

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره ۱۳۴۷۰۳۳  
تاریخ ۲۸/۱۲/۸۹  
پیوست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

دفتر وزیر

رئیس اسپرست محترم دانشگاه / دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....

ملل جلیل

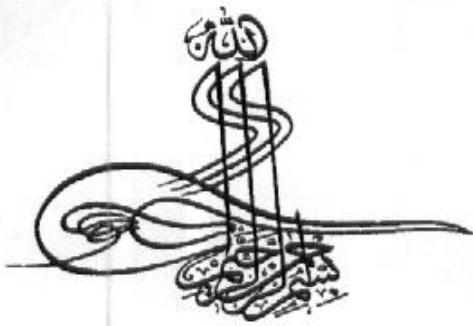
با توجه به مسائل اخلاقی در حوزه پژوهش‌های علوم پزشکی و پیرو مصوبه مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۸ مجلس شورای اسلامی مبنی بر رعایت کدهای اخلاقی در تحقیقات علوم پزشکی، به پیوست راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS که پس از بررسی‌های لازم در دبیرخانه شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، در مورخ ۸۹/۱۲/۱۶ به تصویب شورای عالی 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 لازم الاجرا است. لازم به ذکر است تغییرات و به روزرسانی راهنمای مذکور توسط شورای عالی اخلاق پزشکی وزارت متبع و بر اساس توالی زمانی پیش‌بینی شده صورت خواهد گرفت.

دکتر وحید سهروردی  
وزیر

دستور

رونوشت:

- جناب آقای دکتر کامران داشجو، وزیر محترم علوم، تحقیقات و فن آوری
- جناب آقای دکتر قائمی معاون محترم تحقیقات و فناوری
- جناب آقای دکتر مصدقی نیا معاون محترم بهداشت
- جناب آقای دکتر امامی رضوی معاون محترم درمان
- جناب آقای دکتر شبیانی معاون محترم غذا و دارو
- جناب آقای دکتر حسنه معاون محترم نویسنده مدریت و صنایع
- جناب آقای دکتر محققی معاون محترم آموزش
- سوکار خانم دکتر ترکستانی معاون محترم دانشجویی و فرهنگی
- کمیته کشوری اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی
- جناب آقای دکتر فرداد درودی همانهیگ کنندۀ محترم کشوری UNAIDS
- جناب آقای دکتر کیارش آرامش معاون محترم پژوهشی، مرکز تحقیقات اخلاقی و تاریخ پزشکی و مجری طرح شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



راهنمای اختصاصی

پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط

با HIV/AIDS

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 راهنمایی‌های 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 راهنمایی‌کشوری اخلاق در پژوهش را به یک نیاز ضروری بدل ساخته است. خوشختانه، گام‌های مطلوبی در جهت پاسخ به این نیاز برداشته شده است. در همین راستا، علاوه بر امضای برخی از بیانیه‌های بین‌المللی مرتبط، نظری بیانیه‌ی هلسینکی، یک راهنمای عمومی و هفت راهنمای اختصاصی در زمینه‌ی اخلاق در پژوهش، تا کنون تدوین و ابلاغ شده‌اند. راهنمایی‌های اختصاصی به پژوهش‌هایی می‌پردازند که ملاحظات اخلاقی ویژه‌ای در آن‌ها، تدوین راهنمایی علاوه بر راهنمای عمومی را ایجاد می‌کند. پژوهش در رابطه با عقوبات با ویروس نقص ایمنی انسانی<sup>۱</sup> (HIV) و بیماری ایدز (که در این راهنمای اختصار به صورت HIV/AIDS آمده است) نیز واجد برخی از ملاحظات و ویژگی‌های مرتبط با اخلاق است، نظری: احتمال انگ و تبعیض، اهمیت خاص رازداری، گروه‌های 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 تأکید 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 راهنمایی‌های اختصاصی، در تمامی پژوهش‌های علوم پزشکی، این راهنمای، به عنوان راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS ارائه می‌گردد.

<sup>۱</sup> 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 راهنمای 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 ذیربسط مورد مرور، اصلاح و به روز رسانی واقع شود. این کار باید با همکاری پژوهشگران و سایر طرف‌های ذیفعه با درگیر در این گونه از پژوهش‌ها انجام گیرد.
- ۱-۴. پژوهشگران و سایر طرف‌های ذیفعه با درگیر باید علاوه بر رعایت این راهنما، نسبت به رعایت آن توسط سایر اشخاص حقیقی و حقوقی حساس باشند و در صورت مشاهده 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 ذیربسط 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. تصریه: این ماده نباید به گونه‌ای تفسیر شود که انتشار نتایج پژوهش‌ها به شیوه‌ی معمول و متعارف در جهان، با مانع رویه‌رو 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 معکس شوند.
- ۱-۸. در صورت وقوع هرگونه تماس آلوه یا مشکوک برای هر کدام از شرکت کنندگان در پژوهش (اعم از آزمودنی‌ها، پژوهشگران و ارائه دهنده‌گان خدمات)، در حین یا در اثر پژوهش، باید خدمات پیشگیری پس از مواجهه (PEP) بر اساس آخرین پرونکل 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 ۱-۲ این راهنما را به همکاران پژوهشی خود آموخت داده، بر رعایت این نکات توسط ایشان نظارت نماید.
- ۱-۱۰. آزمودنی(ها) را در حین انجام پژوهش نباید صرفاً به دلیل ابتلاء 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

- ۱-۲. 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 را زدایی در مطالعه و جلوگیری از افشاء هویت و اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها به نحو روش و تفصیلی شرح داده شود.
- ۳-۲. 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 زیرگروه‌ها (های) جمعیتی که احتمالاً از تیجه‌ی مطالعه فایده خواهند برد، به نحو منصفانه انجام گیرد.
- ۴-۲. در مطالعات بین‌المللی دارای آزمودنی انسانی باید دقت شود که در صورتی از بخشی از مطالعه در ایران شود که امکان پذیری دسترسی به فواید احتمالی آنی مطالعه در کشور تأمین شده باشد.
- ۵-۲. 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.
- توصیر: چنان‌چه بنا به دلائل موجه روش شناختی امکان ارائه مشاوره پیش از تشخیص وجود نداشته باشد، باید تمهیدات لازم برای اتصال فرد به سیستم ارائه دهنده خدمات مرتبط، شامل مشاوره و درمان بعد از تشخیص تأمین شده باشد.
- ۶-۲. باید تمهیدات لازم در مورد سترون سازی و معذوم کردن وسایل آلوده به HIV، بر اساس راهنمایی کشوری، و رعایت تمامی اختیارات 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

- ۱-۳. در مطالعات دارای آزمودنی انسانی، فرم رضایت نامه‌ی آگاهانه‌ای که در طرح مورد استفاده قرار خواهد گرفت، باید چهت بررسی و تایید اخلاقی به طرح نامه پیوست شده باشد. تنها اعلام این که فرم تهیه و رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد کافی نیست.
- ۲-۳. 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. در رضایت نامه‌ی آگاهانه باید علاوه بر تضمین حفظ رازداری و عدم افشاری هویت فردی، تمہیدات اجرایی در نظر گرفته شده برای حفظ کامل رازداری، به نحو روشن شرح داده شود.
- ۴-۳. 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 پژوهشگر حفظ شود. پژوهشگر مسول 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.
- ۵-۳. در پژوهش‌هایی که احتمال انتقال بیماری از آزمودنی مشکوک (نظری فرو رفتن انفاقی 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 افشاری نام بیمار - نخواهد بود.
- ۶-۳. 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 اخلاقی قبل از شروع اجرا لازم است.

#### ۴. ملاحظات اخلاقی مرتبط با گروههای آسیب‌پذیر

۱-۴. گروه‌های زیر در پژوهش‌های مرتبط با HIV/AIDS آسیب‌پذیر به حساب می‌آیند و بر این اساس باید توجه ویژه‌ای به این گروه‌ها شود:

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

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

۳-۴. 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 سودمندی به ایشان انجام شود و در مطالعات غیردرمانی، هیچ‌گونه خطر یا زیانی (اعم از جسمانی، روانی یا اجتماعی) را متوجه ایشان نسازد.

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

۶-۴. 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

- ۱-۵. بهتر است مراحل اولیه (فازهای صفر، یک و دو) پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS در زیرگروه‌هایی انجام شود که خدمات کمتری متوجه آنهاست.
- ۲-۵. مادامی که واکسن پیش‌گیرانه‌ی موثر و تایید شده‌ای مناسب با گروه و جمعیت مورد پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS وجود ندارد، استفاده از دارو نما بلا مانع است.
- ۳-۵. باید شرکت افراد در پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS با اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی باشد.
- ۴-۵. در طی پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS و قبل از شروع آن باید برای تمامی شرکت کنندگان امکانات لازم و کافی مانند مشاوره کامل و وسائل پیشگیری، در حدی که در جامعه فراهم است، در نظر گرفته شود و در طول پژوهش در صورت ایجاد و تایید راه‌های پیشگیری جدید، آنها نیز باید در اختبار شرکت کنندگان در پژوهش قرار گیرند.
- ۵-۵. اگر شرکت کننده‌ای به دنبال شرکت در پژوهش‌های واکسن، به HIV/AIDS مبتلا شود باید علاوه بر جبران خسارت، از مناسب ترین درمان برخوردار گردد و چنگونگی تامین مستمر این درمان باید در شروع مطالعه توسط پژوهشگران مسئول مشخص شود.
- ۶-۵. با توجه به امکان سرم‌ثبت شدن آزمودنی‌ها در آزمون‌های تشخیصی رایج، بدون آنکه فرد واقعاً به HIV/AIDS مبتلا شده باشد، لازم است گواهی مناسبی، جهت اثبات شرکت فرد در پژوهش در مورد واکسن، در اختیار وی قرار گیرد.
- ۷-۵. کودکان حق شرکت در پژوهش‌های 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 آنها با رضایت آگاهانه خود کودک یا نوجوان و قیم قانونی وی، این گروه می‌توانند در پژوهش شرکت کنند.
- ۸-۵. باید نتایج نهایی پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS در اولین فرست ممکن با رعایت اصول رازداری، در اختیار جامعه و بخصوص شرکت کنندگان و ذینفعان قرار گیرد.

۶. ملاحظات اخلاقی مرتبط با پژوهش‌های مبنی بر جامعه
- ۱-۶. در پژوهش‌های مبنی بر جامعه باید از ایجاد هرگونه انگ و تبعیض جلوگیری شود.
- ۲-۶. انجام پژوهش‌های درازمدت در یک جامعه باید توأم با ارتقای خدمات رسانی در مورد پیش‌گیری و درمان بیماران در آن جامعه باشد.
- ۳-۶. آگاهی رسانی به جامعه در مورد پیشگیری، درمان و انگ زدایی باید توأم با اجرای پژوهش به انجام برسد.
- ۴-۶. باید به ارزش‌ها و حساسیت‌های فرهنگی و اعتقادی جامعه مورد نظر احترام گذاشته شود. برای این منظور، باید از مشاوران محلی استفاده گردد.