

مقدمه:

با توجه به رویکرد همه جانبه و روز افزون دست‌اندرکاران به ارتقاء امر پیوند در کشور، و با در نظر گرفتن پیشرفتهای علمی و فنی اخیر در پیوند اعضا و بافتها، و نیز با تأکید بر ضرورت انجام پژوهش های علمی در این حیطه، رعایت اصول اخلاقی امری بدیهی و اساسی است. بافتها و اعضای انسانی برای اهداف درمانی، آموزشی و پژوهشی می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند که راهنمای حاضر به اصول اخلاقی اساسی که در مقوله پژوهشهای پیوند عضو و بافت باید مورد لحاظ قرار گیرند اشاره دارد. این راهنمای اخلاقی در دو بخش عمومی و اختصاصی به شرح ذیل بیان می‌گردد.

راهنماهای عمومی

منظور از پژوهشهای پیوند اعضا و بافتها، پژوهش‌هایی است که با استفاده از اجزاء انسانی با هدف ارتقاء علم پیوند صورت می‌گیرد. اجزاء انسانی شامل عضو، بافت، ترشحات درونی یا مواد دفعی فرد زنده، مرده، جنین، وحفت می‌باشد.

1. تمامی پژوهش‌هایی که در حیطه پیوند اعضا و بافت ها صورت می‌پذیرد باید با رعایت تمامی اصول «راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش کشور» همراه باشد.
2. هدف از پژوهش باید فقط ارتقاء علمی و پژوهشی و در راستای اهداف نظام سلامت کشور باشد و به خاطر منافع مادی و با اغراض سودجویانه صورت نگیرد.
3. تمام پژوهش های پیوند باید مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی مربوطه قرار گیرد. تبصره - نظارت و ارزیابی مستمر اخلاقی توسط کمیته اخلاقی با فواصل منظم در طی دوره انجام پروژه ضرورت دارد.
4. رضایت آگاهانه انسان دهنده عضو یا بافت شرط اساسی در تأیید اخلاقی پژوهشهای پیوند است. تبصره - رضایت اخذ شده باید با نوع اهداف پژوهشی مطابقت داشته باشد.
5. منافع و خواست شرکت کننده در پژوهش در هر حال بر خواست و منافع پژوهشگر ارجحیت دارد. تبصره يك - در موارد خاصی که سلامت جامعه منوط به چنین پژوهشی باشد و عدم انجام پژوهش پیامدهای زیانباری برای جامعه در برداشته باشد با تأیید کمیته کشوری اخلاق در پژوهش قابل اجرا خواهد بود.
6. تمامی اطلاعات شخصی افراد شرکت کننده در پژوهش که طی پژوهش های پیوند جمع آوری و ثبت گردیده است محرمانه تلقی می‌شود و تمام اصول مربوط به «رازداری» طبق «راهنمای کدهای عمومی اخلاق در پژوهش» باید در مورد آنها مراعات گردد.
- تبصره- مرکز انجام دهنده پژوهش باید تجربه و امکانات لازم برای حفظ رازداری را داشته باشد؛ در غیر این صورت اطلاعات باید بدون نام ثبت و ذخیره شوند.
7. انجام آزمایشات و غربالگری لازم در فرد دهنده و اجزاء پیوندی برای جلوگیری از انتقال بیماریهای عفونی ضرورت دارد.
8. در هیچ يك از مراحل پژوهش، نباید هزینه‌ای به فرد دهنده تحمیل شود.
9. مجری پژوهش یا موسسه حامی پژوهش باید در صورت ایجاد هرگونه صدمات اعم از جسمی، مالی و یا معنوی به افراد شرکت کننده در پژوهش‌های پیوند، خسارات حاصله را مطابق با موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران نماید.
10. در خصوص نحوه و میزان اطلاع شرکت کنندگان از نتایج پژوهش، باید در ابتدای مطالعه توافق لازم بین مجری و شرکت کنندگان صورت گیرد و این موضوع در متن رضایت نامه قید گردد.
11. پژوهشهای پیوند ممکن است به ایجاد روش‌ها و محصولات درمانی منجر شوند که به استفاده تجاری از آنها بیانجامد. لذا حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش های پیوند باید مورد تأیید و حمایت قرار گیرد.
12. تیم انجام دهنده پژوهش، علاوه بر رعایت تمام اصول اخلاقی، باید از دانش و مهارت لازم برخوردار باشد و مرکز یا موسسه محل انجام پژوهش نیز باید امکانات لازم برای اجراء پژوهش های پیوند، و پیشگیری و درمان عوارض احتمالی را دارا باشد.
13. ارسال بافت و اعضا به خارج از کشور برای انجام پژوهشهای مشترک فقط با تأیید «کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی» مجاز است.
- تبصره يك - انجام پژوهشهای مشترک با حمایت علمی و مالی سایر کشورها، در صورتی که مستلزم خروج بافت و اعضا از کشور نباشد مجاز است.
- تبصره دو - برای استفاده از اعضا و بافت های افراد بیگانه فاقد تابعیت ایرانی) در پژوهش های پیوند، نظر موافق «کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی» لازم است.
14. پژوهشگر باید از اعضا و بافت هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می‌گیرد استفاده بهینه کند و از هدر رفتن آنها جلوگیری نماید. لذا در صورت اثبات اهمال و سهل انگاری، ملزم به جبران هزینه های صرف شده خواهد بود.
15. با توجه به مشکل کمبود عضو و بافت پیوندی، در استفاده از بافتهای ذخیره شده در بانکهای پیوند، باید

اولویت به مصارف درمانی داده شود و انجام پژوهشهای پیوند به میزان و کیفیت استفاده‌های درمانی پیوند لطمه‌ای وارد نیاورد.

16. به منظور استفاده پژوهشی از بافتها و اعضای ذخیره شده در بانکهای عضو و بافت، باید دهنده نوع استفاده را «پژوهشی» ذکر کرده باشد.

تبصره- در مواردی که نوع مصرف، توسط دهنده مشخص نشده باشد، صرفاً در صورتی که درخواستی برای استفاده درمانی وجود نداشته باشد می‌توان آن را برای پژوهش استفاده کرد.

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اختصاصی پژوهشهای پیوند شامل چهار فصل می باشد.

فصل ۱- اخذ عضو یا بافت از جسد

1-1. در تمام مواردی که عضو یا بافت فرد متوفی به منظور انجام پژوهش های پیوند مورد استفاده قرار می‌گیرد باید ضرورت حتمی این عمل به تأیید کمیته اخلاق رسیده باشد.

تبصره یک- در حال حاضر اخذ رضایت در جسد در پیوند از کشور در تمام موارد بر اساس نظام شرکت اختیاری (opting-in) است. بر مبنای آن اخذ رضایت قبلی متوفی و یا اخذ رضایت ولی متوفی برای برداشت و استفاده از اعضا و بافتها ضروری است. در موضوع پژوهشهای پیوند نیز اخذ رضایت در دهنده جسد در هر حال بر مبنای نظام شرکت اختیاری خواهد بود؛ حتی اگر شیوه اخذ رضایت در جسد برای مقاصد درمانی در کشور تغییر یابد.

تبصره دو- چنانچه شخص در زمان حیات خود از پیوند اعضا و بافتهاش ناراضی باشد ولی او نمی‌تواند پس از مرگ رضایت دهد.

1-2. در پژوهشهای پیوند با استفاده از جسد که در یک پژوهشگاه دولتی یا غیر دولتی انجام می‌شوند، علاوه بر کمیته اخلاق آن مرکز پژوهشی، طرح تحقیقاتی باید به تأیید کمیته اخلاق در یک سطح بالاتر نیز برسد. (منظور از کمیته اخلاق یک سطح بالاتر، در مورد مراکز تحقیقاتی، کمیته اخلاقی دانشگاه مربوط؛ در مورد دانشگاههای شهرستانها، کمیته اخلاقی دانشگاه استانی؛ و در مورد دانشگاههای استانی کشور، «کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی» می‌باشد).

1-3. در صورتی که از اجزاء انسانی فرد دچار مرگ مغزی استفاده شود باید تمام شرایط و موارد قانون و آیین نامه اجرایی مرگ مغزی و نیز پروتکل تأیید مرگ مغزی، مورد لحاظ قرار گیرد.

1-4. در زمان اخذ عضو یا بافت از جسد و پس از آن تا زمان دفن جسد باید تمام موازین عرفی و شرعی برای حفظ احترام به جسد و اعضا و بافت های جدا شده مراعات شود.

فصل ۲- اخذ عضو یا بافت از دهنده زنده

2-1. خواست و رضایت دهنده زنده در پژوهشهای پیوند در هر حال بر خواست و منافع گیرنده اولویت دارد و اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از دهنده ضرورت حتمی دارد.

تبصره- شیوه اجرای پژوهش، اهداف، نوع و میزان عضو یا بافتی که اخذ خواهد شد و تمامی خطرات ناشی از آن باید کتباً به اطلاع دهنده برسد.

2-2. پژوهش منحصر در اعضا و بافت های تجدید شونده فرد زنده؛ مثل مغز استخوان، با رعایت اصول عمومی اخلاق در پژوهش (از جمله رضایت آگاهانه، رازداری و...) مجاز می‌باشد.

تبصره یک- در موارد خاصی که ضرورت حتمی برای استفاده از سایر اعضا وجود داشته باشد، با نظارت و تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، می‌توان از اعضای که جفت بوده و عارضه فقدان یکی از آنها قابل چشم پوشی است، برای انجام پژوهش استفاده نمود، به شرطی که فرد دهنده تا پایان عمر تحت پوشش بیمه‌ای متناسب قرار گیرد و خسارات احتمالی مربوط به اهداء عضو جبران گردد.

تبصره دو- استفاده از اعضا حیاتی مثل قلب، مغز و ... یا اعضای جفتی که فقدان یکی از آنها در کیفیت حیات تاثیر زیادی دارد؛ مثل چشم، در پژوهش ممنوع است.

2-3. عضو یا بافت تهیه شده صرفاً باید برای پژوهش هایی که به اطلاع دهنده رسیده و در مورد آنها رضایت آگاهانه اخذ شده است، مورد استفاده قرار گیرد.

2-4. بافت های اضافی و دور ریختنی که طی اقدامات تشخیصی و درمانی و در جراحی‌هایی که به عللی غیر از پیوند انجام شده، بدست می‌آیند، در صورت رعایت اصل رازداری، می‌توانند پس از تأیید کمیته اخلاق بدون اخذ رضایت کتبی در پژوهش های پیوند مورد استفاده قرار گیرند؛ مگر اینکه از ابتدا فرد صاحب بافت به صراحت (کتباً یا شفاهاً) مخالفت خود را اعلام کرده باشد.

تبصره یک- فرد صاحب بافت باید از این امر که بافت‌های اضافی ممکن است در پژوهش مورد استفاده قرار گیرد، آگاهی و رضایت ضمنی داشته باشد.

تبصره دو- عدم موافقت فرد در مورد فوق‌الذکر نباید خللی در ارائه اقدامات درمانی یا تشخیصی لازم به او ایجاد نماید.

2-5. دهنده عضو یا بافت به هیچ وجه نباید در معرض خطر دیگری مثل تجویز داروهای مهارکننده سیستم ایمنی و ... قرار گیرد؛ مگر برای حفظ سلامت او لازم باشد.

2-6. در صورتی که از لحاظ علمی، پس از برداشت عضو یا بافت، در مدت زمان معینی نیاز به پیگیری یا درمان های ویژه در دهنده وجود داشته باشد، باید شرایط و امکانات لازم برای پیگیری فرد دهنده فراهم گردد و در صورت نیاز به درمان، درمان های مورد نیاز به رایگان در اختیار او قرار گیرد.

تبصره يك - پژوهش‌هايي كه با سوزۀ انساني ايجاد مي‌شود حتماً بايد تحت پوشش حمايتي بيمه قرار گيرند. تبصره دو - در مواردی كه از لحاظ علمي پيگيري ضرورتی نداشته باشد اما پس از مدتي فرد دهنده با عارضه‌اي مراجعه نمايد كه مسلم شود مربوط به دادن عضو يا بافت بوده است، جبران هزينه هاي ناشي از عارضه به عهده مجري پژوهش، مؤسسه حامي پژوهش، يا سازمان بيمه‌گر خواهد بود.

2-7 عضو يا بافت اخذ شده متعلق به فرد دهنده است، لذا تا زماني كه پژوهش به مرحله غير قابل بازگشت نرسيده است دهنده مي‌تواند منصرف شود و آن را بازپس بگيرد .

تبصره يك- در صورتي كه فرد دهنده منصرف گردد نبايد هيچ گونه هزينه‌اي از او اخذ شود .

2-8 از مشوق هاي مالي و امتيازات خاص نبايد براي ايجاد انگيزه جهت دادن عضو يا بافت در پژوهش‌هاي پيوند با دهنده زنده استفاده گردد.

9-2. كودكان، عقب ماندگان ذهني، بيماران رواني و ساير گروه هاي خاص كه احتمال مي‌رود ظرفيت تصميم گيري آگاهانه را ندارند نمي‌توانند دهنده عضو يا بافت جهت انجام پژوهش باشند .

فصل ۳ - موارد مربوط به گيرنده عضو يا بافت پيوندي در پژوهش

3-1 اگر گيرنده بيمار نيازمند به عضو يا بافت است بايد بهترين شيوۀ درماني در دسترس براي او فراهم گردد و به صرف انجام پژوهش، از دسترسي به درمان موجود محروم نشود.

3-2 كودكان، عقب ماندگان ذهني، بيماران رواني و ساير گروه هاي خاص كه احتمال مي‌رود ظرفيت تصميم گيري آگاهانه را ندارند فقط مي‌توانند در پژوهش‌هاي درماني (كه با منفعت درماني مستقيم به آنها همراه باشد) گيرنده عضو يا بافت باشند (با رعايت تمام اصول اخلاقي مربوطه) و پژوهش‌هاي غيردرماني در اين گروه‌ها ممنوع است.

فصل ۴ - اخذ اعضا و بافت هاي ارويان يا جنين انساني جهت پژوهش هاي پيوند

تعريف : به موجود حاصل از لقاح، از ۲ تا ۸ هفتگي «رويان» Embryo ، پس از ۸ هفتگي تا زمان زايمان (تولد) «جنين» يا Fetus و پس از آن «نوزاد» يا Neonate اطلاق مي‌گردد. استانداردهاي اخلاقي كه در اين حيطه مورد تأكيد مي‌باشند عبارتند از:

1. احترام به جايقاه و كرامت انساني رويان و جنين
2. جلوگيري از هرگونه استفاده تجاري و منفعت جويانه
3. ضرورت داشتن انجام پژوهش
4. اخذ رضايت از والدين و حفظ حقوق مادر
5. منع برنامه ريزي قبلي براي استفاده از بافت و اعضا جنين و رويان.
6. اخذ رضايت آگاهانه و رعايت تعهدات نسبت به گيرنده
7. تأييد كميتۀ اخلاق
8. مشاركت آگاهانه اعضا تيم پژوهشي
9. حفظ رازداري و محرمانه بودن اطلاعات
10. انجام پژوهش در مواردی كه نياز به انجام عمل خلاف شرع وجود دارد (در مواردی كه اجماع علما است و با فتواي حاكم شرع است) و يا داراي ضرر و زيان براي مادر و جنين مي‌باشد و يا مغاير با ضوابط و مقررات قانوني كشور مي‌باشد ممنوع است.
- 4-1 پژوهش‌هاي پيوند اعضا و بافت هاي رويان و جنين بايد با تأييد «كميتۀ كشوري اخلاق در پژوهش‌هاي علوم پزشكي» صورت گيرد. بعد از تأييد پروژه پژوهشي، نظارت بر مراحل اجراء بر عهده كميتۀ اخلاق دانشگاه يا مركز تحقيقاتي است. گزارش متناوب پژوهش بايد به كميتۀ كشوري اخلاق ارائه شود .

تبصره يك- انجام پژوهش هاي فوق الذكر فقط در دانشگاه‌ها و مراكز تحقيقاتي دولتي و تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي مجاز مي باشد .

تبصره دو -تمامي اصول «راهنماي اخلاقي پژوهش‌هاي رويان و جنين» در اين موارد نيز بايد مورد لحاظ قرار گيرند.

4-2 براي استفاده از اعضا و بافت هاي جنين در پژوهش هاي پيوند، رعايت شرايط زير الزامي است:

الف- تأييد علمي پژوهش، پيگيري و كنترل دقيق و ارزيابي هاي بعدي توسط مؤسسه پژوهشي يا مراجع ذيصلاح

ب - وجود تجربيات كافي در حيوانات كه با نتايج قابل قبولي همراه بوده باشد

ج - اولين تجربيات در انسان ، بايد در كساني انجام شود كه راه درماني ديگري نداشته باشد يا بدون انجام پيوند، حيات آنها ادامه نخواهد يافت.

د - مركز يا مؤسسه محل انجام پژوهش از تجهيزات و امكانات لازم براي اجرائي اين پژوهش‌ها برخوردار باشد.

4-3 انجام پژوهش با استفاده از اجزاي رويان و جنين، صرفاً با مقاصد تجاري ممنوع است.

4-4 انجام سقط (در انسان)، به منظور استفاده پژوهشي از اعضا و بافت ها، ممنوع است .

4-5 انجام پژوهش در نوزاد نارس مجاز نيست؛ مگر اينكه هيچ گونه تأثير سوء و عارضه‌اي بر قابليت حيات نوزاد و سلامت او نداشته باشد و رضاي ولي قانوني با رعايت مصلحت نوزاد اخذ گردد.

4-6 زنده نگهداشتن جنين فاقد قابليت حيات با وسايل مصنوعي جهت استفاده از اعضا و بافت ها در پژوهش، مجاز نمي باشد .

4-7 در جنين سقط شده حاصل از سقط درماني و يا سقط خود بخودي، انجام پژوهش با اخذ رضاي آگاهانه و كتبي پدر و مادر و رعايت مسائل اخلاقي مربوط به اخذ عضو و بافت از جسد و رعايت مسائل شرعي و قانوني

مجاز مي باشد .

تبصره يك - در مواردی که امکان دسترسی به یکی از والدین مقدور نباشد، رضایت ولی دوم کفایت خواهد کرد. تبصره دو - جفت و سایر محتویات رحم به جز جنین، از بافت های مادر محسوب می شوند لذا رضایت مادر برای استفاده از آنها لازم و کافی است .

4-8 انجام پژوهش با استفاده از اعضاء و بافت های جنینی که والدین آن مشخص نیستند یا به عللی ظرفیت تصمیم گیری آگاهانه را ندارند، ممنوع است؛ مگر در موارد خاص با تأیید کمیته ملی اخلاق در پژوهش

4-9 علاوه بر رضایت کتبی اولیاء دهنده برای انجام پژوهش، مجوز قانونی و رضایت کتبی ختم حاملگی و نیز در صورت لزوم رضایت کتبی برای انجام آزمایشات تشخیصی لازم در رویان، جنین و مادر (برای حفظ سلامت گیرنده) باید اخذ شود.

4-10 تصمیم ختم حاملگی به هیچ وجه نباید متأثر از استفاده های پژوهشی آتی از بافت ها و اعضاء جنین باشد. در سقط درمانی نیز، تنظیم زمان سقط فقط با توجه به شرایط مادر و رعایت سلامت او صورت می گیرد و تغییر زمان بندی سقط برای استفاده پژوهشی از اعضاء و بافت ها مجاز نمی باشد.

4-11 هیچ يك از اعضاي تیم تصمیم گیرنده سقط نباید از پژوهشگران استفاده کننده از اعضاء و بافت های حاصل از سقط باشند.

4-12 تصمیم گیری درباره سقط باید توسط افرادی صورت گیرد که در خارج از موسسه ای که در آن پژوهش انجام می شود، فعالیت نمایند.

4-13 غربالگری بیماری های قابل انتقال در جنین دهنده عضو یا بافت و مادر او ضروری است.

4-14 هرگونه ارتباط مالی بین دهنده و گیرنده در پژوهش های مرتبط با پیوند بافت های رویان و جنین ممنوع است .

4-15 اعضاء و بافت های حاصل از رویان و جنین می تواند در صورت رضایت ولی قانونی برای استفاده های آتی در بانک اعضاء و بافت ها نگهداری شود.

تبصره - درمورد فوق الذکر، نوع استفاده پژوهشی منحصر به مورد یا مواردی است که در فرم اخذ رضایت ذکر شده است.

4-16 استفاده از خون بند ناف جنین سقط شده یا نوزاد با اخذ رضایت آگاهانه والدین و در صورتی که هیچگونه عارضه ای برای نوزاد در بر نداشته باشد، مجاز است . بستن بند ناف باید به طور معمول و بدون تأخیر صورت گیرد.

4-17 تصمیم گیری در مورد استفاده از اعضاء و بافت های جنین یا نوزاد آنسفال برای مقاصد پژوهشی، صرفاً پس از تأیید قطعی مرگ و با رعایت تمام موارد ذکر شده در اخذ عضو و بافت از جسد مجاز خواهد بود.

4-18 پژوهش های پیوند اعضاء و بافت های رویان و جنین، باید با اولویت بندی پروژه ها توسط کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های پزشکی انجام شود تا استفاده بهینه از اعضاء و بافت های در دسترس صورت گیرد.

تمام اعضاء تیم پژوهشی باید از نوع پژوهش و بافت و اعضاء مورد مصرف آگاه باشند. هر يك از افراد حق انصراف از مشارکت در پژوهش را دارد؛ مشروط بر اینکه خللی در اصل پژوهش ایجاد نشود .