

بسمه تعالی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و جنین

شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت و درمان
و آموزش پزشکی

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

مقدمه:

پیشرفت دانش بشر در زمینه بیولوژی و بیوتکنولوژی تولید مثل در دو دهه اخیر به گونه‌ای غیر قابل تصویری گسترش یافته است. این تحول با به کارگیری تکنیک‌های لقاح خارج رحمی آغاز شد و در این ارتباط دانش تولید مثل و تکنولوژی‌های کمک باروری به صورت تصاعدی گسترش یافت.

همزمان با رشد، توسعه و تحول در فناوری ART، ابعاد متنوع اخلاقی استفاده از این فناوری نیز بحث انگیز شده که پاسخ به آنها نیازمند تأملات جدی و دقیق است. گرچه نظرات مختلفی در مورد جایگاه گامت و رویان انسان وجود دارد اما آنچه پذیرفته شده این است که آنها نباید تنها به عنوان یک بافت تلقی شوند و هر گونه پژوهش بر روی آنها نیاز به مجوز از مسئول رویان که شامل فرد دهنده رویان و همسر وی و فرد گیرنده رویان و همسر وی (در صورتی که با فرد دهنده رویان متفاوت باشد) می‌باشد، دارد.

تعریف: ART (Assisted Reproductive Technology) - روش های کمک باروری

۱. پژوهش های مرتبط با گامت و جنین و کلیه برنامه های درمانی ART باید به نحوی برنامه ریزی شوند که شأن و کرامت انسانی شرکت کنندگان در پژوهش کاملاً حفظ شود.
۲. هر گونه پژوهش بر روی رویانهای باقی مانده از ART نیاز به مجوز از مسئول رویان یا ولی قانونی و شرعی او و کمیته اخلاق در پژوهش دارد.
۳. در صورتی که پژوهش شامل درمان بالینی باشد، خطرات شرکت در پژوهش باید با توجه به منافع حاصل از آن قابل توجیه باشد. در پژوهش هایی که فقط برای به دست آوردن اطلاعات جدید است، امکان هر گونه خطر افزوده ای غیر قابل پذیرش است.
۴. شرکت افراد در پژوهش باید کاملاً آزادانه و آگاهانه و عاری از هر گونه اعمال فشار باشد. هرگونه مخفی کردن هدف پژوهشی از افراد درگیر، غیر اخلاقی است.
۵. ذکر این نکته که فرآیند اطلاع رسانی و اخذ رضایت برای شرکت در پژوهش کاملاً از روند درمان بیمار مجزا است، در تمام پروپوزال های پژوهشی ضروری است.
۶. پژوهشگران باید اطلاعات مربوط به منشا بیولوژیک گامتها و رویانها را دقیقاً ثبت کنند. در این میان حفظ صحت و خصوصی بودن اطلاعات فوق ضروری است.
۷. هر گونه افشای اطلاعات خصوصی افراد شرکت کننده در پژوهشها باید تنها با اطلاع و مجوز مراجع قانونی انجام شود.
۸. شرکت کنندگان در پژوهش نباید متحمل هزینه های پژوهش شوند.
۹. پژوهشگران باید اطمینان حاصل نمایند که احتمال هر گونه عوارض ناخواسته بر روی رویان ایجاد شده و یا مخاطره سلامت طولانی مدت برای فرد ایجاد شده از آن رویان، در حداقل ممکن است.
۱۰. استفاده از سلول تخمک یا اسپرمی که با استفاده از روابط تجاری به دست آمده است، در پژوهش ممنوع است.

۱۱. تولید و یا تلاش برای تولید موجودات هیبرید به وسیله مخلوط کردن گامت های انسان و حیوان ، انتقال هسته سلول سوماتیک یا سلول جنسی بین انسان و سایر گونه ها و یا هر اقدام دیگری از این قبیل ممنوع است.
۱۲. در مواردی که جایگزین مناسبی وجود دارد، پژوهش نباید بر روی رویان انسان انجام شود . تولید رویان انسان با مقاصد پژوهشی ممنوع است.
۱۳. رویانهایی که برای ایجاد حاملگی استفاده می‌شوند و رویانهایی که دیگر استفاده‌ای در برنامه های ART ندارند (رویانهایی باقی مانده و اضافی) از جهت انجام پژوهش متفاوت هستند. پژوهش بر رویانهایی دسته اول تنها در صورتی قابل قبول است که نتایج حاصل از آن قابل به دست آمدن از هیچ نوع پژوهش دیگری نباشد.
۱۴. پژوهش هایی که شامل آسیب رساندن یا تخریب رویان هستند بر روی رویانهایی با سن بیشتر از ۱۴ روز (پس از لقاح) ممنوع می باشند. (مدت زمانی که رویان فریز شده است در نظر گرفته نمی‌شود).
۱۵. تغییر محتوای ژنتیکی گامت و رویان انسان که قرار است به جنین تبدیل شود، در پژوهش ممنوع است .
۱۶. تعداد رویانهایی مورد پژوهش باید حداقل تعداد لازم برای رسیدن به هدف پژوهش باشد.
۱۷. پژوهشگران باید به افرادی که رویان برای آنها تولید می‌شود، اطمینان دهند که در صورتی که آنها مایل به شرکت در پژوهش نباشند، درمان آنها تحت تاثیر قرار نخواهد گرفت.
۱۷. پزشکان و پژوهشگران نباید از رویان هایی که مازاد فرایند ART نیستند، در خارج از بدن زن برای مقاصد غیر مرتبط با ART استفاده نمایند.
۱۸. افراد مسئول رویان، شامل فرد دهنده رویان و همسر وی و فرد گیرنده رویان و همسر وی (در صورتی که با فرد دهنده رویان متفاوت باشند) می باشند.
۱۹. پژوهشگران باید اطمینان حاصل کنند که کلیه اطلاعات مرتبط با پژوهش و مراقبت بالینی رویان، در اختیار افرادی که رویان برای آنها تولید می شود و در اختیار افراد مسئول رویان قرار گیرد. توضیحات باید با در نظر گرفتن حساسیت های افراد و سطح درک آنها داده شوند.
۲۰. افراد مسئول رویان می‌توانند در هر زمان رضایت خود را برای شرکت در پژوهش پس بگیرند.
۲۱. پژوهشگران باید از والدینی که بافت جنینشان برای پژوهش استفاده می‌شود، رضایت کتبی و آگاهانه کسب نمایند.
۲۲. با اینکه اتونومی والدین برای رضایت دادن در مورد بافت های جنین خود محترم است، مادر حق ندارد مصرف این بافتها را برای افراد خاصی مثل افراد فامیلش مخصوص گرداند.