

بسمه تعالی

# راهنمای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک

شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت و درمان  
و آموزش پزشکی

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## مقدمه:

با توجه به پیشرفت روز افزون علم ژنتیک و ظهور فن آوری های درمانی جدید و حساسیت های ویژه داده‌های ژنتیک انسانی و هم چنین با آگاهی از آنکه ژنتیک انسانی با نگرانی های بالقوه‌ای به لحاظ رعایت اصول اخلاقی همراه است و با تأکید بر اهمیت انجام پژوهشهای ژنتیکی جهت ارتقاء سلامت عمومی و درمان بیماری‌های صعب‌العلاج، و با آگاهی از اهمیت رعایت اصول و موازین اخلاقی بر اساس مبانی انسانی و اسلامی و قوانین جاری کشور در انجام پژوهشهای ژنتیک پزشکی، راهنماهای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک پزشکی به شرح ذیل بیان می‌گردد. مقررات این راهنما اساساً در زمینه جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه های بیولوژیک با هدف پژوهشی موضوعیت دارد، و در موارد تحقیق، کشف و تعقیب جرائم کیفری و نیز در زمینه بررسی دودمان مطابق با قوانین جاری کشور رفتار خواهد شد.

۱) پژوهشهای ژنتیک پزشکی در صورتی از نظر اخلاقی مجاز هستند که دارای اهداف زیر باشند:

**الف - تشخیص، طبقه‌بندی یا غربالگری یک بیماری یا معلولیت ارثی**

ب - مشخص ساختن استعداد ابتلا به یک بیماری خاص قبل از بروز علائم در صورتی که اقدامات مؤثری جهت کاهش یا جلوگیری از عوارض شدید بیماری وجود داشته باشد و یا نتایج بررسی ارتباط موثر و فوری با برنامه‌ریزی فرد برای زندگی یا تنظیم خانواده داشته باشد.

ج - مشاوره با افراد یا زوجها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آنها به بیماری‌ها یا معلولیت‌های دارای منشأ ژنتیکی

د - پیشگیری، درمان و یا تسکین بیماری‌ها و نه اصلاح نژاد بشری (یوژنیسم)

ه - پزشکی قانونی و رویه‌های حقوقی، جنائی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی با در نظر گرفتن مقررات جاری کشور

و - پژوهشهای ژنتیکی جمعیت‌شناختی با در نظر گرفتن اصول علمی و اخلاقی

۲) هنگامی که جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی یا نمونه های بیولوژیک در دو یا چند کشور انجام می‌شود، طرح مورد نظر می‌باید پس از تأیید در کمیته اخلاق پزشکی ملی ایران در کمیته های اخلاق کشورهای ذیربط نیز مورد بررسی قرار گرفته و در صورتی که با اصول مندرج در این راهنما و معیارهای اخلاقی و قانونی مصوب آن کشورها مغایرت نداشته باشد، مورد تصویب قرار گیرد. لازم به ذکر است که جهت شروع طرح، وجود تائیدیه تمامی کمیته های ذیربط الزامی می باشد.

۳) هنگامی که جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی یا نمونه های بیولوژیک در دو یا چند دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی داخلی انجام می‌شود، طرح مورد نظر می باید در کمیته های اخلاق دانشگاهها یا مراکز تحقیقاتی ذیربط مورد بررسی قرار گیرد .

۴) نهایت تلاش باید صورت پذیرد تا داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی برای مقاصدی که موجب تبعیض شوند و به هر شکلی باعث نقض آزادی های اساسی و بی احترامی به شأن انسانی می شوند و یا برای مقاصدی که موجب انگ گذاری (stigmatization) فرد، خانواده، گروه یا جامعه می شوند، مورد بهره برداری قرار نگیرد.

۵) گرفتن رضایت از فرد مورد آزمون باید آزادانه، آگاهانه، صریح و به دور از القای هرگونه نظرات یا مقاصد مادی یا غیر آن برای جمع آوری داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی، نمونه های بیولوژیک و یا گرفتن عکس یا فیلم باشد. برای پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی این داده ها از طریق مؤسسات دولتی و غیردولتی، کسب رضایت آگاهانه ضروری است.

۶) هنگامی که فرد فاقد صلاحیت رضایت دادن باشد، اجازه باید از نماینده قانونی وی مطابق با قوانین داخلی کسب شود. این نماینده قانونی باید حداکثر منافع فرد مزبور را در نظر داشته باشد.

- ۷) فرد بالغی که از نظر قانونی قادر به دادن رضایت نیست، می‌باید تا حد امکان در روند کسب اجازه دخالت داده شود. عقیده فرد نابالغ متناسب با سن و میزان بلوغش دارای نقشی تعیین کننده است و باید تا حد امکان در روند کسب رضایت در نظر گرفته شود.
- ۸) خدمات تشخیصی و درمانی، غربالگری و یا آزمون ژنتیکی برای افراد نابالغ یا افراد بالغی که قادر به دادن رضایت نیستند در صورتی از نظر اخلاقی قابل پذیرش است که کاربرد ارزشمندی برای سلامت وی داشته باشند و حداکثر منافع وی در نظر گرفته شود.
- ۹) هنگامی که داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه‌های بیولوژیک با هدف تحقیقات پزشکی و علمی جمع آوری می‌شوند، رضایت نامه از سوی فرد مورد آزمون می‌تواند لغو شود، مگر آنکه این اطلاعات به طور غیر قابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. مطابق مقررات، لغو رضایت نباید خسارت یا جریمه‌ای برای فرد مورد آزمون به همراه آورد.
- ۱۰) در صورتی که فرد رضایت نامه را لغو کند، داده‌های ژنتیکی و پروتئومیک و نیز نمونه‌های بیولوژیک او دیگر نباید مورد استفاده قرار گیرند مگر آنکه ارتباط این داده‌ها و نمونه‌ها به طور برگشت ناپذیر با فرد مزبور قطع شده باشد.
- ۱۱) از نظر اخلاقی الزامی است که حین انجام آزمون ژنتیکی که ممکن است اثرات مهمی بر سلامت فرد مورد نظر داشته باشد، مشاوره ژنتیکی به صورت متناسبی انجام شود. مشاوره ژنتیکی باید شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده حداکثر منافع وی باشد.
- ۱۲) هنگامی که تحقیق ممکن است اطلاعاتی دارای تأثیر بالقوه بر روی آینده فرد یا بستگان وی را مشخص سازد، پروتکل تحقیقاتی می‌باید مسائلی هم چون رضایت، مشاوره، حمایت، کیفیت آزمایش و محرمانه ماندن نتایج را در نظر داشته باشد. در غیر این صورت چنین تحقیقاتی تنها در صورتی انجام می‌شود که منبع ماده ژنتیکی غیر قابل تشخیص باشد. مشاوره و پیش‌بینی اطلاعاتی که از تحقیق به دست می‌آید می‌باید توسط افراد شاغل در حرفه پزشکی که آموزش مناسب دیده‌اند و مهارت و تجربه کافی دارند، صورت گیرد.
- ۱۳) به بیمارانی که دارای معلولیت یا بیماری ارثی هستند و همچنین به حاملان بدون علامت بیماری، یا افراد مستعد، (ثابت شده یا مشکوک) می‌باید در زمان مناسب و به روش مناسب، آگاهی لازم در مورد امکانات موجود در زمینه بیماری داده شود. ضمناً اگر به دلایلی، درمان یکی از بستگان بیمار لازم باشد، پزشک می‌باید پس از اخذ رضایت فرد مورد مطالعه یا نماینده قانونی وی، به بستگان او اطلاعات لازم را ارائه کند.
- ۱۴) مشاوره ژنتیک می‌باید غیرجهت‌دار (non – directive) بدون پیشداوری و بدون قضاوت (non – judgment) باشد.
- ۱۵) هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد. مگر آنکه این اطلاعات به شناسایی باشند و یا آنکه قوانین جاری کشور چنین دسترسی‌ای را محدود کرده باشد.
- ۱۶) داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه‌های بیولوژیکی جمع آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با رضایت نامه اصلی مغایرت دارد به کار گرفته شوند مگر آنکه ابتدا رضایت آزادانه، آگاهانه و صریح فرد مزبور مطابق مقررات کسب شود، یا آنکه استفاده مورد نظر بر اساس قوانین جاری کشور و در جهت منافع عمومی جامعه صورت پذیرد.
- ۱۷) اگر امکان گرفتن رضایت قبلی، آگاهانه، آزادانه، و صریح فرد وجود نداشته باشد یا ارتباط داده‌ها با فرد به طور برگشت پذیر قطع شده باشد، داده‌های ژنتیک انسانی را فقط با مجوز کمیته اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.
- ۱۸) دستاوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد.
- ۱۹) آزمایشات تشخیص ژنتیکی پیش از تولد تنها در صورتی انجام می‌شود که با سلامت جنین یا مادر در ارتباط باشد.