

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی در جمهوری اسلامی ایران

۱۳۹۲

مقدمه

با توجه به پیشرفت روزافزون علم ژنتیک و حساسیت های ویژه داده های ژنتیک انسانی؛ هم چنین با آگاهی از ملاحظات و نگرانی های اخلاقی مهمی که با پژوهش های ژنتیک انسانی همراه اند و با تأکید بر اهمیت پژوهش های ژنتیک در ارتقاء سلامت عمومی و درمان بیماری ها، رعایت اصول و موازین اخلاقی در پژوهش های ژنتیک، ضروری است. بنابراین، راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک به شرح زیر ارائه می شود.

مقررات این راهنما ناظر به جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره سازی داده های ژنتیک، پروتئومیک و سایر اطلاعات سلولی انسانی و نمونه های زیستی با هدف پژوهشی است. در این راهنما داده های ژنتیک، پروتئومیک و سایر اطلاعات سلولی انسانی به اختصار تحت عنوان داده های ژنتیک مورد اشاره قرار می گیرند. این راهنما به استفاده هایی که ماهیت پژوهشی ندارند، نظیر بررسی های پلیسی و قضایی که با هدف کشف جرم، تعیین نسب یا موارد مشابه به انجام می رسند، تعمیم پیدا نمی کند. پژوهشگران موظفند که علاوه بر این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی و سایر قوانین، مقررات و راهنماهای رسمی کشور در مورد پژوهشی که انجام می دهند، آگاه باشند و آن ها را رعایت کنند.

۱- پژوهش های ژنتیک بر روی آزمودنی انسانی تنها در صورتی از نظر اخلاقی مجاز به شمار می آید که با هدف ارتقا یا پیشرفت حداقل یکی از موارد زیر طراحی شده باشند:

- ۱-۱- تشخیص، طبقه بندی یا غربالگری بیماری ها یا ناتوانی هایی که منشأ ژنتیک دارند.
- ۱-۲- بررسی یا تشخیص استعداد ابتلا به بیماری.
- ۱-۳- ارائی مشاوره به افراد یا زوج جهت تعیین خطر ابتلای فرزندان به بیماریها یا معلولیتهای دارای منشأ ژنتیک
- ۱-۴- پیشگیری یا درمان بیماریها یا توان بخشی
- ۱-۵- بررسی های حقوقی، جنایی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی و پزشکی قانونی
- ۱-۶- پژوهش های ژنتیک جمعیت شناختی

۲- انجام هر گونه پژوهش که در بردارنده ی موارد یا با اهداف زیر باشد، از نظر اخلاقی نادرست است:

- ۲-۱- به نژادی (یوژنیک)
- ۲-۲- شبیه سازی تولید مثل انسان
- ۲-۳- تبعیض یا انگ زنی (*Stigmatization*) فردی یا گروهی

۲-۴ - نقض کرامت انسانی یا حقوق و آزادی‌های بنیادین انسان

۳- هر گونه مطالعه یا دستکاری بر روی ژنوم انسان باید بعد از بررسی دقیق و جامع خطرات و عوارض احتمالی آن برای فرد آزمودنی و نسل های بعد و حصول اطمینان از فقدان عوارض جدی و غالب بودن منافع احتمالی به خطرات احتمالی به انجام برسد.

۴- هر گونه دستکاری ژنتیک در انسان که قابل انتقال به نسل های آتی باشد از نظر اخلاقی نادرست است، مگر مواردی که ماهیت درمانی (شامل پیشگیری، درمان، یا توانبخشی) داشته باشند.

۵- اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه از آزمودنی - یا نماینده ی قانونی او در موارد لزوم - باید همانند دیگر انواع پژوهش‌ها بر روی آزمودنی انسانی، منطبق با مندرجات راهنمای عمومی و سایر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور انجام گیرد.

۶- در مواردی که داده های ژنتیک انسانی یا نمونه های بیولوژیک با هدف پژوهشی جمع‌آوری شده باشند، آزمودنی این اختیار را دارد که رضایت اولیه ی خود را لغو کند، مگر آن‌که این اطلاعات به طور غیر قابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. لغو رضایت نباید موجب خسارت یا جریمه‌ای برای آزمودنی شود.

۷- اگر پژوهش شامل انجام آزمون (ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش گویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی آزمودنی داشته باشند، علاوه بر حصول اطمینان از درک مناسب ماهیت و پی آمدهای آزمون از سوی آزمودنی در طی فرایند اخذ رضایت، باید مشاوره‌ی ژنتیکی مناسب برای او فراهم شود. مشاوره‌ی ژنتیک باید غیرجهت‌دار، بدون پیش‌داوری، بدون قضاوت، شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده‌ی حداکثر منافع وی باشد.

۸- هنگامی که پژوهش شامل آزمون (ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش گویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی بستگان یا نزدیکان آزمودنی داشته باشد، باید نحوه ی اطلاع‌رسانی احتمالی به ایشان -یا محرمانه ماندن نتایج - در طی فرایند اخذ رضایت مورد بحث قرار گیرد و در رضایت‌نامه درج شود.

۹- به بیمارانی که دچار معلولیت یا بیماری ارثی هستند و هم‌چنین به حاملان بدون علامت بیماری، یا افراد مستعد (ثابت‌شده یا مشکوک) باید در زمان مناسب و به روش مناسب، آگاهی لازم در مورد امکانات موجود در زمینه ی بیماری داده شود. ضمناً اگر به دلایلی، درمان یکی از بستگان بیمار لازم باشد، پزشک باید پس از اخذ رضایت فرد مورد مطالعه یا نماینده‌ی قانونی وی، به بستگان او اطلاعات لازم را ارائه کند.

۱۰- هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد.

- ۱۱- داده‌های ژنتیک و نمونه‌های بیولوژیک جمع‌آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با مفاد رضایت کسب شده مغایرت دارد به کار گرفته شوند.
- ۱۲- اگر ارتباط داده‌های ژنتیک انسانی با فرد به‌طور برگشت‌ناپذیر قطع شده باشد، این داده‌ها را مشروط به کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.
- ۱۳- دستاوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد.
- ۱۴- مطالعه بر روی ژنوم انسانی در شکل طبیعی آن نباید منجر به کسب منافع انحصاری فردی شود.
- ۱۵- تشخیص ژنتیکی پیش از تولد باید تنها در صورتی انجام شود که برای سلامت جنین یا مادر سودمند باشد.