

کاربرد موافقت نامه

در پژوهش‌های انسانی و نحوه تنظیم آن

دکتر زهرا محمدزاده
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

مقدمه

در نظر گرفتن مسائل اخلاقی در اجرای امور پژوهشی گروه پزشکی حائز اهمیت فراوان است و اثراتی که روشها و اقدامات مختلف تحقیقاتی در افراد آدمی، گروهها و حتی در بعضی موارد در اجتماعات ممکن است داشته باشد باید قبل از برنامه‌ریزی نهایی پژوهش مد نظر قرار گیرد. نحوه انجام پژوهش خصوصاً پژوهشهایی که بر روی موارد انسانی انجام می‌گیرد، غالباً ایجاب می‌کند که به نوعی موافقت آگاهانه فرد شرکت کننده جهت انجام پژوهش جلب گردد تا در اثر مداخله‌ای که در امر سلامت وی به عمل می‌آید حقوق انسانی فرد نقض نگردد. در اغلب موارد پژوهشگر حتی اگر فرد متعهدی هم باشد ترجیح می‌دهد به صورت شفاهی و کلامی موافقت شرکت کننده را جلب نماید و از بار تعهداتی که در اثر امضاء موافقت نامه کتبی بر عهده مجری و گروه تحقیق گذاشته می‌شود شانه خالی کند. ولی باید توجه داشت که در بسیاری از تحقیقات، جلب موافقت آگاهانه شرکت کننده ضروری می‌باشد و به بهانه‌های واهی از قبیل خدشه دار شدن تحقیق نمی‌توان از انجام آن سرباز زد. در مقاله زیر مهم‌ترین انواع پژوهشهای انسانی را که نیازمند اخذ موافقت آگاهانه است، یاد آور می‌شویم:

موارد استفاده از موافقت نامه در پژوهش‌ها

پیشرفت دانش پزشکی بر اساس اجرای تحقیقاتی است که نهایتاً بخشی از آن با انجام آزمایش روی انسان بدست می‌آید. در زمینه تحقیقات بالینی پزشکی دو نوع تحقیق زیر مشمول اخذ موافقت نامه می‌باشد.

۱- تحقیقاتی که هدفش تشخیص یا درمان یک بیمار است (تحقیقات پزشکی توأم با طبابت).

۲- تحقیقاتی که هدفش صرفاً علمی بوده و فایده آن مستقیماً به فرد شرکت کننده نمی‌رسد (تحقیق بیومدیکال غیر بالینی).

و البته بین این دو نوع تحقیق از نظر مسؤولیتی که پژوهشگر در قبال سلامتی افراد شرکت کننده در مطالعه بر عهده دارد، تفاوت زیادی موجود است.

در نوع اول تحقیقات پزشکی توأم با طبابت، هدف پزشک از انجام پژوهش راه‌یابی به روش تشخیص سریع‌تر یا روش درمان موثرتر یک بیماری می‌باشد و در این راستا بیمارانی را به همکاری دعوت می‌کند که به بیماری مورد نظر او مبتلا می‌باشند. بیمار نیز در جستجوی بهبودی به سراغ پزشک می‌آید و غالباً به این منظور حاضر به همکاری در یک تحقیق می‌باشد.

اگر چه برای پزشک این حق محفوظ است که آزادانه روش تشخیص یا درمان جدیدی را به کار برد لیکن این امر مشروط بر این است که به نظر او این کار متضمن امید به حفظ جان بیمار، کاهش آلام و بهبود سلامت

وی باشد.

برای شروع به تحقیق، نخست باید فواید و خطرات روش جدید (اعم از تشخیص یا درمان) با مزایا و معایب روش قدیمی سنجیده شود و مورد ارزیابی قرار گیرد. چنانچه در این تحقیق، گروهی نیز به عنوان شاهد در نظر گرفته می‌شوند، این گروه نیز باید از بهترین روشهای تشخیص و درمان موجود بهره‌گیرند. هیچ بیماری تنها به دلیل این که از شرکت در پژوهش یا ادامه آن سرباز می‌زند، نباید مورد بی‌مهری پزشک قرار گیرد و از تشخیص یا درمان لازم محروم شود و در یک کلام پزشک تنها در صورتی مجاز است که تحقیق را با طبابت خود توأم کند که این امر از نظر تشخیص یا درمان به نفع بیمار باشد.

معمولاً در چنین پژوهشهایی، به کار گرفتن یک روش جدید تشخیصی یا درمانی به نوعی انحراف از مسیر طبیعی تشخیص یا درمان می‌باشد که تاکنون صورت می‌گرفته است. از یک طرف محقق که خود پزشک معالج می‌باشد. دستیابی به موافقت بیمار را کار دشواری می‌بیند و از سوی دیگر از نظر اخلاقی و انسانی ضروری است که در همه کار آزمائی‌های بالینی، بیمار اطلاع کافی از انواع روشهای تشخیصی یا درمانی که در مورد او بکار می‌رود، داشته باشد.

در بررسی‌های کور (Blind) نیز باید به بیمار تفهیم کرد که ممکن است دو نوع و یا انواع مختلف درمان را دریافت کند که امکان

دارد بعضی از آنها هیچ‌گونه اثر درمانی نداشته باشند. بنابراین تنظیم یک موافقت نامه قبل از شروع تحقیقات ضروری است. حتی توصیه می‌شود بیمارانی که برای شروع تحقیق دچار شک و تردید هستند، مورد بررسی قرار نگیرند و نیز هرگز سعی نشود با بحث و مذاکره، افرادی را که موافق مصرف داروی جدید نیستند و یا دچار تردید هستند، جهت شرکت در بررسی متقاعد نمود.

البته گاهی اتفاق می‌افتد که پزشک اخذ موافقت نامه آگاهانه بیمار را ضروری نمی‌داند، در چنین شرایطی دلیل آن باید مشخصاً در طرح تحقیقاتی ذکر شود و کمیته بررسی‌کننده مسائل اخلاقی آن را تأیید کند.

در تحقیقات نوع دوم که هدفش صرفاً علمی می‌باشد، ارتقاء علم پزشکی مدنظر پژوهشگر قرار دارد. شرکت‌کنندگان در این پژوهش‌ها یا از نظر سلامتی مشکلی ندارند و یا مشکل آنها در ارتباط مستقیم با چنین پژوهشی نیست و طبعاً انگیزه بهبودی، فرد را به سوی شرکت در این تحقیقات نمی‌کشاند بلکه ممکن است علل و انگیزه‌های دیگری در کار باشد که موجبات شرکت فرد در چنین پژوهشهایی را فراهم می‌آورد.

در این جا نیز پژوهشگر (پزشک یا غیر آن) باید حافظ جان و سلامت افرادی باشد که مورد آزمایش قرار می‌گیرند. از اصول اولیه چنین تحقیقاتی، داوطلبانه بودن شرکت در تحقیق است. هیچ فرد انسانی را نباید یا زور

و اجبار یا به وسیله تطمیع در این پژوهشها وارد کرد. مسئولیت پژوهشگر در قبال سلامتی افراد در تحقیقات علمی صرف، سنگین‌تر است و به محض اینکه احساس کند انجام تحقیق یا ادامه آن موجب صدمه به افراد می‌شود، باید آن را متوقف نماید حتی اگر خود شرکت‌کنندگان بر این امر وقوف نداشته باشند.

نکته مهمی که پژوهشگر هیچگاه نباید از خاطر دور بدارد این است که: در تحقیق روی انسانها، منافع اجتماع یا علم هرگز نباید بر منافع بیمار و رفاه او غلبه کند.

بنابراین با پذیرفتن این اصل مسلم که هر پژوهشگری در هنگام طراحی و اجرای تحقیق بایستی حقوق انسانی هم‌نوع خود را محترم بشمارد، ضرورت تنظیم موافقت‌نامه کتبی در مورد تحقیقات علمی صرف آشکار می‌شود.

حال که موارد کاربرد موافقت نامه و لزوم تدوین آن روشن شد، لازم است به این نکات توجه نمود:

۱- در هنگام اخذ موافقت‌نامه، پژوهشگر باید دقت کند که افراد در محظور قرار نگرفته باشند. مثلاً اگر پژوهشگر سمت ریاست نسبت به افراد مورد بررسی دارد، بهتر است موافقت توسط شخص دیگری که چنین ارتباطی با آن افراد ندارد، گرفته شود.

۲- در مورد افراد صغیر، افراد محجور یا کسانی که شرایط جسمی و فکری آنان مانع از اخذ موافقت از ایشان می‌شود، موافقت آگاهانه باید از سرپرست یا قیم آنان بر طبق

قوانین کشوری اخذ شود.

۳- موافقتی که در بدو پذیرش در بیمارستان از بیمار یا ولی او به طور عام اخذ می‌شود، در مورد انجام پژوهش بر روی این بیماران مکفی نمی‌باشد و لازم است موافقت نامه آگاهانه دیگری در این مورد تنظیم و رضایت بیمار از اجرای پژوهش جلب گردد.

مفاد مندرج در موافقت نامه کتبی

موافقت نامه‌ای که شرکت کننده در یک پژوهش پس از توجیه کامل امضا می‌کند، باید شامل نکات و موارد زیر باشد (البته بر حسب نوع پژوهش ممکن است تغییرات جزئی داشته باشد):

- اسم، نشانی و تلفن فرد مورد مطالعه
- اسم، نشانی و تلفن فردی که در موارد اضطراری باید مطلع شود.
- عنوان طرح تحقیقی
- نام مجری و ناظر طرح
- اسم سازمانی که پژوهش را اجرا می‌کند.
- دلایلی که بر اساس آنها خود وی در پژوهش شرکت می‌کند / هدفهای مطالعه.
- زمان و نوع همکاری که از فرد مورد مطالعه انتظار می‌رود.
- خطر احساس ناراحتی و یا عوارضی که انتظار می‌رود.
- فواید فوری که ممکن است به سایر افراد در آینده برساند.
- محرمانه بودن اطلاعات و روشی که این امر را تضمین می‌کند.
- آزاد بودن در خارج شدن از طرح تحقیقاتی بدون آنکه کاهشی در خدمات بهداشتی و

وضعیت سلامتی فرد ایجاد شود.

- جمله‌ای که در آن قید شده باشد که سازمان، پژوهشگر اصلی و کارکنان در کلیه اشتباهات و علمیات و سرخوردهای غیر صحیح دارای مسئولیت قانونی و شغلی هستند.

- هرگونه هدیه‌ای که به فرد داوطلب داده می‌شود.

- امضاء فرد مورد مطالعه و یک نفر شاهد (در صورت لزوم)

- تاریخ

بدین ترتیب مشخص می‌گردد که هر موافقت نامه حاوی فرازهایی است که به طور خلاصه شامل مشخصات فرد شرکت کننده و مشخصات تحقیق، روشن شدن انتظارات محقق از شرکت کننده و بالعکس و بالاخره مراتب تأیید شرکت کننده جهت ورود در تحقیق می‌باشد.

امید است الطاف بی‌پایان خداوند منان این مختصر را مورد استفاده همکاران پژوهشگر قرار دهد.

زیرنویس:

تسذکر: این مقاله در اولین کنفرانس اخلاق در داروسازی و علوم پایه پزشکی (فروردین ماه ۷۴) ارائه شده است.

منابع:

- ۱ - کتاب اخلاق پزشکی از انتشارات معاونت فرهنگی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سال ۱۳۷۰
- ۲ - جزوه اخلاق در پژوهش از انتشارات کمپس بیرون پزشکی شورای پژوهش‌های علمی کشور، سال ۱۳۷۰