

بایسته‌های اخلاقی و حقوقی در پژوهش بر گروه‌های خاص

F. Zakian

LLB , LLM , DDS , Ph.D

اهمیت و ضرورت پژوهش

- ضامن پیشرفت و توسعه پایدار
- پژوهشگران: کاشفان ناشناخته‌های دانش
- الگو بودن و آراستگی به فضایل اخلاقی
- لزوم آشنائی با اصول اخلاق در پژوهش
- پژوهش بر روی گروه‌های خاص: التزام رعایت موازین اخلاقی (عمومی و اختصاصی)

مسئولیت های پژوهشگر اصلی یا مجری طرح

- در نظر گرفتن ارزش ها و موقعیت افراد جامعه مورد مطالعه
- آمادگی برای اقدامات اورژانسی
- عمل کردن براساس استانداردها:
- - آگاهی دادن به افراد مورد مطالعه
- - امضای فرم موافقت نامه توسط افراد مورد مطالعه
- - پیشگیری از ایجاد صدمات جسمی و روانی به آزمودنی
- اطلاع از مسائل اخلاقی:
- - ارزش های اخلاقی
- - سیاست های کشوری
- - ضوابط بین المللی
- - ملاحظات سازمانی

مسئولیت های پژوهشگر اصلی

- - اطلاع هر رویداد غیرمنتظره به کمیته اخلاق از هرگونه
- پیروی از پروتکل مورد توافق کمیته
- آگاه ساختن کمیته از حضور پژوهشگر جدید
- اطلاع دادن توقف یا تعلیق پژوهش
- پاسخگویی به سوالات
- فراهم کردن دسترسی به مراقبت و درمان پس از پژوهش
- محرمانگی اطلاعات
- نگهداری اطلاعات
- ارائه نتایج پژوهش به شرکت کنندگان

گروه خاص (فرد یا گروه آسیب پذیر)

- استعداد یا بی پناهی در برابر دچار شدن به جراحت یا آسیب یا تهاجم (اعم از جسمانی یا روانی)
- وضعیت ویژه تر: آسیب پذیری ناشی از سن یا بیماری یا وضعیت اجتماعی
- آگاهانه بودن یا آزادانه بودن رضایت در افراد آسیب پذیر در مقایسه با افراد عادی

اهمیت و ضرورت پژوهش بر گروه‌های خاص

- ویژگی‌ها و دغدغه‌های اخلاقی خاص
- مفید و ضروری بودن پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر
- تاکید بر رعایت ملاحظات قانونی و اخلاقی
- تعیین کدهای اخلاقی
- نظارت مراجع ذیصلاح
- حمایت از حقوق و رفاه شرکت‌کنندگان در پژوهش
- کاهش خطر ناراحتی جسمی و روانی، آسیب یا تهدید به دلیل رویه‌های تحقیق
- رعایت مفاد راهنمای اخلاق در مراحل طراحی، اجرا و گزارش پژوهش

نکات اساسی

- رضایت آگاهانه: ظرفیت آزمودنی - سرپرست قانونی - خودداری از شرکت در پژوهش
- دریافت بهترین درمان یا مراقبت موجود
- قطع نکردن درمان و ایجاد نکردن ضرر جدی برای شرکت کنندگان
- عدم استفاده به عنوان ابزار: سهولت دسترسی
- پاسخ به نیازهای گروه

گروه های خاص (آسیب پذیر)

- افراد با دانش و آگاهی محدود
- ناتوانان ذهنی
- کودکان
- زنان باردار و نوزادان
- بیماران اورژانس
- زندانیان
- مهاجران و پناهندگان

چرایی موضوع

- تاریخچه سوء استفاده از گروه های خاص

- ملاحظات خاص اخلاقی

- آسیب پذیری بیشتر گروه های خاص

افراد با اختلال در ظرفیت تصمیم‌گیری

- ظرفیت: توانایی دریافت اطلاعات، فهم و پردازش اطلاعات، تامل و مشورت کردن و بیان تصمیم
- برگشت‌پذیری ظرفیت تصمیم‌گیری
- بیماران روانی: حملهٔ پانیک (درجاتی از توهم یا استرس شدید، اختلال حافظه)
- ظرفیت اختصاصی برای هر تصمیم‌گیری
- محرومیت افراد بیمار از دستیابی به روشهای جدیدتر درمانی و پیشگیری از بیماری؟

ظرفیت و صلاحیت

- ظرفیت: اصطلاح پزشکی - تعیین ظرفیت تصمیم‌گیری توسط بالینگر
- صلاحیت (اهلیت): مفهوم حقوقی - تعیین صلاحیت توسط دادگاه
- صلاحیت توانایی تصمیم‌گیری در همه امور زندگی (به طور کلی) است اما ظرفیت توانایی تصمیم‌گیری درمانی است.
- فرض بر ظرفیت بیمار یا آزمودنی
- عدم صلاحیت فرد در اقدام پیچیده درمانی - صلاحیت در اقدامات معمول؟
- سن قانونی در کشورهای مختلف: ۱۵، ۱۸ و ۲۱ سال - ضرورت رضایت ولی (سرپرست) جهت درمان فرد کمتر از سن قانونی
- اجازه بر اساس منافع فرزند و نه منافع تصمیم‌گیرنده
- مشارکت کودک به فراخور درک و فهم خود در تصمیم‌گیری‌های پزشکی از دیدگاه اخلاقی

بیانیه هلسینکی: ورژن ۲۰۱۳

- ۲۸. آزمودنی پژوهش فاقد صلاحیت که قادر به ارائه رضایت آگاهانه نیست: اخذ رضایت نماینده قانونی – لزوم سود پژوهش
- ۲۹. موافقت آزمودنی پژوهش



افراد با دانش و آگاهی محدود

- اختلالات یادگیری
- مشکلات جدی روانی
- زوال عقل

• شرایط:

- - بیشترین فایده از بهبود شیوه درمانی
- - اثبات حداقل خطر در مطالعات قبلی
- - رضایت نامه
- - پرهیز از استثمار

کدهای اخلاقی

- شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی و اثبات ضرورت انجام پژوهش
- باطل شدن رضایت قبلی با زوال عقل یا علائم روان‌پریشی
- واجد صلاحیت یا کبیرشدن در مدت انجام پژوهش

ناتوانان ذهنی

- به دلیل بیماری یا هر گونه نقصان ذهنی، توان تجزیه و تحلیل شرایط واقعی و تصمیم‌گیری ندارد.
- افتراق از کسانی که به علت مشکلات جسمانی قدرت بیان تصمیم را ندارند.
- بیماریهای روانی مانند اسکیزوفرنی، اضطرابی، دوقطبی و افسردگی
- معلولان ذهنی و بیماران مبتلا به بیماریهای نورولوژیک
- سنجش ظرفیت متناسب با ناتوانی ذهنی (اعم از کندذهنی یا بیماری روانی)

راهنمای اخلاقی

- - لزوم سنجیدن ظرفیت فرد و گرفتن رضایت آگاهانه و آزادانه
- - اخذ رضایت آگاهانه هم از سرپرست قانونی و هم از خود فرد هم متناسب با ظرفیت
- - منع پژوهش بر فرد فاقد ظرفیت بدون سرپرست قانونی (مگر در موارد درمانی بسیار مفید یا ضروری) - مجوز کمیته اخلاق
- - مخالفت یا مقاومت در برابر شرکت کردن مقاومت یا رد تحقیق: شرکت ندادن در پژوهش حتی در صورت فقدان ظرفیت

راهنمای اخلاقی

- - تعیین ظرفیت آزمودنی توسط روانپزشک یا پزشک مستقل از پژوهش
- - افشای اطلاعات: نقش کمیته اخلاق
- - مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی حین پژوهش: خارج کردن آزمودنی از مطالعه - تدابیر مراقبتی، حمایتی و درمانی
- - فرایند ادامه‌دار اخذ رضایت: توجه به امکان تغییر ظرفیت فرد در طول زمان



پژوهش بر کودکان

- راهنمای کشوری:
- دوره نوزادی: از بدو تولد تا پایان ۲۸ روزگی
- دوره کودکی: پس از نوزادی تا پایان ۱۸ سالگی
- سرپرست قانونی: ولی، قیم، یا فرد بزرگسال سرپرست کودک بر طبق قانون
- هدف پژوهش: پیشبرد دانش در رابطه با سلامت نوزادان و کودکان یا ارتقای سلامت و مراقبت از این گروه
- پژوهش غیردرمانی در نوزادان: ممنوع (در صورت در دسترس نبودن والدین)

تعیین ضرورت اجرای پژوهش در کودکان

- عدم امکان انجام پژوهش بر بزرگسالان
- مختص بودن بیماری به کودکان
- افزایش دانش مربوط به تکامل و سلامت و بهبودی وضعیت کودکان
- متفاوت بودن درمان بیماری در کودکان و بزرگسالان
- عدم تحمل درمان دارویی بزرگسالان بوسیله کودکان
- بیماری بزرگسالان با منشاء دوران کودکی
- دستیابی به اطلاعات بیشتر در مورد بهداشت، سلامتی و مراقبت‌های بهداشتی کودکان
- پژوهش با وجود عدم سوددهی مستقیم به کودکان شرکت‌کننده اما منافع سایر کودکان (منوط بر عدم زیان قابل توجه)
- لزوم ارزیابی خطر توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش

ظرفیت و صلاحیت نوزادان و کودکان برای تصمیم گیری

- گروه‌های سنی از نظر دارا بودن ظرفیت برای دادن رضایت: زیر ۷ سال - ۷ تا ۱۵ سال - بالای ۱۵ سال (تا ۱۸ سال)
- کودکان زیر ۷ سال: اخذ رضایت کتبی هم از پدر و هم از مادر نوزاد - سرپرست قانونی واجد صلاحیت برای انجام پژوهش‌های درمانی (ممنوعیت پژوهش‌های غیردرمانی)
- کودکان ۷ تا ۱۵ سال تمام: اخذ رضایت آگاهانه کتبی از سرپرست قانونی (consent) و منتهای تلاش در جهت کسب موافقت کودک متناسب با سطح درک و شناخت کودک (assent)
- کودکان بالای ۱۵ سال: گرفتن رضایت آگاهانه کتبی هم از سرپرست قانونی و هم از کودک
- کودکانی که بر طبق نظر مراجع قضایی حکم رشد گرفته‌اند: اخذ رضایت از خود فرد
- سن رشد قطعی: ۱۸ سال و سن رشد نسبی ۱۵ سال

رضایت آگاهانه والدین کودک

- با توجه به عدم ظرفیت کودک: گرفتن رضایت از والدین + موافقت کودک در صورت امکان جلب
- اجازه پدر و مادر لازم است مگر :
- IRB تشخیص می دهد که:
- رضایت یکی از والدین کافی است،
- یکی از والدین فوت کرده؛
- صلاحیت و کفایت ندارد؛
- در دسترس نیست؛
- یکی از والدین مسئولیت قانونی نگهداری و حضانت کودک را بر عهده دارد.
- کودکان بی سرپرست: شرکت در پژوهش هایی دارای خطری کمتر از حداقل - منفعت مستقیم

اصول اخلاقی پژوهش بر کودکان

- مشارکت دادن کودکان در تصمیم‌گیری
- تناسب روشهای مورد استفاده برای ارائه اطلاعات و اخذ رضایت با سن و قدرت فهم کودک
- ارجاع و گزارش موارد محرومیت کودک به کمیته
- گزارش شک در حسن نیت والدین در تصمیم برای کودک
- ممنوعیت پرداخت تشویق مالی به کودک یا قیم قانونی
- لزوم جبران هزینه های مشارکت در پژوهش
- حق همراهی والدین با کودک در طی پژوهش
- ترجیح دادن کودکان بزرگتر به کودکان کم و سن و سالتر
- ترجیح کودکان سالم بر کودکان ناتوان(معلول)

اصول اخلاقی پژوهش بر کودکان

- جواز پژوهش بر روی کودک در موارد اورژانس و لزوم کسب رضایت جهت تداوم پژوهش در اولین فرصت
- - پژوهش‌های درمانی: توجیه نسبت فایده به خطرات مورد انتظار برای آزمودنی‌ها
- - ارزیابی خطر
- - پژوهش‌های پرسشگری از والدین (مصاحبه یا تکمیل پرسشنامه): ایجاد نکردن احساس گناه، بدبینی یا نگرانی
- - حق مشورت سرپرستان کودک با بستگان، مراقبان بهداشتی و مشاورین مستقل در رابطه با شرکت در پژوهش
- - اخذ رضایت آگاهانه از کودک و سرپرستان ترجیحاً توسط شخص یا اشخاصی که در تیم درمانی او مشارکت ندارند.

اصول اخلاقی پژوهش بر کودکان

- هدف تحقیق: دستیابی به اطلاعات بیشتر در مورد بهداشت و سلامتی کودکان
- جواز انجام تحقیق روی کودکان
- پژوهش روی کودکان ناتوان
- شرط لازم برای تحقیق بر روی کودکان: سودرسانی مستقیم به کودکان، مگر:
- ضرری متوجه کودک مورد پژوهش نشود
- تحقیق باعث ایجاد منافع برای جمعیت کودکان در آینده شود.
- کلیه اصول اخلاق در پژوهش رعایت گردد.

شرایط کار آزمایی بالینی در کودکان

- موارد خاصی که تنها کودکان را گرفتار می کند.
- تعیین اثر بخشی و دوز مناسب در اطفال
- قبلاً در بالغین اثر بخشی و عوارض قابل قبول ثابت شده باشد.
- رضایت والدین + موافقت کودک Assent
- توجه ویژه به آسیب روانی مطالعه بر کودکان
- توجه به اصل رازداری در مطالعات مربوط به کودکان

نقش کمیته اخلاق

- موارد ارجاع به کمیته:
- مخالفت والدین یا قیم قانونی کودک از شرکت او در پژوهش سودمند
- شک پژوهشگر به انگیزه والدین یا قیم قانونی کودک
- انجام پژوهش بر روی کودک در موارد اورژانس

وظایف IRB از دید کمیسیون ملی آمریکا

- قابل قبول بودن پژوهش از لحاظ علمی
- انجام پژوهش در ابتدا در حیوان و بزرگسالان و بعد از آن در بچه‌های بزرگ‌تر و سپس در نوزادان
- به حداقل رساندن خطرات
- حفاظت حریم خصوصی کودکان و والدین و محرمانه ماندن اطلاعات
- انتخاب افراد به شیوه‌ای عادلانه



اصول پژوهش بر روی زنان باردار و نوزادان

- لزوم انجام پژوهش‌های پره‌کلینیکال و کلینیکال
- پایش وضعیت مادر و جنین در طی پژوهش و نیز پیامدهای بلندمدت و کوتاه‌مدت پژوهش
- ارائه اطلاعات کافی در مورد سود و زیان ناشی از شرکت یا عدم شرکت در پژوهش به زنان باردار
- دادن اطلاعات لازم در زمان مناسب برای گرفتن رضایت
- سود مستقیم برای جنین - اخذ رضایت آگاهانه هم از پدر و هم از مادر
- بررسی سود و زیان برای پژوهش بر روی جنین: توجه همزمان به خطرات و فواید احتمالی برای مادر

اصول پژوهش بر روی زنان باردار و نوزادان

- اطلاع رسانی کافی در مورد تغییر معاینات و درمان روتین یا تغییر در بررسی، پیگیری یا درمان نوزاد
- تراژون بودن دارو
- پژوهش بر جنین مرده
- ممنوعیت مشوق مالی به پدر یا مادر جنین برای کسب رضایت برای پژوهش بر روی جنین
- ممنوعیت اجبار و تشویق پولی برای ختم حاملگی
- ارائه اطلاعات در مورد احتمال بالقوه استفاده‌ی تجاری از نتایج پژوهش
- ارائه اطلاعات در مورد احتمال ارسال بافتها و ارگانهای جنین به خارج از کشور

نوزادان

- ۱. نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردارند.
- ۲. نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند.
- ۳. نوزادانی که زنده ماندن آنها مورد تردید است.
- تصمیم‌گیری در مورد احیا یا عدم احیای قلبی-عروقی نوزاد: منافع سلامت نوزاد

نوزادانی که قابلیت زنده ماندن ندارند

- عدم ادامه عملکردهای حیاتی نوزاد به صورت مصنوعی (مثل ونتیلاتور)
- عدم ختم ضربان قلب یا تنفس نوزاد
- عدم ایجاد هیچ خطر اضافی برای نوزاد
- هدف پژوهش: ارتقای اطلاعات پزشکی غیر قابل حصول از سایر روشها
- گرفتن رضایت آگاهانه: هم از پدر و هم از مادر

نوزادانی که زنده ماندن یا زنده نماندن آنها معلوم نیست

- شرکت دادن این نوزادان در پژوهش به لحاظ اخلاقی قابل قبول نیست مگر:
- افزایش احتمال زنده ماندن نوزاد یا دستیابی به اطلاعات مهم که از راههای دیگر قابل حصول نیست.
- گرفتن رضایت آگاهانه هم از پدر و هم از مادر
- عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والدین: رضایت قیم قانونی واجد صلاحیت دیگری برای پژوهشهای درمانی
- پژوهشهای غیردرمانی: ممنوعیت در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والدین

ملاحظات پژوهش بر روی جنین

- تحقیقات غیر درمانی: مجاز نیست.
- تحقیقات درمانی: مجاز است (نفع جنین یا مادر – نداشتن ضرر)
- ضرورت کسب رضایت آگاهانه کتبی از مادر و ولی قانونی جنین.
- انجام تحقیق بر روی جنین های سقط شده بنا به ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.



بیماران اورژانسی

- شرط نگرفتن رضایت آگاهانه: تایید امکان ناپذیر بودن اخذ رضایت آگاهانه توسط کمیته اخلاق
- لزوم در نظر گرفتن تمهیدات و ملاحظات لازم برای پیشگیری از خلل یا وقفه در روند مراقبت‌های پزشکی
- آشکارسازی در صورت فوت آزمودنی
- لزوم رعایت حقوق و رفاه بیماران

پژوهش بر بیماران شدیداً ناخوش

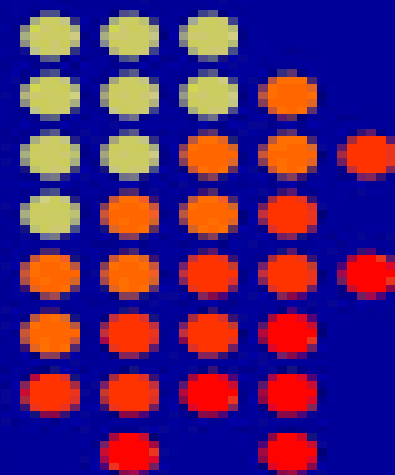
- بیماران بستری، فاقد هوشیاری یا با کاهش هوشیاری و متصل به دستگاههای تنفسی
- تعیین مدت زمان پروتکل پژوهشی
- اخذ رضایت نامه از بستگان بیمار
- کمیته اخلاق

شرایط صرف نظر کردن از رضایت در پژوهش های اورژانسی

- تایید اخلاقی بودن پژوهش و عدم اخذ رضایت آگاهانه توسط کمیته اخلاق
- عدم کارآمدی درمان های موجود : وضعیت تهدیدکننده زندگی – لزوم بدست آوردن مطالب علمی مناسب از طریق تحقیق
- نبود هرگونه روش منطقی برای مشخص کردن تمایل یا عدم تمایل افراد برای شرکت در پژوهش
- سودرسانی مستقیم به آزمودنی های بیمار در اثر شرکت در پژوهش
- قابل انجام نبودن پژوهش با گرفتن رضایت
- توضیح هر چه سریع تر جزئیات پژوهش برای نماینده قانونی بیمار و کسب رضایت از او

پڙوهنښ پر افراد

زندانې



پژوهش بر افراد با اختیار محدود (زندانیان)

- زندانی: فردی که بر اساس ضوابط قانونی محصور یا محبوس شده است.
- تصمیم‌گیری زندانیان برای شرکت در پژوهش؟
- بررسی ویژگی‌های فردی، روانی، شخصیتی، خانوادگی، اجتماعی و اعتقادی زندانیان
- بررسی علل احتمالی، اثرات و پروسه حبس شدن و رفتارهای تبهکارانه فرد
- بررسی زندانها و افراد محبوس در آن
- ماهیت پژوهش بر زندانیان: سود رسانی – نتایج منحصر به زندانیان – قابلیت انجام انحصاری در زندان – هدف بهبودی سلامت و وضعیت زندانی‌ها

چالش‌های پژوهش بر افراد زندانی

- بیشترین فایده از بهبود شیوه درمانی
- حساسیت اجتماعی و ترس در اذهان عمومی
- عملی نبودن پژوهش در بسیاری از موارد به دلیل محدودیت دسترسی
- مخدوش شدن اصل رضایت
- محدودیت انتشار نتایج پژوهش

کدهای اختصاصی اخلاقی

- انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و بقیه جامعه
- شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می شود.
- عدم انتخاب زندانیان به عنوان آزمودنی ترجیحی – محروم نکردن زندانیان از منافع تحقیق

اصول اخلاقی پژوهش بر زندانیان

- هدف پژوهش: منافع فرد آزمودنی - نداشتن خطر - منافع سلامت زندانیان
- ضرورت گرفتن رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها
- عدم پذیرش شرکت در مطالعه: نداشتن تأثیر در دریافت خدمات سلامت یا رفتار مسئولان زندان با زندانیان
- ممنوعیت شرکت زندانیان به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات
- الزام به رازداری: حفظ تمامی اطلاعات زندانی‌ها مگر در موارد ایجاد خطر جدی برای افراد دیگر (در حد جلوگیری از خطر)
- ندادن مرخصی یا تخفیف یا تبدیل مجازات به عنوان پاداش مشارکت در پژوهش
- انتخاب عادلانه آزمودنی‌ها برای شرکت در پژوهش: عدم مداخله مسئولان زندان و سایر زندانیان

اصول انجام پژوهش بر روی زندانی ها

- توجه به مسئله تعارض منافع
- حضور یک نفر زندانی یا نماینده‌ای از طرف افراد زندانی در کمیته اخلاق؟
- ریسک شرکت در پژوهش برای زندانی: معادل ریسک برای افراد عادی
- توجه به مراقبت‌های لازم پس از انجام پژوهش
- قابل فهم بودن اطلاعات برای آزمودنی
- عدم تاثیر شرکت در پژوهش بر آزادی های زندانی ها



ملاحظات عمومی اخلاقی و حقوقی

- ممنوعیت استفاده از افراد آسیب پذیر به عنوان آزمودنی ترجیحی
- حفاظت ویژه از افراد شرکت کننده در پژوهش
- رعایت و حفظ کرامت انسانی، احترام و تمامیت جسمانی و روانی آزمودنی ها
- استفاده از افراد با درجات کمتر آسیب پذیری در پژوهش
- پژوهش های غیردرمانی: تناسب سود و خطر
- پژوهش های درمانی: توجیه نسبت فایده به زیان مورد انتظار برای آزمودنی
- تصمیم گیرنده جایگزین: ضرورت اخذ رضایت آگاهانه از خود آزمودنی
- حق امتناع فرد از قبول یا ادامه شرکت در مطالعه

توصیه

- آگاهی پژوهشگران از مفاد راهنمای پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر
- رعایت اصول در تمامی مراحل طراحی و اجرا و گزارش پژوهش
- آگاهی از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و سایر راهنماهای اختصاصی و قوانین و مقررات کشوری مرتبط با پژوهش
- تخطی از اصول اخلاقی = عواقب حقوقی

A butterfly with orange, black, and white wings is perched on a green leaf. The background is a light beige color.

سپاسی

درود بر شما