن است به تصمیمات یا روش‌های عملکرد متفاوتی منجر گردد. دستورالعمل‌های موجود بر کاربرد این اصول برای پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی معطوف هستند.

احترام به افراد حداقل دو ملاحظه اخلاقی اساسی را با نام‌های زیر در بر می‌گیرد:

الف) احترام به خود مختاری، مستلزم این است که با افرادی که در مورد انتخاب‌های شخصی خود توانایی تعمق دارند بایستی با احترام به توانایی آنها برای تصمیم‌گیری شخصی رفتار گردد؛ و
ب) حفاظت از افراد دچار نقصان یا کاهش خود مختاری، که ملزم می‌دارد که امنیت افرادی که وابسته یا آسیب‌پذیر هستند در مقابل صدمه یا سوء استفاده حفاظت شوند.

سود رسانی به الزام اخلاقی برای به حداکثر رساندن منافع و به حداقل رساندن آسیب‌ها گفته می‌شود. این اصل معیارهای مورد نیاز را به وجود می‌آورد که خطرات ناشی از پژوهش در سایه منافع مورد انتظار منطقی گردد، طرح پژوهش درست باشد، و این که پژوهش‌گران هم در اجرای پژوهش و هم برای حفاظت از رفاه آزمودنی‌های پژوهش صلاحیت داشته باشند. سود رسانی بیشتر تحمیل تعمدی ضرر به افراد را ممنوع می‌سازد؛ این جنبه از سود رسانی گاهی اوقات تحت عنوان یک اصل جداگانه به نام **عدم ضرر رسانی** (ضرر نرساندن) بیان می‌شود.

عدالت به الزام اخلاقی برای رفتار با هر فرد مطابق با آن چه از نظر اخلاقی صحیح و مناسب است، دادن به هر فرد آن چه حق اوست گفته می‌شود. در اخلاق پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی این اصل عمدتاً دال بر **عدالت توزیعی** می‌باشد، که نیازمند منصفانه مزاحمت‌ها توزیع و منافع شرکت در پژوهش می‌باشد. تفاوت‌ها در توزیع مزاحمت‌ها و منافع فقط اگر بر اساس تفاوت‌های مربوط به

اخلاق بین افراد باشند قابل توجیه است؛ یکی از این وجه تمایزها آسیب پذیری است. "آسیب پذیری" به یک ناتوانایی اساسی در حفاظت فرد از حقوق شخصی خود مربوط به موانعی از قبیل عدم قابلیت برای دادن رضایت آگاهانه، عدم روش های جایگزین دریافت مراقبت پزشکی یا دیگر نیازهای گران قیمت، یا یک عضو کوچک یا رده پایین از گروه طبقه بندی شده گفته می شود. در نتیجه، تمهیدات ویژه ای باید برای حفاظت از حقوق و رفاه افراد آسیب پذیر منظور گردد.

پشتیبانان پژوهش یا پژوهش گران کلاً برای شرایط غیرعادلانه ای که پژوهش انجام می شود نمی توانند مسئول باشند، اما باید از کارهایی که احتمال می رود شرایط غیرعادلانه را بدتر سازد یا در بی عدالتی های جدید نقش داشته باشند احتراز نمایند. آنها نباید از ناتوانی نسبی کشورهای کم درآمد یا جوامع آسیب پذیر برای حمایت از منافع خودشان به وسیله انجام پژوهش کم هزینه و پرهیز از نظام های نظارتی پیچیده کشورهای صنعتی به منظور تولید فرآورده هایی برای بازارهای سودآور آن کشورها، سود بجویند.

در کل، پروژه پژوهشی باید جوامع یا کشورهای دارای منابع را در وضع بهتر از گذشته یا حداقل در وضع نه بدتر از گذشته قرار دهد. باید پاسخگوی نیازها و اولویت های بهداشتی آنها باشد به طوری که هر نوع فرآورده تولیدی به طور منطقی در اختیار آنها قرار گیرد، و تا جایی که ممکن است جامعه را در موقعیت بهتری برای کسب مراقبت بهداشتی مؤثر و حفاظت از سلامتی خود قرار دهد.

عدالت هم چنین مستلزم این است که پژوهش پاسخگوی شرایط یا نیازهای بهداشتی آزمودنی های آسیب پذیر باشد. آزمودنی انتخاب شده باید حداقل آسیب پذیری لازم برای دستیابی اهداف پژوهش را داشته باشد. خطر برای آزمودنی های آسیب پذیر به آسان ترین نحو زمانی توجیه می شود که ناشی از مداخلات یا روش هایی باشد که برای آنها احتمال منافع مستقیم مرتبط با سلامتی را در برداشته باشد. خطری که چنین احتمالی را در خود نداشته باشد باید به وسیله منافع پیش بینی شده برای جمعیتی که فرد آزمودنی پژوهش نماینده آن است، توجیه شود.

واژه "پژوهش" به دسته‌ای از فعالیت‌های طراحی شده برای ایجاد یا مشارکت در دانش قابل تعمیم گفته می‌شود. دانش قابل تعمیم متشکل از نظریه‌ها، اصول یا روابط، یا تجمعی از اطلاعاتی است که مبتنی بر آن می‌باشد، می‌تواند به وسیله روش‌های علمی قابل قبول مشاهده و استنباط اثبات گردد. در متن حاضر "پژوهش" شامل مطالعات پزشکی و رفتاری مرتبط با سلامتی انسان می‌باشد. معمولاً "پژوهش" به صفت "زیست پزشکی" پیراسته تا ارتباط آن را با سلامتی نشان دهد.

پیشرفت در مراقبت پزشکی و پیشگیری از بیماری وابسته به درک فرآیندهای فیزیولوژیک و پاتوفیزیولوژیک یا یافته‌های اپیدمیولوژیک می‌باشد و گاهی اوقات مستلزم پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی است. جمع‌آوری تجزیه و تحلیل و تفسیر اطلاعات حاصل از پژوهش بر روی انسان به طور معنی‌داری به ارتقاء سلامت انسان کمک می‌کند.

پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی شامل موارد زیر است:

- مطالعات یک فرآیند فیزیولوژیک، بیوشیمیایی یا پاتولوژیکی یا پاسخ به یک مداخله خاص - چه جسمانی، شیمیایی یا روانی - در آزمودنی‌های سالم یا بیماران؛
- کارآزمایی‌های کنترل‌شده معیارهای تشخیصی، پیشگیری یا درمانی در گروه‌های بزرگتر افراد، طراحی شده برای نشان

دادن پاسخ قابل تعمیم خاص به این معیارها در مقابل زمینه تفاوت زیستی فردی ؛

● مطالعات طراحی شده به منظور نشان دادن نتایج معیارهای پیشگیری کننده یا درمانی خاص برای

افراد و جوامع ؛

● مطالعات مرتبط با رفتارهای وابسته به سلامتی انسان در موقعیت ها و محیط های گوناگون .

پژوهش بر روی آزمودنی های انسانی ممکن است مشاهده یا مداخله جسمانی ، شیمیایی یا روانی را به کار گیرد ؛ هم چنین ممکن است گزارش هایی ایجاد نموده یا از گزارش های موجود حاوی اطلاعات زیست - پزشکی یا دیگر اطلاعات در مورد افرادی که ممکن است از گزارش ها یا اطلاعات قابل شناسایی باشند یا نباشند ، استفاده نماید. استفاده از چنین گزارش هایی و حفاظت از محرمانه بودن داده های حاصل از آن گزارش ها در دستورالعمل‌های بین المللی برای بررسی اخلاقی مطالعات اپیدمیولوژیک (CIOMS , ۱۹۹۱) بحث شده است.

پژوهش ممکن است با محیط اجتماعی ، دستکاری عوامل محیطی مرتبط باشد به نحوی که بتوانند بر افراد مواجه شده به طور اتفاقی اثر بگذارند . این موضوع ، به منظور در بر گرفتن مطالعات میدانی موجودات بیماریزا و مواد شیمیایی سمی تحت بررسی برای اهداف مرتبط با سلامتی ، با واژه های وسیعی تعریف شده است.

پژوهش زیست - پزشکی با آزمودنی های انسانی که برای کمک مستقیم به سلامتی افراد یا جوامع طراحی شده است، از انجام طبابت ، بهداشت همگانی و اشکال دیگر مراقبتهای بهداشتی ، متمایز شده است. برای آزمودنی های مد نظر ممکن است زمانی که پژوهش و طبابت قرار است همزمان انجام شوند، و هم چنین زمانی که پژوهش برای دستیابی به اطلاعات جدیدی در مورد کارایی یک دارو یا دیگر ابعاد درمانی، تشخیصی یا پیشگیری طراحی شده است ، گیج کننده باشد.

همانطور که در بند ۳۲ بیانیه هلسینکی ذکر شده است، " در درمان یک بیمار ، زمانی که روش های پیشگیری ، تشخیصی یا درمانی تایید شده وجود ندارد یا غیر مؤثر هستند، پزشک، با کسب رضایت آگاهانه از بیمار ، باید در استفاده از معیارهای پیشگیری، تشخیصی یا درمانی جدید یا اثبات نشده آزاد باشد ، در صورتی که بر اساس قضاوت پزشک، امید نجات زندگی ، بازیابی سلامتی یا برطرف کردن رنج (درد) می رود . جایی که امکان دارد ، این معیارها باید هدف پژوهش ، طراحی شده برای ارزشیابی ایمنی و کارایی آنها را بسازد . در تمامی موارد ، اطلاعات جدید باید ثبت شده و اگر مناسب است منتشر گردد . دیگر دستورالعمل های مرتبط این بیانیه باید پیروی شود ".

افراد حرفه ای که نقش آنها ترکیبی از پژوهش و درمان است اجبار خاصی برای حفاظت از حقوق و رفاه

آزمودنی‌های بیمار دارند. پژوهشگری که با انجام نقش پزشک - پژوهشگر موافقت می‌کند، برخی یا تمامی مسئولیت‌های قانونی و اخلاقی پزشک مراقبت اولیه آزمودنی را بر عهده می‌گیرد. در چنین موردی، اگر آزمودنی از پژوهش به دلیل عوارض مرتبط با پژوهش یا به دلیل حق انصراف دادن بدون از دست دادن منفعت، از شرکت در پژوهش انصراف دهد، پزشک باید تامین مراقبت پزشکی را ادامه دهد یا اطمینان یابد که آزمودنی مراقبت ضروری در نظام مراقبت بهداشتی را دریافت می‌کند یا در پیدا کردن پزشک دیگر به او کمک کند.

پژوهش بر روی آزمودنی انسانی باید فقط توسط، یا کاملاً تحت نظارت پژوهشگران به طور مناسب با تجربه و شایسته و مطابق با یک طرح اجرایی انجام شود که به وضوح شرح می‌دهد: هدف پژوهش، دلایل پیشنهاد اجراء بر روی آزمودنی‌های انسانی؛ ماهیت و درجه هر نوع خطر شناخته شده برای آزمودنی‌ها؛ و منابع پیشنهاد شده برای گرفتن آزمودنی جدید و روش‌های پیشنهاد شده برای اطمینان از این که رضایت آزمودنی به قدر کفایت آگاهانه و داوطلبانه خواهد بود. طرح اجرایی باید از نظر علمی و اخلاقی توسط یک یا چند نفر که به طور مناسب گروه بررسی را تشکیل می‌دهد، مستقل از پژوهشگران مورد تایید قرار گیرد.

داروها و واکسن‌های جدید، قبل از تایید شدن برای استفاده عمومی، باید در کارآزمایی‌های بالینی بر روی آزمودنی‌های انسانی مورد آزمایش قرار گیرند؛ چنین کارآزمایی‌هایی بخش اساسی از تمامی پژوهش‌ها بر روی آزمودنی‌های انسانی را تشکیل می‌دهند.

دستورالعمل ۱: توجیه اخلاقی و اعتبار علمی پژوهش‌های زیست پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی

توجیه اخلاقی پژوهش‌های زیست پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی دور‌نمایی از کشف راه‌های جدید جهت سودرسانی به سلامت مردم است. این قبیل پژوهش‌ها می‌تواند قابل توجیه اخلاقی باشد تنها اگر به روش‌های توأم با احترام و حفاظت اجرا شود و برای آزمودنی‌های آن پژوهش رضایت بخش باشد و بین جوامعی که در آن پژوهش اجرا می‌شود از نظر اخلاقی قابل قبول باشد. به علاوه، به علت این که پژوهش از نظر علمی بی اعتبار و غیر اخلاقی است که در آن آزمودنی‌های پژوهش را در معرض خطرات بدون منفعت احتمالی مقدور قرار دهد، پژوهشگران و پشتیبانان آنها باید مطمئن باشند که مطالعات پیشنهادی روی آزمودنی‌های انسانی با اصول علمی که کلاً پذیرفته شده مطابقت دارد و مبتنی بر دانش کافی از پیشینه علمی مربوطه می‌باشند.

شرح دستورالعمل ۱:

از جمله ویژگی‌های اساسی پژوهش دارای توجیه اخلاقی بر روی آزمودنی‌های انسانی، شامل پژوهش روی بافت یا داده‌های قابل شناسایی انسان، آن‌هایی هستند که پژوهش روش‌های توسعه

اطلاعات را که به شکل دیگر قابل دسترسی نیست ارائه می‌کند، این که طرح پژوهش از نظر علمی منطقی است، و این که پژوهشگران و سایر کارکنان پژوهش ذیصلاح هستند. روش‌هایی که مورد استفاده قرار می‌گیرند باید متناسب با اهداف پژوهش و زمینه مطالعه باشند. پژوهشگران و پشتیبانان پژوهش همچنین باید مطمئن باشند که همه آن‌هایی که در اجرای پژوهش مشارکت دارند از نظر فضیلت علمی و تجربی برای ایفای نقش‌های خود با شایستگی صلاحیت دارند. ملاحظات این بایستی به اندازه کافی در طرح اجرایی پژوهش ارائه شده برای بررسی و تأیید کمیته‌های بررسی علمی و اخلاقی منعکس شده باشد (ضمیمه ۱). بررسی علمی در شرح دستورالعمل‌های ۲ و ۳: کمیته‌های بررسی اخلاقی و بازنگری اخلاقی پژوهش‌های دارای پشتیبان خارجی بیشتر مورد بحث قرار می‌گیرند. جنبه‌های دیگر اخلاقی پژوهش در دستورالعمل‌های بعدی و شرح‌های مربوطه بحث می‌شوند. طرح‌های طراحی شده برای ارائه جهت بررسی و تأیید کمیته‌های علمی و اخلاقی بایستی در صورت لزوم شامل موارد مشخص شده در ضمیمه ۱ باشد و بایستی دقت در اجرای پژوهش دنبال گردد.

بررسی اخلاقی

دستورالعمل ۲: کمیته‌های بررسی اخلاقی

کلیه طرح‌های پیشنهادی برای اجرای پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی باید برای بررسی و تأیید از نظر ارزش علمی و مقبولیت اخلاقی به یک یا چند کمیته بررسی علمی و بررسی اخلاقی ارائه گردند. این کمیته‌های بررسی بایستی مستقل از گروه پژوهش بوده، و هیچ نوع منافع مالی مستقیم یا منافع مادی دیگر که ممکن است از پژوهش کسب شود نباید بر نتیجه بررسی آنها تأثیر بگذارد. پژوهشگر باید تأیید یا مجوز آنها را قبل از انجام پژوهش کسب نماید. کمیته بررسی اخلاقی در صورت لزوم طی اجرای پژوهش بررسی‌های بیشتری را شامل پایش پیشرفت مطالعه انجام دهد.

شرح دستورالعمل ۲:

کمیته‌های بررسی اخلاقی می‌توانند در سطوح سازمانی، محلی، منطقه‌ای یا ملی و در برخی موارد در سطح بین‌المللی عمل کنند. مسئولین نظارت یا دیگر مسئولین دولتی ذی‌نفع بایستی استانداردهای

یکسانی بین کمیته‌های داخل کشور ایجاد کنند، و تحت نظر همه نظام‌ها، پشتیبانان پژوهش و موسساتی که پژوهشگران در آن‌ها اشتغال دارند بایستی منابع کافی را جهت فرایند بررسی اختصاص دهند. کمیته‌های بررسی اخلاقی می‌توانند برای فعالیت بررسی طرح‌های اجرائی پول دریافت نمایند، اما تحت هیچ شرایطی پرداخت نمی‌تواند برای تأیید یا مجوز یک طرح اجرائی توسط کمیته بررسی پیشنهاد یا پذیرفته شود.

بررسی علمی. مطابق بیانیه هلسینکی (بند ۱۱)، پژوهش‌های پزشکی بر روی انسان‌ها باید با اصول علمی کلاً پذیرفته شده مطابقت داشته، و مبتنی بر دانش کاملی از متون علمی، سایر منابع اطلاعاتی مرتبط، و تجربیات کافی آزمایشگاهی و در موارد لزوم آزمایشات حیوانی باشد. بررسی علمی باید به موارد میانی اگر، طرح مطالعه شامل تدارکات جهت اجتناب یا به حداقل رساندن خطر و پایش ایمنی توجه داشته باشد. کمیته‌های واجد صلاحیت برای بررسی و تأیید جنبه‌های علمی طرح‌های پژوهشی باید چند تخصصی باشند.

بررسی اخلاقی. کمیته بررسی اخلاقی مسئول محافظت از حقوق، ایمنی و رفاه آزمودنی‌های پژوهش است. بررسی علمی و بررسی اخلاقی نمی‌توانند جدا باشد: پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی که از لحاظ علمی غلط است، به دلیل این که ممکن است آن‌ها را در معرض خطر قرار داده یا به هیچ هدفی دسترسی نداشته باشد غیراخلاقی می‌باشد؛ حتی اگر هیچ خطر صدمه وجود نداشته باشد، اتلاف وقت آزمودنی‌ها و پژوهشگران در فعالیت‌های غیرمثمر ثمر نمایانگر از دست دادن منبعی با ارزش است. بنابراین به طور طبیعی کمیته بررسی اخلاقی هر دو جنبه علمی و اخلاقی طرح پژوهش را در نظر می‌گیرد. باید بررسی علمی صحیح انجام شود و یا تأیید کند که فرد متخصص دارای صلاحیت تعیین کرده است که پژوهش از نظر علمی منطقی (صحیح) است. همچنین، تمهیداتی برای پایش داده‌ها و ایمنی در نظر گرفته می‌شود.

اگر کمیته بررسی اخلاقی دریافت که یک طرح پژوهشی از لحاظ علمی منطقی است یا تشخیص داد که یک فرد متخصص دارای صلاحیت به چنین نتیجه‌ای دست یافته است، آن موقع باید کمیته در نظر گیرد که آیا هر خطر شناخته شده یا احتمالی برای آزمودنی‌ها به وسیله فواید مورد انتظار، مستقیم یا غیرمستقیم توجیه می‌شود، و آیا روش‌های پژوهش پیشنهادی صدمه را به حداقل و فواید را به

حداکثر می‌رساند. (به دستورالعمل ۸ مراجعه شود: منافع و خطرات شرکت در پژوهش). اگر طرح منطقی بوده و تعادل خطرات به منافع پیش‌بینی شده قابل قبول باشد، آن موقع کمیته باید معین کند که آیا رویه‌های پیشنهاد شده برای کسب رضایت آگاهانه قانع‌کننده است و روش‌های طراحی شده برای انتخاب آزمودنی‌ها عادلانه است.

بررسی اخلاقی استفاده دلسوزانه فوری از یک درمان پژوهشی. در برخی از کشورها، مسئولین نظارت داروها لازم می‌دانند که به اصطلاح استفاده دلسوزانه یا نوع دوستانه از یک درمان پژوهشی باید به وسیله یک کمیته بررسی اخلاقی مشابه پژوهش مورد بررسی قرار گیرد. استثنائاً یک پزشک می‌تواند استفاده دلسوزانه از یک درمان پژوهشی را پیش از کسب تأییدیه یا تصویب یک کمیته بررسی اخلاقی انجام دهد مشروط به این که سه معیار پیش‌بینی شده را داشته باشد: بیماری که نیازمند به درمان فوری است، برخی شواهد دال بر تاثیر احتمالی درمان پژوهشی وجود دارد، و هیچ درمان در دسترس دیگری که شاکسته شده دارای اثرات مساوی یا برتر است وجود ندارد. رضایت آگاهانه بایستی مطابق مقررات قانونی و استانداردهای فرهنگی جامعه‌ای که مداخله در آن انجام می‌گیرد، کسب گردد. در مدت یک هفته پزشک باید جزئیات مورد و عمل انجام شده را به کمیته بررسی اخلاقی گزارش نموده، و یک فرد حرفه‌ای مراقبت بهداشتی مستقل باید کتبا برای کمیته بررسی اخلاقی مراتب قضاوت درمانی پزشک در درمان را تصدیق کند که استفاده از مداخله پژوهشی بر طبق سه شرط مشخص شده موجه بوده است (همچنین به دستورالعمل ۱۳: قسمت شرح دستورالعمل: سایر گروه‌های آسیب‌پذیر مراجعه نمایید).

بررسی ملی (مرکزی) یا محلی. کمیته‌های بررسی اخلاقی ممکن است تحت حمایت مدیریتهای بهداشتی ملی یا محلی، شوراهای پژوهش پزشکی ملی (یا مرکزی) یا دیگر گروه‌های نماینده ملی تشکیل شوند. در یک سازمان کاملاً متمرکز، کمیته بررسی ملی یا مرکزی ممکن است برای هردو بررسی علمی و اخلاقی طرح‌های اجرایی پژوهشی تشکیل شود.

در کشورهایی که پژوهش‌های پزشکی به صورت مرکزی اجرا نمی‌شوند، بررسی اخلاقی موثرتر بوده و به راحتی در سطح محلی یا منطقه‌ای به عهده گرفته می‌شود. اختیار یک کمیته بررسی اخلاقی محلی ممکن است به یک موسسه واحد محدود شود یا به تمام موسساتی که پژوهش زیست پزشکی را در یک منطقه جغرافیایی معین انجام می‌دهد گسترش یابد. مسئولیت ابتدایی کمیته‌های بررسی اخلاقی عبارتند از:

- تعیین این که همه مداخلات پیشنهادی، مخصوصاً تجویز داروها و واکسن‌ها یا استفاده از ابزارها یا رویه‌های پزشکی در حال توسعه، از لحاظ به کارگیری در انسان به طور قابل قبولی ایمن هستند یا تایید شود که شخص متخصص با صلاحیت دیگری نیز آن را انجام داده است.
- تعیین این که پژوهش پیشنهادی از لحاظ علمی صحیح است یا تایید شود که شخص متخصص با صلاحیت دیگری نیز آن را انجام داده است.
- اطمینان از این که تمامی مسائل اخلاقی دیگر برخاسته از یک طرح اجرایی از لحاظ اصولی و عملی به طور رضایت بخش مرتفع گردیده‌اند.
- در نظر گرفتن صلاحیت پژوهشگران، شامل آموزش در اصول عملی پژوهش و شرایط محیط پژوهش با این دید که از اجرای ایمن کار آزمایشی اطمینان حاصل شود؛ و
- نگهداری مدارک تصمیمات و داشتن معیارهایی برای پیگیری اجرای پروژه‌های پژوهشی در دست اقدام.

اعضای کمیته. کمیته‌های بررسی اخلاقی ملی یا محلی بایستی آنقدر متشکل باشند که قادر به انجام بررسی کامل و کافی طرح‌های پژوهشی ارائه شده به آنها باشند. عموماً به نظر می‌رسد که اعضای آنها بایستی شامل پزشکان، دانشمندان و دیگر افراد حرفه‌ای مانند پرستاران، حقوق دانان، متخصصین اخلاق و روحانیون و همچنین افراد غیر حرفه‌ای صاحب نظر برای ارائه ارزشهای اخلاقی و فرهنگی جامعه باشد، و اطمینان از این که حقوق آزمودنی‌های پژوهش رعایت خواهد شد. آنها باید شامل مردان و زنان باشند. اگر اشخاص غیر تحصیلکرده و بی سواد کانون مطالعه را تشکیل دهند آنها نیز برای عضویت بایستی مورد توجه قرار گیرند، یا دعوت شوند که نماینده باشند و دیدگاه‌های خود را بیان کنند.

تعدادی از اعضا باید با هدف آمیختن مزایای تجربه با آن‌هایی که دارای دیدگاه‌های تازه هستند به طور دوره‌ای تعویض گردند.

یک کمیته بررسی اخلاقی ملی یا محلی مسئول بررسی و تأیید طرح‌های پیشنهادی پژوهشی دارای پشتیبان خارجی باید از میان اعضا یا مشاورین خود اشخاصی را که کاملاً با آداب و رسوم مردم یا جامعه مورد بررسی آشنا بوده و نسبت به مسائل مربوط به شان انسانی حساس هستند داشته باشند.

کمیته‌هایی که اغلب طرح‌های پژوهشی را که در جهت بیماری‌های خاص مانند HIV/

AIDS یا فلج هر دو پا هستند بررسی می‌کنند، باید افراد یا گروه‌هایی را که نماینده بیماران با چنین بیماری‌ها یا نواقصی هستند دعوت کرده یا از نظرات آن‌ها آگاه شوند. مشابهاً، در مورد پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی‌هایی از قبیل کودکان، دانش‌آموزان، افراد سالمند یا کارمندان انجام می‌شود، کمیته‌ها باید نمایندگان یا مدافعان آنها را دعوت کرده یا از نظرات آنها آگاه شوند.

برای حفظ استقلال کمیته بررسی از پژوهشگران و پشتیبانان آنها و برای اجتناب از تضاد منافع، هر عضو با منافع خاص یا ویژه، مستقیم یا غیرمستقیم در یک طرح پیشنهادی نباید در ارزیابی آن شرکت کند چنان‌چه این نفع بتواند قضاوت عینی عضو را متزلزل نماید. اعضای کمیته‌های بررسی اخلاقی باید به استاندارد یکسان افشاگری همانطوری که کارکنان پژوهش پزشکی و علمی می‌توانند در ارتباط با منافع مالی یا سایر منافع دچار تضاد منافع گردند اعتقاد داشته باشند. یک راه عملی برای اجتناب از این قبیل تضاد منافع برای کمیته این است که بر اعلام تضاد منافع احتمالی هر یک از اعضای خود اصرار ورزند. عضوی که این چنین اعلام می‌کند بایستی کناره‌گیری کند، اگر انجام شود آشکارا اقدام مناسبی انجام شده است، چه با تصمیم خود عضو یا به درخواست اعضای دیگر. قبل از کناره‌گیری، باید به عضو اجازه داده شود تا توصیه‌های خود را در مورد طرح اجرایی ارائه داده یا به سؤالات اعضای دیگر پاسخ دهد.

پژوهش‌های چند مرکزی. بعضی از پروژه‌های پژوهشی برای اجراء در تعدادی از مراکز در جوامع یا کشورهای مختلف طراحی شده‌اند. کلاً، برای اطمینان از این که نتایج معتبر خواهد بود، مطالعه در هر مرکز باید با یک روش یکسان انجام شود. چنین مطالعاتی شامل کارآزمایی‌های بالینی، پژوهش‌های طراحی شده برای ارزشیابی برنامه‌های خدمات بهداشتی، و انواع گوناگون پژوهش‌های بوم‌شناختی می‌باشد. برای چنین مطالعاتی کمیته‌های محلی بررسی اخلاقی یا علمی به طور طبیعی دارای قدرت تغییر میزان داروها، تغییر معیارهای ورود و خروج یا ایجاد تغییرات مشابه دیگر نیستند. آنها باید به طور کامل دارای قدرت ممانعت از مطالعه‌ای باشند که به غیراخلاقی بودن آن معتقد می‌باشند. به علاوه تغییراتی که کمیته‌های بررسی محلی معتقدند که برای حفاظت از آزمودنی‌های پژوهش ضروری است، بایستی مستند شده و به موسسه پژوهشی یا پشتیبان پژوهش مسئول کل برنامه پژوهشی برای ملاحظه و اقدام گزارش گردد، برای اطمینان از این که تمام آزمودنی‌های دیگر می‌توانند محافظت شوند و این که پژوهش بین محیط‌ها دارای اعتبار خواهد بود.

به منظور اطمینان از اعتبار پژوهش چند مرکزی، هر تغییر در طرح اجرایی باید در هر مرکز یا موسسه همکاری کننده انجام گیرد، یا، در غیر این صورت، روش‌های دارای قابلیت مقایسه بین مرکزی واضح باید ارائه شود. تغییرات انجام شده در برخی اما نه در تمامی، هدف پژوهش چند مرکزی را نقش بر آب خواهد کرد. در بعضی از مطالعات چند مرکزی، بررسی علمی و اخلاقی ممکن است به وسیله توافق بین مراکز برای پذیرش نتایج یک کمیته بررسی واحد تسهیل گردد، که اعضاء آن می‌توانند شامل نماینده‌ای از کمیته بررسی اخلاقی از هر مرکز که قرار است پژوهش در آنجا انجام شود، هم چنین افراد شایسته برای انجام بررسی علمی باشد در موارد دیگر، یک بررسی مرکزی ممکن است توسط بررسی محلی مرتبط با پژوهشگران و موسسات شرکت کننده محلی تکمیل گردد. کمیته مرکزی می‌تواند مطالعه را از نقطه نظر علمی و اخلاقی بررسی نماید، و کمیته‌های محلی می‌توانند امکان مطالعه در جوامع خود شامل زیر بناها، شرایط تعلیم، و ملاحظات اخلاقی دارای اهمیت محلی را تایید کنند.

در یک کارآزمایی چند مرکزی وسیع، شخص پژوهشگران دارای اختیار اقدام مستقل، در رابطه با مثلاً تجزیه و تحلیل داده یا تهیه و انتشار دست نوشته‌ها نخواهند بود. چنین کارآزمایی‌هایی معمولاً دارای یک سری کمیته‌هایی هستند که تحت مدیریت کمیته رهبری عمل می‌کنند و مسئول چنین عملکردها و تصمیماتی می‌باشند. عملکرد کمیته بررسی اخلاقی در چنین مواردی بررسی برنامه‌های مرتبط با هدف اجتناب از سوء رفتار می‌باشد.

ضمانت اجرایی. کمیته‌های بررسی اخلاقی در خصوص پژوهشگرانی که در انجام پژوهش بر روی انسان‌ها از استانداردهای اخلاقی تخطی می‌کنند معمولاً هیچ قدرتی برای تحمیل تحریم‌ها ندارند. با وجود این، آنها ممکن است اگر قضاوت لازم باشد از تایید اخلاقی یک پروژه پژوهشی امتناع نمایند. لازم خواهد بود که آنها اجرای یک طرح پژوهشی را که تایید شده و همچنین پیشرفت آن را پایش کنند، و هر نوع عدم پیروی جدی یا مداوم از استانداردهای اخلاقی را همان گونه که در طرح اجرایی که آنها تصویب کرده‌اند منعکس شده یا در اجرای مطالعه، به مسئولین دولتی و موسسه‌ای گزارش نمایند. عدم ارائه طرح اجرایی به کمیته باید به عنوان تخطی واضح و مهمی از استانداردهای اخلاقی محسوب شود.

تحریم‌های وضع شده توسط مسئولین دولتی، موسسه‌ای، حرفه‌ای یا سایرین که دارای قدرت انضباطی می‌باشند باید به عنوان آخرین چاره به کار گرفته شود. روش‌های ارجح کنترل شامل ایجاد یک جوی از اعتماد متقابل و آموزشی و حمایت برای ارتقاء توان پژوهشگران و پشتیبانان در اجرای اخلاقی پژوهش

می باشد.

تحریم‌ها باید الزامی گردد، آنها باید متوجه پژوهشگران یا پشتیبانان غیر مطیع شوند. آنها ممکن است شامل جریمه‌ها یا توقف واجد شرایط بودن جهت دریافت بودجه پژوهش، برای استفاده از مداخلات پژوهش یا برای انجام طبابت باشند. ناشرین باید از انتشار نتایج پژوهش‌هایی که به طور غیراخلاقی انجام شده امتناع ورزند و هر مقاله‌ای را که بعداً معلوم شود دارای داده‌های کاذب یا ساختگی یا مبتنی بر پژوهش غیر اخلاقی باشد تکذیب کنند مگر این که دلائل متقاعد کننده‌ای ارائه شود. مسئولین نظارت دارویی باید به این نکته توجه نمایند که از پذیرش داده‌هایی که غیراخلاقی کسب شده و برای حمایت از کاربرد و بازاریابی یک محصول ارائه شده اند، امتناع ورزند. به هر حال چنین تحریم‌هایی ممکن است نه تنها پژوهشگران یا پشتیبانان منحرف بلکه آن بخش از جامعه را که قرار است از پژوهش سود ببرند، از فواید آن محروم سازد، چنین نتایج احتمالی درخور ملاحظات دقیق است.

تضاد منافع مرتبط با حمایت از پروژه. به طور روزافزون مطالعات زیست پزشکی از شرکتهای تجارتي بودجه دریافت می کنند. چنین پشتیبان‌هایی، دلائل خوبی برای حمایت از روش‌های پژوهش دارند که از لحاظ اخلاقی و علمی قابل قبول هستند، اما مواردی اتفاق می افتد که در آن شرایط تامین بودجه می تواند سوگیری ایجاد کند. ممکن است این اتفاق رخ دهد که پژوهشگران در طرح کار آزمایی ورودی اندک داشته یا هیچ ورودی نداشته، دسترسی محدود به داده خام داشته، یا شرکت محدود در تفسیر داده‌ها داشته، یا این که نتایج کارآزمایی بالینی اگر به نفع پشتیبانان محصول نباشد ممکن است منتشر نگردد. این خطر سوگیری می تواند با سایر منابع حمایتی از قبیل دولت یا مؤسسات نیز مرتبط باشد. از آن جایی که افراد مستقیماً مسئول کار خود هستند، پژوهشگران نباید وارد توافق‌هایی شوند که با دسترسی آنها به داده‌ها یا توانایی آنها برای تجزیه و تحلیل داده‌ها به طور مستقل، تهیه دست‌نویس‌ها، یا انتشار آنها زیاد تداخل نماید. پژوهشگران همچنین باید تضاد منافع مشخص و بالقوه را به نوبه خود برای کمیته بررسی اخلاقی یا سایر کمیته‌های موسسه در نظر گرفته شده جهت ارزیابی و مدیریت چنین تضادهایی آشکار سازند. کمیته‌های بررسی اخلاقی بنابراین باید اطمینان یابند که این شرایط بر آورده شده است. به قسمت بالا، پژوهش چندمرکزی نیز مراجعه نمایید.

دستور العمل ۳: بررسی اخلاقی پژوهش دارای پشتیبان خارجی

یک سازمان خارجی پشتیبانی کننده و شخص پژوهشگران باید طرح اجرایی پژوهش را برای بررسی اخلاقی و علمی در کشور سازمان پشتیبانی کننده، ارائه دهند، و استانداردهای اخلاقی به کار رفته از لحاظ سختگیری از آن چه که برای پژوهش‌های انجام یافته در آن کشور است نباید کمتر باشد. مراجع بهداشتی کشور میزبان، مانند یک کمیته بررسی اخلاقی ملی یا محلی، باید اطمینان حاصل کند که پژوهش پیشنهاد شده پاسخگوی نیازها و اولویت‌های بهداشتی کشور میزبان بوده و استانداردهای اخلاقی مورد نیاز را تامین می‌نماید.

شرح دستور العمل ۳

تعریف. واژه "پژوهش دارای پشتیبان خارجی" به پژوهش انجام یافته در کشور میزبان با پشتیبانی و حمایت مالی دلالت دارد و گاهی اوقات تماماً یا بخشی از آن، توسط یک سازمان ملی یا بین‌المللی خارجی و یا شرکت دارویی با مشارکت یا توافق مراجع، موسسات و یا کارکنان ذیصلاح کشور میزبان انجام شده است.

بررسی اخلاقی و علمی. کمیته‌ها در هر دو کشور پشتیبان و میزبان دارای مسئولیت انجام بررسی اخلاقی و علمی بوده و هم چنین اختیار امتناع از تصویب طرح‌های پژوهشی را دارند که استانداردهای اخلاقی و علمی آنها را مراعات نکرده‌اند. تا حد امکان، باید این اطمینان وجود داشته باشد که بررسی مستقل بوده و هیچ تضاد منافی وجود ندارد که ممکن است روی قضاوت اعضای کمیته بررسی در رابطه با هر جنبه‌ای از پژوهش اثر بگذارد. هنگامی که پشتیبان خارجی یک سازمان بین‌المللی است، بررسی آن از طرح اجرایی پژوهش باید مطابق با استانداردها و رویه‌های بررسی اخلاقی مستقل خود باشد.

کمیته‌ها در کشور خارجی پشتیبان یا سازمان بین‌المللی دارای مسئولیت خاص برای تعیین این که آیا روش‌های علمی، برای اهداف پژوهش صحیح و مناسب است، آیا داروها، واکسن‌ها، تجهیزات یا رویه‌های مورد مطالعه مطابق استانداردهای ایمنی کافی هستند، آیا توجیه منطقی برای انجام پژوهش در

کشور میزبان نسبت به کشور پشتیبان خارجی یا در کشور دیگر وجود دارد، و آیا پژوهش پیشنهاد شده مطابق با استانداردهای اخلاقی کشور خارجی پشتیبان کننده یا سازمان بین‌المللی است، هستند.

کمیته‌ها در کشور میزبان مسئولیت خاص برای تعیین این مطلب دارند که آیا اهداف پژوهش پاسخگوی نیازها و اولویت‌های بهداشتی آن کشور است. توانایی قضاوت در مورد قابل قبول بودن اخلاقی از ابعاد مختلف یک طرح پژوهشی نیاز به فهم کاملی از آداب و رسوم یک جامعه دارد. بنابراین کمیته بررسی اخلاقی در کشور میزبان باید یا دارای اعضاء یا افراد مشاوره‌ای با چنین فهمی باشد، لذا در یک موقعیت مناسب برای تعیین قابل قبول بودن روش‌های پیشنهادی جهت کسب رضایت آگاهانه، و از جهات دیگر رعایت حقوق آزمودنی‌های مورد نظر و همچنین روش‌های پیشنهادی حمایت از رفاه آزمودنی‌های پژوهش خواهد بود. چنین افرادی به طور مثال باید قادر به نشان دادن اعضاء مناسب از جامعه باشند که به عنوان رابطین بین پژوهشگران و آزمودنی‌ها عمل کنند، و پیشنهاد کننده این که منافع یا انگیزه‌های مادی ممکن است در سایه مبادله هدیه در جامعه و سایر آداب و رسوم، مناسب محسوب شوند.

هنگامی که یک پشتیبان یا پژوهشگر در یک کشور پیشنهاد انجام پژوهش در کشور دیگری را می‌دهد، کمیته‌های بررسی اخلاقی در دو کشور ممکن است بر اساس توافق، بررسی ابعاد مختلف طرح اجرایی پژوهشی را تقبل کنند. به طور خلاصه با توجه به کشور میزبان چه با توانایی پیشرفته برای بررسی اخلاقی مستقل یا با شرایطی که در آن پشتیبان‌ها و پژوهشگران خارجی اساساً برای چنین توانایی کمک می‌کنند، بررسی اخلاقی در کشور خارجی پشتیبان ممکن است به اطمینان از پیروی استانداردهای اخلاقی محدود باشد که به طور وسیع معین شده است؛ از کمیته بررسی اخلاقی در کشور میزبان می‌توان انتظار داشت که صلاحیت بیشتری برای بررسی جزئیات برنامه‌ها برای پیروی، درک بهتر از ارزش‌های فرهنگی و اخلاقی جمعیتی که انجام پژوهش در آن پیشنهاد شده داشته باشد، همچنین انتظار می‌رود که در یک موقعیت بهتر برای پایش پیروی در مدت مطالعه باشد. در هر صورت در رابطه با پژوهش در کشورهای میزبان با توانایی ناکافی برای بررسی اخلاقی مستقل بررسی کامل توسط کمیته بررسی اخلاقی در کشور پشتیبان خارجی یا موسسه بین‌المللی ضروری است.

رضایت آگاهانه

دستورالعمل ۴: رضایت آگاهانه فردی

برای تمامی پژوهش‌های زیست‌پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی پژوهشگر باید رضایت آگاهانه داوطلبانه از آزمودنی‌های مورد نظر را کسب نماید، یا در مورد فردی که قادر به دادن رضایت آگاهانه نیست، از نماینده دارای مسئولیت قانونی مطابق با قوانین قابل اجرا اجازه گرفته شود. صرف‌نظر کردن از رضایت آگاهانه، غیر معمول و استثنایی محسوب شده، و باید در تمامی موارد مورد تایید کمیته بررسی اخلاقی قرار گیرد.

شرح دستورالعمل ۴

ملاحظات کلی. رضایت آگاهانه تصمیم شرکت در پژوهش است، که توسط فرد دارای صلاحیت گرفته شده که اطلاعات ضروری را دریافت نموده و آن را کاملاً فهمیده است، و پس از ملاحظه اطلاعات بدون آن که مورد فشار، القاء یا تشویق بی مورد یا ارباب قرار گیرد به آن تصمیم رسیده است.

رضایت آگاهانه بر این استوار است که افراد دارای صلاحیت برای انتخاب آزادانه شرکت در پژوهش محق هستند. رضایت آگاهانه از آزادی انتخاب فرد حمایت نموده و به خود مختاری فرد احترام می‌گذارد. به عنوان یک محافظ اضافی، باید همیشه توسط بررسی اخلاقی مستقل از طرح پژوهشی تکمیل شود. این محافظ بررسی مستقل اهمیت خاصی دارد زیرا بسیاری از افراد برای دادن رضایت آگاهانه کافی دارای توانمندی محدود هستند، این افراد شامل بچه‌های کوچک، بزرگسالان دچار اختلالات ذهنی و رفتاری شدید و اشخاص ناآشنا با مفاهیم و فن‌آوری پزشکی می‌باشند (به دستورالعمل‌های ۱۳، ۱۴ و ۱۵ مراجعه نمایید).

فرآیند. کسب رضایت آگاهانه فرآیندی است که با برقراری تماس اولیه با یک شرکت‌کننده مورد نظر آغاز می‌شود و در تمام دوره مطالعه ادامه می‌یابد. به وسیله آگاه کردن آزمودنی‌های مورد نظر، به

وسيله تکرار، شرح دادن، و پاسخ دهی به سؤالاتی که برایشان مطرح می‌شود و اطمینان از این که هر شرکت‌کننده‌ای هر رویه را درک کرده، پژوهشگران رضایت آگاهانه آنها را کسب نموده و با این کار به شأن و استقلال آنها احترام می‌گذارند.

به هر فرد بایستی برای تصمیم‌گیری زمان مورد نیاز برای رسیدن به تصمیم شامل وقت برای مشاوره با اعضای خانواده یا دیگران داده شود. زمان و منابع کافی باید برای روش‌های رضایت آگاهانه فراهم گردد.

زبان. آگاه کردن افراد شرکت‌کننده نباید به سادگی یک قرائت تشریفاتی مطالب سند کتبی باشد. به بیان دقیق‌تر پژوهشگر باید اطلاعات را چه شفاهی و چه کتبی به زبانی منتقل نماید که مناسب سطح فهم افراد باشد. پژوهشگر باید به خاطر داشته باشد که توانایی آزمودنی مورد نظر برای درک اطلاعات ضروری جهت دادن رضایت آگاهانه بستگی به بلوغ، هوش، تحصیلات و نظام باورهای آن فرد دارد. همچنین وابسته به توانایی و تمایل پژوهشگر برای برقراری ارتباط باصبر و حساسیت می‌باشد.

درک مطلب. سپس پژوهشگر باید اطمینان حاصل نماید که آزمودنی مورد نظر به قدر کافی اطلاعات را درک نموده است. پژوهشگر باید به هر فرد فرصت کافی برای پرسش سؤالات داده و به طور صادقانه، فوری و کامل پاسخ آنها را بدهد. در برخی موارد پژوهشگر ممکن است یک آزمون کتبی یا شفاهی را به کار گیرد یا در غیر این صورت تعیین نماید که آیا اطلاعات به قدر کافی درک شده است.

ثبت رضایت. رضایت ممکن است به روش‌های متعددی نشان داده شود. آزمودنی ممکن است رضایت را به وسیله فعالیت داوطلبانه نشان دهد، به طور شفاهی رضایت خود را بروز دهد، یا رضایت نامه امضاء نماید. به عنوان یک قانون کلی، آزمودنی باید رضایت نامه امضاء نموده، یا در صورت عدم صلاحیت، یک قیم قانونی یا دیگر نماینده تام‌الاختیار شایسته باید رضایت دهد. کمیته بررسی اخلاقی ممکن است چشم‌پوشی از لزوم رضایت نامه امضاء شده را تایید کند اگر پژوهش بیش از حداقل خطر در بر نداشته باشد، خطری که خیلی محتمل و بیشتر از آن چه که به همراه آزمایشات جاری پزشکی یا روانی می‌باشد، نبوده و اگر رویه‌هایی که قرار است به کار روند، فقط آنها را هستند که برایشان رضایت نامه‌های امضاء شده به طور متداول در خارج از زمینه پژوهش لازم نمی‌باشد. چنین چشم‌پوشی‌هایی نیز ممکن است مورد تایید واقع شود زمانی که وجود یک رضایت نامه امضاء شده تهدیدی غیر قابل توجیه برای محرمانه بودن آزمودنی‌ها باشد. در برخی موارد، خصوصاً زمانی که اطلاعات پیچیده است، دادن برگه

های اطلاعاتی به آزمودنی‌ها برای به یاد داشتن توصیه می‌شود؛ اینها ممکن است از تمام جهات مشابه رضایت‌نامه‌ها باشند به جز این که به امضاء آزمودنی‌ها نیاز ندارند. عبارات آنها بایستی توسط کمیته بررسی اخلاقی تایید گردد. وقتی رضایت به صورت شفاهی گرفته شده است، پژوهشگران مسئول ثبت و تایید رضایت هستند.

چشم‌پوشی از درخواست رضایت. پژوهشگران هرگز نبایستی پژوهش روی آزمودنی‌های انسانی را بدون اخذ رضایت آگاهانه هر آزمودنی شروع کنند، مگر این که تائیدیه صریحی برای انجام آن از یک کمیته بررسی اخلاقی دریافت کنند. با وجود این، هنگامی که طرح پژوهشی بیش از حداقل خطر را در بر نداشته و درخواست رضایت آگاهانه فردی اجرای پژوهش را غیرعملی می‌سازد (برای مثال وقتی پژوهش صرفاً شامل اقتباس داده‌ها از پرونده آزمودنی‌ها است)، کمیته بررسی اخلاقی ممکن است برخی یا تمامی موارد رضایت آگاهانه را حذف کند.

تجدید رضایت. هنگامی که تغییرات اساسی در شرایط یا رویه‌های یک مطالعه، و همچنین به صورت دوره‌ای طولانی مدت صورت می‌گیرد، پژوهشگر باید یک بار دیگر از آزمودنی‌ها رضایت آگاهانه کسب نماید. به طور مثال، ممکن است اطلاعات جدیدی از مطالعه یا از سایر منابع، در مورد خطرات یا فواید فرآورده‌هایی که مورد آزمایش قرار گرفته یا در مورد جانشین‌هایی برای آنها به دست آمده باشد. چنین اطلاعاتی باید به طور دقیق در اختیار آزمودنی‌ها قرار داده شود. در بسیاری از کارآزمایی‌های بالینی، نتایج تا زمانی که مطالعه به پایان نرسیده برای آزمودنی‌ها یا پژوهشگران افشا نمی‌شود. این امر از لحاظ اخلاقی مورد تایید می‌باشد چنانچه یک کمیته بررسی اخلاقی موارد افشاء نشده آنها را تایید کرده باشد.

ملاحظات فرهنگی. در بعضی از فرهنگ‌ها، پژوهشگر ممکن است فقط بعد از کسب مجوز از رهبر جامعه، شورای سالمندان یا دیگر مسئولین مشخص شده، برای انجام پژوهش یا مراجعه به آزمودنی‌های مورد نظر جهت رضایت فردی وارد یک جامعه گردد. به چنین رسومی باید احترام گذاشت. به هر صورت، در هیچ موردی اجازه رهبر جامعه یا مسئول دیگری جایگزین رضایت آگاهانه فردی نخواهد شد. در بعضی جمعیت‌ها، استفاده از تعدادی زبان‌های محلی ممکن است انتقال اطلاعات را به آزمودنی‌های بالقوه و توانایی یک پژوهشگر را نسبت به این که آنها کاملاً متوجه شده‌اند، پیچیده سازد. بسیاری از

مردم در همه فرهنگ‌ها، با مفاهیم علمی از قبیل دارونما یا انتخاب تصادفی آشنا نیستند یا به آسانی نمی‌فهمند. پشتیبانان و پژوهشگران باید راه‌های مناسب فرهنگی برای انتقال اطلاعاتی که جهت پیروی از استاندارد لازم در فرآیند رضایت آگاهانه ضروری است تدوین نمایند. همچنین آنها باید روشی را که برای استفاده در انتقال اطلاعات به آزمودنی‌ها در نظر دارند در طرح اجرایی پژوهش توصیف و توجیه نمایند. برای پژوهش مشترک در کشورهای در حال توسعه در صورت لزوم پروژه پژوهشی باید شامل منابع اولیه و مقدماتی باشد، برای اطمینان از این که رضایت آگاهانه می‌تواند از لحاظ قانونی به زبان‌های مختلف و در محیط‌های فرهنگی متفاوت اخذ شود.

رضایت برای استفاده مواد زیستی (شامل مواد ژنتیکی) از آزمودنی‌ها برای اهداف پژوهشی در کارآزمایی‌های بالینی. رضایت نامه‌ها در طرح اجرایی پژوهش باید شامل بخش جداگانه‌ای برای آزمودنی‌ها در کارآزمایی‌های بالینی باشد که از آنها خواسته شده رضایت خود را برای استفاده از نمونه‌های زیستی آنها در پژوهش قید کنند. در برخی موارد ممکن است رضایت جداگانه‌ای مناسب باشد (برای مثال، اگر پژوهشگران اجازه انجام پژوهش بنیادی را درخواست می‌کنند که یک بخش ضروری از کارآزمایی بالینی نمی‌باشد)، اما در دیگر موارد چنین نیست (مثلاً کارآزمایی بالینی نیاز به استفاده از مواد زیستی شرکت‌کنندگان دارد).

استفاده از پرونده‌های پزشکی و نمونه‌های زیستی. پرونده‌های پزشکی و نمونه‌های زیستی در طول مراقبت بالینی ممکن است بدون رضایت از بیماران/آزمودنی‌ها برای پژوهش استفاده شود فقط اگر کمیته بررسی اخلاقی تعیین کرده باشد که طرح اجرایی دارای حداقل خطر است، حقوق یا منافع بیماران نقص نخواهد شد، این که حریم خصوصی محرمانه بودن یا موارد بدون نام بودن آنها تضمین گردد و این که پژوهش برای پاسخ دادن به یک سوال مهم طراحی شده و عملی نخواهد بود اگر لزوم به رضایت آگاهانه تحمیل شده باشد. بیماران حق دارند بدانند که گزارش‌ها یا نمونه‌هایشان ممکن است برای پژوهش مورد استفاده قرار گیرد. عدم تمایل یا اکراه افراد برای موافقت با شرکت در پژوهش، علامت غیر عملی کافی برای توجیه چشم‌پوشی از رضایت آگاهانه نخواهد بود. مدارک (پرونده‌ها) و نمونه‌های افرادی که به خصوص چنین استفاده‌هایی را در گذشته رد نموده‌اند، ممکن است فقط در موارد فوریت‌های بهداشت عمومی مورد استفاده واقع شوند. {به شرح دستورالعمل ۱۸، محرمانه بودن (راز داری) بین پزشک و بیمار مراجعه شود}.

استفاده ثانویه از مدارک پژوهشی و نمونه های زیستی. شاید پژوهشگران بخواهند از مدارک یا نمونه های زیستی استفاده کنند که پژوهشگر دیگری در موسسه دیگر در همان کشور و یا کشور دیگری استفاده کرده یا برای استفاده جمع آوری کرده است. این امر باعث می شود این سوال به میان آید که آیا مدارک یا نمونه ها دارای نشانه های هویت شخصی بوده، یا به چنین نشانه هایی می تواند متصل باشد، و توسط چه کسی (به دستورالعمل ۱۸: حفاظت از محرمانه بودن مراجعه شود). اگر رضایت آگاهانه یا اجازه برای قانونی کردن جمع آوری اولیه یا استفاده از چنین مدارک و یا نمونه هایی برای مقاصد پژوهشی مورد نیاز باشد، استفاده های ثانویه عموماً به وسیله شرایط مشخص شده در رضایت اولیه محدود می گردد. در نتیجه ضروری است که فرآیند رضایت اولیه، تا حدی که امکان دارد، هر نوع برنامه قابل پیش بینی برای استفاده آتی از مدارک یا نمونه ها جهت پژوهش را پیش بینی نماید. بنابراین، در فرآیند اولیه برای گرفتن رضایت آگاهانه، یکی از اعضای تیم پژوهش باید با آزمودنی های مورد نظر بحث و زمانی که ایجاب می کند، کسب اجازه نماید به این منظور که: (۱) آیا هر نوع استفاده ثانویه می خواهد یا می تواند انجام گیرد و اگر چنین است، آیا این استفاده ثانویه با توجه به نوع مطالعه ای که ممکن است بر روی چنین موادی انجام شود محدود خواهد شد؛ (۲) شرایطی که تحت آن پژوهشگران ملزم به تماس با آزمودنی های پژوهش برای اختیارات اضافی جهت کاربرد ثانویه می باشند؛ (۳) برنامه های پژوهشگران از هر نوع برای از بین بردن یا باز کردن نشانه های هویت شخصی مدارک و یا نمونه ها و (۴) حقوق آزمودنی ها برای درخواست از بین بردن یا بدون نام کردن نمونه های زیستی یا گزارش ها یا بخشی از آنها که ممکن است به طور خاص به آن حساس باشند از قبیل عکس ها، فیلم ها یا نوارها.

{همچنین به دستورالعمل ۵: کسب رضایت آگاهانه: اطلاعات ضروری برای آزمودنی های مورد نظر پژوهش؛ ۶: کسب رضایت آگاهانه: تعهد پشتیبانان و پژوهشگران؛ و ۷: وادار کردن (انگیزه) برای شرکت در پژوهش، مراجعه شود}.

دستورالعمل ۵: کسب رضایت آگاهانه: اطلاعات ضروری برای آزمودنی های مورد نظر پژوهش

قبل از درخواست رضایت فردی برای شرکت در پژوهش، پژوهشگر باید اطلاعات زیر را به زبان یا به شکل دیگری از ارتباط که قابل درک توسط فرد باشد فراهم نماید:

این که فرد برای شرکت در پژوهش دعوت شده است، دلایل در نظر گرفتن فرد مناسب برای پژوهش و این که شرکت در پژوهش داوطلبانه است؛

این که فرد برای رد شرکت در پژوهش آزاد است و در هر زمان بدون جریمه یا محرومیت از مزایایی که او در شرایط دیگر از آن برخوردار خواهد بود برای خروج از پژوهش آزاد خواهد بود؛

هدف پژوهش، روبه‌هایی که توسط پژوهشگر و آزمودنی انجام خواهد شد، و توضیح این که چطور پژوهش از مراقبت‌های پزشکی رایج متفاوت می‌باشد؛

برای کار آزمایی‌های کنترل شده، توضیحی از ویژگی‌های طرح پژوهش (مثلاً تصادفی بودن، دو سوکور بودن)، و این که تا وقتی مطالعه به اتمام نرسیده و کور بودن رفع نشده به آزمودنی‌ها نوع درمان تخصیص یافته گفته نخواهد شد؛

مدت مورد انتظار شرکت فرد (شامل تعداد و مدت مراجعات به مرکز پژوهش و کل زمان درگیر در پژوهش) و احتمال زودتر خاتمه یافتن کارآزمایی یا شرکت فرد در آن؛

آیا در مقابل شرکت فرد در پژوهش، پول یا اشکال دیگر از کالاهای مادی به آنها داده خواهد شد، و اگر چنین است، نوع و مقدار آن؛

این که بعد از اتمام مطالعه، آزمودنی‌ها از یافته‌های پژوهش به طور کلی مطلع خواهند شد، و آزمودنی‌ها از هر یافته‌ای که با وضعیت خاص سلامت آنان مرتبط باشد مطلع خواهند شد؛

این که آزمودنی‌ها در صورت تقاضا حق دسترسی به داده‌های مربوط به خود را دارند، حتی اگر این داده‌ها کاربرد بالینی فوری نداشته باشد (مگر این که کمیته بررسی اخلاقی عدم افشاء موقت یا دائم داده‌های را تایید کرده باشند، که در این صورت آزمودنی بایستی از آن مطلع گردد، و دلایل عدم افشاء در اختیارش قرار گیرد)؛

هر نوع خطر قابل پیش بینی، درد یا ناراحتی، یا مزاحمت برای فرد (یا سایرین) مرتبط با شرکت در پژوهش، شامل خطراتی برای سلامتی یا تندرستی همسر یا شریک آزمودنی؛

هر نوع منافع مستقیم که انتظار می‌رود آزمودنی در نتیجه شرکت در پژوهش بدست آورد؛

منافع مورد انتظار از پژوهش برای جامعه یا اجتماع وسیع، یا کمک کردن به دانش اطلاعات علمی؛

اینکه آیا، چه موقع و چگونه هر کدام از فرآورده‌ها یا مداخلاتی که بی خطر بودن و موثر بودن آن به وسیله پژوهش تایید شده است، پس از خاتمه شرکت آزمودنی‌ها در پژوهش در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت، و آیا از آنها انتظار می‌رود که برای آن هزینه‌ای بپردازند؛

هر نوع مداخله یا دوره درمانی جایگزین رایج و در دسترس؛

تمهیداتی که برای اطمینان از احترام به حریم خصوصی آزمودنی‌ها و محرمانه بودن مدارکی که در آنها آزمودنی‌ها قابل شناسایی هستند صورت خواهد گرفت؛

محدودیت‌های قانونی یا دیگر محدودیت‌ها، در توانایی پژوهشگران برای حفظ محرمانه بودن، و پیامدهای احتمالی نقض محرمانه بودن؛

سیاست در رابطه با استفاده از نتایج آزمایش‌های ژنتیک و اطلاعات ژنتیک خانوادگی، و احتیاط‌های به جا برای پیشگیری از افشاء نتایج آزمایش‌های ژنتیک آزمودنی‌ها به وابستگان خانوادگی نزدیک یا سایرین (مثلاً شرکت‌های بیمه یا کارفرماها) بدون کسب اجازه از آزمودنی؛

پشتیبانان پژوهش، وابستگی سازمانی پژوهشگران، و ماهیت و منابع بودجه برای پژوهش؛

احتمال استفاده‌های پژوهشی، مستقیم یا ثانویه، از مدارک پزشکی و نمونه‌های زیستی آزمودنی‌ها که طی مراقبت بالینی گرفته شده است (به شرح دستورالعمل‌های ۴ و ۱۸ مراجعه شود)؛

آیا برنامه ریزی شده است که نمونه‌های زیستی جمع آوری شده در پژوهش در مرحله نتیجه‌گیری منهدم خواهد شد، و اگر چنین نیست، جزییات در مورد ذخیره آنها (کجا، چگونه، برای چه مدت و وضع نهایی) و احتمال استفاده آنها در آینده، و این که آزمودنی‌ها دارای حق تصمیم‌گیری در مورد چنین استفاده‌های آتی از آنها، رد کردن ذخیره سازی آنها و از بین بردن مواد می‌باشند (به شرح دستورالعمل ۴ مراجعه شود)؛

آیا از نمونه‌های زیستی ممکن است فرآورده‌های تجاری تولید شود، و این که آیا شرکت‌کننده در پژوهش پول یا منافع دیگری از تولید این قبیل فرآورده‌ها دریافت خواهد کرد؛

آیا پژوهشگر فقط به عنوان یک پژوهشگر انجام وظیفه می‌کند یا هم به عنوان پژوهشگر و هم پزشک آزمودنی؛

وسعت مسئولیت پژوهشگر برای تامین خدمات پزشکی به شرکت‌کنندگان؛

این که درمان برای انواع خاصی از صدمه مرتبط با پژوهش یا عوارض مرتبط با پژوهش، رایگان تأمین خواهد شد، ماهیت و مدت این قبیل مراقبت‌ها، نام سازمان یا فردی که درمان را تأمین خواهد کرد، و این که هیچ عدم قطعیتی در مورد بودجه چنین درمانی وجود دارد؛

از چه طریقی، و توسط چه سازمانی، آزمودنی یا خانواده آزمودنی یا وابستگانش برای ناتوانی یا مرگ ناشی از چنین صدمه‌ای خسارت دریافت خواهند کرد (یا، چه زمانی مشخص گردیده، که هیچ برنامه‌ای برای تأمین این خسارت وجود ندارد)؛

آیا در کشوری که آزمودنی‌های مورد نظر برای شرکت در پژوهش دعوت شده‌اند، حق جبران خسارت از لحاظ قانونی تضمین گردیده است یا خیر؟

این که کمیته بررسی اخلاقی طرح اجرایی پژوهش را تصویب یا تایید کرده است؛

دستورالعمل ۶: کسب رضایت آگاهانه: تعهدات پشتیبانان و پژوهشگران

پشتیبانان و پژوهشگران دارای وظائف زیر می باشند :

- خودداری از فریب دادن غیرمنصفانه، تاثیرگذاری نابجا یا تهدید ؛
- کسب رضایت فقط پس از اطمینان از این که آزمودنی های مورد نظر دارای درک کافی از حقایق مربوطه و پیامدهای شرکت در پژوهش بوده و فرصت کافی جهت تصمیم در مورد شرکت در آن داشته اند ؛
- به عنوان یک قانون کلی پژوهشگران از هر آزمودنی مورد نظر یک فرم امضاء شده به عنوان مدرک رضایت آگاهانه گرفته و باید هر استثنایی را برای این قانون کلی توجیه نمایند و تایید کمیته بررسی اخلاقی را کسب نمایند (به شرح دستورالعمل ۴ ، ثبت رضایت مراجعه شود) ؛
- تجدید رضایت آگاهانه از هر آزمودنی در صورتی که تغییرات مهمی در شرایط یا رویه های پژوهش وجود دارد یا اگر اطلاعات تازه‌ای در دسترس قرار گرفته است که می تواند بر تمایل آزمودنی ها جهت ادامه شرکت در پژوهش اثر گذارد؛ و
- تجدید رضایت آگاهانه از هر آزمودنی در مطالعات بلند مدت در فواصل از پیش تعیین شده ، حتی اگر تغییری در طراحی یا اهداف پژوهش وجود ندارد.

شرح دستورالعمل ۶

پژوهشگر مسئول اطمینان از کفایت رضایت آگاهانه از هر آزمودنی می باشد . فردی که رضایت آگاهانه می گیرد باید در مورد پژوهش مطلع بوده و قادر به پاسخگویی سوالات آزمودنی های مورد نظر باشد . پژوهشگران مسوول مطالعه باید خود را جهت پاسخگویی به سوالات بنا به درخواست آزمودنی ها ، در دسترس قرار دهند. هر نوع محدودیت فرصت آزمودنی ها برای پرسش سوالات و دریافت پاسخ ها قبل یا طی پژوهش اعتبار رضایت آگاهانه را تضعیف می کند.

در بعضی از انواع پژوهش ، آزمودنی های بالقوه باید در مورد خطرات ابتلا به بیماری در صورت عدم رعایت دستورات، مشاوره دریافت کنند. این امر خصوصا در مورد پژوهش روی واکسن HIV/AIDS مصداق دارد (UNAIDS، سند راهنمایی ملاحظات اخلاقی در پژوهش روی واکسن پیشگیری کننده از HIV ، راهنمای نکته ۱۴).

پنهان کردن اطلاعات و فریب دادن. گاهی اوقات، برای اطمینان از اعتبار پژوهش، پژوهشگران اطلاعات خاصی را در فرآیند گرفتن رضایت، پنهان می‌کنند. در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، نوعاً این کار شکل پنهان نمودن اطلاعات در مورد هدف رویه‌های خاص را به خود می‌گیرد. به طور مثال، به آزمودنی‌ها در کارآزمایی‌های بالینی اغلب، هدف آزمایش‌های انجام شده به منظور پایش پیروی آنها از طرح اجرایی گفته نمی‌شود، زیرا اگر آنها بدانند که پیروی آنها مورد پایش قرار می‌گیرد ممکن است رفتارشان را تغییر داده و بنابراین نتایج را غیر معتبر سازند. در اغلب چنین مواردی، از آزمودنی‌های مورد نظر خواسته می‌شود که رضایت دهند نسبت به هدف برخی از رویه‌ها تا زمانی که پژوهش به اتمام برسد غیر مطلع باقی بمانند؛ پس از نتیجه‌گیری مطالعه، اطلاعات پنهان شده به آنها اطلاع داده خواهد شد. در سایر موارد، چون درخواست اجازه برای پنهان کردن برخی اطلاعات می‌تواند اعتبار پژوهش را به خطر اندازد، به آزمودنی‌ها گفته نمی‌شود که برخی اطلاعات تا پایان پژوهش پنهان خواهد شد. هر نوع از چنین رویه‌هایی بایستی تایید صریح کمیته بررسی اخلاقی را دریافت نماید.

فریب دادن جدی آزمودنی‌ها به طور قابل ملاحظه‌ای بحث برانگیزتر از به سادگی پنهان کردن اطلاعات خاص می‌باشد. دروغ گفتن به آزمودنی‌ها یک ترفندی است که در پژوهش زیست‌پزشکی متداول نمی‌باشد. دانشمندان علوم اجتماعی و رفتاری، در هر صورت، گاهی اوقات برای مطالعه نگرش‌ها و رفتار آزمودنی‌ها تعمداً آنها را گمراه می‌کنند. به طور مثال، دانشمندان برای مطالعه رفتار متخصصین مراقبت‌های بهداشتی و بیماران در محیط طبیعتشان تظاهر به بیمار بودن نموده‌اند.

برخی افراد عقیده دارند که فریب دادن جدی هرگز اجازه داده نمی‌شود. سابقین ممکن است در شرایط خاصی آن را مجاز بدانند. در مواردی که خود فریب کاری احتمال مواجهه شدن آزمودنی را با خطر بیش‌تر از حداقل پنهان خواهد کرد. در هر حال فریب دادن مجاز نمی‌باشد. هنگامی که فریب کاری برای روش‌های یک مطالعه ضروری است، پژوهشگران بایستی به کمیته بررسی اخلاقی نشان دهند که هیچ روش پژوهش دیگری مکفی نخواهد بود؛ که پیشرفت‌های چشمگیری از پژوهش حاصل می‌شود؛ و این که هیچ چیز دریغ نشده است، و چنانچه علنی شود باعث می‌شود یک فرد منطقی از شرکت در پژوهش امتناع ورزد. کمیته بررسی اخلاقی باید نتایج را برای آزمودنی فریب خورده معین کند، و اینکه آیا و چگونه آزمودنی‌های فریب خورده (گمراه شده) بایستی پس از اتمام پژوهش از پنهان کاری مطلع شوند. چنین اطلاع‌رسانی، که عموماً "گزارش" نامیده می‌شود، به طور معمول مستلزم تشریح

دلایل برای پنهان کاری است. به آزمودنی که با تحت پنهان کاری قرار گرفتن خود مخالفت می کند معمولاً فرصت امتناع از اجازه دادن به پژوهشگر جهت استفاده از اطلاعات کسب شده داده می شود. پژوهشگران و کمیته های بررسی اخلاقی باید مطلع باشند که فریب دادن آزمودنی های پژوهش ممکن است آنها را به اشتباه انداخته و همچنین به آنها آسیب رساند. آزمودنی ها بعد از دانستن این که در مطالعه به ظاهر دروغین (غیر واقعی) شرکت کرده اند، ممکن است از این که مطلع نشده اند ناراحت شوند. در بعضی مطالعات برای فریب دادن افرادی غیر از آزمودنی ها ممکن است به وسیله پنهان کردن و یا ندادن جزئیات اطلاعات، توجیه وجود داشته باشد. چنین ترفندهایی اغلب به طور مثال برای مطالعات در مورد همسر آزاری یا کودک آزاری پیشنهاد می شود. کمیته بررسی اخلاقی باید تمامی طرح های پیشنهادی برای فریب دادن افرادی غیر از آزمودنی ها را بررسی و تصویب کند. آزمودنی ها محق هستند که پاسخ های صحیح و سریع برای سوالاتشان کسب نمایند؛ کمیته بررسی اخلاقی باید برای هر مطالعه معین نماید آیا سایر افرادی که قرار است مورد فریب قرار گیرند مانند هم حقی دارند.

تهدید و تاثیر نامناسب. تهدید در هر شکلی رضایت آگاهانه را غیر معتبر می سازد. آزمودنی های مورد نظر که بیمار هستند اغلب وابسته به مراقبت پزشکی مربوط به پزشک / پژوهشگر می باشند، افرادی که غالباً به چشم آنها اعتبار خاصی دارند، و اثر آنها بر این بیماران ممکن است قابل توجه باشد، خصوصاً اگر طرح اجرایی مطالعه دارای یک بخش درمانی باشد. به طور مثال، آنها ممکن است از این امر بترسند که امتناع آنها از شرکت در مطالعه به ارتباط درمانی آسیب رسانده یا منجر به محرومیت آنها از خدمات بهداشتی گردد. پزشک / پژوهشگر باید آنها را مطمئن سازد که تصمیم شان برای شرکت یا عدم شرکت، بر ارتباط درمانی یا دیگر منافعی که حق آنها است اثر نخواهد گذاشت. در این شرایط کمیته بررسی اخلاقی باید در نظر گیرد که فرد سوم بیطرفی باید رضایت آگاهانه را بگیرد.

آزمودنی های مورد نظر نباید در معرض تاثیر نامناسب قرار گیرند. مرز بین اصرار قابل توجیه و تاثیر نامناسب به هر حال دقیق نیست. پژوهشگر نباید هیچ نوع اطمینان غیر قابل توجیه در مورد فواید، خطرات یا مزاحمت های پژوهش بدهد، به طور مثال، یکی از بستگان نزدیک یا یک رهبر جامعه را برای اثرگذاری بر تصمیم آزمودنی های مورد نظر وادار نماید (همچنین به دستورالعمل ۴: رضایت آگاهانه فردی مراجعه شود).

خطرات. پژوهشگران باید در بحث کردن جزئیات مداخله تجربی، درد و ناراحتی که ممکن است در پی داشته باشد، و خطرات شناخته شده و مضرات احتمالی کاملاً بی‌نظر باشند. در پروژه‌های پژوهشی پیچیده ممکن است آگاه کردن شرکت‌کنندگان مورد نظر کاملاً در مورد خطر احتمالی نه‌عملی و نه منطقی باشد. به هر حال آنها باید در جریان تمامی خطراتی که یک "فرد منطقی" برای تصمیم گرفتن در مورد شرکت یا عدم شرکت به آن اهمیت می‌دهد، شامل خطرات برای همسر یا شریک در رابطه با کارآزمایی‌هایی به طور مثال داروهای روان‌گردان یا مجاری تناسلی قرار گیرد (به شرح دستورالعمل ۸، خطرات برای گروه‌های افراد نیز مراجعه شود).

استثناء در مورد لزوم رضایت آگاهانه در مطالعات شرایط فوری که پژوهشگر پیش‌بینی می‌کند که تعدادی از آزمودنی‌ها قادر به دادن رضایت نیستند. طرح اجرایی گاهی اوقات برای مورد ملاحظه قرار دادن شرایطی که ناگهانی اتفاق می‌افتد و بیماران یا آزمودنی‌ها را برای دادن رضایت آگاهانه ناتوان می‌سازد، طراحی می‌گردد. مثال‌ها صدمه مغزی، ایست قلبی ریوی، سکنه مغزی هستند. پژوهش با بیمارانی که بتوانند به موقع رضایت آگاهانه بدهند نمی‌تواند انجام گیرد و ضمناً زمانی هم وجود ندارد که شخصی را که اختیار دادن اجازه را داشته باشد جایگزین نماید. در چنین مواردی اغلب لازم است با ملاحظات پژوهشی به زودی پس از شروع شرایط به منظور ارزشیابی درمان پژوهشی یا به وجود آوردن دانش مورد نظر اقدام کرد. چون این دسته فوریت مورد استثناء می‌تواند پیش‌بینی شود، پژوهشگر بایستی بررسی و تصویب کمیته بررسی اخلاقی را قبل از شروع مطالعه کسب نماید. در صورت امکان بایستی در جهت تعیین جمعیتی که احتمال به وجود آمدن شرایط مورد مطالعه را دارد، تلاش شود. این مورد می‌تواند به سادگی انجام شود، به طور مثال، اگر شرایط به گونه‌ای است که به صورت دوره‌ای در افراد تکرار می‌شود؛ مثال‌ها شامل تشنج صرع بزرگ و زیاده روی در مصرف الکل می‌باشد. در چنین مواردی، بایستی با آزمودنی‌های مورد نظر زمانی که کاملاً قادر به دادن رضایت آگاهانه هستند تماس گرفته، و برای دادن رضایت برای به کارگیری آن‌ها به عنوان آزمودنی‌های پژوهشی طی دوره‌های ناتوانی آتی دعوت شوند. اگر آن‌ها بیماران پزشک مستقلی هستند که ضمناً پزشک - پژوهشگر هم هست، پزشک بایستی هم چنین رضایت آن‌ها را در حالی که کاملاً قادر به دادن رضایت آگاهانه هستند کسب نماید. در تمام مواردی که در آن پژوهش مصوب بدون رضایت قبلی بیماران / آزمودنی‌های ناتوان در دادن رضایت آگاهانه، به دلیل وقوع شرایط به صورت ناگهانی، شروع شده است، بایستی به آن‌ها تمام اطلاعات مربوطه هرچه زودتر به محض این که آنها در شرایط دریافت

آن هستند داده شود، و به محض این که از نظر منطقی میسر باشد بایستی رضایت آن‌ها برای ادامه شرکت گرفته شود.

قبل از اقدام بدون رضایت آگاهانه قبلی، پژوهشگر بایستی برای جایگزین کردن فردی که از طرف بیمار سلب صلاحیت شده اختیار دادن اجازه را دارد تلاش منطقی به خرج دهد. اگر چنین فردی بتواند جایگزین شود و از دادن اجازه امتناع کند، بیمار نمی‌تواند به عنوان آزمودنی به کار گرفته شود. خطرات تمام مداخلات و رویه‌ها همان‌طور که در دستورالعمل ۹ تأکید شده توجیه خواهد شد (دستورالعمل ۹: محدودیت‌های ویژه در مورد خطرات زمانی که پژوهش بر روی افرادی است که قادر به دادن رضایت آگاهانه نیستند).

اگر شخصی قادر به دادن رضایت نیست، پژوهشگر و کمیته بررسی اخلاقی باید با حداکثر زمان به کارگیری فرد بدون کسب رضایت آگاهانه فرد یا مسئول قانونی مطابق نظام قانونی قابل اعمال موافقت کنند. اگر در آن مدت پژوهشگر رضایت یا اجازه را به دلیل عدم موفقیت در تماس با نماینده یا به دلیل امتناع بیمار یا شخص یا گروه مجاز برای دادن اجازه، نتواند بگیرد - شرکت بیمار به عنوان آزمودنی بایستی قطع شود. بیمار یا شخص یا گروه تأمین‌کننده اجازه، بایستی برای ممنوع کردن استفاده از داده‌های حاصل از شرکت بیمار به عنوان آزمودنی بدون رضایت یا اجازه، فرصت داده شود.

آن جایی که مناسب است، برنامه‌های اجرای پژوهش فوریت‌ها بدون رضایت قبلی آزمودنی‌ها درون جامعه‌ای که در آن اجرا خواهد شد بایستی تبلیغ شود. در طرح و اجرای پژوهش، کمیته بررسی اخلاقی، پژوهشگران، و پشتیبانان بایستی پاسخگوی نگرانی‌های جامعه باشند. اگر دلیلی برای نگرانی در مورد قابل قبول بودن پژوهش در جامعه وجود دارد، بایستی با نمایندگان تعیین شده توسط جامعه یک مشاوره رسمی انجام گیرد. پژوهش اگر حمایت اساسی در جامعه ذینفع نداشته باشد نباید اجرا شود (شرح دستورالعمل ۸، خطرات برای گروهی از اشخاص ملاحظه شود).

استثنا در مورد لزوم رضایت آگاهانه جهت ورود کارآزمایی‌های بالینی اشخاصی که قادر به دادن رضایت آگاهانه به علت شرایط حاد نیستند. بیماران خاص با یک شرایط حاد که آنها را در دادن رضایت آگاهانه ناتوان می‌سازد ممکن است واجد شرایط برای ورود به یک کارآزمایی بالینی باشند

که اکثر آزمودنی‌های مورد نظر آن قادر به دادن رضایت آگاهانه هستند. این چنین کارآزمایی به یک درمان جدید برای یک شرایط حاد از قبیل عفونت، سکنه مغزی یا سکنه قلبی مرتبط می‌شوند. درمان پژوهشی احتمال منفعت مستقیم را عرضه می‌کند. لذا قابل توجه می‌باشد، اگر چه پژوهش ممکن است رویه‌ها و مداخلات خاصی را به کار گیرد که منفعت مستقیمی نداشته باشند. اما بیش از حداقل خطر را نیز به وجود نیاورند؛ یک مثال فرایند انتخاب تصادفی یا گرفتن خون اضافی برای اهداف پژوهش خواهد بود. برای این قبیل موارد طرح اجرائی مقدماتی ارائه شده به کمیته بررسی اخلاقی جهت تصویب باید پیش بینی کند که برخی بیماران ممکن است قادر به دادن رضایت نباشند و بایستی برای چنین بیمارانی یک فرم رضایت نماینده، از قبیل مجوز بستگان مسئول پیشنهاد گردد. هنگامی که کمیته بررسی اخلاقی این قبیل طرح‌های اجرائی را تصویب یا تأیید کند پژوهشگر ممکن است مجوز را از بستگان مسئول کسب نماید و این بیمار را بپذیرد.

دستورالعمل ۷: وادار کردن (انگیزه) برای شرکت در پژوهش

ممکن است به آزمودنی‌ها برای از دست دادن درآمدها، هزینه‌های ایاب و ذهاب و سایر هزینه‌هایی که به سبب شرکت در مطالعه به بار می‌آید بازپرداخت انجام گیرد؛ آنها ممکن است خدمات پزشکی رایگان نیز دریافت نمایند. به آزمودنی‌ها، به خصوص آنهایی که منفعت مستقیمی از پژوهش دریافت نمی‌کنند ممکن است هم چنین پولی پرداخت شود یا طور دیگری مزاحمت و صرف وقت آنها جبران گردد. در هر صورت پرداخت‌های مالی نباید آن قدر زیاد، یا خدمات پزشکی آن قدر وسیع باشند که آزمودنی‌های مورد نظر علیرغم قضاوت بهتر خودشان وادار به دادن رضایت برای شرکت در پژوهش شوند ("وادار سازی نابجا"). تمامی پرداخت‌ها، جبران‌ها و خدمات پزشکی که برای آزمودنی‌های پژوهش تأمین می‌گردد باید توسط یک کمیته بررسی اخلاقی تأیید شود.

شرح دستورالعمل ۷

پاداش قابل قبول. آزمودنی‌های پژوهش ممکن است هزینه ایاب و ذهاب و سایر هزینه‌های مرتبط با شرکت در پژوهش شامل از دست دادن درآمدها را دریافت نمایند. هم چنین آنهایی که منفعت مستقیمی از پژوهش دریافت نمی‌کنند ممکن است یک مبلغ کمی پول برای مزاحمت ناشی از شرکت خود در

پژوهش دریافت کنند. تمامی آزمودنی‌ها ممکن است خدمات پزشکی غیرمرتبط با پژوهش را دریافت دارند و رویه‌ها و آزمایشات برای آنها رایگان انجام گیرد.

پاداش غیر قابل قبول. پرداخت‌های مالی یا جنسی به آزمودنی‌های پژوهش نباید آن قدر زیاد باشد که آنها را مجاب سازد که خطرات نابجایی را بپذیرند یا بر خلاف قضاوت بهتر خود داوطلب شوند. پرداخت‌های مالی یا پاداش‌هایی که توانایی یک فرد را برای انتخاب آزدانه سست نماید رضایت را غیر معتبر می‌سازد. ممکن است تمایز بین پاداش مناسب و تاثیر نابجا برای شرکت در پژوهش مشکل باشد. ممکن است نظر یک فرد غیرشاغل یا یک دانشجو نسبت به پاداش وعده داده شده، با نظر یک فرد شاغل متفاوت باشد. فردی بدون دسترسی به مراقبت پزشکی ممکن است برای شرکت در پژوهش، به سادگی برای دریافت چنین مراقبتی تحت تاثیر بی جا قرار گیرد یا نگیرد. هنگامی که به همراه یک مداخله پژوهشی حداقل خطر وجود داشته یا خطر وجود ندارد، آزمودنی مورد نظر ممکن است به منظور کسب تشخیص بهتر یا دسترسی به دارویی که در غیر این صورت در دسترس نمی‌باشد، وادار به شرکت در پژوهش شود؛ کمیته‌های بررسی اخلاقی محلی ممکن است چنین وادارسازی را قابل قبول بدانند. بنابراین پاداش‌های مالی و جنسی در سایه رسوم فرهنگ خاص و جمعیتی که قرار است در آن ارائه شوند، برای تعیین این که آیا تاثیر بی مورد به همراه دارند باید ارزشیابی شوند. کمیته بررسی اخلاقی معمولاً بهترین قاضی خواهد بود که چه چیزی پاداش مادی منطقی را در موارد خاص تشکیل می‌دهد. وقتی مداخلات یا رویه‌های پژوهشی که منفعت مستقیم را بیش از حداقل خطر در بر ندارند، تمامی گروه‌های دخیل در پژوهش - پشتیبانان، پژوهشگران و کمیته‌های بررسی اخلاقی - هم در کشورهای تامین‌کننده بودجه و هم کشور میزبان باید برای اجتناب از وادارسازی مادی نابجا دقت نمایند.

افراد فاقد صلاحیت. افراد فاقد صلاحیت ممکن است توسط قییم خود مورد سوء استفاده مالی، قرار گیرند. به قیمی که از طرف یک فرد فاقد صلاحیت اجازه می‌دهد، به جز هزینه‌های ایاب و ذهاب و هزینه‌های مربوطه پرداخت می‌شود، نباید هیچ پاداش دیگری داده شود.

انصراف از یک مطالعه. زمانی که یک آزمودنی به دلایل مرتبط با مطالعه از قبیل اثرات جانبی غیرقابل قبول یک داروی مورد مطالعه، از شرکت در پژوهش صرفنظر می‌کند یا به دلایل مرتبط با سلامتی از پژوهش خارج می‌شود، باید به وی مبلغ مشابه شرکت کامل در پژوهش پرداخت گردد. به آزمودنی که به

هر دلیل دیگر انصراف بدهد، باید نسبت به میزان مشارکت در پژوهش به وی پرداخت شود. پژوهشگری که باید یک آزمودنی را به دلیل عدم همکاری تعمداً از پژوهش حذف نماید، مجاز به خودداری از پرداخت بخشی یا تمامی مبلغ است.

دستورالعمل ۸: فواید و خطرات شرکت در پژوهش

در تمام پژوهش‌های زیست‌پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی، پژوهشگر باید اطمینان حاصل نماید که فواید و خطرات بالقوه در تعادل منطقی هستند و خطرات به حداقل می‌رسند. مداخلات یا رویه‌هایی که احتمال فواید مستقیم تشخیصی، درمانی یا پیشگیری برای فرد آزمودنی در بردارند، باید این توجیه را داشته باشند که در سایه خطرات و فواید قابل پیش‌بینی، حداقل مزایایی مشابه هر نوع جایگزین در دسترس برای شخص آزمودنی خواهد داشت. خطرات چنین مداخلات یا رویه‌های "مفیدی" باید در رابطه با فواید مورد انتظار برای شخص آزمودنی خاص توجیه شود.

خطرات مداخلاتی که احتمال منافع مستقیم تشخیصی، درمانی یا پیشگیری برای افراد را در بر ندارند باید در رابطه با فواید مورد انتظار برای جامعه توجیه گردد (دانش قابل تعمیم). خطرات حاصله توسط چنین مداخلاتی باید در رابطه با اهمیت دانش کسب شده منطقی باشد.

شرح دستورالعمل ۸

بیانیه هلسینکی، در بندهای متعددی به رفاه آزمودنی‌های پژوهش و اجتناب از خطرات می‌پردازد. بنابراین ملاحظات مرتبط با رفاه آزمودنی‌های انسانی باید بر منافع علمی و اجتماعی ارجحیت داشته باشد (بند ۵)؛ آزمایش بالینی بایستی به دنبال تجربیات آزمایشگاهی و حیوانی کافی برای نشان دادن احتمال منطقی موفقیت بدون خطرات نابجا باشد (بند ۱۱)؛ هر پروژه بایستی به دنبال ارزیابی دقیق خطرات و مزاحمت‌های قابل پیش‌بینی در مقایسه با فواید قابل پیش‌بینی برای آزمودنی‌ها یا دیگران باشد (بند ۱۶). پژوهشگران - پزشک باید مطمئن باشند که خطرات حاصله به طور کامل بررسی شده و به طور رضایت بخشی موانع اداره شود (بند ۱۷)؛ خطرات و مزاحمت‌ها برای آزمودنی‌ها بایستی به حداقل برسد، و در ارتباط با اهمیت هدف یا دانش بدست آمده منطقی باشد (بند ۱۸).

پژوهش‌های زیست‌پزشکی اغلب انواعی از مداخلات را به کار می‌گیرند که برخی از آنها دارای احتمال فواید درمانی مستقیم (مداخلات مفید) بوده و سایرین صرفاً برای پاسخ دادن به سؤال پژوهش (مداخلات غیر مفید) به کار برده می‌شوند. مداخلات مفید چون در حیطه طبابت هستند با در نظر گرفتن این امر توجیه می‌شوند که در سایه خطرات و فواید، دارای حداقل مزایایی مشابه هر نوع جایگزین در دسترس برای افراد مربوطه هستند. مداخلات غیر مفید به طور متفاوتی ارزیابی می‌شوند؛ توجیه آنها ممکن است فقط به وسیله تمایل کسب دانش صورت گیرد. در ارزیابی خطرات و فوایدی که یک طرح اجرایی به یک جمعیت ارائه می‌دهد، در نظر گرفتن آسیبی که می‌تواند منتج از صرفنظر کردن از انجام پژوهش رخ دهد، مناسب است.

بندهای ۵ و ۱۸ بیانیه هلسینکی داوطلبان مطلع قادر به درک کامل خطرات و منافع یک پژوهش را، از شرکت در پژوهش به دلائل بشر دوستانه یا پاداش نسبتاً کم جلوگیری نمی‌کند.

به حداقل رساندن خطر مرتبط با شرکت در کارآزمایی کنترل شده تصادفی. در کارآزمایی‌های کنترل شده تصادفی خطر گمارده شدن آزمودنی برای دریافت درمانی است که بعداً آزمایش (تایید) می‌شود.

این افراد به طور تصادفی به یکی از دو یا چند شاخه مداخله تقسیم شده و تا یک نقطه پایانی از پیش تعیین شده پی‌گیری می‌شوند. (مداخلات این طور شناخته می‌شوند که شامل درمان‌ها، آزمایش‌های تشخیصی و معیارهای پیشگیری تازه یا ثابت شده، می‌باشند). مداخله به وسیله مقایسه آن با مداخله دیگری (شاهد) ارزشیابی می‌شود، که معمولاً بهترین روش متداول، منتخب از درمان‌های ایمن و موثر کلاً در دسترس بوده، مگر انواع دیگر مداخله شاهد از قبیل دارونما (گول زن) بتواند از نظر اخلاقی توجیه داشته باشد (به دستورالعمل ۱۱ مراجعه شود).

برای به حداقل رساندن خطر هنگامی که مداخله مورد آزمایش در کارآزمایی کنترل شده تصادفی برای پیشگیری یا به تأخیر انداختن یک برآیند کشنده یا ناتوان کننده طراحی می‌شود، پژوهشگر نباید برای مقاصد انجام کارآزمایی، از انجام درمانی خودداری کند که بر مداخله مورد آزمایش ارجح شناخته شده است، مگر این که خودداری بر اساس استانداردهای مطروحه در دستورالعمل ۱۱ بتواند توجیه شود. هم چنین، پژوهشگر باید در طرح اجرایی پژوهش امکان پایش داده‌های پژوهش توسط یک گروه مستقل (گروه پایش داده‌ها و ایمنی) را فراهم نماید؛ یک وظیفه چنین گروهی، حفاظت از آزمودنی‌های پژوهش

از واکنش‌های سوء ناشناخته قبلی یا مواجهه طولانی غیرضروری با یک درمان مورد اولویت کمتر می‌باشد. به طور طبیعی در آغاز کار آزمایی کنترل شده تصادفی، معیار برای خاتمه دادن قبل از موعد، تدوین می‌شود، (قوانین یا دستورالعمل‌های توقف).

خطرات برای گروهی از اشخاص. پژوهش در زمینه‌های معین، از قبیل اپیدمیولوژی، ژنتیک یا جامعه‌شناسی، ممکن است خطراتی را برای منافع جوامع، جامعه‌ها یا گروه‌های تعریف شده نژادی یا قومی نشان دهد. اطلاعاتی ممکن است منتشر شود که بتواند یک گروه را تحقیر کند یا اعضای آن را در معرض تبعیض قرار دهد. این چنین اطلاعاتی، برای مثال، می‌تواند به درستی یا به اشتباه دلالت بر این داشته باشد که یک گروه شیوع بالا از حد متوسط اعتیاد به الکل، امراض روانی یا بیماری واگیر دار جنسی دارد، یا به ویژه مستعد به اختلالات خاص ژنتیکی است.

برنامه‌های اجرایی این قبیل پژوهش‌ها بایستی نسبت به چنین ملاحظات حساس باشد، نیاز به حفظ محرمانه بودن در حین و پس از مطالعه، و نیاز به انتشار نتایج داده‌ها به شیوه‌ای که برای افراد ذینفع حساس محترمانه باشد، و در موقعیت‌های خاصی آنها را منتشر ننماید.

کمیت بررسی اخلاقی باید مطمئن شود که به افراد ذینفع حساس توجه مناسب شده است؛ اغلب برای کسب رضایت فردی قابل توصیه خواهد بود که به وسیله مشاوره، جامعه تکمیل شود.

[پایه‌های اخلاقی برای توجیه خطر، در دستورالعمل ۹ بیشتر شرح داده می‌شود]

دستورالعمل ۹: محدودیت‌های ویژه در مورد خطر زمانی که پژوهش بر روی افرادی است که قادر به دادن رضایت آگاهانه نیستند.

هنگامی که توجیه اخلاقی و علمی برای اجرای پژوهش با افرادی که قادر به دادن رضایت نیستند، وجود دارد، خطر ناشی از مداخلاتی که دارای احتمال فایده مستقیم برای آزمودنی خاص نمی‌باشد، نباید مشابه یا بیشتر از خطر مربوط به معاینات متداول پزشکی یا روانشناسی چنین افرادی باشد. افزایش جزیی یا کمی بالاتر از چنین خطری ممکن است زمانی مجاز دانسته شود که دلیل علمی یا پزشکی فوق‌العاده‌ای برای چنین افزایشی وجود داشته، و کمیت بررسی اخلاقی، آنها را تأیید کرده است.

شرح دستورالعمل ۹

استاندارد کم خطر. افراد یا گروه‌های خاص ممکن است که توانایی محدودی برای دادن رضایت آگاهانه داشته باشند یا به علت این که به عنوان زندانی، استقلال آنها محدود شده، یا به دلیل این که توانایی ذهنی محدودی دارند. برای پژوهشی که بر روی افرادی که قادر به دادن رضایت نیستند، یا توانایی آنها برای یک انتخاب آگاهانه ممکن است به طور کامل استاندارد رضایت آگاهانه را رعایت نکند، کمیته‌های بررسی اخلاقی باید بین خطرات مداخلاتی که بیشتر از موارد مرتبط با معاینات متداول پزشکی و روانشناسی چنین افرادی نیست و خطرات اضافه‌تر از آن‌ها تمایز قائل شوند.

زمانی که خطرات ناشی از چنین مداخلات از آن‌چه که مرتبط با معاینات متداول پزشکی و روانشناسی چنین افرادی است بیشتر نباشد، نیازی به معیارهای واقعی خاص یا معیارهای حفاظتی مربوط به شیوه‌ها جدا از آنچه که عموماً برای تمامی پژوهش‌ها که بر روی اعضاء یک گروه خاص از افراد ضروری است، نمی‌باشد. اما وقتی که خطرات بیش از آن باشد، کمیته بررسی اخلاقی باید دریابد که: (۱) پژوهش به منظور پاسخ‌گویی به یک بیماری موثر بر آزمودنی‌های مورد نظر یا شرایطی که آنها به طور خاص نسبت به آن مستعد هستند طراحی شده است؛ (۲) خطرات مداخلات پژوهشی فقط کمی از آن‌چه مرتبط با معاینات متداول پزشکی یا روانشناسی در چنین اشخاصی است برای شرایط یا موقعیت‌های بالینی تحت پژوهش، بیشتر است؛ (۳) هدف پژوهش برای توجیه مواجهه آزمودنی‌ها با خطر بیشتر کاملاً اهمیت دارد؛ و (۴) مداخلات، به طور منطقی متناسب با مداخلات بالینی است که در مورد آزمودنی‌ها تجربه کرده‌اند یا در رابطه با شرایط تحت پژوهش انتظار می‌رود تجربه کنند.

اگر چنین آزمودنی‌های پژوهش، شامل کودکان طی پژوهش قادر به دادن رضایت آگاهانه مستقل شوند، رضایت آنها برای ادامه شرکت باید کسب شود.

تعریف دقیق مورد توافق بین‌المللی از یک "افزایش جزئی یا کوچک" بیشتر از خطرات مرتبط با معاینات متداول پزشکی یا روانشناسی چنین افرادی وجود ندارد. معنی آن از آن‌چه کمیته‌های بررسی اخلاقی مختلف گزارش نموده‌اند که استاندارد رعایت را کرده‌اند، استنباط می‌شود. شامل آب نخاع کشیدن اضافی یا اضافه کشیدن مغز استخوان در کودکان با شرایطی که برایشان چنین آزمایشاتی به طور منظم

در خدمات بالینی تجویز شده است. این الزام که هدف پژوهش مرتبط با بیماری یا شرایط مؤثر بر آزمودنی‌های مورد نظر باشد، استفاده از چنین مداخلاتی را در کودکان سالم غیر ممکن می‌سازد.

این الزام که مداخلات پژوهشی به طور منطقی متناسب با مداخلات بالینی که آزمودنی‌ها ممکن است تجربه کرده‌اند یا احتمال دارد در شرایط تحت پژوهش تجربه کنند، آنها را قادر می‌سازد از تجارب شخصی به هنگام تصمیم‌گیری در مورد پذیرش یا رد روش‌های اضافی برای مقاصد پژوهشی استفاده نمایند. بنابراین انتخاب آنها آگاهانه‌تر خواهد بود حتی اگر کاملاً استانداردهای رضایت آگاهانه را رعایت ننموده باشند.

(به دستورالعمل ۴، رضایت آگاهانه فردی؛ ۱۳، پژوهش بر روی افراد آسیب‌پذیر؛ ۱۴، پژوهش بر روی کودکان؛ و ۱۵، پژوهش بر روی افرادی که به دلیل اختلالات عقلی یا رفتاری قادر به دادن رضایت آگاهانه کافی نمی‌باشند، نیز مراجعه شود).

دستورالعمل ۱۰: پژوهش در جمعیت‌ها و جوامع دارای منابع محدود

قبل از انجام پژوهش در یک جمعیت یا جامعه دارای منابع محدود، پشتیبان و پژوهشگر باید برای اطمینان از موارد زیر هرگونه تلاشی را به انجام رساند.

پژوهش پاسخ‌گوی نیازهای بهداشتی و اولویت‌های جمعیت یا جامعه‌ای است که قرار است در آن انجام گیرد.

هرمداخله یا فرآورده تولیدی یا دانش‌پدیدار شده به نفع آن جمعیت یا جامعه به طور منطقی در دسترس قرار خواهد گرفت.

شرح دستورالعمل ۱۰

این دستورالعمل مربوط به کشورها یا جوامعی است که منابع موجود نسبت به وسعت آنها محدود بوده، یا ممکن است، در برابر استثمار به وسیله پشتیبانان و پژوهشگران از کشورها و جوامع نسبتاً ثروتمند آسیب‌پذیر باشند.

پاسخ‌دهی پژوهش به نیازها و اولویت‌های بهداشتی. الزام اخلاقی که پژوهش بایستی پاسخ‌گوی

نیازهای بهداشتی جمعیتی که در آن اجرا می‌شود تصمیماتی را ایجاد می‌کند مبنی بر این که چه چیزی برای برآورده کردن نیازها لازم است. صرفاً تعیین این که یک بیماری در جمعیت شایع بوده و این که پژوهش جدید یا بیشتری لازم است کفایت نمی‌کند. الزام اخلاقی "پاسخ دهی" فقط زمانی می‌تواند برآورده شود که مداخلات موفقیت آمیز یا انواع دیگر منافع بهداشتی در دسترس جمعیت قرار گیرد. این مساله خصوصاً برای پژوهش‌های اجرا شده در کشورهایی که دولت‌ها فاقد منابع برای ساختن چنین فرآورده‌ها یا منافع قابل استفاده هستند به طور گسترده کاربرد دارد. حتی زمانی که مورد آزمایش قرار گرفتن یک فرآورده در یک کشور خاص به مراتب ارزان‌تر از درمان استاندارد در برخی کشورهای دیگر باشد، دولت یا افراد در آن کشور ممکن است کماکان از عهده هزینه آن برنایند. اگر دانش حاصل از پژوهش در چنین کشوری عمدتاً به نفع جمعیت‌هایی که از عهده هزینه فرآورده آزمایش شده برمی‌آیند مورد استفاده قرار گیرد، پژوهش مزبور ممکن است به درستی به عنوان سوء استفاده تلقی شود و در نتیجه غیراخلاقی است.

هنگامی که یک مداخله پژوهشی اهمیت بالقوه برای مراقبت بهداشتی کشور میزبان دارد، مذاکراتی که پشتیبان باید برای تعیین کاربرد عملی "پاسخ گویی" و همین‌طور "دسترسی منطقی" انجام دهد، بایستی شامل نمایندگانی از کاربران در کشور میزبان باشد؛ این‌ها شامل: دولت ملی، وزارت بهداشت، مسئولین محلی بهداشت و گروه‌های علمی و اخلاقی ذینفع، به علاوه نمایندگان جوامعی که آزمودنی‌ها از داخل آن انتخاب شده‌اند و سازمان‌های غیردولتی مانند گروه‌های هوادار سلامت هستند. مذاکرات باید زیربنای مراقبت بهداشتی لازم برای استفاده ایمن و منطقی از مداخله، احتمال مجوز برای توزیع، و تصمیمات مربوط به پرداخت وجوه، حق امتیازات، یارانه‌ها، دارائی فکری و فن‌آوری هم چنین هزینه‌های توزیع را بیوشاند، البته به شرطی که اطلاعات اقتصادی مذکور انحصاری نباشد. در برخی موارد، بحث رضایت بخش در مورد دسترسی و توزیع فرآورده‌های موفق، ضرورتاً سازمان‌های بین‌المللی، دولت‌های اهداءکننده و موسسات دو جانبه، سازمان‌های غیردولتی بین‌المللی و بخش خصوصی را دخیل خواهد نمود. ایجاد یک زیربنای مراقبت بهداشتی باید در ابتدای امر تسهیل شود به گونه‌ای که در طول اجرای پژوهش و پس از آن بتواند مورد استفاده قرار گیرد.

ضمناً اگر داروی پژوهشی نشان داده شود که مفید است، پشتیبان باید تأمین آن را برای آزمودنی‌ها پس از خاتمه پژوهش و تا زمان تأیید آن توسط مسئول نظارت داروئی ادامه دهد. بعید است پشتیبان در موقعیتی باشد که منافع مداخله پژوهشی را کلاً تا مدتی پس از پایان مطالعه در دسترس جامعه یا جمعیت قرار دهد، با وجود آن که ممکن است در کوتاه مدت تأمین شود ولی در هر مورد نتواند کلاً قبل

از این که مسئول نظارت دارویی آن را تایید کرده باشد در دسترس قرار دهد. درخصوص مطالعات پژوهشی کوچک و زمانی که برآیند پژوهش به صورت دانش علمی است تا محصول تجاری، به ندرت نیاز به چنین برنامه ریزی یا بحث پیچیده ای می‌باشد. درهرصورت باید اطمینان حاصل نمود که دانش علمی ایجاد شده به نفع جمعیت مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

دسترسی منطقی. مساله "دسترسی منطقی" پیچیده بوده و نیاز دارد که مورد به مورد تعیین شود. ملاحظات مربوطه شامل: طول مدتی که مداخله یا فرآورده تولید شده یا سایرمنافع مورد توافق که در دسترس آزمودنی های پژوهش، یا جمعیت یا جامعه ذینفع قرار خواهد گرفت، شدت شرایط پزشکی آزمودنی، تاثیر ترک داروی مورد مطالعه (به عنوان مثال مرگ آزمودنی)؛ هزینه ای که آزمودنی یا سیستم بهداشتی متحمل می گردند، و مساله وادارسازی نابجا اگر مداخله رایگان فراهم شده است. درکل اگر دلیل مناسبی برای این باور وجود دارد که بعید است یک محصول تولیدی یا دانش پدیدار شده به وسیله پژوهش به طورمنطقی در دسترس قرارگیرد یا منافع آن برای جمعیت کشورمیزبان پیشنهادی یا جامعه پیشنهادی در پایان پژوهش به کارگرفته شود، انجام پژوهش در آن کشور یا جامعه غیراخلاقی است. این موضوع نباید مانعی برای مطالعات طراحی شده برای ارزشیابی مفاهیم درمانی جدید ونوظهور باشد. به عنوان یک استثنای نادر، برای مثال پژوهش طراحی شده به منظور به دست آوردن شواهد اولیه دال بر اثر مفید یک دارو و یا گروهی از داروها در درمان یک بیماری که تنها در منطقه ای با منابع بسیارمحدود رخ میدهد، و این که منطقا نمی توانند به خوبی درجوامع پیشرفته تر صورت گیرند. این قبیل پژوهش ها ممکن است از نظر اخلاقی قابل توجیه باشند، حتی اگرهیچ برنامه جایگزینی جهت دردسترس قراردادن محصول فوق برای جمعیت کشور میزبان یا جامعه درپایان مرحله اولیه تولید آن وجود نداشته باشد. اگر مشخص شد که مفهوم معتبر است، مراحل بعدی پژوهش می تواند منجر به فرآورده ای گردد که درخاتمه بتواند به طورمنطقی در دسترس قرارگیرد.

(رجوع به دستورالعمل ۳: بررسی اخلاقی پژوهش دارای پشتیبان خارجی، ۱۲: توزیع عادلانه مزاحمت‌ها و منافع در انتخاب گروه های آزمودنی در پژوهش، ۲۰: توانمندسازی برای بررسی اخلاقی و علمی و پژوهش های زیست پزشکی، ۲۱: تعهدات اخلاقی پشتیبانان خارجی برای تامین خدمات مراقبت بهداشتی.)

دستورالعمل: ۱۱ انتخاب گروه شاهد در کارآزمایی‌های بالینی

به عنوان یک قانون کلی، آزمودنی‌های پژوهش در گروه شاهد یک کارآزمایی مداخله، درمانی یا پیشگیری بایستی یک مداخله موثر شناخته شده را دریافت نمایند. در برخی شرایط ممکن است استفاده از یک مقایسه گر جایگزین از قبیل دارو نما یا "غیر درمانی" از نظر اخلاقی قابل قبول باشد.

دارو نما ممکن است در موارد ذیل استفاده شود:

- زمانی که مداخله موثر شناخته شده ای وجود ندارد.
- زمانی که خودداری از یک مداخله موثر شناخته شده، آزمودنی را اکثراً در معرض ناراحتی موقتی یا تاخیر در تکسین نشانه‌ها قرار می‌دهد.
- زمانی که استفاده از یک مداخله موثر شناخته شده به عنوان مقایسه گر، نتایج معتبر علمی به بار نمی‌آورد و استفاده از یک دارو نما (گول زن) هیچ خطر جدی یا آسیب غیر قابل برگشتی برای آزمودنی نمی‌افزاید.

شرح دستورالعمل ۱۱

ملاحظات کلی برای کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده. طراحی کارآزمایی‌های پژوهش مداخلات تشخیصی، درمانی یا پیشگیرانه موارد اخلاقی و علمی مرتبط با هم را برای پشتیبانان، پژوهشگران و کمیته‌های بررسی اخلاقی ایجاد می‌کند.

برای دست‌یابی به نتایج قابل اطمینان پژوهشگران باید اثرات یک مداخله پژوهشی را روی آزمودنی‌هایی که در گروه (یا گروه‌های) پژوهشی یک کارآزمایی قرار گرفته‌اند با اثرات حاصله از یک مداخله شاهد در آزمودنی‌هایی که از همان جامعه گرفته شده و در گروه شاهد آن قرار گرفته‌اند مقایسه نمایند. انتخاب تصادفی روش ترجیحی برای قرار دادن آزمودنی‌ها در گروه‌های مختلف کارآزمایی بالینی است مگر این که روش دیگری، از قبیل کنترل تاریخی یا متون، بتواند از نظر علمی و اخلاقی قابل توجیه باشد. تعیین گروه‌های درمانی به وسیله انتخاب تصادفی، علاوه بر ارجحیت علمی معمول آن، مزیت گرایش به ارائه مساوات در منافع یا خطرات قابل پیش‌بینی برای آزمودنی‌های شرکت‌کننده در یک کارآزمایی

را فراهم می‌آورد.

یک کارآزمایی بالینی نمی‌تواند از نظر اخلاقی توجیه گردد مگر این که مستعد تولید نتایج قابل اعتماد علمی باشد. زمانی که هدف ایجاد اثر بخشی و ایمنی یک مداخله پژوهشی است، استفاده از شاهد گول زن اغلب خیلی صحیح تر از یک شاهد فعال برای تولید نتیجه قابل اعتماد علمی است. در بسیاری از موارد توانایی یک کارآزمایی برای تشخیص مداخلات موثر از بی اثر (سنجش حساسیت آن) نمی‌تواند اطمینان بخش باشد مگر این که شاهد یک گول زن باشد. اگر در هر صورت اثر استفاده از گول زن، آزمودنی‌ها را در گروه شاهد از یک مداخله موثر ثابت شده محروم سازد، و در نتیجه آن‌ها را در معرض آسیب جدی، به ویژه اگر برگشت ناپذیر باشد قرار دهد، بدیهی است که استفاده از گول زن غیر اخلاقی خواهد بود.

شاهد گول زن (دارو نما) در غیاب یک جایگزین موثر متداول. استفاده از گول زن در گروه شاهد یک کارآزمایی بالینی از نظر اخلاقی زمانی قابل قبول است که، همانطوری که در بیانیه هلسینکی ذکر شده (بند ۲۹) "هیچ روش تایید شده پیشگیری، تشخیصی یا درمانی موجود نباشد". معمولاً در این مورد، از نظر علمی یک گول زن به عدم مداخله ترجیح دارد، در شرایط خاص، هر چند، یک طرح جایگزین ممکن است از نظر علمی و اخلاقی قابل قبول و ارجح باشد؛ به عنوان مثال یک کارآزمایی بالینی از مداخله جراحی باشد، زیرا، برای خیلی از مداخلات جراحی ابداع یک گول زن مناسب یا امکان پذیر نیست یا از نظر اخلاقی غیر قابل قبول است؛ مثال دیگر، در کارآزمایی‌های واکسن خاص یک پژوهشگر ممکن است واکسنی را برای گروه شاهد انتخاب نماید که مرتبط با واکسن مورد پژوهش نیست.

کارآزمایی‌های کنترل شده - گول زن که صرفاً خطرات جزیی را در بر دارد. یک طرح کنترل شده با گول زن ممکن است از نظر اخلاقی قابل قبول و در زمینه‌های علمی ارجح باشد، زمانی که شرایط برای بیماران/آزمودنی‌ها که به طور تصادفی در گروه درمان فعال یا دارو نما قرار می‌گیرند فقط یک انحراف جزیی در معیارهای فیزیولوژیک، از قبیل افزایش مختصری در فشار خون یا افزایش متوسطی در کلسترول سرم می‌باشد؛ و اگر به تأخیر انداختن یا حذف درمان در دسترس ممکن است فقط منجر به ناراحتی موقتی شده (مثلاً سردرد معمولی) و هیچ عواقب سوء جدی وجود نداشته باشد. کمیته بررسی اخلاقی باید کاملاً راضی شود که خطرات خودداری از یک مداخله موثر شناخته شده واقعاً جزیی و کوتاه مدت هستند.

شاهد گول زن (دارو نما) زمانی که شاهد فعال نتایج قابل اعتمادی به بار نمی آورد. یک منطق مرتبط اما واضح برای استفاده از شاهد دارو نما به جای یک مداخله موثر شناخته شده این است که تجربه مستند با مداخله موثر شناخته شده برای تامین مقایسه معتبر علمی با مداخله ای که پژوهش شده کافی نیست؛ لذا بدون استفاده از یک گول زن، طراحی یک مطالعه قابل اعتماد از نظر علمی، مشکل و یا حتی غیر ممکن است. این همیشگی نیست، هر چند، یک اساس قابل قبول اخلاقی برای محرومیت آزمودنی‌های شاهد از یک مداخله موثر شناخته شده در کارآزمایی‌های بالینی، فقط زمانی انجام می‌گیرد که هیچ خطر از صدمه جدی، به ویژه صدمات غیر قابل برگشت را به آزمودنی‌ها اضافه ننماید و در این حالت است که انجام آن از نظر اخلاقی قابل قبول است. در برخی موارد، شرایطی که در آن مداخله هدف می‌باشد (برای مثال سرطان یا HIV/AIDS) محروم نمودن آزمودنی‌های شاهد از یک مداخله موثر شناخته شده بسیار جدی خواهد بود.

این منطق آخری (زمانی که شاهد فعال نتایج قابل اعتمادی به دست نمی‌دهد) اکیداً متفاوت از قبلی (کارآزمایی‌هایی که فقط خطرات جزئی را بردارد) است. در کارآزمایی‌ها که فقط خطرات جزئی را در بر دارند مداخلات پژوهشی هدفمندی هستند که در شرایط نسبتاً کم اهمیت از قبیل سرماخوردگی یا ریزش مو؛ استفاده نکردن از یک مداخله موثر شناخته شده طی دوره یک کارآزمایی، آزمودنی‌های شاهد را فقط از منافع جزئی محروم می‌سازد. به این دلیل است که استفاده از طرح شاهد دارو نما غیر اخلاقی نیست. حتی اگر طراحی یک کارآزمایی به اصطلاح "هم سطح" یا "برابر" با استفاده از یک شاهد فعال ممکن بود، باز هم در این شرایط استفاده از طرح شاهد دارو نما غیر اخلاقی نبود. با این وجود پژوهشگر بایستی کمیته بررسی اخلاقی را راضی کند که ایمنی و حقوق انسانی آزمودنی‌ها کاملاً محافظت خواهد شد، و آزمودنی‌های مورد نظر کاملاً از درمان‌های جایگزین، و هدف و طرح مطالعه که از نظر علمی صحیح هستند آگاه خواهند گردید. مقبولیت اخلاقی این قبیل مطالعات کنترل شده با گول زن افزایش می‌یابد در حالی که دوره مصرف دارو نما کاهش یافته، و زمانی که طرح مطالعه تغییر به درمان فعال "درمان رهایی" را در صورت بروز نشانه‌های غیر قابل تحمل اجازه دهد.

استفاده استثنایی از یک مقایسه گر به جای مداخله موثر شناخته شده. یک استثناء برای قانون کلی قابل استفاده در بعضی مطالعاتی است که جهت به وجود آوردن یک مداخله درمانی، پیشگیری یا تشخیصی برای استفاده در یک کشور یا جامعه طراحی شده که در آن مداخله موثر شناخته شده ای در دسترس نیست و معمولاً به دلائل پشتیبانی یا اقتصادی بعید است در آینده قابل پیش بینی در دسترس

قرار گیرد.

هدف چنین مطالعه‌ای در دسترس قرار دادن یک جایگزین موثر برای جمعیت کشور یا جامعه به جای مداخله موثر شناخته شده‌ای است که از نظر محلی در دسترس نمی‌باشد. بر این اساس، مداخله پژوهشی پیشنهادی باید پاسخگوی نیازهای بهداشتی جمعیتی باشد که آزمودنی‌های پژوهش از آن گرفته شده‌اند و بایستی مطمئن بود که، چنانچه ایمنی و اثربخشی آن ثابت گردید، به طور منطقی در دسترس آن جمعیت قرار خواهد گرفت. همچنین کمیته‌های بررسی علمی و اخلاقی بایستی راضی گردند که مداخله موثر شناخته شده نمی‌تواند به عنوان مقایسه‌گر مورد استفاده قرار گیرد زیرا استفاده آن نتایج علمی معتبری به دست نخواهد داد که بتواند مرتبط با نیازهای بهداشتی جمعیت مورد مطالعه باشد. در این شرایط یک کمیته بررسی اخلاقی می‌تواند کارآزمایی بالینی را تایید نماید که در آن مقایسه‌گر، غیر از یک مداخله موثر شناخته شده از قبیل دارو نما یا بدون درمان یا یک درمان محلی باشد.

هر چند، برخی از مردم به شدت نسبت به استفاده استثنایی از یک مقایسه‌گر غیر از یک مداخله موثر شناخته شده معترض هستند، زیرا این مقایسه‌گر می‌تواند موجب سوء استفاده از جمعیت‌های محروم و فقیر گردد. اعتراض مبتنی بر سه استدلال می‌باشد:

- شاهد دارو نما می‌تواند آزمودنی‌های پژوهش را در معرض خطر جدی یا آسیب غیر قابل برگشت قرار دهد زمانی که استفاده از یک مداخله موثر شناخته شده به عنوان مقایسه‌گر می‌تواند مانع از خطر شود.

- همه متخصصین علمی موافق شرایطی نیستند که در لوای آن یک مداخله موثر شناخته شده مورد استفاده به عنوان مقایسه‌گر، نتایج علمی معتبر به دست نخواهد داد.

- دلیل اقتصادی برای در دسترس نبودن یک مداخله موثر شناخته شده نمی‌تواند مطالعه کنترل شده - گول زن را در یک کشور با منابع محدود توجیه نماید وقتی که اجرای یک مطالعه با همان طرح مشابه در جمعیتی با دسترسی عمومی به مداخله موثر خارج از مطالعه، غیر اخلاقی باشد.

شاهد گول زن (دارو نما) وقتی یک مداخله موثر شناخته شده در کشور میزبان در دسترس

نمی‌باشد. در اینجا سؤال این است: چه زمانی باید یک استثناء برای قانون کلی مجاز باشد که آزمودنی‌ها در گروه شاهد یک کارآزمایی بالینی باید یک مداخله موثر شناخته شده را دریافت نمایند؟ دلیل معمول برای پیشنهاد استثناء این است که، به دلایل پشتیبانی یا اقتصادی، یک مداخله موثر شناخته شده به صورت عمومی در کشوری که در آن مطالعه انجام خواهد شد استفاده نمی‌شود یا در

دسترس نیست، در حالی که مداخله پژوهشی می‌تواند با دادن هزینه‌ها و فراساختار اقتصادی کشور در دسترس قرار گیرد.

دلیل دیگری که ممکن است برای پیشنهاد یک کارآزمایی کنترل شده با گول زن مقدم باشد، این است که استفاده از یک مداخله موثر شناخته شده به عنوان شاهد داده معتبر علمی مربوط به کشوری که قرار است کارآزمایی در آن اجراء گردد تولید نمی‌کند.

داده‌های موجود در مورد اثر بخشی و ایمنی مداخله موثر شناخته شده ممکن است تحت شرایط غیر مشابه در جمعیتی که در آن پیشنهاد اجرای کارآزمایی می‌شود جمع‌آوری شده باشد؛ این که ممکن است مورد بحث باشد، می‌تواند استفاده آنها را در کارآزمایی بی اعتبار کند. یک دلیل می‌تواند این باشد که بیماری یا شرایطی که خودش را در جمعیت‌های مختلف به طور متفاوت ظاهر می‌سازد، یا عوامل کنترل نشده دیگر می‌تواند استفاده از داده‌های موجود را برای اهداف مقایسه‌ای بی اعتبار نماید.

استفاده از شاهد گول زن در شرایط مذکور به دلائل ذیل از نظر اخلاقی بحث‌انگیز است :

● پشتیبانان پژوهش ممکن است از کشورها یا جوامع فقیر به عنوان زمینه‌های آزمایش برای پژوهشی استفاده نمایند که در کشورهایی که دسترسی عمومی به مداخله موثر شناخته شده، و مداخله پژوهشی وجود دارد در کشورها مشکل یا غیر ممکن است، ایمنی و اثر بخشی آن تایید شده، احتمالاً قابل عرضه در کشورهایی است که در آن مداخله موثر شناخته شده از پیش وجود دارد و احتمال این که در کشور میزبان عرضه گردد وجود ندارد.

● آزمودنی‌های پژوهش در هر دو گروه فعال و شاهد، بیمارانی هستند که ممکن است یک بیماری وخیم، شاید تهدید کننده زندگی داشته باشند. آنها به طور طبیعی به یک مداخله موثر شناخته شده رایج قابل دسترس برای بیماران مشابه در سایر کشورها، دسترسی ندارند. بر طبق نیازهای کارآزمایی معتبر علمی، پژوهشگرانی که ممکن است پزشکان متخصص آنها باشند، انتظار می‌رود که برخی از آن بیماران / آزمودنی‌ها را در گروه شاهد گول زن ثبت نمایند. این به عنوان یک تخلف از وظیفه امانت داری پزشک از وفاداری جدایی ناپذیر نسبت به بیماران تظاهر می‌کند، به ویژه در مواردی که درمان موثر می‌تواند در دسترس بیماران قرار بگیرد.

یک استدلال برای استفاده استثنایی از شاهد گول زن ممکن است این باشد که یک مسئول بهداشت در یک کشور جایی که یک مداخله موثر شناخته شده عموماً قابل دسترس و تهیه نیست و بعید است که در آینده نزدیک قابل دسترس بوده یا تهیه شود، درصدد به وجود آوردن یک مداخله قابل تهیه

به ویژه برای یک مشکل بهداشتی موثر بر جمعیت می باشد. از آنجایی که مقام بهداشتی مسئولیت سلامتی جمعیت را به عهده دارد و زمینه های بهداشتی معتبری برای آزمودن یک مداخله ظاهراً سودمند وجود دارد لذا ممکن است دلیل کمتری برای نگرانی که یک طرح گول زن استثماراری و بنابراین غیر اخلاقی است وجود داشته باشد. در این قبیل شرایط یک کمیته بررسی اخلاقی ممکن است تعیین کند که کارآزمایی پیشنهاد شده از نظر اخلاقی قابل قبول است، مشروط به آنکه حقوق و ایمنی آزمودنی ها تامین می گردد.

کمیته های بررسی اخلاقی نیاز به دخالت در تجزیه و تحلیل دقیق شرایط خواهند داشت جهت تعیین اینکه آیا استفاده از دارونما به جای یک مداخله موثر شناخته شده از نظر اخلاقی قابل قبول است. آنها نیاز دارند تا راضی شوند که یک مداخله موثر شناخته شده واقعاً بعید است که در آن کشور قابل دسترس و اجرا باشد. تعیین این نکته ممکن است مشکل باشد، هر چند همان طور که واضح است، با پایداری کافی و ابتکار، راه های دستیابی به فرآورده های پزشکی که قبلاً قابل دسترس نبودند، و هم چنین اجتناب از مسائل اخلاقی ناشی از استفاده شاهد گول زن ممکن است پیدا شود.

زمانی که منطق پیشنهاد یک کارآزمایی کنترل شده با دارونما این است که استفاده از یک مداخله موثر شناخته شده به عنوان شاهد داده معتبر علمی مرتبط به کشور میزبان پیشنهاد شده، ارائه نمی کند، کمیته بررسی اخلاقی در آن کشور اختیار جستجوی نظر تخصصی دارد به عنوان اینکه آیا استفاده از یک مداخله موثر شناخته شده در گروه شاهد نتایج پژوهش را بی اعتبار می سازد.

یک کارآزمایی هم سطح به عنوان جایگزین برای کارآزمایی کنترل شده با گول زن (دارونما).
جایگزین برای یک طرح شاهد - گول زن در این شرایط یک "کارآزمایی هم سطح" خواهد بود، که یک مداخله پژوهشی را با یک مداخله موثر شناخته شده مقایسه می نماید و داده معتبر علمی ارائه می دهد. یک کارآزمایی هم سطح در کشوری که در آن هیچ مداخله موثر شناخته شده قابل دسترسی نیست جهت تعیین این که آیا مداخله پژوهشی نسبت به مداخله موثر شناخته شده رایج مورد استفاده در جایی از جهان برتر است؛ طراحی نمی شود هدفش بیشتر این است که تعیین کند آیا مداخله پژوهشی در اثربخشی و ایمنی، برابر یا تقریباً برابر مداخله موثر شناخته شده است. این نتیجه گیری زبان آور است که مداخله ای که برابر یا تقریباً برابر با یک مداخله موثر شناخته شده نشان داده شده، بهتر است از

هیچ چیز یا برتری به هر مداخله‌ای که در کشور در دسترس است دارد؛ ممکن است تفاوت‌های اساسی بین یافته‌های کارآزمایی‌های بالینی ظاهراً یکسان اجرا شده در کشورهای مختلف وجود داشته باشد. چنانچه این قبیل تفاوت‌ها وجود داشته باشد، از نظر علمی قابل قبول بوده و از نظر اخلاقی اجرای این قبیل کارآزمایی‌های هم‌سطح در کشورهایی که در آنها یک مداخله موثر شناخته شده از پیش در دسترس می‌باشد، ترجیح دارد.

چنانچه زمینه‌های اساسی برای کمیته بررسی اخلاقی جهت نتیجه‌گیری وجود دارد که یک مداخله موثر شناخته شده قابل دسترس و قابل اجراء نخواهد شد، کمیته بایستی از گروه‌های ذینفع برنامه‌های موافقت شده برای در دسترس قرار دادن منطقی مداخله پژوهشی در کشور میزبان یا جامعه‌ای که سابقاً اثر بخشی و ایمنی آن محرز گردیده اطمینان حاصل نمایند. به علاوه وقتی مطالعه پشتیبان خارجی دارد، معمولاً تایید آن باید منوط به پشتیبانان و مسئولین بهداشتی کشور میزبانی باشد که در فرآیند مذاکره و برنامه ریزی، شامل توجیه کردن مطالعه در رابطه با نیازهای مراقبت بهداشتی محلی مشغول شده‌اند.

راه‌های کاهش آسیب به آزمودنی‌های شاهد - گول زن (دارونما). حتی اگر شاهد‌های گول زن با یکی از مبانی مطرح شده در دستورالعمل توجیه شوند، راه‌های کاهش اثر زیانبخش احتمالی قرار گرفتن در گروه شاهد وجود دارد.

نخست، یک گروه شاهد - گول زن نیاز است که بدون درمان نماند. یک طرح ضمیمه (اضافی) ممکن است به کار گرفته شود زمانی که درمان پژوهشی و یک درمان استاندارد سازوکارهای عمل متفاوتی دارند. درمان مورد آزمایش و گول زن هر کدام به یک درمان استاندارد اضافه می‌شوند. چنین مطالعاتی دارای جایگاه خاصی هستند زمانی که مشخص شده درمان استاندارد مرگ و میر یا ابتلاء غیر قابل برگشت را کاهش می‌دهد، اما یک کارآزمایی با درمان استاندارد به عنوان شاهد فعال نمی‌تواند اجرا شود یا تفسیر آن مشکل خواهد بود [کنفرانس بین‌المللی هماهنگی دستورالعمل: انتخاب گروه شاهد و موارد مربوطه در کارآزمایی‌های بالینی، ۲۰۰۰]. در آزمایش برای درمان بهتر بیماری‌های تهدیدکننده زندگی از قبیل سرطان، HIV/AIDS، یا نارسایی قلبی، طرح‌های ضمیمه (اضافی) راه‌های ویژه مفیدی جهت دستیابی به پیشرفت مداخلاتی است که به طور کامل موثر نبوده یا ممکن است منجر به اثرات جانبی غیر قابل تحمل گردند. آنها همچنین جایگاهی به طور مثال در رابطه با درمان صرع، روماتیسم و پوکی استخوان دارند، زیرا مضایقه از درمان موثر شناخته شده می‌تواند موجب ناتوانی پیشرونده، رنج غیر قابل قبول یا هر دو شود.

دوم، همان‌طور که در راهنمای دستورالعمل ۸ اشاره شد، زمانی که مداخله در یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی طراحی شده جهت پیشگیری یا تعویق یک پی‌آمد مهلک یا ناتوان‌کننده مورد آزمایش قرار می‌گیرد، پژوهشگر اثرات زیان‌آور مطالعات شاهد - گول‌زن را با تمهیداتی در طرح اجرایی پژوهشی برای پایش داده‌های پژوهش به وسیله یک هیات مستقل پایش داده‌ها و ایمنی (DSMB) به حداقل می‌رساند. یک وظیفه این چنین هیاتی حفاظت از آزمودنی‌های پژوهش از واکنش‌های سوء ناشناخته قبلی است؛ وظیفه دیگر اجتناب از مواجهه طولانی مدت غیر ضروری به یک درمان نامرغوب است. هیات وظیفه آخری را بوسیله تجزیه و تحلیل موقتی داده‌های مربوط به تاثیر انجام می‌دهد، برای اطمینان از این که کارآزمایی، پس از نقطه‌ای که درمان پژوهشی موثر نشان داده شده ادامه نمی‌یابد.

معمولاً، در ابتدای یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی، معیارهایی برای خاتمه زودرس آن ایجاد می‌گردد (قواعد یا دستورالعمل‌های توقف).

در برخی موارد هیات پایش داده‌ها و ایمنی برای اجرای "محاسبات توان شرطی" جهت تعیین احتمال اینکه یک کارآزمایی بالینی خاص همواره می‌تواند نشان دهد که درمان پژوهشی موثر است طراحی می‌شود. چنان‌چه آن احتمال خیلی کوچک باشد، انتظار می‌رود که پایش داده‌ها و ایمنی توصیه به خاتمه کارآزمایی بالینی نماید، زیرا ادامه آن پس از آن نقطه غیر اخلاقی خواهد بود.

در اکثر موارد پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی نیازی به تعیین هیات پایش داده‌ها و ایمنی نیست. جهت اطمینان از اینکه پژوهش برای یافتن به موقع وقایع سوء به دقت پایش می‌شود، پشتیبان یا پژوهشگر اصلی، فردی را مسئول مشاوره دادن در موارد نیاز به بررسی تغییرات نظام پایش برای وقایع سوء یا فرآیند رضایت آگاهانه، یا حتی بررسی خاتمه مطالعه می‌کند.

گروه‌های آسیب‌پذیر

دستورالعمل ۱۲: توزیع عادلانه مزاحمت‌ها و منافع در انتخاب گروه‌های آزمودنی در پژوهش

گروه‌ها یا جوامع دعوت شده به عنوان آزمودنی‌های پژوهش باید به روشی انتخاب شوند که مزاحمت‌ها و منافع پژوهش به طور عادلانه‌ای توزیع گردد. حذف گروه‌ها یا جوامعی که ممکن است از شرکت در

مطالعه سودی ببرند باید دارای توجیه باشد.

شرح دستورالعمل ۱۲

ملاحظات کلی. عدالت مستلزم این است که هیچ گروه یا دسته‌ای از افراد نباید بیش از سهم مجاز خود از مزاحمت‌های ناشی از شرکت در پژوهش متحمل گردد. هم چنین، هیچ گروهی نباید از سهم مجاز خود از منافع پژوهش کوتاه مدت یا بلند مدت محروم گردد؛ چنین منافعی شامل منافع مستقیم شرکت، هم چنین منافع دانش جدیدی که پژوهش برای حصول آن طراحی شده است. زمانی که مزاحمت‌ها یا منافع پژوهش قرار است به طور نامساوی بین افراد یا گروه‌های افراد تقسیم گردد، معیارهای مربوط به توزیع نابرابر باید از لحاظ اخلاقی دارای توجیه بوده و اختیاری نباشد. به عبارت دیگر، گمارش نابرابر نباید غیر عادلانه باشد. آزمودنی‌ها باید از جمعیت واجد شرایط در ناحیه جغرافیایی کلی از کارآزمایی بدون توجه به نژاد، قومیت، وضعیت اقتصادی یا جنسیت برگرفته شوند، مگر این که دلیل علمی منطقی برای انجام کاری علیرغم این موضوع وجود داشته باشد.

در گذشته، گروه‌های افراد از شرکت در پژوهش حذف می‌شدند برای آنچه که در آن وقت دلایل خوبی محسوب می‌شد، در نتیجه چنین حذف‌هایی، اطلاعات پیرامون تشخیص، پیشگیری و درمان بیماریها در چنین گروههایی از افراد محدود شده است. این امر منجر به بی‌عدالتی طبقاتی جدی شده است. اگر اطلاعات در مورد اداره بیماریها منفعتی محسوب می‌شود که درون یک جامعه توزیع شده است، محروم نمودن گروهی از افراد از آن منفعت بی‌عدالتی است. مدارکی از قبیل بیانیه هلسینکی و سند راهنمای UNAIDS ملاحظات اخلاقی در پژوهش واکسن پیشگیری کننده از HIV، و سیاست‌های بسیاری از دولت‌های ملی و انجمن‌های حرفه‌ای، نیاز به جبران این بی‌عدالتی‌ها را به وسیله تشویق شرکت گروه‌هایی که قبلاً در پژوهش‌های پایه کاربردی و زیست پزشکی حذف شده‌اند مشخص می‌سازند.

اعضاء گروه‌های آسیب پذیر همچنین دارای همان استحقاق دستیابی به منافع مداخلات پژوهشی می‌باشند که امید منافع درمانی را به عنوان افرادی که آسیب پذیر محسوب نمی‌شدند، نشان می‌دهند، خصوصاً وقتی که هیچ رویکرد برتر یا برابر برای درمان در دسترس نیست.

یک استنباط گاهی اوقات صحیح و گاهی اوقات غلط وجود دارد، که گروه‌های خاصی از افراد بیش از

حد به عنوان آزمودنی‌های پژوهش به کار گرفته شده‌اند. در برخی موارد چنین استفاده بیش از حدی بر اساس دسترسی اداری از جمعیتها می‌باشد. بیمارستان‌های پژوهشی اغلب در مکانهایی قرار دادند که اعضاء پایین‌ترین طبقات اجتماعی-اقتصادی سکنی دارند، و این منجر به استفاده واضح زیاد از حدی از این افراد شده است. گروه‌های دیگری از افراد ممکن است بیش از حد استفاده شده‌اند زیرا آنها به راحتی در دسترس پژوهش‌گران بودند شامل دانشجویان در کلاس‌های پژوهشگران، ساکنین در موسسات مراقبت دراز مدت و افراد زیردست از موسسات دارای سلسله مراتب. گروه‌های فقرزده به دلیل تمایلشان برای به کارگیری به عنوان آزمودنی‌های پژوهش در عوض مبالغ پرداختی نسبتاً اندک بیش از حد استفاده شده‌اند. زندانیان آزمودنی‌های ایده‌آلی برای مطالعات دارویی مرحله اول محسوب شده‌اند که این امر به دلیل زندگی به شدت تحت کنترل آنها و، در بسیاری از موارد شرایط محرومیت اقتصادی آن‌ها بود.

استفاده زیاد از گروه‌های خاص، از قبیل فقرا یا گروه‌های به لحاظ اداری در دسترس، به دلایل مختلفی بی‌عدالتی است. به کارگیری انتخابی افراد فقیر به سادگی به عنوان آزمودنی‌های پژوهش بی‌عدالتی است، چون آنها می‌توانند آسانتر در قبال پرداخت مبالغ جزئی وادار به شرکت در پژوهش شوند. در اغلب موارد، این افراد مجبور به تحمل مزاحمت‌های ناشی از پژوهش می‌شوند به طوری که سایر افرادی که پولدارتر هستند بتوانند از منافع آن بهره‌مند شود. با وجود این، گرچه مزاحمت‌های ناشی از پژوهش نباید به طور نامتناسبی بر عهده گروه‌های از لحاظ اجتماعی-اقتصادی محروم قرار گیرد، چنین گروه‌هایی نیز نباید از لحاظ دسته‌بندی از طرح‌های اجرایی پژوهش حذف شوند. در پژوهش طراحی شده به منظور نشان دادن مشکلاتی که در گروه افراد فقیر، به طور مثال سوء تغذیه، شایع است، به کار گرفتن انتخابی آن‌ها به عنوان آزمودنی‌های پژوهش بی‌عدالتی نیست. ملاحظات مشابهی برای گروه‌های سپرده شده به موسسات خاص یا آنهایی که دسترسی به آنها به دلایل دیگری از لحاظ اداری آسان است مصداق دارد.

نه تنها ممکن است گروه‌های خاص در درون یک جامعه، به عنوان آزمودنی‌های پژوهش، به طور نامناسبی مورد استفاده بیش از حد قرار گیرند، بلکه تمام جوامع یا اجتماعات ممکن است بیش از حد استفاده شوند. به طور خاص احتمال این رخداد در کشورها یا جوامعی دارای نظام‌های توسعه یافته ناکافی جهت حفاظت از حقوق و رفاه آزمودنی‌های انسانی پژوهش وجود دارد. چنین استفاده بیش از حد خصوصاً زمانی سؤال برانگیز است که جمعیت‌ها یا جوامع مورد نظر متحمل مزاحمت‌های ناشی از شرکت در

پژوهش هستند، اما به شدت بعید است که از فواید دانش جدید و محصولات تولیدی در نتیجه پژوهش سود ببرند. [دستورالعمل ۱۰: پژوهش در جمعیت‌ها و جوامع دارای منابع محدود ملاحظه شود].

دستورالعمل ۱۳: پژوهش بر روی افراد آسیب پذیر

برای دعوت از افراد آسیب پذیر جهت به کارگیری آنها به عنوان آزمودنی‌های پژوهش توجیه خاصی مورد نیاز است و، اگر آنها انتخاب شدند، شیوه‌های حفاظت از حقوق و رفاه آنها باید به طور جدی به کار گرفته شود.

شرح دستورالعمل ۱۳

افراد آسیب پذیر آنهایی هستند که نسبتاً (یا کاملاً) قادر به محافظت از منافع خودشان نمی باشند. به طور رسمی‌تر، ممکن است آنها دارای توان، هوش، تحصیلات، منابع، قدرت یا دیگر ویژگی‌های مورد نیاز برای حفاظت از منافع خودشان نباشند.

ملاحظات کلی. مشکل عمده ارائه شده توسط برنامه‌ها برای درگیر نمودن افراد آسیب پذیر به عنوان آزمودنی‌های پژوهش این است که چنین برنامه‌هایی ممکن است مستلزم توزیع غیر ناعادلانه‌ای از مزاحمت‌ها و منافع شرکت در پژوهش باشند. دسته‌هایی از افراد که به طور مرسوم به عنوان آسیب پذیر منظور می‌شوند آنهایی هستند که دارای توانایی یا آزادی محدود برای رضایت دادن یا امتناع از رضایت دادن می باشند. این افراد موضوع دستورالعمل‌های ویژه‌ای در این سند می باشند (دستورالعمل ۱۴، ۱۵) و شامل بچه‌ها و افرادی می باشند که به دلیل اختلالات ذهنی یا رفتاری فاقد توانایی دادن رضایت آگاهانه هستند. توجیه اخلاقی همکاری آنها در پژوهش معمولاً مستلزم این است که پژوهشگران کمیته‌های بررسی اخلاقی را مجاب سازند که:

- پژوهش به خوبی معادل پژوهش بر روی آزمودنی‌های کمتر آسیب پذیر، نمی تواند انجام گیرد؛
- پژوهش به منظور کسب دانشی می باشد که منجر به پیشرفت تشخیص، پیشگیری یا درمان بیماری‌ها یا دیگر مشکلات بهداشتی شاخص یا منحصر به طبقه آسیب پذیر یا از آزمودنی‌های

واقعی یا دیگر اعضاء با شرایط مشابه از طبقه آسیب‌پذیر خواهد گردید؛

● آزمودنی‌های پژوهش و دیگر اعضاء طبقه آسیب‌پذیری که آزمودنی‌ها از بین آنها انتخاب می‌شوند، به طور معمول دسترسی منطقی به هر نوع محصولات تشخیصی، پیشگیرانه یا درمانی را تضمین خواهد کرد که در نتیجه پژوهش در دسترس قرار خواهد گرفت .

● خطرات متصل به مداخلات یا رویه‌هایی که احتمال فایده مستقیم مرتبط با سلامتی را در بر ندارند، از آنچه مربوط به آزمایشات رایج پزشکی یا روانشناسی چنین افرادی است بیشتر نخواهد بود، مگر این که یک کمیته بررسی اخلاقی اجازه افزایش مختصری بیش از این سطح خطر را بدهد (دستورالعمل ۹)؛ و زمانی که آزمودنی‌های مورد نظر فاقد صلاحیت یا از جهت دیگری به طور جدی قادر به دادن رضایت آگاهانه نباشند، موافقت آنها به وسیله اجازه قیم قانونی آن‌ها یا دیگر نمایندگان مناسب تکمیل خواهد گردید.

سایر گروه‌های آسیب‌پذیر. کیفیت رضایت آزمودنی‌های مورد نظری که افراد کوچکتر یا زیر دست گروه دارای سلسله مراتب هستند نیاز به توجه دقیق دارد، چون موافقت آنها برای داوطلب شدن ممکن است موجه یا غیرموجه، به وسیله توقع درمان خاص در صورت توافق یا به وسیله ترس از عدم تایید یا تلافی در مقابل امتناع آنها تحت تاثیر نابجا قرار گیرد. مثال‌هایی از چنین گروه‌هایی شامل دانشجویان پزشکی و پرستاری، کارکنان زیردست بیمارستان و آزمایشگاه، کارمندان شرکت‌های داروسازی و اعضاء ارتش یا پلیس می‌باشد. چون آنها در مجاورت نزدیک به پژوهشگران کار می‌کنند، تمایل دارند که بیش از دیگران به عنوان آزمودنی‌های پژوهش فرا خوانده شوند و این امر می‌تواند منجر به توزیع غیرعادلانه مزاحمت‌ها و منافع پژوهش گردد.

افراد مسن عموماً به عنوان آسیب‌پذیر محسوب می‌شوند. با افزایش سن، افراد تدریجاً احتمال کسب ویژگی‌هایی را می‌یابند که آنها را به عنوان آسیب‌پذیر تعریف می‌کند. به طور مثال ممکن است در موسسات بستری شوند یا به درجات مختلفی از زوال عقل مبتلا شوند. اگر و زمانی که آنها چنین ویژگی‌های معرف آسیب‌پذیری را کسب نمودند و نه قبل از آن، در نظر گرفتن آنها به عنوان آسیب‌پذیر و برخورد متناسب با آنها مقتضی است.

گروه‌ها یا طبقات دیگری نیز ممکن است به عنوان آسیب‌پذیر محسوب شوند. این افراد شامل ساکنین خانه‌های سالمندان، افراد دریافت‌کننده منافع رفاهی یا کمک‌های اجتماعی و دیگر افراد فقیر و بی‌کار، بیماران در بخش فوریت‌ها، برخی گروه‌های اقلیت نژادی و قومی، افراد بی‌خانمان، خانه به دوشان،

افراد پناهنده یا آواره، زندانیان، بیماران لاعلاج، افرادی که از لحاظ سیاسی فاقد قدرت هستند و اعضاء جوامع ناآشنا با مفاهیم پزشکی پیشرفته می باشند. با توجه به وسعتی که این افراد و دیگر طبقات مردم ویژگی‌هایی مشابه‌آنها را دارند که به عنوان آسیب پذیر تعریف می شوند، نیاز برای محافظت خاص از حقوق و رفاه آنها در جایی که مرتبط باشد باید بررسی و به کار گرفته شود.

افرادی که به بیماری‌های وخیم، بالقوه ناتوان کننده یا تهدید کننده زندگی مبتلا می باشند، بسیار آسیب پذیر هستند. گاهی پزشکان این بیماران را با داروها و دیگر درمان‌هایی که هنوز برای دسترسی عمومی مجاز شناخته نشده اند درمان می کنند به دلیل این که مطالعات طراحی شده برای تایید ایمنی و کارایی آنها تکمیل نشده اند. این موضوع با بیانیه هلسینکی هماهنگ است که در بند ۳۲ متذکر می شود: "در درمان یک بیمار، جایی که روش‌های درمانی تایید شده موجود نبوده یا موثر نبوده است، پزشک، با رضایت آگاهانه از بیمار، باید در استفاده از معیارهای درمانی جدید یا تایید نشده آزاد باشد، اگر در قضاوت پزشک امید به حفظ زندگی، بازگشت سلامتی یا برطرف نمودن رنج وجود دارد". چنین درمان‌هایی معمولاً "استفاده دلسوزانه" خوانده شده، به طور صحیحی به عنوان پژوهش تلقی نمی‌شود؛ اما می تواند به ادامه پژوهش روی ایمنی و کارایی مداخلات انجام یافته کمک کند.

گرچه، در کل پژوهشگران بایستی قبل از به کار گیری گروه‌های بیشتر آسیب پذیر، بر روی گروه‌های کمتر آسیب پذیر مطالعه کنند، برخی استثناءها قابل توجه هستند. در کل، کودکان برای کارآزمایی‌های دارویی مرحله اول یا کارآزمایی‌های واکسنی مرحله اول و دوم مناسب نمی باشند، اما چنین کارآزمایی‌هایی ممکن است بعد از این که مطالعات در بزرگسالان برخی اثرات درمانی یا پیشگیری را نشان داده‌اند، مجاز باشند. به طور مثال، یک کارآزمایی واکسن مرحله دوم در جستجوی شواهدی از ایمنی بخشی در نوزادان ممکن است هنگامی که واکسنی شواهدی از پیشگیری یا کند نمودن پیشرفت یک بیماری عفونی در بزرگسالان را نشان داده، موجه باشد. یا ممکن است مرحله اول پژوهش با کودکان مناسب باشد زیرا بیماری که باید درمان شود در بزرگسالان رخ نمی دهد یا به دلیل این که در کودکان تظاهر متفاوتی دارد (ضمیمه ۳: مراحل کارآزمایی‌های بالینی واکسن‌ها و داروها).

دستورالعمل ۱۴: پژوهش بر روی کودکان

قبل از انجام پژوهش بر روی کودکان، پژوهشگر باید اطمینان حاصل نماید که :

- پژوهش ممکن است به طور برابر به خوبی بزرگسالان انجام نگیرد ؛
- هدف پژوهش کسب دانش مرتبط با نیازهای بهداشتی کودکان است؛
- یکی از والدین یا نماینده قانونی هر کودکی اجازه به این امر را داده است ؛
- موافقت (رضایت) هر کودکی به نسبت توانایی های کودک کسب شده است ؛
- به امتناع یک کودک برای شرکت در پژوهش یا ادامه آن احترام گذاشته خواهد شد.

شرح دستورالعمل ۱۴

توجیه درگیری کودکان در پژوهش‌های زیست پزشکی. شرکت کودکان برای پژوهش بر روی بیماری‌های دوران کودکی و شرایطی که کودکان به طور خاص مستعد آنها هستند (کارآزمایی‌های واکسن، Cf.)، هم چنین برای کارآزمایی‌های بالینی داروهایی که برای کودکان علاوه بر بزرگسالان طراحی شده است، ضروری است. در گذشته بسیاری از محصولات جدید برای کودکان آزمایش نشده بود گرچه آنها به بیماری‌هایی که در دوران کودکی نیز رخ می‌دهند معطوف بودند؛ بنابراین کودکان یا از منافع حاصل از این داروهای جدید بهره‌مند نشده یا علیرغم شناخت کم در مورد اثرات خاص یا ایمنی خاص آنها در کودکان در معرض آنها قرار می‌گرفتند. امروزه به طور وسیعی پذیرفته شده است که، به عنوان یک قانون کلی، پشتیبان هر نوع فرآورده درمانی، تشخیصی یا پیشگیری که احتمال معرفی آن برای استفاده در کودکان می‌رود، موظف به ارزشیابی ایمنی و کارایی آن برای کودکان قبل از عرضه آن برای توزیع عمومی می‌باشند.

رضایت کودک. تمایل همکاری کودک باید بعد از این که متناسب با آنچه بلوغ و هوش کودک اجازه می‌دهد به وی اطلاع داده شد، پیگیری شود. سنی که یک کودک از لحاظ قانونی برای دادن رضایت واجد صلاحیت می‌گردد، از یک حوزه قضاوت به دیگری اساساً تفاوت می‌کند؛ در برخی کشورها "سن رضایت" در استان‌ها، ایالت‌ها یا دیگر زیر بخش‌های سیاسی تعیین شده به طور قابل توجهی تفاوت

می‌کند. اغلب، کودکانی که هنوز از لحاظ قانونی به سن مصوب رضایت دادن نرسیده‌اند می‌توانند معنی ضمنی رضایت آگاهانه را فهمیده و مورد مطالعه از طریق رویه‌های ضروری قرار گیرند؛ بنابراین می‌توانند آگاهانه برای به کارگیری به عنوان آزمودنی پژوهش موافقت نمایند. چنین توافق آگاهانه‌ای، گاهی اوقات به عنوان رضایت مطرح می‌شود، برای اجازه شرکت در پژوهش ناکافی است مگر این که با اجازه یکی از والدین، یک قیم قانونی یا دیگر نماینده دارای قدرت قانونی تکمیل گردد.

بعضی از کودکانی که برای دادن موافقت آگاهانه یا رضایت بسیار نابالغ هستند، ممکن است بتوانند یک "مخالفت آگاهانه" نشان دهند، که بیانگر عدم تایید یا امتناع از یک رویه پیشنهادی می‌باشد. مخالفت آگاهانه یک کودک بزرگتر، به طور مثال، متمایز از رفتار نوزادی است، که احتمال گریه کردن یا امتناع در پاسخ به تقریباً هر نوع محرکی دارد. کودکان بزرگتری، که بیشتر قادر به دادن رضایت می‌باشند، باید قبل از کودکان کوچکتر یا نوزادان انتخاب شوند، مگر این که دلایل علمی معتبری مرتبط با سن برای به کارگیری کودکان کوچکتر در ابتدا، وجود داشته باشد.

مخالفت آگاهانه توسط کودک برای شرکت در پژوهش باید همیشه محترم دانسته شود حتی اگر والدین اجازه داده باشند، مگر این که کودک نیازمند به درمانی باشد که در خارج از زمینه پژوهش در دسترس نیست، مداخله پژوهشی نوید منفعت درمانی را بدهد، و هیچ درمان جایگزین قابل قبولی وجود ندارد. در چنین موردی، خصوصاً اگر کودک خیلی کوچک یا نابالغ باشد، یکی از والدین یا قیم وی ممکن است مخالفت کودک را وارد ندهد. اگر کودک بزرگتر و تقریباً نزدیک به توانایی دادن رضایت مستقل است، پژوهشگر بایستی در صدد تصویب یا تایید خاص کمیته‌های بررسی علمی و اخلاقی برای شروع یا ادامه مداوای پژوهشی باشد. اگر چنین آزمودنی‌های کودک در طول دوره پژوهش قادر به دادن رضایت آگاهانه مستقل گردند، رضایت آگاهانه آنها برای ادامه شرکت باید اخذ و تصمیم آنها محترم شمرده شود.

کودکی با یک بیماری مهلک احتمالی ممکن است به ادامه یک مداخله ناراحت کننده یا مزاحم، مخالفت کند یا موافقت را رد نماید. این قبیل مواقع ممکن است والدین جهت مداخله پژوهشی بر خلاف خواسته‌های کودک به یک پژوهشگر فشار بیاورند. پژوهشگر ممکن است چنانچه مداخله نوید حفظ یا طولانی نمودن عمر را نشان دهد و هیچ درمان جایگزین قابل قبولی وجود ندارد با انجام آن موافق باشد. در این گونه موارد، پژوهشگر بایستی پیش از موافقت کردن با رد خواسته‌های کودک، یک تاییدیه ویژه یا مجوز

کمیته بررسی اخلاقی را کسب نماید.

اجازه یکی از والدین یا قیم. پژوهشگر باید اجازه یکی از والدین یا قیم را برحسب قوانین محلی یا روش‌های مورد تایید کسب نماید. ممکن است این طور فرض گردد که کودکان بالای ۱۲ یا ۱۳ سال سن معمولاً قادر به درک آنچه برای دادن رضایت آگاهانه بطور مکفی ضروری است هستند، اما رضایت (موافقت) آنها باید طبیعتاً به وسیله اجازه یکی از والدین یا قیم تکمیل گردد، حتی زمانی که قانون محلی این قبیل اجازه‌ها را لازم نمی‌داند. حتی زمانی که قانون اجازه والدین را لازم می‌داند، به هر حال، موافقت کودک باید کسب گردد.

در برخی قضاوت‌ها، بعضی افرادی که زیر سن عمومی دادن رضایت هستند به عنوان اقلیت‌های "آزاد" یا "بالغ" محسوب می‌شوند و دارای قدرت دادن رضایت بدون موافقت یا حتی اطلاع والدین یا قیم‌های خود می‌باشند. آنها ممکن است ازدواج کرده یا باردار شوند یا در حال حاضر والدین باشند یا به طور مستقل زندگی کنند. برخی مطالعات، بررسی‌های باورها و رفتارهای مرتبط با مسائل جنسی یا استفاده از داروهای تفریحی نوجوانان را در بر می‌گیرند؛ سایر پژوهش‌ها به بررسی خشونت خانگی یا کودک‌آزاری می‌پردازند. برای مطالعات بر روی این موضوع‌ها، کمیته‌های بررسی اخلاقی ممکن است صرفنظر کردن از اجازه والدین را مجاز بدانند اگر، به طور مثال، آگاهی والدین از موضوع مورد نظر، نوجوانان را در موقعیت برخی خطرات بازخواست یا حتی تهدید توسط والدینشان قرار دهد.

به خاطر موارد تفکیک ناشدنی در کسب موافقت از کودکان در موسسات، چنین کودکانی صرفاً باید در موارد استثناء آزمودنی پژوهش باشند. در مورد که کودکان بدون والدین که تحت نظر پرورشگاه هستند، یا کسانی که والدین آن‌ها از نظر قانونی مسئول دادن اجازه نیستند، کمیته بررسی اخلاقی ممکن است از پشتیبانان یا پژوهشگران بخواهد تا آن‌ها را با نظر یک طرفدار متخصص مستقل، ذینفع برای کودکان پرورشگاهی به عنوان ضابطه انجام پژوهش با این قبیل کودکان تامین نمایند.

مشاهده پژوهش توسط یکی از والدین یا قیم. به یکی از والدین یا قیم که برای یک کودک اجازه شرکت در پژوهش را می‌دهد باید فرصت مشاهده پژوهش در دست‌اجراء در یک مدت زمان منطقی داده شود، به گونه‌ای که اگر والدین یا قیم کودک تصمیم بگیرد که کناره‌گیری کودک از شرکت در

پژوهش به نفع کودک است، قادر به انجام آن باشد.

حمایت روانشناسی و پزشکی. پژوهش بر روی کودکان باید در محیطی صورت گیرد که کودک و والدین بتوانند حمایت پزشکی و روانشناسی مکفی دریافت نمایند. در صورت امکان به عنوان حمایت افزونتری از کودکان، پژوهشگر ممکن است توصیه پزشک خانوادگی کودک، متخصص اطفال یا سایر ارائه دهندگان مراقبت بهداشتی را در مورد موضوعات مربوط به شرکت کودک در پژوهش کسب نماید.

(دستورالعمل ۸: منافع و خطرات شرکت در پژوهش، دستورالعمل ۹: محدودیت‌های ویژه در مورد خطرات زمانی که آزمودنی‌ها قادر به دادن رضایت نیستند؛ و دستورالعمل ۱۳: پژوهش بر روی افراد آسیب‌پذیر نیز ملاحظه شود).

دستورالعمل ۱۵: پژوهش بر روی افرادی که به دلیل اختلالات عقلی یا رفتاری قادر به دادن رضایت آگاهانه کافی نیستند.

پیش از انجام پژوهش بر روی افرادی که به دلیل اختلالات عقلی یا رفتاری قادر به دادن رضایت آگاهانه کافی نیستند، پژوهشگر باید اطمینان حاصل نماید که :

- چنین اشخاصی آزمودنی‌های پژوهشی نخواهند بود که ممکن است به طور یکسان به خوبی بر روی افرادی اجرا شود که توانایی آنها برای دادن رضایت آگاهانه مکفی مختل نشده است، اجرا شود.

- هدف پژوهش کسب دانش مرتبط با نیازهای بهداشتی خاص اشخاص، اختلالات عقلی یا رفتاری می‌باشد؛

- رضایت هر آزمودنی متناسب با توانایی‌های فرد کسب شده است، و امتناع آزمودنی مورد نظر از شرکت در پژوهش همیشه محترم شناخته می‌شود، مگر این که در شرایط استثنایی، هیچ جایگزین پزشکی منطقی وجود نداشته و قانون محلی ملغی کردن مخالفت را مجاز بداند؛ و
- در مواردی که آزمودنی‌های مورد نظر فاقد توانایی دادن رضایت هستند، مجوز از یک عضو خانوادگی مسئول یا یک نماینده دارای اختیارات قانونی در رابطه با قانون مربوطه کسب می‌شود.

شرح دستورالعمل ۱۵

ملاحظات کلی. اغلب افراد با اختلالات عقلی یا رفتاری قادر به دادن رضایت آگاهانه هستند؛ این دستورالعمل فقط مربوط به افرادی است که توانایی ندارند یا آنهایی که به دلیل وخامت شرایط شان موقتاً ناتوان می‌شوند. آنها هرگز نباید آزمودنی پژوهشی شوند که ممکن است به طور یکسان به خوبی بر روی افراد دارای توانایی‌های عقلی کامل انجام گیرد، اما آنها به طور واضح تنها آزمودنی‌های مناسب برای یک بخش بزرگی از پژوهش بر روی ریشه‌ها و درمان اختلالات خاص عقلی یا رفتاری شدید می‌باشند.

رضایت از افراد. پژوهشگر برای شرکت دادن افرادی در پژوهش که به دلایل اختلالات عقلی یا رفتاری قادر به دادن رضایت آگاهانه نمی‌باشند، باید تایید یک کمیته بررسی اخلاقی را اخذ نماید. همکاری مشتاقانه چنین افرادی باید تا میزانی که وضعیت عقلی آنها اجازه می‌دهد مورد توجه قرار گیرند، و هر نوع مخالفت به سهم خود برای شرکت در هر مطالعه‌ای که دارای هیچ مولفه طراحی شده به قصد منافع درمانی نمی‌باشد، باید همیشه محترم شمرده شود. مخالفت چنین فردی با یک مداخله پژوهشی که قرار است به منظور دارا بودن نفع درمانی انجام گیرد باید محترم شناخته شود مگر این که جایگزین پزشکی منطقی وجود نداشته و قانون محلی ملغی کردن مخالفت را مجاز بداند. موافقت یکی از اعضای بلافصل خانواده یا فرد دیگر با رابطه شخصی نزدیک به او باید مورد توجه قرار گیرد، اما باید مشخص شود که این وکالت‌ها ممکن است به دلیل علائق شخصی آنها باشد که اجازه آنها را مورد تردید قرار می‌دهد. برخی وابستگان ممکن است اساساً به حفاظت از حقوق و رفاه بیماران اهمیت ندهند. به علاوه یک عضو نزدیک خانواده یا دوست ممکن است به امید این که در درمان آن شرایط موفق خواهد بود بخواهد از مزایای یک مطالعه پژوهشی استفاده کند. برخی قضاوت‌ها اجازه شخص ثالث را برای آزمودنی‌های فاقد توانایی دادن رضایت مجاز نمی‌داند. ممکن است برای شرکت دادن یک فردی که به دستور دادگاه به یک موسسه سپرده شده است در یک پژوهش مجوزهای قانونی ضروری باشد.

بیماری وخیم در افرادی که به دلیل اختلالات عقلی یا رفتاری قادر به دادن رضایت آگاهانه مکفی نمی‌باشند. افرادی که به دلیل اختلالات عقلی یا رفتاری قادر به دادن رضایت آگاهانه مکفی

نبوده دارای بیماری‌های وخیم بوده یا در معرض خطر این بیماری‌ها از قبیل عفونت HIV، سرطان یا هپاتیت هستند نباید از منافع احتمالی داروها، واکسن‌ها یا دستگاه‌های پژوهشی که نوید فواید درمانی یا پیشگیری را می‌دهند محروم شوند، خصوصاً زمانی که هیچ درمان یا پیشگیری معادل یا برتری در دسترس نمی‌باشد. استحقاق آنها برای دسترسی به چنین درمان یا پیشگیری مشابه زمینه‌هایی که چنین استحقاقی برای دیگر گروه‌های آسیب‌پذیر است از لحاظ اخلاقی موجه می‌باشد.

افرادی که به دلیل اختلالات عقلی یا رفتاری قادر به دادن رضایت آگاهانه مکفی نیستند، در کل، مناسب شرکت در کارآزمایی‌های بالینی رسمی نیستند مگر کارآزمایی‌هایی که برای پاسخگویی به نیازهای بهداشتی خاص آنها طراحی شده و فقط بتواند با آنها انجام گیرد.

(دستورالعمل‌های ۸: منافع و خطرات شرکت در پژوهش؛ ۹: محدودیت‌های ویژه در مورد خطرات زمانی که آزمودنی‌ها قادر به دادن رضایت نیستند و ۱۳: پژوهش بر روی افراد آسیب‌پذیر نیز ملاحظه شود).

زنان به عنوان شرکت کنندگان در پژوهش

دستورالعمل ۱۶: زنان به عنوان شرکت کنندگان در پژوهش

پژوهش گران، پشتیبانان و کمیته‌های بررسی اخلاقی نباید زنان در سنین باروری را از پژوهش زیست- پزشکی حذف نمایند. توانایی باردار شدن در طول یک مطالعه، به خودی خود نباید، به عنوان دلیلی برای ممانعت یا محدود کردن شرکت به کار رود. با وجود این، بحث کاملی از خطرات برای زنان باردار و جنین آنها یک شرط ضروری برای توانایی زنان در گرفتن یک تصمیم منطقی برای وارد شدن در یک مطالعه بالینی می باشد. در این بحث، اگر شرکت در پژوهش ممکن است برای یک زن باردار یا جنین او خطرناک باشد، پشتیبانان/پژوهشگران باید آزمایش بارداری و دسترسی به روش‌های موثر پیشگیری از بارداری برای آزمودنی‌های مورد نظر را قبل از شروع پژوهش تضمین نمایند. جایی که چنین دسترسی، به دلایل قانونی یا مذهبی، ممکن نمی‌باشد، پژوهشگران نباید زنانی را که امکان باردار شدن دارند برای چنین پژوهش احتمالاً مخاطره آمیز به کار گیرند.

شرح دستورالعمل ۱۶

زنان در اغلب جوامع در رابطه با به کارگیری در پژوهش مورد تبعیض قرار گرفته‌اند. زنانی که از لحاظ زیست شناسی قادر به باردار شدن هستند معمولاً از کارآزمایی‌های بالینی رسمی داروها، واکسن‌ها و تجهیزات پزشکی حاوی نگرانی از لحاظ خطرات نامشخص برای جنین حذف می شوند. در نتیجه، مطالب نسبتاً اندکی در مورد ایمنی و کارایی اغلب داروها، واکسن‌ها و تجهیزات برای چنین زنانی وجود دارد، و این فقدان دانش می تواند خطرناک باشد.

یک سیاست کلی حذف زنان که از لحاظ زیست شناسی دارای توانایی باردار شدن هستند از چنین کارآزمایی‌های بالینی از این لحاظ بی‌عدالتی است که باعث محروم شدن زنان به عنوان گروهی از افراد از منافع دانش جدید حاصل از کارآزمایی‌ها می‌شود. به علاوه، این امر یک توهین به حق استقلال فردی است. با وجود این، گرچه به زنان در سنین باروری باید فرصت شرکت در پژوهش داده شود، باید به آنها

برای فهم این مطلب کمک شود که اگر آنها در طول پژوهش باردار شوند، پژوهش می‌تواند خطراتی را برای جنین در برداشته باشد.

گرچه این برداشت کلی در جهت ورود زنان با نظر موافق در پژوهش است، باید اذعان کرد که در برخی قسمت‌های جهان زنان به خاطر شرایط اجتماعی آن‌ها برای تسلیم شدن در برابر صاحبان قدرت، سوال نکردن و تحمل درد و رنج نسبت به سهل‌انگاری و صدمه در پژوهش آسیب‌پذیر هستند. زمانی که زنان در چنین شرایطی شرکت‌کنندگان بالقوه در پژوهش هستند، پژوهشگران نیاز به اعمال مراقبت خاص در فرآیند رضایت آگاهانه دارند برای اطمینان از این که آنها دارای زمان کافی و محیط مناسبی می‌باشند که طی آنها بر اساس اطلاعاتی که به روشنی به آنها داده شده تصمیم بگیرند.

رضایت فردی زنان . در پژوهش بر روی زنان در سنین باروری، چه باردار یا غیر باردار، فقط رضایت آگاهانه خود زن برای شرکت او مورد نیاز است. در هیچ موردی نباید اجازه همسر یا شریک زندگی جانشین لزوم رضایت آگاهانه فردی گردد. اگر زنان می‌خواهند با همسرشان یا شریک زندگیشان مشورت کنند یا به طور داوطلبانه به دنبال اخذ اجازه ایشان قبل از تصمیم برای ثبت نام در پژوهش هستند، این امر نه تنها از لحاظ اخلاقی مجاز است بلکه در برخی زمینه‌ها بسیار مناسب است. به هر حال لزوم اختیار مطلق همسر یا شریک، اصل اساسی احترام به اشخاص را نقض می‌کند.

یک بحث کاملی از خطرات برای زنان باردار و جنین آنها یک پیش شرط برای توانایی زنان برای گرفتن یک تصمیم منطقی جهت شرکت در یک مطالعه بالینی می‌باشد. برای زنانی که در شروع مطالعه باردار نبوده اما ممکن است در زمان شرکتشان باردار شوند، بحث رضایت نامه باید حاوی اطلاعاتی در مورد گزینه انصراف داوطلبانه از مطالعه، و هر جا که قانون مجاز می‌داند، خاتمه دادن به بارداری را باشد. همچنین، اگر به بارداری خاتمه داده نمی‌شود باید پیگیری پزشکی برایشان تضمین شود.

دستورالعمل ۱۷: زنان باردار به عنوان شرکت‌کنندگان در پژوهش

زنان باردار برای شرکت در پژوهش زیست پزشکی باید واجد شرایط فرض شوند. پژوهشگران و کمیته‌های بررسی اخلاقی باید اطمینان حاصل نمایند که به آزمودنی‌های مورد نظری که باردار هستند

به طور کافی اطلاعات در مورد خطرات و منافع برای آنها، بارداری آنها، جنین و نوزاد متعاقب آن و باروری آن‌ها داده شده است.

پژوهش در این جمعیت فقط باید در صورتی انجام گیرد که با نیازهای بهداشتی خاص سلامتی یک زن باردار یا جنین وی یا به طور کلی نیازهای بهداشتی زنان باردار مرتبط باشد، و، زمان مناسب، اگر به وسیله شواهد قابل اعتماد حاصل از آزمایشات حیوانی، خصوصاً در مورد خطرات نقض خلقت، تغییر در ژن حمایت می‌شود.

شرح دستورالعمل ۱۷

توجیه پژوهش بر روی زنان باردار با این واقعیت پیچیده است که ممکن است خطرات و منافع بالقوه‌ای برای دو موجود زنده زن و جنین و همچنین فردی که قرار است جنین در آینده به آن تبدیل شود در برداشته باشد. گرچه تصمیم در مورد قابل قبول بودن خطر باید توسط مادر به عنوان بخشی از فرآیند رضایت آگاهانه گرفته شود، در صورت امکان بهتر است در پژوهش‌های مرتبط با سلامتی جنین نظر پدر نیز کسب گردد. حتی وقتی شواهد مربوط به خطرات ناشناخته یا مبهم هستند، تصمیم‌گیری در مورد قابل قبول بودن خطر برای جنین باید توسط زن به عنوان بخشی از فرایند رضایت آگاهانه گرفته شود.

خصوصاً در جمعیت‌ها و جوامعی که در آنها باورهای فرهنگی اهمیت بیشتری برای جنین در مقایسه با سلامتی یا زندگی زن قائل هستند، زنان ممکن است برای شرکت یا عدم شرکت در پژوهش تحت فشار واقع شوند، برای ممانعت از القاء نابجا به زنان باردار برای شرکت در پژوهشی که طی آن مداخلات احتمال منفعت مستقیم برای جنین را به همراه دارند، حفاظت‌های ویژه‌ای باید وضع شود. جایی که ناهنجاری جنین به عنوان دلیلی برای سقط تایید نشده است، زنان باردار نباید برای پژوهش انتخاب گردند که طی آنها یک مبنای واقعی برای نگرانی وجود دارد که ناهنجاری جنین ممکن است در نتیجه شرکت به عنوان آزمودنی در پژوهش رخ دهد.

پژوهشگران بایستی در طرح‌های اجرایی پژوهش روی زنان باردار برنامه‌ای را برای پایش برآیند بارداری در ارتباط با سلامتی زن و هم سلامتی کوتاه مدت و بلند مدت کودک پیش‌بینی نمایند.

دستورالعمل ۱۸: حفاظت از محرمانه بودن

پژوهشگر باید حفاظت‌های مطمئنی برای محرمانه نگهداشتن داده‌های پژوهشی آزمودنی‌ها، وضع نماید. به آزمودنی‌ها بایستی محدودیت‌های قانونی و غیره، در توانایی پژوهشگران برای حفاظت از محرمانه بودن و عواقب احتمالی نقض محرمانه بودن گفته شود.

شرح دستورالعمل ۱۸

رازداری بین پژوهشگر و آزمودنی. پژوهش در رابطه با افراد و گروه‌ها ممکن است شامل جمع‌آوری و ذخیره اطلاعاتی باشد که، اگر برای شخص سومی فاش شود، باعث آزار یا ناراحتی گردد. پژوهشگران باید ترتیب محافظت از محرمانه بودن چنین اطلاعاتی را بدهند، به طور مثال به وسیله حذف اطلاعاتی که ممکن است منجر به شناسایی شخصی آزمودنی‌ها گردد، محدودیت دسترسی به اطلاعات، بی‌نام کردن داده‌ها یا دیگر روش‌ها. در طول فرآیند کسب رضایت آگاهانه، پژوهشگر باید آزمودنی‌های مورد نظر را در مورد احتیاط‌هایی که برای حفاظت از محرمانه بودن صورت خواهد گرفت مطلع نماید.

آزمودنی‌های مورد نظر باید از محدودیت‌های توانایی پژوهشگران برای فراهم نمودن رازداری مطلق و عواقب اجتماعی نامطلوب و قابل پیش‌بینی نقض محرمانه بودن مطلع شوند. برخی قضاوت‌ها مستلزم دادن گزارش به موسسات مناسب، به طور مثال، بیماری‌های مسری خاص یا شواهد کودک‌آزاری یا غفلت از کودکان هستند. مسئولین نظام دارویی حق دارند که گزارش‌های مطالعه بالینی را بازرسی نمایند، و فرد سنجش‌کننده سازگاری بالینی پشتیبان ممکن است دسترسی به داده‌های محرمانه را درخواست یا تهیه کند. این محدودیت‌ها و محدودیت‌های مشابه در توانایی حفظ محرمانه بودن باید پیش‌بینی شده و به اطلاع آزمودنی‌های مورد نظر رسانده شود.

شرکت در کارآزمایی‌های واکسن و داروی HIV/AIDS ممکن است آزمودنی‌های پژوهش را در معرض خطرات مرتبط مهم از تبعیض اجتماعی یا آسیب قرار دهد؛ چنین خطراتی در خور توجه است معادل با آنچه به نتایج سوء پزشکی داروها و واکسن‌ها پرداخته می‌شود. تلاش برای کاهش احتمال

و شدت آنها باید صورت گیرد. به طور مثال، آزمودنی‌ها در کارآزمایی‌های واکسن باید قادر به نشان دادن این موضوع باشند که مثبت بودن HIV سرم آنها ناشی از واکسینه شدن آنها می‌باشد تا عفونت طبیعی. این امر ممکن است به وسیله فراهم کردن مدارکی گواه بر شرکت آنها در کارآزمایی واکسن، یا به وسیله حفظ ثبت نام محرمانه آزمودنی‌ها در کارآزمایی انجام شود، و اطلاعات آنها می‌تواند برای موسسات خارجی با درخواست آزمودنی در دسترس قرار گیرد.

رازداری بین پزشک و بیمار. بیماران این حق را دارند که از پزشکان خود و دیگر افراد حرفه‌ای مراقب بهداشت انتظار داشته باشند که تمامی اطلاعات در مورد آنها را با اطمینان جدی حفظ نموده و فقط به آنهایی که به اطلاعات نیاز دارند یا حق قانونی دارند، از قبیل دیگر پزشکان متخصص، پرستاران یا سایر کارکنان مراقبت بهداشتی که وظائفی مرتبط با تشخیص و درمان بیماران را دارند، نشان دهند. یک پزشک درمان گر نباید هیچ نوع اطلاعات مشخص در مورد بیماران را به یک پژوهشگر نشان دهد مگر این که هر بیماری رضایت به چنین افشایی را داده باشد و یا این که یک کمیته بررسی اخلاقی چنین افشایی را تایید کرده باشد.

پزشکان و دیگر افراد حرفه‌ای مراقبت بهداشتی جزییات مشاهدات و مداخلات خود را در پرونده‌های پزشکی و دیگر گزارش‌ها ثبت می‌کنند. مطالعات بوم‌شناختی اغلب از چنین گزارش‌هایی استفاده می‌کنند. برای چنین مطالعاتی اغلب گرفتن رضایت آگاهانه از هر بیمار قابل شناسایی غیرعملی است؛ کمیته بررسی اخلاقی ممکن است نیاز به رضایت آگاهانه را زمانی که با قانون قابل اجرا مطابقت داشته باشد و به شرط آن که محافظت‌های مطمئن محرمانه ماندن وجود دارد، چشم‌پوشی نماید (شرح دستورالعمل ۴: چشم‌پوشی از درخواست رضایت نیز ملاحظه شود). در موسساتی که پرونده‌ها ممکن است برای مقاصد پژوهش بدون رضایت آگاهانه از بیماران استفاده شود، بهتر است کلاً چنین فعالیت‌هایی به اطلاع بیماران رسانده شود، اطلاع‌رسانی معمولاً به وسیله عبارتی در بروشورهای اطلاعات بیمار صورت می‌گیرد. برای پژوهش محدود به پرونده‌های پزشکی بیماران، دستیابی باید توسط کمیته بررسی اخلاقی تصویب یا تایید شده و باید توسط فردی که کاملاً از شرایط رازداری آگاهی دارد، نظارت شود.

موارد رازداری در پژوهش ژنتیک. پژوهش‌گری که انجام آزمایشات ژنتیکی با ارزش بالینی یا ارزش خبری شناخته شده روی نمونه‌های زیستی مرتبط با یک فرد قابل شناسایی را پیشنهاد می‌کند باید یک رضایت آگاهانه از فرد، و در صورت نیاز، اجازه نماینده قانونی مسئول وی کسب نماید. بر عکس،

قبل از انجام یک آزمایش ژنتیکی که دارای ارزش پیش بینی کننده شناخته شده بوده یا اطلاعات قابل اعتمادی در مورد شرایط موروثی شناخته شده ارائه می دهد، و رضایت فردی یا اجازه کسب نشده است، پژوهش گر باید ببیند که نمونه های زیستی کاملاً بی نام و بی ارتباط است؛ این امر باعث اطمینان از آن می شود که هیچ اطلاعاتی در مورد افراد خاص نمی تواند از چنین پژوهشی بیرون آمده یا به آنها باز گردانده شود.

زمانی که نمونه های زیستی کاملاً بدون نام نشده و زمانی که پیش بینی می شود که ممکن است دلایل بالینی یا پژوهشی معتبری برای ارتباط دادن نتایج آزمایشات ژنتیکی به آزمودنی های پژوهش وجود داشته باشد، پژوهشگر در گرفتن رضایت آگاهانه باید آزمودنی مورد نظر را مطمئن سازد که هویت آنها به وسیله کد گذاری مطمئن نمونه های آنها (encryption) و دسترسی محدود به پایگاه اطلاعاتی حفاظت می شود، و این فرآیند را برای آن ها توضیح دهد.

زمانی که مشخص است که به دلایل پزشکی و احتمالاً پژوهشی، نتایج آزمایش های ژنتیک به آزمودنی ها یا پزشکان آنها گزارش خواهد شد، آزمودنی باید مطلع شود که این قبیل آشکار سازی صورت خواهد گرفت و نمونه های مورد آزمایش به طور واضحی برچسب خواهند خورد.

پژوهشگران نباید نتایج آزمایش های تشخیصی ژنتیکی را بدون رضایت آزمودنی به وابستگان آزمودنی ها نشان دهند. در موقعیت هایی که وابستگان فامیلی نزدیک معمولاً انتظار مطلع شدن از این قبیل نتایج را دارند، طرح اجرایی پژوهش که توسط کمیته بررسی اخلاق تصویب یا تایید گردیده است، باید نشانگر اقدام های احتیاطی برای ممانعت از چنین افشاء نتایج بدون رضایت آزمودنی باشد؛ چنین برنامه هایی باید در طول فرآیند کسب رضایت آگاهانه به طور واضح شرح داده شود.

دستورالعمل ۱۹: حق آزمودنی های صدمه دیده برای درمان و جبران خسارت

پژوهشگران باید اطمینان حاصل نمایند که آزمودنی های پژوهش که از صدمه ناشی از شرکت در پژوهش رنج می برند دارای حق درمان پزشکی رایگان برای چنین صدمه و کمک های مالی یا سایر کمک ها می باشند که بتواند به طور عادلانه ای جبران هر اختلال، ناتوانی یا نقص حاصله را نماید. در

مورد مرگ ناشی از شرکت آنها، بستگان آن‌ها دارای حق جبران هستند. از آزمودنی‌ها نباید خواسته شود تا از حق جبران خسارت صرف نظر کنند.

شرح دستورالعمل ۱۹

دستورالعمل ۱۹ به دو حق مجزا، اما کاملاً مرتبط، مربوط می‌شود. اولی حق غیر قابل بحث درمان پزشکی رایگان و جبران برای صدمه تصادفی ایجاد شده توسط روش‌ها یا مداخلات اختصاصاً صورت گرفته برای دستیابی به اهداف پژوهش (روشهای غیردرمانی) است. دومی حق وابستگان برای جبران مادی مرگ یا ناتوانی رخ داده در نتیجه مستقیم شرکت در مطالعه می‌باشد. هر چند اجرای نظام جبرانی برای صدمات یا مرگ ناشی از پژوهش دارای پیچیدگی است.

جبران عادلانه و درمان پزشکی رایگان. جبران به آزمودنی‌های پژوهشی تعلق می‌گیرد که در نتیجه صدمه ناشی از رویه‌های اجرا شده صرفاً به منظور تامین اهداف پژوهش دچار ناتوانی شده‌اند. جبران و درمان پزشکی رایگان عموماً به آزمودنی‌های پژوهش که از واکنش‌های سوء مورد انتظار یا پیش‌بینی شده برای مداخلات درمانی، تشخیص، پیشگیری پژوهشی رنج می‌برند، تعلق نمی‌گیرد زمانی که چنین واکنش‌هایی از لحاظ نوع با آن‌هایی که با مداخلات موجود در خدمات پزشکی استاندارد مرتبط است فرق ندارد. در مراحل اولیه آزمایش دارویی (مرحله یک و مرحله دوم مقدماتی)، کلاً این فرض غیرمنطقی است که داروی پژوهشی منفعت مستقیم مورد نظر برای فرد آزمودنی را به تاخیر بیندازد، لذا جبران خسارت معمولاً به افرادی تعلق می‌گیرد که در نتیجه خدمت به عنوان یک آزمودنی در این قبیل مطالعات دچار ناتوانی شود.

کمیته بررسی اخلاقی باید پیشاپیش مشخص کند که: (۱) صدمات برای کدام آزمودنی‌ها سبب دریافت درمان رایگان خواهد شد و، در صورت آسیب، ناتوانی یا نقص ناشی از چنین صدماتی، جبران می‌گردد؛ و (۲) صدماتی که شامل جبران نخواهند شد. آزمودنی‌های مورد نظر باید از تصمیمات کمیته، به عنوان بخشی از فرآیند رضایت آگاهانه مطلع شوند. از آن جایی که کمیته بررسی اخلاقی نمی‌تواند چنین تشخیص از قبل در مورد واکنش‌های سوء غیرمنتظره یا غیرقابل پیش‌بینی را بدهد، چنین واکنش‌هایی باید قابل جبران فرض شده و باید زمانی که رخ می‌دهند برای بررسی دقیق به کمیته گزارش شوند.

نباید خواسته شود آزمودنی‌ها از حق خود برای جبران خسارت صرف نظر کنند یا از آنان درخواست شود تا بی‌توجهی یا فقدان درجه منطقی از مهارت پژوهش‌گر را به منظور ادعای درمان پزشکی رایگان یا جبران خسارت نشان دهند. فرآیند یا فرم رضایت آگاهانه نباید حاوی کلماتی باشد که پژوهشگر را از مسئولیت در مورد صدمه تصادفی تبرئه نموده، یا این که به نحوی دارای این مضمون باشد که آزمودنی‌ها از حق خود برای درخواست جبران آسیب، ناتوانی یا نقص صرف‌نظر خواهند کرد. آزمودنی‌های مورد نظر باید مطلع شوند که آنها برای محفوظ داشتن درمان پزشکی رایگان یا جبران برای صدمه‌ای که نسبت به آن حق دارند نیاز به انجام عمل قانونی نخواهند داشت. هم‌چنین باید به آنها گفته شود که چه تسهیلات پزشکی یا سازمان یا فردی درمان پزشکی را تامین خواهد کرد و چه سازمانی مسئول تامین آن خواهد بود.

تعهد پشتیبانان در ارتباط با جبران خسارت. پیش از شروع پژوهش، پشتیبان، چه یک شرکت دارو سازی یا سازمان یا موسسه، یا یک دولت (جایی که بیمه دولت توسط قانون منع نمی‌شود)، باید با تامین جبران هر نوع صدمه جسمی برای آزمودنی‌هایی که دارای استحقاق جبران هستند موافقت نمایند، یا با پژوهشگر در مورد شرایطی که طی آنها پژوهشگر باید پوشش بیمه خود را مورد استفاده قرار دهد به توافق برسند (به طور مثال، برای بی‌دقتی یا نارسایی پژوهشگر در پیگیری طرح اجرایی، یا جایی که پوشش بیمه دولت محدود به بی‌توجهی است). در شرایط خاص ممکن است توصیه به پیگیری هر دو مورد شود. پشتیبانان باید دنبال بیمه کافی در برابر خطرات، به منظور پوشش جبران خسارت، مستقل از اثبات خطا باشند.

دستورالعمل ۲۰: تقویت توانمندی برای بررسی اخلاقی و علمی و پژوهش‌های زیست پزشکی

بسیاری از کشورها فاقد توانمندی برای ارزیابی یا اطمینان از تامین کیفیت علمی یا قابلیت قبول اخلاقی پژوهش زیست-پزشکی پیشنهادی یا اجرا شده در حوزه قضایی خود می‌باشند. در پژوهش‌های مشترک پشتیبانی شده از خارج، پشتیبانان و پژوهشگران تعهد اخلاقی دارند که مطمئن شوند پروژه‌های پژوهشی زیست-پزشکی که آنها در چنین کشورهایی مسئول آن هستند به طور موثری در توانمندی ملی یا محلی برای طراحی و اجرای پژوهش زیست-پزشکی و تامین بررسی علمی و اخلاقی

و پایش چنین پژوهشی کمک می‌نمایند.

توانمندسازی ممکن است شامل فعالیت‌های زیر باشد، اما محدود به آنها نیست:

- پایه‌گذاری و تقویت فرآیندهای بررسی اخلاقی / کمیته‌های بررسی اخلاقی مستقل و کارآمد
- تقویت توانمندی پژوهش
- ایجاد فن‌آوری‌های مناسب برای پژوهش مراقبت بهداشتی و زیست - پزشکی
- تعلیم کارکنان پژوهشی و مراقبت بهداشتی
- آموزش جامعه‌ای که آزمودنی‌های پژوهش از آن انتخاب خواهد شد.

شرح دستورالعمل ۲۰

پشتیبانان و پژوهشگران خارجی تعهد اخلاقی برای کمک در توانمندی پایدار کشور میزبان برای بررسی علمی و اخلاقی مستقل و اجرای پژوهش زیست - پزشکی مستقل، دارند. پیش از انجام پژوهش در یک کشور میزبان فاقد توانمندی یا دارای چنین توانمندی کم، پشتیبانان و یا پژوهشگران خارجی باید در طرح اجرایی پژوهش برنامه‌ای را بگنجانند که در آن کمکی را که خواهند کرد مشخص کند. میزان توانمندسازی که از نظر منطق مورد انتظار است باید متناسب با بزرگی پروژه پژوهشی باشد. برای مثال یک مطالعه اپیدمیولوژیکی مختصر که صرفاً بررسی پرونده‌های پزشکی را بر عهده دارد، چنین توسعه نسبتاً کمی را در پی دارد، در حالی که کمک قابل ملاحظه‌ای از یک پشتیبان خارجی مورد انتظار می‌باشد، به طور مثال کارآزمایی در عرصه واکسن با مقیاس بزرگ، انتظار می‌رود که دو یا سه سال به طول بیانجامد.

اهداف اختصاصی توانمندسازی بایستی از طریق مذاکره و بحث بین پشتیبانان خارجی و مسئولین کشور میزبان تعیین شده و حاصل شود. از پشتیبانان خارجی انتظار می‌رود که افراد محلی را استخدام و در صورت لزوم تعلیم دهند تا به طور مثال به عنوان پژوهشگران، کمک پژوهشگران یا مدیران داده‌ها عمل نمایند و اگر لازم باشد مقادیر منطقی کمک‌های مالی، آموزشی و سایر کمک‌ها را برای توانمندسازی تامین نمایند. برای پرهیز از تضاد منافع و برای حفاظت از استقلال کمیته‌های بررسی کمک‌های مالی نباید مستقیماً در اختیار آنها قرار گیرد، در مقابل، بودجه‌ها باید در اختیار مسئولان مناسب در دستگاه

دولتی کشور میزبان یا موسسه پژوهشی میزبان قرار داده شود.
(دستورالعمل ۱۰: پژوهش در جمعیت‌ها و جوامع دارای منابع محدود نیز ملاحظه شود).

دستورالعمل ۲۱: تعهدات اخلاقی پشتیبانان خارجی برای تأمین خدمات مراقبت بهداشتی

- پشتیبانان خارجی از لحاظ اخلاقی متعهدند به اطمینان از دسترسی به:
- خدمات مراقبت بهداشتی که برای انجام مطمئن پژوهش ضروری است؛
 - درمان آزمودنی‌هایی که از صدمات وارده در نتیجه مداخلات پژوهش رنج می‌برند؛
 - خدماتی که، جزء ضروری تعهد یک پشتیبان است برای انجام یک مداخله مفید یا فرآورده تولیدی حاصل از پژوهش که به طور منطقی در دسترس جمعیت یا جامعه ذینفع است.

شرح دستورالعمل ۲۱

تعهدات پشتیبانان خارجی برای تأمین خدمات مراقبت بهداشتی بر حسب شرایط مطالعات خاص و نیازهای کشورهای میزبان تفاوت می‌کند. تعهدات پشتیبانان در مطالعات خاص باید پیش از شروع پژوهش مشخص گردد. طرح اجرایی پژوهش باید مشخص کند چه تسهیلات مراقبت بهداشتی طی پژوهش و بعد از آن برای خود آزمودنی‌ها، جامعه‌ای که آزمودنی‌ها از آن انتخاب می‌شوند و برای کشور میزبان و برای چه مدت در دسترس قرار خواهد گرفت. جزئیات این تدارکات باید توسط پشتیبان، مسئولان کشور میزبان، و سایر افراد ذینفع، و زمان مناسب، جامعه‌ای که آزمودنی‌ها از آن انتخاب می‌شوند، مورد توافق قرار گیرد. تدارکات مورد توافق باید در فرایند سند رضایت مشخص باشد.

گرچه پشتیبانان در کل متعهد به تأمین خدمات مراقبت بهداشتی ورای آن چه برای انجام پژوهش ضروری است نمی‌باشند، از نظر اخلاقی انجام چنین کاری قابل ستایش است. چنین خدماتی نوعاً شامل درمان برای بیماری‌های مورد ابتلا در طول دوره مطالعه می‌باشد. به طور مثال ممکن است که درمان موارد بیماری عفونی مورد ابتلا در حین کارآزمایی یک واکسن طراحی شده برای ایجاد ایمنی نسبت به آن بیماری توافق شود، یا درمان شرایط تصادفی غیر مرتبط با پژوهش تأمین شود.

تعهد به منظور اطمینان از این که آزمودنی‌هایی که از صدمه ناشی از مداخلات پژوهش رنج می‌برند، درمان پزشکی رایگان دریافت کنند، و این که جبران برای مرگ یا ناتوانی حاصله از چنین صدمه‌ای تامین شود، موضوع دستورالعمل ۱۹، در حوزه و محدودیت‌های این تعهدات است.

زمانی که مشخص می‌شود آزمودنی‌های حقیقی یا مورد نظر دارای بیماری‌های غیرمرتبط با پژوهش هستند، یا به دلیل فقدان معیارهای سلامتی نمی‌توانند در یک مطالعه وارد شوند، پژوهشگران باید همان‌طور که مناسب است، به آنها توصیه کنند تا مراقبت پزشکی را دریافت کنند. یا آن‌ها را برای مراقبت پزشکی ارجاع دهند. در کل، هم چنین طی دوره یک مطالعه، پشتیبانان باید اطلاعات مرتبط با بهداشت عمومی حاصل از پژوهش را به اطلاع مسئولین بهداشتی برسانند.

تعهد پشتیبان برای در دسترس قرار دادن منطقی هر نوع مداخله یا فرآورده تولیدی یا دانش ایجاد شده در نتیجه پژوهش به نفع جمعیت یا جامعه مورد نظر در دستورالعمل ۱۰: پژوهش در جمعیت‌ها و جوامع دارای منابع محدود در نظر گرفته شده است.

ضمیمه ۱

مواردی که باید در یک طرح اجرایی (یا مدارک مرتبط) برای پژوهش زیست پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی منظور گردد. (شامل موارد مرتبط با مطالعه / پروژه به صورت سوال)

۱- عنوان مطالعه؛

۲- خلاصه‌ای از پژوهش مورد نظر به زبان غیر تخصصی / ساده؛
۳- بیان واضحی از توجیه برای مطالعه، اهمیت آن در توسعه و برآورده کردن نیازهای کشور/ جمعیتی که پژوهش در آن انجام خواهد شد؛
۴- دیدگاه پژوهشگران در مورد مسائل اخلاقی و ملاحظات درخواستی از مطالعه، در صورت تناسب، چطور در نظر دارد با آنها برخورد کند؛
۵- خلاصه‌ای از همه مطالعات پیشین در مورد موضوع، شامل مطالعات منتشر نشده آشنا برای پژوهشگران و پشتیبانان و اطلاعات در مورد پژوهش منتشر شده قبلی در مورد موضوع شامل ماهیت، وسعت و ارتباط مطالعات حیوانی و سایر مطالعات بالینی و پیش بالینی؛

۶- بیان این که اصول تعیین شده در این دستورالعمل‌ها اجرا خواهند شد؛

۷- شرحی از ارائه قبلی طرح اجرایی برای بررسی اخلاقی و نتیجه آنها؛

۸- شرح مختصری از محیط (هایی) که پژوهش قرار است آنجا انجام

شود، شامل اطلاعات در مورد کفایت تسهیلات برای اجرای مناسب و ایمن پژوهش، و اطلاعات مردم نگاری و بوم شناختی مرتبط در مورد کشور یا منطقه مورد نظر؛

۹- نام و آدرس پشتیبان؛

۱۰- اسامی، آدرس ها، وابستگی های موسسه‌ای، مشخصات و تجارب پژوهشگر اصلی و دیگر پژوهشگران؛

۱۱- اهداف کارآزمایی یا مطالعه، فرضیات یا سئوالات پژوهش آن، پیش فرض ها و متغیرهای آن؛

۱۲- شرح جزئیات طرح کارآزمایی یا مطالعه. در مورد کارآزمایی بالینی کنترل شده، توصیف باید شامل مطالب زیر باشد، اما محدود به آن نباشد؛ آیا انتخاب گروه های درمانی به روش تصادفی خواهد بود (شامل روش انتخاب تصادفی)، و آیا مطالعه به روش کور (یک سو کور یا دو سو کور) یا باز خواهد بود؛

۱۳- تعداد آزمودنی های پژوهش مورد نیاز برای رسیدن به هدف مطالعه، و این که چطور بر مبنای آماری تعیین شده؛

۱۴- معیار برای ورود و خروج آزمودنی های بالقوه، و توجیه برای خروج هر کدام از گروه ها بر مبنای سن، جنس یا عوامل اجتماعی یا اقتصادی، یا به دلایل دیگر؛

۱۵- توجیه برای به کارگیری هر فردی به عنوان آزمودنی پژوهش، با توانایی محدود برای رضایت دادن یا اعضاء گروه های اجتماعی آسیب پذیر، و توصیف معیارهای ویژه برای به حداقل رساندن خطرات و ناراحتی برای چنین آزمودنی هایی؛

۱۶- فرآیند به کارگیری، مثلاً، تبلیغات، و گام هایی که برداشته می شود برای حفاظت از حریم خصوصی و محرمانه بودن در طول به کارگیری؛

۱۷- تشریح و توضیح تمامی مداخلات (روش تجویز درمان، شامل راه های تجویز، مقدار، فواصل مقدار و دوره درمان برای فرآورده های پژوهشی و مقایسه گر مورد استفاده)؛

۱۸- برنامه ها و توجیه برای صرف نظر کردن یا خودداری کردن از درمان های استاندارد طی دوره پژوهش، از جمله هر خطر حاصله ای برای آزمودنی ها؛

۱۹- هر درمان دیگری که ممکن است در مدت مطالعه داده شده یا مجاز شناخته شده یا منع شود؛

۲۰- آزمایش های بالینی و آزمایشگاهی و دیگر آزمایش هایی که قرار است انجام گیرد؛

۲۱- نمونه های فرم های استاندارد شده گزارش-موردی که استفاده خواهد شد، روش های ثبت پاسخ درمانی (توضیح و ارزشیابی روش ها و دفعات اندازه گیری ها)، رویه های پیگیری، و در صورت قابلیت

اجرایی، معیارهای پیشنهادی برای تعیین وسعت پیروی آزمودنی‌ها از درمان؛

۲۲- قوانین یا معیارهایی که به استناد آنها آزمودنی‌ها ممکن است از پژوهش یا کارآزمایی بالینی خارج شوند یا (در یک مطالعه چند مرکزی)؛ یک مرکز ممکن است ادامه ندهد، یا مطالعه ممکن است خاتمه یابد؛

۲۳- روش‌های ثبت و گزارش وقایع یا واکنش‌های سوء و تمهیداتی برای مقابله با عوارض؛

۲۴- خطرات شناخته یا پیش‌بینی شده واکنش‌های سوء، شامل خطرات همراه با هر مداخله پیشنهادی و با هر دارو، واکنس یا رویه مورد آزمایش؛

۲۵- برای پژوهش حامل بیش از حداقل خطر صدمه جسمانی، جزییات برنامه‌ها شامل پوشش بیمه، تأمین درمان برای چنین صدمه‌ای، شامل تأمین بودجه درمانی، و تأمین جبران برای ناتوانی یا مرگ ناشی از پژوهش؛

۲۶- تأمین شرط ادامه دسترسی آزمودنی به درمان پژوهشی بعد از مطالعه، نشان دهنده شیوه‌های آن، فرد یا سازمان مسئول برای پرداخت آن و این که برای چه مدتی ادامه خواهد یافت؛

۲۷- برای پژوهش روی زنان باردار، جهت کنترل نتیجه بارداری یک برنامه مناسب برای پایش برآیند حاملگی در رابطه با هم سلامت زن و هم سلامت کوتاه مدت و بلند مدت کودک؛

۲۸- فواید بالقوه پژوهش برای آزمودنی‌ها و سایر افراد؛

۲۹- فواید مورد انتظار پژوهش برای جمعیت شامل دانش جدیدی که مطالعه ممکن است به بار آورد؛

۳۰- شیوه‌های پیشنهادی برای کسب رضایت آگاهانه فردی و رویه‌های برنامه ریزی شده برای انتقال اطلاعات به آزمودنی‌های مورد نظر، شامل نام و موقعیت فرد مسئول گرفتن رضایت؛

۳۱- وقتی که یک آزمودنی مورد نظر قادر به دادن رضایت آگاهانه نیست، اطمینان رضایت بخش از این که اجازه از یک فرد دارای مسئولیت قانونی گرفته خواهد شد؛ یا در مورد کودکی که به قدر کافی بالغ هست که تبعات رضایت آگاهانه را درک کند اما به سن قانونی رضایت دادن نرسیده، بداند که موافقت یا رضایت همچنین اجازه والدین، یا یک سرپرست قانونی یا یک نماینده رسمی دیگر حاصل گردد؛

۳۲- شرحی از هر نوع القاء یا محرک‌های اقتصادی یا مشابه آن برای آزمودنی‌های مورد نظر جهت شرکت در پژوهش، از قبیل پیشنهادات پرداخت مالی، هدایا یا خدمات یا تسهیلات رایگان، و هر نوع تعهدات مالی پیش‌بینی شده توسط آزمودنی‌ها، از قبیل پرداخت مالی برای خدمات پزشکی؛

۳۳- برنامه‌ها و رویه‌ها و افراد مسئول، برای برقراری ارتباط با اطلاعات آزمودنی‌های به دست آمده از مطالعه (مثلاً در مورد ضرر یا نفع)، یا از دیگر پژوهش‌های با موضوع مشابه، که می‌تواند بر تمایل

آزمودنی‌ها جهت ادامه دادن در مطالعه اثر گذارد؛

۳۴- برنامه‌ها برای مطلع کردن آزمودنی‌ها در مورد نتایج مطالعه ؛

۳۵- تمهیدات برای حفظ محرمانه بودن داده‌های شخصی، و احترام به حریم خصوصی آزمودنی‌ها، شامل احتیاطات‌های به جا برای جلوگیری از افشای نتایج آزمایش‌های ژنتیک آزمودنی‌ها به وابستگان خانوادگی نزدیک بدون رضایت آزمودنی؛

۳۶- اطلاعات در مورد این که چگونه برای هویت آزمودنی کد گذاشته می‌شود، کجا نگهداری خواهد شد، و چه وقت، چگونه و توسط چه کسی ممکن است در مواقع اضطراری شکسته شود؛

۳۷- هر نوع پیش‌بینی استفاده بیشتر از داده‌های شخصی یا مواد زیستی ؛

۳۸- توضیحی از برنامه‌ها برای تجزیه و تحلیل آماری مطالعه، شامل برنامه‌هایی برای تجزیه و تحلیل موقتی، و معیار برای خاتمه زودتر از موعد مطالعه در کل اگر ضروری باشد؛

۳۹- برنامه‌های پایش تداوم ایمنی داروها یا دیگر مداخلات تجویز شده برای اهداف مطالعه یا کارآزمایی و، اگر صلاح باشد برای این منظور تعیین یک کمیته مستقل پایش داده‌ها (پایش داده‌ها و ایمنی)؛

۴۰- فهرستی از منابع مورد استناد در طرح اجرایی؛

۴۱- منبع و میزان اعتبار پژوهش : سازمانی که پشتیبان پژوهش است و یک شرح جزئیات تعهدات مالی پشتیبان در برابر موسسه پژوهشی، پژوهشگران، آزمودنی‌های پژوهش، و در صورت ارتباط، جامعه ؛

۴۲- تدارکات برای مواجهه با مسائل مالی یا تضاد منافع دیگر که ممکن است روی قضاوت پژوهشگران با کارکنان پژوهشی تاثیر بگذارد ؛ اطلاع دادن به کمیته تضاد منافع سازمانی در خصوص این قبیل تضاد منافع ؛ برقراری ارتباط به وسیله آن کمیته با کمیته بررسی اخلاقی در خصوص جزییات مناسب اطلاعات ؛ و انتقال به وسیله آن کمیته به آزمودنی‌های پژوهش در خصوص بخش‌هایی از اطلاعات که تصمیمات آن باید به آنها منتقل شود؛

۴۳- برنامه زمانبندی برای اتمام پژوهش ؛

۴۴- برای پژوهشی که می‌خواهد در یک کشور یا جامعه در حال توسعه انجام شود، کمکی که پشتیبان در توانمندسازی برای بررسی علمی و اخلاقی و برای پژوهش زیست پزشکی در کشور میزبان خواهد کرد، و اطمینان از این که اهداف توانمندسازی در راستای ارزش‌ها و انتظارات آزمودنی‌ها و جوامع آنها است؛

۴۵- به ویژه در مورد یک پشتیبان صنعتی، قرارداد تصریح می‌کند که چه کسی حق انتشار نتایج

مطالعه را دارد، و اینکه تهیه پیش نویس و ارائه متن گزارش نتایج مطالعه یک تعهد اجباری برای پژوهشگران اصلی است.

۴۶- در مورد نتایج منفی، اطمینان از اینکه نتایج اگر صلاح است از طریق انتشار یا به وسیله گزارش کردن به مسئولین ثبت دارو، در دسترس قرار خواهد گرفت؛

۴۷- شرایطی که ممکن است برای انتشار یافته‌ها مناسب نباشد، از قبیل زمانی که یافته‌های یک مطالعه اپیدمیولوژیکی، جامعه‌شناسی یا ژنتیکی خطراتی را برای جامعه یا جمعیت ذینفع یا گروه معینی از نظر نژادی و قوی نشان دهد؛

۴۸- بیان این که هر مدرک تایید شده از جعل داده‌ها، بر طبق سیاست پشتیبان برای اقدام مناسب علیه چنین رویه‌های غیر قابل قبول رفتار خواهد بود.

ضمیمه ۲

بیانیه هلسینکی انجمن پزشکی جهانی

اصول اخلاقی برای پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی
اقتباس از هجدهمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی، هلسینکی، فنلاند، ژوئن ۱۹۶۴، و اصلاح
شده در:

بیست و نهمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی، توکیو، ژاپن، اکتبر ۱۹۷۵
سی و پنجمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی، ونیز، ایتالیا، اکتبر ۱۹۸۳
چهل و یکمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی، هنگ کنگ، سپتامبر ۱۹۸۹
چهل و هشتمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی، سامرست غربی، جمهوری آفریقای جنوبی، اکتبر ۱۹۹۶
پنجاه و دومین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی، ادینبورو، اسکاتلند، اکتبر ۲۰۰۰
پنجاه و سومین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی، واشنگتن ۲۰۰۲ (یادداشت توضیحی در مورد بند ۲۹ اضافه شد)
پنجاه و پنجمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی، توکیو ۲۰۰۴ (یادداشت توضیحی در مورد بند ۳۰ اضافه شد)
پنجاه و نهمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی، سئول، اکتبر ۲۰۰۸

الف (مقدمه

۱. انجمن پزشکی جهانی (WMA¹) بیانیه هلسینکی را به عنوان یک اعلامیه اصول اخلاقی برای پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی، شامل پژوهش روی مواد و داده‌های قابل شناسایی انسان، بسط داده است. بیانیه بر آن است تا بصورت کامل و هر یک از پاراگراف‌های تشکیل دهنده آن خوانده شود. نایبستی بدون بررسی همه سایر پاراگراف‌های مرتبط به کار برده شود.
۲. اگر چه بیانیه مقدمتاً برای پزشکان نوشته می‌شود، انجمن پزشکی جهانی، سایر شرکت‌کنندگان در پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی را جهت پذیرش این اصول ترغیب می‌کند.
۳. این وظیفه پزشک جهت ارتقاء و حفاظت از سلامت بیماران، شامل آنهایی است که در پژوهش پزشکی مورد بحث هستند. آگاهی و وجدان پزشکان برای انجام این وظیفه اختصاص می‌یابد.
۴. بیانیه ژنو انجمن پزشکی جهانی، پزشک را با این کلمات پیوند می‌دهد، "سلامت بیمار من نخستین ملاحظه‌ام خواهد بود" و کد بین‌المللی اخلاق پزشکی اظهار می‌دارد که، "یک پزشک باید در بهترین

1 World Medical Association

مصلحت بیمار در تامین مراقبت پزشکی فعالیت کند "

۵. پیشرفت پزشکی مبتنی بر پژوهش است که نهایتاً باید مطالعات روی آزمودنی‌های انسانی را در بر بگیرد. جمعیت‌هایی که در پژوهش پزشکی کمتر نمایان می‌گردند بایستی دستیابی به شرکت کنندگان در پژوهش را فراهم کنند.

۶. در پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی، تندرستی فرد آزمودنی پژوهش، باید مقدم بر همه دیگر مصالح باشد.

۷. هدف مقدماتی پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی درک علل، بهبودی و اثرات بیماری‌ها و اصلاح پیشگیرانه و تشخیصی و مداخلات درمانی (روش‌ها، فرآیندها و درمان‌ها) است. حتی بهترین مداخلات جاری باید از طریق پژوهش برای ایمنی، اثر بخشی، کارایی، دسترسی و کیفیت آنها بطور مداوم ارزیابی گردند.

۸. در کار پزشکی و پژوهش پزشکی، اکثر ملاحظات مرتبط با خطرات و مشکلات هستند.

۹. پژوهش پزشکی بر استانداردهای اخلاقی معطوف است که احترام به همه آزمودنی‌های انسانی را ارتقاء می‌بخشد، از حقوق و سلامتی آنها حفاظت می‌کند. برخی از جوامع پژوهشی به ویژه داوطلبند و به حفاظت ویژه نیازمندند. اینها شامل آنهایی هستند که نمی‌توانند برای خودشان رضایت بدهند یا آن را رد کنند و آنهاییکه ممکن است به اجبار یا نفوذ ناروا آسیب پذیر باشند.

۱۰. پزشکان باید قواعد و استانداردهای اخلاقی، قانونی و تنظیمی را برای پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی در کشورهایشان همانند قواعد و استانداردهای بین‌الملل قابل اجرا، ملاحظه کنند. نیازمندی ملی یا بین‌المللی اخلاقی، قانونی یا تنظیمی نباید کاهش یابد یا هر محافظتی برای آزمودنی‌های پژوهشی تنظیم شده خارج از این بیانیه نباید محدود شود.

ب) اصول برای همه پژوهش‌های پزشکی

۱۱. این وظیفه پزشکان است که در پژوهش پزشکی جهت حفظ زندگی، سلامت، شأن، کمال، حق خود سنجشی، امور خصوصی و محرمانه مانند اطلاعات شخصی آزمودنی‌های انسانی شرکت کنند.

۱۲. پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید عمدتاً با اصول علمی پذیرفته شده مطابقت نماید، مبتنی بر آگاهی کامل از پیشینه علمی، منابع مرتبط اطلاعات و تجربیات کافی آزمایشگاهی و

بوئژه حیوانی باشد. آسایش حیوانات مورد استفاده برای پژوهش باید محترم شمرده شود.

۱۳. توجه ویژه باید در انجام پژوهش پزشکی که ممکن است برای محیط مضر باشد، اعمال گردد.

۱۴. طراحی و اجرای هر مطالعه پژوهشی بر روی آزمودنی‌های انسانی بایستی در یک موافقت‌نامه پژوهشی بطور واضح شرح داده شود. موافقت‌نامه باید بیانی از ملاحظات اخلاقی مربوطه را در برداشته باشد و باید بر اعمال اصول این بیانیه دلالت کند. موافقت‌نامه باید شامل اطلاعاتی درباره یافته‌ها، پشتیبانان، وابستگی سازمانی، سایر موارد بالقوه تضاد منافع، تشویق‌های آزمودنی‌ها و تدارکاتی برای درمان و یا جبران خسارت آزمودنی‌هایی که در نتیجه شرکت در مطالعه پژوهشی زیان می‌بینند، باشد. موافقت‌نامه باید مقدمات دسترسی آزمودنی‌ها به مداخلات سودمند شناخته شده در مطالعه یا سایر فوائد و مراقبت‌ها را شرح دهد.

۱۵. موافقت‌نامه پژوهشی باید قبل از آغاز مطالعه جهت ملاحظه، توصیه، راهنمایی و تصویب به کمیته اخلاق پژوهش ارائه شود. این کمیته بایستی مستقل از پژوهشگر، پشتیبان و یا نفوذ ناروایی باشد. آن باید با ملاحظه قوانین و مقررات کشور یا کشورهای باشد که پژوهش در آن مثل قواعد و استانداردهای بین‌المللی قابل اجرا می‌شود، اما اینها بایستی در جهت کاهش یا محدود کردن هر حفاظتی برای آزمودنی‌های پژوهش اعلام شده در این بیانیه باشد. کمیته باید حق پایش مطالعات در حال اجرا را داشته باشد. پژوهشگر باید اطلاعات پایش کردن، بوئژه اطلاعاتی درباره هر اتفاق مضر جدی را برای کمیته فراهم نماید. هیچ تغییری در موافقت‌نامه بدون بررسی و تصویب کمیته نباید انجام گیرد.

۱۶. پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی بایستی فقط توسط افرادی با صلاحیت و تجربه علمی مناسب انجام گیرد. پژوهش روی بیماران یا داوطلبان سالم نیازمند سرپرستی یک پزشک با صلاحیت و تجربه مناسب یا دیگر افراد حرفه‌ای مراقب سلامت است. مسئولیت محافظت از آزمودنی‌های پژوهش همیشه بایستی بر عهده پزشک یا سایر افراد حرفه‌ای مراقب سلامت باشد و هرگز با آزمودنی‌های پژوهش نیست حتی اگر رضایت داده باشند.

۱۷. پژوهش پزشکی بر روی جمعیت یا جامعه آسیب دیده یا آسیب پذیر فقط زمانی توجیه می‌شود که پژوهش در پاسخ به نیازهای سلامتی و اولویت‌های این جمعیت یا جامعه باشد و چنانچه یک احتمال معقول وجود داشته باشد که این جمعیت یا جامعه از نتایج پژوهش نفع ببرد.

۱۸. هر مطالعه پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید با ارزیابی دقیق خطرات و زیانهای افراد و جمعیت‌هایی درگیر در پژوهش در مقایسه با منافع قابل پیش‌بینی برای آنها و افراد دیگر یا جمعیت‌های متأثر از شرایط تحت تحقیق پیش برود.

۱۹. هر کارآزمایی بالینی بایستی در یک بانک اطلاعاتی قابل دسترسی عموم قبل از گرفتن اولین آزمودنی ثبت شود.

۲۰. پزشکان نباید در یک مطالعه پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی شرکت کنند مگر اینکه مطمئن باشند خطرات مورد بحث به کفایت ارزشیابی شده باشند و بتواند بطور رضایت‌مندانه‌ای اداره گردد. وقتی خطرات سنگین‌تر از منافع بالقوه و یا وجود مدرک قطعی از نتایج مثبت و سودمند می‌شوند، پزشکان باید فوراً مطالعه متوقف کنند.

۲۱. فقط چنانچه اهمیت هدف از خطرات و بار بالقوه برای آزمودنی‌های پژوهش بیشتر باشد، پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی ممکن است انجام گیرد.

۲۲. مشارکت توسط افراد با صلاحیت به عنوان آزمودنی در پژوهش پزشکی باید داوطلبانه باشد. گر چه ممکن است بهتر باشد با اعضاء خانواده یا رهبران جامعه مشورت شود، هیچ فرد با صلاحیتی نباید در یک مطالعه پژوهشی وارد شود، مگر این که آزادانه موافقت نموده باشد.

۲۳. هر احتیاطی باید برای حفاظت از حریم آزمودنی‌های پژوهش و محرمانه بودن اطلاعات شخصی آنها و به حداقل رساندن اثر مطالعه بر درستی و یکپارچگی جسمانی، روحی و اجتماعی آنها صورت گیرد.

۲۴. در پژوهش پزشکی روی آزمودنی‌های انسانی با صلاحیت، به هر آزمودنی بالقوه باید به طور کافی اهداف، روش‌ها، منابع بودجه، هر نوع تضاد منافع اجتماعی، ارتباطات سازمانی پژوهشگر، منافع و خطرات بالقوه مورد انتظار مطالعه و زحماتی که ممکن است ایجاد کند و هر جنبه مرتبط دیگر مطالعه اطلاع داده شود. به آزمودنی بالقوه باید حق امتناع از شرکت در مطالعه یا انصراف از دادن رضایت برای شرکت در هر زمان بدون جبران، اطلاع داده شود. باید به نیازهای اطلاعاتی اختصاصی هر آزمودنی فردی بالقوه به علاوه روش‌های مورد استفاده برای انتقال اطلاعات، توجه ویژه شود. پس از حصول اطمینان از این که آزمودنی‌های بالقوه اطلاعات را فهمیده‌اند، سپس پزشک یا دیگر فرد دارای صلاحیت مکفی باید در صدد کسب رضایت آگاهانه از آزمودنی بالقوه، ترجیحاً به صورت مکتوب بر آید. اگر رضایت نمی‌تواند به صورت مکتوب بیان شود، رضایت غیر مکتوب باید به طور رسمی مستند و گواهی شود.

۲۵. برای پژوهش پزشکی با استفاده از مواد یا داده‌های انسانی قابل شناسایی، پزشک‌ها باید به طور طبیعی برای جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل، ذخیره و یا استفاده مجدد رضایت بگیرند. ممکن است شرایطی وجود داشته باشد که برای چنین پژوهشی کسب رضایت غیر ممکن یا غیر عملی بوده یا اعتبار

پژوهش را به خطر اندازد. در چنین شرایطی پژوهش ممکن است فقط پس از ملاحظه و تایید یک کمیته اخلاق در پژوهش انجام شود.

۲۶. هنگام کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در یک مطالعه پژوهشی، پزشک باید اگر آزمودنی بالقوه در یک رابطه وابسته با پزشک باشد یا اگر رضایت تحت اجبار است، به طور خاص احتیاط کند. در چنین شرایطی رضایت آگاهانه باید توسط یک فرد با صلاحیت مکفی که کاملاً مستقل از این رابطه است گرفته شود.

۲۷. برای یک آزمودنی بالقوه پژوهش که فاقد صلاحیت است، پزشک باید از نماینده (ولی) دارای قدرت قانونی کسب رضایت آگاهانه نماید. این افراد نباید در مطالعه پژوهشی که هیچ احتمال نفعی برایشان ندارد شرکت کنند مگر این که قرار باشد سلامتی جمعیتی که آزمودنی بالقوه نماینده آن است ارتقاء یابد، پژوهش نتواند در عوض با افراد با صلاحیت انجام گیرد، و پژوهش فقط حداقل خطر و حداقل بار را در بر گیرد.

۲۸. وقتی یک آزمودنی بالقوه پژوهش که فاقد صلاحیت به حساب می‌آید، قادر به دادن موافقت برای تصمیمات در مورد مشارکت در پژوهش است، پزشک باید علاوه بر رضایت ولی دارای قدرت قانونی، این موافقت را نیز کسب نماید. به عدم موافقت آزمودنی بالقوه باید احترام گذاشته شود.

۲۹. پژوهش بر روی آزمودنی‌هایی که از لحاظ جسمی یا ذهنی فاقد قدرت دادن رضایت هستند، برای مثال، افراد دچار بیهوشی، ممکن است فقط انجام گیرد اگر شرایط جسمی یا ذهنی که مانع دادن رضایت آگاهانه است یک ویژگی ضروری جمعیت مورد پژوهش باشد. در چنین شرایطی پزشک باید از ولی دارای قدرت قانونی رضایت بگیرد. اگر چنین نماینده‌ای در دسترس نیست و اگر نمی‌توان پژوهش را به تأخیر انداخت، مطالعه ممکن است بدون رضایت آگاهانه با فرض بر این که دلایل اختصاصی برای آزمودنی‌های درگیر با شرایطی که آنها را در دادن رضایت آگاهانه ناتوان می‌سازد در پروتوکل پژوهشی قید شده است و مطالعه توسط یک کمیته اخلاق در پژوهش تایید گردیده است. رضایت برای باقی ماندن در پژوهش باید به محض امکان یافتن از آزمودنی یا یک ولی دارای قدرت قانونی کسب گردد.

۳۰. نویسندگان، ویراستارها و ناشرین همگی با توجه به انتشار نتایج پژوهش دارای تعهدات اخلاقی هستند. نویسندگان به طور علنی دارای وظیفه در دسترس ساختن نتایج پژوهششان روی آزمودنی‌های انسانی بوده و مسئول تکمیل و دقت گزارش خود هستند. آنها باید از راهنمایی‌های پذیرفته شده برای گزارش دهی اخلاقی پیروی کنند. نتایج منفی و غیرقطعی به علاوه نتایج مثبت باید منتشر شود یا در غیر این صورت به طور علنی در دسترس قرار گیرد. منابع بودجه، ارتباطات سازمانی و تضاد منافع باید در

انتشار بیان شود. گزارش‌های پژوهش غیرمنطبق با این بیانیه نباید برای انتشار مورد پذیرش واقع شود.

سایر اصول برای پژوهش پزشکی همراه با مراقبت پزشکی

۳۱. پزشک ممکن است پژوهش پزشکی را با مراقبت پزشکی فقط تا حدی که پژوهش توسط ارزش بالقوه پیشگیرانه تشخیصی و درمانی‌اش توجیه شده باشد و اگر پزشک دلیل خوبی برای این باور دارد که شرکت در مطالعه پژوهشی به طور نامطلوبی بر سلامتی بیمارانی که به عنوان آزمودنی‌های پژوهشی مورد استفاده واقع می‌شوند نخواهد داشت، همراه نماید.

۳۲. منافع، خطرات، اثربخشی یک مداخله جدید بایستی در برابر این موارد متعلق به بهترین مداخله اخیر به اثبات رسیده مورد آزمایش واقع شود، به جز در شرایط ذیل:

استفاده از پلاسبو، یا عدم درمان، در مطالعاتی که هیچ مداخله جدید اثبات شده‌ای وجود ندارد؛ یا جایی که به دلایل متدولوژیک از لحاظ علمی محکم و قانع‌کننده، استفاده از پلاسبو برای تعیین کارایی و ایمنی یک مداخله ضروری است و بیمارانی که پلاسبو دریافت می‌کنند یا تحت هیچ درمانی نیستند، مورد هدف هیچ خطری از آزار جدی یا غیر قابل برگشت نیستند. احتیاط جدی برای پرهیز از سوء استفاده از این امکان باید صورت گیرد.

۳۳. در پایان مطالعه، بیماران وارد شده به مطالعه حق دارند در مورد بازده مطالعه اطلاع یافته و در هر نوع سودی که از آن حاصل می‌شود شرکت داده شوند، برای مثال دسترسی به مداخلاتی که به عنوان مفید در مطالعه شناخته شده یا دیگر مراقبت‌های مناسب یا منافع.

۳۴. پزشک باید به طور کامل به بیمار اطلاع دهد که کدام ابعاد مراقبت با پژوهش مرتبط است. امتناع یک بیمار از مشارکت در یک مطالعه یا تصمیم بیمار به خروج از مطالعه هرگز نباید با ارتباط بیمار-پزشک مداخله نماید.

۳۵. در درمان یک بیمار، جایی که مداخلات اثبات شده وجود ندارد، یا غیر موثر بوده‌اند، پزشک بعد از کسب توصیه حرفه‌ای، با رضایت آگاهانه از بیمار یا یک ولی دارای قدرت قانونی ممکن است از یک مطالعه اثبات نشده استفاده کند، اگر در قضاوت پزشک دارای امید نجات زندگی، بازگشتن سلامتی یا رفع درد و رنجی وجود دارد. تا جایی که امکان دارد، این مداخله باید هدف پژوهشی را که برای ارزیابی ایمنی و کارایی‌اش طرح شده بسازد. در تمامی موارد، اطلاعات جدید باید ثبت گردد و اگر مناسب است به طور علنی در دسترس قرار گیرد.

ضمیمه ۳

مراحل کارآزمایی‌های بالینی واکسن‌ها و داروها

تولید واکسن

مرحله ۱ اولین آشناسازی یک واکسن کاندید در یک جمعیت انسانی برای سنجش اولیه اثرات ایمنی و زیستی آن، شامل ایمنی بخشی گفته می‌شود. این مرحله ممکن است شامل مطالعات مقدار و راه تجویز بوده و معمولاً کمتر از ۱۰۰ داوطلب را بکار می‌گیرد.

مرحله ۲ به کارآزمایی‌های مقدماتی گفته می‌شود که اثر بخشی را در تعداد محدودی از داوطلبان آزمایش می‌کند (معمولاً بین ۲۰۰ و ۵۰۰)؛ تمرکز این مرحله روی ایمنی بخشی است.

مرحله ۳ کارآزمایی‌هایی که برای ارزیابی کامل تری از ایمنی و اثربخشی در پیشگیری از بیماری در نظر دارد، با بکارگیری تعداد بیشتر از داوطلبان در یک مطالعه چند مرکزی کنترل شده به قدر کافی.

تولید دارو

مرحله ۱ به اولین آشنائی (معرفی) از یک دارو در انسان اشاره دارد. آزمودنی‌های داوطلب سالم معمولاً برای تعیین سطوح داروها که در آن مسمومیت مشاهده شده است، مورد مطالعه قرار می‌گیرند. این گونه مطالعات به وسیله مطالعات بر پایه دامنه مقدار دارو در بیماران برای ایمنی، و در برخی موارد، شواهد اولیه اثر بخشی دنبال می‌شوند.

مرحله ۲ پژوهش شامل کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده است که برای نشان دادن اثربخشی و ایمنی نسبی طراحی شده‌اند. معمولاً اینها روی یک تعداد محدود از بیماران به دقت پایش شده انجام می‌گیرد.

مرحله ۳ کارآزمایی‌ها پس از احتمال منطقی اثربخشی یک دارو که اثبات شده است، انجام می‌گیرند و برآند تا شواهد بیشتری از اثربخشی برای موارد خاص و تعریف دقیق‌تری از اثرات سوء مربوط به دارو گردآوری نمایند. این مرحله مطالعات کنترل شده و کنترل نشده می‌باشد.

مرحله ۴ کارآزمایی‌ها پس از اینکه مسئول ملی ثبت دارو، توزیع یا فروش یک دارو را تأیید کرده، انجام می‌گیرد. این کارآزمایی‌ها ممکن است شامل پژوهشی باشد که برای کشف یک اثر دارویی خاص، اثبات

بروز واکنش‌های سوء، یا برای تعیین اثرات طولانی مدت یک دارو طراحی شوند. مرحله ۵ کارآزمایی‌ها همچنین ممکن است برای ارزشیابی یک دارو در یک جمعیتی که به قدر کافی در مراحل پیش از فروش مطالعه نشده‌اند (از قبیل بچه‌ها یا سالمندان) یا برای احراز یک کاربرد بالینی جدید برای یک دارو طراحی گردند.

این گونه پژوهش‌ها بایستی از پژوهش‌های بازاریابی، مطالعات ارتقاء فروش، و پایش پس از بازاریابی (خرید و فروش) رایج برای واکنش‌های دارویی سوء متمایز گردند که در این دستجات معمولاً نیاز به بررسی توسط کمیته‌های بررسی اخلاقی ندارند (به دستورالعمل ۲ مراجعه شود).

واژه‌نامه

Glossary

Abstract	خلاصه - چکیده
Abuse of spouses	همسر آزاری
Abortion	سقط جنین
Acceptable Recompense	پاداش قابل قبول
Active deception	فریب دادن جدی
Add-on design	طرح ضمیمه / اضافه
Age of consent	سن رضایت دادن
Adverse Reaction	واکنش سوء
Allocation	گمارشی
Altruistic	نوع دوستانه
Animal Experiments	آزمایشات حیوانی
Anonymity	بدون نام / بی نام
Anonymizing data	بی نام کردن داده ها
Approve	تصویب
Arm	گروه
Assent	رضایت / موافقت
Assumptions	پیش فرض ها
Audit staff	کارکنان ممیزی / حسابرسی
Autonomy	خود مختاری

Availability	دسترسی
Benefits	منافع / فواید
Beneficial intervention	مداخله مفید
Best Current intervention	بهترین مداخله رایج
Bias	سوگیری
Behavioral disorder	اختلال رفتاری
Bioethics	اخلاق زیستی
Biological Materials	مواد زیستی
Biomedical Research	پژوهش زیست پزشکی
Biotechnology	فن آوری زیستی
Bone marrow aspiration	آزمایش مغز استخوان
Breaches	نقص
Burdens	مزاحمت‌ها
Capacity-Building	توانمند سازی
Case	مورد
Cardiopulmonary arrest	ایست قلبی / ریوی
Challenge	چالش / رویارویی
Child Abuse	کودک آزاری
Child bearing age	سن باروری
Clearance	تأیید
Clinical Compliance	پیروی (رضایت) بالینی
Clinical indication	کاربرد بالینی
Clinical trial	کارآزمایی بالینی
Coercion	اعمال زور / فشار
Code	قانون
Commitment	تعهد
Comparator	مقایسه گر
Compassionate	دلسوزی / ترحم آمیز
Compassionate use	استفاده دلسوزانه

Compensation	جبران خسارت
Compliance	پیروی
Conditional Power Calculations	محاسبه توان شرطی
Confidentiality	محرمانه بودن / رازداری
Conflict of interest	تضاد منافع
Control	شاهد
Contraceptive methods	روش‌های پیشگیری از بارداری
Council for International of Medical Sciences (CIOMS)	شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی
Council of Ministers	هیئت وزیران
Cultural Considerations	ملاحظات فرهنگی
Cruel	ستم
Data and Safety Monitoring Board (DSMB)	هیئت پایش داده‌ها و ایمنی
Data Base	پایگاه اطلاعاتی
Deception	اغفال / فریبکاری
Declaration of Helsinki	بیانیه هلسینکی
Deliberate objection	مخالفت آگاهانه
Dementia	زوال عقل / دمانس
Dignity	مقام / شأن
Disabling	ناتوان کننده
Discomfort	ناراحتی
Discriminated	تبعیض / جنایی
Disclosure	افشاء
Displaced persons	افراد آواره
Documentation	مستند سازی / ثبت
Domestic violence	خشونت خانگی
Dose	مقدار مصرف / مقدار دارو
Dose-ranging	دامنه تغییرات مقدار
Drug Regulatory	نظام دارویی

Drug, vaccine Administration	تجویز دارو / واکسن
Educating	آموزش
Embryo	رویان / نطفه
Emergency	فوریت/فوری
Emergency Rooms	بخش‌های اورژانس
Encryption	نسخه برداری
Entities	تمامیت
Epidemiological study	مطالعه اپیدمیولوژیکی
Epidemic	همه گیری
Epilepsy	صرع
Equity	مساوات / برابری
Equitable distribution	توزیع عادلانه
Equivalency	برابر / مشابه
Equivalency trial	کارآزمایی هم سنگ / هم سطح
Escape treatment	درمان رهایی
Established effective intervention	مداخله موثر اثبات شده (تائید شده)
Ethical consideration	ملاحظات اخلاقی
Ethical Guidelines	دستورالعمل‌های اخلاقی
Ethical justification	توجیه اخلاقی
Ethical obligation	تعهدات اخلاقی
Ethical Review	بررسی اخلاقی
Ethical Review Committee	کمیته بررسی اخلاقی
Ethnically	قومی
Exclusion	خروج
Experiment	تجربی
Experimentation	تحقیقات تجربی
Exploitation	استثمار
Exposure	مواجهه
Externally Sponsor	پشتیبان خارجی

Fetal	جنینی
Fetal Abnormality	ناهنجاریهای جنینی
Fetus	جنین
Field trial	کار آزمائی در عرصه
Generate	پدیدار
Generated	پدیدار شده
Generation	پدیدار شدن / پیدایش
Genotypic	گونه های ژن
Harm	ضرر / زیان
Harmonization	هماهنگی
Head trauma	صدمه / آسیب به سر
Health Advocacy group	گروه هوادار سلامت (مدافع)
Heritable	موروثی
Historical control	(کنترل) شاهد تاریخی
Homeless	بی خانمان
Human Rights	حقوق بشر
Humanitarian	انسان دوستانه / نوع دوستانه
Immunogenicity	ایمنی بخشی
Impairment	آسیب
Implications	تبعات
Impoverished	فقر زده
Incentive	مشوق / محرک / انگیزه
Inclusion	ورود
Inconvenience	ناراحتی / مزاحمت
Incurable Disease	بیماری لاعلاج
Inducement	مشوق / انگیزه / وادارسازی
Inhuman	غیر انسانی
Instrument	سند

Interim Analysis	تجزیه و تحلیل میانی / ضمنی/امیان دوره ای
Intermediaries	رابطین
Intimidation	ارعاب / تمديد
Intervention	مداخله
Investigator	محقق / پژوهشگر
Irreversible harm	آسیب غیر قابل برگشت
Justice	عدالت
Justifiable	موجه / قابل توجیه
Justification	توجیه
Legal guardian	قیم قانونی
Lethal	کشنده / مهلک
Literature Control	(کنترل) شاهد منابع علمی (ادبیات)
Lumber puncture	بذل / گرفتن مایع نخاع
Measures	معیارها
Mechanisms	سازوکار
Manipulating	دستکاری
Means	روش ها / راهها
Medical records	مدارک پزشکی/گزارشات پزشکی / پرونده های پزشکی
Membership	عضویت
Mental disorder	اختلال عقلی
Method	روش
Minimizing	کاهش دادن
Monitoring	پایش
Monitoring system	نظام پایش
Moral	اخلاقی / معنوی
Multi-Center Research	پژوهش چند مرکزی
Mutogenicity	اثر روی ژن / تغییر ژن

Multinational	چند ملیتی
Myocardial Infarction	سکته قلبی
Nomads	خانه بدوش
Non-beneficial intervention	مداخله غیر مفید
Non-inferiority	بدون برتری / هم سطح
Non-inferiority trial	کارآزمایی برابر (بدون برتری)
Non-governmental organization	سازمان غیر دولتی
Nuremberg Code	قانون نورمبرگ
Obligations	تعهدات
Objection	مخالفت
Offspring	بچه
Osteoporosis	پوکی استخوان
Outcome	پی آمد / برآیند
Overuse	استفاده بیش از حد
Paediatrician	متخصص اطفال
Paternalism	نظام پدر سالاری
Pathogenic organism	موجودات بیماریزا
Patient information brochures	برشورهای اطلاعاتی بیمار
Pathogenic	بیماری زا
Pharmaceutical industry	صنایع داروئی
Placebo	دارونما / گول زن
Pluralist	جمع گرا
Practice of Medicine	طبابت
Predictive value	ارزش اخباری
Privacy	حریم خصوصی
Private sector	بخش خصوصی
Procedure	رویه
Progressive disability	ناتوانی پیشرونده
Prophylactic	پیشگیری

Poverty	فقر
Psychotropic	روان گردان
Public Health	بهداشت همگانی
Randomization	انتخاب تصادفی
Reasonably	منطقی
Racially	نژادی
Refugees	پناهنده
Refusal	خودداری / رد
Reimburse	باز پرداخت
Renewing	تکرار/تجدید
Reproductive Health	بهداشت باروری
Requirement	درخواست / نیاز/الزام
Research hypotheses	فرضیه های پژوهش
Research questions	سؤالات پژوهش
Responsiveness	پاسخگوئی
Routin	رایج/ جاری
Royalty	حق الامتیاز / امتیاز
Safeguarding	حفاظت
Sanctions	تحریم
Scientific Validity	اعتبار ملی
Selection	انتخاب
Self determination	تصمیم شخصی
Sepsis	عفونت
Seropositivity	مثبت بودن سرم
Sexually Transmitted Infections	عفونت های قابل انتقال
Side effects	اثرات جانبی
Stakeholders	کاربران
Steering Committee	کمیته رهبری
Strengthening capacity	تقویت توانمندی

Sound	بی نقص / منطقی
Sponsor	پشتیبان
Stroke	سکته مغزی
Subsidies	یارانه‌ها
Suffering	رنج
Sustainable	پایدار
Surveillance	پاییدن
Teratogenicity	اثر روی جنین / نقص خلقت
Time Schedule	برنامه زمانبندی
Torture	شکنجه
Training	تعلیم
Transnational	فرا ملی
Treatment	مداوا
Treating physician	پزشک درمانگر
Tropical disease	بیماری‌های گرمسیری
Undue influence	اثر گذاری نابجا
Unemployed	بیکار
United Nations	سازمان ملل متحد
Universal Declaration Human Rights	بیانیه جهانی حقوق بشر
Unjustification	غیر منصفانه
Unsound	غلط / غیر منطقی
Variables	متغیرها
Violate	نقص / تجاوز
Violence	خشونت
Vulnerable group	گروه آسیب پذیر
Welfare	رفاه
Withdraws	انصراف دادن
Women abuse	زن آزاری