

## بیانیه‌ی هلسینکی ویرایش ۲۰۰۸، ترجمه‌ی فارسی و چالش‌های آن

کاظم زنده‌دل<sup>۱</sup>، مینا مبشر<sup>۲\*</sup>، جمیله مهدوی‌نیا<sup>۳</sup>

### نامه به سردبیر

بیانیه‌ی هلسینکی مهم‌ترین سند انجمن جهانی پزشکی و کوششی برای نیل به یک تفاهم بین‌المللی در مسائل اخلاق زیستی در پژوهش‌های پزشکی است (۱). یکی از موضوعاتی که در بحث دستیابی به یک تفاهم در مسائل اخلاق زیستی همواره از نظرها دور می‌ماند، موانع مربوط به زبان‌های مختلف و برداشت‌های مختلفی است که با ترجمه‌ی بیانیه صورت می‌گیرد (۲، ۳). در طی ۵۰ سال گذشته دفاع از حقوق شرکت‌کنندگان در پژوهش با پذیرش داوطلبی از طریق یک رضایت آگاهانه‌ی مناسب و ایجاد کمیته‌های مستقل بررسی اخلاقی پژوهش، مورد قبول همگان قرار گرفته است؛ در این بین، دستورالعمل‌هایی مثل بیانیه‌ی هلسینکی نقش بسزایی داشته‌اند. اما انجمن جهانی پزشکی راهکاری برای ترجمه‌ی متن این بیانیه ارائه نداده است. مشکلات ترجمه‌ای چالش قابل توجهی در پیش روی افرادی است که به زبان‌های مختلف صحبت می‌کنند و انجمن جهانی پزشکی از آن مستثنی نیست.

همواره سؤالات پیچیده‌ی زبان‌شناختی و فلسفی در مورد طبیعت زبان، ترجمه و معانی وجود دارد. بنابراین، همواره در ترجمه‌ی متون و انتقال مفاهیم اختلافاتی وجود دارد (۱). از طرف دیگر، استانداردهای پژوهش‌های پزشکی در کشورهای مختلف متفاوتند و همین عامل مهمی برای بازبینی و ویرایش بیانیه‌ی هلسینکی است. این استانداردها در کشورهای در حال توسعه پایین‌تر است و لذا در مواردی پژوهشگران مطالعه‌ای را که اجازه‌ی انجام آن را در کشور خود نمی‌بایند در این کشورها به انجام می‌رسانند. بنابراین، اگر انتقال مفاهیم این‌گونه بیانیه‌های بین‌المللی به زبان‌های دیگر که خود با هدف دستیابی به استانداردهای بین‌المللی ثابت اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی تدوین شده‌اند، به‌درستی انجام نشود رسیدن به این هدف مشکل‌تر خواهد شد. در حال حاضر، بیانیه‌ی هلسینکی به سه زبان اصلی (انگلیسی، فرانسه و اسپانیایی) در سایت انجمن جهانی پزشکی وجود دارد (۴). انجمن جهانی پزشکی بزرگ‌ترین گروه از حرفه‌مندان پزشکی است و اعضای ملی آن به بیش از ۸۰ تن می‌رسند (۵). بیانیه‌ی هلسینکی به زبان‌های زیاد دیگری نیز ترجمه شده است، لذا تأثیر قابل توجهی بر ترجمه و برگردان این‌گونه متون دارد اما انجمن جهانی پزشکی شیوه و متدولوژی خاصی برای ترجمه‌ی آن ارائه نکرده است، علی‌رغم این‌که خود بانی ترجمه‌ی بسیاری متون از زبان اصلی به زبان‌های دیگر است. لذا در ترجمه‌ی بیانیه‌ی هلسینکی مسؤولیت با فرد مترجم است (۱). ترجمه‌ی متن بیانیه‌ی هلسینکی به زبان فارسی نیز با چالش‌هایی همراه

<sup>۱</sup> استادیار، مرکز تحقیقات سرطان، انستیتو کانسر دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

<sup>۲</sup> دانشجوی PhD اخلاق پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

<sup>۳</sup> کارشناس پژوهشی، دفتر مجله دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشگاه شهید باهنر کرمان

\* **نشانی:** تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳، طبقه چهارم، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، تلفن:

Email: [mobasher@razi.tums.ac.ir](mailto:mobasher@razi.tums.ac.ir)، ۶۶۴۱۹۶۶۱

است زیرا برای جایگزینی فارسی بعضی کلمات موجود در آن که قاعدتاً در سایر متون اخلاقی نیز به چشم می‌خورند اتفاق نظر وجود ندارد و این موضوع می‌تواند در انتقال مفاهیم آن به پژوهشگران نقش بسزایی داشته باشد. در این مطالعه بعضی از این واژه‌ها مشخص شده است و جایگزین‌هایی که بیش‌تر در متون ترجمه شده‌ی فارسی به‌کار می‌رود استفاده شده است. به امید آن هستیم که این مطالعه، اهمیت ایجاد همسان‌سازی ترجمه‌ی متون اخلاقی و برگردان واژه‌های مهم این متون را آشکار سازد.

در این مطالعه بعد از تهیه‌ی آخرین بازبینی بیانیه‌ی هلسینکی، متن توسط دو تن از پژوهشگران این مقاله که به فن ترجمه‌ی متون آگاهی داشته‌اند مورد بررسی قرار گرفت و به‌صورت جداگانه ترجمه و ویرایش شد. در مرحله‌ی بعد دومتن ترجمه درکنار هم قرار گرفت و مواردی که بعضی کلمات به‌طور متفاوتی با واژگان فارسی جایگزین شده بودند مشخص گردید. سپس طی حدود ۶ جلسه‌ی ۳ ساعته دو متن ترجمه با متن اصلی انگلیسی مقایسه شد و کلمات انگلیسی که به‌طور متفاوتی در دو ترجمه با واژگان فارسی جایگزین شده بودند مشخص شد. سعی شد برای جایگزینی فارسی بین پژوهشگران اتفاق نظر حاصل شود و در موارد مورد بحث با دو تن از صاحب‌نظران در زمینه‌ی جایگزینی واژه‌های فارسی بحث و بررسی صورت گرفت. نهایتاً پژوهشگران این مطالعه برای تعیین معادل فارسی به یک نظر جمعی دست یافتند.

متن ترجمه‌ی نهایی بیانیه به پیوست است و معادل فارسی بعضی کلمات مورد بحث که مخصوصاً در بندهای ۱۱، ۲۲، ۲۳، ۲۷ و ۳۰ می‌باشند در جدول ۱ نشان داده شده‌اند. از کلماتی که جایگزینی معادل فارسی آن مورد بحث قرار گرفت، *dignity, integrity, competency* و *right to self determination* بودند. در مورد *dignity* در بند ۱۱ بیانیه ۲۰۰۸ دو مفهوم کرامت و اعتبار پیشنهاد شد. و در مورد *integrity* در بندهای ۱۱ و ۲۳ بیانیه دو جایگزین در نظر گرفته شد که عبارتند از: «تمامیت» و «اصالت». فرد *competent* در بند ۲۲ بیانیه‌ی هلسینکی ۲۰۰۸ با ترجمه‌ی «فرد توانا» یا «دارای صلاحیت» جایگزین شد. کلمه‌ی *right to self-determination* در بند ۱۱ بیانیه با «حق خودمختاری» یا «حق تعیین سرنوشت خود» جایگزین شد. در متن ترجمه که به پیوست است، جایگزین انتخابی در هر مورد آورده شده است. در مطالعه‌ی دیگری که گروه نویسندگان این مقاله در زمینه‌ی بررسی تغییرات و ویرایش ۲۰۰۸ بیانیه‌ی هلسینکی نسبت به ویرایش قبلی آن انجام داده‌اند، مفهوم *competency* و تعریف گروه‌های آسیب‌پذیر قابل توجه است و تأکید بر آن تفاوت عمده‌ی این ویرایش نسبت به بازبینی‌های قبلی بیانیه‌ی هلسینکی است.

جدول شماره‌ی ۱ - واژه‌نامه‌ی ترجمه‌ی بازبینی سال ۲۰۰۸ بیانیه‌ی هلسینکی

| پاراگراف | عبارت یا واژه انگلیسی                | جایگزین فارسی ۱            | جایگزین فارسی ۲            |
|----------|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ۱        | Identifiable human material and data | بافت‌ها و نمونه‌های انسانی | مواد و اطلاعات شناسایی شده |
| ۲        | encourage                            | ترغیب                      | تشویق                      |
| ۶        | precedence                           | ارجحیت                     | اولویت                     |
| ۸        | burden                               | بار                        | مسئولیت                    |
| ۹        | Coercion or undue influence          | اجبار یا تحکم غیر قانونی   | تحمیل یا نفوذ دیگران       |
| ۱۰       | norm                                 | نرم                        | هنجار                      |
| ۱۱       | dignity                              | کرامت                      | اعتبار                     |
| ۱۱       | integrity                            | تمامیت                     | تشخص، اصالت                |
| ۱۱       | Right to self-determination          | حق خود مختاری              | حق تعیین سرنوشت خود        |
| ۱۱       | privacy                              | حریم خصوصی                 | حریم شخصی                  |
| ۱۱       | confidentiality                      | رازداری                    | محرمانه ماندن اطلاعات شخصی |

|         |   |                                |                         |
|---------|---|--------------------------------|-------------------------|
| ۱۴      | Protocol  | پرتکل پژوهشی                   | تفاهم نامه              |
| ۱۶      | Individuals with the appropriate scientific training and qualifications | افراد دارای مدرک و آموزش مناسب | افراد مجرب و تعلیم دیده |
| ۲۲      | Competent individual  | افراد توانا و هوشمند           | افراد دارای صلاحیت      |
| ۲۳      | integrity   | تمامیت                         | تشخص، اصالت             |
| ۲۶      | Duress  | تهدیدآمیز                      | زور و فشار              |
| ۲۷ و ۲۸ | Incompetent   | ناتوان                         | فاقد صلاحیت             |
| ۳۰      | Institutional affiliation   | آدرس مؤسسات مرتبط با پژوهش     | آدرس مؤسسات حامی پژوهش  |

### بحث و نتیجه‌ی نهایی

بیانیه‌ی هلسینکی به‌عنوان معتبرترین راهنمای اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی در دنیا مطرح است که ۸ بار و آخرین بار در سال ۲۰۰۸ بازنویسی شده است. ترجمه‌ی این بیانیه به ۳ زبان زنده‌ی دنیا انگلیسی، فرانسه و اسپانیایی در سایت انجمن جهانی پزشکی موجود است. اما تاکنون سازمان بهداشت جهانی متدولوژی خاصی برای ترجمه‌ی این نوع متون ارائه نکرده است. در این مطالعه با الهام از شیوه‌ی سازمان جهانی بهداشت در ترجمه‌ی پرسشنامه‌ها، روشی برای ترجمه‌ی این بیانیه به زبان فارسی به‌کار گرفته شده است. اما همواره سؤالات پیچیده‌ی زبان‌شناختی و فلسفی در مورد طبیعت زبان، ترجمه و معانی وجود دارد. بنابراین، همواره در ترجمه‌ی متون و انتقال مفاهیم اختلافاتی وجود دارد. مخصوصاً در این ترجمه، در زمینه‌ی تعیین مفاهیم فارسی لغات integrity, dignity, self-determination, و competency اختلاف نظر وجود داشت. نویسندگان این مقاله سعی داشتند که بعد از برگردان فارسی بیانیه مجدداً به زبان اصلی یعنی زبان انگلیسی ترجمه شود تا تفاوت‌های ایجاد شده در انتقال مفاهیم مورد بررسی قرار گیرد. اما انجام این امر با مشکلاتی از نظر انتخاب مترجم همراه بود و بعد از ترجمه نیز ظاهراً به‌علت دستیابی مترجم به اصل بیانیه تفاوت قابل توجهی در ترجمه به انگلیسی مشاهده نشد. در مطالعه‌ای در سال ۲۰۰۷ (۱)، سه ترجمه‌ی موجود بیانیه (انگلیسی، اسپانیایی و فرانسوی) در سایت انجمن جهانی پزشکی با هم مقایسه و مشخص شده که جایگزینی بعضی کلمات از زبان انگلیسی به فرانسوی یا اسپانیایی به‌درستی انجام نشده است و باعث القای مفاهیم دیگری در خوانندگان فرانسوی و اسپانیایی می‌گردد که در بعضی موارد منظور نظر در بیانیه‌ی انگلیسی نبوده یا در مواردی در برگردان از زبان انگلیسی به فرانسوی اساساً واژه‌ای حذف شده است. همه‌ی کسانی که دست‌اندر کار ترجمه از زبانی به زبان دیگر هستند می‌دانند که گاهی ترجمه‌ی رسا و درست یک واژه‌ی کاملاً معمولی به واژه و عبارت معادلش در زبان دیگر چه اندازه دشوار است. گاهی از معادل سازش ناامید می‌شویم و احساس می‌کنیم کاملاً ترجمه‌نشده‌ی است. همه‌ی این‌ها ناشی از این واقعیت است که هر یک از این واژه‌های ترجمه‌ناپذیر در بردارنده‌ی دید و موضع ذهنی خاصی هستند که ویژه‌ی جامعه‌ای است که آن زبان متعلق بدان است. اما این واژه‌ها تنها برخی از موارد خاصی هستند که در آن‌ها وجود آن موضع خاص بین واژه و معنایش به وضوح مشخص است. هر یک از واژه‌های ما نمایانگر منظر و زاویه‌ی خاصی است که ما از آن‌جا به جهان می‌نگریم و آن‌چه را ما یک مفهوم می‌نامیم چیزی جز تبلور این منظر ذهنی نیست. و علم معناشناسی، بررسی تحلیلی چنین منظرها و موضع‌هایی است که در واژه‌های زبان تبلور یافته‌اند.

افراد یک جامعه‌ی زبانی با به‌کاربردن الگوهای معنایی زبان بومی خود می‌توانند به آسانی هر عمل یا رفتار انسانی را تحلیل، گزارش، و ارزشیابی کنند. در واقع، این سؤال اساسی مطرح است که چه ویژگی‌های محیطی یا متنی لازم است که واژه‌ای بتواند دقیقاً

برای بیان و توصیف رویداد معینی به کار رود؟ تنها با کوشش در پاسخ دادن به چنین پرسشی ما می‌توانیم به معنای درست یک واژه دست یابیم.

کل موضوع بر این اندیشه‌ی بنیادی استوار است که هر سیستم یا دستگاه زبانی نمایانگر گروهی از مفاهیم هم‌آراست که بر روی هم جهان‌بینی خاصی را منعکس می‌سازد که خاص و مشترک بین مردمانی است که به آن زبان سخن می‌گویند (۶). لذا، مفاهیم فرهنگی و اخلاقی داخل یک سیستم زبان‌شناختی به‌طور کامل فهمیده می‌شوند.

#### محدودیت‌ها

از محدودیت‌های انجام این مطالعه، محدودیت در منابع و دستیابی به آن‌ها بوده است. منابع بسیار اندک بوده و دستیابی به همان موارد نیز به سختی امکان‌پذیر شده است.

## برگردان فارسی بیانیه‌ی هلسینکی ۲۰۰۸

## مقدمه

۱- انجمن جهانی پزشکی (WMA)، بیانیه‌ی هلسینکی را به‌عنوان بیانیه‌ی اصول اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی بر مواد و داده‌ها نمونه‌های قابل شناسایی انسان تدوین کرده است. این بیانیه باید به‌صورت کامل مورد توجه قرار گیرد و هیچ یک از بندهای آن نباید بدون در نظر گرفتن سایر بندهای مرتبط مورد استفاده قرار گیرد.

۲- اگرچه این بیانیه به‌خصوص عمدتاً برای پزشکان تدوین شده است، انجمن جهانی پزشکی پژوهشگرانی که پژوهش‌هایی با سوژه انسانی انجام می‌دهند را به پذیرفتن این اصول ترغیب می‌نماید.

۳- وظیفه‌ی پزشک حفظ و بهبود سلامت بیماران و کسانی است که در پژوهش‌های پزشکی شرکت می‌نمایند. دانش و وجدان پزشک باید صرف تحقق این وظیفه گردد.

۴- بیانیه‌ی انجمن جهانی پزشکی در ژنو، پزشکان را با جمله‌ی «سلامت بیمار من اولین مسأله‌ی مورد توجه من است» متعهد نموده است و کد بین‌المللی اخلاق پزشکی بیان می‌کند هنگام ارائه‌ی مراقبت‌های پزشکی، پزشک باید بهترین منافع بیمار را در نظر بگیرد.

۵- پیشرفت علم پزشکی براساس پژوهش‌هایی است که در نهایت باید روی انسان‌ها انجام شود. در جمعیت‌هایی که کم‌تر در آن‌ها پژوهش صورت می‌گیرد باید شرایطی فراهم شود تا به این پژوهش‌ها دسترسی مناسبی داشته باشند.

۶- در پژوهش‌های پزشکی که بر روی انسان صورت می‌گیرد سلامت آزمودنی‌ها باید بر تمامی منافع دیگر پژوهش اولویت داده شود.

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) می‌باشد. حتی بهترین مداخلات موجود باید پیوسته از نظر ایمنی، اثربخشی، بازدهی، در دسترس بودن و کیفیت ارزیابی شوند.

۸- در ارائه‌ی خدمات و پژوهش‌های پزشکی، اکثر مداخلات دارای خطرات و عوارض است.

۹- تحقیقات پزشکی موکول به استانداردهای اخلاقی است که به ترویج محترم شمردن همه‌ی موازین انسانی و حمایت از سلامت و حقوق انسان می‌پردازد. بعضی از افراد در جامعه‌ی مورد مطالعه تا حدی آسیب‌پذیرتر هستند و نیاز به حمایت خاصی دارند. این افراد کسانی هستند که نمی‌توانند خودشان رضایت دهند یا امتناع نمایند و ممکن است در مقابل تحمیل یا تحکم دیگران آسیب‌پذیر باشند.

۱۰- پزشکان باید در پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی هنجارها و استانداردهای اخلاقی، قانونی و نظارتی کشور خود و هنجارهای قابل اجرای بین‌المللی را مورد توجه قرار دهند. هیچ الزام اخلاقی، قانونی و نظارتی ملی یا بین‌المللی نباید باعث حذف یا کاهش محافظت‌های مورد نظر این بیانیه برای شرکت‌کنندگان بشود.

## اصول همه‌ی پژوهش‌های پزشکی

۱۱- پزشکانی که در پژوهش‌های پزشکی مشارکت می‌کنند موظفند از زندگی، سلامتی، کرامت، تمامیت، حق تعیین سرنوشت، حریم خصوصی و محرمانگی شرکت‌کنندگان در پژوهش محافظت نمایند.

۱۲- پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی باید با اصول علمی پذیرفته شده مطابق بوده و براساس دانش موجود در متون علمی و دیگر منابع اطلاعاتی مرتبط، تحقیقات آزمایشگاهی کافی و در صورت لزوم آزمایش‌های حیوانی باشد. آسایش حیوانات استفاده شده برای پژوهش باید مورد احترام قرار گیرد.

۱۳- در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند باید احتیاط لازم صورت گیرد.

<sup>1</sup> World Medical Association (WMA)

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.

۱۸- قبل از انجام هر پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی انسانی باید زیان‌ها و عوارض قابل پیش‌بینی بر افراد و گروه‌های شرکت‌کننده در مقایسه با منافع قابل پیش‌بینی برای آن‌ها و سایر افراد یا جوامع به دقت مورد ارزیابی قرار گیرد.

۱۹- هر کارآزمایی بالینی قبل از انجام بر روی اولین مورد باید در یک بانک اطلاعاتی قابل دسترسی ثبت شود.

۲۰- پزشکان نباید در پژوهش بر روی آزمودنی انسان مشارکت کنند مگر این‌که مطمئن باشند خطرات آن به مقدار کافی ارزیابی شده و به‌خوبی قابل کنترل هستند. در صورتی که پزشکان متوجه شوند خطرات مطالعه از منافع بالقوه‌ی آن بیش‌تر است یا دلایل کافی برای نتایج مثبت و سودمند وجود داشته باشد، پزشکان باید بلافاصله مطالعه را متوقف نمایند.

۲۱- پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی انسانی فقط در صورتی باید انجام شود که اهمیت اهداف مطالعه بیش از خطرات و عوارض آن‌ها بر آزمودنی‌ها باشد.

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 مطالعه‌ی پژوهشی شرکت نماید، مگر آن‌که آزادانه با آن موافق باشد.

۲۳- تمام احتیاط‌های لازم برای حفاظت از حریم خصوصی، محرمانگی و اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها باید صورت گیرد و اثر مطالعه بر تمامیت جسمی، فکری و اجتماعی افراد باید به حداقل برسد.

۲۴- در پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی انسانی واجد صلاحیت، هر یک از آزمودنی‌ها باید در مورد اهداف، روش‌ها، منابع مالی، تعارض منافع، وابستگی سازمانی محقق،

۱۴- طراحی و اجرای هر مطالعه‌ی پژوهشی بر روی انسان باید به وضوح در یک پرتکل پژوهشی توضیح داده شود. پرتکل مذکور باید شامل بیان ملاحظات اخلاقی باشد و باید تبیین کند که اصول این بیانیه را چگونه در نظر گرفته است. این پرتکل باید شامل اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه دیگر، مشوق برای شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و/ یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش باشد. پرتکل پژوهشی باید نحوه‌ی دسترسی آزمودنی‌ها به مداخلاتی که در مطالعه سودمند شناخته شده‌اند یا سایر منافع و مراقبت‌های مناسب را مشخص کند.

۱۵- پرتکل پژوهشی باید قبل از انجام مطالعه جهت بررسی، اظهار نظر، راهنمایی و تصویب به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش ارسال شود. این کمیته باید از محقق، پشتیبان تحقیق و دیگر عوامل موثر در تحقیق مستقل باشد. این کمیته باید قانون و مقررات کشور یا کشورهایی را که تحقیق در آن‌ها انجام می‌شود و هنجارها و استانداردهای بین‌المللی مرتبط را در نظر بگیرد اما در نظر گرفتن این قوانین و استانداردها نباید باعث هیچ‌گونه حذف یا کاهش محافظت‌های مورد نظر این بیانیه برای شرکت‌کنندگان بشود. کمیته‌ی اخلاق باید حق داشته باشد مطالعات در حال اجرا را ارزیابی کند. محقق باید اطلاعات لازم جهت ارزیابی تحقیق به‌خصوص اطلاعات مربوط به عوارض جدی را به کمیته‌ی اخلاق ارائه نماید. هیچ تغییری در پرتکل پژوهشی بدون بررسی و مجوز کمیته‌ی اخلاق نباید صورت بگیرد.

۱۶- پژوهش پزشکی بر روی آزمودنی انسانی فقط باید توسط افرادی که دارای آموزش و مدارک مناسب هستند انجام شود. پژوهش روی بیماران و داوطلبان سالم باید با سرپرستی یک پزشک یا ارائه‌دهنده‌ی خدمات سلامتی با صلاحیت صورت گیرد. مسؤولیت حفاظت شرکت‌کنندگان در پژوهش با پزشک یا ارائه‌دهنده‌ی خدمات سلامتی مذکور است و حتی با وجود رضایت شرکت‌کنندگان به عهده‌ی خود آنان نیست.

موافقت وی را نیز بگیرد. به مخالفت این آزمودنی باید احترام گذاشته شود.

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.

۳۰- نویسندگان، سردبیران و ناشران همگی در مورد انتشار نتایج تحقیق تعهدات اخلاقی دارند. نویسندگان موظفند که نتایج پژوهش‌های خود بر آزمودنی انسانی را در دسترس عموم مردم قرار دهند و مسؤول کامل بودن و صحت گزارش‌های خود هستند. محققان باید به دستورالعمل‌های پذیرفته‌شده‌ی اخلاقی مربوط به تهیه‌ی گزارش‌ها پای‌بند باشند. نتایج منفی و غیرقطعی نیز همانند نتایج مثبت باید منتشر شوند و یا در صورتی که پژوهشگر آن را منتشر نمی‌کند، در دسترس عموم باشد. منابع مالی، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع باید در انتشارات بیان شوند. گزارش پژوهش‌هایی که با اصول این بیانیه سازگار نیستند نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

#### اصول دیگر برای تحقیقات پزشکی همراه با مراقبت‌های

##### پزشکی

۳۱- پزشک فقط در صورتی ممکن است پژوهش پزشکی را همراه با ارائه‌ی مراقبت‌های پزشکی انجام دهد که ارزش بالقوه‌ی پیشگیری، تشخیصی و درمانی پژوهش توجیه داشته باشد و پزشک دلیل خوبی داشته باشد که شرکت در مطالعه‌ی

سود مورد انتظار، خطرات بالقوه، ناراحتی‌هایی که ممکن است پیش بیاید، و سایر جنبه‌های وابسته به پژوهش مطلع شود. آزمودنی‌های بالقوه باید از حق خود برای امتناع از شرکت در مطالعه یا پس گرفتن بدون مؤاخذه‌ی رضایت شرکت در آن، در هر زمان از انجام آن، 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 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 جمع‌آوری، آنالیز، ذخیره‌سازی یا استفاده‌ی مجدد از آزمودنی‌ها رضایت بگیرد. ممکن است در شرایطی کسب رضایت غیرممکن یا غیر عملی باشد یا اعتبار پژوهش را تهدید نماید. در چنین مواردی پژوهش فقط بعد از بررسی و تصویب کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌تواند انجام شود.

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 تهدیدآمیزی رضایت داده است. در چنین شرایطی رضایت آگاهانه باید توسط فرد صلاحیت‌دار دیگر و کاملاً مستقل از این ارتباط گرفته شود.

۲۷- برای آزمودنی‌های فاقد صلاحیت، پزشک باید رضایت آگاهانه را از نماینده‌ی قانونی آن‌ها بگیرد. این افراد نباید در مطالعه‌ای وارد شوند که هیچ سودی برای آن‌ها ندارد مگر این‌که قصد بهبود وضعیت سلامت همان گروه وجود داشته باشد، یا این تحقیق را نتوان با افراد صلاحیت‌دار انجام داد و تحقیق فقط دارای کم‌ترین خطر و عوارض باشد.

۲۸- وقتی آزمودنی بالقوه‌ی یک تحقیق که فاقد صلاحیت شناخته شده است، قادر باشد برای شرکت در مطالعه تصمیم‌گیری کند، پزشک باید علاوه بر رضایت از قیم قانونی،

## 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- Macklin R. *Double Standards in Medical Research in Developing Countries* (Cambridge Law, Medicine and Ethics). Cambridge: Cambridge University Press; 2004, p. 5.
  - 3- Lewis JA, Jonsson B, Kreutz G, Sampaio C, van Zwieten-Boot B. Placebo-controlled trials and the Declaration of Helsinki. *Lancet* 2002; 359(9314): 1337-40.
  - 4- Anonymous. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available from: [www.wma.net/en/30publications/10policies/b3](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3) (accessed in 2011)
  - 5- Anonymous. Members' list. World Medical Association. Available from: <http://www.wma.net/en/60about/10members/20memberlist/index.html> (accessed in 2011)
- ۶- ایزوتسوت ه. مفاهیم اخلاقی دینی در قرآن مجید، چاپ دوم. ترجمه بدره‌ای ف. تهران: فرزانه روز؛ ۱۳۸۸، ص ۴۷-۳.

پژوهشی بر سلامت آزمودنی‌های مورد پژوهش اثر سوء ندارد.

۳۲- به غیر از موارد ذیل منافع، خطرات عوارض و مؤثر بودن مداخله‌ی جدید باید در برابر بهترین مداخله‌ی ثابت شده‌ی متداول بررسی شود:

- استفاده از دارونما یا عدم درمان در مطالعاتی پذیرفته است که درمان متداول ثابت شده‌ای وجود نداشته باشد.

- جایی که بر اساس دلایل علمی و روش‌شناسی قابل قبول استفاده از دارونما برای تعیین اثربخشی یا ایمنی یک مداخله ضروری بوده و افرادی که دارونما دریافت کرده یا درمان نمی‌شوند متحمل هیچ خطر جدی یا ضرر غیرقابل برگشت نمی‌شوند. باید حداکثر مراقبت برای جلوگیری از سوءاستفاده از دارونما صورت گیرد.

۳۳- در پایان مطالعه بیماران که وارد مطالعه شده‌اند حق دارند که از نتیجه‌ی مطالعه آگاه شده و در تمام منافی که از تحقیق حاصل شده است سهیم گردند، به‌عنوان مثال: دسترسی به درمان‌ها (مداخلاتی) که براساس مطالعه‌ی سودمند شناخته شده‌اند یا سایر مراقبت‌ها و منافع.

۳۴- پزشک باید بیمار را کاملاً نسبت به این مطلب آگاه سازد که کدام‌یک از مراقبت‌ها مربوط به تحقیق است. امتناع بیمار از شرکت در یک مطالعه یا تصمیم بیمار در کناره‌گیری از مطالعه هرگز نباید روابط پزشک و بیمار را مختل نماید.

۳۵- در درمان یک بیمار در صورتی که مداخله‌ی ثابت شده‌ای وجود نداشته باشد یا این‌که مداخله‌ی موجود مؤثر نباشد پزشک بعد از جویا شدن نظرات متخصص، با اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا نماینده‌ی قانونی در صورتی که با قضاوت پزشک امیدی به نجات زندگی بیمار، برقراری مجدد سلامت او یا کاستن از درد و آلام بیمار باشد، می‌تواند از مداخله‌ی ثابت‌نشده استفاده کند. در همه‌ی موارد اطلاعات جدید باید ثبت شوند و در موقعیت مناسب در دسترس عموم قرار گیرند.