

دکتر شاهین آخوندزاده معاون تحقیقات و فناوری

در راستای هدف متعالی رسیدن به مرجعیت علمی، رشد کمی و کیفی پژوهش‌های کشور که کشف روش‌های تشخیصی و درمانی، اتخاذ تصمیمات صحیح بالینی، یافتن روش‌های علمی برای سیاست‌گذاری‌های بهداشتی و در نهایت ارتقا دانش پزشکی را به همراه دارد، از اولویت‌ها و شاخص‌های اصلی در زمینه ساسیت‌گذاری‌های پژوهشی است.

همچنین باتوجه به پیشرفت‌های روزافزون علوم پزشکی و ارتقاء کمی و کیفی پژوهش‌ها، تاکید بر رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش‌ها، اجرای طرح‌های تحقیقاتی مختلف از جمله پژوهش بر روی انسان‌ها و جمع‌آوری و نگهداری اطلاعات، باعث افزایش نگرانی از سوء استفاده و زیان رسانیدن به انسان‌ها و عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرح‌ها و بهره‌گیری نامشروع از این اطلاعات گشته است.

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

جای خالی متخصصان اخلاق پزشکی در کارگروه‌های اخلاق دانشگاه‌های علوم پزشکی

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

نمونه‌ها و بافت‌های بدن انسان یکی از منابع مهم و در دسترس برای انجام پژوهش‌هایی است که می‌تواند اثربخشی بسیاری مداخلات پرخطر را نشان دهد بدون اینکه انسانی در معرض این خطرات قرار گیرد. پژوهشگران گاهی به این موضوع می‌اندیشند که اگر قرار است اضافه‌نمونه‌هایی مانند خون و یا بافت‌های برداشت شده از بدن انسان در اتاق‌های عمل و یا آرشیوهای مراکز آسیب‌شناسی و یا زیست‌بانک‌ها دور ریخته شوند چرا در این زمینه ملاحظات اخلاقی مطرح می‌شود، در این خصوص راهنماهایی بر طبق نوع مطالعه وجود دارد و کارگروه‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی کشور، مطالعه روی نمونه‌های انسانی را مورد توجه قرار می‌دهند. به نظر می‌رسد اساساً تصور دور ریختن بودن بافت‌ها این سؤال را ایجاد می‌کند و باعث می‌شود پژوهشگران به ملاحظات اخلاقی این نوع پژوهش‌ها کمتر توجه داشته باشند. در این مقاله کوتاه، چهار نکته مهم و قابل توجه در این نوع مطالعات بیان می‌شود.

راهنمای اخلاق حرفه‌ای شاغلین حرف پزشکی مصوب سال ۹۷ سازمان نظام پزشکی کشور در فصل رازداری و حریم خصوصی در ماده ۸۹ بر این نکته تأکید می‌کند که تمام نمونه‌های به دست آمده از بدن بیماران از جمله خون و سایر مایعات بدن، نمونه‌های ژنتیکی و حتی عکس‌های رادیوگرافی جز حریم خصوصی بیمار تلقی می‌شوند و انجام اقدامات آموزشی و یا پژوهشی با آنها نیازمند رضایت کتبی بیمار است (۱). در صورتی که ارتباط داده‌های ژنتیک انسانی با فرد به طور برگشت‌ناپذیر قطع شده باشد؛ این داده‌ها را مشروط به کسب مجوز کارگروه/ کمیته‌های اخلاق بصورت بی‌نام و غیرقابل استناد می‌توان مورد استفاده قرار داد (۲).

از دیگر سو، طبق بند ۲۵ راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی مصوب کشوری پژوهشگر مسئول حفظ اسرار شرکت‌کنندگان در پژوهش و رعایت حریم خصوصی آنهاست و برای انتشار یافته‌ها باید رضایت آگاهانه آنان را کسب کند (۳). علاوه بر این طبق بندهای ۱،۶،۷،۸ راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی، در ایران بافت‌ها و نمونه‌های بدن انسان دارای کرامت دانسته شده و باید در نگهداری و نابودسازی آنها شئون مربوط رعایت شود. حتی اطلاعات حاصل، راز حرفه‌ای نامیده شده است و باید تا حد امکان به صورت بی‌نام غیر قابل رد یابی مورد استفاده قرار گیرند (۳).

از دیگر نکات بسیار حائز اهمیت در مطالعاتی که پژوهشگران به خصوص دانشجویان تحصیلات تکمیلی علوم پایه پزشکی تحت نظارت اساتید راهنما انجام می‌دهند، توجه به این موضوع است که نمونه‌های استخراج شده از بدن انسان به هر شکل به عنوان منابع ژنتیکی کشور شناخته می‌شوند و طبق قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیک کشور مصوب سال ۱۳۹۶ (۴) تنها در اختیار دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی معتبر بوده و این مراکز می‌توانند با اجازه صاحبان نمونه‌ها آنها را نگهداری کنند.

کاهنامه اخلاق در پژوهش

شماره ۳ بهمن ۱۴۰۳

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

منابع:

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

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

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

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

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

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

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

اهم اخبار:

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

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