راهنماي اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی

در جمهوري اسلامي ايران

راهنماي عمومي

1. پژوهشگری که از بافت‌های با منشا انساني استفاده کرده است: جمع‌آوري، استفاده و نابودي آن‌ها با رعايت شؤون مرتبط صورت گرفته است. بلی خیر
2. از اجزاي انساني تنها در پژوهش­هايي استفاده شده که اهداف ارزشمندي را در راستاي ارتقاي سلامت انسان­ها دنبال کرده است.

 بلی خیر

1. تمامي پژوهش­های روي بافت انساني، قبل و حین اجرا، مورد تأييد و نظارت كميته­ي اخلاق در پژوهش قرار گرفته است.

 بلی خیر

1. رضايت آگاهانه‌ي فرد دهنده‌ي عضو يا بافت، يا جانشين قانوني او، شرط اساسي در تأييد اخلاقي هر پژوهش بر روي عضو و بافت انساني بوده و رضايت‌نامه هنگام ارسال طرح‌نامه براي تصويب، به آن پيوست شده است. بلی خیر
2. مواردي که اخذ رضايت آگاهانه امکان­پذير نبود، به­شرط وجود رضايت کلي اوليه بر استفاده­ي پژوهشي، و با تأييد کميته­ي اخلاق از آن نمونه براي پژوهش استفاده شده است. و از نمونه­هايي استفاده شده که به نحو برگشت­ناپذير بي­نام شده­اند. بلی خیر
3. تمامي اصول و ملاحظات مربوط به رازداري در مورد اطلاعات صاحبان مراعات شده است. بلی خیر
4. مركز انجام­ پژوهش امكانات لازم براي رازداري داشته در غير اين­صورت، اطلاعات به شکل بي‌نام و غيرقابل رديابي ذخيره شده­اند.

 بلی خیر

1. پژوهشگر از اعضاء و بافت­هايي كه به­منظور پژوهش در اختيار او قرار گرفته استفاده­ی بهينه کرده است. بلی خیر
2. پژوهشگر تمهيدات لازم ايمني را براي جلوگيري از انتقال آلودگي به هر فرد ديگر، پيش­بيني و تأمين کرده است. بلی خیر
3. پژوهشی که به ايجاد محصولات تجاری منجر شده حقوق مالكيت معنوي نتايج آن­ها حمايت شده، احتمال استفاده­ي تجاري از نتايج پژوهش و اشخاصي که منتفع می­شوند در رضايت­نامه­ آورده شده است. بلی خیر
4. زمان و ميزان اطلاع آزمودني­ها از نتايج پژوهش در رضايت­نامه آورده شده است. بلی خیر
5. در صورت کمبود بافت يا عضو، استفاده­هاي درماني بر استفاده­هاي پژوهشي اولويت داده شده است. بلی خیر

*راهنماهاي اختصاصي*

فصل 1: استفاده از اعضاء و بافت‌هاي جنين سقط شده‌ي انسان براي پژوهش

1. ضرورت انجام پژوهش و ساير اجزاي طرح­نامه توسط کميته­ي اخلاق در پژوهش تأييد شده است. بلی خیر
2. جنين انساني مورد خريد و فروش يا هر گونه استفاده­ي تجاري ديگر قرار نگرفته است. بلی خیر
3. در مورد استفاده از اجزاي بدن جنين سقط شده، اخذ رضايت آگاهانه هم از پدر و هم از مادر جنين مورد استفاده انجام شده است.

 بلی خیر

1. جفت و ساير محتويات رحم به­جز جنين، از بافت­هاي مادر محسوب مي­شوند و رضايت مادر براي استفاده از آنها لازم و كافي درنظر گرفته شده است. بلی خیر
2. تيمي که در مورد انجام سقط تصميم گرفته مستقل از تيم طراحي­ يا اجرا کننده­ي پژوهش روي جنين بعد از سقط بوده است.

 بلی خیر

1. تا پيش از پايان مراحل سقط، هيچ­گونه تصميم­گيري درباره­ي استفاده­ي احتمالي آتي از آن جنين در پژوهش انجام نگرفته است.

 بلی خیر

1. در تمامي مراحل انجام و انتشار نتايج پژوهش رازداري و حريم خصوصي افراد مرتبط با جنين حفظ شده است. بلی خیر
2. پژوهش دربردارنده­ي هيچ­گونه آسيب يا زياني براي مادر نیست. بلی خیر

**فصل 2: برداشت عضو يا بافت از جسد انسان يا فرد دچار مرگ مغزي**

1. در تمامي مواردي كه عضو يا بافت انسان برای پژوهش مورد استفاده قرار گرفته، ارزش علمي، ضرورت انجام مطالعه و اخذ رضايت آگاهانه‌ي متناسب در طرح‌نامه منعکس و به تأييد كميته‌ي اخلاق رسيده است. بلی خیر
2. شيوه­ی اخذ رضايت براي استفاده­ي پژوهشي از جسد، همانند استفاده­ي درماني بوده. اگر شخص در زمان حيات خود ناراضي بوده، وارث او اجازه نداشته به استفاده از اعضا رضايت دهد. بلی خیر
3. با استفاده اجزاء فرد دچار مرگ مغزي براي پژوهش، موارد قانوني مرگ مغزي مورد لحاظ قرار گرفته است. بلی خیر
4. قطع حمايت قلبي- تنفسي از فرد دچار مرگ مغزي، صرفاً با هدف استفاده‌ي پژوهشي از اجزاي بدن او انجام گرفته و هرگونه برداشت عضو با هدف استفاده‌ي درماني است. بلی خیر
5. نگهداري اجزاي بدني افراد فوت شده در زيست­بانک­ها با کسب رضايت آگاهانه از وراث او است. اين اجزا تنها براي همان اهدافي مورد استفاده قرار گرفته­اند که در رضايت­نامه مشخص شده­اند و وراث حق دارند که هر وقت بخواهد خواهان خارج شدن اجزاي بدني فرد متوفي از زيست­بانک شوند. بلی خیر
6. اجزاي بدني مورد استفاده در پژوهش پس از پايان استفاده، با رعايت موازين شرعي امحاء يا دفن شده­اند. بلی خیر

فصل **3** ـ پژوهش‌هاي شامل پيوند عضو يا بافت از دهنده**‌**ي زنده

1. در پژوهش­هاي پيوند عضو يا بافت، خواست و رضايت­دهنده­ي زنده در هر حال بر خواست و منافع گيرنده اولويت دارد.

 بلی خیر

1. پژوهش در اعضاء و بافت­هاي تجديدشونده­ی­ فرد زنده مجاز بوده. در موارد خاص با نظارت كميته­­ی اخلاق در پژوهش
به­شرطي كه تحت بيمه­ متناسب قرار گرفته و خسارت جبران شده انجام گرفته است و از اعضاء حياتي مانند قلب و.... در پژوهش استفاده نشده است. بلی خیر
2. اگر پس از برداشت عضو يا بافت، نياز به پيگيري يا درمان­هاي ويژه در دهنده وجود داشته، شرايط فراهم شده و در صورت نياز، درمان­هاي به رايگان در اختيار او قرار گرفته است. پژوهش­ها تحت پوشش بيمه قرار گرفته­اند وخسارات ناشی از آن جبران شده است. بلی خیر
3. تا زماني­كه پژوهش به مرحله­ي غير­قابل بازگشت نرسيده، فرد اجازه داشته از اهدا منصرف شود. درضمن هزينه­اي از او اخذ نشده است. بلی خیر
4. از مشوق­هاي مالي و امتيازات خاص براي ايجاد انگيزه، جهت دادن عضو يا بافت استفاده نشده است. بلی خیر
5. افرادي­که توانايي دادن رضايت آزادانه و آگاهانه را ندارند، مانند كودكان، دهنده­ي عضو يا بافت جهت انجام پژوهش نیستند. اين گروه فقط مي­توانستند در پژوهش­هاي درماني که با احتمال منفعت درماني مستقيم برايشان همراه باشد به­عنوان گيرنده شرکت کنند. بلی خیر
6. انجام پژوهش هيچ­گونه خللي در دريافت درمان­هاي استاندارد و در دسترس براي فرد گيرنده ايجاد نکرده است. بلی خیر

**فصل 4- زيست­بانک­ها**

1. ذخيره­سازي اجزاي بدني با منشأ انساني با اخذ رضايت بوده و نحوه و مدت نگهداري و استفاده­ احتمالي آتي آورده شده است.

 بلی خیر

1. فرد حق داشته که هر وقت بخواهد درخواست کند که نمونه­هايش از زيست­بانک خارج شوند. بلی خیر
2. نمونه­هايي که هويت دهنده­ي آن­ها قابل رديابي نبوده، با استناد به رضايت­نامه­ي کلي اوليه، پژوهش­هاي جديد انجام شده است.

 بلی خیر

1. در استفاده از بافت­هاي ذخيره شده در زيست­بانك­ها در صورتي­که امکان استفاده­ي درماني و پژوهشي وجود داشته اولويت به مصارف درماني داده شده است. بلی خیر