بسمه تعالی

شماره ۱۰۶/۳۰۶۷۰۳
تاریخ ۸۹/۱۲/۲۱
پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

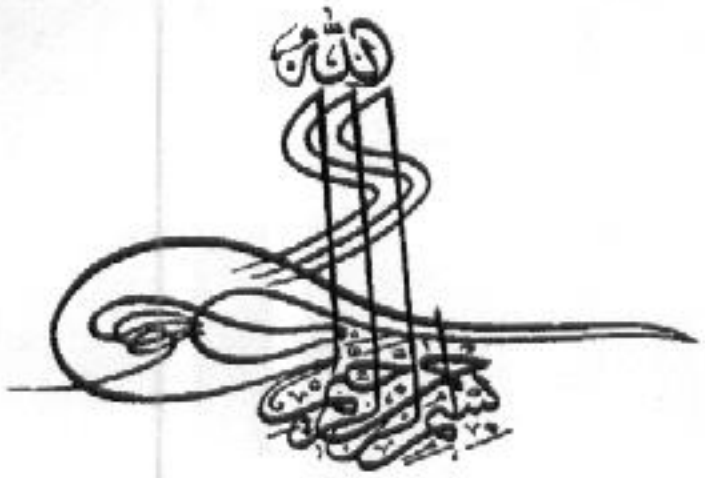
رئیس / سرپرست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

سلام علیکم

با توجه به مسائل اخلاقی در حوزه پژوهش‌های علوم پزشکی و پیرو مصوبه مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۸ مجلس شورای اسلامی مبنی بر رعایت کدهای اخلاقی در تحقیقات علوم پزشکی، به پیوست راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با **HIV/AIDS** که پس از بررسی‌های لازم در دبیرخانه شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، در مورخ ۸۹/۱۲/۱۶ به تصویب شورایعالی اخلاق پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است ارسال می‌گردد. این دستورالعمل به عنوان مقررات پژوهشی کشور می‌باشد و رعایت آن توسط تمام مؤسسات علمی و پژوهشی کشور لازم‌الاجرا است. لازم به ذکر است تغییرات و به روزرسانی راهنمای مذکور توسط شورایعالی اخلاق پزشکی وزارت متبوع و بر اساس توالی زمانی پیش‌بینی شده صورت خواهد گرفت.

دکتر وحید دستجردی
وزیر

رونوشت:
- جناب آقای دکتر کامران دانشجو، وزیر محترم علوم، تحقیقات و فن آوری
- جناب آقای دکتر قانعی معاون محترم تحقیقات و فناوری
- جناب آقای دکتر مصداقی‌نیا معاون محترم بهداشت
- جناب آقای دکتر امامی رضوی معاون محترم درمان
- جناب آقای دکتر شیبانی معاون محترم غذا و دارو
- جناب آقای دکتر حسنی معاون محترم توسعه مدیریت و منابع
- جناب آقای دکتر محققی معاون محترم آموزشی
- سرکار خانم دکتر ترکستانی معاون محترم دانشجویی و فرهنگی
- کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی
- جناب آقای دکتر فرداد درودی هماهنگ کننده ی محترم کشوری UNAIDS
- جناب آقای دکتر کیارش آرامش معاون محترم پژوهشی مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی و مجری طرح
- شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت درمان وآموزش پزشکی



راهنمای اختصاصی

پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط

با HIV/AIDS

مقدمه

پژوهش‌های علوم پزشکی با هدف حفظ و ارتقای سلامت و کیفیت زندگی انسان‌ها و توسعه‌ی دانش بشری به انجام می‌رسند. اما همواره این خطر و نگرانی وجود دارد که در حین پژوهش، حقوق و آزادی‌های اساسی آزمودنی‌ها – یا سایر طرف‌های درگیر – و کرامت انسانی ایشان خدشه دار شود و یا عملی بر خلاف ارزش‌ها و باورهای موجه انسان‌ها صورت پذیرد. از همین رو تدوین، تصویب و اجرای راهنماهای اخلاق در پژوهش همواره مد نظر مدیریت پژوهشی در سطوح بین‌المللی، منطقه‌ای و کشوری بوده است. در کشور ایران نیز، ملاحظات فوق، با توجه ویژه به مبانی فرهنگی و ارزش‌های دینی و اخلاقی اسلامی، تدوین راهنماهای کشوری اخلاق در پژوهش را به یک نیاز ضروری بدل ساخته است. خوشبختانه، گام‌های مطلوبی در جهت پاسخ به این نیاز برداشته شده است. در همین راستا، علاوه بر امضای برخی از بیانیه‌های بین‌المللی مرتبط، نظیر بیانیه‌ی هلسینکی، یک راهنمای عمومی و هفت راهنمای اختصاصی در زمینه‌ی اخلاق در پژوهش، تا کنون تدوین و ابلاغ شده‌اند. راهنماهای اختصاصی به پژوهش‌هایی می‌پردازند که ملاحظات اخلاقی ویژه‌ای در آن‌ها، تدوین راهنمایی علاوه بر راهنمای عمومی را ایجاب می‌کند. پژوهش در رابطه با عفونت با ویروس نقص ایمنی انسانی[1] (HIV) و بیماری ایدز (که در این راهنما به اختصار به صورت HIV/AIDS آمده است) نیز واجد برخی از ملاحظات و ویژگی‌های مرتبط با اخلاق است، نظیر: احتمال انگ و تبعیض، اهمیت خاص رازداری، الگوهای اجتماعی گسترش و انتقال بیماری، وجود گروه‌های خاص آسیب‌پذیر، و گستردگی مطالعات در مورد واکسن و درمان این بیماری. از همین رو، تدوین راهنمای اخلاقی خاصی برای این دسته از پژوهش‌ها، بایسته و مطلوب به نظر می‌رسد.

بنابراین، ضمن تاکید مجدد بر لزوم رعایت کامل قوانین و مقررات مرتبط و پیروی از موازین شرعی و نیز، رعایت راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و سایر راهنماهای اختصاصی، در تمامی پژوهش‌های علوم پزشکی، این راهنما، به عنوان راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS ارائه می‌گردد.

---

[1] Human Immunodeficiency Virus

۱. ملاحظات اخلاقی عمومی

۱-۱.مفاد این راهنمای اخلاقی باید در تمامی پژوهش‌های مرتبط با HIV/AIDS در کشور، اعم از مطالعات علوم پایه‌ای، اپیدمیولوژیک، کارآزمایی‌های بالینی، مطالعات جامعه محور و سایر انواع مطالعات، رعایت شود.

۱-۲.پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، مفاد راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، سایر راهنماهای اختصاصی مرتبط و قوانین و مقررات مصوب کشوری را رعایت نماید.

۱-۳.این راهنما باید به صورت دوره‌ای توسط مراجع ذیربط مورد مرور، اصلاح و به روز رسانی واقع شود. این کار باید با همکاری پژوهشگران و سایر طرف‌های ذینفع یا درگیر در این گونه از پژوهش‌ها انجام گیرد.

۱-۴.پژوهشگران و سایر طرف‌های ذینفع یا درگیر باید علاوه بر رعایت این راهنما، نسبت به رعایت آن توسط سایر اشخاص حقیقی و حقوقی حساس باشند و در صورت مشاهده‌ی نقض مفاد این راهنما، بر اساس قوانین و مقررات، واکنش مناسب را انجام دهند. این واکنش می‌تواند شامل تذکر به شخص نقض کننده، قطع همکاری با او یا گزارش به مراجع ذیربط باشد.

۱-۵.انتشار نتایج پژوهش نباید به گونه‌ای باشد که موجب ایجاد یا تقویت انگ یا تبعیض نسبت به یک زیرگروه جمعیتی خاص گردد.

تبصره: این ماده نباید به گونه‌ای تفسیر شود که انتشار نتایج پژوهش‌ها به شیوه‌ی معمول و متعارف در جهان، با مانع روبه‌رو گردد.

۱-۶.در تمامی مراحل پژوهش، پژوهشگران باید نسبت به ارائه‌ی صحیح و دقیق اطلاعات به آزمودنی‌ها و جامعه و مقابله با انگ اجتماعی مرتبط با بیماری ایدز، تلاش کنند.

۱-۷.هر آزمودنی، در هر زمان که مایل باشد، باید به تمامی اطلاعات جمع‌آوری شده در مورد خودش دسترسی کامل و بی قید و شرط داشته باشد. در موارد کارآزمایی دوسوکور، چنین درخواستی می‌تواند بعد از اجابت، منجر به کنار گذاشته شدن آزمودنی از پژوهش شود. همچنین آزمودنی در هر مرحله از پژوهش حق درخواست حذف اطلاعات مربوط به خودش از پژوهش را دارد. مواردی از این دست، در صورت وقوع، باید با حفظ رازداری و عدم افشای هویت شخصی، در گزارش نهایی پژوهش منعکس شوند.

۱-۸.در صورت وقوع هرگونه تماس آلوده یا مشکوک برای هرکدام از شرکت کنندگان در پژوهش (اعم از آزمودنی‌ها، پژوهشگران و ارائه دهندگان خدمات)، در حین یا در اثر پژوهش، باید خدمات پیشگیری پس از مواجهه(PEP) بر اساس آخرین پروتکل مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، در اختیار او قرار گیرد. تامین این امر بر عهده‌ی پژوهشگر ارشد است.

۱-۹.پژوهشگر اصلی طرح موظف است که نکات اخلاقی مندرج در این راهنما و سایر موارد مندرج در ماده‌ی ۲-۱ این راهنما را به همکاران پژوهشی خود آموزش داده، بر رعایت این نکات توسط ایشان نظارت نماید.

۱-۱۰. آزمودنی(ها) را در حین انجام پژوهش نباید صرفاً به دلیل ابتلا به عفونت HIV یا ایدز ایزوله کرد. ایزولاسیون تنها در صورتی قابل انجام است که دلیل علمی موجهی برای آن وجود داشته باشد.

۲. ملاحظات اخلاقی در طراحی پژوهش

۲-۱.در طراحی مطالعه باید به عدم تناقض آن با موازین و هنجارهای اخلاقی و دینی جامعه توجه شود و از به کارگیری روش‌هایی که با موازین و هنجارهای فوق ناسازگاری جدی دارند، خودداری شود.

۲-۲.در طرحنامه باید روش‌های تضمین رازداری در مطالعه و جلوگیری از افشای هویت و اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها به نحو روشن و تفصیلی شرح داده شود.

۲-۳.طراحی مطالعه باید به گونه‌ای باشد که توزیع خطرات و فواید احتمالی مطالعه در زیرگروه‌های مختلف جمعیتی منصفانه باشد. برای این مقصود، نمونه‌گیری باید از تمامی زیرگروه(ها)ی جمعیتی که احتمالاً از نتیجه‌ی مطالعه فایده خواهند برد، به نحو منصفانه انجام گیرد.

۲-۴.در مطالعات بین‌المللی دارای آزمودنی انسانی باید دقت شود که در صورتی از بخشی از مطالعه در ایران شود که امکان‌پذیری دسترسی به فواید احتمالی آتی مطالعه در کشورتامین شده باشد.

۲-۵.در تمامی پژوهش‌هایی که در آن‌ها آزمون تشخیصی انجام می‌شود و ممکن است که ابتلای آزمودنی مشخص گردد، باید امکانات کامل مشاوره قبل و بعد از آزمون تشخیصی فراهم باشد.

تبصره: چنان‌چه بنا به دلائل موجه روش‌شناختی امکان ارائه‌ی مشاوره پیش از تشخیص وجود نداشته باشد، باید تمهیدات لازم برای اتصال فرد به سیستم ارائه دهنده‌ی خدمات مرتبط، شامل مشاوره و درمان بعد از تشخیص تامین شده باشد.

۲-۶.باید تمهیدات لازم در مورد سترون سازی و معدوم کردن وسایل آلوده به HIV بر اساس راهنماهای کشوری، و رعایت تمامی احتیاطات استاندارد جلوگیری از انتقال عفونت، در طرح‌نامه پیش‌بینی شده باشد. مجری موظف است که به اجرای دقیق این بخش از طرح‌نامه شخصاً نظارت کند.

۳. ملاحظات اخلاقی مرتبط با رضایت آگاهانه

۳-۱. در مطالعات دارای آزمودنی انسانی، فرم رضایت نامه‌ی آگاهانه‌ای که در طرح مورد استفاده قرار خواهد گرفت، باید جهت بررسی و تایید اخلاقی به طرح‌نامه پیوست شده باشد. تنها اعلام این که فرم تهیه و رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد کافی نیست.

۳-۲. در افراد دارای قیم، رضایت آگاهانه باید هم از قیم و هم – در حد امکان – از خود فرد گرفته شود. در مواردی که امکان اخذ رضایت از خود فرد وجود ندارد، در صورت ابراز مخالفت جدی، نباید در پژوهش شرکت داده شود.

۳-۳. درضایت نامه‌ی آگاهانه باید علاوه بر تضمین حفظ رازداری و عدم افشای هویت فردی، تمهیدات اجرایی در نظر گرفته شده برای حفظ کامل رازداری، به نحو روشن شرح داده شود.

۳-۴. در موارد لزوم اخذ رضایت نامه‌ی کتبی، رضایت نامه‌ی آگاهانه باید حداقل در دو نسخه تهیه شود. یک نسخه‌ی آن به آزمودنی – یا نماینده‌ی قانونی او – تحویل شده، نسخه‌ی دیگر نزد پژوهشگرحفظ شود. پژوهشگر مسوول است که این فرم‌ها را – همانند دیگر اسناد پژوهش – در محلی نگاه‌دارد که فقط افرادی که به موجب قوانین و مقررات اجازه دارند، به آن‌ها دسترسی داشته باشند.

۳-۵. در پژوهش‌هایی که احتمال انتقال بیماری از آزمودنی مشکوک (نظیر فرو رفتن اتفاقی سوزن یا تیغ جراحی آلوده به خون) وجود دارد، می‌توان در رضایت نامه آورد که در صورت وقوع چنین پیش‌آمدی، نیازی به اخذ رضایت مجدد برای انجام آزمون تشخیصی بر روی نمونه‌ی آزمودنی – با رعایت کامل رازداری و عدم افشای نام بیمار - نخواهد بود.

۳-۶. برای استفاده‌ی پژوهشی مکرر از بانک داده‌ها یا نمونه‌های مولکولی، سلولی یا بافتی، در صورت بی‌نام بودن داده‌ها یا نمونه‌های مورد استفاده و حذف غیرقابل بازگشت اطلاعات هویتی صاحبان آنها، باید رضایت عام در ابتدا از آزمودنی‌ها اخذ شده باشد. اما در صورت امکان دستیابی به هویت صاحبان داده‌ها یا نمونه‌ها، برای هر مورد پژوهش باید رضایت آگاهانه اخذ گردد. در هر حال، در این پژوهش‌ها – همانند دیگر انواع پژوهش – تصویب در کمیته‌ی اخلاق قبل از شروع اجرا لازم است.

۴. ملاحظات اخلاقی مرتبط با گروه‌های آسیب‌پذیر

۴-۱. گروه های زیر در پژوهش‌های مرتبط با HIV/AIDS آسیب‌پذیر به حساب می‌آیند و بر این اساس باید توجه ویژه ای به این گروه ها شود:

- زندانیان و ساکنان اردوگاه‌ها،
- معتادان، تن فروشان و سایر زیرگروه‌های مواجه با انزواو طرد اجتماعی،
- کودکان و نوجوانان؛ و سالمندان،
- بیماران روانی،
- زنان باردار و نوزادان،
- مهاجران و اتباع سایر کشورها.

۴-۲. نباید در حین مطالعه و بعد از آن، هرگونه عملکرد، گفتار یا ثبت حاکی از تبعیض و انگ در ارتباط با گروه‌های آسیب پذیر وجود داشته باشد. این موضوع باید در طرح‌نامه نیز مد نظر قرار گیرد.

۴-۳. پژوهشگر باید توجه ویژه‌ای به حصول اطمینان از آگاهانه و آزادانه بودن رضایت اخذ شده از این گروه از آزمودنی‌ها داشته باشد.

۴-۴. مطالعه بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر باید با هدف سودرسانی به ایشان انجام شود و در مطالعات غیردرمانی، هیچ‌گونه خطر یا زیانی (اعم از جسمانی، روانی یا اجتماعی) را متوجه ایشان نسازد.

۴-۵. مشارکت زندانیان تنها در مورد پژوهش‌هایی مجاز است که اختصاص به زندانیان داشته، خطر افزوده‌ای را متوجه ایشان نسازد و بر روی افراد غیرزندانی قابل انجام دادن نباشد.

۴-۶. در پژوهش‌هایی که گروهی از آزمودنی‌ها از گروه‌های آسیب‌پذیر هستند، باید عدالت و انصاف بین شرکت کنندگان رعایت شود و دسترسی و مواجه‌ی ایشان با خدمات و خطرات در مطالعه یکسان باشد.

۵. ملاحظات اخلاقی مرتبط با پژوهش‌های واکسن

۵-۱. بهتر است مراحل اولیه(فازهای صفر، یک و دو)پژوهش های واکسن HIV/AIDS در زیرگروه‌هایی انجام شود که صدمات کمتری متوجه آنهاست .

۵-۲. مادامی که واکسن پیش‌گیرانه‌ی موثر و تایید شده ای مناسب با گروه و جمعیت مورد پژوهش های واکسن HIV/AIDS وجود ندارد، استفاده از دارو نما بلا مانع است.

۵-۳. بایدشرکت افراد در پژوهش های واکسن HIV/AIDS با اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی باشد.

۵-۴. در طی پژوهش های واکسن HIV/AIDS و قبل از شروع آن باید برای تمامی شرکت کنندگان امکانات لازم و کافی مانند مشاوره کامل و وسایل پیشگیری ،در حدی که در جامعه فراهم است ،در نظر گرفته شود و در طول پژوهش در صورت ایجاد و تایید راه های پیشگیری جدید،آنها نیز باید در اختیار شرکت کنندگان در پژوهش قرار گیرند.

۵-۵. اگر شرکت کننده‌ای به دنبال شرکت در پژوهش های واکسن، به HIV/AIDS مبتلا شود باید علاوه بر جبران خسارت، از مناسب ترین درمان برخوردار گردد و چگونگی تامین مستمر این درمان باید در شروع مطالعه توسط پژوهشگران مسئول مشخص شود.

۵-۶. با توجه به امکان سرم‌مثبت شدن آزمودنی‌ها در آزمون های تشخیصی رایج، بدون آنکه فرد واقعا به HIV/AIDS مبتلا شده باشد،لازم است گواهی مناسبی، جهت اثبات شرکت فرد در پژوهش در مورد واکسن ،در اختیار وی قرار گیرد.

۵-۷. کودکان حق شرکت در پژوهش های واکسن HIV/AIDS ،با توجه به نیاز به پژوهش در مورد امنیت و کارایی واکسن در این گروه ، را دارند. با درنظر گرفتن مسائل اخلاقی ،قانونی و ایمنی لازم در کودکان و احترام به حقوق آنهاو با رضایت آگاهانه خود کودک یا نوجوان و قیم قانونی وی، این گروه می توانند در پژوهش شرکت کنند.

۵-۸. باید نتایج نهایی پژوهش های واکسن HIV/AIDS در اولین فرصت ممکن،با رعایت اصول رازداری، در اختیار جامعه و بخصوص شرکت کنندگان و ذینفعان قرار گیرد.

۶. ملاحظات اخلاقی مرتبط با پژوهش‌های مبتنی بر جامعه

۶-۱. در پژوهش‌های مبتنی بر جامعه باید از ایجاد هرگونه انگ و تبعیض جلوگیری شود.

۶-۲. انجام پژوهش‌های درازمدت در یک جامعه باید توام با ارتقای خدمات رسانی در مورد پیش‌گیری و درمان بیماران در آن جامعه باشد.

۶-۳. آگاهی رسانی به جامعه در مورد پیشگیری، درمان و انگ زدایی باید توام با اجرای پژوهش به انجام برسد.

۶-۴. باید به ارزش‌ها و حساسیت‌های فرهنگی و اعتقادی جامعه‌ی مورد نظر احترام گذاشته شود. برای این منظور، باید از مشاوران محلی استفاده گردد.