



ابعاد حقوقی آزمایش‌های پزشکی بر سلامت افراد در پرتو اعلامیه هلسینکی

مهدی نیک نفس

دکتری تخصصی حقوق جزا و جرم‌شناسی، عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی بوشهر مأمور در تبریز، تبریز، ایران

(نویسنده مسئول)

mehdi.nicknafs@gmail.com

سالار صادقی

دکترای تخصصی حقوق جزا و جرم‌شناسی، مدرس دانشگاه آزاد اسلامی تبریز، تبریز، ایران

salar.n1371@gmail.com

چکیده

بیانیه هلسینکی به عنوان معتبرترین راهنمای اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی در دنیا مطرح است که ۸ بار و آخرین بار در سال ۲۰۱۳ بازبینی شده است. این اعلامیه به اصول اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی بر روی انسان پرداخته و مقرر می‌دارد حق فرد مورد آزمایش برای حفظ حیثیت او محفوظ بماند و شرکت افراد قادر به ارائه رضایت آگاهانه به عنوان آزمودنی در پژوهش‌های پزشکی باید داوطلبانه باشد و هر آزمودنی قبل از شرکت در پژوهش باید به میزان کافی از اهداف، روش‌ها، منابع مالی، هر نوع تراحم منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، فواید پیش‌بینی‌شده و خطرات بالقوه مطالعه و ناراحتی که ممکن است در پی داشته باشد، مقررات و شروط پس از مطالعه و دیگر جنبه‌های مرتبط با مطالعه آگاهی یابد. بر این اساس مقاله حاضر ضمن اشاره به اصول کلی این اعلامیه، به بررسی شرایط رضایت شخص در پژوهش‌های پزشکی می‌پردازد.

کلیدواژه‌ها: پژوهش پزشکی، اعلامیه هلسینکی، رضایت، آزمایش پزشکی.



مقدمه

تحقیقات موضوعی انسانی (به انگلیسی: Human subject research) یک تحقیق علمی و منظم است که می‌تواند به صورت مداخله‌ای (آزمایشی) یا مشاهده‌ای (بدون آزمایشی) باشد و شامل انسان به‌عنوان موضوع تحقیق، به‌طور مشخص به‌عنوان یک موضوع پزشکی است. تحقیقات موضوعی انسانی می‌تواند تحقیقات پزشکی (بالینی) یا تحقیقات غیر پزشکی (به‌عنوان برخی از علوم اجتماعی) باشد.

با توجه به افزایش تعداد پژوهش‌ها در حوزه علوم پزشکی به‌خصوص مطالعات انجام‌شده بر روی نمونه‌های انسانی و نیز توسعه روزافزون روش‌های تحقیقاتی، مشکلات و چالش‌های اخلاقی پژوهش‌های پزشکی نیز افزایش می‌یابند. بسیاری از موضوعات اخلاقی در تحقیقات مرتبط با رضایت آگاهانه و تفاوت‌های فرهنگی افراد شرکت‌کننده در تحقیقات بین‌المللی و نیز نقش کمیته‌های اخلاق همچنان مورد بحث هستند. بنابراین، تغییر و بازنگری در اصول اخلاق در پژوهش همانند بیانیه هلسینکی جهت مقابله با موضوعات و چالش‌های جدید همواره ضروری به نظر می‌رسد (منصورآبادی ۱۳۹۸). این بیانیه در طول ۵۰ سال عمر خود ۷ بار در سال‌های ۱۹۷۵، ۱۹۸۳، ۱۹۸۹، ۱۹۹۶، ۲۰۰۰، ۲۰۰۸ و آخرین بار در سال ۲۰۱۳) مورد بازبینی قرار گرفته است. بیانیه در طول زمان، تغییرات مهمی یافته است و به نظر می‌رسد که به تدریج مشکلات اجرایی آن رو به کاهش بوده و اصول مصوب آن در تمام کشورهای دنیا پذیرفته شده است. موضوع اخلاق در پژوهش‌های پزشکی از جمله مباحث مهم در حیطه اخلاق پزشکی است و یکی از مهم‌ترین دلایل اهمیت آن بروز انحرافات اساسی در تاریخ پژوهش‌های پزشکی بوده است. جهان پزشکی در اثر عدم توجه به مسائل اخلاقی پیشینه‌ای رنج آور دارد و متأسفانه در همه کشورهای جهان می‌توان شواهدی جدی در این زمینه یافت. در کشور ما نیز موارد عدم رعایت اصول اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی کم نیستند. در حقیقت، لزوم حفاظت از سوژه‌های انسانی در تحقیقات زیست - پزشکی عامل و محرک اصلی در شروع و استمرار توجه به این موضوع مهم است. امروزه، دانش پزشکی برای پیشرفت خود در جهت ارتقای سطح سلامت جامعه بشری نیاز به پژوهش‌های مستمر دارد. اما از سوی دیگر توجه به اخلاق خصوصاً در پژوهش‌هایی که سوژه‌های انسانی دارد امری ضروری است؛ چرا که با نقض اخلاق هدف اصلی این پژوهش‌ها که رفاه و آسایش هر چه بیشتر انسان و توجه به کرامت و شأن انسانی است محقق نخواهد شد. به نظر نمی‌رسد همه‌ی کسانی که در تاریخ پژوهش‌های پزشکی دست به اقدامات غیراخلاقی و حتی غیرانسانی زده‌اند انگیزه‌های غیرانسانی داشته‌اند؛ چه بسا بسیاری از آن‌ها عمل خود را خدمت به جامعه‌ی بشری قلمداد می‌کرده‌اند. از طرف دیگر، اتکا به اخلاق منشی در برخورد با این معضلات کاری دشوار یا غیر ممکن به نظر می‌رسد؛ لذا، برخورد اخلاقی مسئله محور و تدوین راهنما یا کدهای اخلاقی ضروری است (پارسا و لاریجانی، ۱۳۹۰، ۲۸).

آگاهی پژوهشگران، شرکت‌کنندگان در پژوهش، اعضای کمیته‌های اخلاق و نیز سردبیران مجلات پزشکی از دستورالعمل‌های بین‌المللی مانند بیانیه هلسینکی و نیز جدیدترین تغییرات آن، جهت رعایت استانداردهای اخلاقی در پژوهش‌ها از اهمیت بسیاری برخوردار است. در کشور ما نیز طبق اعتقادات و فرهنگ جامعه‌ی ایرانی اسلامی و موازین حقوقی کشور و همچنین با توجه به روح کلی بیانیه‌های بین‌المللی اخلاق در پژوهش همچون بیانیه‌ی هلسینکی، کدهای اخلاق در پژوهش‌های پزشکی در ۳۱ بند تدوین شده و مبنای تصمیم‌گیری و قضاوت اخلاقی کمیته‌های اخلاق در پژوهش هستند. بررسی تغییرات و تناقضات و



نقایص بیانیه‌هایی مانند بیانیه هلسینکی می‌تواند در جهت بازبینی کدهای اخلاقی موجود در کشور نیز کمک کننده باشد (فدایی و زاهدی و فراهانی و قاسم زاده، ۱۳۹۵، ۷۶).

شاید بدنام‌ترین آزمایش پزشکی تمام دوران، توسط یوزف منگله، پزشک ویژه وافن اس‌اس معروف به فرشته مرگ، در اردوگاه آشویتس انجام شد. منگله قطارهای ورودی را به امید یافتن دوقلوهایی که بتواند روی آن‌ها آزمایش کرده و نظریه‌های خود را درباره برتری نژادی آریایی‌ها ثابت کند، غربال‌گری می‌کرد. بسیاری در این راه جان باختند. با توجه به اطلاعات درج شده در موزه یادبود هولوکاست ایالات متحده، یوزف منگله چشم بیماران مرده خود را نیز جمع‌آوری می‌کرد.

نازی‌ها از زندانیان برای آزمایش روش‌های درمان بیماری‌های عفونی و جنگ‌افزارهای شیمیایی استفاده می‌کردند. بقیه زندانیان برای آزمایش‌های هوانوردی مجبور به تحمل دمای انجماد و محفظه‌های کم فشار شدند. تعداد بی‌شماری از زندانیان تحت روش‌های عقیم‌سازی تجربی قرار گرفتند. طبق یک تاریخ شفاهی که توسط موزه هولوکاست جمع‌آوری شده است، یک زن سینه‌های خود را با سیم بسته بود تا پزشکان اس‌اس بتوانند ببینند چقدر طول می‌کشد تا نوزادش از شدت گرسنگی رنج بکشد. منگله سرانجام دوز کشنده مورفین را به کودک تزریق کرد تا از رنج طولانی مدت آن جلوگیری کند. برخی از پزشکان مسئول این جنایات بعداً به عنوان جنایت‌کار جنگی محاکمه شدند؛ اما منگله به آمریکای جنوبی گریخت. وی در سال ۱۹۷۹ در برزیل بر اثر سکته مغزی درگذشت.

ویرایش سال ۲۰۱۳ شامل چندین تغییر مهم است و در بخش‌های روشن‌تر و دقیق‌تری سازمان یافته‌است. آگاهی پژوهشگران و سایر افراد مرتبط با پژوهش از آخرین تغییرات این اصول و دسترسی آسان به ترجمه‌ی صحیحی از آن در رعایت آخرین استانداردهای اخلاقی حائز اهمیت است. لذا در این مطالعه ترجمه‌ی آخرین ویرایش این بیانیه با ترجمه‌ی ویرایش قبلی مقایسه شده‌است تا با بررسی تغییرات و چالش‌های موجود در آخرین نسخه در بازبینی کدهای اخلاقی درون کشور نیز کمک‌کننده باشد.

از تغییرات ویرایش ۲۰۱۳ می‌توان به تأکید بیش‌تر بر حمایت از افراد آسیب‌پذیر اشاره کرد. هم‌چنین، در این ویرایش یک بند مستقل در رابطه با جبران آسیب و درمان صدمات ناشی از پژوهش اضافه شده‌است. کسب رضایت آگاهانه حتی در مورد استفاده از نمونه‌های موجود در زیست‌بانک و تمهیدات لازم پس از کارآزمایی از دیگر مواردی است که در نسخه‌ی جدید بر آن‌ها تأکید شده‌است.

دو اصل مهم در بیانیه هلسینکی، مورد توجه بود: یکی آنکه در صورت لزوم می‌توان به جای جلب موافقت آگاهانه و که مخاطرات مطالعه در حداقل خود قرار داشته باشد، که دچار مشکلات شناختی هستند، فقط در صورتی داوطلبانه از افرادی این موافقت را از افرادی که قییم قانونی آن‌ها هستند، اخذ نمود. اصل دیگری که در این بیانیه مورد توجه قرار گرفته بود، ضرورت تصویب طرح مطالعه توسط یک کمیته اخلاق در پژوهش (Committee Ethics Research) مستقل بود. با عنایت به مطالب مذکور و مفاد این اعلامیه، هدف مقاله حاضر بررسی اصول اعلامیه هلسینکی در ارتباط با رضایت اشخاص در انجام آزمایشات پزشکی می‌باشد.



۱- اصول کلی بیانیه

۱. انجام تحقیق پزشکی بر روی انسان بایستی با موازین پذیرفته شده علمی تطبیق داشته باشد و بر اساس تجربیات آزمایشگاهی و حیوانی کافی و شناخت کامل از اطلاعات علمی موجود تدوین شود.
۲. طراحی و اجرای هر روش آزمایشگاهی روی انسان باید به روشنی در یک برنامه تحقیقاتی تدوین شده توسط یک کمیته مستقل، بررسی و تصویب شود.
۳. تحقیقات پزشکی بر روی انسان باید منحصراً توسط افرادی که از نظر علمی صلاحیت دارند و زیر نظر پزشکی که از نظر بالینی کارآمد باشد، انجام گیرد.
۴. مسئولیت افراد مورد آزمایش همیشه با پزشک است، و این مسئولیت هیچگاه نباید به خود آنان واگذار شود، ولو آن که خود به این امر رضایت داده باشند.
۵. تحقیق پزشکی بر روی انسان تنها در صورتی موجه است که اهمیت هدف تحقیق بر خطرات انجام آن برتری داشته باشد.
۶. هر تحقیق پزشکی بر روی انسان باید قبلاً به دقت ارزیابی شده باشد به گونه‌ای که خطرات قابل پیش بینی با منافع احتمالی آن برای افراد مورد آزمایش با دیگران مقایسه و سنجیده شود. رعایت منافع این افراد باید همیشه بر منافع جامعه یا علم اولویت داشته باشد.
۷. حق فرد مورد آزمایش برای حفظ حیثیت او باید محفوظ باشد. تمام تمهیدات لازم را باید در جهت حفظ اسرار وی بکار برد تا آسیب کمتری بر سلامت جسمی و فکری و شخصیت او وارد شود.
۸. پزشک باید زمانی پژوهش روی انسان را آغاز کند که باور داشته باشد که خطرات احتمالی قابل پیش بینی است. پزشک هر زمان احساس کند که خطرات تحقیق بر منافع بالقوه فزونی دارد، باید تحقیق خود را متوقف نماید در انتشار نتایج، پزشک باید صحت اطلاعات را رعایت کند و نتایج تحقیقاتی که بر طبق ضوابط این بیانیه باشد، برای انتشار پذیرفته شود.
۹. در هر تحقیق روی انسان، افراد باید به روشنی نسبت به اهداف، روش‌ها، فواید احتمالی، و خطرات بالقوه تحقیق و ناراحتی‌هایی که ممکن است در پی داشته باشد، آگاه گردند و به آنان گوشزد شود که هر زمان مایل باشند می‌توانند تحقیق را ترک کنند. پزشک سپس باید رضایت آگاهانه و آزادانه آنان را، ترجیحاً به صورت کتبی، دریافت کند.
۱۰. هنگام اخذ موافقتنامه، پزشک باید دقت کند که افراد در محظور قرار نگرفته باشند. اگر محقق سمت ریاست نسبت به افراد مورد آزمایش دارد، بهتر است موافقت توسط محقق دیگری که چنین ارتباطی با آن افراد ندارد، گرفته شود.
۱۱. در مورد محجوران، موافقت آگاهانه باید از قیّم آنان بر طبق قوانین کشوری اخذ شود. اگر شرایط جسمی و فکری فرد مانع کسب موافقت از او می‌شود و یا در مورد افراد صغیر، رضایت باید از سرپرست آنان گرفته شود.
۱۲. طرح تحقیقاتی باید همیشه شامل ذکر ملاحظات اخلاقی باشد و مشخص کند که موازین ذکر شده در این بیانیه در آن رعایت شده است.



۱۳. منافع، خطرات، مشکلات و اثربخشی یک روش جدید باید در مقایسه با بهترین روش پیشگیری، تشخیصی یا درمانی رایج سنجیده شود. استفاده از دارونما یا عدم درمان، فقط در مواردی که روش پیشگیری، تشخیصی یا درمانی ثابت شده‌ای وجود نداشته باشد و هیچگونه خطر مضاعفی را متوجه بیمارانی که دارونما دریافت می‌کنند ننماید، مجاز می‌باشد.

۲- شرایط رضایت شخص در آزمایشات پزشکی

طبق بند ۲۵ اعلامیه، شرکت افراد قادر به ارائه رضایت آگاهانه به‌عنوان آزمودنی در پژوهش‌های پزشکی باید داوطلبانه باشد. اگر چه ممکن است مشاوره با اعضای خانواده یا رهبران جامعه مناسب باشد، اما هیچ فرد توانا برای ارائه رضایت آگاهانه، نباید بدون موافقت آزادانه خود در یک مطالعه پژوهشی وارد شود. در پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی که قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند، هر آزمودنی قبل از شرکت در پژوهش باید به میزان کافی از اهداف، روش‌ها، منابع مالی، هر نوع تزاخم منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، فواید پیشبینی شده و خطرات بالقوه مطالعه و ناراحتی که ممکن است در پی داشته باشد، مقررات و شروط پس از مطالعه و دیگر جنبه‌های مرتبط با مطالعه آگاهی یابد. آزمودنی باید قبلاً از حق امتناع از شرکت در مطالعه یا حق پس گرفتن رضایت به شرکت، در هر زمان بدون تلافی جویی، اطلاع حاصل کند. باید قبل از شرکت در مطالعه به نیازهای اطلاعاتی اختصاصی هر آزمودنی و نیز روش‌های ارائه اطلاعات توجه خاص نمود. (ماده ۲۶ و ۲۷)

همچنین پژوهش بر روی آزمودنی‌هایی که از نظر جسمی یا عقلی قادر به دادن رضایت نیستند، مثل بیماران بیهوش، فقط در صورتی باید انجام شود که این وضعیت فیزیکی یا عقلی که مانع از دادن رضایت آگاهانه است، یک خصوصیت ضروری برای جمعیت مورد پژوهش باشد. در چنین شرایطی پزشک باید رضایت را از نماینده قانونی آن‌ها بگیرد. اگر چنین فردی در دسترس نباشد و نتوان مطالعه را با تأخیر انجام داد، ممکن است بتوان مطالعه را بدون اخذ رضایت آگاهانه انجام داد، به شرط آنکه دلایل و شرایط انجام مطالعه بر روی آزمودنی‌هایی که نمی‌توانند رضایت آگاهانه بدهند در پرتکل پژوهش بیان شده و مطالعه توسط کمیته اخلاق در پژوهش تصویب شده باشد. رضایت برای ادامه شرکت در پژوهش باید در اسرع وقت از آزمودنی یا نماینده قانونی وی گرفته شود.

بحث و نتیجه‌گیری

هرچند پیشرفت در پزشکی مستلزم آزمایش‌هایی بر روی اشخاص است اما اصل کلی این است که جسم انسان را نمی‌توان آزمایشگاه و میدان کسب تجربه قرار داد لذا آزمایش‌های پزشکی حتی اگر با رضایت صاحب حق باشد، بر رفع عنوان کیفری اثرگذار نیست. در عین حال، گاه با رعایت شرایطی چنین آزمایش‌هایی امکان پذیر است. جامعه بین‌المللی پزشکی در آخرین ویرایش اعلامیه هلسینکی انجام دادن آزمایش‌های پزشکی را با احراز شرایطی تجویز کرد که عبارتند از اینکه آزمایش بر روی انسان فرع بر آزمایش بر روی حیوان باشد. آزمایش را افراد خبره و متخصص انجام دهند. موضوع آزمایش برای تأمین نیازهای انسانی و پزشکی مهم باشد و شخص رضایت دهنده از پیامدهای آزمایش کاملاً آگاه شده باشد (منصورآبادی، ۱۳۹۸، ۱۷۵). برای پژوهش‌های پزشکی که از مواد یا داده‌های قابل شناسایی انسانی استفاده می‌کنند، نظیر پژوهش بر روی مواد یا داده‌های موجود در زیست بانکها یا مخازن مشابه، پزشکان باید درصدد اخذ رضایت آگاهانه برای جمع آوری، ذخیره سازی یا استفاده



دانشگاه آزاد اسلامی واحد مراغه با همکاری گروه های پژوهشی حقوق شهروندی و حقوق بین الملل سلامت مرکز تحقیقات حقوق

کنفرانس ملی ارتقای سلامت‌های حقوقی پزشکی فراروی آسپ

NATIONAL CONFERENCE ON HEALTH PROMOTION & IT'S LEGAL & MEDICAL CHALLENGES



مجدد از آن‌ها برآیند. ممکن است شرایط استثنایی وجود داشته باشد که اخذ رضایت ناممکن است یا اخذ آن بیهوده است. در این شرایط، پژوهش تنها باید بعد از بررسی و تأیید کمیته اخلاق پژوهش انجام شود.

منابع

۱. پارسا مجتبی، لاریجانی باقر. (۱۳۹۰) مرور اجمالی برخی موارد نقض اخلاق و بعضی از کدها و بیانیه‌های مهم در تاریخچه‌ی پژوهش‌های پزشکی. اخلاق و تاریخ پزشکی ایران. ۱۳۹۰؛ ۵ (۱ و ۲): ۲۷-۳۹.
۲. فدایی فاطمه، زاهدی لادن ناز، فراهانی زهرا، قاسم زاده نازآفرین (۱۳۹۵). ویرایش ۲۰۱۳ بیانیه‌ی هلسینکی و چالش‌ها و تغییرات آن نسبت به ویرایش ۲۰۰۸. اخلاق و تاریخ پزشکی ایران. ۱۳۹۵؛ ۹ (۳): ۷۵-۹۲.
۳. منصورآبادی، عباس (۱۳۹۸) حقوق جزای عمومی، جلد اول، چاپ اول، نشر میزان.



Legal Dimensions of Medical Experiments on People's Health in the Light of the Declaration of Helsinki

Mehdi Nicknafs

Ph.D in Criminal Law & Criminology, Member of the Academic Staff of Bushehr Maamore Islamic Azad University in Tabriz, Tabriz, Iran (Corresponding Author)
mehdi.nicknafs@gmail.com

Salar Sadeghi

Ph.D in Criminal Law & Criminology, Lecturer, Islamic Azad University of Tabriz
Tabriz, Iran
salar.n1371@gmail.com

Abstract

The Declaration of Helsinki is considered as the most reliable ethical guide in medical science research in the world, which has been revised 8 times and the last time in 2013. This declaration deals with the ethical principles in medical research on humans and stipulates that the right of the tested person to preserve his dignity is reserved and the participation of people capable of providing informed consent as a subject in medical research must be voluntary and every subject before participating In the research, there should be a sufficient amount of goals, methods, financial resources, any kind of conflict of possible interests, organizational affiliation of the researcher, anticipated benefits and potential risks of the study and discomfort that may follow, regulations and conditions after the study and other Be aware of the aspects related to the study. Based on this, while referring to the general principles of this declaration, the present article examines the conditions of personal satisfaction in medical research.

Keywords: Medical Research, Declaration of Helsinki, Consent, Medical Experiment.