

ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های ژنتیک انسانی

محمود عباسی

احسان شمسی گوشکی

چکیده

اطلاعات ژنتیک انسانی جایگاه و اهمیت ویژه‌ای دارند؛ چرا که قادرند ویژگی‌های ژنتیک افراد را نشان دهند و تأثیرات عمده‌ای بر خانواده، فرزندان، نسل‌ها و گاه گروه‌های اجتماعی خاص، داشته باشند و نیز ممکن است حاوی اطلاعاتی باشند که اهمیت آنها لزوماً حین جمع‌آوری نمونه‌ها شناخته شده نیست. امکان سوءاستفاده از اطلاعات ژنتیکی در حیطه‌های مختلف (سیاسی، اجتماعی و...) وجود دارد که می‌تواند زمینه‌ساز تبعیض‌های فردی و اجتماعی و حتی تبعیض نژادی گردد.

این مقاله تلاش می‌کند با مرور جنبه‌های مختلف اخلاقی مطرح در پژوهش‌های ژنتیکی در جهان امروز، به نوعی الزام کشورهای در حال توسعه، از جمله جمهوری اسلامی ایران را برای پرداختن دقیق به جنبه‌های اخلاقی، فقهی و حقوقی این پیشرفت‌ها گوشزد کند و لزوم تبیین مبانی، تدوین استانداردها و دستورالعمل‌های اخلاقی، تصویب قوانین و طراحی سازوکارهای اجرایی لازم برای تأسیس، اداره و نظارت بر نهادهای علمی، پژوهشی و اجتماعی فعال در این عرصه را بازگو نماید.

واژگان کلیدی

پژوهش ژنتیک؛ جنبه‌های اخلاقی؛ اطلاعات ژنتیکی.

ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های ژنتیک انسانی

وجود توارث در برخی بیماری‌ها یک امر شناخته شده است و علم ژنتیک در حقیقت، به شناسایی پیش‌آگهی و گاه درمان این‌گونه بیماری‌ها می‌پردازد.^{۱،۲} اطلاعات ژنتیک انسانی جایگاه و اهمیت ویژه‌ای دارند؛ چرا که قادرند ویژگی‌های ژنتیک افراد را نشان دهند و تأثیرات عمده‌ای بر خانواده، فرزندان، نسل‌ها و گاه گروه‌های اجتماعی خاص^۳، داشته باشند^{۴،۵} و نیز ممکن است حاوی اطلاعاتی باشند که اهمیت آنها لزوماً حین جمع‌آوری نمونه‌ها شناخته شده نیست.^۶ امکان سوءاستفاده از اطلاعات ژنتیک در حیطه‌های مختلف (سیاسی، اجتماعی، ...) وجود دارد که می‌تواند زمینه‌ساز تبعیض‌های فردی و اجتماعی و حتی تبعیض نژادی گردد. لذا با توجه به پیشرفت سریع علم ژنتیک و وجود اطلاعات فراوان در مورد ژنوم و تقویت دانسته‌های ما در مورد توارث در بیماری‌ها، لازم است تصمیمات لازم و اساسی برای احترام به ارزش، شأن و کرامت انسانی اتخاذ شود تا این پیشرفت‌ها در نهایت به بهروزی و سعادت جسمی و روحی بشر منتهی گردد. در دهه‌های اخیر تهیه دستورالعمل‌های اخلاقی در جلوگیری از بسیاری از موارد غیراخلاقی در حوزه پژوهش‌های پزشکی مثمرتر بوده است. این دستورالعمل در ژنتیک نیز از اهمیت خاصی برخوردار است. پژوهش‌های ژنتیک همچون سایر پژوهش‌های پزشکی باید اصول اساسی بیانیه‌های مورد توافق مانند بیانیه هلسینکی و سایر معاهدات بین‌المللی مرتبط که به نوعی بیانیه‌هایی جامع محسوب می‌شوند را مراعات نمایند.^۷ آنچه که در این بیانیه‌ها به عنوان اصول پذیرفته شده و مدنظر قرار گرفته است؛ همان اصولی است که امروزه در اخلاق بالینی هم به صورت جدی به آن‌ها استناد می‌شود که شامل اصول اتونومی، سودمندی، عدم ضرررسانی و عدالت هستند.^{۸،۹،۱۰،۱۱،۱۲}

نکته قابل توجه این است که با توجه به پیچیدگی مباحث اخلاقی حول پژوهش‌های ژنتیک، امروزه بحث در مورد مسائل اخلاقی پروژه‌های ژنتیکی، اصولاً در کمیته‌های اخلاقی تخصصی این حوزه صورت می‌گیرد. در این مقاله تلاش خواهد شد تا به اختصار به موازین مباحث اخلاقی مطرح در حوزه پژوهش‌های ژنتیک پرداخته شود.

کسب رضایت آگاهانه

اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان در انواع پژوهش‌های پزشکی ضروری است. این نکته‌ای است که بیانیه نورنبرگ، بیانیه هلسینکی و سایر بیانیه‌های بین‌المللی مرتبط بر آن تأکید دارند. اگر چه در مورد لزوم اخذ رضایت توافق وجود دارد؛ اما در این مورد که چه میزان اطلاعاتی باید در اختیار فرد قرار گیرد تا رضایت آگاهانه تلقی شود هنوز در عمل پرسش‌ها و مباحثی وجود دارد. اطلاعاتی که به افراد داده می‌شود بهتر است کتبی بوده و از نظر نحوه بیان با سطح دانش و فهم آنها متناسب باشد.^{۱۳}

اطلاع از خصوصیات ژنتیکی می‌تواند فواید فراوانی را در مورد سلامت فردی به همراه داشته باشد. اما هر فردی ممکن است خواهان دانستن اطلاعات ژنتیک خود نباشد؛ لذا در بحث «رضایت آگاهانه»، رعایت «اختیار فردی» یا اتونومی و آزادی در برنامه‌ریزی‌های بعدی زندگی باید به دقت مورد توجه قرار گیرد. کشف بیماری‌های ژنتیک مزمن که درمانی برای آنها شناخته نشده است از طریق غربالگری شاید پیامدهای منفی بیشتری داشته باشد. در عین حال ممکن است فرد از جمله کسانی باشد که به عللی چون سابقه خانوادگی به‌طور دائم نگران بروز بیماری باشد. در این فرد آزمون ژنتیک منفی می‌تواند کمک‌کننده باشد؛ هر چند

که گاه حتی نتیجه منفی در یک فرد که سایر افراد خانواده‌اش مبتلا به بیماری خاصی هستند؛ ممکن است احساس خوشایندی نباشد و باعث اختلال در روابط خانوادگی گردد. همچنین باید به خاطر داشت که در بسیاری از موارد عدم وجود آزمون مثبت به معنی عدم احتمال ابتلا به بیماری نیست همچنانکه وجود ژن نیز الزاماً ابتلای قطعی به بیماری را در پی ندارد. یکی از پیامدهای منفی آگاهی از خصوصیات ژنتیک، ایجاد یک دسته خاص از بیمارانی است که در حال حاضر بی‌علامت‌اند و این دسته‌بندی می‌تواند باعث تبعیض یا ظلم به فرد در مواردی چون استخدام و بهره‌مندی از پوشش بیمه‌ای گردد.^{۱۴}

مسئله این امر وقتی آزمایش ژنتیک صرفاً با اهداف پژوهشی صورت بگیرد؛ از لحاظ اخلاقی غیرقابل پذیرش‌تر خواهد بود مگر زمانی که اقدامات پیشگیرانه یا درمانی قطعی در دسترس داریم و با بیماریابی می‌توانیم به بیماران کشف شده احتمالی کمک کنیم. به علاوه این مساله بر روابط خانوادگی و دوستانه بیمار نیز تأثیرگذار خواهد بود.

سوءاستفاده از عدم آگاهی فرد به قوانین و عدم اخذ رضایت، اخذ رضایت بدون دادن اطلاعات کافی برای تصمیم‌گیری مناسب، عدم تعیین محدوده اخذ رضایت (به ویژه در بررسی‌های مربوط به خانواده یا نژاد خاص)، سوءاستفاده قدرت‌های سیاسی در کشورها و دسترسی غیرقانونی و بدون مجوز به اطلاعات رایانه‌ای (دزدی الکترونیکی)؛ برخی راه‌های احتمالی خدشه‌دار شدن اصل و لزوم کسب رضایت آگاهانه از آزمودنی‌های انسانی در پژوهش‌های ژنتیک می‌باشد. لذا بر ذکر نکات زیر در رضایت‌نامه پژوهش‌های ژنتیک تأکید شده است:

۱- نمونه‌های خون و بافت به چه منظوری به کار خواهند رفت؟

۲- آیا پیامدهای غیرطبیعی برای بیمار یا بستگان محتمل است؟

- ۳- آیا بیماری مورد پژوهش ارثی است؟ اگر چنین است از چه مدل توارثی تبعیت می‌کند؟
- ۴- احتمال به ارث بردن بیماری توسط افراد مختلف خانواده از نظر ژنتیک چقدر است؟
- ۵- نتایج چگونه به اطلاع شرکت کنندگان در پژوهش خواهد رسید؟ (خود فرد، خانواده او، ثبت در پرونده پزشکی، اطلاع به پزشک...)
- ۶- آیا شخص ثالثی به اطلاعات حاصله دسترسی خواهند داشت؟
- ۷- آیا خدمات مشاوره‌ای لازم برای بیمار فراهم خواهد بود؟
- ۸- آیا غیر از آزمون ژنتیک مشخص شده، ممکن است اقدام دیگری هم بر روی نمونه فرد صورت گیرد؟
- ۹- آیا امکان بهره‌برداری مادی یا تجاری از نتایج وجود دارد؟
- ۱۰- آیا فرد می‌داند که اجباری در رضایت دادن ندارد و در صورت بروز مشکل می‌تواند رضایت خود را پس بگیرد؟
- نکته مهم در آزمون‌های ژنتیک این است که بحث رضایت در همه موارد یک بحث فردی نیست و گاه انجام یک آزمون در یک فرد خاص، اطلاعات گسترده‌ای از نسل‌های قبل یا بعد، خویشاوندان، یا گروه‌های نژادی به دست می‌دهد. این امر گاه این شبهه اخلاقی را ایجاد می‌نماید که آیا صرف رضایت یک فرد توجیه اخلاقی کافی را برای فاش ساختن آن اطلاعات به دست می‌دهد یا خیر. باید توجه داشت در مورد پژوهش‌های ژنتیک در یک جامعه خاص، علاوه بر شرکت کننده، تمام اعضای آن جامعه ممکن است در معرض نشان‌گذاری^۱ و نیز تبعیض قرار گیرند. این نکته در اخذ رضایت اهمیت بسیاری دارد. در جوامعی که با توجه به فرهنگ اجتماعی آنها احتمال تبعیض و اجبار علیه گروه‌های

آسیب‌پذیر، مانند زنان و کودکان وجود دارد، مسأله اخذ رضایت بایستی مورد دقت بیشتری قرار گیرد و با دادن اطلاعات کافی به شرکت‌کنندگان در مطالعه، این فرصت به آن‌ها داده شود که با توجه به ابعاد مختلف فردی، خانوادگی و اجتماعی تصمیم‌گیری نمایند. باید توجه داشت که شرکت‌کننده نباید برای شرکت یا عدم شرکت در پژوهش تحت اجبار و زور قرار گیرد و در عین حال شرکت‌کننده در هر زمان باید بتواند از پژوهش خارج شود. ضمناً در صورت خروج از پژوهش، فرد باید حق درخواست برای از بین بردن نمونه‌های مربوط به خود را داشته باشد. البته در مورد اخیر نمونه‌های بی‌نام را می‌توان مستثنی قلمداد کرد.

خطر فاش شدن اطلاعات، محرومیت و تبعیض احتمالی ناشی از این افشا در مواردی چون: استخدام، مهاجرت، و بیمه از خطراتی است که شرکت‌کننده در پژوهش باید از آن مطلع باشد. علاوه بر دسترسی غیرقانونی برخی افراد به این اطلاعات، شرکت‌کننده باید مطلع باشد که گاه ممکن است محاکم قضایی و یا قانونی پژوهشگر یا مؤسسه پژوهشی را به فاش نمودن اطلاعات ژنتیک ملزم و مجبور نماید.^{۱۵}

ارزیابی فایده و ضرر

پزشکان باید فواید و مضرات آزمون‌های ژنتیک را برای آزمودنی مورد توجه قرار دهند و در عین حال معایب احتمالی انجام آزمون‌های غربالگری در عموم جامعه، از جمله احتمال نتایج مثبت یا منفی کاذب را مدنظر داشته باشند. خطرات جسمی که در پژوهش‌های ژنتیک برای فرد وجود دارد، بسیار ناچیز است و عموماً محدود به مرحله نمونه‌گیری می‌باشد؛ اما عدم بروز عوارض جسمی مهم به

معنای عدم وجود عوارض دیگر از جمله عوارض روحی - روانی، اجتماعی یا اقتصادی نیست. لذا محققین بایستی با ارزیابی نسبت سود و زیان یا فایده و خطر، صرفاً پژوهش‌های ژنتیکی را به انجام رسانند که هدف آن حصول فواید قابل قبول در وهله اول برای فرد و در گام بعدی برای جامعه است و در صورتی که ضرر حاصله برای فرد قطعی است از فواید احتمالی چشم‌پوشی نمایند.

رازداری

اطلاعات ژنتیک و توالی مولکول‌های تشکیل دهنده DNA در هر فرد، مختص همان فرد است و لذا کسی اجازه ندارد به صرف این که این اطلاعات در انسان‌ها مشترک است، آنها را آشکار نماید. یعنی اگر چه کلیت و ماهیت ماده ژنتیکی برای همه انسان‌ها مشابه است و حتی نمونه قرار گرفتن مجموعه‌های ژنی (کروموزوم‌ها) نیز الگوی یکسانی دارد، اما نهایتاً ترکیب نهایی ماده ژنتیکی هر انسان با انسان دیگر متفاوت است و به نوعی مختص آن فرد محسوب می‌شود. از این رو آشکارسازی این اطلاعات به نوعی آشکارسازی اطلاعات شخصی افراد محسوب می‌شود. شناسایی یک بیماری ژنتیک در یک فرد، سؤالات اخلاقی و قانونی دیگری در مورد لزوم آگاهی دادن به سایر افراد در معرض خطر را برای پزشک ایجاد می‌کند. این امر گاه با اصل رازداری پزشک و حفظ استقلال و اتونومی بیمار تعارض پیدا می‌نماید^{۱۶}. لذا در ثبت و نگهداری اطلاعات ژنتیک باید به موارد زیر توجه داشت:

۱- برای محرمانه ماندن اطلاعات، باید نظارت‌ها و راهکارهای لازم در نظر گرفته شود.

- ۲- نام و سمت فرد یا افرادی که به پرونده دسترسی خواهند داشت، مشخص شود و تمام این افراد با امضای یک تعهدنامه التزام خود را به حفظ اسرار بیماران خود و یا مراجعه کنندگان خود تضمین نمایند.^{۱۷}
- ۳- محل و نحوه نگهداری اطلاعات به گونه‌ای باشد که احتمال دسترسی سایر افراد را منتفی سازد.
- ۴- مکان، زمان و نحوه ذخیره‌سازی و یا دور ریختن نمونه‌ها معین باشد.
- ۵- نمونه‌ها با اسامی رمز انتقال یابند تا امکان دسترسی سایر افراد به اطلاعات منتفی شود.
- ۶- قوانین و مجازات‌های مورد نیاز برای موارد نقض «رازداری» تدوین شود.
- ۷- موارد مجاز نقض «رازداری» معین شود.
- ۸- موارد و نحوه دسترسی پلیس، محاکم قضایی، پزشکی قانونی و نیز سازمان‌های سیاسی، اطلاعاتی و امنیتی به اطلاعات ژنتیک افراد، دقیقاً در قوانین مشخص گردند.
- ۹- برای شکایات احتمالی افراد مرجعی تعیین شود.^{۱۸}
- این حق هر فردی است که اطلاعات شخصی خود را در اختیار دیگران قرار ندهد؛ اما اگر اطلاعات شخصی این فرد، وضعیت افراد دیگری را نیز مشخص نماید، مسأله متفاوت خواهد بود. حد و مرز بین حقوق فرد و حقوق خانواده از موضوعات مورد منازعه در این‌گونه موارد است. در مواردی چون بیماری هانتینگتون^۲، عدم اطلاع افراد خانواده می‌تواند عوارض و خطرات عمده‌ای را در پی داشته باشد که مهم‌ترین آنها احتمال انتقال ژن به نسل‌های آینده است که امروزه در برخی موارد می‌توان جلو آن را گرفت.^{۱۹} از سوی دیگر، گاه اطلاعات ژنتیک

برای شناسایی یک مجرم؛ حل یک مسأله جنایی و یا برای حفظ سلامت جامعه از سوی محاکم صلاحیت‌دار قضایی درخواست می‌شود.

نهایتاً می‌توان گفت که بنابر اصول کلی ذکر شده در اختیار قرار دادن اطلاعات ژنتیک بیمار بایستی با اطلاع فرد صورت گیرد؛ مگر در موارد خاصی که به برخی از آن‌ها اشاره شد. لذا مسلماً یک مرکز تحقیقاتی در راستای رعایت اصل رازداری، مجاز نخواهد بود وضعیت بیمار را از نظر پیش‌بینی ابتلا به یک بیماری خاص از قبیل سرطان پستان در اختیار کارفرما، شرکت بیمه و یا سایر نهادهای مشابه قرار دهد.

بانک اطلاعات ژنتیک

یک پدیده جدید دیگر در حوزه ژنتیک، ایجاد بانک‌های زیستی از نمونه‌های ژنتیکی افراد از جمله بانک DNA می‌باشد که نگهداری و ذخیره اطلاعات ژنتیکی را انجام می‌دهند.^{۲۰} تأسیس این بانک‌ها می‌تواند بنا به درخواست اشخاص، جامعه، پژوهشگران و یا نهادهای دولتی و قضایی^{۲۱،۲۲،۲۳،۲۴} صورت گیرد.^{۲۵} از اهداف ایجاد این بانک‌ها می‌توان استفاده از نمونه‌های موجود برای ایجاد بافت‌های پیوندی را نام برد. انجام پژوهش‌های ژنتیک از دیگر اهداف ایجاد بانک اطلاعات DNA می‌باشد. در این مراکز، اطلاعات ژنتیک گروه‌های مختلف مردم برای استفاده‌های پژوهشی ذخیره می‌شود.^{۲۶،۲۷} مطالعه در مورد منشأ و علل بیماری‌ها و درمان آنها از فواید این پژوهش‌ها هستند که یک جامعه یا کل جهان ممکن است از آن بهره‌مند شوند. با افزایش تعداد بانک‌های اطلاعات ژنتیک و هر چه آسان و ارزان‌تر شدن آزمون‌های ژنتیک، بسیاری از دولت‌ها، سازمان‌های غیردولتی، دانشمندان علوم مختلف، پزشکان و عموم جامعه خواستار ایجاد چهارچوب‌ها و

دستورالعمل‌هایی برای تأسیس و نظارت بر این بانک‌ها در سطوح بین‌المللی و ملی شده‌اند.^{۲۸} احترام به اتونومی افراد، احترام به اجزای مختلف بدن انسان، حفظ رازداری و لزوم محرمانه بودن اطلاعات افراد، محدودیت دسترسی افراد غیرمسئول به این اطلاعات و تعیین طول مدت زمان ذخیره‌سازی، مسائلی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند. این موارد با کسب رضایت آگاهانه، تأیید کمیته اخلاق و بکارگیری شیوه‌های حفاظت از نمونه‌ها و داده‌ها عملی خواهد شد. علیرغم سادگی و وضوح این موارد، عمل به آنها برای پژوهشگران به ویژه در صحنه بین‌المللی، گاه با سؤالات و پیچیدگی‌هایی همراه می‌شود. ذخیره‌سازی نمونه‌های ژنتیکی با مسائلی همراه می‌باشد که گاه به اندازه‌ای پیچیده است که هنوز در قوانین و بیانیه‌های اخلاقی راه حل جامعی برای آنها مشخص نشده است. اختلاف نظر در مورد وضعیت مالکیت ژنتیکی مواد و توالی‌های DNA از عمده‌ترین این مسائل است. با توجه به اهمیت بانک‌های اطلاعات ژنتیک، در اینجا به مباحث عمده اخلاقی مطرح در این مورد اشاره می‌کنیم.^{۲۹}

۱- شناسایی نمونه: در امر شناسایی نمونه‌ها چندین شیوه پیشنهاد شده است. براساس یکی از دسته‌بندی‌ها، نمونه بافت‌های انسانی به چهار دسته تقسیم می‌شوند: الف: نمونه‌های قابل شناسایی^۳، ب: نمونه‌های دارای رمز^۴، ج: نمونه‌های بدون نام^۵، د: نمونه‌های فاقد هویت^۶. نمونه‌های «بدون نام» نمونه‌هایی هستند که پس از اخذ از شرکت کنندگان در مطالعه، بدون ثبت نام و مشخصات فرد ذخیره شده‌اند، اما نمونه‌های کاملاً بی‌نام هستند که فرضاً در حفاری‌های باستان‌شناسی به دست آمده‌اند. عدم نامگذاری نمونه‌ها، حفظ رازداری در مورد اطلاعات ژنتیک را در سطح بالایی تضمین می‌کند، اما گاه انجام پژوهش‌های بعدی یا تداوم یک پژوهش را با مشکل روبرو می‌سازد. در این موارد امکان اضافه کردن اطلاعات

بالینی وجود ندارد. با توجه به اهمیت اطلاعات ژنتیک، اگر بدون نام کردن نمونه‌ها مقدرو نباشد، باید این اطلاعات رمزدار شوند. برای حفاظت کامل از این نمونه‌ها باید از شماره‌گذاری براساس تاریخ تولد، شماره بیمه یا شماره شناسایی (کد ملی) فرد خودداری شود. ذخیره‌سازی اطلاعات قابل شناسایی و دارای نام، غیرقابل قبول است؛ چرا که رعایت اصل رازداری در مورد آنها محل سؤال است. به منظور اطمینان کافی از بدون نام بودن اطلاعات، نمونه‌ها باید با شماره (رمز) مشخص گردند نه با اسم.^{۳۰،۳۱}

۲- مدت نگهداری نمونه‌ها: در مورد مدت زمان ذخیره‌سازی نمونه‌ها توافق عمومی وجود ندارد، اما آنچه مسلم است این است که این مدت برای هر مورد باید معین شده و به اطلاع شرکت‌کننده برسد. در مواردی که مدت نگهداری، معین و محدود نیست شرکت‌کننده در پژوهش باید در جریان قرار گیرد. در مواردی که مدت نگهداری نمونه نامحدود است، استفاده از نمونه‌ها در مواردی مانند انجام پژوهش‌های چند مرکزی و یا ارسال نمونه‌ها به خارج از یک مرکز پژوهشی (و یا به خارج از کشور) باید دقیقاً تحت نظارت و همراه با اعمال محدودیت‌های منطقی قانونی باشد؛ به نحوی که اجرای دستورالعمل‌های اخلاقی ملی و بین‌المللی را متضمن شود. در این موارد پژوهشگر و یا مؤسسه مسؤول پژوهش باید ساختاری را برای بی‌نام کردن نمونه‌ها در هنگام ارسال به خارج از مؤسسه و از بین بردن آن‌ها پس از استفاده نهایی بکار گیرند.

۳- انجام پژوهش دیگر: گاه ممکن است نمونه‌های انسانی به ویژه نمونه‌های ژنتیکی برای پژوهشی غیر از پژوهش اولیه مورد توافق آزمودنی استفاده شوند.^{۳۲} در این موارد چه برای پژوهش‌های پیش‌بینی شده و چه پژوهش‌هایی که ممکن است در آینده انجام شود اخذ رضایت لازم است. در بسیاری از موارد عدم

رضایت فرد شرکت کننده در پژوهش برای استفاده از نمونه‌ها در پژوهش‌های آینده در تقابل با علاقه پژوهشگر به پیشرفت دانش و کسب فواید برای کل جامعه قرار می‌گیرد؛ چرا که در بسیاری از پژوهش‌ها احتمال استفاده‌های آتی در زمان شروع پژوهش پیش‌بینی نشده و رضایت مورد نیاز اخذ نگردیده است و این بحث‌های فراوانی را حول این مسأله بوجود می‌آورد. از یک سو گرفتن رضایت بدون قید و نامحدود از شرکت کننده می‌تواند ضمن ایجاد نگرانی در فرد، باعث سوءاستفاده احتمالی و عدم احترام به حقوق فرد شود. این مسأله به ویژه زمانی که اطلاعات در اختیار شخص یا مؤسسه فاقد صلاحیت قرار گیرد، اهمیت بیشتری می‌یابد. برای حل این مشکل سه راهکار پیشنهاد شده است: اول، اطمینان دادن به شرکت کننده در پژوهش که پژوهش دیگری بر نمونه او صورت نخواهد گرفت. دوم، ایجاد فرصت برای شرکت کننده جهت اخذ رضایت برای استفاده‌های آتی از نمونه او در پژوهش‌های دیگر. سوم، تعهد به تماس مجدد با شرکت کننده در صورت لزوم انجام پژوهش دیگر بر روی نمونه وی برای اخذ رضایت مجدد. کشورهای مختلف در این گونه موارد قوانینی را وضع و به اجرا گذاشته‌اند. در کشور آمریکا، براساس قانون فدرال، کمیته اخلاق در پژوهش می‌تواند از گرفتن رضایت مجدد، به شرطی که معیارهای زیر وجود داشته باشد، چشم‌پوشی کند: الف) شانس خطر در پژوهش اندک باشد. ب) انجام پژوهش بر حقوق و مصالح فرد تأثیر سوئی نگذارد. ج) پژوهش به نحو دیگری قابل اجرا نباشد. برای تضمین احترام به اصل رضایت در پژوهش‌های بررسی نمونه‌های انسانی در صورتی که به هر دلیلی فرد نمونه دهنده با انجام پژوهش‌های بعدی مخالفت کند، لازم است نمونه وی (از جمله نمونه‌های حاوی موارد ژنتیکی و DNA) وی در پایان پژوهش، از بین برده شود تا احتمال هرگونه استفاده بعدی از بین برود.^{۳۳}

اخذ رضایت جامع از افراد شرکت‌کننده در پژوهش، از دیگر راهکارهای پیشنهادی می‌باشد. سازمان بهداشت جهانی در سال ۱۹۹۷ این شیوه را کارآمدترین راه حل برای استفاده از نمونه‌ها در پروژه‌های تحقیقاتی آتی دانست. اما این پیشنهاد مورد انتقاد قرار گرفته است؛ چرا که این امر با اصل آگاهانه بودن رضایت مغایرت دارد. در سطح بین‌المللی برای محافظت از این گونه نمونه‌ها راه‌های متفاوتی در پیش گرفته شده است؛ مانند بی‌نام کردن نمونه‌ها، محدود نمودن پژوهش‌های ثانویه به انواعی خاص و محدود، الزامی کردن تأیید کمیته اخلاق و ایجاد فرصت برای ابراز عدم تمایل به این امر در فرم رضایت اولیه. اشکال شیوه «بی‌نام کردن نمونه‌ها» این است که با این کار امکان دسترسی به اطلاعات شخصی نتایج مطالعه از فرد صاحب نمونه سلب می‌شود و در صورتی که نتیجه پژوهش دربردارنده اطلاعاتی حیاتی و مهم برای سلامتی فرد و یا خانواده او باشد امکان احراز هویت صاحب نمونه وجود نخواهد داشت و بالتبع وی نمی‌تواند از عواید احتمالی این اطلاعات بهره‌مند شود.^{۳۴}

۴- رازداری در بانک اطلاعات ژنتیک: حفظ اسرار انسان‌ها از حقوق اولیه بشری است. باید توجه داشت که این گونه پژوهش‌ها می‌تواند اطلاعاتی مربوط به خانواده فرد، وضعیت فعلی سلامت فرد، وضعیت سلامت فرد در آینده و حتی وضعیت سلامت نسل‌های آتی را در اختیار قرار دهد. لذا بدست آوردن، ذخیره‌سازی و استفاده از اطلاعات ژنتیک باید با حفظ کامل رازداری صورت گیرد.^{۳۵} در این مورد به چند نکته مهم اشاره می‌نماییم.

الف - حفاظت از اطلاعات فردی: بدون رضایت وی، جز در موارد مشخص شده در قانون، نباید اطلاعات ژنتیک فرد در اختیار شخص ثالث قرار گیرد. برای این کار باید تمام اقدامات و پیش‌بینی‌های لازم از قبیل کدبندی اطلاعات، رمز دار

نمودن آنها توسط رایانه^{۳۶} و مشخص کردن یک فرد مسؤول برای دسترسی به اطلاعات انجام شود. از آنجا که در بسیاری از موارد پرونده پزشکی بیماران به صورت الکترونیک و یا دستی در دسترس تعداد قابل توجهی از افراد به ویژه گروه‌های مختلف، پرسنل پزشکی و حرفه‌های وابسته قرار دارند؛ راه دیگر برای محافظت از اطلاعات ژنتیک، جدا کردن این اطلاعات از پرونده پزشکی بیمار و ذخیره‌سازی آن در پرونده‌های ویژه‌ای است.

از طرف دیگر در مورد دسترسی به نتایج، صرفاً افراد خاص مورد تأیید باید بتوانند به نتایج پژوهش دسترسی داشته باشند. کسانی که توانایی دسترسی به این اطلاعات را دارند، باید به طور دقیق مشخص و شرایط و نحوه دسترسی آنها نیز دقیقاً معین گردد و این مسأله باید در فرم رضایت‌نامه ذکر شود. دادن اطلاعات به شخص ثالث باید با رضایت فرد شرکت‌کننده صورت گیرد، مگر در موارد خاصی که مثلاً می‌تواند شامل افراد خانواده باشد که حتی این نکته نیز باید در فرم رضایت مورد توجه قرار گرفته و ذکر شود و نتیجتاً فرد شرکت‌کننده در پژوهش باید از احتمال این که ممکن است در شرایطی برخی اطلاعات به خانواده او داده شود؛ باخبر باشد. این نکته در مورد نمونه‌های بی‌نام وجود ندارد.^{۳۷}

ب - تبادل نتایج پژوهش: دادن نتایج حاصل از پژوهش به فرد شرکت‌کننده، به نحوی تقدیر از همکاری او با پروژه‌های تحقیقاتی تلقی می‌شود. در مورد نتایج کلی معمولاً مشکلی وجود ندارد و مسائل اخلاقی و قانونی کمتر مطرح می‌باشد. پژوهشگر نتایج کلی حاصله را به اطلاع فرد می‌رساند اما در مورد نتایج فردی چند نکته وجود دارد. نخست این که، گاه پژوهش نتایجی مستقیم برای سلامت فرد بدنبال ندارد و به ویژه در مراحل اولیه پژوهش نتایج فردی مطرح نمی‌باشد. این

نکته باید به نحوی در فرم رضایت درج شده باشد. دوم این که، در اغلب اوقات با این که نتایج به سلامت فرد نیز مربوط است، اما اطلاعات می‌تواند «رمزدار» و «با بی‌نام» باشند. اگر اطلاعات بی‌نام باشند، مسلماً دسترسی به نتایج فردی به زمان خاتمه پژوهش موکول می‌گردد. بهتر است اطلاعات ژنتیک توسط یک فرد ترجیحاً پزشک به اطلاع فرد برسد و او فرصت کسب اطلاعات مورد نیاز و راهنمایی و مشورت لازم را داشته باشد. در عین حال باید به حق ندانستن یا عدم تمایل افراد به اطلاع یافتن از نتیجه بررسی احترام گذاشت.

مباحث اقتصادی در پژوهش‌های ژنتیک

در مقیاس وسیع‌تر، مباحث مالی و اقتصادی آزمون‌های ژنتیک، خود معضلی است. برای مثال هزینه‌هایی که صرف تحقیقات درمانی برای افراد مبتلا به بیماری‌های ژنتیک می‌شود، می‌تواند در جهت پیشگیری از بیماری بکار برده شود. اما از سوی دیگر ممکن است، صرف اقدام برای پیشگیری برای از بین بردن بیماری کافی نباشد و یا اصلاً راهی برای پیشگیری موجود نباشد، که در نتیجه نیاز به پژوهش برای اقدامات درمانی را قطعی می‌کند. ۳۸،۳۹،۴۰،۴۱،۴۲،۴۳،۴۴،۴۵،۴۶

مالکیت نتایج پژوهش‌های ژنتیک

بحث ایجاد حق انحصار و امتیاز در مطالعات و پژوهش‌های مرتبط با ژنوم انسانی و ژن‌های وابسته به بیماری‌ها از دیگر مباحث مطرح است که با توجه به جنبه‌های علمی و اقتصادی آن، مخالفین و موافقین فراوانی دارد. اطلاعات حاصله در برخی موارد (همانند پروژه ژنوم انسانی) منحصر به فرد است؛ لذا می‌تواند منافع اقتصادی و چرخش مالی زیادی را در پی داشته باشد. اما آیا نتایج حاصل از چنین

پروژه‌هایی که در حقیقت مربوط به همه انسان‌هاست، می‌تواند در مالکیت افراد یا مؤسسات خاصی قرار گیرد؟ باید توجه داشت که در صورت حصول فواید اقتصادی، این فواید باید با همه جامعه و به ویژه دهندگان نمونه‌ها تقسیم شود و حقوق دهندگان نمونه‌های ژنتیک بایستی مورد لحاظ قرار گیرد. رعایت عدالت در استفاده از منافع کشف‌های ژنتیک و برابری در دسترسی به نتایج این پیشرفت‌ها ضرورت دارد و محل بحث‌های مهمی در عرصه‌ها و مجامع بین‌المللی مرتبط بوده و هست^{۴۷،۴۸،۴۹،۵۰،۵۱} (خادمی، ۱۳۸۲)، (قاسمی، ۱۳۸۳).

آزمون‌های ژنتیک در کودکان

به دلایل اخلاقی، عموماً آزمون ژنتیک در کودکان و نوجوانان نباید صورت گیرد، مگر اینکه دچار بیماری خاصی باشند که احتمال کمک به آن‌ها با پژوهش‌های مورد نظر وجود داشته باشد و یا مداخله مؤثری برای پیشگیری از بیماری شناخته شده باشد که می‌بایست در دوره کودکی اعمال شود. حتی در غربالگری‌های نوزادان نیز باید ارزیابی‌های مکرر برای حذف اجزای غیرضروری پژوهش صورت گیرد؛ لذا مگر در مواردی که فواید مستقیمی برای کودک شرکت‌کننده متصور باشد، نباید تحقیقات ژنتیک بر روی کودکان انجام گیرد. در صورت لزوم انجام پژوهش بر روی کودکان، همانند سایر پژوهش‌ها، اخذ رضایت از والدین کودک و یا قییم قانونی حسب مورد، ضروری است.

مشاوره ژنتیک

مشاوره ژنتیک نقش کلیدی در انتقال نتایج پژوهش به ذی‌نفعان و افراد جامعه دارد؛ چرا که اطلاعات ژنتیک پیچیدگی خاصی داشته و علاوه بر آن

حساسیت‌های اجتماعی ویژه‌ای نسبت به آنها وجود دارد. گاه نتایج پژوهش برای فرد و گاه برای خانواده او به نحوی است که پذیرش آن را از لحاظ روحی روانی مشکل می‌سازد و این مسأله می‌تواند بر برنامه‌های آینده زندگی بیمار تأثیر بگذارد. لذا فرد باید توضیحات مورد نیاز را در مورد پیامدهای پژوهش دریافت نماید خطرات اجتماعی و خطرات واقعی برای فرد توضیح داده شده و امکانات مشاوره‌ای مناسب در اختیار او گذارده شود. از طرف دیگر پژوهشگر در برخورد با آزمودنی باید الزامات اخلاقی متناسب را رعایت نماید.

فراخوان اعضای خانواده

در پژوهش‌های ژنتیک، ممکن است لازم شود که پژوهشگر خویشاوندان همخون فرد شرکت کننده را نیز مورد پژوهش قرار دهد. این موارد باید با احترام کامل به زندگی خصوصی و اسرار فرد و خانواده او صورت گیرد و لازم است در فرم رضایت‌نامه آورده شود. در این موارد پژوهشگر و تیم او نباید بطور مستقیم با خانواده فرد تماس بگیرند، بلکه دعوت باید از طریق خود فرد شرکت کننده و با رضایت وی باشد. او مختار است که با خانواده تماس بگیرد و اعضای خانواده نیز آزادند که با پژوهشگر همکاری کنند. انتخاب آنها باید مورد احترام قرار گیرد.^{۵۲}

لزوم ایجاد چارچوب‌های نظارتی در زمینه اطلاعات ژنتیک

همان‌گونه که اشاره شد؛ احتمال نقض حقوق، آزادی‌ها و شأن انسانی در کسب اطلاعات ژنتیک، اهمیت روزافزون دانسته‌های ژنتیک برای مقاصد

اقتصادی و تجاری، نیازهای خاص و آسیب‌پذیری متفاوت کشورها در زمینه علوم ژنتیک انسانی، اهمیت اطلاعات ژنتیک به خاطر جنبه‌های کاربردی در علوم زیستی و پزشکی، احتمال استفاده از این اطلاعات برای مقاصد غیرپزشکی و لزوم مقدم شمردن علایق، خواسته‌ها و رفاه افراد بر حقوق و علایق جامعه در تحقیقات انسانی؛^{۵۳} از عمده‌ترین عوامل الزام‌آور برای ایجاد چارچوب‌های نظارتی در این حیطه هستند. استانداردهای اخلاقی بایستی به نحوی طراحی شوند که ضمن مدنظر قرار دادن ارزش‌های اعتقادی و اجتماعی، از افراد آسیب‌پذیر جامعه در مقابل سوءاستفاده‌های احتمالی حمایت نماید. در این راستا لازم است مبانی اخلاقی، مذهبی، فقهی و حقوقی مسأله روشن شود و در گام بعد قوانین حقوقی و دستورالعمل‌های اخلاقی مبتنی بر اصول مورد پذیرش در جامعه تدوین و ابلاغ گردد. نهایتاً ساختار اداری و سازوکار قانونی خاصی برای نظارت بر حسن اجرای قوانین و دستورالعمل‌ها پیش‌بینی گردد و مجازات‌های قطعی و متناسبی در موارد نقض قوانین و دستورالعمل‌ها به معرض اجرا گذاشته شود.

بیانیه‌های بین‌المللی در زمینه اطلاعات ژنتیک

هر چند «اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر»^۷ در سال ۱۹۹۷ توسط سازمان علمی - فرهنگی و آموزشی ملل متحد «یونسکو» به تصویب رسیده بود، اما با توجه به نگرانی‌های وسیعی که وجود داشت، سازمان یونسکو تهیه دستورالعملی را در خصوص اطلاعات ژنتیک انسانی در دستور کار خود قرار داد و پس از بحث و بررسی‌های فراوان، «اعلامیه بین‌المللی داده‌های ژنتیکی انسانی»^۸ در کنفرانس عمومی یونسکو در سال ۲۰۰۳ به تصویب رسید. گزارش سازمان بهداشت جهانی^۹ در سال ۲۰۰۲ با عنوان «ژنومیک و سلامت جهانی» نیز که شامل

توصیه‌ها و نکاتی در مورد تأثیر مطالعات و اکتشافات ژنتیک بر سلامت انسان‌ها بود منتشر شد. این گزارش کشورهای عضو را ترغیب نمود که چارچوب‌های اخلاقی واضح و دقیقی را برای هدایت جریان تحقیقات ژنومیک و کاربردهای پزشکی آن ایجاد نمایند؛ به نحوی که با وضعیت اجتماعی، اقتصادی و مذهبی همان کشور سازگار باشد. سازمان جهانی بهداشت در سال ۲۰۰۳ نیز در گزارشی،^۱ بر سیاست‌گذاری مورد نیاز در این زمینه نه تنها از جنبه علمی و فنی، بلکه با در نظر گرفتن جنبه‌های اخلاقی و اجتماعی تأکید نمود. بنا به توصیه‌های سازمان بهداشت جهانی، با توسعه علم ژنتیک در کشورهای مختلف، باید استانداردهای اخلاقی ملی در حوزه‌های مرتبط با علوم پزشکی و پژوهش‌های ژنتیک، به عنوان یک گام مهم اولیه تدوین گردد. با توجه به پیشرفت در حیطه ژنومیک، سازمان بهداشت جهانی «برنامه ژنتیک انسانی» را با چهار اولویت؛ با عناوین آزمون‌ها و غربالگری ژنتیک، ثبت نوآوری‌های ژنتیک، بانک اطلاعات ژنتیک و فارماکوژنومیک آغاز نموده است.

در سال‌های اخیر، کشورهای مختلف از جمله کانادا، استرالیا، آمریکا، انگلستان و سوئد گام‌هایی در جهت قانونمند نمودن فعالیت‌ها در زمینه مدیریت و نظارت بر اطلاعات ژنتیک برداشته‌اند.

چشم‌اندازهای اخلاقی و قانونی در کشور

در یک نمای کلی، به نظر می‌رسد افزایش آگاهی‌های عمومی یک امر غیرقابل اجتناب است (بانویی، ۱۳۸۰). از طرف دیگر در سال‌های اخیر بر تعداد مراکز و متخصصان فعال در عرصه‌های علم ژنتیک به سرعت افزوده شده است؛^۴ لزوم تبیین مبانی نظری، تدوین چارچوب‌های علمی، اخلاقی، فقهی، حقوقی و

تصویب قوانین ملی و ایجاد ساختارهای مدیریتی و نظارتی خاص برای تضمین عملکرد این نهادهای نو ضروری است. آزمون‌های ژنتیک در حال حاضر هم در آزمایشگاه‌ها، پژوهشکده‌ها و مراکز تحقیقاتی وابسته به بیمارستان‌ها و دانشگاه‌های دولتی، و هم در آزمایشگاه‌های خصوصی مرتبط و یا مستقل از مراکز دولتی انجام می‌شوند. لذا راه‌های نظارتی منظم بر هر دو بخش (دولتی و خصوصی) باید به صورت کاملاً قابل اجرا مشخص گردد و با توجه به پیامدهای گاه جبران‌ناپذیر بر جسم و روح افراد باید راه‌هایی برای نظارتی هرچه علمی‌تر و دقیق‌تر برای پیشگیری از اشتباهات و خطرات احتمالی اندیشیده شود و در موارد لازم مجازات‌هایی تعیین گردد.^{۵۵} راهنماهای اخلاقی^{۱۱} باید تحت نظارت نهادهای ملی مرتبط تدوین و ابلاغ شود. این در حالی است که در حال حاضر قوانین و راهنماهای مرتبط با موضوع اخلاق در پژوهش‌های ژنتیک در راستای برنامه استراتژیک اخلاق پزشکی کشور در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در دست تدوین می‌باشد.

از سوی دیگر، بایستی راهکارهای اجرایی و نظارتی لازم برای اخذ رضایت‌نامه‌های معتبر و آگاهانه و اطمینان از غیرقابل شناسایی بودن فرد در آزمون‌های بدون نام تبیین گردد تا از سوءاستفاده‌ها و نقض حقوق افراد پیشگیری شود. از آنجا که انجام آزمون‌های ژنتیک در نمونه‌هایی که با اهداف دیگری گرفته شده‌اند، ممکن است؛ لذا نظارت بر تمام مراکز آزمایشگاهی که تجهیزات ویژه آزمون‌های ژنتیک را در اختیار دارند، لازم به نظر می‌رسد. نکته کلیدی در این مسأله تعیین موارد استفاده از اطلاعات در موارد همکاری‌های بین کشورها و تبادلات بین‌المللی، جهت حفظ منافع ملی است که باید به صورت شفاف مشخص شده و مراجع ذیصلاح برای تصمیم‌گیری در این مورد معین گردند. در عین حال

لازم است تأسیس کمیته اخلاقی که تحت نظر یک نهاد ملی و مستقل از مراکز پژوهشی برای تمام مراکزی که در امر پژوهش‌های ژنتیک فعالند، الزامی شود و یا حداقل این که برای چند مرکز یک کمیته اخلاق منطقه‌ای با شرایط مذکور تعیین شود که تأیید فعالیت‌های آن مراکز را به عهده گیرد. تأمین متخصصین مورد نیاز و ارتقای مهارت‌های پژوهشگران، پزشکان و سایر دست‌اندرکاران غیرمتخصص، یک ضرورت اساسی است. همچنین قوانین لازم برای ایجاد بانک‌های اطلاعات ژنتیک و نیز ایجاد مراکز ثبت داده‌های ژنتیک^{۱۲} در کشور بایستی پیشنهاد و تصویب شود. از آنجا که آزمون‌های ژنتیک و اطلاع از نتایج آنها می‌تواند با مشکلات جسمی و نیز مسائل روانی زیادی برای افراد همراه باشد، لذا کمک‌رسانی به این‌گونه بیماران از طریق خدمات مشاوره‌ای و حمایت‌های لازم ضروری است (صنعتی، ۱۳۸۰).

فناوری‌های حاصله از پژوهش‌های جدید در ژنتیک و ژنومیک، نه فقط برای تشخیص و درمان بیماری‌ها مورد استفاده می‌باشد، بلکه برای تقویت رفتارها و ظرفیت‌های انسانی نیز می‌تواند بکار گرفته شود. نکته بسیار مهم این است که آموزش‌های عمومی و بحث‌های لازم برای حساس نمودن عموم مردم و برانگیختن نظرات نسبت به جوانب اخلاقی و حقوقی امر باید صورت گیرد که این پیشرفت‌ها را به سمت استفاده مناسب هدایت نماید. با این که قوانینی در سطح بین‌المللی در این خصوص تدوین گشته‌اند؛ پرسش‌ها و مباحث مطرح در این حیطه، پاسخ‌های سهل و مورد توافقی ندارند. هر چند اجرای بیانیه بین‌المللی داده‌های ژنتیک انسانی، راه‌های عمده سوءاستفاده‌های احتمالی را مسدود می‌نماید؛ اما با توجه به وسعت استفاده کنندگان از اطلاعات ژنتیک، روش‌های حفظ حقوق انسانی و اسلامی افراد در کشور ما نیز باید بطور جامع، دقیق و مکتوب تدوین شود. در مورد پژوهش‌های ژنتیک در کشور رضایت افراد، محرمانه بودن و حق دسترسی فرد به اطلاعات حاصله باید به دقت در قوانین مدنظر قرار گیرند. پژوهش نباید هیچ‌گونه بیماری یا عارضه غیرقابل چشم‌پوشی در پی داشته باشد. کنترل‌های کیفی لازم با توجه به وضعیت اقتصادی کشور باید مقرون به صرفه باشد. نحوه ثبت، جمع‌آوری، ذخیره و گزارش نتایج باید با اصول کلی اخلاقی مطابقت داشته باشد و انجام پژوهش‌ها باید با امکانات کشور در زمینه پیشگیری، درمان و سایر خدمات لازم در بیماری‌های مورد نظر هماهنگ باشد. تمام این الزامات بی‌شک در یک چهارچوب مشتمل بر تبیین مبانی نظری (ساشادینا، ۲۰۰۸)، تدوین دستورالعمل‌های اخلاقی، تصویب قوانین حقوقی و نهایتاً طراحی‌ساز و کارهای مدیریت و نظارت بر همه فعالیت‌های عرصه ژنتیک به ویژه در بخش پژوهش، قابل دسترس خواهند بود.

پی‌نوشت‌ها

- 1- Stigmatization
- 2- Huntington Krea
- 3- Identifiable
- 4- Traceable (coded)
- 5- Anonymized
- 6- Anonymous
- 7- The Human Genome and Human Rights
- 8- Human Genetic Data
- 9- world venth organization
- 10- Health policy and the Ethical legal social
- 11- Ethical guidelines
- 12- Genetic Registry

فهرست منابع

- 1- Little PF. Structure and function of the human genome. *Genome Res.* 2005 Dec;15(12):1759-66.
- 2- Gutiérrez-Samperio C. Bioethics in genetic engineering. *Gac Med Mex.* 2002 Jan-Feb;138(1):109-19.
- 3- Arnos KS. Ethical and social implications of genetic testing for communication disorders. *J Commun Disord.* 2008 Sep-Oct;41(5):444-57.
- 4- Ilkilic I, Paul NW. Ethical aspects of genome diversity research: genome research into cultural diversity or cultural diversity in genome research? *Med Health Care Philos.* 2009 Mar;12(1):25-34.
- 5- Arnos KS. Ethical and social implications of genetic testing for communication disorders. *J Commun Disord.* 2008 Sep-Oct;41(5):444-57.
- 6- Sharma M, Swarup R. The way ahead--the new technology in an old society. *Adv Biochem Eng Biotechnol.* 2003;84:1-48.
- 7- Bhargava PM. Ethical issues in modern biological technologies. *Reprod Biomed Online.* 2003 Oct;7(3):276-85.
- ۸- کیارش آرامش. دلالت‌های عملی اصول اخلاق پزشکی در اهدای گامت و جنین. پاییز ۱۳۸۶؛ ۴(۴): ۳۹۹-۴۰۶.
- ۹- سید فاطمی سید محمدقاری. بیوتکنولوژی در آئینه فلسفه اخلاق. باروری و ناباروری. پاییز ۱۳۸۱؛ ۴(۴) (مسلسل ۱۲): ۷۲-۵۵.
- 10- Beauchamp, Childress. *Principles of Biomedical Ethics.* 6th edition. Oxford University press, New York (2009).

- ۱۱- اردشیر لاریجانی، محمدباقر؛ زاهدی، فرزانه. اسلام و اصول چهارگانه ۷۳- اخلاق زیستی در غرب. طب و تزکیه. پاییز و زمستان ۱۳۸۵؛ ۱۱(۳-۴) (مسلسل ۶۳-۶۲). ۲۱-۳۳.
- ۱۲- پورمحمد، علی؛ محقق داماد، مصطفی، ویراستار: دکتر محمود عباسی، مبانی فلسفی اخلاق زیستی، مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، ۱۳۸۷.
- 13- Häyry M, Takala T. Genetic information, rights, and autonomy. *Theor Med Bioeth.* 2001 Sep;22(5):403-14.
- 14- Wilson J. To know or not to know? Genetic ignorance, autonomy and paternalism. *Bioethics.* 2005 Oct;19(5-6):492-504.
- 15- Masui T, Takada Y. Ethical, legal, and social issues of genome research-new phase of genome research desperately requires social understanding and safeguards on the use of medical records and other personal information. *Yakugaku Zasshi.* 2003 Mar;123(3):107-19.
- 16- Wertz DC, Fletcher JC. Privacy and disclosure in medical genetics examined in an ethics of care. *Bioethics.* 1991 Jul;5(3):212-32.
- 17- Zimmerli WC. Who has the right to know the genetic constitution of a particular person? *Ciba Found Symp.* 1990;149:93-102; discussion 102-10.
- ۱۸- میلانی فر، علیرضا؛ آخوندی، محمد مهدی. لزوم محرمانه نگهداشتن اطلاعات ژنتیکی افراد بشر. اخلاق در علوم و فناوری بهار و تابستان ۱۳۸۶. ۲(۱-۲) ۴۸-۴۳.
- ۱۹- عبدالحسن کاظمی. مباحث اخلاقی پیرامون بیماری هانتینگتون. فصلنامه اخلاق پزشکی. سال اول. شماره اول. ۸۱-۸۹.
- 20- Moutel G, de Montgolfier S, Meningaud JP, Hervé C. Bio-libraries and DNA storage: assessment of patient perception of information. *Med Law.* 2001;20(2):193-204.
- 21-Bressler DD. Criminal DNA databank statutes and medical research. *Jurimetrics.* 2002 Fall;43(1):51-67.
- 22-Fishbein DH. Prospects for the application of genetic findings to crime and violence prevention. *Politics Life Sci.* 1996 Mar;15(1):91-4.
- 23-Hirtzlin, I, et al. An Empirical Survey on Biobanking of Human Genetic Material and Data in six EU Countries. *European Journal of Human Genetic.* 11,475-488 (2003).
- ۲۴- کاظمی، عبدالحسن؛ ملکوتی، جمیله؛ عباسی، محمود. دفاعیه ژنتیکی و چالش‌های اخلاقی آن. فصلنامه اخلاق پزشکی. سال دوم. ش ۴. ص ۱۳۵.
- 25- Benecke M. DNA typing in forensic medicine and in criminal investigations: a current survey. *Naturwissenschaften.* 1997 May;84(5):181-8.

- 26- Ravid R. Standard Operating Procedures, ethical and legal regulations in BTB (Brain/Tissue/Bio) banking: what is still missing? Cell Tissue Bank. 2008 Jun;9(2):121-37.
- 27- de Montgolfier S, Moutel G, Duchange N, Theodorou I, Hervé C, Leport C; APROCO Study Group. Ethical reflections on pharmacogenetics and DNA banking in a cohort of HIV-infected patients. Pharmacogenetics. 2002 Dec;12(9):667-75.
- 28-Knoppers, B.M. Biobanking: international Norms. Journal of Law, Medicine and Ethics, 23 (2) , 293 -295 (2005).
- 29-Van Veen, E.B.Human Tissue Bank Regulations. Nature Biotechnology, 25 (5), 496-497 (2006).
- 30-Regidor, E. The use of personal Data from Medical Records and Biological Materials: Ethical perspectives and the Basis for Legal Restriction in Health Research. Social Science and Medicine, 59 (91, 1975 (2004).
- 31-Lawff, L. Ethics of Research on Human Biological Materials .Nature Biotechnology, 26 (1), 29-30 (2008).
- 32-Helgesson, G, et al. Ethical Framework for Previously Collected Biobank samples. Nature Biotechnology, 25, 973-276 (2007)
- 33-Helgesson, G, et al .Reply to bypassing Consent for Research on Biological Material. Nature Biotechnology, 26 (9), 280- 181 (2008)
- 34-Petrini, Carlo. Broad Consent, Exceptions to Consent and the Question of Using Biological sample for Research Purposes. Social Science and Medicine.10, 217-220 (2009).
- 35-Aushin , M.A. et al. Monitoring Ethical , Legal and Social Issues in Developing population Genetic Data bases. Genetic in Medicine. 5(6) 451- 457 (2003).
- ۳۶- جلال رئیس‌دانا. کاربرد کامپیوتر در ژنتیک پزشکی. دانشگاه علوم پزشکی مشهد، سمینار کاربرد کامپیوتر در پزشکی در ایران. اولین. ۱۹-۱۸ اسفند ۱۳۶۷. مشهد. ص ۵۶.
- 37-Cambon- Thomsen, A. the Social and Ethical Issues of Post – Genomic Human Biobanks. Nature Reviews Genetics, 5, 866-873 (2004)
- 38- Anelerlik, M. Commercial Biobanks and Genetic Research: Ethical and Legal Issues. American Journal of Pharmacogenomics, 3k, 203-215(2003).
- 39- Marturano A, Chadwick R. How the role of computing is driving new genetics' public policy. Ethics Inf Technol. 2004;6(1):43-53.
- 40- Klein RD. Legal developments and practical implications of gene patenting on targeted drug discovery and development. Clin Pharmacol Ther. 2010 Jun;87(6):633-5.
- 41- Kirby M. Playing God? Owing God?--Patenting and the human genome. Univ N S W Law J. 2003;26(3):770-81.

- 42- Skeehan K, Heaney C, Cook-Deegan R. Impact of gene patents and licensing practices on access to genetic testing for Alzheimer disease. *Genet Med*. 2010 Apr;12(4 Suppl):S71-82.
- 43- Williams-Jones B, Burgess MM. Democratizing access to genetic services. *Fam Cancer*. 2006;5(1):117-21.
- 44- Chandrasekharan S, Fiffer M. Impact of gene patents and licensing practices on access to genetic testing for hearing loss. *Genet Med*. 2010 Apr;12(4 Suppl):S171-93.
- 45- Cook-Deegan R, DeRienzo C, Carbone J, Chandrasekharan S, Heaney C, Conover C. Impact of gene patents and licensing practices on access to genetic testing for inherited susceptibility to cancer: comparing breast and ovarian cancers with colon cancers. *Genet Med*. 2010 Apr;12(4 Suppl):S15-38.
- 46- Caulfield T. Nutrigenomics patents and commercialization: old wine in a new bottle? *OMICS*. 2009 Feb;13(1):63-7.
- ۴۷- چالش‌های اخلاقی ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک. صادقی محمود. مدرس علوم انسانی. پاییز ۱۳۸۴؛ ۹ (۳) (پیاپی ۴۰).
- 48- Shimbo I, Ito Y, Sumikura K. Patent protection and access to genetic resources. *Nat Biotechnol*. 2008 Jun;26(6):645-7.
- 49- Brody B. Intellectual property and biotechnology: the European debate. *Kennedy Inst Ethics J*. 2007 Jun;17(2):69-110.
- 50- Gold ER, Caulfield TA. The moral tollbooth: a method that makes use of the patent system to address ethical concerns in biotechnology. *Lancet*. 2002 Jun 29;359(9325):2268-70.
- 51- Guenin LM. Norms for patents concerning human and other life forms. *Theor Med*. 1996 Sep;17(3):279-314.
- 52- Rhodes R. Genetic links, family ties, and social bonds: rights and responsibilities in the face of genetic knowledge. *J Med Philos*. 1998 Feb;23(1):10-30.
- 53- Farrelly C. Justice in the genetically transformed society. *Kennedy Inst Ethics J*. 2005 Mar;15(1):91-9.
- 54- Wilmut I, Sullivan G, Taylor J. A decade of progress since the birth of Dolly. *Reprod Fertil Dev*. 2009;21(1):95-100.
- 55- Weisbrot D. The human genome: lessons for life, love and the law. *J Law Med*. 2004 May;11(4):428-45.
- *-Sachedine, Abdulaziz. *Principles of Islamic Biomedical Ethics*. Oxford University Press, New York, (2008).
- *- بررسی نظام بین‌المللی حقوق مالکیت فکری در ارتباط با علم بیوتکنولوژی، حجت خادمی؛ به راهنمایی: ابراهیم بیگ‌زاده؛ استاد مشاور: میرقاسم جعفرزاده. پایان‌نامه (کارشناسی ارشد)- دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده حقوق، ۱۳۸۲.

*- حمایت از اختراعات زیست فناوری (بیوتکنولوژی) در حقوق مالکیت فکری، یوسف قاسمی؛ به راهنمایی: قاسم جعفرزاده؛ استاد مشاور: عباس قاسمی حامد. پایان‌نامه (کارشناسی ارشد) - دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده حقوق، ۱۳۸۳وق: ۸۷-۱۱۸.

*- محمدمهدی بانوئی، سعیده معتمدی فر، عبدالحسین ملکی، مجتبی غیائی، زیر نظر: محمدحسین صنعتی، گزارش پنج ساله فعالیت‌های مرکز ملی تحقیقات مهندسی ژنتیک و تکنولوژی زیستی ۱۳۸۰-۱۳۷۶، ۱۱-۱۵.

*- محمد حسین صنعتی، ویراستار: ماهک زندیفر، تبیین بینش‌های اخلاقی و حقوقی در زیست فناوری (بیوتکنولوژی)، کارنامه سال ۱۳۸۰ مرکز ملی مهندسی ژنتیک ایران، ج دوم: ۶۵۷-۶۲.

یادداشت شناسه مؤلف

محمودعباسی؛ مدیرگروه اخلاق زیستی کرسی حقوق بشر صلح و دوستی یونسکو و رئیس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

نشانی الکترونیکی: Dr.abbasi@sbmu.ac.ir

احسان شمسی گوشکی؛ دانشجوی PhD اخلاق پزشکی و پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی

تاریخ وصول مقاله: ۱۳۸۸/۹/۹

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۸۸/۱۱/۱۲