

بررسی سیر تغییرات بیانیه‌ی هلسینکی و تفاوت‌های ویرایش سال ۲۰۰۸ نسبت به ۲۰۰۴

مینا مبشر^۱، جمیله مهدوی نیا^۲، کاظم زنده دل^{۳*}

مقاله‌ی مروری

چکیده

بیانیه‌ی هلسینکی معتبرترین راهنمای اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی است که تاکنون ۸ بار و آخرین بار در سال ۲۰۰۸ بازبینی شده است. شناخت و آگاهی پژوهشگران، شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های انسانی، نویسندگان و اعضای کمیته‌های اخلاق و سردبیران مجلات پزشکی از مفاد این بیانیه و تغییرات آن برای بهبود انجام پژوهش‌های پزشکی و رعایت حقوق شرکت‌کنندگان در این پژوهش‌ها لازم است.

در این مطالعه ضمن بررسی سیر تکاملی بیانیه‌ی هلسینکی، مفاد آخرین ویرایش (۲۰۰۸) با ویرایش ۲۰۰۴ مقایسه شده و در نهایت تفسیر کاربردی آخرین ویرایش بیانیه و تفاوت‌های آن نسبت به ویرایش قبلی آمده است.

در ویرایش ۲۰۰۸ هفت بند جدید نسبت به ویرایش ۲۰۰۴ وجود دارد. چهار مورد از آن‌ها مربوط به رضایت آگاهانه شامل تأکید بر کتبی و آزادانه بودن آن، گرفتن رضایت مجدد در استفاده از نمونه‌های انسانی، حق پس گرفتن رضایت از طرف شرکت‌کنندگان در پژوهش، و شرط امکان نداشتن اخذ رضایت است. سه بند جدید در مورد حق شرکت‌کنندگان بر آگاهی یافتن از مفاد بیانیه‌ی هلسینکی توسط محققان، تأکید بر سود بردن گروه‌های آسیب‌پذیر از پژوهش، و تأکید بر ثبت کارآزمایی‌های بالینی است.

آگاهی و شناخت دستورالعمل‌های بین‌المللی مانند هلسینکی در به‌کارگیری صحیح استانداردهای لازم علمی و اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی بسیار حائز اهمیت است. در آخرین ویرایش بیانیه‌ی هلسینکی بیش از نسخ قبلی بر آگاهی و رضایت شرکت‌کنندگان در پژوهش و مخصوصاً گروه‌های آسیب‌پذیر تأکید شده است.

واژگان کلیدی: هلسینکی، انجمن جهانی پزشکی، پژوهش، رضایت آگاهانه

^۱ دانشجوی PhD اخلاق پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

^۲ کارشناس پژوهشی، دفتر مجله دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشگاه شهید باهنر کرمان

^۳ استادیار، مرکز تحقیقات سرطان، انستیتو کانسر دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

* نشانی: تهران، مرکز تحقیقات سرطان، انستیتو کانسر دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی، تلفن: ۰۲۱-۶۶۵۶۱۵۴۲

Email: kzنده@tums.ac.ir

مقدمه

بیانیه‌ی هلسینکی که اولین بار در سال ۱۹۶۴ توسط انجمن جهانی پزشکی تدوین شد مهم‌ترین سند اخلاقی بین‌المللی است که به‌عنوان «اصول اخلاقی برای پژوهش‌های پزشکی بر سوژه‌های انسانی» محور تصمیم‌گیری اخلاقی در خصوص انجام پژوهش‌های علوم پزشکی است. با توسعه‌ی روش‌های تحقیقاتی و هم‌چنین افزایش کمی و کیفی تحقیقات در علوم پزشکی چالش‌ها و مشکلات اخلاقی انجام پژوهش‌های علوم پزشکی نیز افزایش می‌یابد و کارشناسان و متخصصان اخلاق در پژوهش که در کمیته‌های اخلاق و شوراهای پژوهشی با این چالش‌ها مواجه می‌شوند ناگزیر به انجام تغییرات در اصول این بیانیه هستند. لذا بیانیه‌ی هلسینکی تاکنون ۶ بار در سال‌های ۱۹۷۵، ۱۹۸۳، ۱۹۸۹، ۱۹۹۶، ۲۰۰۰، ۲۰۰۸ و ۲۰۰۸ مورد بازبینی قرار گرفته است و در سال‌های ۲۰۰۲ و ۲۰۰۴ نیز به ترتیب جهت شفاف کردن پاراگراف‌های ۲۹ و ۳۰ بازنگری شده است (۱). اولین بیانیه‌ی صادرشده متشکل از ۲۲ پاراگراف بوده، ریشه در کدهای نورمبرگ داشت. کدهای نورمبرگ به‌دنبال آزمایشات پزشکان نازی بر سوژه‌های انسانی تدوین شدند (۲).

در اولین بازبینی که در سال ۱۹۷۵ انجام شد، تغییرات اساسی در بیانیه داده شد و بر رضایت آگاهانه و داوطلبی افراد شرکت‌کننده در پژوهش قویاً تأکید شد. در نتیجه‌ی این بازبینی مؤثر، بیانیه‌ی هلسینکی ربع قرن به‌عنوان راهنمای اخلاق در پژوهش‌های انسانی استفاده شد. تقسیم‌بندی پژوهش‌ها به درمانی و غیر درمانی در این بازبینی صورت گرفت. مجدداً در سال ۱۹۸۳ میلادی تغییرات اندکی در بعضی از الفاظ بیانیه داده شد و به ۱۲۰۰ کلمه رسید. در بازبینی چهارم که در سال ۱۹۸۹ میلادی انجام شد، به نقش کمیته‌های بررسی‌کننده‌ی پژوهش‌ها اشاره شد و در مجموع ۲۹ کلمه به بیانیه اضافه شد. در سال ۱۹۹۶ تغییرات بیانیه

اندک بود، ولی برای اولین بار کاربرد دارونما^۱ در پژوهش مورد توجه قرار گرفت. در طول زمان، بیانیه تغییرات مهمی یافته است که بسیاری از آن‌ها ناشی از تشخیص نیاز به رضایت آگاهانه نه تنها در زمینه‌ی پژوهشی بلکه در زمینه‌ی درمانی است (۳، ۴). با توجه به سیر تغییرات این بیانیه، ایجاد تعادل بین ترجیحات فردی و اجتماعی دیده می‌شود. نهایتاً در بازبینی سال ۲۰۰۰ توجه به خواست فردی ارجحیت یافته و در آن استفاده از دارونما در صورت وجود درمان منع شده و بر سود بردن جمعیت مورد پژوهش تأکید شده است (۲). بنابراین، در بازبینی سال ۲۰۰۰، ساختار بیانیه به‌طور کلی از نو ریخته شد و تغییرات اساسی در بسیاری از پاراگراف‌ها ایجاد شد (۱). در بازبینی سال‌های ۲۰۰۲ و ۲۰۰۴ (۳) تغییرات اندکی نسبت به سال ۲۰۰۰ دیده می‌شود و فقط جهت شفافیت پاراگراف‌های ۲۹ و ۳۰، بازبینی صورت گرفته است. آخرین بازبینی بیانیه در سال ۲۰۰۸ در سئول انجام شده و تغییرات زیادی در آن صورت گرفته و تعداد پاراگراف‌ها به ۳۵ بند افزایش یافته است (۴). به‌نظر می‌رسد به‌تدریج مشکلات اجرایی این بیانیه کاهش یافته و اصول مصوب آن در تمام کشورهای دنیا پذیرفته شده و در داوری اخلاقی طرح‌های پژوهشی مورد استناد قرار می‌گیرد. همان‌طور که در بند ۱۰ بیانیه تصریح شده است «هیچ مقررات بین‌المللی و ملی نباید با اصول این بیانیه مغایرت داشته باشد». بنابراین، اصول و الزامات بیانیه به‌عنوان حداقل‌های اخلاقی ممکن جهت انجام پژوهش مطرح است. با این حال، محدودیت‌ها و چالش‌های متعددی در خصوص اجرای بندهای این بیانیه موجود است که برخی از آن‌ها در مجامع بین‌المللی مورد بحث قرار گرفته است (۵).

در کشور ما با استناد به اصول مصوب در بیانیه‌ی هلسینکی و هم‌چنین بر اساس موازین شرعی و حقوقی کشور کدهای اخلاقی در ۲۶ بند جهت حفاظت از آزمودنی‌های

^۱ Placebo

روش کار

در این مطالعه دو ویرایش آخر بیانیه‌ی هلسینکی (۲۰۰۴ و ۲۰۰۸) مورد مقایسه و بررسی دقیق و موشکافانه قرار گرفت. هر نسخه به دقت از نظر مفاد، بخش‌ها، تعداد پاراگراف‌های موجود، تغییر مفاهیم و کاربرد مطالعه شد. بخش‌های تغییر یافته مشخص شده و علل و کاربرد این تغییرات و مسائل مورد بحث آن‌ها مشخص شد. با مقایسه‌ی متن دو ویرایش مذکور، موارد تفاوت دو نسخه استخراج شد. در مرحله‌ی آخر، علل تفاوت مفاد دو نسخه و سیر تکاملی بیانیه با توجه به وضعیت کنونی پژوهش‌های پزشکی تفسیر و تحلیل شد.

نتایج

مفاد بیانیه‌ی هلسینکی ۲۰۰۸ در ۱۱ موضوع قابل تقسیم بندی است که در جدول شماره‌ی ۱ نشان داده شده است.

انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی تدوین و ابلاغ شده است که مبنای اصلی تصمیم‌گیری طرح‌های پژوهشی در کمیته‌های اخلاق است. البته پس از ابلاغ اولین ویرایش آن هنوز مورد بازبینی قرار نگرفته است. البته با توسعه‌ی انواع پژوهش‌ها در کشور کدها و راهنماهای تخصصی تدوین و ابلاغ شده و تلاش شده است به الزامات اخلاقی در این کدها توجه شود.

در این مقاله آخرین تغییرات صورت گرفته در بیانیه‌ی هلسینکی و تفاوت‌های موجود بین ویرایش ۲۰۰۸ نسبت به ویرایش ۲۰۰۴ مورد مقایسه و بررسی قرار گرفته است. آخرین ویرایش بیانیه که در سال ۲۰۰۸ صورت گرفت حاوی مطالب مهمی است که تفسیر آن‌ها برای جهت‌دهی سیاست‌گذاری‌های کشور در خصوص نظارت‌های اخلاقی بر پژوهش‌های علوم پزشکی مفید خواهد بود.

جدول شماره ۱: دسته‌بندی موضوعی بیانیه‌ی هلسینکی ۲۰۰۸

شماره بند	موضوع
۱ تا ۱۰ و ۳۴	کلیات پژوهش بر سوژه‌های انسانی و وظایف پزشکان
۱۲ تا ۱۶، ۲۱ و ۲۴	بیان شرایط پژوهش‌های پزشکی
۱۲ و ۱۳	حقوق حیوانات آزمایشگاهی و محیط زیست
۱۷، ۲۷، ۲۸ و ۲۹	پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر
۳، ۴، ۶، ۷، ۹، ۱۰، ۱۱، ۲۳	وظایف پزشک یا پژوهشگر و حفظ حریم خصوصی
۱۸، ۲۰، ۲۱ و ۳۱	ارزیابی سود و زیان پژوهش
۱۹	ثبت کارآزمایی بالینی
۳۲ و ۳۵	چگونگی استفاده از دارونما
۲۲، ۲۴ تا ۲۵، ۲۹ و ۳۴	رضایت آگاهانه و نحوه‌ی انجام آن، موارد آن، حق امتناع و دریافت موافقت
۳۰ و ۳۳	انتشار نتایج و آگاهی بیمار
بندهای ۳۱، ۳۲، ۳۵	پژوهش‌های درمانی و استفاده از دارونما

سال ۲۰۰۸، این بیانیه در ۳۵ پاراگراف تنظیم شده و هیچ‌یک از آن‌ها توضیح ندارد. در ویرایش ۲۰۰۸، تعداد ۶ پاراگراف شامل بندهای ۱۷، ۱۹، ۲۴، ۲۵، ۲۶ و ۲۹ به بیانیه‌ی ۲۰۰۴ اضافه شده است که در تمامی موارد تشابه کلی مفهومی وجود دارد ولی در جزئیات و مفاهیم و کاربردهای آن‌ها تفاوت‌هایی

تغییرات ویرایش ۲۰۰۸ بیانیه‌ی هلسینکی نسبت به ویرایش ۲۰۰۴
 ویرایش ۲۰۰۴ بیانیه در ۳۲ پاراگراف تهیه شده است و پاراگراف‌های ۲۹ و ۳۰ آن دارای توضیح است. اما در بازبینی

است. هم‌چنین، در بند ۲۰ بیانیه‌ی ۲۰۰۸ یکی از دلایل توقف پژوهش، نبودن نتایج مثبت و سودمند ذکر شده که به این موضوع در بند ۱۷ ویرایش ۲۰۰۴ اشاره شده است.

بندهای جدید بیانیه‌ی هلسینکی در ویرایش ۲۰۰۸

همان‌طور که در بخش نتایج اشاره شد موضوعات جدیدی به بیانیه‌ی هلسینکی ویرایش ۲۰۰۸ اضافه شده است که بندها و تفسیر آن‌ها در این بخش از مقاله ارائه می‌شود. (مفاد این بندها در جدول شماره ۲ آمده است.)

وجود دارد که به آن‌ها اشاره می‌شود. در چند بند از دو ویرایش ۲۰۰۸ و ۲۰۰۴ بیانیه تفاوت‌ها و شباهت‌های مفهومی دیده می‌شود که جهت سهولت مطالعه و دستیابی در جداول ۲ و ۳ به آن‌ها اشاره شده است.

در انتهای بند ۴ بیانیه‌ی ۲۰۰۸ بر در نظر گرفتن بهترین منافع بیمار در ارائه‌ی خدمات پزشکی تأکید شده است که این موضوع در انتهای بند ۳ بیانیه‌ی ۲۰۰۴ با عنوان در نظر گرفتن مصلحت بیمار است، وجود دارد. در بند ۶ بیانیه‌ی ۲۰۰۸ به ارجحیت تمام منافع بیمار اشاره شده، در حالی که در بند ۵ بیانیه‌ی ۲۰۰۴ منافع علمی و اجتماعی در نظر گرفته شده

جدول شماره ۲: تفاوت‌های ویرایش‌های ۲۰۰۴ و ۲۰۰۸ بیانیه‌ی هلسینکی

موضوع اضافه شده در ۲۰۰۸	ویرایش ۲۰۰۴ بیانیه‌ی هلسینکی	ویرایش ۲۰۰۸ بیانیه‌ی هلسینکی
دستیابی به پژوهش	(۴) پیشرفت علم پزشکی براساس تحقیقاتی است که نهایتاً تا حدودی متکی بر آزمایش‌هایی است که بر روی انسان انجام می‌شود.	(۵) پیشرفت علم پزشکی براساس پژوهش‌هایی است که در نهایت باید روی انسان‌ها انجام شود. مردمی که کم‌تر در پژوهش‌ها مشارکت دارند باید شرایط مناسب شرکت در پژوهش‌های علوم پزشکی در دسترس آن‌ها قرار گیرد.
ارجحیت منافع شرکت‌کنندگان	(۵) در پژوهش‌های پزشکی با سوژه‌ی انسانی تندرستی شرکت‌کنندگان در پژوهش باید بر منافع علمی و اجتماعی ارجحیت داده شود.	(۶) در پژوهش‌های انسانی، سلامت شرکت‌کنندگان در تحقیق باید بر تمام منافع دیگر ارجحیت داشته باشد.
جبران خسارت	(۱۳) طراحی و اجرای هر یک از کارهای آزمایشی بر روی سوژه‌های انسانی باید دقیقاً در یک تفاهم‌نامه تدوین شده باشد. این تفاهم‌نامه باید برای بررسی، اظهار نظر، مشاوره و در جای مناسب برای تصویب به یک کمیته‌ی اخلاقی تعیین‌شده‌ی مخصوص که باید مستقل از محقق، پشتیبان تحقیق یا هرگونه نفوذ بی‌دلیل باشد، ارائه شود. این کمیته‌ی مستقل باید منطبق با قوانین و مقررات کشوری که تحقیق در آنجا اجرا می‌شود باشد. این کمیته حق کنترل آزمایشات در دست اقدام را دارد. محقق وظیفه دارد که اطلاعات لازم جهت کنترل آزمایشات را در اختیار کمیته قرار دهد، به‌ویژه پیشامدهای نامطلوب جدی که در طی	(۱۴) روش تحقیق و اجرای هر مطالعه پژوهشی در انسان‌ها باید به‌وضوح در یک پرتکل پژوهشی توصیف گردد. پرتکل مذکور باید شامل ملاحظات اخلاقی باشد و تبیین کند که اصول این بیانیه را چگونه در نظر گرفته است. در ضمن اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، آدرس مؤسساتی که محقق با آن‌ها مرتبط است، موارد دیگر تعارض منافع، هدیه به شرکت‌کنندگان، نحوه‌ی درمان و جبران خسارت افرادی که به‌دلیل شرکت در تحقیق مورد نظر آسیب می‌بینند باید در پرتکل تبیین شود. پرتکل باید مشخص کند که شرکت‌کنندگان چگونه مداخله‌هایی که سودمند شناخته می‌شود و یا سایر منافع و مراقبت‌های مناسب دست خواهند یافت.

	<p>آزمایش اتفاق می‌افتد. همچنین، محقق باید اطلاعات مربوط به بودجه، پیشنهادها، مؤسسات مربوط، تعارضات منافع و تشویق شرکت‌کنندگان را جهت بررسی به کمیته ارائه نماید.</p>	
<p>(۷) هدف اصلی پژوهش‌های پزشکی که بر روی انسان انجام می‌شود، فهم علل، نحوه‌ی ایجاد بیماری و آثار آن‌ها و بهبود مداخلات پیشگیری، تشخیصی و درمانی (روش‌ها، اقدامات و درمان‌ها) است. حتی بهترین مداخلات موجود باید پیوسته از نظر ایمنی، اثربخشی، بازدهی، در دسترس بودن و کیفیت ارزیابی شوند.</p>	<p>(۶) هدف اولیه از پژوهش‌های پزشکی با سوژه‌ی انسانی بهبود روند پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها و درک علت و... آن‌هاست. حتی بهترین روش‌های ثابت شده برای پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها باید به‌طور مداوم از جهت کارایی، بازدهی، قابلیت دسترسی و کیفیت مورد بررسی قرار گیرند.</p>	<p>ارزیابی مداخلات از نظر ایمنی،...</p>
<p>(۲۲) شرکت افراد واجد صلاحیت در پژوهش‌های پزشکی به‌عنوان آزمودنی باید داوطلبانه باشد. اگر چه ممکن است مشاوره با افراد خانواده یا سران جوامع مناسب باشد اما هیچ فرد واجد صلاحیتی نباید در یک مطالعه پژوهشی شرکت کند، مگر آن‌که آزادانه با آن موافق باشد.</p>	<p>(۲۰) شرکت‌کنندگان باید افراد داوطلب و آگاه از پروژه‌ی تحقیقاتی باشند.</p>	<p>رضایت افراد فامیل / مسؤلان</p>
<p>(۱۷) پژوهش‌های پزشکی که روی گروه‌ها یا جمعیت‌های آسیب‌پذیر یا محروم انجام می‌شود، فقط در صورتی موجه است که به نیازهای سلامتی و اولویت‌های پژوهشی این گروه یا جمعیت‌ها پاسخ دهد و همچنین احتمال منطقی منفعت این گروه‌ها از نتایج تحقیق وجود داشته باشد.</p>	<p>--</p>	<p>توجه پژوهش‌های پزشکی بر جمعیت‌های آسیب‌پذیر یا محروم</p>
<p>(۱۹) هر کارآزمایی بالینی قبل از انجام بر روی اولین مورد باید در یک بانک اطلاعاتی قابل دسترسی ثبت شود.</p>	<p>--</p>	<p>ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی در یک بانک اطلاعاتی</p>
<p>(۲۴) در پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی انسانی واجد صلاحیت، هریک از آزمودنی‌ها باید در مورد اهداف، روش‌ها، منابع مالی، تعارض منافع، وابستگی سازمانی محقق، سود مورد انتظار، خطرات بالقوه، ناراحتی‌هایی که ممکن است پیش بیاید، و سایر جنبه‌های وابسته در پژوهش مطلع شود. آزمودنی‌های بالقوه باید از حق خود برای امتناع از شرکت در مطالعه یا پس گرفتن رضایت بدون مواخذه، آگاه شوند. باید به نیازهای اطلاعاتی آزمودنی‌های بالقوه و شیوه‌های اطلاع‌رسانی توجه خاص صورت گیرد. پس از اطمینان از درک آزمودنی‌ها از اطلاعات، پزشک یا هر فرد صلاحیت‌دار</p>	<p>--</p>	<p>تعارض منافع، حق امتناع از شرکت در پژوهش و لزوم ثبت رضایت آگاهانه</p>

دیگر باید از آزمودنی‌ها رضایت آگاهانه، ترجیحاً به صورت کتبی اخذ نماید. اگر رضایت به صورت کتبی اخذ نمی‌شود، باید رسماً ثبت و گواهی گردد.		
۲۵) برای انجام پژوهش‌های پزشکی بر روی مواد یا داده‌های انسانی قابل شناسایی، پزشک باید جهت جمع آوری، آنالیز، ذخیره‌سازی یا استفاده‌ی مجدد از آزمودنی‌ها رضایت بگیرد. ممکن است در شرایطی کسب رضایت غیر ممکن یا غیر عملی باشد و یا اعتبار پژوهش را تهدید نماید. در چنین مواردی پژوهش فقط بعد از بررسی و تصویب کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌تواند انجام شود.	--	رضایت آگاهانه برای بررسی نمونه‌ها و داده‌هایی که قبلاً جمع‌آوری شده است.
۲۶) هنگام اخذ رضایت آگاهانه از شرکت‌کنندگان در یک طرح پژوهشی، پزشک باید احتیاط کند که آیا آزمودنی بالقوه با پزشک ارتباط دارد یا این‌که شرکت‌کننده تحت شرایط تهدید آمیزی رضایت داده است. در چنین شرایطی رضایت آگاهانه باید توسط فرد صلاحیت‌دار دیگر و کاملاً مستقل از این ارتباط گرفته شود.	--	نحوه‌ی اخذ رضایت آگاهانه
۲۹) 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 نماینده‌ی 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 کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تصویب شده باشد. رضایت برای ادامه‌ی شرکت در پژوهش باید در اسرع وقت از آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی وی گرفته شود.	--	رضایت آگاهانه در آزمودنی‌هایی که از نظر جسمی یا عقلی قادر به دادن رضایت نیستند.

* شماره‌های ذکر شده، شماره بندهای مورد نظر از بیانیه‌ی هلسینکی هستند.

- پاراگراف ۱۷: توجیه پژوهش‌های پزشکی بر جمعیت‌های آسیب‌پذیر یا محروم گروه‌های آسیب‌پذیر و پژوهش بر آن‌ها در این بند به‌طور جداگانه نام‌برده شده و مورد تأکید قرار گرفته‌اند. این افراد
- ممکن است بیش‌تر مورد سوء استفاده قرار گیرند بنابراین، بیانیه تأکید می‌کند که پژوهش بر آنان باید بر طبق نیاز آن‌ها و اولویت‌هایی که برای ارتقاء سطح سلامتی و مراقبت‌های بهداشتی آن‌ها تعیین می‌شود، انجام گیرد تا به این ترتیب

پژوهش منافع آنان را تأمین کند. طبق این بیانیه، اگر پژوهش منفعتی نداشته باشد و باعث رفع نیازهای سلامتی و مراقبتی این افراد نشود، نباید به‌عنوان آزمودنی وارد پژوهش شوند.

- پاراگراف ۱۹: ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی در یک بانک اطلاعاتی

ثبت کارآزمایی بالینی در بسیاری از کشورهای دنیا وجود دارد. با این اقدام، از آزمایش‌ها و پژوهش‌های تکراری جلوگیری می‌شود و در عین حال مراکز تخصصی خاص اعتبار و رعایت اصول اخلاقی و علمی را در شکل‌گیری و طراحی این مطالعات بررسی می‌کنند. در کشور ما نیز مرکز ثبت کارآزمایی بالینی به‌عنوان یکی از مراکز معتبر بین‌المللی و مورد تأیید سازمان بهداشت جهانی کارآزمایی‌های بالینی را ثبت می‌نماید (۶). بر اساس دستورالعمل معاونت تحقیقات و فناوری تمام مطالعات کارآزمایی بالینی که در کشور انجام می‌شوند باید در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران ثبت شوند. علت آن است که اطلاعات ثبت‌شده برای استفاده‌ی تمام افراد شامل پژوهشگران و آزمودنی‌هاست. در گزارشی که توسط کارشناسان سازمان بهداشت جهانی در ارزیابی زیرساخت‌های کشور تهیه شده است، تصریح شد که «از بین دستاوردهای قابل ملاحظه‌ی ایران در حمایت از کارآزمایی‌های بالینی باید به ثبت ملی کارآزمایی بالینی (www.irct.ir) اشاره کرد (۷).

- پاراگراف ۲۴: تعارض منافع، حق امتناع از شرکت در پژوهش و لزوم ثبت رضایت آگاهانه

در این بند به بخش اصلی یک رضایت‌نامه‌ی معتبر یعنی اطلاعات داده شده به سوژه‌ی پژوهش اشاره شده است. ابتدا نوع اطلاعاتی که باید در اختیار شرکت‌کننده قرار بگیرد شامل اهداف، روش‌ها، منابع مالی، تعارض منافع، وابستگی سازمانی محقق، سود مورد انتظار، خطرات بالقوه، ناراحتی‌هایی که ممکن است پیش بیاید، و سایر جنبه‌های وابسته در پژوهش ذکر شده‌اند و در ادامه اطلاع یافتن شرکت‌کننده از حق امتناع از شرکت در مطالعه بدون این‌که در روابط آن‌ها با پزشک تأثیر گذاشته و فرد نیازمند توضیح در این مورد باشد، تأکید

شده است. همچنین، در این بند به توجه به شیوه‌های اطلاع‌رسانی مناسب که می‌تواند در فرهنگ‌ها و کشورهای مختلف متفاوت باشد اشاره شده است. در بعضی کشورها اطلاع‌رسانی به‌صورت گفتاری و رودررو بهتر از کتبی مؤثر واقع می‌شود (۹، ۸). اطمینان از درک شرکت‌کنندگان نیز قید شده که البته راهکاری برای آن ذکر نشده است. در مرحله‌ی آخر در این بند بر کتبی بودن رضایت تأکید شده است. به این ترتیب این بند از بیانیه کاملاً راهکار و روش برخورد مناسب در اخذ رضایت آگاهانه با سوژه‌های پژوهشی را به‌وضوح و با زبانی ساده بیان می‌کند.

- پاراگراف ۲۵: رضایت آگاهانه برای بررسی نمونه‌ها و داده‌هایی که قبلاً جمع‌آوری شده است

این بند بیانیه‌ی ۲۰۰۸ موارد اخذ رضایت در پژوهش بر مواد و داده‌های انسانی را بیان کرده و تأکید می‌کند که برای جمع‌آوری نمونه‌ها، آنالیز، ذخیره‌سازی و استفاده‌ی مجدد باید رضایت گرفته شود و اگر نتوانیم به دلیلی در یکی از این مراحل رضایت بگیریم باید تصویب و تأیید کمیته‌ی اخلاق وجود داشته باشد تا استفاده از این منابع اطلاعاتی صورت گیرد. رضایت در مورد ذخیره‌سازی و استفاده‌ی مجدد از مواد یا داده‌های قابل شناسایی انسانی در این بند بسیار قابل توجه است.

- پاراگراف ۲۶: نحوه‌ی اخذ رضایت آگاهانه
در این بند بیانیه به تأثیر ارتباط مراقبتی و درمانی پژوهشگر بر آزادانه بودن رضایت شرکت‌کننده اشاره می‌کند. باید توجه نمود که اگر محقق خدمات سلامتی را نیز به بیمار ارائه می‌دهد، ممکن است بیمار تحت اجبار (ترس از ارائه نامناسب مراقبت‌ها یا احساس تعهد به کسی که خدماتی به او ارائه داده است) رضایت دهد. در انتهای این بند راهکاری برای حل این مشکل بیان شده است.

- پاراگراف ۲۹: رضایت آگاهانه در آزمودنی‌هایی که از نظر جسمی یا عقلی قادر به دادن رضایت نیستند.

این بند نیز به یکی از موارد پژوهش بر گروه‌های

و آنان را قادر می‌سازد تا پیوستگی اصول اخلاقی و علمی پژوهش را برقرار سازند. بیانیه‌ی هلسینکی شامل اصول اخلاقی‌ای است که به‌طور گسترده‌ای برای پژوهش‌های پزشکی پذیرفته شده‌اند و براساس نیاز و تغییراتی که در پژوهش‌ها در طی نیم قرن گذشته رخ داده است، مورد بازبینی قرار گرفته‌اند. مطالعات محدودی اقدام به نقد و بررسی اصول این بیانیه کرده‌اند.

مطالعه‌ای در سال ۲۰۰۱ آخرین تغییرات بندهای مختلف بیانیه سال ۲۰۰۰ را توضیح داده و تفسیر کرده است (۱۰). همچنین، در مطالعه‌ی دیگری در سال ۲۰۰۴ سیر تغییرات این بیانیه از بدو شکل‌گیری تا سال ۲۰۰۴ بررسی شده است. در این مطالعه نیز بندهای مختلف بیانیه مخصوصاً در بازبینی ۲۰۰۰ بحث شده است (۲). همچنین، در مطالعه‌ای در سال ۲۰۰۹، بیانیه‌ی هلسینکی ۲۰۰۸ نقد و بررسی شده است و به‌خصوص بخش‌هایی از بیانیه که به ثبت کارآزمایی بالینی و انتشار نتایج پژوهش‌های پزشکی اشاره می‌کند نقد شده‌اند (۱۱). مطالعه‌ای در سال ۲۰۱۰ با دیدگاهی کاملاً متفاوت به بیانیه‌ی هلسینکی نگریسته و علاوه بر مقایسه‌ی بازبینی ۲۰۰۸ با ۲۰۰۴، کاستی‌های بیانیه را مورد نقد قرار داده است (۱۲). یکی از مهم‌ترین نکاتی که در این مقاله اشاره شده است ابهامی است که در تفسیر بندهای بیانیه وجود دارد. در پاراگراف ۳۳ تصریح شده است «هنگام نتیجه‌گیری مطالعات، بیماران شرکت کننده باید از نتایج مطالعه آگاه شوند و در منافع شامل دسترسی به داروها و سایر مراقبت‌های مناسب و مزایای آن سهمیم شوند». در پاراگراف ۱۴ تصریح شده است که «در پرتکل مطالعه باید تمهیدات لازم برای دسترسی افراد به دارو پس از پایان مطالعه اندیشیده شود». با این حال، مشخص نیست که سطح این منافع چقدر است. به‌عنوان مثال، پس از انجام مطالعات کارآزمایی بالینی، حتی در صورت امکان فروش داروها بیش‌تر بیمارانی که در کشورهای فقیر زندگی می‌کنند توان ادامه‌ی درمان را نخواهند داشت. نویسنده با تبیین چالش‌های مختلفی که در اجرای اصول بیانیه وجود

آسیب‌پذیر اشاره کرده و ضرورت پژوهش برحسب نیاز آنان را بیان می‌کند. در این زمینه قیم قانونی برای اخذ رضایت معرفی می‌شود ولی این قیم می‌تواند در فرهنگ‌ها، ملل و کشورهای مختلف به‌طور متفاوتی تعریف شود و به‌نظر می‌رسد که این بیانیه این آزادی عمل را ایجاد کرده است که در جوامع مختلف بر حسب تعاریف موجود خود عمل کنند. در کشور ما نیز ولی (پدر، جد پدری یا وصی) که بر اساس احکام شرعی تعریف شده است ملاک تصمیم‌گیری است. مثلاً در خصوص کودکان مادر نمی‌تواند رضایت آگاهانه را امضا کند و رضایت پدر شرط است. در کدهای اخلاق در پژوهش مربوط به اطفال جهت انجام پژوهش در دو گروه سنی به رضایت قیم قانونی اشاره شده است که از نظر تعریف حقوقی معادل ولی نیست. این درحالی است که طبق شرع مقدس اسلام در صورت نبودن ولی، قیم توسط دادگاه تعیین می‌شود. در کدهای مربوط به پژوهش بر جنین و نوزادان نیز رضایت والدین مطرح شده و تفاوت واضحی بین پدر و مادر به‌طور دقیق بیان نشده است. لذا، به‌نظر می‌رسد نیاز به یک بازنگری کلی در این خصوص باشد. در این بند بر تصویب کمیته‌ی اخلاق در صورت نگرفتن رضایت و ذکر شرایط و روند لازم برای اطلاع‌رسانی سریع تر تأکید می‌شود.

نتیجه‌گیری

با بررسی تغییرات بیانیه‌ی هلسینکی (ویرایش هشتم سال ۲۰۰۸ نسبت به ویرایش سال ۲۰۰۴) می‌توان تصویری از پژوهش‌های رایج علوم پزشکی و مهم‌ترین سؤالات اخلاقی در زمینه‌ی این پژوهش‌ها را دریافت. یکی از نکاتی که در این نسخه‌ی بیانیه‌ی هلسینکی کاملاً مشهود است توجه ویژه به پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر و افراد فاقد صلاحیت است که ۵ بند بیانیه به آن (۲۹-۲۷، ۱۷، ۹) و گرفتن رضایت از این گروه (۲۹-۲۷، ۹) اختصاص یافته است.

پیشرفت علم پزشکی بر اساس پژوهش بر سوژه‌های انسانی است. راهنماهای اخلاقی پژوهش در حفاظت از حقوق و رفاه سوژه‌های پژوهشی به پژوهشگران کمک می‌کند

دارد پیشنهاد کرده است که در بازبینی بعدی باید متن بیانیه از نظر دقت و بحث موضوعات اخلاقی بهبود یابد. بررسی کامل انتقادات متخصصان اخلاق پزشکی به اصول بیانیه‌ی هلسینکی می‌تواند در بازنگری کدهای اخلاقی کشور ما نیز راهگشا باشد.

در بازبینی سال ۲۰۰۴ در ۴ بند (۸، ۲۴، ۲۵ و ۲۶) افراد آسیب‌پذیر معرفی شده‌اند و به گرفتن رضایت از نماینده‌ی قانونی آن‌ها و موافقت خود آن‌ها اشاره و تأکید شده است که چنانچه امکان گرفتن رضایت وجود ندارد وضعیت جسمانی یا روانی که مانع از اخذ رضایت آگاهانه است، خصوصیت لازم برای جمعیت مورد پژوهش باشد. در ضمن، تنها به توجه خاص به این گروه‌ها اشاره شده و مشخص نیست که این توجه خاص شامل چه مواردی است. در بازبینی سال ۲۰۰۸ با تأکید و دقت بیش‌تری ورود این افراد به پژوهش مورد بررسی قرار گرفته است. به‌طوری که با معرفی گروه‌های خاص به‌عنوان کسانی که نمی‌توانند به مشارکت یا عدم مشارکت خود رضایت دهند افراد بیش‌تری تحت این شمول قرار می‌گیرند. در ضمن، به حفظ حقوق این افراد اشاره شده است. در این بیانیه تأکید شده است که افراد آسیب‌پذیر باید در پژوهش‌هایی وارد شوند که بتوانند به نیازهای سلامت آنان پاسخ دهند و در اولویت پژوهشی بوده و احتمال سود بردن این افراد وجود داشته باشد. این سه شرط باید هم‌زمان وجود داشته باشد. اما درعین حال راه برای انجام تحقیقات بدون سود بر افراد آسیب‌پذیر بسته نشده است و چنانچه تحقیق کم‌ترین خطر را داشته باشد و امکان انجام آن بر افراد واجد صلاحیت نباشد و قصد بهبود وضعیت سلامت این گروه وجود داشته باشد، پژوهش قابل انجام است. در این بیانیه برای اولین بار به توجه پژوهشگران به مخالفت سوژه اشاره شده است. این بیانیه با اعلام شرایطی انجام پژوهش را در مواردی که گرفتن رضایت امکان ندارد عملی دانسته است که شامل تأیید کمیته‌ی اخلاق و گرفتن رضایت از نماینده‌ی قانونی در اسرع وقت است.

به نظر می‌رسد با توجه به توسعه‌ی پژوهش بر سوژه‌های انسانی و اهمیت این نوع پژوهش‌ها در شناخت بیماری‌ها، یافتن راه‌های درمانی و پیشرفت فناوری‌های پزشکی، یکی از مسائل عمده که باید به آن توجه شود رضایت آگاهانه‌ی شرکت‌کنندگان در پژوهش است که نسبت به سایر موارد بخش بزرگ‌تری از بیانیه‌ی هلسینکی را به خود اختصاص داده است. با مقایسه‌ی این دو بازبینی متوجه می‌شویم که با افزایش پژوهش بر سوژه‌های انسانی مسأله‌ی رضایت آگاهانه و چگونگی اخذ آن بسیار مورد توجه است. بازبینی ۲۰۰۸ حدود ۱۰ بند (بندهای ۹، ۲۲، ۲۴، ۲۵، ۲۶، ۲۷، ۲۸، ۲۹، ۳۴ و ۳۵) را به رضایت آگاهانه در انواع پژوهش‌ها اختصاص داده است. این ویرایش به جنبه‌های مختلف موضوع رضایت آگاهانه در سوژه‌های پژوهشی می‌پردازد که از جمله آن‌ها می‌توان به رضایت آگاهانه در انواع پژوهش‌ها مثل پژوهش بر نمونه‌های انسانی و گروه‌های آسیب‌پذیر اشاره کرد. از جمله توجه به اخذ رضایت مجدد در پژوهش بر مواد و نمونه‌های انسانی (بند ۲۵) که موضوعی مورد بحث بوده و دستورالعمل‌های خاصی در کشورهای مختلف برای اخذ رضایت در این نوع پژوهش‌ها به‌صورت جداگانه طراحی شده است. علاوه بر این، در یک بند، حتی اطلاعاتی که باید در اختیار سوژه‌ی پژوهشی قرار گیرد ذکر می‌شود. احترام به مخالفت افراد فاقد صلاحیت (بند ۲۸) برای شرکت در پژوهش و انجام پژوهش‌هایی که علاوه برداشتن سود، کم‌ترین خطر را داشته باشد در این گروه، از مفاهیمی است که در این ویرایش تأکید شده است. ویرایش هشتم بیانیه‌ی هلسینکی علاوه بر دقت نظر بر جنبه‌های مختلف اخذ رضایت آگاهانه و جلب توجه پژوهشگران به حساسیت موضوع در وضعیت کنونی پژوهش‌های پزشکی، امکان انجام پژوهش بدون رضایت آگاهانه را نقض نکرده و به این ترتیب هرچه بیش‌تر بر نقش کمیته‌های اخلاق در زمینه‌ی نظارت، کنترل و تصویب پژوهش‌های انسانی تأکید می‌کند. این مطالعه نشان داد که نگاهی دقیق و مفسرانه به

منابع

- 1- Carlson RV, Van Ginneken NH, Pettigrew LM, Davies A, Boyd KM, Webb DJ. The three official language versions of the Declaration of Helsinki: what's lost in translation? *J Med Ethics* 2007; 33 (9): 545-8.
- 2- Carlson RV, Boyed KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *Br J Clin Pharmacol* 2004; 57 (6): 695-713.
- 3- Anonymous. Regulation and ethical guidelines, Declaration of Helsinki 2004. World Medical Association. National Institute of Health: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/helsinki.html> (accessed in 2011)
- 4- Anonymous. Declaration of Helsinki 2008. World Medical Association. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf> (accessed in 2011)
- 5- Brennan TA. Proposed revisions to the Declaration of Helsinki--will they weaken the ethical principles underlying human research? *N Engl J Med* 1999; 341 (7): 527-31.
- 6- Anonymous. Iranian registry of clinical trials. www.irct.ir (accessed in 2011)
- 7- Anonymous. Global Immunization news. Country Information by Region, Eastern Mediterranean Region. Who Assessment of The vaccine Regulatory System of Islamic Republic of Iran, 3-5 May 2010, Executive Report, World Health Organization, 2010. http://www.who.int/immunization/GIN_October_2010.pdf (accessed in 2011)
- 8- Creed-Kanashiro H, Ore B, Scurrah M, Gill A, Penny M. Conducting research in developing countries: experiences of the informed consent process from community studies in Peru. *J Nutr* 2005; 135 (4): 925-8.
- 9- Shapiro HT, Meslin EM. Ethical issues in

دستورالعمل‌های بین‌المللی مانند هلسینکی بسیار حائز اهمیت است و می‌تواند نکات قابل توجهی در زمینه‌ی پژوهش‌های پزشکی را آشکار سازد که امروز در به‌کارگیری و اجرای پژوهش‌های اخلاقی و علمی بسیار مهم هستند. با توجه به سیر سریع علوم و توسعه‌ی پژوهش‌های علوم پزشکی، جامعه‌ی جهانی نسبت به ابعاد اخلاقی آن هم توجه نشان داده است. در کشور ما نیز تدوین کدهای اخلاقی به‌عنوان محور تصمیم‌گیری و کارشناسی اخلاقی طرح‌ها در کمیته‌های اخلاق است. بازنگری کدهای اخلاقی کشور و به‌روز رسانی آن‌ها بر اساس تغییراتی که در بیانیه‌ی هلسینکی و استانداردهای بین‌المللی رخ می‌دهد ضروری است. در بازنگری کدها لازم است ضمن توجه به آخرین ویرایش بیانیه‌ی هلسینکی ملاحظات اجرایی کشور نیز مورد توجه قرار گرفته و بر اساس برنامه‌ای مشخص در دوره‌های مختلف به‌روزرسانی صورت گیرد.

- the design and conduct of clinical trials in developing countries. *N Engl J Med* 2001; 345 (2): 139-42.
- 10- Bosnjak S. The declaration of Helsinki: the cornerstone of research ethics. *Arch Oncol* 2001; 9 (3): 179-84.
- 11- Krleza-Jeric K, Lemmens T. 7th revision of Declaration of Helsinki: good news for the transparency of clinical trials. *Croat Med J* 2009; 50 (2): 105-10.
- 12- Rid A, Schmidt H. The 2008 Declaration of Helsinki – first among equals in research ethics? *J Law Med Ethics* 2010; 38 (1): 143-8.