

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

در جمهوری اسلامی ایران

۱۳۹۲

مقدمه

دانش بشر در زمینه های زیست شناسی و زیست فناوری تولید مثل در دهه های اخیر پیشرفت گسترده و قابل توجهی یافته است. این تحول با به کارگیری تکنیک های باروری خارج رحمی به دوران جدیدی وارد شد و در پی آن، دانش زیست شناسی تولید مثلی و فناوری های کمک باروری از رشدی فزاینده و چشمگیر برخوردار شد. در نتیجه، پژوهش بر روی گامت و رویان های حاصل از باروری آزمایشگاهی، دغدغه های اخلاقی ویژه ای را پدید آورد. پژوهش بر روی گامت و رویان انسانی، به واسطه ای انتساب آن به انسان - که واجد کرامت است - با ملاحظات و الزامات اخلاقی ویژه ای توأم است که در این راهنما مورد اشاره قرار گرفته اند. پژوهشگران باید علاوه بر این راهنما از سایر قوانین و مقررات کشور شامل راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و دیگر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاه باشند و آن ها را رعایت کنند. مفاد این راهنما ناظر بر تمامی پژوهش هایی است که بر روی گامت یا رویان آزمایشگاهی (تا پیش از ایجاد بارداری) انجام می گیرند.

فصل اول: کرامت انسانی

- ۱ - هیچ پژوهشی نباید بر روی رویان یا گامت انسان انجام شود، مگر آن که برای سلامت باروری یا سایر جنبه‌های سلامت انسان ضروری باشد و جایگزین مناسب دیگری برای رویان یا گامت انسانی وجود نداشته باشد.
- ۲ - هر گونه خرید یا فروش گامت یا رویان انسانی، یا استفاده از رویانی که از طریق روابط تجاری به دست آمده باشد ممنوع است.
- ۳ - تولید رویان انسان با هدف پژوهشی ممنوع است. پژوهش بر روی رویان تنها در صورتی قابل قبول است که آن رویان‌ها به قصد درمان ناباروری و تولید مثل تولید شده باشند و از رویان‌های اضافی باقی‌مانده برای پژوهش استفاده شود.
تبصره: در مورد شبیه سازی پژوهشی- درمانی، تولید رویان انسانی با هدف درمانی و در صورتی که روش جایگزینی برای تولید سلول بنیادی مورد نظر در دسترس نباشد، مجاز است.
- ۴ - القای تخمک گذاری و استحصال تخمک از بدن انسان تنها برای پژوهش ممنوع است. از تخمک‌هایی برای پژوهش باید استفاده شود که با هدف باروری القا و استحصال شده و در پایان فرایند کمک باروری زیاد آمده باشند، یا در خارج از بدن (برای مثال، از سلول‌های بنیادی) حاصل شده باشند.
- ۵ - انجام پژوهش‌هایی که مستلزم آسیب یا تخریب رویان هستند، بر روی رویان‌های با سن بیش‌تر از ۱۴ روز پس از لقاح، ممنوع است (در موارد فوق، مدت زمانی که رویان منجمد شده است در نظر گرفته نمی‌شود).
تبصره: دستکاری (شامل بیوپسی) از رویانی که قرار است منجر به بارداری شود، با هدف درمانی برای همان رویان، بلامانع است.
- ۶ - تعداد رویان‌های مورد پژوهش باید حداقل تعداد لازم برای رسیدن به هدف پژوهش باشد.
- ۷ - پژوهش با اهداف زیر بر روی گامت یا رویان انسان ممنوع است:
 - ۷-۱ به‌نژادی
 - ۷-۲ به‌سازی ژنتیکی و توان‌افزایی
 - ۷-۳ تولید موجودات هیبرید یا کایمرای انسان و حیوان
 - ۷-۴ تغییر محتوای ژنتیکی گامت یا رویان انسان که قرار است به رحم منتقل شود، مگر با هدف پیشگیری از بیماری یا درمان
 - ۷-۵ شبیه‌سازی تولید مثلی انسان

فصل دوم: رضایت آگاهانه و رازداری

- ۸- از آنجایی که رویان حاصل از گامت های زوجین است و نمی توان به آن نام فرزند را اطلاق نمود، رضایت شرکت در پژوهش باید از زوجینی گرفته شود که از گامت آن ها برای ایجاد رویان استفاده شده است. در این راهنما به زوجین مذکور، صاحبان رویان گفته می شود.
- ۹- هر گونه پژوهش بر روی رویان انسانی نیاز به اخذ رضایت نامه از صاحبان رویان و کسب مجوز کمیته ی اخلاق در پژوهش دارد.
- ۱۰- صاحبان رویان باید آگاه شوند که فرایند اطلاع رسانی و اخذ رضایت برای شرکت در پژوهش کاملاً از روند درمان ناباروری مجزاست و درمان منوط به چنین رضایتی نیست . ذکر این نکته در تمامی طرح نامه های پژوهشی ضروری است.
- ۱۱- صاحبان رویان می توانند در هر زمان رضایت خود را برای استفاده از رویان در پژوهش پس بگیرند . پس گرفتن رضایت فقط می تواند تا قبل از انتقال رویان به رحم باشد.
- ۱۲- صاحبان رویان حق ندارند که استفاده از رویان هدایی خود را به افراد خاصی محدود کنند . پژوهشگران باید اطلاعات مربوط به منشأ زیست شناختی گامت ها و رویان ها را دقیقاً ثبت کنند. در این میان حفظ صحت و رعایت خصوصی بودن اطلاعات فوق ضروری است.

شماره شماره
تاریخ
پیوست پیوست

فصل سوم: مواردی که پژوهش روی رویان منجر به بارداری می شود

- ۱- در این گونه پژوهش ها باید زیان های احتمالی شرکت در پژوهش در قیاس با منافع آن برای فرزند حاصل قابل توجه باشد. در پژوهش هایی که فقط برای به دست آوردن اطلاعات جدید است، امکان هر گونه خطر افزوده ای غیر قابل پذیرش است.
- ۲- پژوهشگران باید اطمینان حاصل کنند که احتمال هر گونه عوارض ناخواسته برای رویان و یا مخاطرات طولانی مدت برای سلامت فرزند حاصل، در کم ترین حد ممکن است.