Archive of SID

اخلاق در پژوهش: پیش‌درآمدی بر تدوین پرسشنامه بررسی جنبه‌های اخلاقی-حقوقی و شرعی طرحهای پژوهشی

سیدمحمدقاری سیدفاطمی (Ph.D.).
استادیار، گروه حقوق بیوتکنولوژی و اخلاق پزشکی پژوهشکده ابن‌سینا و دانشکده حقوق، دانشگاه شهیدبهشتی، تهران، ایران.

مقدمه

بیوتکنولوژی و پژوهشهای مرتبط به علوم پزشکی و علوم زیستی، قلمرو بسیار حساس، امیدزا و بیم‌آفرین است. حساسیت از آن جهت که این‌گونه پژوهشها، حیات انسانی و جنبه‌های گوناگون روابط انسانها با یکدیگر و با طبیعت پیرامونشان را به شدت تحت تأثیر قرار می‌دهند، امیدزا است بدان جهت که دست‌آوردهای اینگونه پژوهشها راه‌گشای حل بسیاری از مشکلات و معضلات انسانی است. بشریت حتی برای حل معضل گرسنگی چشم به دست‌آوردهای محققان علوم زیستی دوخته است، چه رسد به حوزه‌هایی همچون درمان. بویژه در حوزهٔ دانش نسبتاً نوپایی همچون ART[1] که چشم میلیونها زوج نابارور به آزمایشگاهها دوخته شده و همچنین میلیونها بیمار و یا والدینی که فرزندان آینده آنها در خطر بیماریهای ژنتیکی می‌باشند، چشم امید به نتایج پژوهشهای چنین مراکزی دارند.

در کنار حساسیت این تحقیقات و امیدآفرینی آنها، نمی‌توان از بیم‌زائی آنها نیز غافل بود. تجربه تحقیقات پژوهشگران در عرصه فیزیک هسته‌ای، تجربه کوچکی نیست که بشریت خسته و نگران از دست‌آورد علم فیزیک را از شکل‌گیری عرصه بیم‌زای دیگر نگران نکند.

حساسیت اینگونه تحقیقات و بیم‌زائی آن است که لزوم کنترل و نظارت بر اینگونه پژوهشها را به ضرورتی اجتناب ناپذیر تبدیل کرده است.

دخالت عالمان علوم انسانی در حوزه تحقیقات بیوتکنولوژی، نشان از دغدغه‌های انسانی در این حوزه دارد. به ویژه جنبه‌های اخلاقی این تحقیقات از آنجا اهمیت می‌یابد که نرم‌های اخلاقی در حوزه تحقیقات ژنتیک و بیوتکنولوژی سکه‌ای است دورو. از یک سو ناظر است و کنترل‌کننده و از سوی دیگر اطمینان آفرین و آرامش بخش. توضیح آنکه نبایستی دخالت حوزه اخلاق در قلمرو پژوهشهای بیوتکنولوژی را صرفاً به حساب کنترل گذاشت و در نتیجه کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی را همچون مزاحمانی دانست که با دخالت خود چرخهٔ حرکت‌های پژوهشی و یا عملیات درمانی را کند می‌کنند. بلکه بایستی بر این باور بود که پژوهشگری که از انطباق عمل خود با نرمهای اخلاقی مطمئن است از آرامش خیال بیشتری برخوردار است. باید مطمئن بود که وجدان اخلاقی انسان‌ها در اینگونه پژوهشها بطور طبیعی دغدغه‌هائی دارند که آرامش بخشیدن به آنها با اعمال کنترل‌های لازم و تطبیق عملیات با موازین اخلاقی، دست‌آورد تعامل اخلاق و علم است.

1- Assisted Reproductive Technology

www.SID.ir

Archive of SID

از همین رو امروزه وجود کمیته‌های اخلاق در پژوهش بعنوان یکی از ضرورت‌های پژوهشی در حوزه بیوتکنولوژی است(۱). در بسیاری از نشریات معتبر دنیا پژوهشهایی اجازه انتشار بعنوان مقاله را می‌یابند که تأیید کمیته اخلاق در پژوهش را داشته باشند. در کشور ما نیز بر اساس مصوبات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل کمیته‌های اخلاق درپژوهشهای علوم پزشکی بعنوان یک ضرورت در بخشنامه‌ای رسمی ابلاغ (۲ و ۳) و بر همین مبنا کمیته اخلاق در پژوهش در پژوهشکده ابن‌سینا نیز تشکیل گردید (٤). در این ارتباط تکمیل پرسشنامه‌ای که بتواند جنبه‌های گوناگون اخلاقی، حقوقی و شرعی را بنحوی به اعضای کمیته منعکس کند، ضروری بنظر رسید.

پیرامون پرسشنامه

از آنجا که پرسشنامه تهیه شده برای این منظور می‌تواند بعنوان الگویی برای سایر مراکز مورد بهره‌برداری قرار گیرد، به پیشنهاد برخی از اعضای کمیته مزبور از نگارنده به عنوان تدوین کنندهٔ اولیهٔ تدوین پرسشنامه مزبور خواسته شد با ارائه شرحی مختصر بر آن، پرسشنامه را برای اطلاع همکاران، به پیوست توضیحات مزبور بصورت مقاله‌ای ارائه دهم.

پیش از ارائه پاره‌ای توضیحات پیرامون پرسشنامه ذکر این نکته ضروری است که در بررسی اولیه، در داخل و خارج از کشور، سه گونه پرسشنامه در کمیته‌های اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد: پرسشنامه‌های مفصل، پرسشنامه‌های نیمه مفصل و پرسشنامه‌های مختصر. در پرسشنامه‌های مفصل جزئیات ریزی از مسائل مربوط به پژوهش گنجانده می‌شود. سؤالاتی از قبیل: آیا از بیمار خون گرفته می‌شود یا خیر؟ چه میزان خون گرفته می‌شود؟ و.... در پرسشنامه‌های مختصر سئوالات بسیار کلی پیرامون موضوع پژوهش منعکس و در پرسشنامه‌های نیمه مفصل روشی بین این دو روش انتخاب می‌شود. پرسشنامه ضمیمه از نوع پرسشنامه‌های نیمه مفصل است، به گونه‌ای که ضمن دریافت پاره‌ای اطلاعات کلی، سئوالات جزئی‌تری از موضوعاتی که می‌تواند مورد توجه کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی باشد نیز پرسیده شده‌اند.

این پرسشنامه در چهار بخش تنظیم شده است. در بخش اول کلیات طرح آمده است. هدف از تنظیم این بخش این است که اعضای کمیته با کلیات، اهداف، ضرورتها و دست‌آوردهای احتمالی طرح آشنا شوند. سومین سئوال این طرح پیرامون مشخصات کارفرما است. ضرورت این سئوال در ابتدای امر حتی برای اعضای کمیته نیز روشن نبود. لیکن با این توضیح که گاه سفارش دهنده و کارفرمای طرح می‌تواند به حساسیت طرح پژوهش از نقطه نظرهای اخلاقی بیفزاید، مورد تصویب اعضای کمیته قرار گرفت. برای مثال زمانی که پژوهش در زمینه‌ای خاص نظیر میکروب‌شناسی است. بسیار متفاوت خواهد بود که سفارش‌دهنده این طرح دستگاههای نظامی و امنیتی یک کشور بیگانه باشد و یا دستگاههای مرتبط با امر بهداشت و درمان کشور، طبیعی است پژوهشهای در حوزه‌های نظامی و امنیتی معنائی متفاوت از حوزه‌های درمانی دارند.

بخش دوم پرسشنامه که مهمترین و اصلی‌ترین بخش پرسشنامه است، سئوالاتی پیرامون آزمودنی را مطرح می‌کند. مهمترین وظیفه کمیته‌های اخلاق در پژوهش در حوزه بیوتکنولوژی مراقبت و حمایت از انسان در حوزه اینگونه تحقیقات است، به همین دلیل جهت‌گیری اصلی پرسشنامه ضمیمه نیز بررسی جنبه‌های حمایتی و نظارتی در پاسداری و مراقبت از حریم انسانی است. در این راستا، ایده زیربنایی مطرح در بخش دوم پرسشنامه عبارتند از:

www.SID.ir

Archive of SID

الف) کرامت انسانی به عنوان آزمودنی[1] که سئوالات مرتبط با رضایت وی و همچنین حفظ اسرار وی، پیامدهای اعتقاد به کرامت انسان در پژوهشهایی است که انسان موضوع آن است. البته شاید نیازی به این توضیح نباشد که هرگز این پرسشنامه درصدد القاء این مطلب نیست، که در پژوهشها و یا بررسی‌هایی که انسان موضوع آن است، رضایت وی شرط کافی برای پژوهش است، بلکه در پی انتقال این ایده است که رضایت، شرط لازم برای مطالعه، بررسی و پژوهش بر روی انسان است. ایده ضرورت کسب رضایت آزمودنی خود مبتنی است بر اصل غایت‌بودن انسان و منع استفاده ابزاری از وی (٤). طبعاً پرسشنامه بگونه‌ای تنظیم شده که از کسب رضایت آگاهانه[2] (٥) آزمودنی انسان اطمینان حاصل شود (٦). افزون بر ایده رضایت آگاهانه و حفظ اسرار آزمودنی[3] (٧)، اطمینان از سلامت آزمودنی[4] و پیش‌بینی تمهیدات لازم در جهت مقابله با خطرات احتمالی، از دیگر دغدغه‌هایی بوده است که در این پرسشنامه پیش‌بینی شده است.

ب) همچنین مسأله استفاده از مواد حاصل از انسان همچون خون، سرم، اسپرم، تخمک و بافت نیز مورد توجه قرار گرفته است. طبیعی است که این موارد از لحاظ ضرورت کسب رضایت در وضعیت مشابهی با خود انسان نمی‌باشد.

ج) استفاده از حیوانات بعنوان آزمودنی و امکان جایگزینی آن با روش‌های دیگر نیز ممکن است در مواردی مورد حساسیت کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی باشد (٧). طرح این سئوالات ضمن دریافت اطلاعات می‌تواند، پژوهشگر را به این مسأله توجه دهد که در صورتیکه امکان استفاده از روشهای جایگزین با توجه به شرایط و اوضاع و احوال وجود داشته باشد، طبعاً عدم آسیب به حیوانات از نقطه نظر اخلاقی مطلوب‌تر است.

افزودن بر آزمودنی، پژوهشگر نیز بعنوان یک انسان نمی‌تواند مورد توجه کمیته‌های اخلاق در پژوهش نباشد. در پژوهشهای ژنتیک و بیوتکنولوژی و حتی در مراحل درمانی پزشکی، گاه ممکن است خطراتی خود پژوهشگر را نیز تهدید کند. آگاهی پژوهشگر از خطرات احتمالی و پیش‌بینی تمهیداتی برای مقابله با آن، از جمله راه‌حلهایی است که در جهت رعایت حقیقت حقوق انسانی پژوهشگر و حمایت از سلامت وی بایستی مورد توجه کمیته اخلاق در پژوهش باشد.

پرسشنامه فوق در بخش چهارم به سئوالاتی پرداخته شده که از نقطه‌نظرهای خاصی می‌تواند مورد توجه اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش قرار گیرد. مسأله محیط زیست (٨) و زیانها و یا آسیب‌های احتمالی که ممکن است پژوهش مزبور و یا دست‌آوردهای احتمالی آن، در نهایت به محیط زیست وارد نماید، از جمله مسائلی است که بایستی در پژوهشهای بیوتکنولوژی مورد توجه قرار گیرد.

نتیجه‌گیری

نظارت و کنترل جنبه‌های اخلاقی، حقوقی و شرعی پژوهشهای حوزه‌های پزشکی و بیوتکنولوژی، بی‌تردید تنها به استناد پاسخ‌ها و کنترل پرسشنامه‌های این چنین نمی‌تواند بصورت کامل و مطلوبی صورت گیرد. اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی بایستی از افرادی باشند که ضمن آشنایی کامل با جنبه‌ها و موازین اخلاقی و حقوقی و در کشوری مثل ایران با جنبه‌های شرعی طرح، با ماهیت تحقیقات پزشکی و بیوتکنولوژی و ظرافت‌های آن آشنایی داشته باشند. کنترل و نظارت مستمر و عالمانه بر پروسه پژوهش و دست‌آورد آن، کاری فراتر از کنترل پرسشنامه و اکتفای به آن می‌طلبد. همچنین ماهیت این تحقیقات توانایی علمی فراتر از

1- Subject
2- Informed consent
3- Confidentiality
4- Health and safety

www.SID.ir

Archive of SID

صرف آشنایی با اصول و موازین اخلاقی می‌طلبد. لیکن بنظر می‌رسد که بهترین نقطه شروع در نظارت داشتن اطلاعات مناسب، در زمینه موضوع مربوطه است، اطلاعاتی که جهت‌دار بوده و بر مبنای دغدغه‌های کمیته ارائه شده باشند، بی‌تردید تنظیم پرسشنامه مناسب کوتاه‌ترین و بهترین راه برای شروع است.

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

پرسشنامه بررسی جنبه‌های اخلاقی- حقوقی و شرعی طرحهای تحقیقاتی

بخش اول: کلیات

۱- عنوان طرح به فارسی و انگلیسی:
۲-نام و مشخصات مجری طرح:
۳-نام و مشخصات کارفرما و تأمین کننده اعتبار طرح:
٤-خلاصه‌ای از اهداف و ضرورتهای طرح:
٥-خلاصه‌ای از دست‌آوردهای طرح:

بخش دوم: سوالات مربوط به آزمودنی:

الف) در صورتیکه طرح متضمن بکارگیری انسان بعنوان آزمودنی است لطفاً به سوالات ذیل پاسخ دهید؟

۱- چه تمهیداتی برای دادن اطلاعات لازم به وی پیش بینی کرده‌اید؟ در صورت استفاده از فرم خاصی پرسشنامه را ضمیمه فرمائید.
۲- آیا آزمودنی نسبت به خطرات و یا منافع احتمالی پژوهش نسبت به خود آگاه است؟
۳- آیا آزمودنی نسبت به این مساله رضایت آگاهانه دارد؟
٤- آیا آزمودنی رضایت کتبی خود را اعلام داشته است؟ نمونه فرم رضایت ضمیمه شود.
٥- در صورتیکه ممکن است خطراتی متوجه آزمودنی باشد، چه تمهیداتی برای مقابله با آسیب و خطرات احتمالی پیش بینی شده است؟ توضیح مختصر.

www.SID.ir

Archive of SID

٦- چه تمهیداتی برای محرمانه نگه‌داشتن اطلاعات مربوط به آزمودنی اتخاذ شده است؟

ب) در صورتیکه طرح متضمن بکارگیری مواد، اجزاء و بافت های جداشده از انسان از قبیل اسپرم، تخمک، سلول و غیره می‌باشد مشخصاً مرقوم فرمائید:

۱-آیا شخصی که مواد و یا بافتهای مربوطه از بدن وی گرفته شده از استفاده مازاد آن در پژوهش آگاه است؟
۲- آیا وی نسبت به بکارگیری آن رضایت دارد یا خیر؟
چه تمهیداتی در مورد محرمانه نگه‌داشتن اطلاعات مربوطه شخص اتخاذ شده است؟

ج) در صورتیکه طرح متضمن بکارگیری حیوان بعنوان آزمودنی است لطفاً به سوالات ذیل پاسخ دهید؟

۱-آیا در آزمایشات آسیبی متوجه آزمودنی می‌شود یا خیر؟
۲-در صورت مثبت بودن پاسخ آیا امکان جایگزینی حیوان به روشهای دیگر وجود دارد یا خیر؟
۳-در صورت مثبت بودن پاسخ آیا مرکز تحقیقات امکان استفاده از روشهای جایگزین را دارد یا خیر؟
٤- در صورت منفی بودن پاسخ آیا سایر مراکز پژوهشی امکان بهره‌گیری از روشهای جایگزین را در اختیار دارند یا خیر؟
٥-در صورت مثبت بودن آیا برای پژوهشگر امکان استفاده از تجهیزات و وسایل جایگزین وجود دارد یا خیر؟

بخش سوم: سوالات مربوط به پژوهشگر

۱-آیا هیچ آسیب و خطری متوجه پژوهشگر در پیگیری این پژوهش می‌باشد؟
۲-در صورتیکه پاسخ مثبت است، آیا پژوهشگر متوجه این خطرات احتمالی هست یا خیر؟
۳-چه تمهیداتی در جهت مقابله با خطرات احتمالی صورت گرفته است؟

بخش چهارم سوالات مربوط به موضوع پژوهش

۱- آیا این مساله از مواردی که احتیاج به مجوز از نهادهائی خاص مثل سازمان محیط زیست، انرژی اتمی نهادهای امنیتی و غیره دارد می‌باشد یا خیر؟
۲-در صورت مثبت بودن پاسخ آیا مجوز مربوط کسب شده است یا خیر؟
۳-آیا این پژوهش امکان آسیب رسانی به محیط زیست را دارد یا خیر؟ توضیح مختصر.

www.SID.ir

Archive of SID

در پایان از مسئول محترم طرح تقاضامندیم هر گونه توضیحات و اطلاعاتی که ممکن است با جنبه‌های اخلاقی، حقوقی، شرعی و روانشناختی طرح مربوط بوده و در سوالات فوق گنجانیده نشده است ذیلاً مرقوم فرماید.

اینجانب
مجری طرح: مراتب صحت کلیه اطلاعات ارائه شده فوق را گواهی می‌کنم.
نام: نام خانوادگی:
تاریخ: امضاء:

با تشکر

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی پژوهشکده ابن‌سینا

References

1-Moreno J. Ethics committees and ethics consultant in kuseh H., Sinter P. A Companion to bio ethics. 2001; 475-86.

۲- دستورالعمل شماره ۳٤۳٦ مورخ ۷۸/٤/۳ وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۳-دستورالعمل شماره ۷/۷۸٤/پ مورخ ۱۳۸۰/۸/۷ معاون تحقیقات و فن‌آوری و رئیس کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی کشور

٤- سید فاطمی سیدمحمد. رضایت مکنون. فصلنامه باروری و ناباروری شماره ٤. سال ۱۳۷۹. ص ۳۷-۳۳.

5- Young R. Informed consent and patient autonomy in Kuhse H. Sinter P. 2001; 441-52.

6-Gillon P. Confidentiality in Kuhse H., Sinter P. 2001; 425. Kennedy J., Grubb. Medical law, text with materials. Butterwortns, London. 1996; 637-72.

7-Green L. “Animals” in Singer P. Blackwell companion to ethics. 1990; 343-54. Orlans, Barmara. History and ethical regulation of animal experimentation: an international perspective, the moral status of animals and their use as experimental subject, both in Blackwell companion to bio ethics. 2001; 399-425.

8-Elliot R. Environmental ethics in Singer P. in a companion to ethics. 1990; 284-96.

www.SID.ir