

بسم الله الرحمن الرحيم



مؤسسه آموزش عالی ارشاد دماوند

پایان نامه کارشناسی ارشد رشته حقوق گرایش خصوصی

عنوان: مبانی فقهی، حقوقی و اخلاقی مطالعات انسانی و کار آزمایی های بالینی

نگارش: رامین هاشم پور

استاد راهنما: خانم دکتر محمدزاده

استاد مشاور: خانم دکتر مهاجر

تاریخ دفاع: 1400/6/22

(شهریور 1400)

ج

برگه تایید هیات داوران / صورتجلسه ی دفاع

تقدیم به :

خدایی که آفرید

جهان را، انسان را، عقل را، علم را، معرفت را، عشق را

و به کسانی که عشقشان رادر وجودم دمید.

سپاس بی کران،

پروردگار یکتا راکه هستی مان بخشید وبه طریق علم ودانش
رهنمونمان شد وبه همنشینی رهروان علم ودانش مفتخرمان نمود
وخوشه چینی از علم ومعرفت را روزیمان ساخت.

درکشاکش این مسیر دشوار، نمی توانم معنایی بالاتر از تقدیر
وتشکر بر زبان جاری سازم وسپاس خودرا دروصف استادان خویش
آشکار نمایم، که هرچه گویم وسرایم کم گفته ام.

چکیده :

گستره ی وسیع علم پزشکی همواره به دنبال یافتن راههایی به جهت پیشگیری و درمان بهتر بیماریهای موجود و البته کشف روشهایی برای درمان امراض نوظهور و نادر است. از گذرگاه بررسی چالشهای متفاوت در علوم مختلف، چالش آزمایش های گوناگون بر روی انسان در علوم پزشکی، همواره مورد نظر و از اهمیت بسزایی برخوردار بوده است، چرا که بروز عوارض روحی و جسمی از پیامدهای شایعی است که ممکن است در مدت زمان کم یا پس از گذشت چند سال در شخص بروز کند. بررسی ها و پژوهش ها بر روی نمونه های انسانی به منظور دستیابی به نتایج مورد نظر، همواره باید در قالب نمونه های آماری وسیع از جوامع انسانی صورت پذیرد. به عنوان نمونه در سال 2020 میلادی ویروسی نوظهور که با نام ویروس کرونا یا کوید 19 شهرت یافت، از یکی از شهرهای کشور چین به سرعت در سرتاسر جهان شیوع یافت. در تعدادی از کشورها تلاش برای کشف واکسن و راه درمان مناسب برای آن آغاز شد. پس از بدست آمدن نتایج تحقیقات، داده های اولیه به منظور نتایج قطعی باید بر روی یک جامعه آماری بالا، شامل تعداد زیادی از انسانها آزمایش شده تا اثرات آن مشخص و نواقص احتمالی و کاستی های آن برطرف شود.

علاوه بر دیدگاه اسلامی و وجود قواعد فقهی نظیر: لاضرر، عدالت، نفی عسرو حرج، اتلاف و تسبیب که ارتباط ناگسستنی با حقوق انسانی دارند، اینکه در این نوع پژوهشها رضایت آگاهانه به صورت کامل وجود داشته یا خیر و حقوق شهروندی و انسانی داوطلبان تا چه اندازه مورد نظر بوده، و در کنار آنها اصول چهارگانه اخلاق زیستی که شامل: اصل عدالت، اصل

استقلال و خودمختاری، اصل سود رسانی و اصل عدم ضرر رسانی است، تا چه اندازه رعایت شده است، ناگفته هایی است که در اطراف این مهم هویدا است. از این رو هدف از این پژوهش شناخت ابعاد مختلف فقهی، حقوقی و اخلاقی در خصوص مطالعات و کارآزمایی های بالینی بر روی انسان است که بابررسی و کنکاش در مورد هر کدام، علاوه بر فهم نقاط اشتراک و افتراق آنها بایکدیگر، بتوان پژوهشهای پزشکی بر روی انسان را در گستره ی هریک از این اقسام تبیین و مورد مطالعه قرار داد.

بررسی اصول اخلاقی در خصوص مطالعات و کارآزمایی های بالینی منتج به فهم « محور بودن انسان » و تاکید بر حفاظت از تمامیت جسمانی و روحانی وی در این کارآزمایی هاست. همچنین قواعد مکتب فقه نیز با تاکید بر حرمت و شرافت انسان در این زمینه، عزت و اختیار وی را مورد حمایت قرار داده و حقوق انسانی نیز در این راستا با وضع قوانین مدنی و کیفری، مورد نظر قرار داده شده است. بابررسی کامل مبانی اخلاقی، فقهی و حقوقی مطالعات انسانی و کارآزمایی بالینی بر روی انسان، دریافتیم لزوم حفظ کرامت و شرافت و حقوق نوع بشر در خصوص، مورد آزمایش قرار دادن وی مهمتر و ارزشمندتر از سایر ابعاد آن است. انجام کارآزمایی های گوناگون بدون در نظر گرفتن استقلال و خودمختاری، عدم ورود هرگونه ضرر و حفظ حقوق تامه ی وی، نمی تواند دستاوردهای راضی کننده ای را برای انسان در پی داشته باشد.

کلید واژه ها :

(کارآزمایی بالینی، اصول اخلاق زیستی، فقه پزشکی، آزمودنی انسانی، اصل عدالت)

فهرست مطالب

فصل اول کلیات و مفاهیم

1-1 کلیات

- 8..... بیان و طرح مسئله
- 9..... هدف پژوهش
- 10..... سوال اصلی
- 10..... سوالات فرعی
- 12..... فرضیه اصلی
- 12..... فرضیه های فرعی
- 15..... پیشینه پژوهش
- 23..... نوآوری تحقیق
- 24..... روش تحقیق

2-1 مفاهیم

- 24..... 1-2-1 کارآزمایی بالینی
- 25..... 2-2-1 اصول اخلاق زیستی
- 27..... 3-2-1 فقه پزشکی
- 27..... 4-2-1 آزمون دنی انسانی

- 1_2_5 اصل عدالت..... 28
- 1_2_6 مفهوم مسؤلیت مدنی..... 29
- 1_2_7 مفهوم جبران خسارت..... 31
- فصل دوم: مبانی اخلاقی مطالعات انسانی
وکارآزمایی های بالینی
- 1_2_1 جایگاه اخلاق در علم پزشکی..... 31
- 1_2_1_1 بیانیه ژنو..... 33
- 1_2_2_1 کدنورمبرگ..... 34
- 1_2_3_1 کدبین المللی اخلاق پزشکی..... 35
- 1_2_4_1 بیانیه هلسینکی..... 36
- 1_2_5_1 معاهده بین المللی حقوق سیاسی و مدنی..... 39
- 1_2_6_1 cioms ودستورالعمل های بین المللی who..... 40
- 1_2_7_1 گزارش بلمونت..... 41
- 1_2_8_1 مروری اجمالی بر کمیته های اخلاق در پژوهش..... 42
- 1_2_9_1 کمیته های اخلاق در پژوهش در کشور..... 47
- 2_2_1 اصول اخلاق زیستی و اصل رضایت رضایت آگاهانه..... 50
- 1_2_2_1 اصل استقلال و خودمختاری..... 50
- 2_2_2_1 اصل سودمندی..... 53
- 2_2_3_1 اصل ضرر نرساندن..... 54

- 56..... 4_2_2 اصل عدالت.
- 57..... 5_2_2 اصل رضایت آگاهانه.
- فصل سوم: مبانی و قواعد فقهی مطالعات انسانی
وکارآزمایی های بالینی
- 64..... 1_3 جایگاه فقه در علم پزشکی.
- 70..... 2_3 مبانی وقواعد فقهی مرتبط با علوم پزشکی.
- 70..... 1_2_3 قاعده لاضرر.
- 72..... 2_2_3 قاعده نفی عسر و حرج.
- 73..... 3_2_3 قاعده تسلیط.
- 75..... 4_2_3 قاعده اقدام.
- 76..... 5_2_3 قاعده عدالت و انصاف.
- 79..... 6_2_3 قاعده اتلاف.
- 82..... 7_2_3 قاعده تسبیب.
- فصل چهارم: مبانی حقوقی مطالعات انسانی
وکارآزمایی های بالینی
- 84..... 1_4 رابطه حقوق با علم پزشکی.
- 2_4 اصول قانونی مرتبط با حقوق انسان در علوم
پزشکی..... 86
- 3_4 پیشینه، نظریه ها و انواع مسؤلیت پزشکان..... 91

- 1_3_4 پیشینه نظام حقوقی ایران درباب مسؤلیت پزشکی.....91
- 1_1_3_4 قانون مجازات عمومی مصوب 1304.....91
- 2_1_3_4 قانون مجازات اسلامی مصوب 1370.....91
- 3_1_3_4 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.....92
- 2_3_4 نظریه ها.....94
- 1_2_3_4 نظریه تقصیر.....94
- 2_2_3_4 نظریه خطر.....95
- 3_3_4 انواع مسؤلیت پزشکان و بررسی خطای پزشکی..97
- 1_3_3_4 مسؤلیت مدنی پزشک.....97
- 2_3_3_4 مسؤلیت کیفری پزشک.....99
- 1_2_3_3_4 سقط جنین زن حامله.....99
- 2_2_3_3_4 افشای اسرار پزشکی.....100
- 3_2_3_3_4 صدور گواهی خلاف واقع پزشکی.....100
- 4_4 خطای پزشکی.....100
- 5_4 حقوق بیمار در تحقیقات پزشکی.....101
- 1_5_4 منشور حقوق بیمار در ایران.....103
- 2_5_4 منشور اروپایی حقوق بیمار.....104
- 3_5_4 پژوهش های غیر درمانی (علوم پایه).....106

- 4_5_4 پژوهش‌های درمانی (کارآزمایی‌های بالینی) .. 106
- 4_5_5 پژوهش روی خون وبافت..... 107
- 4_5_6 استفاده ثانویه از نمونه های زیستی..... 107
- 4_5_7 پژوهش روی گروه‌های آسیب پذیر..... 107
- 4_5_8 شرکت داوطلب درپژوهش های متوالی بالینی. 108
- 4_5_8_1 چگونگی پژوهش های دارای پشتیبان خارجی. 108
- 4_5_8_2 چگونگی استفاده اخلاقی از دارونما..... 109
- 4_5_8_3 حق پژوهشگر برای حذف آزمودنی از مطالعه. 110
- 4_5_8_4 انگیزه های مالی..... 112
- نتیجه گیری..... 114
- پیشنهادات..... 116
- فهرست منابع..... 119
- چکیده لاتین..... 127
- عنوان لاتین..... 130

فصل اول: کلیات و مفاهیم

1- کلیات

بیان و طرح مسأله

احترام به انسان و تمامیت جسمانی و روحانی وی همواره در تمام جوامع و ادیان مورد نظر قرار داشته و سفارش شده است. پایه گذاری و نگارش بسیاری از اصول اخلاقی و فقهی و همچنین متون قانونی بر محور موجودیت انسان، کرامات، ارزشها و حالات نفسانی وی بوده و در نظر گرفته شده است. باتوجه به حاکمیت اخلاق که بیانگر ارزش و شرافت انسانی است، اصول اخلاق زیستی در غرب به نحوی مدون گردیده که مواردی چون: استقلال و خودمختاری انسان، سودرسانی و منع ضرررسانی به وی و همچنین عدالت را به عنوان شاکله این اصول معرفی نموده است. رضایت آگاهانه در مورد تمامی اعمالی که به هر نحو روی انسان انجام می شود باید به طور کامل برای ایشان در نظر گرفته شود. جدای از این اصول، قوانین بسیار زیادی در کشورهای مختلف در حمایت از شرافت، کرامت، حقوق و تمامیت انسان ترسیم و تدوین گردیده است. فقه اسلامی نیز به نوبه خود و به طور کامل در قالب قواعدی که بر پایه مستندات است از این موضوع سخن گفته است. قواعد فقهی چون: لاضرر، تسلیط، نفی عسر و حرج، عدالت و انصاف، اتلاف و تسبیب، به ترتیب بر منع ورود هر نوع ضرر و اضرار به دیگران اعم از مالی و جانی، سلطه و اختیار انسان بر اموال و تمامیت خود، جلوگیری از ورود هرگونه سختی مشقت و اجبار و اکراه، به کارگیری عدالت و انصاف در تمامی ابعاد زندگی و مسؤل شناختن کسانی که مسؤل یا مسبب تلف شدن مال، حق، منفعت و هرگونه ارزشی از دیگری شود، توجه و به تفصیل مورد بررسی قرار گرفته اند.

در حقوق نیز، علاوه بر قانون اساسی جمهوری اسلامی، قانون مجازات اسلامی به طور دقیق عواقب هرنوع آسیب به شخص انسان را در تمامی ابعاد اعم از عمد و غیرعمد، مالی، جسمی و روحی، مورد نظر قرار داده و متناسب با هر یک نهاد جبران و مجازات نیز پیش بینی نموده است.

به علت موضوع قرارگرفتن انسان، این بحث در علوم پزشکی نیز به طور گسترده مطرح است. چه آنکه این ارتباط به جهت درمان باشد یا به جهت دیگری نظیر مورد آزمایش قرار دادن وی، برای نیل به اهدافی چون کشف پادزهر بیماریهای نادر و کشف عوارض احتمالی آن برای تولید دارویی مناسب تر یا کم خطرتر. از این رو می توان گفت باتوجه به شاخه های متنوع علوم پزشکی در این رابطه و به فراخور تحقیقات پزشکی و زیست پزشکی در زمینه های مختلف، ملاحظات خاصی ضرورت می یابد. یکی از دلایل مهم پرداختن به این موضوع بروز انحرافات در انجام پژوهش ها بوده است. به همین دلیل تاکنون ضوابط و دستورالعمل های مختلفی در این زمینه تدوین شده است.

در این رابطه قابل ذکر است درخصوص هرگونه ایراد صدمه و زیان به شخص انسان، در نظام حقوقی ایران مبنای نظام مسؤلیت برپایه ی تقصیر بوده و مشکل بزرگی که در زمینه ی جبران خسارت وارده به زیان دیده در چنین نظامی وجود دارد، درسختی اثبات تقصیر، توسط زیان دیده است. این ایراد به اندازه ایست که شخص زیان دیده را در بیشتر دعاوی با شکست مواجه ساخته و یا اینکه بدلیل ضعف در اثبات تقصیر از شکایت خود عدول می کند که در نتیجه آن نیز خسارت وی جبران نشده باقی می ماند. از این رو می توان بیان کرد که قانون مسؤلیت مدنی، پاسخگوی نیازهای جامعه امروز نیست. اما می توان از ظرفیت های سایر قوانین در ایجاد الزامات مناسب قانون برای اشاعه ی فرهنگ مسؤلیت مدنی اشخاص حقیقی و حقوقی، بهره برد.

به لحاظ تاریخی نیز، نخستین بیانیه ی بین المللی در زمینه ی پژوهش بر روی انسان ها، بیانیه ی نورنبرگ¹ بود که در سال 1947 در جریان محاکمه ی پزشکانی که در حکومت نازی ها طی جنگ جهانی دوم، بر روی زندانیان و اسرا، آزمون های غیر اخلاقی انجام داده بودند، صادر شد.

با نگاهی به تاریخچه آزمایشات متفاوت بر روی انسان، این نکته حائز اهمیت است که متخصصان همواره با عدم اخذ نتیجه مورد نظر و با ناامیدی از کسب موفقیت از آزمایش بر روی حیوانات و به ویژه حیواناتی که آناتومی نزدیکی به انسان داشته اند، به انجام این آزمایشات بر روی انسان اقبال کرده اند و در واقع چاره ای جز این در جهت کشف داروها و راههای درمان، پیش روی آنها نبوده است. برای مثال در سال 2001 مؤسسه ملی سرطان²، 12 داروی ضد سرطان را که در حال حاضر با موفقیت در انسان مصرف می شود را روی موشها آزمایش کرد. دانشمندان این مؤسسه بر روی موشهایی کار کردند که به 48 نوع متفاوت سرطان انسانی مبتلا شده بودند و آنها با 12 نوع دارو مورد تست درمان قرار گرفتند. نتایج بدست آمده حاکی از آن بود که در 63 درصد از مدل های موشی مبتلا به تومورهای انسانی، واکنش انسان را نادرست پیش بینی کرده و در واقع واکنشی غیر از واکنش نوع انسانی را در مواجهه با داروها داشتند. در نتیجه، آزمایشات به کلی بی نتیجه بوده و لزوم استفاده از نمونه های انسانی، تنها راه آزمایش داروهای کشف شده بود. در مواردی دیگر در زمان کشف پنی سیلین، سیکلوسپرین، جایگزینی دریچه ی قلب، استاتین ها، داروهای ضد افسردگی و بسیاری از داروهای دیگر، به علت نتایج گمراه کننده آزمایش شده روی حیوانات کشف آنها به

1- Nuremberg code.

2- (NCI). -National Cancer Institute.

تاخیر افتاده که در نتیجه، افراد زیادی بر اثر این تاخیرها از بین رفتند یا اینکه واکسن‌ها و داروهایی از قبیل (رزولین و فین پن) که در حیوانات بی خطر تشخیص داده شده بودند، به مرگ انسانها انجامید.

مطالعات و آزمایشها بر روی انسان به ویژه نیازمند وجود جامعه آماری وسیع به جهت کشف عوارض و اطمینان بخشی است. برای مثال در سال 2020 میلادی ویروسی ناشناخته که کووید 19¹ نامگذاری شد، از کشور چین آغاز و به سرعت در سرتاسر جهان شیوع یافت. پس از بررسی اولیه، دانشمندان دریافتند که ویروس مذکور با اختلال در سیستم تنفسی، در عرض 2 تا 28 روز باعث مرگ شخص می شود. در بسیاری از کشورها تلاش برای کشف پادزهر و راه درمان مناسب برای آن آغاز شد.

پس از بدست آمدن نتایجی، داده های اولیه می بایست بر روی یک جامعه آماری بالا، شامل تعداد زیادی از انسانها آزمایش شده تا اثرات آن مشخص و نواقص احتمالی آن برطرف شود. در این میان کشور ایران (در مطالعه کارآزمایی که توسط سازمان بهداشت جهانی صورت گرفت)² با ثبت حدود 3 هزار و پانصد داوطلب، حائز رتبه ی نخست در تعداد داوطلبین، در بین تمام کشور های جهان شد. قابل ذکر است صرف داوطلب شدن و بالا بودن آمار داوطلبین در یک کشور، بدون در نظر گرفته حقوق قانونی و عواقب انجام آزمایش برای این اشخاص، نمی تواند اخلاقی و عقلانی باشد. چرا که در فرض حصول نتیجه ی مورد نظر و کشف عوارض واکسن، آنهم بعد از آزمایش بر روی داوطلبین، ضمن اینکه عوارض و نواقص بوجود آمده باید به طور کامل و شفاف به اطلاع و آگاهی داوطلبین رسیده باشد، تمهیداتی نیز

1- Covid-19

2- Solidarity Clinical Trial for covid-19 Treatments.

باید به جهت جبران، برای ایشان از قبل در نظر گرفته شده باشد.

از سویی دیگر باید دید مبانی برخی دیدگاهها، از جمله دیدگاه فقهی در زمینه آزمایشات بر روی انسان، تا چه اندازه با وضع موجود سازگاری دارد.

در ایران نیز، علاوه بر وضع مقررات مربوط به استانداردهای آزمایشگاهها و لوازم آزمایشگاهی، دولت به وضع آیین نامه هایی در راستای مسائل حقوقی و اخلاقی، به جهت حفظ حقوق شخص مورد آزمایش و عدم بروز مشکلات در این رابطه پرداختند. به عنوان نمونه می توان به دستورالعمل بررسی پروتکل مطالعات و آزمایشات بالینی، که در هفتمین جلسه ی کمیته ی ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در سال 1394 به تصویب رسید، اشاره کرد. در بخشهایی از این دستورالعمل آمده است: کمیته ی اخلاق در پژوهش بایستی حداکثر ظرف دو هفته پس از وصول نظر نهایی و مجوز وزارت بهداشت، برای هریک از مطالعات و آزمایشات موضوع این دستورالعمل، یک ناظر اخلاقی واجد شرایط تعیین و به سازمان دارو معرفی کند. همچنین این دستورالعمل، مجری مطالعه را به اخذ تاییدیه کمیته ی اخلاق نسبت به ثبت پروتکل در سامانه ی مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی الزام کرده و همچنین قبل از انجام هر نوع آزمایش بالینی، شرکت یا نهاد اجرا کننده موظف است بر اساس راهنمای مربوطه، فرم رضایت آگاهانه، فرم گزارش اطلاعات بیمار، فرم مربوط به اهداف آزمایش یا پژوهش، فرم بیمه نامه، فرم تعهدات و خسارات و ... را تکمیل نموده، در اختیار سازمان دارو و وزارت بهداشت قرار دهد.

از دیگر آیین نامه های مربوطه می توان از: آیین نامه ی عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی، آیین نامه ی اخلاقی پژوهش بر گروه های آسیب پذیر،

آیین نامه ی پژوهش و آزمایشات ژنتیکی، دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی، دستور العمل انجام کارآزمایی بالینی بر روی داروها و ... نام برد، که در صدر تمامی آنها می توان به لزوم اخذ مجوزها، لزوم رضایت آگاهانه ی شخص مورد آزمایش و تکمیل مدارک اعم از مدارک مربوط به تعهدات، بیمه و ... اشاره نمود.

اما با وجود این دستورالعمل ها، در بسیاری از موارد شاهد تضعیف حقوق شخص مورد آزمایش به لحاظ عدم آگاهی کامل وی از حقوق ملحوظ شده، هستیم. برای مثال شرکت ها و نهادهایی هستند که با انعقاد قراردادهایی بامضامین غیر اصولی و غیر اخلاقی، فرد را در ظاهر با رضایت کامل دعوت به انجام آزمایش نموده که در عمل اجرای حقوق پیش بینی شده برای این اشخاص را با مشکل مواجه کرده است.

اما این چالش در مبحث پزشکی و بطور اخص، آزمایشهای بالینی بر روی انسان و استفاده از داروهای جدید که به جهت دارا بودن ابعاد مختلف فقهی، حقوقی و اخلاقی آن، قابل بحث و بررسی است، موضوع این پژوهش قرار گرفته و مطالعه ی آن در ابعاد مذکور به لحاظ مبانی و نوع دیدگاه، در جایگاه خود حائز اهمیت است.

هدف پژوهش

مسئولیت مدنی اطباء در حقوق و فقه از گذشته تاکنون مورد بحث حقوقدانان و فقها بوده و در کتب و مقالات حقوقی و فقهی در خصوص آن نظریه پردازی شده است. این درحالی است که مبانی بسیار روشنی در حقوق و فقه برای استخراج این حکم و گسترش فروعات مختلف آن وجود دارد. همچنین می توان گفت جنبه ی اخلاقی مسئولیت مذکور در جوامع مختلف توسط عالمان اهل فن به نوعی مورد تاکید واقع شده که از خصیصه حقوقی آن نیز با اهمیت تر جلوه می نماید.

بررسی چالشها و مبانی مسؤلیت مورد وصف درخصوص آزمایشهای بالینی بر روی انسان و بروز پیامدها و عارضه های گوناگون در بدن شخص و لزوم آگاهی کامل فرد مذکور از حقوق خود که در مواردی بصورت داوطلبانه خود را در معرض آزمایش قرار می دهند، به عنوان ضرورتی اجتناب ناپذیر در این عرصه و در قالب حقوق بشر احساس می شود. در این نوع آزمایشها که به جهت شناخت و رفع نقایص دارو و اطمینان بخشی از کارکرد درست و کامل آن انجام می پذیرد، مشاهده می گردد اغلب در این زمینه بدون در نظر گرفتن اصول اخلاق زیستی، حقوق خاصه شخص و دیدگاه دینی و فقهی، از دادن آگاهی کامل و مطلوب به شخص پرهیز می شود.

دیدگاههای فقهی، حقوقی و اخلاقی در خصوص ابعاد مختلف حرفه ی پزشکی، همواره وجود داشته و توجه و مطالعه در راستای مبانی این دیدگاهها و شناخت دقیق آنها به جهت ارتباط با موضوعات جدید و بدیع، از ضروریات و نیازها در نیل به اهداف مختلف در این رابطه است. لذا این پژوهش با هدف شناخت و بررسی چالشها و مبانی فقهی، حقوقی و اخلاقی در استفاده از داروهای جدید توسط آزمودنیهای انسانی، در نظر دارد با شناسایی مبانی مذکور و چگونگی ارتباط آن با به کارگیری و استفاده از داروهای جدید بر روی آزمودنیهای انسانی به سوالات و چالشهای بسیار در این حیطه پاسخ داده و با نگاهی عمیق، به کمک در حل مشکلات عدیده در این رابطه قدم های مفیدی بردارد.

سوال اصلی

مبانی فقهی، حقوقی و اخلاقی استفاده از داروهای جدید بر روی آزمودنیهای انسانی چیست؟

سوالات فرعی

1- اصول اخلاق زیستی مرتبط با مطالعات انسانی و کارآزمایی های بالینی کدام است؟

2- قواعد و مبانی فقهی کارآزمایی بالینی بر روی آزمودنی های انسانی کدامند؟

3- استفاده از دارو های جدید به منظور درمان و پیشگیری از بیماریها در نظام حقوق پزشکی ایران، از چه قوانین و اصولی تبعیت می کند؟

فرضیه اصلی

به طور کلی چالشها و مبانی فقهی موضوع مورد بحث را باید در قواعد فقهی نظیر اقدام، لاضرر، تسلیط و قاعده ی عدالت جستجو کرد. از دیدگاه حقوق، استفاده از داروهای جدید بر روی انسان باید با اخذ مجوز ها و استانداردهای مربوطه، در سایه ی آیین نامه و دستوالعمل ها و توسط متخصصین صورت گیرد تا با فرض عدم قصور متخصصین، قانون بتواند از آنها حمایت کند. از منظر اخلاقی اما، قبل از استفاده از داروهای جدید بر روی انسان آن هم به جهت آزمایش، شخص مورد آزمایش بایستی از تمام موارد از جمله حقوق قانونی وی، پیامدها و به طور کلی از تمام زوایای آن آگاه شده و موضوعات به وی تفهیم شود. از این رو گستره ی اخلاق همیشه فراتر از فقه و حقوق بوده و این مدعا را می توان با استناد به اصل چهارم از اصول اخلاق زیستی که اصل «عدم ضرر رسانی» است، به وضوح تایید کرد.

فرضیه های فرعی

فرضیه فرعی نخست :

اصول اخلاق زیستی مرتبط با کارآزمایی های بالینی عبارت هستند از: اصل استقلال و خودمختاری، اصل سودمندی یا سودرسانی، اصل عدم ضرر رسانی، اصل عدالت و اصل رضایت آگاهانه. از این رو با توجه به اینکه اصول مذکور تشکیل دهنده اساس تمام مواردی هستند که انسان در آنها دخیل یا مرتبط با وی است، فرض ورود هریک به صورت جداگانه یا به اجتماع در مورد کارآزمایی های بالینی نیز متصور بوده

وبامطالعات بر روی انسان ارتباط ناگسستگی دارد. اصل رضایت آگاهانه در آزمایشات پزشکی در کنار اصول چهارگانه اخلاق زیستی که شامل: اصل عدالت، اصل استقلال و خودمختاری، اصل سودرسانی و اصل عدم ضرر رسانی است، به جهت حمایت از حقوق انسانی در مباحث مختلف این علوم، همواره مورد تاکید بوده است. برای مثال اصل عدالت درحیطه علم پزشکی مبتنی بر ارائه ی خدماتی است که باید بر پایه نیازهای سلامتی و بدون توجه به نژاد، مذهب، جنس و توانایی پرداخت افراد صورت گیرد به طوریکه توزیع عادلانه منابع باید در نظر گرفتن گروههای آسیب پذیر اجتماعی، مانند سالخوردهگان و فقرا و همچنین حل عادلانه ی مشکلات منابع محدود بر اساس معیارهای اخلاقی مانند: توجه به نیاز و سود دهی و رعایت انصاف صورت پذیرد.

فرضیه فرعی دوم :

در گستره ی فقه الزامات و اختیارات از طریق قواعد فقهی در خصوص آزمایشهای بالینی بر روی انسان، نخست توجه به قاعده هایی چون: لاضرر، چرا که در این نوع کارآزمایی هادر فرض وجودهرنوع ضرری برای انسان، این قاعده ورود پیدا کرده و بنابراین در صورتی به لحاظ جسمی، معنوی، مالی ویا حیثیتی به فرد مورد آزمایش وارد شود بنا بر این قاعده ضرر زننده و یا عاملین ضرر باید درصدد جبران آن برآیند. قاعده ی دیگر تسلط است. باتوجه به مضمون این قاعده که از تسلط و اختیار انسان درمورد اموال و تمامیت خود حکایت دارد، در فرضی که این تمامیت مورد تعرض و آسیب یا نابودی قرار بگیرد، مسبب یامسببین آن باید به جبران آن اقدام کنند چه آنکه در اثر آزمایش نقص یا کاستی در شخص بروز کند وچه آنکه به سبب اقدام متخصصین، آزمایش شونده مجبوربه درمان و صرفه هزینه ای بشود. قاعده دیگر اقدام نام دارد. در بررسی این قاعده که بیان کننده مسؤل بودن خود شخص در فرض اقدام وخواست خود

است، در ارتباط این قاعده با آزمایشات بر روی انسان می توان با توجه فلسفه ایجاد این قاعده، عنوان نمود که اگر فرد با اقدام و خواست خود وبا آگاهی کامل از شرایط قبل وبعد از آن، خود را در معرض این آزمایشات قرار دهد، برفرض ورود نقص یا عیبی در شخص و البته عدم قصور تکنیسینها، دیگر نمی توان فرد دیگری را مسئول و مسبب دانست، چرا که وی با خواست و اقدام خود وبا فرض آگاهی از اثرات احتمالی آن خود را در معرض آن قرار داده است. همچنین در این رابطه قاعده ی نفی عسر و حرج که مبین عدم قرار دادن شخص در وضعیت نامساعد که باعث ایجاد عسر و حرج برای وی شود، است. در ارتباط این قاعده نیز باید عنوان نمود ایجاد هرگونه شرایطی که موجب سلب نسبی قدرت اختیار فرد یا افراد شود، به طوری که مثلا فرد بنابر نیاز مالی ناشی از عسرت به وجود آمده، خود را مهیای آزمایش قرار دهد، و یا به صورتی دیگر می توان بیان کرد که چنانچه برای فرد عسر و حرجی از انجام این نوع آزمایشات، حاصل شود، باید از انجام آن پرهیز کرد. قاعده مرتبط دیگر عدالت است که از جمله وجوه مرتبط این قاعده با کارآزمایی های انسانی، آگاهی کامل فرد از تمام مراحل آزمایش و اثرات حین و بعد آن بر روی تمامیت جسمانی خود است. به طوری که عدالت ایجاب می کند آزمایش شونده از تمام ابعاد، مضرات یا منافی که از انجام آزمایش برای وی حاصل می شود آگاه و مطلع بوده وبا این فرض خود را در معرض انجام آزمایش قرار دهد همچنین این قاعده به گونه ای دیگر ایجاب می کند در صورت ورود هر نوع خسارت و عیبی در افراد آزمایش شونده، متخصصین و مسببین مرتبط با آن باید تمام آنها را جبران نموده و رضایت شخص آسیب دیده بر اثر آزمایش را به طور کامل جلب نمایند. قواعد مرتبط دیگر تسبیب و اتلاف هستند. همانطور که مبنای قاعده ی تسبیب، مسؤل شناختن مسبب حادثه یا واقعه و مبنای قاعده اتلاف نیز مسؤل شناختن اتلاف کننده یا از بین برنده مال، جان

یا هنوع منفعتی از انسان است، اگر در کارآزمایی های بالینی بر روی انسان فرد یا افرادی به طور مستقیم یا غیر مستقیم سبب ورود نقص، عیب یا کاستی در فرد مورد آزمایش شوند، مسؤل شناخته شده و باید در صورت امکان اعاده وضع به حال سابق نمایند و در غیر آن، به جبران کامل ضرر اقدام نمایند. در قاعده ی اتلاف نیز به همین صورت فرد یا افرادی که متلف عضو، منفعت و یا حتی مرگ آزمایش شونده باشند باید جبران نموده و در این خصوص مسؤل می باشند.

فرضیه فرعی سوم :

حقوق خصوصی افراد در همه جا و در رابطه با تمام موضوعات مربوط به شخص انسان و به جهت حفظ حقوق وی ورود می کند. این خصیصه در موضوعات پزشکی نیز همواره جایگاه خاصی داشته است و در اغلب اوقات نیز با چالشهایی روبرو بوده است. از این رو در آزمایشهای بالینی بر روی انسان جایگاه اصول مبتنی بر حقوق انسانی قبل و بعد از آزمایش مدنظر است، چراکه قانون نظر به لزوم آگاهی کامل فرد قبل از انجام هر نوع کار، عمل یا فعالیتی بر روی تمامیت جسمانی وی دارد و البته این مهم در زمان بعد از انجام هر نوع عمل و یا آزمایش هم با لزوم رعایت اصول مذکور و الزامات قانونی به جهت جلوگیری از تضعیف حقوق شخص، همراه است. در این خصوص وضع آیین نامه هایی نظیر منشور حقوق بیمار در ایران و سایر کشورها و یا اشاره به کدهای اخلاقی نظیر بیانیه های هلسینکی، بلمونت، که هر کدام به نوعی در صدد قانونگذاری در جهت حفاظت و صیانت از حقوق انسان در کار آزمایی های بالینی هستند اشاره نمود. همچنین قانونگذار ایران در قانون مدنی¹ و قانون مجازات اسلامی هنوع سبب ورود زیان، اعم از مالی، جانی یا حیثیتی را مسؤل شناخته و بنابر مورد، مسؤلیت

¹ مواد 328 و 331 قانون مدنی مصوب 1307.

مدنی دائر بر جبران زیان و یا مسؤولیت کیفری دائر بر حبس و حتی قصاص عضو یا نفس را تعیین نموده است.¹

پیشینه پژوهش

در اینجا ضمن ذکر چند نمونه از پیشینه های مرتبط با پژوهش که تاکنون انجام گرفته، به بررسی مختصر نقاط اشتراک و افتراق آنها با موضوع این پژوهش می پردازیم:

در اولین پژوهش مرتبط می توان به مقاله علمی پژوهشی آقای دکتر مجیدحاجی فرجی، که در فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری و ذیل شماره های 1 و 2 در سال 1388 به چاپ رسیده اشاره نمود. نویسنده در این پژوهش که با موضوع «اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی» است، ضمن بیان توضیحاتی در خصوص اخلاق در علم پزشکی به بیان اصول اساسی دربیانیه هلسینکی پرداخته اند و همچنین ضوابط و مقررات اخلاقی در آزمایشات بر روی نمونه های انسانی را نیز مورد بررسی قرار داده و بیان نموده اند. ایشان در ادامه مسائل مهم اخلاقی در پژوهش ها و البته توضیحاتی بسیار دقیق در مورد رضایت آگاهانه و شرایط این رضایت، آورده اند. در انتها نیز به ذکر انگیزه های آزمودنی ها از انجام این امر و همچنین مراحل و شرایط انجام آزمایشات بر روی نمونه های انسانی رابه صورت مرحله به مرحله ذکر کرده اند. درخاتمه و نتیجه گیری نیز ایشان ارتقا و پیشرفت دانش پزشکی را در گرو انجام پژوهش های پزشکی بر روی انسان دانسته اند و بررسی نکات لازم در تدوین ضوابط و دستورالعمل های بین المللی اخلاقی در این زمینه را به منظور حفظ و ارتقای سلامت انسانها، از اهداف همیشگی دانشمندان در این عرصه عنوان نموده اند.

¹ مواد 495، 492 و 496 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.

اما در خصوص نکات اشتراک و افتراق مقاله مذکور به پژوهش مدنظر، می توان از اشتراک دوماوضوع در بعد انسانی بودن آزمودنی و علاوه بر آن اشاره به حقوق انسان در جایگاه یک آزمودنی و دیدگاه اخلاق در این نوع پژوهشها، اشاره نمود. اما در بخشهایی از جمله: مسؤلیت مدنی و جبران زیان ناشی از ضررها و لطمات احتمالی وارده به آزمودنی صحبت و بررسی زیادی نشده و البته راههای جبران و دیدگاه قانون گذار نیز در این رابطه به طور دقیق مورد نظر قرار نگرفته است، که می توان آنها را از جمله نکات افتراق دو پژوهش، دانست.

در مقاله ای دیگر باموضوع « بررسی فقهی حقوقی رضایت آگاهانه بیمار و وظیفه اطلاع رسانی پزشک » که توسط آقای دکتر محمدپارساپور، استادیار گروه حقوق دانشگاه قم به همراه سید روح اله قاسم زاده، دانشجوی دکتری حقوق دانشگاه قم، نگارش و ذیل شماره یکم مجله اخلاق و تاریخ پزشکی در سال 1390 به چاپ رسیده است، اشاره نمود.

نویسندگان در ابتدا لزوم اطلاع رسانی پزشک به بیمار در خصوص روند درمان، انجام آزمایشات و پیامدهای آنها را از جمله مهمترین حقوق بیمار بر شمرده اند. ایشان بررسی موضوع را از منظر فقه و اشاره به مسائل حقوقی بیمار را مورد بحث و تحلیل قرار داده اند. در ادامه ضمن پرداختن به مفهوم رضایت آگاهانه، مسؤلیت و بار اثبات ادعا در روابط و دعاوی بیمار و پزشک و گسترده بودن دامنه ی تعهد پزشک به ارائه اطلاعات لازم به بیمار را مورد بررسی قرار داده و در انتها نیز به مطالعه تطبیقی این موضوع با حقوق انگلستان و فرانسه، پرداخته اند. در خاتمه و نتیجه گیری نیز ایشان باتاکید بر لزوم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار در معالجات پزشکی، اشاره ای به مسؤلیت پزشکان در دعاوی مربوط به این مقوله و همچنین لزوم اطلاع رسانی همگانی نسبت به مفاد منشور حقوق بیمار به ویژه در خصوص لزوم ارائه اطلاعات لازم

به اشخاص برای گرفتن رضایت آگاهانه در این امر را نتیجه گیری مقاله مذکور دانسته اند.

اما می توان عدم اشاره به مسؤلیتهای مدنی حیطة علم پزشکی و موضوعیت نداشتن آزمودنی انسانی را از نقاط افتراق مقاله مذکور و پژوهش مدنظر دانست و البته نگرش حقوقی و اخلاقی موضوع مقاله و بررسی مسائل حقوقی و اخلاقی بین پزشک و بیمار را از اشتراک این دو برشمرد.

آقای مصطفی نصیری عضو هیات علمی دانشگاه پیام نور به همراه خانم مریم بیاتی مقاله ای را تحت عنوان « حقوق بیماران و مسؤلیت مدنی پزشکی » در فصلنامه حقوق پزشکی ذیل شماره هجدهم در سال 1390 نگاشته و به ثبت رساندند. در ابتدای این مقاله، نویسندگان ضمن اینکه حرفه پزشکی را در زمره مشاغل مورد نیاز و ضروری جامعه دانستند، اشاره ای به حقوق پزشکی بیماران و نحوه اخذ براءت نامه پزشکی توسط پزشکان و شرایط و مفاد این براءت نامه داشته اند. در ادامه به بررسی مفهوم مسؤلیت و چگونگی تحقق مسؤلیت و تقصیر پزشکان و همچنین نظرات و قواعد فقهی مرتبط با این مبحث، پرداخته شده است. در انتها نیز ایشان با این نتیجه گیری که تاکید فراوان فقها و همچنین قانونگذاران بر رعایت حقوق بیماران در مسائل پزشکی همواره مورد توجه بوده و عنوان نموده اند که فرض تقصیر پزشک، در محدوده پیشرفت علم روز پزشکی دانسته قرار داشته و در نهایت نمی توان پزشک را به دلیل عدم مداوای بیماری که علم پزشکی روز، راه درمانی بر آن نیافته، مسؤل جبران خسارتهای وارده دانست، مقاله رابه پایان رساندند.

در خصوص این مقاله باید گفت که موضوع آن مانند پژوهش مدنظر ما با بررسی مسؤلیت پزشکان در فرض ورود خسارت به بیماران، دارای نقطه ی اشتراک است و به طور کامل موارد مندرج در قانون مجازات اسلامی را نیز با موضوع بحث منطبق و مورد تحلیل قرار دادند، اما در مورد خسارت های وارده به

آزمودنی ها و داوطلبینی که به جهت اهداف مالی یا بعضا خیرخواهانه و انسان دوستانه، خود را در معرض آزمایشات پزشکی قرار داده و در این راه متحمل ورود خسارات جسمانی، معنوی و ... شده اند و اینکه مسؤل این خسارات در فرض برائت یا عدم برائت و... باچه کسی است، به هیچ عنوان پرداخته نشده و مورد بحث و بررسی قرار نگرفته است.

در دیگر پژوهش مرتبط می توان به پایان نامه ی آرش رشیدیان، فارغ التحصیل دانشگاه علوم پزشکی تهران و باموضوع «بررسی میزان رعایت معیارهای اخلاق پزشکی در 51 پایان نامه ی تحقیقاتی کارآزمایی بالینی انجام شده از سال 73 تا 76 در بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی تهران» اشاره کرد که با راهنمایی دکتر باقر لاریجانی در سال 1377 دفاع گردید.

نویسنده در ابتدای این پایان نامه به تعریف اخلاق پزشکی و بررسی جنبه های نوین پزشکی با رویکرد اخلاق محور پرداخته است. در ادامه به ضرورت توجه به اخلاق پزشکی و برخی پیامدهای آن اشاره کردند که البته باتوجه به موضوع انتخابی ایشان و مذاقه در تعداد 51 پایان نامه ی تحقیقاتی که در نتیجه فارغ التحصیلی دانشجویان گذشته در دانشگاه علوم پزشکی تهران حاصل شده است، میزان رعایت معیارهای اخلاق پزشکی را مورد نظر قرار داده که در اکثر آنها اخلاق در این حرفه به عنوان یکی از اساسی ترین الزامات کاری پزشکان مورد تاکید قرار گرفته است.

در این پژوهش ، نویسنده سعی نموده تا با اشاره به اهتمام و توجه قریب به 90 درصد از پژوهشهای مذکور به این خصیصه ی الهی، به عنوان روح طبابت که بصورت الزامی نانوشته در قوانین پزشکی همواره مطرح و مورد نظر بوده، پژوهش خود را به پایان برساند.

در خصوص نقد این پیشینه در اتصال و نزدیکی به موضوع مورد نظر می توان عنوان کرد که باتوجه به رویکرد اخلاق در پژوهش

مذکور، لذا درون مایه متن به هیچ وجه به جنبه حقوقی آزمایش های بالینی نپرداخته و از این منظر تنها از جنبه ی نخست که دایرمدار اخلاق است، تدوین گردیده است که به لحاظ نزدیکی به وجه اخلاقی موضوع مورد بحث ما، تا حدودی می توان از آن به عنوان نقطه ی اشتراک این دو پژوهش اشاره کرد. (این پایان نامه در جلسه دفاعیه که در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد، حائز نمره ی 20 گردید.)

در پژوهش بعدی در این رابطه می توان به پایان نامه روناک گچی فارغ التحصیل دانشکده ی علوم انسانی دانشگاه رازی و باموضوع «بررسی ابعاد فقهی، حقوقی بیمار در حوزه ی درمان و تاثیر اذن او در سقوط ضمان پزشک» اشاره نمود که با راهنمایی دکتر علی مرتضوی مهر در شهریور 1395 مورد پذیرش و دفاع قرار گرفت.

ایشان در ابتدای پژوهش به آسیب پذیر بودن بیمار از ابعاد مختلف روحی، جسمی، عاطفی و اجتماعی پرداخته اند و در ادامه به موارد ضمان پزشک در صورت قصور و اهمال در انجام امور طبابت و نتایج آن اشاره شده که با توجه به رویکرد فقهی پژوهش به حقوق بیمار، بیشتر مطالب وام گرفته از آموزه های فقهی است که ورود به قانون به صورت الزام و به عنوان پشتوانه ی حفظ حقوق بیمار قابل شناسایی هستند، می باشد.

نویسنده این پژوهش در نتیجه گیری آن، به خلاء های قانونی در این زمینه اشاره نمودند که در صورت تطابق بهتر و کامل تر فقه با قانون می توانند از تضعیف حقوق بیمار در برخی زمینه ها جلوگیری نموده، همانطور که بخشی از آن در اصلاح قانون مجازات اسلامی مصوب 1392 مرتفع گردید.

اما در خصوص نقاط افتراق و اشتراک پژوهش مذکور باموضوع مورد بحث می توان به پرداختن موضوع از جانب فقه توسط ایشان اشاره کرد که با گریزی به قوانین و البته لزوم توجه

بیشتر تصویب کنندگان قوانین به متون فقهی، در نهایت گوشه چشمی نیز به ابعاد قانونی حقوق بیمار داشتند از این رو از ذکر موارد اخلاقی و اصول اخلاق زیستی و لزوم رعایت آن توسط پزشک، که به نوعی تشکیل دهنده ی روح طبابت است اجتناب ورزیده و بدان پرداخته نشده، کما اینکه به طور اخص نیز هیچ اشاره ای به آزمایشهای بالینی بر روی انسان و بررسی حداقل برخی از ابعاد آن نیز صورت نپذیرفته است و شاید با اغماض تنها از جنبه ی فقهی بتوان مشترکاتی با موضوع مورد نظر ما، در آن مشاهده کرد.

عصمت عسگری در بهمن ماه 1388 پایان نامه ای را با راهنمایی دکتر حسن حائری و با موضوع «بررسی جرایم پزشکی و مجازات آن در فقه و حقوق ایران» در دانشگاه فردوسی مشهد دفاع نمودند.

ایشان در ابتدای پژوهش به مبحث جرایم پزشکی، ذکر آنها و مجازاتشان در موارد مختلف از قبیل: قتل، جرح، سقط جنین، رشوه، رفتارهای خلاف اخلاق و شئون پزشکی از منظر حقوق و فقه پرداخته اند.

نویسنده در ادامه مبانی معافیت پزشکان نظیر: اکراه، اضطرار، شبهه و احسان را نیز مورد بررسی قرار دادند که در نهایت در نتیجه گیری پژوهش، اشاره داشتند به وجود خلاء در برخی از ابعاد علوم پزشکی، کارشناسی بررسی وقوع جرایم و اثبات قصور پزشک، آن نیز به لحاظ حقوقی و قانونی که البته با مذاقه در آن می توان تا حدودی به درستی نقد ایشان در این زمینه پی برد.

اما در خصوص پیوند و نزدیکی مطالب پژوهش نام برده با مبحث مورد نظر ما، می توان گفت با توجه به نزدیکی اندک موضوع و تنها اشتراک آن که توجه به اعمال پزشکان در رابطه با بیمار، قبل از انجام امور درمانی، از منظر فقهی و قانونی است، اشاره کرد. از این رو از نقطه نظرهای دیگر از جمله

لزوم «رضایت آگاهانه» بیمار از زوایای مختلف درمان با پشتوانه‌ی حمایت بواسطه‌ی مکتب اخلاق زیستی و اخلاق پزشکی، با مبحث مورد پژوهش ما فاقد وجه اشتراک است.

مریم اشرف زاده فارغ التحصیل دانشگاه حقوق و الهیات دانشگاه باهنر کرمان، در پایان نامه‌ی خود با موضوع «حقوق بیمار در شرط برائت پزشک از مسؤلیت مدنی در حقوق ایران» پرداخته‌اند که با راهنمایی دکتر علی عارفی بعنوان استاد راهنما، در آبان ماه 1394 مورد دفاع قرار گرفت.

ایشان در ابتدای پایان نامه‌ی خود، ماده 495 قانون مجازات اسلامی را که ناظر بر امکان برائت پزشک از مسؤلیت است را مورد نقد و بررسی قرار دادند.

نویسنده در ادامه، هدف از پژوهش را واکاوی در مفاد قانونی اصول ارائه شده در زمینه‌ی حقوق بیمار در فرض اخذ برائت پزشک، عنوان کرده و نتایج رعایت و عدم رعایت الزامات پزشکی را در این خصوص برشمرده‌اند که گاه منجر به اخذ دیه یا ارش توسط بیمار یا اولیاء وی و گاه نیز با برائت کلی پزشک همراه است.

ایشان در ادامه به خسارتهای خارج از خسارتهای مذکور از جمله: ورود خسارت معنوی به بیمار و خانواده‌ی وی، طولانی شدن روند درمان و ایجاد شرایط نامناسب برای بیمار که همگی معلول قصور پزشک بوده، پرداخته‌اند. در انتها نیز با این نتیجه گیری که در صورت وجود آموزشهای دقیق تر در این زمینه و بالابردن توان علمی و فنی پزشکان، بطور ویژه در تخصص های حساس تر و البته لزوم آگاهی بیمار از حقوق و شرایط جدید بعد از درمان، پژوهش خود را خاتمه دادند.

امادر خصوص اشتراکات موجود در پژوهش فوق با موضوع بحث ما، باید عنوان کرد که این دیدگاه تنها به حقوق بیمار در فرض برائت پزشک پرداخته و هیچ نقطه نظری در زمینه‌ی قانونی در مورد آزمایشهای بالینی بر روی انسان، در آن وجود ندارد

و تنها میتوان حمایت از حقوق بیمار را یکی از نقاط اشتراک دانست که آنهم بصورت کامل و از ابعاد مختلف، بطوریکه شامل قبل درمان نیز باشد، صحبت نشده است.

محمد متوسل ارانی رساله ی دکترای خود را باموضوع «اصول اخلاق پزشکی در اسلام» و با راهنمایی دکتر باقر لاریجانی و جناب دکتر محسن جوادی، بعنوان اساتید راهنما در سال 1394 در دانشگاه قم، مورد دفاع قرار داده که البته پذیرفته نیز شد.

ایشان در ابتدا اصول اخلاق پزشکی را از موضوعات مهم حوزه بهداشت و سلامت، در امر آموزش، پژوهش و درمان دانسته اند و حل مطلوب اختلافات و مسائل بین بیمار و پزشک را بدون درک درست از رویکردهای فلسفی و دینی در حوزه ی اخلاق، غیر ممکن برشمرده اند.

در ادامه، به بررسی اصول و مبانی اخلاق با تمسک به آیات و روایات پرداخته است و تقوا را از منظر اسلام، درکنار امانت داری و احسان به عنوان مانعی در جهت بروز مشکلات در روابط بین بیمار و پزشک عنوان کرده است.

در انتهای این رساله با این نتیجه گیری که اصول اخلاق پزشکی در اسلام مبتنی بر سه اصل فوق الذکر یعنی تقوا، امانت داری و و احسان استوار بوده و با در نظر گرفتن آنها حل اختلافات ممکن و ضمن بررسی و تطبیق کامل آنها با حقوق پزشکی نوین، پژوهش خود را خاتمه دادند.

با دقت در پژوهش فوق و بررسی موارد آن در جهت انطباق با موضوع مورد بحث، تنها می توان به جنبه اخلاقی صرف آن از دیدگاه اسلامی که ناگزیر قسمتی از موضوع پژوهش نیز است، اشاره کرد و با اینکه ایشان به اصول اخلاقی فی مابین پزشک و بیمار به خوبی اشاره نمودند، لذا فاقد مبانی حقوقی در مورد آزمایشهای بالینی بر روی انسان بوده و مطالب و اصول

اخلاقی مذکور می تواند به نوعی با قسمتی از پژوهش و موضوع ما نزدیکی داشته باشد.

نوآوری تحقیق

در خصوص نوآوری در پژوهش پیش رو باید عنوان کرد که بررسی مسئولیت مدنی خسارات ناشی از هر نوع ایراد و صدمه در آزمودنیهای انسانی، آن هم در مقوله ی آزمایشات دارویی به جهات و اهداف متفاوت، و با توجه به کمبود پژوهش و تحقیق کاملی در این شاخه از علم پزشکی، خود به نوعی نوآوری محسوب می شود.

ورای موارد مذکور، باتوجه به شیوع ویروس کوید 19 در زمان نگارش این پژوهش و عنوان آن که دقیقاً در حال حاضر، نه تنها در کشور ایران بلکه در تمامی کشورها، از موضوعات مورد بحث و مبتلابه به شمار می رود، می تواند گواهی در جهت جدید و بروز بودن موضوع انتخابی باشد. از آنجا که ظهور ویروس ناشناخته کوید 19 و درپی آن نیاز به انجام آزمایشاتی با جوامع آماری بسیار بالا به جهت کشف واکسن این ویروس، ابعاد اخلاقی، فقهی و حقوقی در خصوص افرادی که در این جامعه آماری شرکت می کنند را داراست، از این رو این آزمایش می تواند نمونه ی بارزی از یک کارآزمایی بالینی بر روی انسان باشد که توجه به ابعاد مذکور در آن دارای اهمیت بسیار زیادی خواهد بود. در خصوص آزمایش واکسن های تهیه شده برای از بین بردن این ویروس، اینکه آزمایش شونندگان واکسن کوید 19، آگاهی کامل از پیامدهای حین و بعد از آن را از طریق افراد مسؤل و مرتبط، پیدا کرده اند و با آگاهی کامل خود را به عنوان نمونه در اختیار آنها قرار داده اند و از سویی دیگر نیز این افراد با اختیار کامل و بدور از هر نوع جبر داوطلب آزمایش شده اند، از جمله مواردی است که به صورت کلی به هدف

این پژوهش که مطالعات انسانی و کارآزمایی های بالینی از دیدگاه اخلاق، فقه و حقوق است، ارتباط مستقیم و مشخصی دارد. در خصوص تحقیقات مشابه و فراوانی که در حوزه حقوق بیمار و پزشک نگاشته شده است، تاکنون به ندرت به مسائل جبران خسارت در حقوق شخص آن هم نه بعنوان بیمار، بلکه بعنوان داوطلب در آزمایشات دارویی و پزشکی، پرداخته شده است. تحقیقات در حوزه رضایت آگاهانه داوطلبین از حقوق خود، قبل و بعد از آزمایشات دارویی، چگونگی جبران خسارت در فرض بروز نواقص، ایرادات و کاستی ها در شخص داوطلب و البته بررسی دیدگاه قانونگذار و فقها در این رابطه و در آخر نیز دیدگاه صاحب نظران در حوزه های مختلف، علی الخصوص اخلاق و چگونگی مطابقت حقوق این افراد با اصول اخلاق زیستی، آن هم به طور دقیق، می تواند از نوآوری های این پژوهش باشد.

روش تحقیق

این پژوهش به روش توصیفی - تحلیلی صورت پذیرفته است و روش گردآوری داده ها کتابخانه ای و با استفاده از مقالات، پایان نامه ها، رساله ها و منابع الکترونیک معتبر است.

1-2 مفاهیم

1-2-1 کارآزمایی بالینی:

در مباحث پزشکی، کارآزمایی بالینی یکی از انواع مطالعات پزشکی است که بر روی جمعیت های انسانی انجام می شود. کاربرد مهم کارآزمایی بالینی در مطالعه اثرات داروها و شیوه های درمانی جدید است. هنگامی کارآزمایی بالینی برای یک فراورده ی دارویی بر روی انسانها انجام می شود که اطلاعات قانع کننده ای از کیفیت این فراورده و ایمنی غیربالینی آن جمع آوری شده و تاییدیه مقامات بهداشتی یا

کمیته ی اخلاق پژوهشی، در کشوری که این پژوهش در آن انجام می شود، کسب شده باشد¹.

از دیدگاهی دیگر می توان گفت: کارآزمایی بالینی مطالعات تجربی کنترل شده ای هستند برای مقایسه تاثیر اقدامات متفاوت در انسانها².

عمده ترین فواید ثبت کارآزمایی های بالینی را می توان در پنج دسته عنوان کرد:

1- رعایت اصول اخلاقی و ادای دین به بیمارانی که در این مطالعات شرکت می کنند.

2- کمک به ارتقای اعتبار داده های تولید شده.

3- مساعدت به پزشکان در تفسیر و به حداقل رساندن انجام خدشه دار کارآزمایی های بالینی.

4- پیشگیری از قرارگرفتن داوطلبانی که در معرض خطرات بالقوه ای در کارآزمایی های بالینی قرار می گیرند.

5- اطلاع رسانی همگانی از دستور ماندن نتایج کارآزمایی هایی که با منافع شرکت های دارویی همخوانی ندارد³.

1-2-2 اصول اخلاق زیستی:

در کتب اخلاقی، اخلاق زیستی در مفهومی که علم به شمار می آید، همانند سایر علوم، از اصول و مبانی مشخصی تبعیت می کند که به قوم و سرزمین مشخصی اختصاص ندارد و در واقع پایه های آن را تشکیل می دهد⁴. این اصول را به اختصار می توان به شرح ذیل دسته بندی کرد:

1- اصل عدالت: نخستین اصل در اخلاق زیستی عدالت است.

¹ حاجی فرجی، مجید، اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی، فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری، شماره یکم و دوم، سال 1388، ص 3.

² نصیری، مصطفی، حقوق مدنی و مسؤلیت مدنی پزشکی، فصلنامه حقوق پزشکی، شماره هجدهم، سال 90، ص 6.

³ همتی، زینب، نقد مبانی فقهی حقوقی لزوم اخذ برائت از بیمار برای سلب مسؤلیت از پزشک، مجله مطالعات حقوقی دانشگاه شیراز، ش 2، سال 94، ص 8.

⁴ صفایی، سهیلا، بررسی اصل احترام به خودمختاری در فقه، فصلنامه اخلاق زیستی، ش 4، سال 91، ص 4.

عدالت مفهومی اخلاقی است که بشر آن را از آغاز تمدن خود می‌شناخته و برای استقرار آن کوشیده است. این مفهوم در علوم پزشکی و تحقیقات پزشکی نیز دارای جایگاه خاص خود است. عدالت در تحقیقات پزشکی موجب می‌شود در درجه اول نگاه محقق به تمام اقوام و نژادها، کودکان، زنان و سالخوردگان برابر بوده و در درجه بعدی از تمام امکانات برای دستیابی به نتیجه مطلوب بهره‌گیرند.

2- اصل رضایت: در مورد انسانها، رضایت ایشان به هرگونه عمل جراحی و دست بردن در ساختار بدنی او، ضرورت دارد. این آزادی در اعلام رضایت بر عمل جراحی و درمانی به طور اخص، تاجایی است که نسل او را در معرض انحطاط یا تغییر خطرناک قرار ندهد.

3- اصل عدم زیان رساندن: بدین مفهوم که هر پژوهشی در زیست‌شناسی یا محیط زیست او، باید باتکیه بر این امر انجام شود که به ضرر انسان و محیط اطراف او منجر نشود.

4- اصل اجتناب از پژوهش‌های مخفی: هرگونه پژوهش بر روی انسان و محیط زیست باید آشکار بوده و نتیجه‌ی آن به صورت دقیق و بدور از پنهان‌کاری به جهانیان گزارش شود. البته می‌توان برای جلوگیری از فاش شدن اسرار علمی مجاز، اعلام نتیجه‌ی آن را با جلب رضایت مقامات ذی‌صلاح، به بعد از نهای شدن پژوهش موکول کرد.

5- اصل خودآیینی: اصلی که مبتنی بر آن، اعمال و انتخابات فردی نباید توسط دیگران محدود گردد.

6- اصل منفعت‌خواهی: بر این اساس هرکس وظیفه دارد به دیگران کمک کند، تا آنچه بهترین است برای او رخ دهد.

7- اصل حقیقت‌گویی: هرکس باید اطلاعات مربوط به شخص دیگر را به صورت صحیح و کامل به وی انتقال دهد و اصول دیگری از جمله: اصل مسئولیت حرفه‌ای، اصل استقلال فردی، اصل سودمندی،

اصل غایت بودن انسان و منع استفاده ی ابزار ی از انسان نیز می توان اشاره کرد.

1-2-3 فقه پزشکی:

در کتب فقهی متقدمین و متاخرین، در خصوص مباحث پزشکی مرتبط با فقه، فقه پزشکی در سه محور اصلی مطرح است: فقه معاینه، فقه درمان و فقه تحقیقات نوین پزشکی که هر کدام دارای عرصه ها و زیرشاخه های مختلفی هستند¹.

فقه معاینه عرصه ی وسیعی از فعالیتهای پزشکی را شامل می شود که در تمامی رشته های پزشکی مشترک است. فقه درمان درمان هم گرایش دیگری در فقه پزشکی است که در این عرصه، روشهای درمانی تهاجمی و غیر تهاجمی مانند: دارو درمانی، جراحی و یارفتار درمانی قرار می گیرد.

فقه تحقیقات نوین پزشکی نیز شامل دستاوردهای جدید علم پزشکی مانند: پیوند اعضا، سلولهای بنیادین و... است که به خصوص در این عرصه، مسائل جدید فراوانی پیش روی فقیه اسلامی باز شده است که باید به این نیازها پاسخ داده شود.

1-2-4 آزمودنی انسانی:

آزمودنی انسانی بطور کلی به مواردی اطلاق می شود که در آزمایشات پزشکی، انسان بطور مستقیم کیس یا نمونه ی آزمایشی قرار می گیرد. این امر تنها زمانی اتفاق می افتند که علم راهکار دیگری به جهت رسیدن به اهداف مورد آزمایش پیش رو نداشته و اثر بخشی یافته های علمی بشر در گرو آزمون و خطا بر روی انسان است. دستاوردهای پزشکی مرتبط با درمان امراض، ارتقاء کارکرد اعضا و موارد مشابه در صورت نا امیدی از نتیجه بخشی بر روی حیوانات نزدیک به انسان، ناگزیر باید بر روی نمونه ی انسانی مورد آزمایش قرار گیرند. در آزمودنی انسانی ممکن است بسته به نوع آزمایش، دارو و هدف آن، نمونه

¹ موسوی خلخالی، فقه شیعه، تهران، 1388، جلد اول، ص 312.

مورد نظر از طیف کودکان، جوانان، زنان و یا افراد مبتلا به بیماری خاصی، باشد.¹

1-2-5 اصل عدالت:

عدالت در لغت نیز به معنای داد کردن، دادگربودن، دادگری و انصاف داشتن آمده است و عدالت اجتماعی، عدالتی است که همه افراد جامعه از آن برخوردار باشند.²

برتراند راسل در تعریف عدالت این گونه میگوید: عدالت عبارت از هر چیزی است که اکثریت مردم آن را عادلانه بدانند.³

مرتضی مطهری نیز در کتاب عدل الهی، موزون بودن، تساوی و رفع تبعیض، رعایت حقوق افراد و دادن پاداش و امتیاز بر اساس میزان مشارکت آنها و رعایت استحقاق ها را بعنوان چهار برداشت از عدالت، عنوان کرده است.⁴

از منظر اخلاقی، عدالت یعنی اعتدال بر مبنای ندای درونی و وجدان انسانی که بر مبنای آن اصولی را با عنوان اصول اخلاق زیستی بوجود آورده است. عدالت اخلاقی فضیلتی است که جامع دیگر فضایل می باشد و به تبع آن قوه غضب از افراط و تفریط ها رهایی یافته، قوه شهوت مسیر اعتدال را می پیماید و قوه عقل نیز به حکمت رسیده و قوای دیگر را رهبری می کند.

در کتب فقها، عدالت از دیدگاه فقهی، گاه با عنوان، قاعده عدالت، زمانی با عنوان انصاف و تنصیف، در مواردی با عنوان قاعده عدل و انصاف، گاه در مقوله قیام برای عدالت و شورش در جهت قسط و عدل که در ذیل جهاد و امر به معروف و نهی از منکر است به این موضوع پرداخته شده است.⁵ البته در برخی

¹ حاجی فرجی، مجید، اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی، فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری، شماره یکم و دوم، سال 1388، ص 4.

² فرهنگ فارسی معین، انتشارات تهران، 1377، جلد دوم: ص 227.

³ سلطانی، شاهین، توانبخشی و اصول 4 گانه اخلاق زیستی، فصلنامه اخلاق زیستی، ش 11، سال 1393، ص 6.

⁴ مطهری، مرتضی، بیست گفتار، انتشارات طلوع بیداری، 1382، جلد اول، ص 64.

⁵ کلینی، کافی، انتشارات سها، قم، 1380، جلد هفتم: ص 116.

اوقات نیز عدالت را تحت عنوان عدالت فردی یا عدالت شرعی و فقهی نیز مطرح می کنند.¹

اما در منابع حقوقی، حقوق و عدالت، دو همزاد تاریخی اند. امروزه عدالت برای حقوقدانان، آرمانی است که قوانین باید از آن الهام بگیرد. به بیان دیگر، نظمی که بوسیله ی حقوق برقرار می شود، پیوسته در حال حرکت و تحول است و به سوی کمال می رود، کمالی که غایت آن عدالت و نیکی است.²

1-2-6 مسؤلیت مدنی و کیفری:

در ترمینولوژی حقوقی³ مسؤلیت مدنی به معنای مسؤلیت در مقام خسارتی که شخص و (یا کسی که تحت مراقبت یا اداره ی شخص است یا اشیاء تحت حراست وی) به دیگری وارد می کند و همچنین مسؤلیت شخص بر اثر تخلف از انجام تعهدات ناشی از قرارداد، تعریف شده است که بر این اساس مسؤلیت مدنی در مقابل مسؤلیت کیفری استعمال می شود.

مسؤلیت در معنای عام و وسیع خود، عبارتست از الزام به جبران ضرر اعم از اینکه منشاء ضرر وقایع حقوقی باشد یا اعمال حقوقی، که در این معنا شامل مسؤلیت قهری و قراردادی خواهد بود. پس هرگونه تعهدی است که قانون بر عهده شخص قرار داده باشد تا زیان وارده به دیگری را جبران کند، اعم از اینکه ریشه ی قراردادی داشته یا نداشته باشد.⁴

وینفیلد⁵ حقوقدان مکتب کامن لا و استاد دانشگاه کمبریج که کتب وی در زمینه ی مسؤلیت مدنی بسیار مشهور است، در کتاب راهنمای حقوق آکسفورد⁶ می نویسد: مسؤلیت مدنی

¹ پیشین، موسوی خلخالی، فقه شیعه، ص 367.

² اصغری، سیدمحمد، عدالت به مثابه قاعده فقهی، فصلنامه فقه و تاریخ تمدن، ش1، سال1398، ص6.

³ جعفری لنگرودی، محمدجعفر، ترمینولوژی حقوقی، انتشارات تهران، چاپ بیستم، 1387، ص243.

⁴ زینالی، بهزاد، مسؤلیت مدنی در حقوق ایران، انتشارات ارشد، تهران جلد اول، ص126.

⁵ - Winfield.s.

⁶ - An excerpt of Oxford dictionary of law.

ناشی از نقض تکلیفی است که در آغاز توسط قانون مقرر شده است. چنین تکلیفی در مقابل اشخاص بطور کلی است و نقض آن از طریق اقامه ی دعوی برای مطالبه ی خسارات تقدیم نشده قابل جبران است. در واژه نامه ی مؤسسه ی حقوقی کاپیتان، مسئولیت مدنی به این صورت تعریف شده است: بطور کلی هرنوع تعهدی است که برای عامل فعل زیانبار (یا اشخاص تعیین شده توسط قانون) به وجود می آید تا ضرر وارد شده به زیاننده را که ناشی از عمل نامشروع مدنی است (اعم از اینکه دارای جنبه ی کیفری باشد یا نه) غالباً به شکل پرداخت مبلغی پول به عنوان خسارت جبران کند.¹

اما در مسئولیت کیفری که در نتیجه انجام این گونه از آزمایشات بر روی انسان به وجود می آید، می تواند ناشی از مواردی چون عدم داشتن جواز مرتبط با فعالیت، تقصیر عمدی تکنیسین ها و مسئولین مرتبط در ورود زیان و همچنین عدم اخذ رضایت های پزشکی از آزمایش شونده باشد.² در فرضی که اشخاصی بدون اخذ مجوزهای قانونی³ درخصوص دائر کردن مراکز درمانی و آزمایشگاهی، اقدام به فعالیت و کارآزمایی های بالینی بر روی انسان نمایند قانونگذار اشخاص را مجرم و اعمال بدون مجوز آنها را واجد وصف مجرمانه و دارای کیفر دانسته، که علاوه بر آن به جبران زیان وارده به اشخاص نیز ملزم می شوند. همچنین در فرض ورود تقصیر عمدی⁴ از سوی تکنیسین ها به شخص مورد آزمایش نیز مطابق با قانون مجازات اسلامی حسب مورد موجب اخذ دیه از مقصر و یا قصاص وی می گردد. در مورد عدم اخذ رضایت های پزشکی نیز، اگر در زمان انجام آزمایش، شخص مورد آزمایش بدون رضایت، مورد آزمایش قرار گیرد

¹ زینالی، بهزاد، همان، ص 136.

² ماده 495 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.

³ ماده 3 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب 1334.

⁴ ماده 386 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.

و در این باره نقص، عیب یا زیانی به بار آید، فرد یا افراد مرتبط علاوه بر جبران زیان وارده، دارای مسئولیت کیفری نیز هستند.

1-2-7 جبران خسارت:

جبران ماخوذ از جبر عربی¹ است که در فارسی به معنی مصادره شدن و مصادره کردن بکار می رود. چنانکه جبران شدن و جبران کردن به معنی ترمیم شدن و ترمیم کردن، عوض یافتن یا عوض دادن است.

جبران خسارت نیز یک اصطلاح حقوقی است به این معنا که هرگاه در اثر عدم انجام تعهد و التزام یا در اثر اقدام به امری بامباشرت و یا با واسطه دیگری زیانی مادی یا معنوی وارد شود، طبق مقررات باید کسی که خسارت را وارد ساخته، خسارت زیان دیده را جبران کند. البته دادگاه وقتی حکم به خسارت می دهد که خسارت، وارد شده و مسلم باشد که از ناحیه ی طرف بوده است.

فصل دوم: مبانی اخلاقی مطالعات انسانی و کارآزمایی های بالینی

1-2 جایگاه اخلاق در علم پزشکی

اخلاق پزشکی در مبانی ملی و مذهبی کشور ما جایگاه ویژه و دیرینه دارد اما به صورت آکادمیک، هماهنگ با توسعه ی علوم به آن پرداخته نشده است و از این نظر کشورهای پیشرفته با برنامه ریزی های آکادمیک آن را در حوزه های مختلف علمی پژوهشی نهادینه کرده اند. در این مورد علاوه بر فقر مطالعاتی، ضرورت رعایت حقوق و تصویب طرح ها و تایید کمیته

¹ دهخدا، علی اکبر، لغت نامه دهخدا، مؤسسه چاپ و انتشارات دانشگاه تهران، 1377، جلد سوم، ص 513.

های اخلاق در پژوهش لازم و مورد نظر است. آنچه این موضوع را در اولویت قرار می دهد، موارد مکرر گزارش در مورد عدم رعایت موازین اخلاق در پژوهش در پروژه های تحقیقاتی علوم پزشکی است.¹

توجه به موضوع اخلاق در پژوهش های پزشکی از جمله مباحث های مهم در حیطه ی اخلاق پزشکی است و یکی از مهمترین دلایل اهمیت آن بروز انحرافات اساسی در تاریخ پژوهش های پزشکی بوده است. جهان پزشکی در اثر عدم توجه به مسائل اخلاقی، پیشینه ای رنج آور دارد و متاسفانه در همه کشورهای جهان می توان شواهدی جدی در این زمینه یافت² در کشور ما نیز موارد عدم رعایت اصول اخلاقی کم نیستند. در حقیقت لزوم، حفاظت از سوژه های انسانی در تحقیقات زیست پزشکی عامل و محرک اصلی در شروع و استمرار توجه به این موضوع مهم است. امروزه، دانش پزشکی برای پیشرفت خود در جهت ارتقای سطح سلامت جامعه ی بشری، نیاز به پژوهش های مستمر دارد. اما از سوی دیگر توجه به اخلاق خصوصا در پژوهش هایی که سوژه انسانی دارد امری ضروری است. چرا که بانقض اخلاق، هدف اصلی این پژوهش ها که رفاه و آسایش هرچه بیشتر انسان و توجه به ارزش و کرامت انسانی است، محقق نخواهد شد. به نظر نمی رسد همه کسانی که در تاریخ پژوهش های پزشکی دست به اقدامات غیر اخلاقی و حتی غیر انسانی زده اند، انگیزه های غیر انسانی داشته اند، بلکه چه بسا بسیاری از آنها عمل خود را خدمت به جامعه بشری قلمداد می کرده اند³ از طرف دیگر اتکا به اخلاق منشی، در برخورد با این معضلات کاری دشوار و غیر ممکن به نظر می رسد، لذا برخورد اخلاقی مساله محور و تدوین راهنما یا کدهای اخلاقی ضروری است.

¹ عباسی، محمود، اصول 4 گانه اخلاق زیستی، فصلنامه اخلاق زیستی، ش دوم، سال 90، ص 6.

² خدایاری، آرمین، بررسی مباحث اخلاقی در پزشکی، فصلنامه اخلاق پزشکی، ش بیست و یکم، سال 91، ص 3.

³ پارساپور، محمد، بررسی رضایت بیمار، مجله اخلاق و تاریخ، ش یکم، سال 90، ص 9.

اکنون به بررسی کدهای اخلاقی در پژوهش های علوم پزشکی¹ در سطح بین المللی، از جمله بیانیه ژنو، کد نورنبرگ، بیانیه هلسینکی، بلمونت و... می پردازیم.

2-1-1 بیانیه ژنو²

در سال 1864 دوازده کشور در نخستین کنفرانس در شهر ژنو موافقت می کنند که سربازانی که در جبهه زخمی شده اند را جمع آوری نمایند و به آنها کمک های پزشکی برسانند. همچنین 42 سال بعد یعنی در سال 1906 کنوانسیون دوم در همین شهر برگزار و جمعیت های کمک رسانی و خیریه هایی که کمک های پزشکی می رسانند، دعوت به همکاری شدند. از مهمترین تصمیمات کنوانسیون سوم که در سال 1929 در شهر ژنو برگزار شد، تصویب نشانهای صلیب سرخ، شیر و خورشید سرخ و هلال احمر بود.

بعد از جنگ جهانی دوم نیز، انجمن پزشکی جهانی³ فعالیت هایی را شروع کرد که به استانداردهای اخلاقی ارتقا بخشید که اولین کار این انجمن در این زمینه به روز کردن سوگندنامه ی بقراط⁴ بود که در سال 1948 و همزمان با کنفرانس چهارم در ژنو تحت عنوان بیانیه ژنو آن را منتشر کرد. تمرکز اصلی این بیانیه بر وظایفی است که پزشکان در قبال بیماران دارند.⁵

در بخشی از این سوگند نامه آمده است که « دانش پزشکی را در جهت مغایرت با قوانین انسانی به کار نخواهم برد و سلامت بیمارم اولین چیزی است که به آن پایبند هستم»⁶.

1- Protection Code of Human Subject in Medical Research.

2- Geneva Declaration.

3- World Medical Association.

4- Hippocratic Oath.

5- Krelza-Jeric, K. Lemmens, T. (2009). 7th revision of the Declaration of Helsinki: good news for the transparency of clinical trials. *Croat Med*

J. 50(2): 105-

6- Crawshaw, R. link, C1996. Evolution of form and circumstance in medical oaths.

می توان گفت بیانیه ژنو علاوه بر بروز آوری سوگندبقرابط، با تصویب و تایید نشان های صلیب سرخ و هلال احمر که دایر مدار اصول اخلاقی و بشر دوستانه هستند توانسته است استانداردهای اخلاقی را ارتقا بخشیده چراکه مشاهده می شود هدف از به وجود آمدن و فعالیتهای این سازمانها با اصل سودرسانی که یکی از اصول اخلاق زیستی است منطبق و هماهنگ است. همچنین می توان ای بیانیه را به لحاظ هدفش که دفاع و جلوگیری از تزییع حقوق ذاتی و اخلاقی انسان است، با قاعده لاضرر در فقه که این قاعده نیز مبین عدم ورود هرگونه ضرر به شخص انسان بوده و آن را منع نموده است، منطبق دانست.

2-1-2 کدنورمبرگ¹

در طول جنگ جهانی دوم قدرتهای محور، آزمایشهای زیادی را بر روی نمونه های انسانی انجام دادند. هم امپراطوری ژاپن و هم آلمان نازی به منظور این که اطلاعاتی به دست بیاورند که در جنگ به کمک آنها بیاید آزمایشهای زجر آوری را بر روی نمونه های انسانی انجام دادند، اما وقتی که متفقین در آسیا پیروز شدند، دولت ایالات متحده معامله ی مخفیانه ای را با دانشمندان ژاپنی انجام داد که در ازای استفاده از اطلاعات این دانشمندان، از پیگرد قانونی آنان چشم پوشی کنند. اما این مورد در اروپا موضوعیت پیدا نکرد و بسیاری از دانشمندان نازی به دلیل انجام جنایات جنگی در شهر نورمبرگ آلمان آشکارا محاکمه شدند.

به دنبال محاکمات نظامی نورمبرگ، کدنورمبرگ در سال 1946 در جهت جلوگیری از سوء استفاده از انسان در آزمایشها تدوین شد.² این کد تاکید زیادی بر حفاظت از شرکت کنندگان در تحقیق از آسیبهای احتمالی و گرفتن رضایت از سوژه ها داشت. البته

¹- Nuremberg Code

²- Loue, S. 2002. Textbook of Research Ethics: Theory and Practice. New York

تا جایی که متون نشان می دهد، این کد توسط محققان نادیده انگاشته شد، از این رو در طی دهه 1950 پژوهش ها تحت بازبینی های دقیق اخلاقی قرار نمی گرفت. مگر اینکه خودپزشکان شخصا به این کار تمایل داشتند. به علاوه این کد فقط مربوط به پژوهش های غیر درمانی بود¹.

با نگاهی به کد اخلاقی نورمبرگ که با هدف جلوگیری از آسیب و سوء استفاده از انسانها و نظامیان در آزمایشات غیر اخلاقی و غیر قانونی وضع گردیده، و توجه به اینکه که در اینگونه اقدامات اصل استقلال و خودمختاری انسان به طور کامل نادیده انگاشته شده و شرافت و آزادی انسان، در قبال این عده به مخاطره افتاده است، می توان اشاره داشت که شکل گیری این کد در راستای حفظ و دفاع از اصول اخلاقی است که انسان را در محوریت خود قرار داده است. این گونه اقدامات همچنین منافی با اصل عدم ضرر رسانی است، چرا که این اصل که از اصول اخلاق زیستی است هرگونه ضرر رسانی به دیگران را به طور کامل مورد منع قرار داده است.

2-1-3 کد بین المللی اخلاق پزشکی²

متعاقب صدور بیانیه ژنو که اولین سند بین المللی است که وظایف اخلاقی پزشکان را نسبت به بیماران بیان می کند، اولین کد بین المللی اخلاق پزشکی یا ICME در سال 1949 وضع شد. این بیانیه حاوی عبارات کوتاهی درباره ی وظایف یک پزشک بود، از جمله این که هرگونه عمل یا توصیه ای که می تواند مقاومت فیزیکی یا روانی یک انسان را پایین بیاورد، فقط وقتی می تواند به کار گرفته شود که در جهت منافع بیمار و در صداقت کامل نسبت به بیمار و رازداری مطلق نسبت به بیمار

¹-Slowther, A. Boynton, P. Shaw, S. (2006). Research governance: ethical

issues. *J R Soc Med.* 99(2): 65-

72.

²- ICME (International Congress on Mathematical Education)

باشد¹. این کدها سه بار در سالهای 1968 در سیدنی استرالیا، 1983 در ونیز ایتالیا و در سال 2006 در آفریقای جنوبی مورد تجدیدنظر قرار گرفت².

در خصوص هدف این بیانیه که اشاره به مسؤلیت و وظایف پزشک دارد می توان ارتباط آن را با برخی اصول اخلاق زیستی از جمله اصل سودرسانی و همچنین نزدیکی آن را در قالب فقهی به قاعده ی احترام مشاهده کرد. همچنان که اصل سودرسانی بدنبال خیرخواهی، صداقت و هرگونه اقدامی است که در جهت ایجاد وانتقال سود ومنفعت به هم نوع قدم برداشته و قاعده ی احترام نیز مؤدای حفظ کرامت و شرافت انسان بامحترم شمردن حقوق وی، نزدیکی بسیار زیادی با هدف این بیانیه دارند.

2-1-4 بیانیه ی هلسینکی³

کد نورمبرگ رضایت داوطلبانه ومطلق سوژه انسانی را برای شرکت در مطالعه الزامی می دانست، بر این اساس شرکت کسانی که به لحاظ روانی دچار اختلالاتی بودند ونیز گروههای آسیب پذیر برای شرکت در مطالعه غیرممکن می شد و این خود مشکل اخلاقی دیگری را مطرح می کرد که آیا حذف تمام بیماران روانی، کودکان وافراد خیلی بیمار از فواید بالقوه ی یک پژوهش، صرفا به این دلیل که آنها قادر به رضایت دادن نیستند، کاری اخلاقی است؟⁴ از این رو بسیاری از هیات های نمایندگی در انجمن پزشکی جهانی یا WMA⁵ معتقد بودند که کدهای نورمبرگ به خصوص در مورد بچه ها وبیماران روانی

¹ -Plomer, A. (2005). *The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights*. London: Cavendish. 1-

² - The (2001). *Ethics of Medical Research on Humans*. Cambridge: Cambridge University Press

³ - Helsinki Statement

⁴ - Haung, DT. Hadian, M. (2006). Bench-to-bedside review: human subject's research-are more standards needed? *Crit Care*. 10(6):

⁵ -The World Medical Association

وزندانان بسیار محدود کننده است. لذا بیانیه هلسینکی در سال 1964 توسط WMA با انعطاف بیشتری نسبت به کنورمبرگ وضع شد، که رضایت آگاهانه ی ضعیف تری را درخواست می کرد و نیز اجازه ی شرکت بیماران فاقد صلاحیت را در تحقیق می داد. همچنین این بیانیه بین تحقیقات درمانی و غیر درمانی تفاوت آشکاری قائل شده بود¹ برای این اساس، 2 ماده از کدهای نورمبرگ در بیانیه هلسینکی اولیه حذف شده بود که یکی جمله «رضایت داوطلبانه ی سوژه ی انسانی به طور مطلق ضروری است» بود که به جای آن جمله «در مواردی که ظرفیت قانونی برای دادن رضایت وجود ندارد، قیم قانونی اجازه دادن رضایت را دارد» آمده بود. همچنین جمله «در طول مدت مطالعه در صورتی که سوژه ی انسانی به نقطه ای برسد که به لحاظ شرایط فیزیکی یا روانی ادامه ی شرکت در آزمایش برای او غیرممکن باشد، باید بتواند آزادانه از شرکت در آزمایش خودداری کند» که جای خود را به جمله ی «محقق یا تیم تحقیق اگر در قضاوت خود به این نتیجه رسیدند که ادامه ی تحقیق ممکن است برای شخص مورد آزمایش مضر باشد، باید از ادامه ی تحقیق خودداری کنند» داد.

پاراگراف های بیانیه اول و چهارم با بازبینی اولیه² تحت عناوین: مقدمه، اصول اساسی، تحقیقات بالینی همراه با مراقبت های درمانی و تحقیقات بالینی غیردرمانی گروه بندی شدند و این ساختار تا بازبینی سال 2000 ادینبورگ³ باقی ماند. در بازبینی انجام شده در سال 2000 در ادینبورگ اسکاتلند بیانیه هلسینکی دارای 32 پاراگراف است که نسبت به بیانیه قبلی فقط 3 پاراگراف آن کاملاً بدون تغییر مانده است و 8

¹ -Krelza-Jeric, K. Lemmens, T. (2009). 7th revision of the Declaration of Helsinki: good news for the transparency of clinical trials. *Croat Med*

² 1975 توکیو، 1983 ونیز، 1989 هنگ کنگ و 1996 آفریقای جنوبی.

³ - Edinburgh.

پاراگراف آن هم کاملاً جدید هستند. در نسخه سال 2000 از افتراق گذاشتن بین تحقیقات درمانی و غیردرمانی که ویژگی اصلی بیانیه اولیه هلسینکی بود، دوری شده است، چون این افتراق برفرضی بنا شده بود که اکثر تحقیقات درمانی هستند و قصد سودرسانی به سوژه‌ی تحقیق مدنظر بوده است، ولی در نسخه‌ی سال 2000 پیشرفت علم برای سودرساندن به بیماران آینده و کارآزمایی‌های بالینی دوسوکور که به طور واضح این هدف در آن وجود دارد، مدنظر بوده است¹.

هفتمین بازبینی بیانیه‌ی هلسینکی در سال 2008 در سئول انجام شد. این نسخه‌ی جدید حاصل یک مرورکلی که از سال 2007 شروع شده بود، است. این بیانیه دارای الزامات جدید و مهمی در رابطه با ثبت کارآزمایی‌های بالینی و گزارش نتایج آنهاست².

در حال حاضر اگر چه چندین سال از صدور بیانیه هلسینکی می‌گذرد و اکثر کشورهای دنیا، خود را ملزم به رعایت اصول مندرج در آن می‌دانند، با این حال بسیاری از مطالعات نشان می‌دهد که علی‌رغم وجود پتانسیل بالا در اجرای طرح‌های پژوهشی، روند اجرا، بررسی و نظارت بر انجام طرح‌های تحقیقاتی به خصوص در کشورهای خاورمیانه مطلوب نیست. به عنوان مثال، پژوهشی در خصوص میزان رعایت اصول اخلاق در پژوهش در کشورهای خاورمیانه نشان می‌دهد که حدود 28٪ مطالعات، بدون دریافت مجوز اخلاق تصویب شده بودند و در بسیاری از طرح‌ها برنامه‌ای برای اخذ رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها وجود نداشت و در بسیاری از رضایت‌نامه‌ها بخش‌های اساسی و پایه‌ای حذف شده بود³.

1- Williams, JR. (2008). The Declaration of Helsinki and public health. *Bull World Health Organ.* 86(8): 650-652

2- 1975 توکیو، 1983 ونیز، 1989 هنگ کنگ و 1996 آفریقای جنوبی.
3 1975 توکیو، 1983 ونیز، 1989 هنگ کنگ و 1996 آفریقای جنوبی.

بیانیه هلسینکی اگرچه نسبت به کد نورمبرگ، از حقوق ذاتی انسان در آزمایشات پزشکی کمی کاسته و دامنه‌ی محدودیت آن را کمتر کرده است، اما بازم با توجه به وضعیت کنونی می‌توان گفت در صورت رعایت تمامی اصول ذکرشده در آن حقوق انسانی اشخاص وبخصوص استقلال و خودمختاری آنها در تصمیم‌گیری به نسبت زیادی مورد نظر قرار داده شده است.

2-1-5 معاهده‌ی بین‌المللی حقوق سیاسی ومدنی¹

این معاهده توسط مجمع عمومی سازمان ملل وضع شد و برای امضاء و اجرا در دسامبر 1996 فرستاده شد، ولی ایالات متحده در سال 1992 آن را پذیرفت² و از سال 1997 نیز بیش از 15 کشور که بیش از دوسوم جمعیت دنیا را پوشش می‌دادند، آن را پذیرفتند. ماده‌ی 7 این معاهده بیان می‌کند که «هیچ کس نباید تحت شکنجه و ستم، درمان یا مجازات غیرانسانی یا تحقیر آمیز قرار گیرد، به ویژه هیچ کس نباید بدون رضایت آزادانه تحت آزمایش‌های علمی یا پزشکی قرار گیرد» برخلاف کدهای نورمبرگ و بیانیه‌ی هلسینکی و نیز CIOMS یا (شورای سازمانهای بین‌المللی علوم پزشکی) این معاهده مربوط به کشورهایی است که آن را پذیرفته‌اند و این کشورها قبول کرده‌اند که آن را از طریق سیستم‌های قانونی خود اجرا کنند، اگرچه کشورهای پذیرنده این معاهده ملزم هستند مکانیسم‌های اجرایی آن را به کمیته‌ی حقوق بشر سازمان ملل گزارش کنند، هیچ مکانیسم بین‌المللی برای اجرای مفاد این معاهده وجود ندارد³.

¹- International Covenant on Civil and Political Rights

²- Foster, C. The (2001). *Ethics of Medical Research on Humans*. Cambridge:

Cambridge University Press,

141

³-Loue, S. (2002). *Textbook of Research Ethics: Theory and Practice*. New

York: Springer, 1-

با نگاهی به این معاهده می توان به نوعی دیگر تاکید بر اجرای اصل رضایت آگاهانه در خصوص آزمایشات علمی بر روی انسان رامشاهده کرد. همچنین با توجه به منع صریح این معاهده از انجام هر نوع شکنجه و مجازات در جهت اجبار در انجام آزمایش بر روی انسان، احترام به اصل استقلال و خودمختاری و حفظ و حراست از آن را مورد توجه قرارداد. شاید نکته منفی در این معاهده، عدم تسری یافتن آن به تمام کشورها باشد، به نحوی که نه تنها فقط کشورهای عضو، بلکه دیگر کشورها نیز ملزم به پایبندی و اجرای آن گردند.

2-1-6 CIOMS و دستورالعمل های بین المللی WHO¹

شورای بین المللی سازمانهای علوم پزشکی یا CIOMS² که یک سازمان غیردولتی است، در سال 1949 تشکیل شد که با سازمان ملل و سازمان های زیرمجموعه آن مانند سازمان بهداشت جهانی یا WHO همکاری و تشریک مساعی داشته باشد. بعد از تدوین بیانیه هلسینکی WHO به CIOMS ماموریت داد که این بیانیه را طوری که برای کشورهای عضو خصوصا کشورهای جهان سوم قابل استفاده باشد، تفسیر کند. از این رو دستورالعمل پیشنهادی CIOMS با عنوان دستورالعمل های اخلاقی بین المللی برای تحقیقات زیست پزشکی با سوژه های انسانی در سال 1982 صادر شد. این دستورالعمل دارای 21 بند است.³

دستورالعمل دیگری که به وسیله CIOMS تدوین شد، دستورالعمل بین المللی برای بررسی اخلاقی مطالعات اپیدمیولوژیک⁴

¹ -World Health Organization. (2002). *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices: a complementary guideline to the Operational guidelines*

for ethics committees that review biomedical research. Geneva: WHO

²-Council for International Organizations of Medical Sciences.

³ - Fisher, BA. (2006). A summary of important documents in the field of

research ethics. *Schizophr Bull.* 32(1): 69-

⁴ -Ethical study of epidemiological studies.

در سال 1991 بود. دستورالعمل دیگری هم در سال 1995 توسط WHO تهیه شد که راهنمای بیشتری را برای کارآزمایی بالینی فراهم آورد.¹

تدوین این دستورالعمل ها و تایید آن توسط سازمان های زیربیط زمانی می تواند مثرثمر ونتیجه بخش باشد که بتوان آن را در عمل و آزمایشات علمی بر روی انسانها و بیماران مشاهده نمود. توصیه به منع شکنجه، اجبار، مجازات ها و اعمال تحقیر آمیز، عدم رعایت اختیار و آزادی در تصمیم گیری، عدم اطلاع رسانی دقیق از عواقب انجام آزمایشات و عدم اخذ رضایت شخص آنهم به طور آگاهانه، می تواند از اهداف کلی این دستورالعمل ها باشد.

اما به طور کلی با توجه به تعمیم و تفسیر این دستورالعمل ها برای کشور های ضعیف تر و جهان سومی، می تواند ضمن آشنایی آنها با این رویه، به گسترش آن و پذیرش و اجرا از سوی کشورهای بیشتری بیانجامد.

2-1-7 گزارش بلمونت²

در سال 1974 کمیسیونی به نام کمیسیون ملی حفاظت از سوژه های انسانی در مطالعات زیست پزشکی و رفتاری در امریکا تشکیل شد. این کمیسیون مبانی پایه اخلاق در پژوهش را بیان کرد که به تدریج به تدوین اساسنامه ای قاعده مند به نام گزارش بلمونت در سال 1979 به عنوان یک راهنمای اخلاقی منجر گردید. مبانی اصلی اخلاقی در این گزارش عبارت بودند از:

– احترام به افراد

– سودمندی

¹ - Singer, PA. Viens, AM. (2008). *The Cambridge textbook of bioethics*.

Cambridge: Cambridge University Press, 185-

² - Belmont Report

برمبنای این سه اصل، قواعد اخلاقی پژوهش به شرح ذیل مورد تاکید قرار گرفت:

1) احترام به افراد باید شامل رضایت آگاهانه و حفظ رازداری باشد.

2) سودمندی باید شامل، طراحی مناسب پژوهش، صلاحیت پژوهشگران و تناسب سود و ضرر باشد.

3) عدالت، باید شامل انتخاب عادلانه سوژه های پژوهش باشد.

در این گزارش آمده است، تمامی محققان بالینی ملزم می شدند که از اصول اساسی احترام به افراد، سودرسانی و عدالت پیروی کنند و خطرات و فواید پژوهش را برای هر سوژه تحقیق مورد ارزیابی قرار دهند.¹

گزارش بلمونت را می توان قدم مهمی در جهت اجرای اصول اخلاق زیستی در آزمایشات علمی بر روی انسان دانست. چراکه این گزارش به طور دقیق به سه اصل از چهار اصل اخلاق زیستی نه تنها اشاره داشته بلکه تمامی محققان بالینی را که در حیطه کار آزمایی بالینی انجام وظیفه می کنند، ملزم نمود تا رعایت هر یک از این اصول را در مورد تمامی سوژه های انسانی، مورد نظر قرار دهند.

2-1-8 مروری اجمالی بر کمیته های اخلاق در پژوهش

نقش کمیته های اخلاق در پژوهش، برای حفاظت از سوژه های انسانی و رعایت راهنماهای اخلاق ملی و بین المللی بسیار پراهمیت است. نظارت بر رعایت مبانی اخلاقی و بیانیه های جهانی، اولین بار در بیست و پنجمین مجمع عمومی انجمن پزشکی

¹ www.farasa.net/elearning2/demo_com

جهانی¹ مطرح شد و به اعمال اصلاحاتی دربیانیه هلسینکی منجر گردید. (هلسینکی 2). کمیته های اخلاق در پژوهش، درحقیقت سه التزام اساسی دارند: اول حصول اطمینان از حفظ حقوق شرکت کنندگان در پژوهش، دوم مسؤلیت در قبال جامعه، سوم مسؤلیت در قبال محقق،² اما در هر حال محورا صلی مسؤلیت های کمیته های اخلاق در پژوهش، پاسداشت کرامت، حقوق، سلامت و رفاه شرکت کنندگان، در پژوهش، با توجه ویژه به³، بازنگری، مدارک موجود، ارائه هدف ها و فرضیات، تهیه طرح و روش شناسی تحقیق، آماده کردن زمینه اجرایی طرح، انتخاب نیروی انسانی و نیز مشاوران، مدیریت، نظارت و ارزشیابی طرح، جمع آوری داده ها، تجزیه و تحلیل دستاوردها و استفاده از نتایج و توزیع آن ها، کمیته های اخلاق می توانند نقش داشته باشند.

در یک بیان کلی، وظایف اصلی کمیته های اخلاق را می توان در چند سرفصل عمده بر شمرد:

(الف) حمایت و حفظ حقوق، رفاه و سلامت داوطلبان انسانی در مقابل هرگونه خطر جسمی، روحی یا روانی طی مراحل مختلف تحقیق، محافظت از حقوق مشروع محققین در انجام پژوهش، محافظت از اعتبار دانشگاه یا بیمارستان محل پژوهش یا حامیان مالی پروژه.

(ب) ارائه مشاوره و راهنمایی لازم در مواردی که ممکن است پروژه برای شرکت کنندگان یا جامعه وسیع تری با خطرات یا تهاجماتی همراه باشد.

(ج) آموزش و افزایش دانش و آگاهی ها در مورد مسائل اخلاقی و قوانین و راهکارها.

¹ توکیو، 1975 م.

² Gelling, L. (1999). Role of the research ethics committee. *Nurse Educ*

³ توکیو، 1975 م.

د) بررسی کیفیت پژوهش، برای اخلاقی بودن یک پژوهش، پروژه بایستس از لحاظ علمی قابل پذیرش باشد.

ذ) رفع اختلافات و ایجاد وفاق مابین محققین و شرکت کنندگان.

سازمان یونسکو در طی چند سال، تدوین اعلامیه جهانی اخلاق زیستی را پیگیری نموده است. این سازمان در سال 2005 تدوین کتاب های راهنمایی را در جهت ایجاد و تقویت ساختار کمیته های اخلاق در سطوح مختلف در دستور کار قرار داده است که تاکنون چند کتاب از این سری منتشر گردیده است. یونسکو، کمیته های اخلاقی زیستی در سطوح دولتی را شامل چهار سطح دانسته است:

دسته اول: کمیته های مشورتی یا سیاست گذاری که ملی یا منطقه ای هستند.

دسته دوم: کمیته های همکاری حرفه ای سلامت که می توانند ملی یا منطقه ای و یا حتی محلی باشند.

دسته سوم: کمیته های اخلاق در خدمات بهداشتی و بیمارستانها که صرفاً محلی هستند.

دسته چهارم: کمیته های اخلاق در پژوهش که بیشتر محلی یا منطقه ای و گاه ملی هستند.

کمیته های اخلاق در پژوهش به عنوان یکی از انواع کمیته های اخلاق در این کتابهای راهنما مورد توجه قرار دارند.

سازمان یونسکو¹ 5 هدف را برای ضرورت ایجاد این کمیته ها برمی شمارد که عبارتند از²:

ضرورت اول: مهارت و خبرگی لازم و بیان دیدگاههای مختلف در مسائل اخلاقی،

¹-UNESCO

² سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد، 2006م.

ضرورت دوم: افزایش نفع حاصله برای جامعه

ضرورت سوم: بهبود خدمات بیمارمدار

ضرورت چهارم: محافظت از شرکت کنندگان در پژوهش ها

ضرورت پنجم: تسهیل درکسب و استفاده از دانش جدید در جهت بهبود سلامت و ارائه خدمات بهداشتی.

سازمان بهداشت جهانی نیز راهنماهای عملی را در مورد کمیته های اخلاق در پژوهش تهیه نموده است¹ عناصری برای مرور و ارزیابی پیشنهادهای تحقیقاتی توسط کمیته های اخلاق از سوی سازمان جهانی بهداشت مطرح گردیده اند، شامل: طراحی و اجرای مطالعه از جنبه ی علمی، جمع آوری شرکت کنندگان در پژوهش، مراقبت و محافظت از شرکت کنندگان، حفظ رازداری و محرمانه بودن اطلاعات آزمودنی ها، فرایند رضایت آگاهانه و توجهات مربوط به جامعه². براین اساس هدف کمیته اخلاق در بررسی و مرور پژوهش های بیومدیکال³، عمل در جهت حفظ شان، حقوق، سلامت و رفاه شرکت کنندگان پژوهش می باشد.

برهمن مبنا بررسی اخلاقی باید توسط کمیته ای که چهار اصل: استقلال، صلاحیت، کثرت گرایي و شفافیت در آن لحاظ شده باشد، صورت پذیرد⁴. کمیته ی اخلاق باید مستقل از حامی و هرگونه تاثیرات دیگر باشد. کمیته ی اخلاق لازم است در ترکیب فرایند کار، و تصمیم گیری ها از تاثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه ای و تجاری، مستقل و مبرا باشد. همچنین کمیته باید صلاحیت و کارایی خود را در عمل نشان دهد و عدالت همیشه توسط کمیته اخلاق رعایت شود. درهمن راستا، فرایندهای اجرایی استاندارد در برخی کشورها تدوین شده اند. در خصوص اعضای کمیته اخلاق، آنچه باید بیان شود این است که ترکیب اعضا به نحوی انتخاب

¹-World Health Organization

² توکیو، 1975 م.

³-Biomedical

⁴ -National Consultative Commission on Bioethics 2006.

شود که در نهایت، کمیته ای مستقل، چند مسئولیتی، دربرگیرنده گروهها و بخش های مختلف جامعه و کثرت گرا فراهم گردد.¹ ترکیب سنی و جنسی و گاه ترکیب فرهنگی و نژادی نیز می تواند مورد لحاظ باشد.

در اعلامیه بین المللی اخلاق زیستی و حقوق بشر یونسکو نیز کمیته های اخلاق به عنوان ضامن اجرایی مبانی اعلامیه مطرح گردیده اند (بند 19). برای این اساس کمیته های مستقل، چندمسئولیتی و کثرت گرا باید در کشورها ایجاد شده، ارتقایابند و حمایت گردد. (سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد، 2006م)².

انتظار می رود کمیته های اخلاق در پژوهش برای ایفای وظایف خود، قابل قبول بودن پروپوزال های تحقیقاتی را بر مبنای قوانین، راهنماها، استانداردهای عملکرد حرفه ای و ارزش های اجتماعی محلی مورد بررسی قرار دهند.

این کمیته ها قبل از تصویب پژوهش، نحوه ی طراحی پروتکل تحقیقاتی را از لحاظ علمی و اخلاقی بررسی نموده و در صورت لزوم تغییرات لازم را درخواست می نمایند. کمیته باید در یک دوره زمانی معقول، طرح های پژوهشی را مورد بررسی قرار داده و نظرات کمیته را به صورت شفاف و مکتوب به اطلاع مجری پژوهش برسانند.³

اثر بخشی و بدون عارضه بودن تحقیق، نحوه جمع آوری، گروه بندی و وارد نمودن شرکت کنندگان در پژوهش، آزمایشاتی است که

¹ -Dhai, A. (2005). Module five: implementation of ethics review. *Developing World Bioethics*. 5: 73-91.

² - UNESCO

³ - Dhai, A. (2005). Module five: implementation of ethics review. *Developing*

در کمیته اخلاق برای بررسی پروپوزال پژوهشی باید مورد توجه قرار گیرد.

اخذ رضایت آگاهانه از مهمترین عناوینی است که باید در بررسی یک پژوهش توسط کمیته اخلاق مورد توجه قرار گیرد¹. ارزیابی منظم پژوهش در روند اجرا نیز ضروری است که باید کمیته اخلاق نسبت به آن اهتمام ورزد. به عبارتی پس از تایید و تصویب یک پژوهش، وظیفه کمیته اخلاق به اتمام نمی رسد، بلکه در موارد تغییر پروتکل یا اصلاح فرم رضایت، اضافه نمودن بخش دیگری به مطالعه، تغییر در نحوه جمع آوری شرکت کنندگان تأثیری ندارد، کمیته اخلاق باید نظارت داشته باشد.

2-1-9 کمیته های اخلاق در پژوهش در کشور

کمیته ملی اخلاق در تحقیقات پزشکی در سال 1377 با هدف تبیین مبانی اسلامی، قانونی و اخلاقی در تمام تحقیقات پزشکی، حفظ حقوق انسانی و دفاع از حقوق افراد مورد پژوهش، پژوهشگر و سازمان های پژوهش کننده در طی برنامه های پژوهشی و نظارت بر رعایت اصول اخلاقی در تمام پروژه های پژوهشی تشکیل شده است. اعضای این کمیته عبارتند از: معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، رئیس مرکز ملی تحقیقات پزشکی، رئیس مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی، یک نفر روحانی آشنا با مباحث پزشکی، دو محقق شناخته شده کشور، مشاور امور حقوقی و یک اپیدمیولوژیست یا محقق آمار حیاتی².

خوشبختانه در حال حاضر کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش در تمام دانشگاه های علوم پزشکی کشور و اکثر مراکز تحقیقاتی دارای ردیف بودجه مستقل تشکیل گردیده اند. آیین نامه های کمیته های پژوهش های علوم پزشکی در سال 1378 تهیه و به تمامی

¹ پارساپور، محمد، همان، ص 10.

² آیین نامه کمیته های اخلاق در پژوهش جمهوری اسلامی ایران.

دانشگاه‌های علوم پزشکی ارسال گردید¹. سپس در سال 1383، در جهت بهبود کارایی و تعمیم نظارت اخلاقی بر پژوهش‌های انسانی در مراکز تحقیقات پزشکی که دارای ردیف مستقل از سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور هستند، مورد بازنگری قرار گرفت². بررسی طرح‌های تحقیقاتی علوم پزشکی از حیث ملاحظات شرعی، حقوقی و اخلاقی از قبیل:

1- رضایت آزمودنی

2- حقوق و آزادی آزمودنی

3- حفظ آزمودنی از خطرات احتمالی تحقیق

4- رعایت رازداری

5- مراعات حقوق همکاران

6- استفاده صحیح از اطلاعات

7- حفظ ارزش‌های اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق این موارد هفت‌گانه از وظایف این کمیته‌ها است.

کلیه پایان‌نامه‌های دوره دکتری تخصصی و فوق تخصصی و دوره‌های مختلف پزشکی که دارای سوژه‌های انسانی می‌باشند، می‌بایست مصوبه کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش را اخذ نمایند³.

همچنین سایر پایان‌نامه‌های دانشجویی دارای سوژه‌های انسانی، بانظر شورای پژوهشی مربوطه در صورت نیاز، به کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش ارجاع و مورد بررسی قرار می‌گیرند. کلیه طرح‌ها و پایان‌نامه‌هایی که به صورت طرح ملی

¹ لاریجانی، باقر، کمیته‌های اخلاق در پژوهش: ضرورت ارتقای توانمندیها و مهارت‌های اعضا، مجله اخلاق و تاریخ پزشکی، دوره پنجم، سال 90، ص 7.

² معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، 1383 ش. ص 18.

³ آیین‌نامه کمیته‌های اخلاق در پژوهش جمهوری اسلامی ایران.

پذیرفته می شوند و طرح هایی که مشتمل بر همکاری با اشخاص یا مراکز حقیقی یا حقوقی خارجی می باشند، علاوه بر اخذ موافقت نامه کمیته منطقه ای، می بایست تاییدیه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی رانیز کسب نمایند¹. کلیه طرح هایی که به صورت چند مرکزی مورد پذیرش قرار می گیرند، لازم است علاوه بر کسب موافقت کمیته اخلاقی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی، از کمیته یا کمیته های اخلاق سایر نهادهای پژوهشی همکار نیز موافقت نامه اخذ نمایند. جلسات کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی می بایست حداقل یک بار در ماه و با حضور دوسوم اعضا تشکیل شود. کمیته های منطقه ای اخلاق موظف هستند گزارشی از فعالیت های خود را هر سه ماه به دبیرخانه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش ارسال نمایند².

دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی می بایست در جهت ارتقای دانش و مهارت محققین و سازمان های بانی تحقیق نسبت به موضوعات اخلاق در پژوهش و نیز تقویت و توانمندسازی اعضای کمیته اخلاق تمهیدات و تسهیلات لازم را در خصوص اجرای برنامه های آموزشی مرتبط فراهم نمایند.

برگزاری متوالی کارگاههای آموزشی اخلاق در پژوهش از سال 1383 و برنامه ریزی آموزش الکترونیک اخلاق در پژوهش از اقدامات مفیدی بوده که در سال های اخیر پیگیری شده است. همچنین تلاش برای انتشار مجله های تخصصی و علمی - پژوهشی در حیطه اخلاق پزشکی از دیگر فعالیت ها بوده است.

همچنین در مطالعه ای دیگر 25٪ از پژوهشگران کشورهای در حال توسعه اظهار داشتند که مطالعات آنها توسط هیچ نهادی،

¹ لاریجانی، باقر، همان، ص 11.

² معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی، 1383 ش. ص 21.

مانند وزارت بهداشت، کمیته اخلاق یا شورای پژوهشی مورد بررسی اخلاقی قرار نگرفته است.¹

دو دهه اخیر از حیث توجه به اخلاق زیستی در سطوح بین المللی دارای اهمیت بسزایی است. به این دلیل که سازمان های جهانی همچون سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد و سازمان جهانی سلامت گام های بلندی را طی این مدت و در راستای اعتلای آن برداشته اند.

2-2 اصول اخلاق زیستی و اصل رضایت آگاهانه

اصول اخلاقی در مفهوم ساده، عبارت هستند از هنجارهای رفتاری که تعهدات، اعمال مجاز و رفتارهایی که شایسته به شمار می آیند، توصیف می کند. اصل، راهبردی قانده منداست که اسلوب تعهد، حق و کیفیت اعمالی را که در حدود اصل قرار می گیرند، مشخص می کند.

اصل استقلال و خودمختاری، اصل سودمندی، اصل ضرر نرساندن و اصل عدالت به عنوان اصول چهارگانه اخلاق زیستی و اخلاق پزشکی که خاستگاه آن فرهنگ غرب است مواردی را به نمایش می گذارد که در پرتو آن می توان درباره مباحث مختلف اخلاق زیستی و اخلاق پزشکی تصمیم گیری نمود. در اینجا لازم است، هر یک از این اصول به طور اختصار مورد بررسی قرار گیرند.²

2-2-1 اصل استقلال و خودمختاری³: خودمختاری یا خود آیینی در لغت به معنای استقلال و آزادی است.⁴ این اصل به عنوان یک ویژگی مهم اخلاقی که متضمن احترام به افراد و حریم خصوصی آن هاست و حق

¹ -Williams, JR. (2008). The Declaration of Helsinki and public health. *Bull World Health Organ.* 86(8): 650-652.

² عباسی، محمود، صفایی، سهیلا، بررسی اصول چهارگانه ی اخلاق زیستی از منظر فقه و حقوق اسلامی - فصلنامه ی اخلاق زیستی، سال اول، شماره ی دوم، زمستان 1390. ص 6.

³ The principle of independence and autonomy.

⁴ دهخدا، علی اکبر، لغت نامه دهخدا، مؤسسه چاپ و انتشارات دانشگاه تهران، 1377، جلد چهارم، ص 172.

شخص به اعلام رضایت، تعیین سرنوشت و توانایی کنترل آنچه برای انسان رخ می دهد، می باشد و در پرتو آن اعمال اراده در صورتی قابل پذیرش است که تأثیر نامطلوبی بر حقوق دیگران نگذارد¹. این اصل برای اولین بار در اعلامیه نورنبرگ² و به دنبال جنایات نازی های آلمان در به کارگیری اجباری اسرا برای تحقیق و آزمایش های خطرناک به عنوان یکد و راهنمای اخلاق در پژوهش و درمان مطرح و سپس در اعلامیه های تکمیلی و بعدی و اسناد بین المللی اخلاق زیستی بر آن تأکید گردید. این اصل در کنار سایر اصول اخلاق زیستی توسط بوچامپ³ و چیلدرس⁴ دو تن از فلاسفه و نظریه پردازان فلسفه غرب منقح گردید و به عنوان اولین اصل از اصول چهارگانه اخلاق زیستی به جهانیان عرضه گردید تا راهنمایی برای پزشکان و محققان در برخورد با بیماران و آزمودنی های انسانی باشد⁵.

اصل آزادی و خودمختاری مبین این است که هر انسانی دارای آزادی و اختیار، در خصوص تصمیم گیری در تمام مواردی که مربوط به شخص وی می باشد، است. در واقع می توان بیان کرد، آثاری که بر سلطه و حق تصرف انسان بر نفس و اعضایش مترتب می شود عبارتند از: اختیار، آزادی و حق تصمیم گیری در مورد سرنوشت خویش. بنابراین بدون اذن و رضایت نمی توان هیچ فردی را مورد آزمایش و پژوهش اعم از درمانی، غیردرمانی، ژنتیکی، تحقیقاتی و یا هرگونه دیگری قرار داد یا از اعضا و جوارح او برای پیوند استفاده نمود⁶. فلاسفه و علما بزرگی در خصوص این اصل به نظریه پردازی پرداخته اند. از آن جمله می توان به امانوئل کانت⁷ یکی از

¹ عباسی، محمود، صفایی، سهیلا، همان، ص 7.

² Nuremberg Code.

³ Beauchamp

⁴ Childres.

⁵ نجاتی، محمدرضا، بررسی مفاهیم اصول اخلاقی، فصلنامه حقوق و علوم تربیتی، دوره یازدهم، ش نهم، سال 93. ص 8.

⁶ صفایی، سهیلا، عباسی، محمود، بررسی اصل احترام به خودمختاری در فقه و حقوق اسلامی - فصلنامه ی اخلاق زیستی، سال دوم، شماره ی چهارم، تابستان 1391. ص 9.

⁷ Kant.

بزرگترین فیلسوفان مغرب زمین، که دیدگاه خاصی در مورد خودمختاری و آزادی انسان دارد، اشاره نمود. کانت برای اثبات و تعریف آزادی و استقلال، از اراده آزاد یا مختار مدد می‌گیرد و می‌گوید: اراده ای که آزاد باشد، همان اراده خودمختار است. و به عبارتی اگر آزادی را صفت فرض کنیم، آن صفت باید همراه با اراده باشد. کانت اشاره دارد هنگامی که اراده تصمیم می‌گیرد، فعالیت را انجام دهد، حتی اگر نتواند حوادث فیزیکی و جسمانی را تحت تاثیر قرار دهد، باز هم می‌تواند در ذهن احکام و الزاماتی را به وجود بیاورد. هم چنین از آنجاکه اراده، همان توانایی موجود عقلانی برای عمل کردن است، باید آگاهانه باشد.¹

این اصل در ارتباط با کارآزمایی‌هایی بالینی بر روی انسان، به شدت نمود می‌یابد به طوریکه بیانگر این است، سوژه انسانی که تحت عنوان بیمار یا داوطلب مدنظر است باید در تمامی مراحل این آزمایش از اختیار و استقلال در تصمیم‌گیری برخوردار باشد به نحوی که اگر سوژه بعد از اطلاع رسانی و آگاهی از مواردی چون: نحوه انجام آزمایش، دروان نجات، عوارض و پیامدهای آزمایش و مواردی که ارتباط مستقیم با آزمایش دارد، تصمیم به عدم انجام آن یا ترک آن در هر مرحله را داشته باشد، با توجه و استناد به این اصل مهم، این امر برای وی میسر باشد. همچنین این اصل بیان‌کننده آن است که هیچ فرد، گروه یا قومی در هیچ حالتی اجبار و اکراه به انجام هیچ نوع آزمایشی نخواهند شد و این امر تنها با حفظ استقلال و اختیار آنها در تصمیم‌گیری انجام یا عدم انجام، میسر است.

¹ محمدرضایی، محمد، آزادی و خودمختاری انسان از دیدگاه کانت و نقد و بررسی آن. فصلنامه علمی انسان پژوهی، دوره هشتم، ش 25، سال 90. ص 4.

2-2-2 اصل سودمندی¹: سودمندی در لغت به معنای، نفع، فایده و باروری آمده است.² سودمندی به عنوان یک اصل، در کنار سه خصیصه ی دیگر، از اصول اخلاق زیستی به شمار می رود. بنا به سودمندگرایی، اخلاقی ترین عمل، عملی است که سودمندترین گزینه را برای طرفین اثرپذیر داشته باشد، حتی اگر مضر باشد. گرچه در فایده گرایی فردی و اختلافات فردی لحاظ می شود ولی همه آنها در پس پیامدگرایی با هدف به حداکثر رساندن مطلوبیت و مفاهیم مرتبط در حرکت هستند.³ خداوند در آیاتی از قرآن کریم به احسان و نیکوکاری و تعاون و همکاری و نیکی کردن فرمان می دهد و فرمان و سفارش خداوند که بر اساس میل و گرایش فطری انسان به احسان و نوع دوستی و در نتیجه سودرسانی به دیگران است پایه و اساس این اصل اخلاقی در اسلام و تأمین کننده ثبات، اطلاق و جهان شمولی آن است و می تواند مبنا و مستند قاعده اخلاقی قرار گیرد.⁴

اصل سودرسانی در اسلام نیز مفهوم بسیار عمیق و گسترده ای دارد و مسلمانان در حوزه اخلاق پزشکی توجه آکید به سودرسانی در انجام پروژه ها و تحقیقها و آزمایش های درمانی و غیر درمانی بر روی آزمودنیها را برمی تابد. در برخی تفاسیر آمده است⁵ که آیه «إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُ بِالْعَدْلِ وَالْإِحْسَانِ» در واقع، منشور جهانی اسلام است و کلمه احسان کلمه مبارکی است که شامل خدمات مالی، فکری، فرهنگی و عاطفی می شود و عدل و احسان در کنار هم جاذبه دارد و گرنه مقررات خشک، دلها را التیام نمی بخشد و گرایش به عدل و احسان، فطری است. مسلماً وقتی از این دید به اصل سودرسانی و خیرخواهی نگریسته شود، که خاستگاه این اصل وحی الهی است و عقل هم به طور کامل با آن سازگار است، نیروی محرکه کار آیی این اصل اخلاقی - که همان «احساس التزام

¹ The principle of usefulness.

² معین، محمد، فرهنگ فارسی معین، انتشارات امیرکبیر، تهران 1387، جلد پنجم، ص 389.

³ <https://www.britannica.com/topic/utilitarianism-philosophy>.

⁴ صفایی، سهیلا، عباسی، محمود، همان، ص 10.

⁵ قرائتی، محسن، تفسیر نور، مرکز فرهنگی درس های از قرآن، انتشارات انور، چاپ هفدهم، 1386، ص 121.

درونی» است، فراهم می‌گردد. الزام درونی معیاری است که به قول برخی نویسندگان¹، در تمام نظریات اخلاقی غیروحیانی مفقود است و بدون آن و حتی با وجود معیارهای دیگر، جامعه ای اخلاقی ایجاد نمی‌شود. همچنین اصولی چون احسان، نوع دوستی و خیرخواهی می‌تواند جنبه اخلاقی اصل سودمندی باشد.

در ارتباط این اصل با کارآزمایی‌های بالینی بر روی انسان باید عنوان کرد همانطور که یکی از اصول اخلاق زیستی نام برده شده، در پژوهش‌های پزشکی نیز بسیار مورد توجه است. چرا که انجام آزمایشات و پژوهش‌های پزشکی بر روی انسان بدون در نظر گرفتن سود و ضرر آن برای شخص پذیرنده، در واقع انسان را مبدل به یک نمونه‌ی آزمایشگاهی می‌کند که بروز هرگونه ضرر اعم از نقص، صدمه، اختلال، نارسایی و از این قبیل را به همراه خواهد داشت. این خصیصه همچنین بیانگر تفاوت میان سوژه‌های انسانی و دیگر انواع سوژه‌هاست که قبل از انجام هر نوع آزمایش بالینی بر روی انسان باید از سودمندی آن در نتیجه امر اطمینان حاصل شود، هرچند که به طور جزئی باعث بروز ضرر شود.

2-2-3 اصل ضرر رساندن²: این اصل به طور کلی بیان‌گر این

است که با توجه به فطرت الهی انسان، هرگونه ضرر رساندن به هم نوع قبیح و ناپسندشمرده شده و روح انسانی به شدت مخالف ورود ضرر آنهم به هر شکل و صورت به دیگر انسانها است.³

هرپژوهشی در زیست انسانی یا محیط زیست او باید به گونه‌ای انجام شود که منجر به ضرر برای انسان یا محیط اطراف او نشود. عدم ضرر رسانی علاوه بر اینکه یکی از اصول اخلاق زیستی به شمار می‌آید، تثبیت‌کننده دواصل عدالت و رضایت

¹ سید کاتبی، مرتضی، سودمندی انسان در عرف وجوامع، مجله اخلاق و تاریخ، شماره بیستم، سال 89، ص 6.

² The principle of non-harm

³ نجاتی، محمدرضا، همان، ص 10.

است. بدین معنا که این اصل عادلانه بوده و هرگونه رضایتی که سلامتی انسان یا طبیعت زنده را در معرض خطر قرار دهد، غیرقابل پذیرش خواهد بود. می توان گفت که این اصل حیطة عامی داشته و تمام مراحل برنامه ریزی، انجام یا واگذاری اجرای طرح های بیولوژیکی مضر را شامل می شود¹. بدین معنا که دولت‌ها نمی توانند با سپردن انجام تحقیقات یا اجرای نتایج آنها در سطحی گسترده به مؤسسات داخلی یا خارجی، خود را از مسؤلیت مبرا بدانند. بر این اساس، روشن می گردد که برخلاف اصول قبل، اعمال این اصل دارای آثار عملی و عینی بیشتری بوده و در اکثر موارد نیازمند تصدی دولت بر فعالیت ها و مطالعات زیستی است. مسئله دیگری که در خصوص این اصل حائز اهمیت است این است که نباید پنداشت که در مطالعات و پژوهشها، صرف عدم ضرر رساندن کافی است، بلکه این اصل خودمکمل حصول نتایج مورد نظر است. بدین معنا که برای بدست آمدن نتایج آن هم در مسیر درست، قدم اول ضرر نرساندن و گام بعدی حصول فایده و نتیجه است.²

اصل ضرر نرسانی نیز در پژوهش های بالینی بر روی انسان ورود پیدا می کند. چرا که انجام هر امری که باعث بروز و ایجاد ضرر برای شخص انسان شود با این اصل منافات دارد. البته همانطور که در اصل سودمندی اشاره شده است بروز ضرر جزئی در مسیر رسیدن به سودمندی کلی و نتیجه اثربخش می تواند قابل توجیه باشد. ضرر جزئی قابل توجیه در این نوع از پژوهش ها نیز در صورتی قابل توجیه است که سایر شرایط و اصول دیگر به طور کامل در خصوص سوژه انسانی رعایت گردد. این اصل در آزمایشات بالینی مانعی است برای هر نوع ضرر مستقیم و غیر مستقیمی که به شخص یا گروهی از افراد وارد شود.

1 سیدکاتبی، مرتضی، همان، ص 8.
2 سیدکاتبی، مرتضی، همان، ص 9.

2_2_4 اصل عدالت¹: عدالت به عنوان چهارمین اصل از اصول چهارگانه اخلاق زیستی به شمار می رود. عدالت خواهی و قسط طلبی از شئون فطری انسان است که هر انسان واجد عقل سلیم و پیراسته از هواهای نفسانی همواره به سوی آن تمایل دارد. از منظر قرآن عدل یکی از صفات خدای تعالی است که دارای ابعاد گوناگونی چون عدل در آفرینش مخلوقات و جهان هستی، عدل در تدبیر و اداره ی امور آنها، عدل در

تشریح و بیان قوانین مورد نیاز فردی و اجتماعی و عدل در حساب میزان روز آخرت است. بنابراین عدل الهی مفهومی حقیقی داشته و امری واقعی است، از دیگر سو عدل و عدالت خواهی صفت و ملکه ای انسانی و اجتماعی است که ریشه در فطرت انسانها دارد. از این رو، اصل مترقی عدل نه تنها از بنیادی ترین اصول وقواعد اسلامی، بلکه حیاتی ترین اصل بشری است و افزون بر آیات و روایات فراوان، عقل مستقل نیز بر ضرورت و اهمیت آن تأکید دارد.²

همچنین عدالت در معنای قدیمی آن، معادل دادن هرچیز به کسی است که استحقاق آن را دارد، البته این معنا با آنچه که معمولاً در تخصیص منابع پزشکی به بیماران از آن سخن می رود، سازگارتر است. در معنای امروزی تر، عدالت مبتنی است بر برابری افراد جامعه در برخی از حقوق خاص، و این دیدگاه بیشتر با عدالت اجتماعی سازگار است. عدالت نه فقط تخصیص منابع درمانی به بیماران، بلکه تامین شرایط برای زندگی تمام مردم است که تا حد ممکن آنها را بر مدار سلامت و دور از بیماری نگه دارد. بنابراین عدالت مبین توجه به نیازهای سلامت همه افراد و اقشار جامعه، بدون توجه به موقعیت جغرافیایی، فرهنگی، اقتصادی و اجتماعی آنهاست.³

¹ The principle of injustice.

² صفایی، سهیلا، عباسی، محمود، همان، ص 11.

³ عباسی، محمود، زمانی، مهدی، گنج بخش، مجید، عدالت در سلامت و جایگاه آن در اخلاق پزشکی، مرکز اطلاعات علمی جهاد دانشگاهی، دوره سوم، سال 1388، ص 9.

اصل عدالت در ارتباط با پژوهش‌های بالینی بر روی انسان به جلوگیری از هر نوع تبعیض در انتخاب سوژه های انسانی به طرق مختلف حکایت دارد. به طور مثال انتخاب گروهی از افراد که بدلیل فقر مالی به ناچار خود را در معرض آزمایشاتی قرار می دهند که اگر شرایط نابسامان آنها اقتضا نمی کرد، حتما از این کار خودداری می کردند. یا ارزش گذاری بر روی انسانها بر حسب رنگ پوست یا قوم و نژاد و همچنین انتخاب گروهی که از کلیت موضوع و آزمایش، اطلاع و آگاهی ندارند، همگی نشان از فاصله گیری از عدالت و زیر پا گذاشتن این اصل در انجام آزمایشات بالینی بر روی انسان دارد.

2-2-5 اصل رضایت آگاهانه¹:

در تعریف کلی می توان رضایت آگاهانه را این گونه بیان کرد: رضایت بیمار یا ولی قانونی او، جهت انجام اقدامات تشخیصی یا درمانی را رضایت آگاهانه می گویند².

برای اینکه بیمار بتواند آگاهانه رضایت یا عدم رضایت خود را نسبت به درمان اعلام نماید لازم است موارد ذیل رعایت گردد:

- در مورد خطرات و مزایای درمان برای وی توضیح داده شود.

- در مورد خطرات و مزایای روش های دیگر درمان و همچنین عدم دریافت درمان، توضیحات کامل داده شود.

- بیمار حق پرسش سؤالات خود را داشته باشد.

- در صورت نیاز به منظور صحبت با اعضای خانواده یا مشاور وقت کافی داشته باشد³.

¹ The principle of conscious consent.

² قادری، احمد، ملک، فرهاد، اصول کلی رضایت آگاهانه در پزشکی، کومش، ش 2، سال 1392، ص 7.

³ قادری، احمد، ملک، فرهاد، همان، ص 8.

اگر بیمار تصمیم بگیرد که درمان را دریافت کند، از وی خواسته می شود که فرمی را به نام فرم رضایت نامه، امضا کرده یا پس از صحبت با ولی قانونی، از آنها درخواست تکمیل می شود. فرم رضایت نامه ی امضاء شده یک سند حقوقی است که اجازه می دهد تا پزشک به برنامه درمانی ادامه دهد. اگر بیمار تصمیم بگیرد که درمان یا روش درمانی بخصوصی را نپذیرد، نباید فرم رضایت نامه را امضاء کند. در این مورد، اصولاً از وی خواسته می شود که یک فرم رد آگاهانه (عدم رضایت) را تکمیل نماید. امضای بیمار در این فرم نشان می دهد که بیمار خطرات رد شدن رami داند، پس لازم است پیش از امضاء مطمئن شود که این خطرات را متوجه شده است¹.

در رضایت آگاهانه وجود 5 شرط لازم و ضروری است:

شرط اول: ارائه اطلاعات به بیمار، که این اطلاعات عموماً برای آزمایشهای بالینی باید به صورت کامل تر به بیمار داده شود، چراکه احتمال اثرات نامعلوم در درمان های جدید بیشتر است و لازم است که بیمار از این احتمالات آگاه باشد.

شرط دوم: درک بیمار از اطلاعات

شرط سوم: صلاحیت تصمیم گیری، که بیان می دارد بیمار به لحاظ قانونی قادر به تصمیم گیری برای خود است یا خیر. از نظر حقوقی سن زیر 18 سال، فاقد صلاحیت قانونی جهت ارائه رضایت و برائت قانونی، می باشد. به طور مثال افرادی که عقب مانده ذهنی هستند و یا دارای اختلال ذهنی هستند، فاقد صلاحیت برای اعلام رضایت اند.

شرط چهارم: رضایت نامه صریح یا ضمنی

¹ قادری، احمد. ملک، فرهاد، همان، ص9.

شرط پنجم: داوطلبانه بودن رضایت، که مبین آن است، رضایت تحت فشار نبوده و بیمار آزادانه و براساس آنچه فکر می کرده برایش بهتر است، تصمیم گرفته است.¹

هدف اصلی فرایند رضایت آگاهانه این است که از بیمار محافظت شود. یک فرد بالغ رانمی توان به انجام هر نوع درمان پزشکی اجبار کرد. به طور کلی، هر اقدامی پیش از درمان و البته غیر از اقدامی که در حالت اورژانسی بیمار انجام می شود، نیاز به رضایت دارد.²

همچنین برای تست های تشخیصی ساده و شرایطی که اقدامات بیمار بیانگر رضایت است، فرم کتبی رضایت نامه مورد نیاز نیست. به عنوان مثال اگر بیمار برای آزمایش خون به پزشک مراجعه کند این طور در نظر گرفته می شود که وی رضایت داشته است. به طور کلی این امکان برای بیمار وجود دارد که پیش از درمان منصرف شده و رضایت خود را رد نماید. سند رضایت نامه نزد پزشک باقی می ماند اما این حق برای بیمار وجود دارد که یک برگ کپی از آن داشته باشد.³

بر اساس بند⁴ منشور حقوق بیمار در ایران: در صورتی که بیمار به هر دلیلی فاقد ظرفیت تصمیم گیری باشد، اعمال کلیه حقوق بیمار مذکور در این منشور به عهده تصمیم گیرنده قانونی، به عنوان جایگزین خواهد بود. البته چنانچه تصمیم گیرنده ی جایگزین برخلاف نظر پزشک، مانع درمان بیمار شود، پزشک می تواند از طریق مراجع ذی ربط، درخواست تجدیدنظر در تصمیم گیری را بنماید.⁵

1 قادری، احمد. ملک، فرهاد، همان، ص 10.

2 قادری، احمد. ملک، فرهاد، همان، ص 11.

3 قادری، احمد. ملک، فرهاد، همان، ص 11.

4 بند پنجم منشور حقوق بیمار در ایران مصوب 1383.

5 قادری، احمد. ملک، فرهاد، همان، ص 13.

بر اساس تبصره 2 ماده 495 تصمیم گیرنده جایگزین در خصوص شخص نابالغ یا مجنون، ولی بیمار است. ولی اعم است از ولی خاص مانند پدر و ولی عام که مقام رهبری است. در مورد فقدان یا عدم دسترسی به ولی خاص، رئیس قوه قضاییه با استیذان از مقام رهبری و تفویض اختیار به دادستانهای مربوطه به اعطای برائت به طبیب اقدام می نماید. البته همان طور که بیان شد در موارد اورژانسی که این اقدامات ممکن است زمان بر باشد و احتمال ورود صدمه به بیمار وجود داشته باشد، پزشک می تواند اقدامات لازم را انجام دهد¹.

مطابق بانص قانون وبا استناد به بندج ماده 158 و ماده 497 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392، قانونگذار اخذ رضایت و برائت را در موارد فوری لازم نمی داند.

ماده یک آیین نامه² اجرایی قانون مجازات خودداری از کمک به مصدومین و رفع مخاطرات جانی مصوب 1364 فوریت را به شرح ذیل تعریف می کند: فوریت های پزشکی به مواردی از اعمال پزشکی اطلاق می شود که باید بیماران را سریعاً مورد رسیدگی و درمان قرار داد و چنانچه اقدام فوری به عمل نیاید، باعث خطرات جانی یا نقص عضو و یا عوارض صعب العلاج و یا غیر قابل درمان خواهد شد. این موارد عبارتند از:

- مسمومیت ها
- سوختگی ها
- زایمان ها
- صدمات ناشی از حوادث و سوانح و وسایل نقلیه
- سکتة مغزی و قلبی
- اغما
- اختلالات تنفسی شدید و خفگی ها

¹ ماده 497 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.

² آیین نامه اجرایی قانون مجازات خودداری از کمک به مصدومین مصوب 1364.

- تشنجات

- بیماری های عفونی خطرناک مانند: مننژیت ها
 - بیماری نوزادانی که نیاز به تعویض خون دارند
 - سایر مواردی که درشمول تعریف ماده یک قرار می گیرد¹.
- همچنین ماده 59 قانون فوق الذکر اشاره دارد که درموارد ذیل اخذ رضایت لازم نیست:

- 1- معاینات متهمین وزندانان
 - 2- معاینات دوره بهداشتی کارکنان صنایع غذایی
 - 3- معاینات دانش آموزان از لحاظ بهداشت عمومی
 - 4- معاینات مسافرانی که از مرزهای آبی و خاکی و هوایی وارد یا خارج می شوند، درمواقع وجودبیماریهای مسری.
 - 5- معاینات داوطلبان ازدواج، استخدای
 - 6- مصدومان وبیماران اورژانسی بدحال
- درموارد همه گیر شدن بیماری ها وامراضی مثل سل ومالاریا
- 7- معاینه متهمان یامصدومان توسط پزشک قانونی به امرقضایی
 - 8- معاینات پزشکی قانونی²
- به طورکلی، بیمار می تواند تمام اطلاعات لازم رادرخصوص نحوه درمان دریافت کند وسپس فرم را امضاء کند و درصورتی که پزشک اطلاعات کافی ندهد میتواند تادریافت اطلاعات کامل صبر کند. درعین حال برخی اطلاعات مادی که بیماری خواهد ممکن است دردسترس نباشد. به عنوان مثال، خطرات بلندمدت یک روش جدید درمان ممکن است هنوز شناخته شده نباشد، ازاین روممکن است پزشک تمام اطلاعاتی را که بیمار به آن احتیاج دارد رانداشته باشد، اما بیمار می تواند این اطلاعات راکسب کند

¹ آیین نامه اجرایی قانون مجازات خودداری از کمک به مصدومین مصوب 1364.

² ماده 59 آیین نامه اجرایی قانون مجازات خودداری از کمک به مصدومین مصوب 1364.

که درخصوص روش درمان وی چه آثاری شناخته شده و چه آثاری تاکنون شناخته نشده است¹.

اصل رضایت آگاهانه را شاید بتوان به عنوان مهمترین اصل در ارتباط با پژوهش های بالینی بر روی نوع انسان دانست. چراکه این حق محرز و بدون چون و چرای انسان است که از تمامی موارد مربوط به آزمایش بر روی خودش اعم از سود و ضرر آن، پیامدهای انجام و عدم انجام آن، طول دوره آزمایش (اگر آزمایش دارای مراحل مختلف باشد)، زمان طول درمان، اطلاع درخصوص چگونگی مصرف دارو درحین و بعد از آزمایش، عوارض احتمالی و یا قطعی آن و حتی منافع احتمالی و قطعی، تاثیر یا عدم تاثیر آن بر روی دیگر کارکرد های بدن و تمامی مواردی از این قبیل و البته فراتر از اینها به اطلاع و آگاهی از متخصص بودن یا نبودن شخص مسئول یا درجه تخصص وی و مسائلی از این قبیل نیز داخل در این اصل می باشند.

در خصوص چگونگی ورود این اصول مهم و اساسی، درپژوهشهای پزشکی و علی الخصوص آزمایشات بالینی بر روی انسان می توان آنها را در قالب بروز بیماری ناشناخته کوید 19 در سال 2019 که به نام بیماری کرونا نیز شهرت یافت، بیان کرد.

بعد از شیوع گسترده بیماری، تلاش متخصصان برای یافتن راه درمان و کشف پادزهر آغاز شد. بعد پس از چند ماه نوید کشف پادزهر از سوی چند کشور، اخبار مسرت بخشی بود، اما این آغاز راه بود و این داروی کشف شده باید بر روی نمونه های انسانی، در چند مرحله و در قالب جامعه های آماری بالا، مورد آزمون و خطا قرار می گرفت تا عوارض احتمالی آن هویدا و پس از رفع، جهت تکثیر گسترده دارو اقدام گردد. در این میان افراد زیادی از کشورهای مختلف به صورت داوطلبانه برای انجام تست دارو اعلام آمادگی کردند. با توجه به داوطلبانه

¹ قادری، احمد. ملک، فرهاد، همان، ص 15.

بودن سوژه های انسانی در آزمایش این دارو می توان فهمید که اصل استقلال و خودمختاری وهمینطور اصل عدالت در انتخاب سوژه ها، رعایت گردید. اما در خصوص اصل رضایت آگاهانه، ولزوم آگاهی و اطلاع داوطلب از تمام زوایای این آزمایش به خصوص از عوارض آن در بعد از آزمایش، می توان گفت شاید نه به طور کامل اما با توجه به بروز عوارض در سوژه های اولیه و اطلاع دیگر داوطلبان از احتمال بروز این نواقص در آنها از یک طرف و نداشتن اطلاعات کافی به جهت ناشناخته بودن این ویروس و مشخص نبودن بروز عارضه، حتی برای متخصصین، از طرف دیگر، توجیه کننده ی کاستی ها در مورد این اصل باشد.

اما انجام این آزمایش آنهم با علم بسیار زیاد به بروز عارضه، می تواند با اصل سودمندی در تناقض قرار گیرد. اصل سودمندی مبین سودرسانی و خیر خواهی به هم نوع است و ورود صدمه و عارضه جسمی و روحی در این آزمایش مخالف با ظواهر این اصل است. اما از آنجا که فرد و جامعه به یکدیگر وابسته هستند و سود رسانی و سودمندی به یک جامعه آن هم از نوع جامعه بزرگ جهانی مدنظر داوطلبین و متخصصان بوده شاید بتوان در این نمونه ی وسیع بروز عارضه به یک جامعه ی آماری داوطلب را در مقایسه با جامعه جهانی، ورود ضرر جزئی برای رسیدن به یک سودمندی کلی قابل توجیه عنوان نمود. در اصل ضرر رسانی نیز شاید در انجام آزمایش ورود ضرر به سوژه های انسانی حتمی است اما به جهت عدم سوءنیت در ورود ضرر و همچنین جلوگیری از ورود ضرری بسیار وسیع تر به نسل انسان و جوامع انسانی، نتوان آن را ورود ضرر و ضرر رسانی تلقی کرد.

فصل سوم: مبانی وقواعد فقهی مطالعات انسانی وکارآزمایی های بالینی

3-1 جایگاه فقه در علم پزشکی

از میان همه رشته های علوم اسلامی، همواره دانش فقه از پیوند وثیق تر و ارتباط بیشتری با علم پزشکی برخوردار بوده است.¹ این دو علم از دوقبیله متفاوت، علاوه بر داشتن نقاط اشتراک در زمینه هدف و قلمرو مسائل، در موارد متعدد دیگری نیز مکمل هم بوده و با تعامل و همکاری، یکدیگر را در شناسایی موضوع و رسیدن به کمال و پیشرفت یاری رسانده اند. این دورشته علمی تاچندی پیش در محافل علمی و تحصیلی مسلمانان، همزمان و در کنار هم تدریس می شدند و با هم مورد اقبال و توجه دانش پژوهان مسلمان قرار می گرفتند و همچنین بسیاری از دانشمندان اسلامی به فراگیری این دودانش اهتمام داشتند و جالب اینکه از میان همه رشته های علوم طبیعی تنها دانش پزشکی است که به شخصیت های طراز اول دینی و کسانی که احکام فقهی از سرچشمه وجودشان جوشیده یعنی پیامبر اکرم (ص) و ائمه معصومین (ع) منسوب شده و مجموعه ای از سخنان و توصیه ها و یاسیره ی عملی آنان که به نحوی با سلامت و بهداشت جسم مرتبط است، تحت عناوینی همچون طب النبی (ص)، طب الائمة (ع) و طب الصادق (ع) و... تدوین و عرضه شده است.² اصولاً بخشی از احکام فقهی مادر و واقع دستورالعمل های پزشکی است که با هدف تامین سلامت جسمانی و روانی انسان ها وضع و صادر گردیده است.

امیرمؤمنان علی (ع) پیامبر رابه یک طبیب تشبیه کردند و از رسالت و فعالیت آن حضرت در هدایت و نجات مردم و تبلیغ احکام

¹ کاظمی، محمدرضا، واکاوی پیوند دانش فقه و علم پزشکی. فصلنامه تخصصی فقه و تاریخ تمدن. شماره بیست و سوم، سال 89، ص 4.

² برای نمونه می توان از کتابهایی چون طب النبوی از ابن قیم جوزی، طب الامام علی از محسن عقیل. طب الائمة از علامه سید عبدالله شیر، طب المعصومین از بیضون. طب الامام الکاظم از شاکر شیع، نام برد.

دین به عنوان طبابت نام می برد¹. شباهت دیگر این دودانش در هدف آنهاست، چراکه هدف هر دودانش تامین سلامت برای انسانها و ساختن جامعه سالم و عاری از بیماریها و آلودگی هاست. پزشکی سلامت جسمی انسانها را هدف خود قرار داده و فقه با احکام خود به دنبال تامین سلامت جسمی و روحی انسانهاست.

در علوم فقهی و اسلامی، حفظ نفس و پاسداری از سلامتی جسم از واجبات مؤکد شرعی است و آسیب رساندن به جسم و ضرر زدن بی دلیل به آن، شرعاً حرام شمرده شده است². بسیاری از احکام شرعی در اسلام به منظور بهداشت و حفظ سلامت جسمانی انسان وضع شده است. تاکید بر نظافت فردی و جمعی، از جمله شستن دست ها قبل غذا، استحباب و تاکید مسواک زدن³، حرمت خوردن سموم و هرشیء آلوده و زیان آور برای بدن⁴ و صدها قانون دیگر فقهی.

فقه در بخش حجیمی از قوانین خود مانند طب، هدف خود را بهداشت و سلامتی جسم و تن قرار داده است. این که چگونه می توان⁵ کلیت بدن را سالم نگاه داشت و اینکه چگونه از چه راههایی دستگاہها و اعضای مختلف بدن دچار آسیب و بیماری می شوند و راه درمان و پیشگیری آنها چیست، پرسش اصلی در طب است و رسالت و اهتمام پزشکان کاوش و تلاش در سمت وسوی آن است. در نتیجه موضوع طب و محور مسائل آن، بدن انسان و هر آنچه تاثیر گذار بر آن از نظر سلامت و بیماری است، و این خود بخشی از موضوعاتی است که در دانش فقه به آن پرداخته می شود گرچه جهت وانگیزه بحث تا حدودی متفاوت است⁶.

1 بحار الانوار جلد سوم، ص 220.

2 خمینی، روح اله، تحریر الوسیله، انتشارات قم، چاپ هشتم، قم، 1383، جلد 2، ص 163.

3 خوانساری، محقق، ایمان در اسلام، انتشارات طلوع، 1392، جلد اول، ص 132.

4 خمینی، روح الله، همان، ص 168.

5 بابویه، علی بن، فقه الرضا، انتشارات کوشان، تهران، 1389، جلد اول، ص 250.

6 بابویه، علی بن، همان، ص 252.

ذکر تمام احکام و مسائلی که در فقه مطرح شده و به سلامت انسان نظر و اشاره دارد از حوصله این بحث خارج است، ولی در اینجا به بیان نمونه هایی از آن در اینجا می پردازیم:

الف) امروزه فایده و اهمیت شیرمادر برای نوزاد و تاثیرشگرف آن در رشد، سلامت و بهداشت جسم کودک مورد تاکید همه مراکز علمی و بهداشتی جهان قرار گرفته است. شیر مادر به علت دارا بودن ماده ایمنی به نام ایمونوگلوبین¹، تا حدود زیادی اسهال و استفراغ نوزاد را کاهش می دهد و نسبت به بعضی بیماریهای دیگر ایجاد مصونیت کرده و می توان گفت اولین واکسن نوزاد است.

ب) یکی از مواردی که در ارتباط با حفظ سلامت جسمانی، همه فقها بر آن تاکید و اجماع داشته و دارند، ممنوعیت خوردن سم و مواد سمی کشنده است. فقها صراحا از این جهت و با این قید که خوردن سم و مواد سمی به بدن آسیب می رساند، به حرمت آن فتوا داده اند. شهید ثانی در کتاب ارزشمند خود، مسالک الافهام ذیل سخن محقق حلی در شرایع، که پنجمین خوراکی حرام را سموم کشنده اعلام کرده است می نویسد: معیار در ممنوعیت و تحریم این چیزها آسیب رسیدن به بدن یا سلامت مزاج است. بنابراین هر آنچه از سموم برای بدن زیان آور باشد، خوردن کم یا زیاد آن مطلقا حرام است. چه زیانش در حد از بین رفتن و تلف شدن باشد و چه پایین تر از آن. حتی صرف پدید آمدن سوء مزاج به گونه ای که ضرر آشکاری محسوب شود، برای تحریم آن کافی است و اگر سم به گونه ایست که زیاد آن مضر است و مقدار کم آن آسیبی نمی رساند، در این صورت حرمت آن محدود به همان مقدار است که به بدن آسیب می رساند و مرجع تشخیص مقدار مضر یک قیراط یا دو قیراط، آن گونه که محقق گفته است، نیست بلکه معیار، تجربه یا گفته ی کارشناسی است که انسان از گفته او گمان حاصل کند، چرا که

¹ www.koodakan.org/cnslt/magh/m29.htm

ممکن است علم طب درمواردی بیش از آن راهم نه مضر، بلکه مفید بداند.

روح اله خمینی نیز درتحریر الوسیله می نویسد¹: خوردن هرچیزیکه به بدن آسیب می رساند حرام است، خواه سبب از بین رفتن انسان گردد و یا سبب انحراف مزاج و یا برخی از حواس ظاهری یا باطنی انسان رامختل کند و یا بعضی ازقوای جسمانی را ازکاربیندازد. در کتابهای فقهی دیگر نیز شبیه این سخن از دیگر فقها به چشم می خورد².

از سویی دیگر باید عنوان کرد که پزشکی، شغلی مرتبط باحیات وسلامت آدمی است³. برای همین نه تنها متخصصان مشاغل پزشکی، آموزش های خاص می بینند، بلکه درخارج ازعلم پزشکی ودرسایرعلوم نیز به پزشکی نگاه ویژه ای وجود دارد. ازجمله می توان به مطالعات فقها وحقوقدانان دراین حوزه اشاره کرد. این مطالعات وتحقیقات باعث به وجودآمدن گرایش هایی درفقه وحقوق شده که به نام فقه پزشکی وهمچنین حقوق پزشکی مطرح است. دراین میان فقه پزشکی گرایش تحقیقاتی تازه ای است که با توجه به پیشرفت پرشتاب علم پزشکی و واردشدن این علم به عرصه های نو، پرداختن به آن امری ضروری به نظر می رسد.

درفرہنگ اسلامی، فقه وطب، رابطه نزدیکی بایکدیگر دارند. پزشکان پیوسته بارویدادهای جدیدی روبه برو می شوند که هرکدام ازآنها حکم شرعی خاص خود رادارد⁴ وهرگونه تصمیم گیری، مشروط به داشتن اطلاعات کامل ازهمان مورد می باشد. در

¹ خمینی، روح اله، تحریر الوسیله، انتشارات قم، قم، 1383جلد2ص 164.

² خوئی، منہاج الصالحین، انتشارات نور، قم، 1389جلد2 ص347.

³ گلیایگانی، هدایه العباد، انتشارات هدایت، قم، 1380جلد2ص231.

⁴ عزیزی، ف، فقه طب، انتشارات نور، قم، 1387 ص2 الی6.

این صورت اگر رساله های علمیه پاسخگو نباشند، باید تکلیف و راه حل مشکل را از فقیه جامع الشرایط، جویا شد¹.

علی رغم سپری شدن بیش از چهارده قرن از ظهور اسلام، علمای دین معتقدند که دانش فقه، همواره پاسخگوی مسائل جدید می باشد، زیرا اسلام دینی پویا و جاودانه است².

به فرموده امام صادق (ع): خداوند قرآن را نازل کرد که همه نیازها را پاسخ گوید و هرگز سؤالهای بندگان را بی پاسخ رها نکرده است³.

سید روح اله موسوی خمینی نیز ضمن تاکید بر پویا بودن فقه اسلامی گفته اند: زمان و مکان، دو عنصر تعیین کننده در اجتهاد هستند. مساله ای که در قدیم به ظاهر دارای حکمی بوده است، همان مساله در روابط حاکم بر سیاست، اجتماع و اقتصاد یک نظام، ممکن است حکم جدیدی پیدا کند. فقه جامع الشرایط با استفاده از منابع فقهی و توجه به موقعیت ویژه زمانی و مکانی، قادر خواهد بود به مسائل جدید پاسخ مناسب بدهد و حکم اسلامی را بیان کند⁴.

اکثر معتقدان به دین اسلام هم پذیرفته اند که فقه اسلامی، با فطرت انسانی و تحولات زمان، هماهنگ است⁵، به بررسی مشکلات زندگی انسان می پردازد و برای آنها راه حل هایی ارائه می کند که متضمن مشقت و سخت گیری نیستند⁶، زیرا شریعت اسلامی به داشتن ویژگی هایی هم چون نرم خویی، رافت و مهربانی ممتاز است⁷. به گفته آیت اله گلپایگانی: هر مسلمانی باید سعی کند روش و رفتار و اخلاق او، طبق تعالیم اخلاقی و فقهی اسلام

¹ محقق داماد، فقه پزشکی، انتشارات تهران، 1392، جلد اول ص 28.

² مازندرانی، م، شرح اصول کافی، انتشارات قم، قم، 1377 جلد اول، ص 61 و 62.

³ قائنی، م، المسائل الطبیه، انتشارات قم، 1379، جلد دوم، ص 73.

⁴ خمینی، روح اله، صحیفه نور، انتشارات قم، جلد 21، ص 98.

⁵ کرمی، سید محمد، القول السدد فی اصول، انتشارات هدایت، قم، 1383، جلد اول، ص 23.

⁶ قریشی، ب. فقه اسلامی. انتشارات نور، قم، 1390، جلد دوم، ص 21 الی 24.

⁷ سوره مائده آیه 6.

باشد تا هم خودش سعادت‌مند گردد و هم بر آبروی جامعه اسلامی بیفزاید¹. در همین رابطه، بسیاری از پزشکان کشور ما، طی سالهای گذشته، گردهمایی‌هایی با حضور متخصصان پزشکی، فقها و حقوقدانان تشکیل داده و مشکلات حرفه‌ای پزشکی را از دیدگاه فقهی مطرح نموده، جویای راه حل شدند².

از سویی دیگر و با نگاهی گسترده‌تر می‌توان گفت پزشکان و ارائه‌دهندگان خدمات پزشکی، غالباً با موجودیت انسانی، سروکار داشته و در حال تعامل هستند. این فرایند باید در چارچوب قوانین و مقررات علمی، حقوقی، فقهی و اخلاقی برقرار گردد. بر این با توجه به اصل مسؤل بودن از منظر قرآن کریم³ و سنت پیامبر (ص)⁴، تاکید فقها و قانونگذاران کشور نیز در بیانیه‌های رسمی، مبنی بر لزوم رعایت مقررات فقهی و اخلاقی در همه حیطه‌های پزشکی⁵ و وجود زمینه‌ی ارزشمندی هم چون سابقه تاریخی پایبندی ایرانیان به ادیان توحیدی و اهتمام اطباء ایرانی به شکوفایی⁶ دانش پزشکی با تاکید بر رعایت اصول اخلاقی که در متون طب قبل و بعد از اسلام ثبت شده است⁷، ضروری به نظر می‌رسد که جامعه پزشکی ما، با مبانی فقه آشنا شوند. بر این اساس آنها باید بتوانند مسائل هر حوزه را از منابع تخصصی آن تحصیل کنند و بر اساس رهنمودهای مراجع واجد شرایط، موارد و مشکلات فعلی و بالقوه را حل و فصل نمایند. برخی از این موارد همچون رابطه پزشک و بیمار، مصادیق حجر و سفه، استفاده از الکل در مصارف دارویی و موارد همسان آنها، همواره مطرح بوده و برخی دیگر چون پیوند اعضا، تلقیح

¹ گلپایگانی، م، توضیح المسائل. انتشارات قم، 1381، جلد اول، ص 495.

² فرهادی، ی، اخلاق حرفه‌ای در بهداشت روان. انتشارات سروش، تهران، 1391، جلد اول، ص 30 الی 32.

³ سوره اسراء، آیه 36.

⁴ حلی، الرساله السعديه. انتشارات قم، 1386، ج اول، ص 149.

⁵ نجفی، م، فقه الطب، انتشارات قم، 1389، جلد دوم، ص 9 و 10.

⁶ ابن‌الندیم، م، الفهرست، انتشارات تهران، تهران، 1380، جلد اول، ص 536.

⁷ طباطبائی، م، کلانتره‌رمزی، ع، بنیادهای اخلاق پزشکی از دیدگاه متون اسلامی و مفاخر پزشکی ایران، انتشارات تهران، 1387، جلد اول، ص 1 الی 6.

مصنوعی، تغییر جنسیت، اجاره دادن رحم، استفاده از اندام های فرد دچار مرگ مغزی و موارد مشابه، از مستحدثات فقه پزشکی به شمار آمده و جایگاه ویژه فقه درگستره ی علم پزشکی رابه خوبی نمایان می سازد.¹

3-2 مبانی وقواعد فقهی مرتبط با علوم پزشکی

از آنجا که قسمتی از موضوع پژوهش در رابطه با مبانی فقهی مطالعات انسانی و کارآزمایی های بالینی است، لازم است ابتدا قواعد فقهی مرتبط با بحث را برشمرده و سپس ضمن بیان ویژگی های هریک، به ارتباط آنها با موضوع پرداخته شود.

بنابراین از میان قواعد موجود در فقه می توان به مواردی چون: قاعده لاضرر، قاعده نفی عسر و حرج، قاعده تسلیط، قاعده اقدام، قاعده عدالت و انصاف، قاعده اتلاف و قاعده تسبیب اشاره کرد که در ذیل به تعریف، ذکر مستندات آنها و ارتباط هریک با موضوع، می پردازیم.

3-2-1 قاعده لاضرر:

یکی از قواعد فقهی که اهمیت ویژه ای در بین فقها دارد، قاعده ی لاضرر است. این قاعده در همه ابواب فقه اعم از معاملات و عبادات کاربرد دارد. نفی ضرر، مبتنی بر حقوق طبیعی و فطری بوده و علاوه بر این، در کتاب و سنت نیز بر آن تاکید شده است. فقها در مسائل مختلف فقهی به قاعده لاضرر استناد و رساله های مستقلی در این باب تحریر کرده اند، که این امر نشان دهنده ی اهمیت این قاعده است. از مستندات این قاعده باید از عقل، کتاب یا قرآن مجید و روایات نام برد². اما مهمترین دلیل برای نفی ضرر و اضرار مستند نخست یعنی عقل است. در

¹ طباطبایی، محمود، علم الهدی، محسن، قلمرو فقه پزشکی و اخلاق پزشکی، مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی، دوره پنجم، شماره پنجم، سال 91، ص 5.

² محقق داماد، مصطفی، قواعد فقه بخش مدنی، چاپ بیست و یکم، جلد اول، ص 131.

قرآن نیز آیات 231 و 233 از سوره بقره به این قاعده اشاره دارند. در روایات نیز معروفترین حدیث در این رابطه مربوط به سمره بن جندب است که در ذیل آن جمله لاضرر ولاضرار دیده می شود¹.

مطابق با این قاعده، هیچ کس نمی تواند اعمال حق خویش را وسیله اضرار به دیگران قرار دهد و به نوعی دیگر، هرکس باعث ضرر غیر شود، مسؤل آن است و موظف به جبران. در بحث استفاده از داروهای جدید بر روی آزمودنیهای انسانی، می توان گفت اگر حقوق شخص بیمار یا داوطلب درخصوص لزوم آگاهی از تمام ابعاد این موضوع و همچنین رضایت آگاهانه از وی صورت نگیرد، مطابق با این قاعده در صورت ورود زیان به شخص مذکور، اشخاص دخیل در این نوع آزمایشات مسؤل زیان وارده بوده و باید درصدد جبران آن برآیند.

با دقت در این قاعده می توان فهمید که تنها ضرر مادی مدنظر نبوده بلکه ضرر اعم از ضررمادی و ضررمعنوی و حتی منافع ممکن الحصول است. پس درکار آزمایی های بالینی، در صورت ورود زیان و بروز خسارت و با فرض عدم اخذ برائت یا عدم آگاهی کامل به داوطلب و یا عدم رعایت اصول فنی، می توان اشخاص مرتبط را مطابق با این قاعده، علاوه بر جبران ضررهای مادی به جبران ضررهای معنوی و ممکن الحصول نیز اجبار کرد.

این قاعده را می توان بایکی از اصول اخلاق زیستی، یعنی اصل ضرر نرسانی مطابق دانست. بطوریکه این اصل بیانگر منع ورود ضرر به هم نوع بوده و گستره آن نیز می تواند شامل حقوق، اموال، منافع، تمامیت جسمانی و هر نوع ضرری که به هر طریقی به انسان مربوط می شود باشد. همانطور که قاعده لاضرر در فقه با عنایت به روایت لاضرر ولاضرار فی الاسلام که به معنای

¹ همان، ص 133.

عدم وجود ضرر غیر متدارک و جبران نشده در اسلام اشاره دارد این اصل مهم در اخلاق زیستی غربی نیز بیانگر این است که هیچ شخصی حق ورود ضرر به دیگری یا دیگران را ندارد. البته در بررسی کلی دلالت قاعده لاضرر نشان داد که این قاعده مبنایی متفاوت از اصل ضرر دارد. تفاوت در مبنای صدور این اصل و آن قاعده، مانع از کارکردی یکسان برای آن دو در تحدید قدرت کیفری می شود. اصل ضرر به عنوان منشور دولت، یک نظریه در فلسفه سیاسی برای تحدید قدرت دولت است که در راس آن حقوق کیفری به عنوان مهمترین قدرت داخلی دولت قرار دارد.¹

3-2-2 قاعده نفی عسر و حرج:

قاعده نفی عسر و حرج (لا حرج) که برگرفته از آموزه های مختلف دینی (قرآن و سنت) است، یکی از مهم ترین قواعد فقهی به حساب می آید که با فراوانی بسیار زیادی در ابواب مختلف فقهی از طهارات تا دیات بکار رفته است. این قاعده بیانگر این واقعیت است که حکم حرجی در اسلام تشریح نشده و هر جا عمل به مضمون حکمی شرعی، سبب عسر و حرج مکلف شود؛ عمل به آن از سوی مکلف لازم نخواهد بود. از مستندات این قاعده باید به قرآن، (آیات 78 سوره حج، 6 سوره مائده، 185 و 286 سوره بقره) (روایت عبدالاعلی مولی، روایت ابوبصیر، روایت محمد بن میسر، حدیث نبوی و روایت زراره) اجماع و عقل اشاره نمود.²

این قاعده در پژوهشهای انسانی و کارآزمایی های بالینی نیز مورد نظر قرار گرفته و وارد است. به طوری که اگر انجام این نوع آزمایشات و اعمال پزشکی بر روی انسان موجب تنگدستی و همچنین سختی، برای وی باشد، در نتیجه عمل به آن و انجام دادن به آن لازم نخواهد بود. به بیان شفاف تر اگر شخصی به

¹ روستایی، مهرانگیز، مقایسه تطبیقی اصل ضرر و قاعده لاضرر در توجیه مداخله کیفری، مجله پژوهشهای حقوق تطبیقی، دوره 19، شماره 2، سال 1394، ص 4.

² طوسی، محمد بن حسن، تهذیب الاحکام، انتشارات نور، قم، 1378، جلد 1، ص 363.

عنوان داوطلب در انجام آزمایشات انسانی و کارآزمایی های بالینی شرکت کرده و در حین آزمایشات متوجه ورود سختی و مشقت، یا انواع آن شود، تکلیفی به ادامه کار نداشته و می تواند آن آزمایش را ترک کند.

3_2_3 قاعده تسلیط:

یکی از قواعد مسلم فقهی، قاعده تسلیط است. این قاعده بیان می دارد که هرگاه کسی بر مالی که از مسیر شرعی و قانونی دست یافته و سلطه پیدا کرد، کسی نمی تواند او را از انتفاع از آن مال باز دارد. این قاعده گاهی به تسلط و گاهی نیز به سلطنت تعبیر می شود. از مستندات این قاعده باید به آیاتی از قرآن مجید، سنت، (حدیث تسلط، روایت سماعه، روایت ابی بصیر، روایت عمار) اجماع و بنای عقلا اشاره نمود.¹

زمانی که قاعده تسلیط از سلطه ی شخص بر مال و دارایی وی سخن می گوید، پس به طریق اولی سلطه و تسلط بر تمامیت جسمانی و روحانی وی نیز از حقوق وی بوده و کسی نمی تواند از اعمال آن ممانعت کند. این تعبیر به ویژه در درمانها و آزمایشات پزشکی و اختیار شخص در انجام یا عدم انجام آنهاست. به بیانی دیگر، هیچ کس نمی تواند شخص یا اشخاصی را به انجام امور درمانی و یا آزمایشات پزشکی و کارآزمایی های بالینی اجبار کند. اشخاص حتی در خصوص درمان یا عدم درمان بیماریهای خود نیز مختار بوده و هیچ نوع جبری در این خصوص، ورود ندارد. این قاعده در کارآزمایی های بالینی و به کارگیری روش های درمانی آزمایشی نیز بر روی انسانها بسیار نمود داشته و اشخاص، ارگانها و سازمانها حتی در صورت داشتن مجوز های تخصصی مربوطه، نمی توانند بدون اجازه و

¹ طوسی، محمدبن حسن، همان، ص 371.

خواست بیماران و دیگر افراد، بر روی آنها، آزمایشات پزشکی و کارآزمایی، انجام دهند.

این قاعده ی فقهی را می توان با اصل استقلال و خودمختاری که از جمله اصول اخلاق زیستی غربی محسوب می شود، منطبق دانست.

همانطور که با استناد به آیات و روایات و بنای عقلا، قاعده تسلیط از تسلط انسان بر اموال منافع و تمامیت خود حکایت دارد و تا آنجا که با قواعدی چون لاضرر تناقض ایجاد نکند، مورد حمایت شارع نیز قرار گرفته است از سویی دیگر و در مکتب غربی اصل استقلال و خودمختاری نیز بر لزوم آزادی انسان در تصمیم گیری ها، نوع زندگی و نگرش و همچنین داشتن اختیار در انتخاب و رد مسائل مربوط به خود است. در هیچکدام از این دو اصل و قاعده، قوه اجبار و اکراه، مشروط به رعایت شروط قانونی و حقوق دیگران، نمی تواند ورود پیدا کند. در نظام فقهی و اخلاقی اسلام نیز مختار بودن و انتخاب گری انسان اساس تشریح قوانین و تکلیف و مسؤلیت است. انسان طبیعتاً چون موجودی دارای عقل و اراده است آزاد است و چون انسانها در اصل خلقت با هم برابرند بنابراین اختیار و آزادی برابر در تعیین سرنوشت خویش دارند.¹

پس می توان نتیجه گیری کرد که با استناد به قاعده تسلیط و اصل استقلال و خودمختاری تصمیم بیمار یا داوطلب در آزمایشهای بالینی، باید بانهایت آزادی عمل و اختیار باشد و هرگونه اجبار که این اختیار را محدود یا از بین ببرد رد و غیرقابل توجیه شمرده شده و از دیدگاه قانون گذار نیز منع شده است.

¹ صفایی، سهیلا و عباسی، محمود و محقق داماد، مصطفی، 1393، بررسی اصل احترام به خودمختاری در منابع فقهی، چهارمین همایش ملی اخلاق و ادب زندگی، ص 3.

3_2_4 قاعده اقدام:

آنچه در اصطلاح فقهی تحت عنوان قاعده اقدام بحث می شود، به دومعنا است، اقدام به زیان و اقدام به ضمان و بسیاری دشار می نماید که بتوان این دومعنا را با اتخاذ وجه مشترک در یک جامع واحدی قرار داد. البته مورد بحث ما قسم اول یعنی اقدام به زیان است که با بررسی و تحلیل، ارتباط آن را با موضوع پژوهش روشن می سازیم. مانعیت اقدام برای اجرای قواعد حمایتی از خسارت دیدگان، آنچنان بداهت عرفی و عقلی دارد که نیازی به جستجوی مستندات نقلی برای آن احساس نمی شود.¹

در خصوص این قاعده می توان گفت هرگاه شخصی با توجه و آگاهی، عملی را انجام دهد که موجب ورود زیان توسط دیگران به او گردد، واردکننده زیان که شخص دیگری است، مسؤل خسارت نخواهد بود. فقها عدم مسؤلیت واردکننده زیان را مستند به اقدام شخص دانسته اند. بدین بیان که شخص با اقدام خود موجب ورود زیان شده است.

در ایجاد این قاعده، 4 ویژگی مورد نیاز است:

1- مالک بودن، بدین معنا که شخص باید مالک مال موضوعی که زیان بر آن وارد شده باشد.

2- بالغ بودن، یعنی فرد مذکور حتما باید بالغ باشد.

3- عاقل بودن، بیانگر برخورداری فرد از نعمت خرد است.

4- عالم و آگاه بودن، مبین آگاه و عالم بودن شخص از تصمیم مذکور است.

در آزمایشات پزشکی و کارآزمایی هایی که بر روی انسان قابل انجام است، قاعده اقدام به جهت رفع مسؤلیت و موارد مشابه،

¹ محقق داماد، مصطفی، قواعد فقه بخش مدنی، انتشارات سمت، تهران 1380، جلد اول، ص 222.

نقش و کارکرد بسزایی دارد. بدین نحو که با فرض وجود 4 شرط اساسی این قاعده و علی الخصوص اجرای دقیق شرط چهارم که عالم و آگاه بودن شخص است، و البته رعایت صحیح موازین علمی و فنی، می توان ورود ضرر را مستند به اقدام خود شخص دانست و اشخاص مرتبط با این امر را از مسئولیت رها کنید. شخصی که مالک تمامیت جسمانی خویش است، دارای قوه ادراک و خرد و همچنین بلوغ می باشد، با اضافه کردن فرض اطلاع و آگاهی کامل از تمامی ابعاد آزمایشات، تست های دارویی و مخاطرات آن، تصمیم به انجام این امر می گیرد، مطابق با قاعده اقدام عمل نموده و خود مسؤل عواقب آن خواهد بود.

3_2_5 قاعده عدالت و انصاف:

در تعریف انصاف گفته شده، انصاف قاعده ای است که به همه سهم مساوی می دهد و حقوق همه را رعایت می کند و اجرای آن در محکمه به معنای حل و فصل یک دعوی، بدون وجدان و بدون در نظر گرفتن قواعد حقوقی موضوعه است¹. اما اینکه عدالت و وجدان مذکور دارای چه اوصاف و ویژگی هایی است، دو عقیده وجود دارد:

1- عقیده ای که به موجب آن برای صدور رای بر طبق قاعده انصاف، قاضی باید عقاید و احساسات دیگران را در نظر بگیرد.

2- عقیده ای که به موجب آن قاضی باید اصول عدالت ذاتی را بیابد و به این منظور رجوع به احساسات و وجدانیات شخصی او کافی است².

از آنچه گفته شد این طور نتیجه گیری می شود که قاعده انصاف به معنای بکارگیری وجدان پاک و عدالت جوی انسانی در تشخیص حق و اجرای آن است و کاربرد آن در حل و فصل دعاوی

¹ مهریزی، مهدی، عدالت به مثابه قاعده فقهی، مجله نقد و نظر، سال سوم، شماره دوم و سوم، بهار و تابستان 1376، ص 8.

² خسرو، گیتی، فقه اسلامی و فقه امامیه، مجله حقوق دادگستری، شماره یازدهم ص 3.

زمانی است که باتوجه به قوانین عدالت اجرا نشده وحق به حقدار نمی رسد. در اینجاست که قاعده انصاف پایه عرصه گذاشته وحق و عدالت را به اجرا درمی آورد.¹

مستندات این قاعده را آیات، روایات و بنای عقلا دانسته اند. الف) آیات: در خصوص آیات قرآنی مرتبط باید از آیه 113 سوره آل عمران، آیه 83 سوره مائده، آیه 24 سوره سبأ، آیه 90 سوره نحل،² باید نام برد که در خصوص آیه اخیر اذکر، راغب اصفهانی اشاره داشته اند که: عدل به معنای مساوات است، چنانکه در مقابل نیکی به همان اندازه نیکی کنی و در برابر بدی به همان اندازه و احسان برتر از آن است.

ب) روایات؛ امر به رعایت انصاف توسط پیامبر اکرم (ص) در وصایای خود به ابن مسعود فرمود: ای فرزند مسعود از جانب خود با مردم به انصاف عمل کن و امت را نصیحت و خیرخواهی کن و به ایشان رحمت نما که اگر چنین باشی و خداوند براهل سرزمینی خشم گیرد و تو در آن میان باشی، چون اراده فرماید که بر آنان عذاب نازل کند به تو نظر نماید و به ایشان رحم کند، زیرا خداوند متعال می فرماید: و پروردگار تو بر آن نبوده که آبادی ها و شهرهایی را به ستم نابود کند در حالیکه مردم آنها مصلح باشند.³

حضرت علی (ع) نیز در نهج البلاغه نیز درباره انصاف بیانات متعددی دارند که از جمله تعریف ایشان از عدل و انصاف که می فرمایند: عدل، همان انصاف و انصاف همان بخشش است.⁴ همچنین زمانی که ایشان مالک اشتر را و ال مصر قرار دادند، چنین نوشتند:

¹ خسرو، گیتی همان، ص 4

² ظاهری، معصومه، آل اسحاق خوئینی، زهرا، فصلنامه مطالعات فقه و حقوق اسلامی، سال هشتم، شماره بیست و هفتم، ص 13

³ طوسی، شیخ، مکارم الاخلاق، انتشارات قم، 1379، جلد دوم، ص 457.

⁴ نهج البلاغه، انتشارات حکمت، قم، 678.

از آنچه حلال نیست، خویشتن داری کن، زیرا بخل ورزیدن به نفس خویش آن است که در آنچه دوست دارد، یابرای او ناخوشایند است، راه انصاف بپیمایی.¹

پ) عقل و بنای عقلا: عدالت نهمه عقلاء عالم دارای حسن است و از طرف دیگر، ظلم قبیح است. اینطور می توان نتیجه گیری کرد که حکم شارع نیز همین است و شارع مقدس نیز حکم به رعایت عدالت و ترک بی عدالتی می کند. بدین ترتیب لزوم رعایت عدالت از طرف شرع نیز به اثبات می رسد و بر همین نظر لزوم رعایت انصاف نیز به اثبات می انجامد. زیرا انصاف نیز مانند عدالت از سوی همه عقلا ی عالم حسن و نیکوست و بی انصافی قبیح است.²

در خصوص ارتباط و ورود این قاعده در موضوع کارآزمایی های بالینی بر روی انسان، بکارگیری آن را در تمام مراحل می توان مورد نظر قرار داد. چرا که انصاف و عدالت در جایی که متخصصین با سوژه انسانی به جهت انجام کارآزمایی های بالینی در ارتباط قرار می گیرند حکم می کند برای او همان چیزی را در نظر گرفته و بپسندد که آن را برای خود پسندیده و درست می دانند. برای مثال اگر خودشان در موقعیت متقابل بوده و توقع رعایت تمام اصول اخلاقی و پزشکی را از دکتر و متخصص مورد نظر دارند، در جایگاه کنونی نیز بر مبنای عدالت و انصاف همان توقعات را برای بیمار یا سوژه مورد آزمایش رعایت کرده و بکارگیرند. عدالت و انصاف در تمامی اصول اخلاق زیستی که شامل اصل خودمختاری، سودرسانی، عدم ضرررسانی، عدالت، و رضایت آگاهانه است، قرار داشته و از مبنای آنها بشمار می رود. جدای از الزامات و قوانینی که پزشک و متخصص را از هرگونه اشتباهی بر حذر داشته، عدالت و انصاف در آزمایشات بالینی پیوسته از مراحل ابتدایی تا

¹ نهج البلاغه، 8، 1566 انتشارات حکمت، قم، 156.

² محقق داماد، مصطفی، قواعد فقه بخش مدنی، انتشارات سمت، تهران 1380. چاپ چهارم، ص 187.

انتهای آن و حتی در صورت بروز عارضه، درهنگام جبران، همواره وجود داشته و جایگاه خود را دارد.

البته ناگفته نماند، این قاعده را می توان با یکی از اصول اخلاق زیستی غربی که اصل عدالت نام دارد منطبق دانست و از آنجا که قاعده فقهی عدالت و انصاف تنها در عبادات و معاملات مورد نظر نبوده بلکه در تمامی ابعاد زندگی انسانی کاربرد دارد، در بستر مورد استفاده نیز با اصل عدالت غربی منطبق و هماهنگ است. اصل عدالت بیان می کند عدالت ملکه ایست که با خوی و سرشت انسان هماهنگ و بدون در نظر گرفتن مذهب و نژاد، رنگ پوست و عقیده می تواند صدایی واحد را از درون وجود آدمی فریاد بزند. با دقت در قواعد فقهی که از مستنداتی چون آیات و روایات و اجماع و عقل زاییده شده اند و ترسیم اصول چندگانه اخلاق زیستی توسط دانشمندان و صاحب نظران، متوجه می شویم که علاوه بر اشتراکاتی که در دیگر اصول و قواعد وجود دارد، اشتراکات آن دودر عادل و منصف بودن که مطابق با روح آدمی است بیشتر از سایر نقاط مشترک نمایان است. همچنین می توان اشاره نمود در کشورهای غربی که بر اساس نظام های حقوقی نوپدید شکل یافته، انصاف در نظام قضایی کامن لاء، یکی از پایه های حقوقی محسوب می شود که در موقع به بن بست رسیدن سیستم حقوقی جمعی، جهت حل مشکلات و مسائل بکار می آید. این در حالی است که جایگاه انصاف قبل از پدید آمدن به عنوان یکی از ارکان های نظام های حقوقی غربی، در دین اسلام به صورت های مختلف بیان شده است.¹

3-2-6 قاعده اتلاف :

از دیدگاه فقه شیعه، موجبات ضمان قهری 3 چیز است: ضمان ید، تسبیب و اتلاف. اتلاف به معنی تلف کردن و از بین بردن

¹ سادات نعیمی، طاهره و موسوی، سید فرج الله، انصاف و عدالت در سیستم قانونگذاری ایران و رویکردهای قضایی، پژوهشنامه متین، سال نوزدهم، شماره هفتاد و هفت، زمستان 1396، ص 7.

است. این قاعده بیان می‌دارد اگر شخصی مال یا منفعتی از دیگری تلف کند، باید از عهده جبران آن برآید. اکنون به بیان مستندات این قاعده می‌پردازیم.

الف) کتاب یا قرآن کریم¹

مستند این قاعده در قرآن، آیه شریفه 190 از سوره بقره است.

تردید نیست که اتلاف مال دیگری بدون اذن صاحب آن، از مصادیق تجاوز و تعدی بر دیگری محسوب می‌شود. مستفاد از آیه ی شریفه ی فوق دو چیز است: اولاً اعلام جواز یا به تعبیر دیگر، جعل حق مؤاخذه و مطالبه برای طرفی که مورد تعدی و تجاوز قرار گرفته است و ثانیاً این که مورد مطالبه می‌تواند مقابله به مثل باشد، که در این حکم قرآنی، کنایه از آن است که اگر مثلی باشد، مثل واگر قیمی باشد، قیمت گرفته شود.²

ب) روایات: شیخ طوسی در مبسوط روایتی از عبدالله بن مسعود از رسول اکرم (ص) نقل کرده که آن حضرت فرمودند: احترام مال مسلمان، مانند احترام خون اوست. اگر اهمیت مال مسلمان کمتر از خون او باشد، چنانچه مقداری از آن تلف شود، موجب ضمان خواهد بود.³

روایت دیگری در کتب فقهی، مستند این قاعده قرار گرفته است. علاوه بر این فقها جمله «من اتلف مال الغیر فله ضمان» (هرکس مال دیگری را تلف کند ضامن است) را یک حدیث منقول از معصوم (ع) تلقی کرده اند.⁴

¹ محقق داماد، مصطفی، قواعد فقه بخش مدنی، انتشارات سمت، تهران 1380. چاپ بیست و یکم، ص 109.

² محقق داماد، مصطفی، همان ص 109.

³ المبسوط، انتشارات نور، قم، 1380، چاپ هفتم، جلد 3، ص 59.

⁴ محقق داماد، مصطفی، همان ص 110.

ج) اجماع: در اصل ضمان ناشی از اتلاف، فقها اجماع دارند. هرچند ممکن است در خصوص موارد و مصادیق آن، اختلاف نظر وجود داشته باشد.

د) بنای عقلا: با مراجعه به زندگی خردمندان، قطع نظر از ادیان، این نکته مسلم به نظر می رسد که عقلا وقتی شخصی مبادرت به اتلاف مال دیگری می کند، ذمه او را در قبال مالک مشغول و او را ضامن می شناسند، به این معنا که او را مسؤل پرداخت مثل یا قیمت می دانند.

در کارآزمایی های بالینی، قاعده اتلاف می تواند رابطه مستقیمی با بروز اشتباه و خطا از سوی دست اندرکاران امر داشته باشد. در یک کارآزمایی بالینی که دارای سوژه های انسانی است، در وهله نخست عدم رعایت مقررات حرفه ای مربوط به انجام درست مراحل آزمایش از یک سو و عدم اخذ رضایت از وی نیز از سوی دیگر می تواند برای تلف کننده ضمان قهری ایجاد کند و در این شرایط وی باید از عهده خسارات وارده برآید. انجام درست مراحل یک کارآزمایی حتی در فرض عدم اخذ برائت نمی تواند ضمانی را بر متخصص بار کند¹ ولی در مقابل انجام درست آزمایش بدون وجود اخذ برائت و «بدون اخذ رضایت» می تواند موجبات ضمان را برای تلف کننده فراهم آورد.

همچنین ماده 495 قانون مجازات اسلامی در مورد ضمان پزشک مقرر داشته: هرگاه پزشک در معالجاتی که انجام می دهد موجب تلف یا صدمه بدنی گردد، ضامن دیه است، مگر آنکه عمل او مطابق مقررات پزشکی و موازین فنی باشد یا اینکه قبل از معالجه برائت گرفته باشد و مرتکب تقصیر هم نشود و چنانچه اخذ برائت از مریض به دلیل نابالغ یا مجنون بودن او، معتبر نباشد و یا

¹ تبصره 1 ماده 495 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392. (بیان می دارد: در صورت عدم قصور پزشک در علم و عمل برای وی ضمانی وجود ندارد هر چند برائت اخذ نکرده باشد)

تحصیل برائت از اوبه دلیل بیهوشی ومانند آن ممکن نگردد، برائت از ولی مریض تحصیل می شود.¹

3_2_7 قاعده تسبیب :

در مورد تسبیب گفته شده، هرچیزی که از وجودش وجود دیگری لازم نیاید ولی از عدمش عدم دیگری لازم بیاید، سبب است.² در تسبیب عمل شخص مستقیماً و مباشرتاً مال دیگری را از بین نمی برد، بلکه رابطه بین عمل شخص و تلف مال به اینگونه است که اگر آن عمل واقع نشود، تلف مال نیز اتفاق نمی افتد.

– مستندات قاعده :

صاحب جواهر در مورد ضمان ناشی از تسبیب می گوید: «در این خصوص بین فقها اختلافی نیست و علاوه بر آن، اخبار متعددی بوجود چنین قاعده ای دلالت دارد».³ به این ترتیب می توان اتفاق و اجتماع فقها و اخبار را مستند اعتبار ضمان ناشی از تسبیب دانست. برای نمونه چند مورد از اخباری که در این مورد وارد شده است، اجمالاً بررسی می شوند:

– خبر نخست، صحیحه حلبی است که می گوید: از حضرت صادق (ع) پرسیدم اگر کسی چیزی در راه دیگری قرار دهد، به طوری که مرکب آن شخص در برخورد با آن رم کند و صاحبش را بر زمین بزند، حکم قضیه چیست؟ حضرت فرمودند: «کل شی یضر بطریق المسلمین فصاحبه ضامن لما یصیبه» یعنی صاحب هر چیزی که در راه مسلمین واقع شود و به آنها ضرر بزند، ضامن پیامدهای آن است.⁴

– خبر دوم، صحیحه زراره است. زراره می گوید: به حضرت صادق (ع) عرض کردم حکم کسی که چاهی در غیر ملک خویش حفر کند و عابری در حین عبور در آن بیفتد، چیست؟ حضرت (ع) فرمودند: «علیه ضمان

¹ ماده 495 قانون مجازات اسلامی، مصوب 1392.

² محقق داماد، مصطفی، همان ص 118.

³ جواهر الکلام، صحیفه، انتشارات نور، قم، 1383، ج 27، ص 46.

⁴ وسائل الشیعه، انتشارات قم، 1381، جلد 19، ص 181.

لان كل من حفر بئرا في غير ملكه كان عليه ضمان» یعنی برحفرکننده چاه ضمان است، زیرا هرکس چاهی در غیر ملک خود حفر کند، ضامن است.¹

– خبرسوم، موثق سماعه است از حضرت صادق (ع). سماعه نقل می کند: از آن حضرت سؤال کردم حکم کسی که چاهی در منزل خودش حفر می کند و دیگری در آن می افتد، چیست؟ حضرت (ع) فرمودند: اگر چاه در ملک خودش باشد موجب ضمان نیست. اما اگر در ملک غیر یا معبر عام حفر شده باشد و دیگری در آن بیفتد موجب ضمان است.²

تسبیب در مورد کارآزمایی های بالینی و آزمایشات بر روی انسان زمانی که با انجام خطا، اشتباه، اهمال، تقصیر یا عمد، موجب بروز صدمه، نقص، عارضه، جراحت و هر نوع ایراد و سلب منفعت گردد عاملی که جنایت مستند به او است ضامن است. حکم صریح ماده 506 از قانون مجازات اسلامی در خصوص تسبیب که شخصی را مسبب می داند که سبب تلف شدن و یا مصدومیت دیگری را فراهم آورد و خود مستقیماً مرتکب عمل نشود.³ در فرض کارآزمایی که بر روی انسان انجام می شود اگر پرستار به دستورپزشک یا متخصص امر داروی کشف شده به جهت آزمایش یا درمان را به شخص بیمار یا سوژه انسانی تزریق کند و بعد از آن بیمار دچار عارضه یا نقص یا سلب منفعت شود، در این حالت در صورت وجود سایر شرایط پزشک مسؤول و مسبب محسوب می شود.⁴ اما این حکم ماده 496 قانون مجازات اسلامی در صورتی است که در انجام آزمایش تمام مقررات فنی و نظامات دولتی رعایت شود و شخص بیمار یا داوطلب نیز با آگاهی از تمام عواقب احتمالی ورود داروی آزمایشی به بدن خود، اطلاع و آگاهی کامل

¹ وسائل الشیعه، انتشارات قم، 1381ج 19، ص 179.

² وسائل الشیعه، انتشارات قم، 1381ج 19، ص 108.

³ ماده 506 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.

⁴ ماده 496 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.

را توسط عوامل مربوط ومسؤل اخذ کرده وبا این وصف، خود را در معرض اینگونه آزمایشات قرار دهد.

فصل چهارم: مبانی حقوقی مطالعات انسانی وکارآزمایی های بالینی

1-4 رابطه حقوق با علم پزشکی

سخن گفتن از ارتباط حقوق و علم پزشکی کاریست بس دشوار، امروزه پیشرفتهای علم پزشکی در حوزه های مختلف موجب به وجود آمدن نوع جدیدی از ارتباطات در بین افراد شده است که مشخص کردن احکام مربوط به آنها، باید در علم حقوق مورد بررسی و موشکافی دقیق قرار گیرد.

این ارتباط همان استفاده از علم پزشکی به عنوان ابزار و یاریگر است. امروزه کمتر کسی وجود دارد که نقش بی نظیر علم پزشکی، در کشف جرایم، تشخیص هویت جانی و مجنی علیه¹، کشف ارتباط فعل مجرم با وقوع جرم و... را انکار کند. البته نباید نقش این علم را تنها به موارد ذکر شده در حقوق جزا دانست، بلکه برخی از احکام وضعی وجود دارد که منشاء آثار بسیار مهمی است که در نتیجه باعث می شود که فردی از اجرای حکم اعدام تبرئه شده و به مراکز نگهداری مجانین منتقل شود. یا معامله فردی دیگر به علت نداشتن رشد، باطل اعلام گردد، یا آنکه فرد به علت آنکه در وقوع جرم قصدونیتی نداشته است تنها به پرداخت دیه محکوم شود یا اینکه اساسا به دلیل صغر و جنون مسؤل پرداخت غرامت یا دیه شناخته نشود². موارد مطرح شده (عقل، بلوغ و رشد) در هر مورد باید در حیطه علم پزشکی و توسط پزشک متخصص بررسی شده و نتیجه آن به قاضی دادگاه

¹ مجنی علیه شخصی است که مورد جنایت واقع شده است.

² ماده 463 و بند ب ماده 292 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.

اعلام شود تا قاضی بتواند بر مبنای آن و وجود یا عدم وجود هریک از موارد مذکور در فرد، رای مقتضی صادر کند.¹

به عنوان مثال اگر فردی مرتکب قتلی شود و بعد از آن با نظر پزشک معلوم شود که وی به علت فقدان عقل مجنون بوده، از اجرای حکم قصاص تبرئه می شود.² یا اگر همین فرد معامله ای را انجام دهد، هرچند که بسیار سودآور برای هر دو طرف باشد، باز هم به علت فقدان قصد این معامله از اساس باطل اعلام می گردد.³ یا اگر کودک 15 ساله ای در صورتی که به سن بلوغ نرسیده باشد، مرتکب جنایتی گردد، به علت نداشتن بلوغ از اجرای محکومیت های کیفری معاف خواهد شد.⁴

گفتی است امروزه تحولات بدیع و نویی در علم پزشکی رخ داده است که وظیفه حقوق مشخص کردن احکام مربوط به آنهاست، از جمله این موارد اهدا کردن سلول گامنت، بحث اجاره رحم، بانک اسپرم و... می باشد. از آنجا که موارد ذکر شده سابقه فقهی ندارند، باید از نظر شرعی نیز مورد بررسی قرار گیرند که آیا به فرض مثال اجاره دادن رحم، امری پذیرفته شده در منابع فقهی شیعه می باشد یا خیر.

در خصوص موارد مذکور سوالات بسیار زیادی در خصوص حقوق فرد به وجود می آید و اینکه مثلاً کودکی که از عمل اهدای سلول گامنت به دنیا می آید، متعلق به کدام یک از والدین است و از کدام یک از طرفین ارث می برد؟ یا در بحث اجاره رحم، آیا این عمل قابل مقایسه با اجاره اشیاء که در قانون مدنی مشخص شده، می باشد یا خیر؟ و بسیاری از موارد دیگر که همه آنها

1 ماده 308 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.

2 ماده 301 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.

3 ماده 212 قانون مدنی مصوب 1307.

4 شهیازی، هادی، یوسف نژاد، امیر، چگونگی رابطه حقوق و علم پزشکی، فصلنامه حقوق پزشکی، سال ششم، شماره پانزدهم، 1393 ص 4.

بدون پیوند علم پزشکی با حقوق قابل حل و فصل و تعیین تکلیف نخواهد بود.

همچنین در مورد کارآزمایی های بالینی بر انسان که طی آن ممکن است آزمایشات مختلفی بر روی انسان انجام گیرد و پزشکان در این موارد با عمده ای از مسائلی مواجه می شوند که از حقوق قانونی و اخلاقی انسان سخن گفته و رعایت آنها را برای هر فردی الزام نموده است. از اصول اخلاق زیستی گرفته تا قواعدی در فقه اسلامی که بر تسط فرد بر تمامیت خود و لاضرری که ورود ضرر به دیگری را منع نموده یا اتلاف و تسبیب که مسبب و متلف را مقصر قلمداد کرده و درنهایت عدالت که ملکه نفسانی و ذاتی تمامی انسانهاست¹.

با توجه به موارد مذکور و بسیار موضوعات دیگر، می توان دریافت که پیوند علم حقوق با علم پزشکی، پیوندی ناگسستنی است که نمی توان نسبت به آن بی توجه بود.

4-2 اصول قانونی مرتبط با حقوق انسان در علوم پزشکی

در خصوص مبانی حقوقی و اصول قانونی حقوق انسان در علوم پزشکی ابتدا باید عنوان نمود، درنظام های مختلف رویکردهای متفاوتی نسبت به مسئله ی مسئولیت و به ویژه مسئولیت مدنی وجود دارد. به عنوان مثال درنظام کثرت گرا مسئولیت مدنی حوزه خاص واصل کلی تلقی نمی شد (در این نظام حوزه اختصاصی تحت عنوان مسئولیت مدنی وجود ندارد) و مسئولیت مدنی جزئی از حقوق جزا تلقی می گردد که در صورتی که شخص مرتکب جرمی شود، با احراز شرایطی مجبور به جبران خسارت نیز می باشد. برعکس در نظام وحدت گرا، اصل کلی مسئولیت مدنی به عنوان قاعده ای مستقل مورد پذیرش قرار گرفته و جبران هر نوع خسارتی مستقلا در آن در نظر گرفته شد که از آن جمله

¹ شهبازی، هادی، یوسف نژاد، امیر، همان، ص5.

می توان به قانون مدنی کشور فرانسه¹ اشاره نمود که در ماده ی 1382 خود، قاعده ای کلی و عقلانی برای مسؤلیت مدنی وضع شده و تقصیر را موجد آن دانسته است.

برای تحقق مسؤلیت مدنی به معنای خاص، عناصری باید محقق شوند. به عبارت دیگر، شرایط سه گانه ی تحقق مسؤلیت مدنی عبارتند از:

1- ضرری که به خواهان وارد شده است.

2- تقصیر وارد کننده ی زیان، البته در مسؤلیت مبتنی بر تقصیر، نیازمند اثبات این عنصر هستیم.

3- رابطه ی سببیت، که غیر از رابطه ی علیت منطقی است. به این معنا که زیانی که به شخص وارد شده است، ناشی از تقصیر یا فعل زیانبار خوانده است و از انتساب و استناد ضرر به فعل شخص سخن به میان می آید.²

اولین عامل از عوامل سه گانه ای که بوجود آورنده ی تقصیر هستند باید از ضرر نام برد. در خصوص ضرر قائل به این توضیح هستیم که ضرری که در مسؤلیت مدنی وجود دارد، ضرر عرفی است. به عبارت دیگر صدمه ی مادی، معنوی و بدنی است که به شخص وارد می شود. در اینجا عرف است که قضاوت می کند ضرر وارده نامتعارف و نارواست یا اینکه خیر. البته قضاوت عرف می تواند بسیار گسترده بوده و طیف وسیعی را در بر بگیرد.

در خصوص دومین عامل از عوامل تشکیل دهنده ی مسؤلیت مدنی باید از تقصیر نام برد. در این رابطه تعریفی که برای آن بیان داشته اند این است: عمل نامشروع غیر قانونی است که گاهی از آن به عمل قابل سرزنش تعبیر می شود. پس اگر عملی

¹- The code napoleon 1804.

² بادینی، حسن، فلسفه مسؤلیت مدنی، انتشارات افق دانش، تهران 1388. ج 1، ص 194.

قانونی باشد و قابل سرزنش نباشد، تقصیر نیست. تقصیر طبق قانون مدنی ما اعم از افراط و تفریط است. افراط کاری است که باید تا حد معینی انجام شود، در حالی که بیش از حد متعارف انجام می شود. تفریط هم ترک یا خودداری از انجام عملی است، که به موجب قانون، قرارداد یا عرف باید انجام می شد.

در مسئولیت مدنی، سبکی و سنگینی تقصیر، عمدی یا غیر عمدی بودن آن در تحقق آن تاثیری ندارد. برخی مواردی را به عنوان علت‌هایی که تقصیر را توجیه و مشروع می کنند، نام می برند. این موارد عبارتند از: حکم قانون و دستور مقام صالح قانونی، دفاع مشروع، اضطرار، رضایت زیان‌دیده، اجبار و اکراه و همچنین غرور.

سومین عامل نیز رابطه‌ی سببیت است. باید بین ضرر و خسارتی که ایجاد شده و فعل زیان باری که از شخص سرزده رابطه‌ی سببیت وجود داشته باشد. این منطقی و معقول است که هیچ کس مسئولی از فعل او ناشی نشده، نباید باشد.¹

البته اینکه بتوان به راحتی وجود رابطه‌ی سببیت را تشخیص داد، کار آسانی نیست. زیرا عوامل مختلفی ممکن است در ورود خسارت نقش داشته باشند. به عبارت دیگر سبب‌های متعددی منجر به ورود خسارت شده اند. در این موارد راه حل‌های مختلفی پیشنهاد شده است برای آنکه خسارت زیان دیده بدون جبران باقی نماند.

در ضمن اگر کسی که خوانده‌ی دعوای جبران خسارت است، بتواند قوه‌ی قاهره (مانند سیل، زلزله، طوفان و...) را اثبات کند که این عوامل سبب ورود خسارت شده اند، از مسئولیت مبرا می شود.

¹ بادینی، حسن، همان، ص 209.

البته در حال حاضر نظریه های مختلفی پیرامون مسئولیت مدنی مطرح می شود که حتی اگر قوه ی قاهره هم اثبات شود، باز هم وارد کننده ی زیان مسؤل است (مانند شرط مسئولیت مطلق).¹

دعوایی که پیرامون مسئولیت مدنی مطرح می شود، خواهان و خواننده ای دارد. خواهان، زیان دیده یا قائم مقام یا نماینده ی قانونی اوست. خواننده نیز کسی است که از لحاظ قوانین و مقررات موظف به جبران خسارت است. خواسته نیز می تواند جبران خسارت از نوع مادی و معنوی باشد. دفاعی هم که خواننده می تواند از خود نماید این است که منکر مسئولیت مدنی شود و اینکه یکی از ارکان سه گانه ی مسئولیت مدنی محقق نشده یا اینکه شرایط مسئولیت مدنی به طور کامل وجود داشته است، اما تعهد ناشی از آن با یکی از اسباب سقوط تعهد، از میان رفته است.²

در مورد راههای جبران خسارت نیز، مواردی را برای آن بر شمرده اند. یکی آن است که وضع زیان دیده به حالت قبل از ورود ضرر برگردانده شود که به آن جبران عینی (اعاده ی وضع به حالت سابق) می گویند. این روش بر دیگر روش ها ترجیح دارد، زیرا ضرر به طور کامل از بین می رود و شخص به حالت اولیه باز می گردد. راه حل دیگر، جبران خسارت از طریق دادن معادل آن است. این راه حل وقتی کاربرد دارد که اعاده ی وضع به حالت قبل از ورود زیان میسر نباشد. این روش جبران خسارت یا دادن معادل غیر نقدی یا جبران به صورت نقدی است. که برای جبران خسارتهای بدنی و معنوی بیشتر از روش جبران نقدی استفاده می شود.

در پایان لازم به ذکر است که هدف اصلی مسئولیت مدنی جبران ضرر به طور کامل است بطوریکه تا حد ممکن تلاش شود زیان دیده

¹ بادینی، حسن، همان، ص 211.

² بادینی، حسن، همان، ص 215.

در وضعیت قبل از ورود خسارت قرار گیرد. بنابراین اولین شیوه جبران خسارت همان گونه که بیان شد جبران عینی خسارت است. دومین شیوه دادن مثل در صورت امکان و با عدم امکان انجام این دومیورد، جبران به صورت پرداخت وجه نقد صورت می پذیرد.¹

در حقوق اسلام و ایران، باتوجه به عدم وجود قاعده ای مستقل و کلی تحت عنوان مسؤلیت مدنی و یا قاعده ای عمومی برای جبران خسارت و تنها وجود ضمان قهری که عناصر موجود آن عبارتند از اتلاف، تسبیب، غرور، غصب، تعدی و تفریط و همچنین قواعد خاص در زیان های بدنی از جمله دیه و قصاص که دارای شرایط خاص است، می توان نظام اسلام را جزو نظام های کثرت گرا دانست.

در نظام حقوقی ما، قوانینی که مربوط به مسؤلیت مدنی است، پراکنده و بعضا متعارض است و این مسئله منجر به ایجاد بی نظمی در این دعاوی شده است. بخشی از قواعد مسؤلیت مدنی در قانون مدنی آمده است. سپس در سال 1339، قانون مسؤلیت مدنی² به تصویب رسید که مقررات قانون مدنی را به ویژه در حوزه خسارتهای جسمی و معنوی، تکمیل کرده است. همچنین در قانون مجازات اسلامی مصوب 1392 در کتاب دیات، فصلی راتحت عنوان موجبات ضمان پیش بینی نموده است و در مواد 492 تا 548،³ احکام و قواعدی را برای حوزه مسؤلیت مدنی بیان نموده است. به عبارتی دیگر علاوه بر اینکه مبانی نظری بعضی از آنها روشن نیست، بین مواد مزبور از یک سو و مواد قانون مدنی و قانون مسؤلیت مدنی، هماهنگی کافی ملاحظه نمی شود. علاوه بر قوانین مزبور، مقررات ویژه ای نیز در این زمینه وضع شده است که از مهمترین آنها قانون اصلاح قانون بیمه اجباری مسؤلیت

¹ صفایی، سیدحسین، حقوق مدنی جلد 2، انتشارات میزان، تهران، 1398، چاپ سی و یکم، ص 264.

² قانون مسؤلیت مدنی مصوب 1339.

³ مواد 492 تا 548 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.

مدنی دارندگان وسایل نقلیه ی است که استثنائات قابل توجهی را بر قواعد عمومی وارد نموده است.

4-3 پیشینه، نظریه ها و انواع مسؤلیت پزشکان

4-3-1 پیشینه نظام حقوقی ایران درباب مسؤلیت پزشک

درخصوص پیشینه قانونی مسؤلیت پزشکان درنظام حقوقی ایران، لازم است به بررسی قوانین تصویب شده در این رابطه پرداخته شود.

4-3-1-1 قانون مجازات عمومی مصوب 1304¹: قانون مجازات عمومی

نخستین قانون مدون ایران درحوزه حقوق کیفری است. طبق ماده 42 این قانون: «اعمال زیر جرم محسوب نمی شوند: ...: 2- هر نوع عمل جراحی یا طبی که ضرورت داشته و بارضایت شخص یا اولیاء یا نمایندگان قانونی آنها و رعایت موازین فنی و علمی انجام شود.» مبنای مشروعیت در این ماده اذن بیمار به تصرف در بدن اوست که در متن به رضایت تعبیر شده است. درخصوص محجورین که قدرت ابراز رضایت قانونی را ندارند، اولیا یا سرپرستان قانونی ایشان اعلام رضایت می کنند. در این ماده صرف اذن بیمار موجب اباحه پزشک از مسؤلیت نیست. به عبارت دیگر بیمار رضایت خود را به طور مطلق اعلام نداشته، بلکه آن را مشروط به انتخاب بهترین و کم آسیب ترین راه درمانی توسط طبیب نموده است. از این رو اگر پزشک موازین متعارف فنی و علمی در حرفه خود را رعایت نکند، اذن ماخوذ موجب توجیه رفتار مجرمانه پزشک نخواهد بود.²

4-3-1-2 قانون مجازات اسلامی مصوب 1370³: قانون گذار در ماده

59 این قانون تقریباً همان عبارت قانونی قبلی را خصوص

¹ قانون مجازات اسلامی مصوب 1304.

² احسان پور، سیدرضا، سیرتاریخی مسؤلیت پزشک در حقوق ایران، مجله تاریخ پزشکی، دوره دهم، شماره سی و ششم، پاییز 1397، ص 3.

³ قانون مجازات اسلامی مصوب 1370.

موردتکرار کرده است: «اعمال زیر جرم محسوب نمی شوند: ...»؛

2- هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع که ضرورت داشته و بارضایت شخص یا اولیاء یا نمایندگان قانونی آنها و رعایت موازین فنی و علمی و نظامات دولتی انجام شود.» تفاوت این ماده بامورد مشابه در قانون قبلی اضافه شدن قید «مشروع» و «نظامات دولتی» است. مورد نخست به دلیل صبغه شرعی قانون مجازات اسلامی پس از پیروزی انقلاب اسلامی است. بنابراین در معالجات غیرمشروع، رضایت بیمار نافی مسئولیت پزشک نخواهد بود. در اینجا مشروع اعم از جایز شرعی و مباح قانونی است. از مصادیق معالجات نامشروع می توان به جراحی های بی مورد و غیر ضروری نظیر جراحی پلاستیک به جهت زیبایی، نام برد¹. البته به باور برخی حقوقدانان اگر انجام این جراحی ها به جهت بهبود وضعیت روحی بیمار، (که مثلاً در حادثه آتش سوزی، چهره خود را از دست داده است) ضرورت داشته باشد، مشروع و قانونی به شمار آید. اما اگر شخصی بدلیل تنوع طلبی، هر از چند گاهی خود را در معرض این نوع جراحی های زیبایی قرار دهد، از شمول این عنوان خارج است. قید «موازین فنی و علمی» نیز جهت التزام به پروتکل های درمانی و رعایت آیین نامه های اجرایی مربوطه است که بیشتر ناظر بر نحوه و تشریفات انجام طبابت یا جراحی است.

3-1-3-4 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392: تا قبل از تصویب این قانون ارتکاب جنایت در قالب ترک فعل، محل تردید حقوقدانان بود. با تصویب ماده 295 که اذعان دارد «²هرگاه کسی فعلی - یا وظیفه خاصی را که قانون برعهده او گذاشته است، ترک کند و به سبب آن، جنایتی واقع شود، چنانچه توانایی انجام آن فعل را داشته است، جنایت حاصله به او مستند می شود و حسب مورد عمدی، شبه عمدی یا خطای محض است. مانند این که پزشک یا

¹ احسان پور، سیدرضا، همان م4.

² ماده 295 قانون مجازات اسلامی مصوب 1370.

پرستار وظیفه قانونی خود را ترک کند» ترک فعل نیز صراحتاً به عنوان رفتار موجب تحقق جنایت شناخته شد.¹ تفاوت این ماده با ماده مشابه در قانون 1370 در سه مورد است: اولاً ماده واحده مجازات تعزیری خودداری پزشک از کمک به مصدومین را مقرر می دارد و ماده 295 این قانون ضمان کیفری یا حقوقی آن را مشخص می کند. بنابراین تعارضی با یکدیگر ندارند، حتی می توان گفت که اگر پزشکی به استناد ماده 295 محکوم گردد. حتماً ذیل تعدد جرم محکوم به مجازات مقرر در ماده واحده نیز خواهد شد. ثانیاً مجرای این ماده، جایی که بیمار مورد پذیرش و یا تحت مراقبت قرار گرفته و پزشک نیز در خصوص درمان وی موظف یا متعهد گردیده و آنگاه از انجام وظیفه خود استنکاف می ورزد است. ثالثاً جرم موضوع ماده واحده مطلق است، یعنی حتی اگر در نتیجه عدم توجه پزشک به مصدوم جاده ای صدمه یا ضرر جانی متوجه وی نشده و عابری دیگر بلافاصله با رساندن وی به بیمارستان، موجب مداوای وی گردد، مسئولیت کیفری پزشک مستنکف مرتفع نخواهد شد. اما جرم موضوع ماده 295 مقید به نتیجه است، یعنی پزشک تنها زمانی مسؤل شمرده می شود، که ترک فعل وی موجب بروز صدمه به بیمار یا فوت وی گردد.²

عمده مقررات مربوط به مسئولیت پزشک در تحولات قوانین ایران تغییر چندانی نداشته و تقریباً همان احکام در قالب عارات مشابه تکرار شده است. با این حال اسلامی شدن قانون مجازات پس از پیروزی انقلاب موجب ورود مفاهیم جدیدی مانند ضمان ودیه به قانون مجازات و بحث ضمان پزشک شده است. مباحثی مانند جرم انگاری سقط جنین، صدور گواهی خلاف واقع، و یا افشای اسرار حرفه ای مربوط به بیمار از جمله مواردی هستند که اسلامی شدن قانون تغییری در نفس مجرمانه بودن آنها ایجاد نکرده است. با این حال وجود سابقه شرعی قانون مجازات پس از

1 احسان پور، سیدرضا، همان، ص 5.

2 احسان پور، سیدرضا، همان، ص 6.

انقلاب موجب شده است که این قانون به خصوص در بخش حدود، قصاص و دیات متاثر از نظر مشهور فقهای امامیه تنظیم شود.

4_3_2 نظریه ها

4_3_2_1 نظریه تقصیر: مواد 951 تا 953 قانون مدنی تقصیر

را تعریف کرده است. به استناد ماده 953 تقصیر اعم است از تعدی و تفریط¹. تعدی یعنی انجام کاری که نمی بایست انجام می شد و تفریط به معنای ترک کاری است که باید انجام می گرفت².

مطابق این نظر در صورت ورود خسارت، شخص عامل را تنها زمانی مسؤل خواهد شناخت که در انجام یا ترک فعل منجر به وقوع زیان مرتکب تقصیر شده باشد و زیان دیده بتواند تقصیر او را اثبات کند. در این نظریه مسؤلیت مدنی نزدیک ترین حالت به مسؤلیت اخلاقی دارد و از نظر حقوق شخص زمانی مسؤل خواهد بود که اخلاق نیز عمل او را قابل سرزنش بداند و این قابلیت سرزنش اخلاقی از طریق احراز تقصیر صورت خواهد گرفت. بنابراین مطابق این نظر، تقصیر به عنوان یک رکن مستقل در کنار ارکان دیگر وقوع زیان که قبلاً از آن یاد شده مورد بررسی قرار می گیرد و حتی در صورت احراز سایر شرایط و ارکان مسؤلیت مدنی چنانچه نتوان تقصیری را به عامل زیان منتسب کرد باز هم مسؤل نخواهد بود³.

برخی معتقدند در حقوق کشور ما مبنای عمده در خصوص تحقق ضمان، نظریه تقصیر است⁴ و استناد ایشان ماده یک قانون مسؤلیت مدنی است که مقرر می دارد: «هرکس بدون مجوز قانونی عمداً یا در نتیجه بی احتیاطی به جان یا سلامتی یا مال یا آزادی یا حیثیت یا شهرت تجاری یا به هر حق دیگری که به

¹ ماده 953 قانون مدنی مصوب 18 اردیبهشت 1307.

² ملکوتی، رسول، ضمان قهری، انتشارات مجد، تهران، چاپ اول، 1397 ص 232.

³ ملکوتی، رسول، همان، ص 232.

⁴ کاتوزیان، ناصر، الزامات خارج از قرارداد، انتشارات مجد، تهران، جلد اول، ص 196.

موجب قانون برای افراد ایجاد گردیده لطمه ای وارد نماید که موجب ضرر مادی یا معنوی دیگری شود مسؤل جبران خسارت ناشی از عمل خود باشد¹.

لازم به تاکید است که این ماده مسؤلیت زیان رساننده به جبران خسارت را مبتنی بر تقصیر نموده است. به این مفهوم که در صورتی شخص مقصراست که به عمد یا در نتیجه سهل انگاری باعث زیان و ایراد خسارت شود. در مسؤلیت مبتنی بر تقصیر، شخص در صورتی مسؤل زیان های ناشی از کار خویش است که مرتکب تقصیر شده باشد². بنابراین مبنای عمده در حقوق کشور مانیز نظریه تقصیر است و موارد دیگر مانند غصب و اتلاف و... به عنوان استثنای بر این نظریه قلمداد می شوند³.

در خصوص پزشکان، این نوع تلقی از مسؤلیت از این جهت مفید است که در مسؤلیت مبتنی بر تقصیر، تنها زمانی متعهد به جبران خسارت هستند که مرتکب تقصیری شده باشند، در حالی که اگر مسؤلیت مبتنی بر خطر باشد، به این معنا که در صورت افشای اطلاعات، ایراد صدمه یا عارضه و یا سلب هر نوع منفعت جسمانی و یا حتی معنوی در هر حال ضامن جبران خسارت باشند، حتی اگر آنها احتیاط های لازم را نیز رعایت می کردند، نتیجه آن می شد که امکان انجام وظیفه برای آنها بسیار مشکل می شد و آنها مرتب در مضامین اتهام قرار می گرفتند⁴.

4-2-2_3_2 نظریه خطر: نظریه خطر که از آن به مسؤلیت عینی

یا مطلق هم تعبیر می شود، از نظر سابقه تاریخی مقدم بر نظریه تقصیر است⁵ و انتقاداتی که بر این نظریه وارد شده موجب ظهور نظریه تقصیر شده است.

¹ ماده یک قانون مسؤلیت مدنی مصوب 1339.

² کاتوزیان، ناصر، حقوق مدنی، انتشارات مجد، تهران، جلد چهارم، 1387، ص 10 و 11.

³ ملکوتی، رسول، همان، ص 232.

⁴ یزدانیان، علیرضا، عبدالله زاده، مینا، رازداری حق بیمار و مسؤلیت مدنی پزشک، فصلنامه اخلاق پزشکی، سال دهم، شماره سی و پنجم، 1395، ص 2.

⁵ قاسم زاده، سیدمرتضی، مسؤلیت مدنی، انتشارات مجد، تهران، جلد اول، ص 30.

از نظر طرفداران این نظریه شرط تحقق ضمان نسبت به عامل یک فعل یا ترک فعل، صرفاً احراز رابطه سببیت است و همین که به هر علتی ثابت شود که زیان وارده در نتیجه فعل مباشر یا مسبب صورت پذیرفته است، ضمان در مورد او محقق می شود و تفاوتی نمی کند که مرتکب تقصیر شده باشد یا خیر و نه تنها زیان دیده نیازی به اثبات عنصر تقصیر در مورد او ندارد، بلکه حتی اگر خود عامل زیان نیز بی تقصیری خود را ثابت کند از ضمان او کاسته نخواهد شد.¹ پس ارکان ضمان مطابق این نظریه عبارتند از: انجام عمل زیان بار، ورود ضرر و نهایتاً اثبات سببیت میان زیان وارده و عمل انجام شده. بدیهی است که عنصر تقصیر سلباً و ایجاباً در این نظریه موضوعیت ندارد و نمی تواند نقشی در تحقق ضمان ایفا کند بلکه تقصیر در این مورد طریقت دارد و طریقی است به احراز رابطه سببیت².

در قانون مدنی مقررات باب اتلاف از مواد 328 تا 330 مبتنی بر نظریه خطر است و رکن اصلی تحقق مسؤلیت در باب اتلاف احراز رابطه سببیت می باشد و وجود یا عدم وجود عنصر تقصیر، نقشی در وقوع ضمان از باب اتلاف ندارد. البته در باب تسبیب نیز برخلاف نظر مشهور حقوقدانان³ برای تحقق ضمان، تقصیر رکنیت ندارد، بلکه تقصیر در باب تسبیب صرفاً راهی است برای احراز سببیت و اتفاقاً طریق منحصر هم نیست و به جز تقصیر از سایر طرق هم می توان سببیت را احراز نمود⁴. چون در کتب فقهای متأخر هم تسبیب باب مستقلی نبوده و خود زیر مجموعه باب اتلاف می باشد. به عبارتی اتلاف را فقها به دوشق اتلاف بالمباشره و اتلاف بالتسبیب تقسیم می کنند⁵، و علت جداسازی تسبیب از اتلاف رانیز می توان در مستقیم و غیر مستقیم بودن

1 ملکوتی، رسول، ضمان قهری، ص 248.

2 ملکوتی، رسول، همان، ص 248.

3 کاتوزیان، ناصر، الزامات خارج از قرارداد، انتشارات مجد، تهران، جلد اول، ص 217.

4 محقق داماد، سیدمصطفی، قواعد فقه بخش مدنی، انتشارات سمت، تهران، جلد اول، ص 118.

5 مراغه ای، میرفتاح، العناوین، جلد اول، ص 435.

ارتباط میان نتیجه و فعل زیانبار دانست یعنی رابطه سببیت و ارتباط دادن مسئله به تقصیر بی مورد می نماید¹.

4-3-3 انواع مسئولیت پزشکان و بررسی خطای پزشکی

4-3-3-1 مسئولیت مدنی پزشک

مسئولیت مدنی عبارتست از تعهد و الزام شخص به جبران زیان وارده به دیگری چه زیان وارده در اثر عمل خودش یا اشخاص وابسته به او یا ناشی از اشیاء و اموال تحت مالکیت یا تصرف او باشد. هرگاه شخص مسؤل جبران خسارتی باشد از منظر قانونی، گفته می شود مسئولیت مدنی دارد. در خصوص ماهیت مسئولیت مدنی پزشکی دو دیدگاه وجود دارد، دیدگاه نخست مبتنی بر قهری بودن و دیدگاه دیگر قائل به به قرارداد بودن است.² قهری بودن مسئولیت پزشک که در مقابل قراردادی بودن قرار می گیرد به این معناست که آنچه پزشک انجام آن را تعهد می کند، درمان بیمار است و این امر قابل داد و ستند نیست و نمی تواند موضوع معامله و قرارداد قرار گیرد. مضاف بر آن ویژگی دیگر این نوع مسئولیت این است که بار اثبات تقصیر پزشک بر عهده زیان دیده خواهد بود و پزشک نیازی ندارد که اثبات کند که تعهد خود را نقض نکرده است. با این دیدگاه، رعایت اصول و موازین پزشکی و الزام به تعهدات اخلاق پزشکی، در حیطه قراردادهای نمی گنجد.³ در قراردادی بودن مسئولیت پزشک نیز وجود یک قرارداد صحیح و احراز رابطه علیت بین تقصیر پزشک مبنی بر نقض تعهد خود و زیان دیده شرط تحقق مسئولیت قراردادی است، پس عدم اجرای

¹ نجفی، محمدحسن، جواهرالکلام فی شرایع الاسلام، جلد 37، نجف، انتشارات دارالاسلامیه، 1404، ص 307.

² یزدانیان، علیرضا، عبدالله زاده، مینا، رازداری حق بیمار و مسئولیت مدنی پزشک، فصلنامه اخلاق پزشکی، سال دهم، شماره سی و پنجم، 1395، ص 16.

³ یزدانیان، علیرضا، عبدالله زاده، مینا، همان، ص 217.

تعهد ناشی از هر قرارداد، به معنای ارتکاب یک خطای قراردادی است.¹

یکی دیگر از مفاهیم مورد بحث در ذیل عنوان مسؤلیت مدنی، وسرایت آن به مسؤلیت مدنی پزشکان، اصل جبران کلیه خسارات است که به عنوان یکی از اصول اصلی و اساسی در حیطه ی مسؤلیت مدنی از سوی بعضی از حقوقدانان و نظام های حقوقی مورد پذیرش قرار گرفته و در مواردی نیز تحت عنوان اصل لزوم جبران ضرر از آن بحث می شود. این اصل در حقوق فرانسه مورد پذیرش قرار گرفته و در دکترین حقوق ایران نیز اقبال گسترده برخوردار است که قدمتی بیش از یک قرن نداشته و هنوز نیز در بسیاری از نظام های حقوقی با انکار و تردیدهای زیادی روبرو می باشد. در فقه نیز بعضی از فقها به طرفداری از این اصل پرداخته و با استناد به قاعده ی لاضرر این اصل را یک اصل مسلم شرعی دانسته است.²

در پی تحولاتی که حقوق مسؤلیت مدنی در دوسده ی اخیر شاهد آن بوده است و زمینه ساز گسترش این نوع از حقوق گردیده است، در بعضی از نظام های حقوقی، همچون فرانسه، و در راستای تحقق هرچه بیشتر عدالت امر جبران خسارت از هرگونه محدودیت رهایافته و سبب حمایت هرچه بیشتر از قربانیان اعمال زیان بار و جبران هرچه بیشتر خسارات وارده بر آنان شده است. این حمایت ها تا به آن حد بوده که پاره ای نویسندگان، همچون ریپر در این باره می گوید: امروزه مسئله مسؤلیت چیزی جز جبران خسارت نیست و حقوق کنونی تمایل به آن دارد تا اندیشه ی جبران خسارت را جایگزین اندیشه مسؤلیت کند.³

¹ یزدانیان، علیرضا، عبدالله زاده، مینا، همان، ص 218.

² بابایی، ایرج، نقداصل قابلیت جبران کلیه خسارات، فصلنامه حقوق عمومی. سال چهارم، شماره یازدهم، 1394، ص 4.

³ بادینی، حسن، همان، ص 214.

از این رو در بعضی از نظامهای حقوقی، لزوم جبران کلیه خسارات و جبران تمام وکمال زیان وارده بر شخص، به عنوان دو اصل بنیادین حقوقی مورد پذیرش قرار گرفته است. به موجب اصل لزوم جبران کلیه خسارات، هرکس زیان ناروایی، صرف نظر از آن، چه مالی باشد، چه معنوی و چه بدنی، به کسی وارد آورد، مکلف به جبران خسارت وارده می باشد. خواه قانونگذار حکم به جبران آن داده باشد و خواه نداده باشد.

برطبق این اصل، همچنین جبران زیان باید تا به آن حد باشد که خسارت زیان دیده را کاملاً جبران و وی را تا حد امکان در موقعیتی مشابه موقعیت وی در قبل از زیان وارده، قرار دهد.¹

4-3-2 مسؤلیت کیفری پزشکی

مسؤلیت کیفری عبارتست از ارتکاب جرمی که درقانون تصریح شده است. دراین نوع مسؤلیت مرتکب باید اراده و قصد مسؤلیت داشته باشد. یعنی رابطه علت و معلولی بین عمل ارتكابی و جرم و خسارت وجود داشته باشد تا بتوان عمل رابه اونسبت داد. شخص مسؤل علاوه بر مجازات قانونی ملزم به جبران خسارت هم می باشد. قانونگذار مواردی زیر رابه طور صریح درقانون مجازات اسلامی در خصوص پزشکان جرم انگاری کرده است.²

4-3-3-1 سقط جنین زن حامله: در این مورد ماده 624 قانون مجازات اسلامی مقرر می دارد: «اگر طبیب یا ماما یا دارو فروش و اشخاصی که به عنوان طبابت یا مامایی یا جراحی یا دارو فروشی اقدام می کنند وسایل سقط جنین فراهم سازند و یا مباشرت به اسقاط جنین نمایند به حبس از دو تا پنج

¹ بادینی، حسن همان، ص 217.

² حسینی، سید حسین، مسؤلیت کیفری متصدیان امور پزشکی، فصلنامه حقوق پزشکی، سال دوم شماره ششم، 1387، ص 4.

سال محکوم خواهند شد و حکم به پرداخت دیه مطابق مقررات مربوط صورت خواهد پذیرفت.¹»

4_3_2_2 افشاء اسرار پزشکی: در این خصوص ماده 648 قانون مجازات اسلامی بیان می دارد: «اطبا و جراحان و ماماها و دارو فروشان و کلیه کسانی که به مناسبت شغل یا حرفه خود محرم اسرار می شوند، هرگاه در غیر از موارد قانونی، اسرار مردم را افشا کنند به سه ماه و یک روز تا یک سال حبس و یا به یک میلیون و پانصد هزار تا شش میلیون ریال جزای نقدی محکوم می شوند.²»

4_3_2_3 صدور گواهی خلاف واقع پزشکی: در این خصوص نیز ماده 539 قانون مجازات اسلامی مسؤلیت کیفری طبیب را اینگونه جرم انگاری نموده است: «هرگاه طبیب تصدیق نامه برخلاف واقع درباره شخصی برای معافیت از خدمت در ادارات رسمی یا نظام وظیفه یا برای تقدیم به مراجع قضایی بدهد، به حبس از شش ماه تا دو سال یا به سه تا دو ازمده میلیون ریال جزای نقدی محکوم خواهد شد و هرگاه تصدیق نامه مزبور به واسطه اخذ مال یا وجهی انجام گرفته، علاوه بر استرداد و ضبط آن به عنوان جریمه، به مجازات مقرر برای رشوه گیرنده محکوم می گردد.³»

قانونگذار همچنین علاوه بر پزشک برای مباشر، معاون و شریک در اینگونه جرایم نیز مجازاتی تعیین نموده است.

4_4 خطای پزشکی

در اصطلاح حقوقی، خطا در مقابل عمد است.⁴ و آن عبارتست از وصف عملی که فاعل آن دارای قوه ی تمیز بوده و به علت غفلت، جهل، نسیان، اشتباه، بی مبالاتی و عدم احتیاط، عملی را که

¹ ماده 624 قانون مجازات اسلامی، مصوب 1392.
² ماده 648 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.
³ ماده 539 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.
⁴ جعفری لنگرودی، محمدجعفر، ترمینولوژی حقوقی، انتشارات تهران، چاپ بیستم، 1387ص 263.

مخالف اخلاق یا قانون باشد، مرتکب شده است. باید توجه داشت که جنایت وارده از طرف پزشک اگر ناشی از خطای محض نباشد علاوه بر مسئولیت مدنی، مسئولیت کیفری هم دارد. معیار خطای پزشکی رفتار انسان معقول و متعارف است. لذا بی احتیاطی بر اساس این

مبنا، خطایی است که یک شخص محتاط نوعاً مرتکب آن نمی شود. مثلاً این که پزشک، معاینه ی لازم را در تشخیص بیماری اعمال نکند یا آمپولی را که باید به او تزریق کند در موعد و زمان معین تزریق نکند، با توجه به معیار نوعی، برای خطای پزشکی باید رفتار پزشکان صالح و متوسط از لحاظ مهارت، دقت و احتیاط راملاک تعیین میزان قرار داد.¹

4-5 حقوق بیمار در تحقیقات پزشکی

باتوجه به حساسیت امر طبابت و ارتباط آن با جان آدمی، قانونگذار نیز چنین شاخصه ای را نادیده نگرفته و برای آنکه اعمال پزشکان در اقلیم جان مریضان دستخوش تعدی و تفریط نگردد و از طرفی در جهت نظم دهی و سامان بخشیدن به این حرفه، احکامی را وضع نموده که گاه مرز افراط را چنان درنور دیده که پزشک را حتی به فرض عدم تقصیر مسؤل بلامنازع کلیه ی اعمالی می داند که در روند معالجه بیمار معمول داشته² چراکه آنان به محض بروز هر خسارتی بدون آنکه محتاج اثبات تقصیر پزشک باشند، می توانند مدعی جبران خسارت شوند و از سویی این اقبال خوش برای بیماران دیری نمی باید. چراکه حکم تفریطی ماده ی 322 قانون مذکور و اخذ برائت از بیماران، کورسوی امید آنان را خاموش نموده و آنان را در چنبره ی اعمال (حتی قصور آمیز) اطبا اسیر می کند و قانونگذار به صرف دادن برائت به پزشک، وی را از مسؤلیت مدنی ناشی از

¹ عباسی، محمود، مجموعه مقالات پزشکی، چاپ اول، ص 171.

² م 319. قانون مجازات اسلامی.

اعمال طبی اش معاف نموده و بیمار نیازمند را بیش از پیش در ورطه ناخوشی روحی حاصل از چنین اغمازی فرو می برد. این احکام از نظر مشهور فقهای امامیه اقتباس گردیده است. اینان در جهت رهایی اطبا از مسؤولیت، تحصیل برائت از بیمار را پیشنهاد می نمایند، اما در راستای حمایت از حقوق بیمار در معالجات، آزمایشات و تحقیقات پزشکی، این سؤال باقیست که اگر بیماری حاضر به ابرای پزشک نباشد، چه باید کرد؟ آیا پزشک نیز می تواند از درمان بیمار خودداری کند؟ بی شک پاسخ مثبت است و تردیدی نیست که در این صورت، حقوق بیمار در معرض تضییع قرار خواهد گرفت و در واقع ابزاری که در حقوق ایران برای حمایت از حقوق بیمار لحاظ گردیده، علیه وی بکار خواهد رفت.¹

بخش بزرگی از پژوهش ها برای رسیدن به نتایج معتبر، در نهایت باید بر روی انسان به انجام برسد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های دارای آزمودنی انسانی در ایران، در بردارنده ی اصول و مقررات اخلاقی است که تمامی پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنی های انسانی (که شامل داده ها و مواد بدنی بدست آمده از انسان نیز می شود) می کنند، و تمامی مدیران پژوهشی و کمیته های اخلاق در پژوهش کشور، باید آن را مبنا و راهنمای عملکرد خود قرار دهند و تمامی تلاش خود را برای تضمین رعایت حداکثری آن در عملکرد پژوهشی خود به عمل آورند، این راهنما بر اساس اصول اخلاقی، به ویژه کرامت انسانی، ارزش های اسلامی و ملی تدوین یافته است. تقدم و تاخر بند های این راهنما، بر اساس اهمیت نیست. همچنین این راهنما باید به صورت یک کل واحد دیده شود² و هیچ کدام از بندهای آن نباید بدون توجه کافی به مقدمه

¹ ، نصیری، مصطفی، بیاتی، مریم، حقوق بیماران و مسؤولیت مدنی پزشکی، فصلنامه حقوق پزشکی، ش 18، سال 1390. ص 3.

² داورزنی، محسن، مقایسه حقوق بیماران در تحقیقات پزشکی، فصلنامه حقوق پزشکی، ش 10، س 1389. ص 9.

و سایر بندهای مرتبط تفسیر شود. هر پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، از دیگر قوانین و راهنماهای مرتبط که از سوی مراجع رسمی ابلاغ شده اند مانند راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاهی داشته باشند و آنها را رعایت کنند. این راهنما¹ در جهت حفظ و حراست از حقوق بیماران و آزمودنی های انسانی، در تحقیقات و پژوهش ها وضع و تصویب گردیده و با توجه به اینکه در تمامی بندهای آن به حفظ حقوق بیمار در پژوهشها در موارد مختلف آن اشاره شده است، از این رو می توان گفت در حال حاضر جامع ترین راهنما در این مقوله به شمار می رود. این راهنما شامل 31 بند است.

4-5-1 منشور حقوق بیمار در ایران

در سال 1381² برای اولین بار منشور حقوق بیمار در ایران تدوین و از سوی معاونت سلامت وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی ابلاغ گردید. با توجه به ضرورت تدوین متنی جامع در مورد حقوق بیمار، منشور حقوق بیمار در ایران بانگاهی نو و جامع و با هدف تبیین حقوق گیرندگان خدمات سلامت و رعایت موازین اخلاقی در عرصه درمان، تدوین گردید. متن نهایی منشور حقوق بیمار در آبان ماه 1388، از سوی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به مراکز تابعه ابلاغ گردید. منشور جامع حقوق بیمار در 5 محور کلی و 37 بند به همراه بینش و ارزش و یک تبصره پایانی تنظیم گردیده است. محورهای پنج گانه منشور شامل حق دریافت خدمات مطلوب، حق دریافت اطلاعات به نحو مطلوب و کافی، حق انتخاب و تصمیم گیری آزادانه بیمار و دریافت خدمات سلامت، حق احترام به حریم خصوصی بیمار و رعایت اصل رازداری

¹ راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران.

² منشور حقوق بیمار در جمهوری اسلامی ایران، مصوب 1381.

ودرنهایت حق دسترسی به نظام کارآمد رسیدگی به شکایات است که به ترتیب، هریک در بندهای 14_4_7_9 و 3 تدوین شده اند¹. در عرصه پژوهش های پزشکی نیز اولین کمیته ملی اخلاق در تحقیقات پزشکی در سال 1377، به ریاست وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل شد و یک سال پس از آن نیز کمیته های منطق اخلاق در تحقیقات پزشکی در دانشگاه های علوم پزشکی و مرکز تحقیقاتی ایران آغاز به کار نمودند. همزمان با بررسی اعلامیه های بین المللی موجود در حوزه اخلاق در پژوهش آیین نامه های اجرایی اصول اخلاقی در پژوهش های پزشکی، فقه، حقوق و اخلاق تدوین شد که به کدهای عمومی 26 گانه اخلاق در پژوهش، شهرت یافت. با توجه به نیازهای خاص حوزه های اختصاصی پژوهش به تدوین راهنمای خاص مورد نیاز در آن حوزه خاص در سال 1385 و به دنبال بررسی منابع موجود، راهنماهای اختصاصی شش گانه اخلاق در پژوهش تدوین گردید و به دانشگاهها ابلاغ شد².

4_5_2 منشور اروپایی حقوق بیمار

موضوع حقوق بیماران با اتخاذ تصویب منشور اروپایی حقوق بشر در نوامبر 2002 نهایتاً مورد توجه کامل قرار گرفت³. در این منشور 14 عنوان از حقوق بیماران درج گردید، که موارد زیر مستقیم و غیرمستقیم به تحقیقات پزشکی مربوط است:

(الف) حق برخورداری از اطلاعات

بیان می دارد، هر فردی حق دسترسی به تمام اطلاعات مرتبط با وضعیت سلامت خود، خدمات بهداشتی درمانی و نحوه استفاده از

¹ آتش خانه، مریم، حقوق بیمار، انتشارات تهران، 1395، چاپ اول، ص 188.
² الهی منش، محمدرضا، حقوق کیفری و تخلفات پزشکی، انتشارات اندیشه نو، 1389، تهران، چاپ سوم، جلد اول، ص 143.

³ Gifford, F., 2007, Pulling the plug on Clinical Equipoise: A Critique of Miller and Weijzer, Kennedy Institute of Ethics journal, 17:203-26.

آنها و تمام خدماتی که به واسطه تحقیقات علمی و نوآوری تکنولوژیک حاصل می شود را داراست.

ب) حق اظهار رضایت

بیان می دارد، هر فردی حق دارد از تمام اطلاعاتی که وی راقادری سازد در تصمیم گیری های متخذه در خصوص سلامت مشارکت نماید، آگاه شود.

پ) حق انتخاب

بیان می دارد، هر فردی حق دارد از میان روش های درمانی مختلف و مراکز درمانی، براساس اطلاعات کافی یکی را برگزیند.

بر اساس بند 9-1¹ بیانیه هلسینکی²، در هر تحقیقی که روی انسان انجام می شود، تک تک آزمودنی ها باید به طور مناسبی از اهداف، شیوه ها، پیامدهای سودمند، سختی ها و خطرهای احتمالی آن مطلع باشند و بایستی از حق خود در خصوص اختیار خودداری از شرکت و یا ادامه همکاری در مطالعه آگاه شوند. از این رو پژوهشگر موظف است پس از تفهیم اطلاعات لازم نسبت به اخذ رضایت نامه کتبی از آزمودنی یا نماینده قانونی وی، اقدام نمایند.

طبق دستورالعمل سازمان جهانی بهداشت، به منظور دستیابی به رضایت آگاهانه، پژوهشگر وظایفی را به شرح ذیل به عهده دارد:

- آگاه نمودن داوطلبان شرکت در مطالعه از تمام اطلاعات موردنیاز به زبان ساده و قابل درک
- دادن فرصت و امکان پرسش سؤال به داوطلب در خصوص جزئیات تحقیق ضررها و منافع آن
- حذف احتمال فریب، تطمیع و تهدید داوطلب

¹ Helsinki Statement.

² world medical Association 2008 Dec-laration of Helsinki, Ethical principles for medical research involving human sub-ject, Oct, Seoul. .

– اخذ رضایت نامه کتبی از هر داوطلب، صرفاً پس از تفهیم حقوق مربوط و پی آمدهای احتمالی شرکت در تحقیق و دادن فرصت کافی به وی جهت اخذ تصمیم.

به طور کلی در راستای حفظ حقوق بیماران و داوطلبان در تحقیقات پزشکی لازم است، این حقوق مذکور، در موارد ذیل نیز مورد مورد بررسی قرار گیرد:

(الف) پژوهش های غیردرمانی یا علوم پایه

(ب) پژوهش های درمانی یا کارآزمایی بالینی

(پ) پژوهش روی خون و بافت

(ج) استفاده ثانویه از نمونه های زیستی

(د) پژوهش روی گروه های آسیب پذیر

(ذ) شرکت داوطلب در پژوهش های متوالی بالینی¹

4-5-3 پژوهش های غیردرمانی (علوم پایه)

در مورد انجام این گونه پژوهش ها بر روی بیمار یا افراد داوطلب سالم که هیچ گونه نفعی برای شرکت کننده در پژوهش در بر ندارد، توافق کلی بر آن است که چیزی بیش از حداقل خطر نبایستی وجود داشته باشد. بدین معنی که خطر آسیب یا مرگ نباید بیش از آن باشد که در زندگی روزمره وجود دارد.

4-5-4 پژوهش های درمانی (کارآزمایی های بالینی)

در این گونه پژوهش ها که احتمال نفع بیمار وجود دارد، حداقل خطر عبارتست از مقدار خطری که بیش از خطر حاصل از مراقبت معمول از بیمار، بدون شرکت در مطالعه نباشد. در مطالعاتی که دارای گروه شاهد (دریافت کننده دارونما) هستند، ضروری است خطر عدم دریافت درمان سودمند به نسبت خطر ناشی از درمان یا داروی جدید در نظر گرفته شود².

¹ فرهادی، یداله، موسوی جراحی علیرضا، حقیقی زهره، موازین اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی، تهران: مرکز ملی تحقیقات علوم پزشکی کشور 1383، ص 11.

² فرهادی، یدالله، موسوی جراحی، علیرضا، حقیقی، زهره، همان، ص 12.

4-5-5 پژوهش روی خون وبافت

در صورتی که خون یابافت های انسانی برای مقاصد پژوهش از فرد گرفته شود، بایستی قبلا از آزمودنی رضایت نامه آگاهانه کتبی، اخذ شود. به هنگام نمونه گیری پژوهشگر مجاز به گرفتن نمونه بیش از آنچه در رضایت نامه درج گردیده، نمی باشد. استفاده از بافت های انسانی دور ریختنی جهت انجام تحقیقات کشت سلولی و تولید رده سلولی، مستلزم اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیمار است¹.

عدم تمایل یا اکراه فرد برای موافقت شرکت در پژوهش یا استفاده از خون و یابافت جدا شده وی جهت انجام تحقیقات، توجیه کافی و دلیلی برای چشم پوشی از رضایت آگاهانه نیست.

4-5-6 استفاده ثانویه از نمونه های زیستی

اگر پژوهشگران قصد استفاده از گزارشها یا نمونه های زیستی جمع آوری شده یا به کار گرفته شده توسط پژوهشگر دیگری را در مؤسسه یا مرکز تحقیقاتی در همان کشور، کشور دیگر یا حتی همان انستیتو را داشته باشند، این سؤال مطرح می شود که آیا نمونه ها یا گزارشها دارای هویت شخصی بوده اند یا خیر. می توان در پاسخ بیان کرد که بر این اساس، موضوع بایده طور مشخص و صریح در متن رضایت نامه اولیه درج شده باشد. در غیر این صورت ضروری است که فرایند رضایت جهت کاربرد ثانویه تکرار شود. همچنین قابل ذکر است که حقوق آزمودنی برای امحاء نام وی از گزارشها، نمونه ها و یا عکس ها محفوظ می باشد².

4-5-7 پژوهش بر روی گروههای آسیب پذیر

برای انجام پژوهش روی گروههای آسیب پذیر، مثل سالمندان، کودکان، و افراد دارای اختلالات ذهنی یا رفتاری، باید توجه خاص و کافی داشت. در این صورت نیز، شیوه های حفاظت

¹ فرهادی، یداله، موسوی جراحی علیرضا، تحقیقی زهره، همان، ص 14.
² فرهادی، یداله، موسوی جراحی علیرضا، تحقیقی زهره، همان، ص 15.

از حقوق ورفاه آنان باید به طور جدی به کارگرفته شود. افراد آسیب پذیر معمولا به طور نسبی یا کامل، قادر به محافظت از منافع خود نیستند. این گونه پژوهش هازمانی می تواند انجام شود که امکان انجام آنها به طور معادل و مشابه روی گروه های کمتر آسیب پذیر وجود نداشته باشد و به منظور کسب دانش، منجر به پیشرفت تشخیص، پیشگیری یا درمان بیماری ها و مشکلات بهداشتی بوده و یا منحصرا به گروه های آسیب پذیر انجام گیرد¹.

4-5-8 شرکت داوطلب در پژوهش های متوالی بالینی

گاهی برخی افراد به دلایل مالی، کنجکاوی و یا علاقه به موضوع سلامت، داوطلب مشارکت فعال و مکرر در پژوهش های بالینی متعدد هستند. در چنین مواردی پژوهشگر بایستی اطمینان حاصل نماید که آزمودنی به طور همزمان و یا در فواصل نزدیک، در پژوهش دیگری شرکت ندارد. طبعاً فاصله زمانی مناسب و مجاز جهت شرکت در پژوهش های متعدد، بستگی به موضوع پژوهش، نوع بیماری، سیر درمانی و نیز ماندگاری اثر درمانی مربوط دارد که باید پیش از آغاز پژوهش و ورود بیماران به مطالعه، توسط پژوهشگر بررسی و در پرسش نامه های اولیه نیز از بیماران در خصوص مشارکت آنها با سایر پژوهشها سؤال شود². همچنین در این رابطه، موارد 4 گانه زیر نیز حائز اهمیت است:

- 1) چگونگی پژوهش های دارای پشتیبان خارجی
- 2) چگونگی استفاده اخلاقی از دارونما ها
- 3) حق پژوهشگر برای حذف آزمودنی از مطالعه
- 4) انگیز های مالی

4-5-8-1 چگونگی پژوهش های دارای پشتیبان خارجی

¹ فرهادی، یداله، موسوی جراحی علیرضا، تحقیقی زهره، همان ص 17.
² فرهادی، یداله، موسوی جراحی علیرضا، تحقیقی زهره، همان ص 18.

در این پژوهش ها، هم پشتیبانان و هم پژوهشگران باید درتوانمند سازی مدام کشور میزبان برای بررسی علمی و اجرای پژوهش های زیست پزشکی، تعهد اخلاقی مستقل داشته باشند. تعهدات پشتیبان خارجی برای تامین خدمات مراقبتی بهداشتی، برحسب شرایط مطالعه و نیازهای کشور میزبان تفاوت می کند و باید پیش از شروع مطالعه مشخص و در قرارداد ثبت گردد. همچنین نوع منابع، تسهیلات، کالاها و خدماتی که در طی پژوهش و پس از آن در دسترس آزمودنی ها یا جمعیت مورد مطالعه در کشور میزبان قرار خواهد گرفت درج و مدت آن نیز مشخص شود¹.

4-5-2-8 چگونگی استفاده اخلاقی از دارونما

بر اساس بیانیه² هلسینکی³، در هر مطالعه پزشکی، تمامی بیماران از جمله افراد گروه شاهد (در صورت وجود) باید از دریافت بهترین شیوه تخصصی و درمانی ثابت شده، اطمینان حاصل نمایند، البته این امر مانع استفاده از دارونمای خنثی در مطالعاتی که هیچ شیوه درمانی یا تشخیصی ثابت شده ای وجود ندارند، نیست. حتی در صورتی که روش های جایگزین اثبات شده ای در دسترس باشند، مسؤولان، اعطای مجوز به داروی جدید را موکول به آزمودن آن در مقابل دارونما می نماید. هر چند به ظاهر بیانیه هلسینکی با این عمل موافق نیست⁴. در اینجا دوجنبه از مسائل مربوط، با بی خطری در کار آزمایی های بالینی قابل طرح است:

¹ محقق مهدی، بررسی تحقیقات پزشکی، تهران: معاونت امور فرهنگی، حقوق و مجلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، 1372، ص 8.

² Helsinki Statement.

³ world medical Association 2008 Declaration of Helsinki, Ethical principles for medical research involving human subject, Oct, Seoul.

⁴ The council for International Organization of medical Sciences in collaboration with the World Health Organization WHO. international ethical guidelines for biomedicine research involving human subject 2002. Geneva.

اول اینکه احتمال صدمه دیدن بیماران دریافت کننده داروی جدید چقدر است؟ و دوم اینکه احتمال آسیب به بیماران دریافت کننده دارونما به چه میزان است؟

در جواب باید گفت که، مادامی که هیچ درمان قطعی برای بیماری مورد مطالعه وجود ندارد و طبعاً فواید درمان جدید نیز قطعی نیست، استفاده از دارونما قابل قبول و ضروری می باشد. هرچند این موضوع به میزان احتمال آسیب به بیمار در اثر قطع درمان، معیارهای موجود و همچنین شدت آن بستگی دارد¹.

در صورت امکان، بهترین حالت برخورد، تجویز درمان جدید با دارونما علاوه بر معیارهای موجود می باشد. در این حالت بیماران هر دو گروه درمان، معیارهای موجود رابه عنوان درمان پایه دریافت می کنند و علاوه برآن، گروه تجربی، درمان جدید گروه شاهد نیز داروی جدید را دریافت می نماید.

4-5-3-4 حق پژوهشگر برای حذف آزمودنی از مطالعه

در صورت نیاز پژوهشگر می تواند، در پرسشنامه اولیه متذکر شود که به هر دلیلی که صلاح بداند، حق حذف آزمودنی از مطالعه را دارد. پژوهشگر موظف است پیش از آغاز مطالعه، معیارهای خروج یا حذف آزمودنی از مطالعه و شرایط مربوط را تعیین و در پرسشنامه درج نماید. این شرایط می تواند شامل موارد ذیل باشد²:

- وضعیت بیمار به وضوح بدتر شود.
- بیمار دچار عارضه یا حادثه نامطلوب شود که برای وی و پژوهشگر قابل قبول نباشد.
- بیمار به درمانی نیاز پیدا کند که با شرایط مطالعه، ناسازگار باشد.
- آزمودنی باردار شود.

¹ اسمیت، ترور، اخلاق در پژوهشهای پزشکی، ترجمه: محمد ضرغام، چاپ دوم، برای فردا، 1385، ص 5.
² اسمیت، ترور، همان، ص 6.

- آزمودنی دچار یک ناخوشی شدید غیرمرتبط بامطالعه شود که احتمال بروز تداخل در مطالعه را داشته باشد.

- آزمودنی از همکاری مناسبی با پژوهشگر برخوردار نباشد.

- چنانچه اطلاعات جدیدی از آثار جانبی غیرقابل قبول در مورد دارو و یا اقدام مورد بررسی از سایر مراکز تحقیقاتی به دست آید.

- پشتیبان طرح به هردلیلی قصد توقف آن را بنماید.

شایان ذکر است که پس از کنار گذاشتن آزمودنی از مطالعه، باید درمان جایگزین را به بیمار داد و یاد رصورتی که بیمار دارونما دریافت می کرده، برایش درمان فعال اختصاص داد. اما نظر به اینکه خطرات احتمالی مربوط به یک کار آزمایی بالینی باید به حداقل مطلق کاهش داده شود، پایش بیماران در فواصل کافی و مناسب ضروری است، تا اینکه هرگونه تغییر و عوارض احتمالی، قبل از رسیدن به حد خطرناک، شناسایی و مهار شود.

در کار آزمایی های بالینی دوسوکور که بیمار و پژوهشگر، هیچ یک اطلاع ندارند که چه کسی دارو و یا دارونما دریافت می کند، چنانچه هراتفاق نامطلوبی رخ دهد، پژوهشگر باید با پایش بینی قبلی، قادر باشد تا در اسرع وقت نسبت به رمزگشایی اقدام و به بررسی و درمان جایگزین بیمار بپردازد. بدیهی است که گزارش واقعه در نتایج پژوهش ضروری خواهد بود. همچنین در صورت بروز عوارض دیررس جسمی یا روانی حاصل از اجرای پژوهش، نبایستی بیمار را در پایان طرح پژوهشی به حال خودرها نمود، بلکه ضروری است با ایجاد تسهیلات لازم مشاوره ای یا درمانی مناسب، در صورت نیاز بیمار را مورد حمایت قرار داد. قابل ذکر است هر اقدامی، هرچند ساده و بی خطر، دارای خطرات و عوارض احتمالی است که شدیداً وابسته به فرد انجام دهنده، مکان و چگونگی انجام آن دارد. گرفتن خون ساده و ریدی از بازو در درمانگاه بیمارستان و یا آزمایشگاه و با استفاده از سرنگ

های استریل و یک بار مصرف و در شرایط بهداشتی، ظاهراً عملی بدون خطر است، اما چنانچه همین کار در محل نامناسب یا غیر بهداشتی لازم صورت گیرد می تواند بسیار خطرناک و مهلك باشد. در اینجاست که اثبات تجربه پژوهشگر و همکاران وی، وجود امکانات و تسهیلات مناسب برای کمیته بررسی اخلاق، پیش از اجرای طرح ضروری است.¹

4-8-5-4 انگیزه های مالی

بر اساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی²، پرداخت مالی به شرکت کنندگان یا پژوهشگران، نبایستی آنچنان زیاد باشد که موجب مشارکت آزمودنی یا پژوهشگر برخلاف تمایل یا قضاوت صحیح وی در طرح پژوهشی باشد³. اگر مطالعه، وقت آزمودنی را چند روز می گیرد، به منظور اجتناب از فشار بیش از حد برای ادامه کار تا پایان مطالعه، بایستی برای او روشن شود که اگر در صورت تمایل زودتر از موعد، از کارکناره گیری نماید، حقوق او تا زمان مطالعه، به وی پرداخت خواهد شد.

به منظور جلوگیری از استثمار مالی اولیاء و نمایندگان قانونی افرادی که قادر به دادن رضایت نامه آگاهانه نیستند (مانند کودکان، افراد دچار ناتوانی ذهنی و رفتاری) نبایستی مبلغی بیش از هزینه های صرف شده توسط آنها پیشنهاد گردد.

صرفاً در برخی موارد جهت تشویق آزمودنی ها به بازگرداندن پرسشنامه تکمیل شده، چنانچه شامل موارد محرمانه تبعیض آمیز در مطالعه نباشد، می توان به آنها پیشنهاد جایزه، متناسب نمود که البته کلیه پرداخت ها و بازپرداخت های مالی و خدمات مربوط بایستی، به تایید کمیته های بررسی اخلاقی برسد. اما در مواردی که آزمودنی دچار بیماری روحی هستند، اگر شرکت

¹ The council for International Organization of medical Sciences in collaboration with the World Health Organization WHO. international ethical guidelines for biomedical research involving human subject 1989. Hung Kong.

² World Health Organization

³ محقق مهدی، بررسی تحقیقات پزشکی، همان، ص 11.

در طرح پژوهشی، نوید توجه بیشتر از جانب پژوهشگر رادبرداشته باشد، این موضوع به خودی خود، انگیزه ای مثبت برای شرکت در مطالعه محسوب می گردد، به همین منظور باید از آن پرهیز نمود¹.

¹ The council for International Organization of medical Sciences cioms in collabora-tion with the World Health Organization WHO.international ethical guidelines for biomedcal research involving human sub-ject2002.Geneva.

نتیجه گیری:

پیشرفت دانش پزشکی براساس انجام پژوهش هایی است که در مراحل نهایی بخشی از آن به صورت تجربه و آزمایش روی انسان انجام می شود. آنچه در پژوهش های پزشکی مورد آزمایش و پژوهش قرار می گیرد، انسان است که اشرف مخلوقات و مسجود ملائک محسوب می شود و در همه اعصار و قرون و در همه جوامع انسانی باهرایده، فرهنگ و مسلک و مذهبی که داشته باشد، مورد تکریم و احترام بوده و دارای حرمت و شرافت است.

هدف تحقیقات زیست شناسی روی انسان، بهبود و ارتقای روش های تشخیصی، درمانی و پیشگیری و شناخت اتیولوژی¹ و پاتوژنز² بیماریهاست.

در طب رایج و تحقیقات پزشکی، اکثر روش های پیشگیری، تشخیصی یا درمانی مورد استفاده، خطرات و زیان هایی دربر دارند. پیشرفت علمی که محصول تحقیق و پژوهش است یک ارزش اجتماعی و مطلوب برای جامعه محسوب می شود. از طرف دیگر حفاظت از سلامت و حقوق افراد جامعه یک ضرورت و خواست اجتماعی است. بنابراین لازم است ضمن تسهیل انجام پژوهش های پزشکی، حقوق و سلامت انسانهای مورد پژوهش (داوطلب سالم یا بیمار) حفاظت و صیانت شود. از این جهت دستورالعمل ها، ضوابط و استانداردهای اخلاقی برای پژوهش های پزشکی تدوین و تصویب شده اند.

براین اساس می توان اشاره کرد، بعضی از این ضوابط و مقررات ملی، و مربوط به کشورهاست (مانند گزارش بلمونت) و بعضی نیز بین المللی محسوب می شوند (مانند بیانیه نورمبرگ و یا هلسینکی) و در برخی کشورها نیز، مؤسسات علمی و پزشکی، خود

¹ سیب شناسی در پزشکی (به منظور شناخت علل بیماریها).
² سازوکاری که باعث ایجاد بیماری می شود.

دارای ضوابط و مقررات ویژه ای برای اینگونه پژوهش ها هستند.

از سوی دیگر دیدگاه‌های فقهی از جمله قواعد لاضرر، عدالت، نفی عسر و حرج، تسبیب و اتلاف، همچون اصول اخلاق زیستی «سودرسانی، عدم ضرر رسانی، عدالت، خودمختاری و رضایت آگاهانه» با صراحت رویکردی حمایتی از انسان در پژوهش‌های زیستی و آزمایشات بالینی داشته اند که البته حقوق انسانی با توجه به فرهنگ متفاوت جوامع، در بعضی جهات با شدت وضعف مواجه است.

در پژوهش‌های زیستی با محوریت انسان، حساسیت در تمامی ابعاد موجود و رعایت همه جانبه حقوق شخص، از ملزومات قبل، حین و بعد از انجام آزمایش، به شمار می رود. بنابراین با توجه به گسترش روز افزون پژوهش در علوم پزشکی و استفاده از آزمودنی های انسانی در طرح های تحقیقاتی، لزوم اجرای پژوهش بر اساس معیارها و اصول اخلاقی از اهمیت بالایی برخوردار شده است.

روند اجرای پژوهش های پزشکی طی چند دهه اخیر همگام با ارتقای سلامت و درپاسخ به آن، در بسیاری از کشورهای در حال توسعه روبه افزایش است، اگرچه این تحولات همگام با ارزش های اخلاقی گسترش نیافته است. با این حال از آنجا که اساس طبابت بالینی صحیح برپایه ی پژوهش بنا شده و استفاده از سوژه های انسانی لازمه اجرای بسیاری از پژوهش های بالینی است، لذا نظارت بر رعایت کلیه اصول و کدهای اخلاق در پژوهش به منظور حمایت از حقوق و رفاه آزمودنی های انسانی و جلوگیری از مواجهه آن ها در مقابل خطرات احتمالی ناشی از پژوهش امری ضروری به نظر می رسد.

با توجه به اهمیت اینگونه آزمایشات ، بدلیل موضوعیت انسان در آنها، بدیهی است که پیش بینی مسؤلیت مدنی و روش های جبران خسارات در آن مورد توجه قرار گیرد.

در اینجاست که موضوعات مختلفی از جمله برائت نامه های پزشکی، اصول اخلاق پزشکی، اصول اخلاق زیستی، مسئولیت قانونی، دیه و... به میان آمده و صاحب نظران و اهل فنون و تخصص هر کدام به مثابه مکتب خود، راجع به این موضوع نظر داده اند.

اما چیزی که حائز اهمیت است و می توان با اطمینان از آن درخصوص جبران خسارات حاصله به داوطلب یا بیمار سخن گفت، «الزام قانونی» است که از آن تحت عنوان مسئولیت مدنی صحبت می شود. این عنوان خود می تواند به صورت قراردادی و هم به شیوه رایج تر آن یعنی غیر قراردادی و قهری، پدیدآید. در این راستا و درجهت بهبود شرایط و رعایت اصول حقوقی در پژوهش علاوه بر فرهنگ سازی و ایجاد بستر مناسب برای انجام پژوهش، نیازه ارتقای کمیته های حقوقی و نظارت دقیق تر آنها در روند تصویب طرح ها، تدوین برنامه های منظم مطالعات در طی اجرای آنها و برگزاری کارگاههای آموزشی به منظور افزایش آگاهی حقوقی و بالابردن ضریب دقت در آزمایشات احساس می شود.

پیشنهادهات:

پژوهش انسانی بایستی پاسخگوی نیازهای بهداشتی جمعیت یا جامعه ای باشد که در آن انجام می گیرد. مقتضیات اخلاقی فقط زمانی برآورده می شود که مداخلات موفقیت آمیز یا دیگر منافع حاصل از چنین پژوهش هایی در اختیار جامعه قرار گیرد. لذا به منظور تامین مقتضیات اخلاقی یک فرایند، برنامه ریزی و مدیریتی باید قبل از آغاز پژوهش، انجام و تاپایان مراحل اجرایی و حتی در دسترس قرار دادن نتایج حاصل، به مراجع ذی صلاح و جمعیت مورد مطالعه، موردپایش و ارزیابی

قرارگیری. صلاحیت و مهارت متخصصین و شرایط ایمن محیط پژوهش بایستی پیش از اجرا موردتایید کمیته های اخلاق واقع گردد و درحین اجرا نیز، به محض برخورد با مواردخلاف تعهد و اصول انسانی از ادامه آن جلوگیری به عمل آید. کسب رضایت آگاهانه آزمودنی و دادن اطمینان از خروج اختیاری و بدون قید و شرط از پژوهش، جزء لاینفک تعهدات پژوهشگر محسوب می گردد. ازجمله معضلاتی که بعضا درمورد انجام پژوهش های حمایت شده از سوی پشتیبانان، رخ می نماید، سوگیری در اجرا و ارائه نتایج حاصل ازتحقیق می باشد، براین اساس پژوهشگرموظف به انجام تعهدات خویش فارق از ارتباطات خاص به ویژه اقتصادی- اجتماعی باپشتیبان باید باشد و درصورت بروز تضاد منافع بالقوه، باید آن را برای کمیته های اخلاقی و حتی درزمان انتشار نیز آشکار سازد.

علاوه براینکه در زمان کنونی ارتقاء دانش پزشکی مستلزم پژوهش های زیست پزشکی به ویژه بر روی آزمودنی های انسانی است. ازطرفی رعایت حقوق آزمودنی ها ازمقدمات و ضروریات انجام هر مطالعه بالینی و غیر بالینی روی انسان است. از این رو سالهای زیادی است که دانشمندان وپژوهشگران علوم پزشکی به بررسی نکات لازم و تدوین ضوابط و دستورالعمل های بین المللی اخلاقی دراین زمینه، به منظور حفظ و ارتقای سلامت و حقوق انسانها تلاش میکنند. کشور مانیز از این امر مستثنی نبوده و قریب به دودهه است که سعی نموده تا ضمن تبعیت از اصول بین المللی نسبت به بررسی، تطبیق تکمیل و وضع آیین نامه ها و دستورالعمل های مرتبط با آداب و فرهنگ ایرانی و ضوابط دین مبین اسلام و تدوین مجموعه ای درخورجامعه ی اسلامی و ایرانی اقدام نماید. هنوز موارد بسیاری ازجمله تدوین موارد عدم مغایرت اصول و آیین نامه های موجود باموازین شرع اسلامی و فرهنگ و آداب جامعه ایرانی، پیش بینی ضمانت اجرایی مصوبات، آیین نامه ها و دستورالعمل ها

و همچنین ساختارمند نمودن مصوبات منطبق بر اصول قانون اساسی نیز باید مورد بازبینی قرار گیرد تا در نتیجه از تضییع حقوق داوطلبین و بیماران که بعضاً در جایگاه آزمودنی قرار گرفته و در اثنا یا اتمام کار، موجب ورود خسارات به آنها می‌گردد، به نوعی کاسته شود.

فهرست منابع

- 1- سعیدی، بهمن، نادری، ، قباد، جرایم پزشکی در حقوق کیفری ایران - مجله ی علمی فقه، حقوق وعلوم جزا (سال پنجم) شماره شانزدهم، ص 47_53، تابستان 1399.
- 2- پور اسماعیلی، علیرضا، بررسی حقوقی برائت نامه های پزشکی - مجله حقوق اسلامی (سال هفتم) شماره بیست و هفتم، زمستان 1389.
- 3- دارائی، محمدهادی، بررسی فقهی، حقوقی عناوین سقوط ضمان پزشک - فصلنامه ی پژوهشی حقوق خصوصی (سال چهارم) شماره ی چهاردهم، بهار 1395.
- 4- خیرالهی، محمدعلی، بررسی و تحلیل فقهی، حقوقی آرای قضایی در خصوص حقوق بیمار- فصلنامه ی فقه پزشکی، (سال دوم) شماره ی 3و4 ، تابستان و پاییز 1389.
- 5- نصیری، مصطفی، بیاتی، ، مریم، حقوق بیماران ومسئولیت مدنی پزشک - فصلنامه ی حقوق پزشکی (سال پنجم) شماره ی هجدهم ، پاییز 1390.
- 6- مقامی نیا، داریوش، مبانی فقهی مسئولیت مدنی با نگاهی به قاعده ی لاضرر - فصلنامه ی علمی، حقوقی قانونیار، دوره ی دوم شماره هشتم، زمستان 1397.
- 7- ولی زاده، حسین، اثر قاعده ی لاضرر در مسئولیت مدنی و نقش قاعده ی اقدام در اثر رافعیت آن - فصلنامه ی علمی، حقوقی قانونیار، دوره ی سوم شماره ی دهم، تابستان 1398.
- 8- عامری، پرویز، همتی، زینب، نقد مبانی فقهی، حقوقی لزوم اخذ برائت از بیمار برای سلب مسئولیت از پزشک - مجله ی مطالعات حقوقی دانشگاه شیراز، دوره ی هفتم شماره ی دوم، تابستان 1394.

- 9- یثربی، علی محمد، محمودی، جواد، اثبات حکم با قاعده ی لاضرر- پژوهشهای فقهی، دوره ی چهاردهم، شماره یکم، بهار 1397.
- 10- اصغری، سیدمحمد، عدالت به مثابه ی قاعده ی فقهی و حقوقی - فصلنامه ی حقوق، مجله ی دانشکده ی حقوق و علوم سیاسی، دوره ی سی و نهم، شماره یکم، بهار 1398.
- 11- عباسی، محمود، صفایی، سهیلا، بررسی اصول چهارگانه ی اخلاق زیستی از منظر فقه و حقوق اسلامی - فصلنامه ی اخلاق زیستی، سال اول، شماره ی دوم، زمستان 1390.
- 12- صفایی، سهیلا، عباسی، محمود، بررسی اصل احترام به خود مختاری در فقه و حقوق اسلامی - فصلنامه ی اخلاق زیستی، سال دوم، شماره ی چهارم، تابستان 1391.
- 13- سلطانی، شاهین، عباسی، محمود، کمالی، محمد، توانبخشی و اصول چهارگانه ی اخلاق زیستی - فصلنامه ی اخلاق زیستی، سال چهارم، شماره ی یازدهم، بهار 1393.
- 14- آسمانی، دکتر امید، امامی، دکتر محمد، حقوق پزشکی و ضمانت اجرایی اخلاق پزشکی - فصلنامه ی اخلاق در علوم فناوری، سال پنجم، شماره های 1 و 2، سال 1389.
- 15- رهبر پور، محمد رضا، مفهوم شناسی اخلاق زیستی و قلمرو آن - فصلنامه ی اخلاق زیستی، سال اول، شماره ی اول، پاییز 1390.
- 16- رشیدیان، آرش، بررسی میزان رعایت معیارهای اخلاق پزشکی در 51 پایان نامه ی تحقیقاتی کارآزمایی بالینی انجام شده از سال 73 تا 76 در بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی تهران - پایان نامه، دانشگاه علوم پزشکی تهران، سال 1377.
- 17- گچی، روناک، بررسی ابعاد فقهی، حقوقی بیمار در حوزه ی درمان و تاثیر اذن او در سقوط ضمان پزشک - پایان نامه، دانشکده ی علوم انسانی دانشگاه رازی، سال 1395.

- 18- عسگری، عصمت، بررسی جرایم پزشکی و مجازات آن در فقه و حقوق ایران - پایان نامه، دانشگاه فردوسی مشهد، سال 1388.
- 19- اشرف زاده، مریم، حقوق بیمار در شرط برائت پزشک از مسئولیت مدنی در حقوق ایران - پایان نامه، دانشکده ی حقوق و الهیات دانشگاه باهنر کرمان، سال 1394.
- 20- متوسل ارانی، محمود، اصول اخلاق پزشکی در اسلام - رساله ی دکتری، دانشگاه قم، سال 1394.
- 21- مطهری، مرتضی، بیست گفتار، دفتر انتشارات اسلامی قم، ص 64 و 65، سال 1359.
- 22- الهامی، داوود، اخلاق و حقوق وسعت قلمرو اخلاق - ماهنامه ی درسهای مکتب اسلام، شماره ی یازدهم، سال 1376.
- 23- کاتوزیان، ناصر، اخلاق و حقوق - فصلنامه ی اخلاق در علوم فناوری، سال دوم، شماره های 1 و 2، سال 1386.
- 24- امید، مسعود، یادداشتی در باب حقوق و اخلاق در نگاه معاصر ایران - فصلنامه ی علامه، دوره ی اول شماره های ششم و هفتم، سال 1382.
- 25- کاتوزیان، ناصر، مقدمه ی علم حقوق و مطالعه در نظام حقوقی ایران، تهران، چاپ شصت و هفتم، 1387.
- 26- الهامی، داوود، اخلاق و حقوق اسلامی، - ماهنامه ی درسهای مکتب اسلام، شماره ی هشتم، سال 1376.
- 27- حاجی فرجی، مجید، اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی، فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری، ش 1 و 2، سال 1388.
- 28- پارساپور، محمد، قاسم زاده، سیدروح اله، بررسی فقهی حقوقی رضایت آگاهانه بیمار و وظیفه اطلاع رسانی پزشک، مجله اخلاق و تاریخ پزشکی، ش 1، سال 1390.

- 29- نصیری، مصطفی، بیاتی، مریم، حقوق بیماران و مسؤلیت مدنی پزشک، فصلنامه حقوق پزشکی، ش18، سال1390.
- 30- جعفری لنگرودی، محمدجعفر، ترمینولوژی حقوقی. تهران، 1384
- 31- قانون مدنی کشور فرانسه مصوب 1804.
- 32- صفایی، حسین، رحیمی، حبیب اله، الزامات خارج از قرارداد، چاپ تهران 1384.
- 33- کاتوزیان، ناصر، وقایع حقوقی، چاپ تهران 1387.
- 34- قانون آیین دادرسی مدنی، مصوب 1379.
- 35- منشور حقوق بیمار، مصوب 1388.
- 36- قانون مربوط به امور دارویی، مصوب 1334 و اصلاحی 1374.
- 37- قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران.
- 38- قانون مسؤلیت مدنی مصوب 1339.
- 39- قانون مدنی مصوب 1307.
- 40- قانون مجازات اسلامی مصوب 1392.
- 41- قانون بیمه اجباری مصوب 1395.
- 42- دهخدا، علی اکبر، لغت نامه، مفهوم جبران. چاپ تهران، 1378.
- 43- آدلر، آلفرد، مطالعه درباره ضعف عضوی وجبران فیزیکی 1907.
- 44- لاج، کریستوفر، فرهنگ خودشیفتگی، 1979.
- 45- جی پیو، آلیسون، ازمصرف تاحیرانی کودکی، 1994.

- 46_ اخلاصی، امیر، بازاریابی خدمات تالیفی. 1388.
- 47_ بادینی، حقوق فرانسه، 1383.
- 48_ خورشید، علی احمد، مقاله: مبنا و اساس مسئولیت مدنی و سابقه تاریخی آن، مجله کانون وکلا، ش74.
- 49_ ملکوتی، رسول، ضمان قهری، چاپ مجد، سال 1398.
- 50_ کاتوزیان، ناصر، الزامات خارج از قرارداد، جلد1.
- 51_ ملکوتی، رسول، مسئولیت مدنی دولت 1397.
- 52_ کاشف الغطاء، تحریرالمجد، جلد سوم. انتشارات قم، 1377.
- 53_ محقق داماد، سیدمصطفی، قواعد فقه مدنی، جلد1. تهران، 1381.
- 54_ مراغه ای، میرفتاح، العناوین، جلد1.
- 55_ نجفی، محمدحسن، جواهر الکلام فی شرایع، جلد37.
- 56_ ملکوتی، رسول، مسئولیت مدنی در فضای سایبر، 1397.
- 57_ کاتوزیان، ناصر، قواعد عمومی قراردادها، جلد4 شماره 707.
- 58_ اسماعیل آبادی، علیرضا، مقاله: شرط برائت در قرارداد پزشکی بابیمار، مجله نظام پزشکی، سال دوم، ش1350.
- 59_ عباسی، محمود، مجموعه مقالات پزشکی، تهران چاپ یازدهم، شماره های هفت و هشت. سال 1396.
- 60_ ره پیک، حسن، حقوق مسئولیت مدنی وجبران ها، نشر خرسندی، چاپ6، سال1388.
- 61_ خوانساری، حسین، پارسا: مسئولیت ناشی از قرارداد ادبامسئولیت قهری، انتشارات دانشگاه امام صادق، سال1377.

- 62- لیندا، بینت، حقوق و پزشکی، ترجمه محمود عباسی، انتشارات جی، سال 1383.
- 63- ژوردن، پاتریس، اصول مسؤلیت مدنی، ترجمه مجید ادیب، چاپ دوم سال 1385.
- 64- راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران.
- 65- عاملی، مفتاح الکراره، بیروت، چاپ 1، سال 1412ق.
- 66- ایزانلو، محسن، پارسا: نظام جبران خسارت بیمه، دانشگاه تهران، سال 1383.
- 67- کدهای بین المللی اخلاق پزشکی انجمن پزشکی جهانی، سال 2001م.
- 68- معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی، 1383.
- 69- کدهای حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی، 2012م.
- 70- اسمیت، ترور، اخلاق در پژوهشهای پزشکی، ترجمه: محمدضریح، چاپ دوم، سال 1385.
- 71- حاجی ترخانی، امیرحسین، اخلاق در پژوهش های پزشکی و مروری بر مقررات بین المللی و ملی، مجله دیابت ولیپیدایران، شماره های 51-59، سال 1384.
- 72- فرهادی، یداله، موسوی جراحی، علیرضا، حقیقی، زهره، موازین اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی، تهرات، مرکز ملی تحقیقات علوم پزشکی کشور، سال 1383.

73- بخشنامه معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ش 1417، سال 1370.

74- محقق مهدی، طب روحانی رازی، تهران: معاونت امور فرهنگی، حقوق و مجلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، چاپ سپهر 1372.

75- محرری، محمدرضا، تاریخچه و کلیات اخلاق پزشکی. مجموعه مقالات صاحب نظران درباره اخلاق پزشکی. تهران. 1370.

76- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی: معاونت امور فرهنگی، اخلاق پزشکی به انضمام مختصری از تاریخ پزشکی، تهران، چاپ سپهر 1370.

منابع لاتین

- 1) loewy eh1989.textbook of medical ethice newYorkplenum medical book company.)and(carrick p 1985.medical ethics in antiquity.boston,D,Reidel)
- 2) (Khan A 2009.Islamic philosophy and Me-dical ethics.Available at:<http://members.tripod.com/ppim/page1031.htm>.Accessed 15/05/2009)
- 3) world medical Association2008 Dec-laration of Helsinki,Ethical principles for medical research involving human sub-ject,Oct,Seoul.)
- 4) The council for International Organization of medical Sciences cioms in collabora-tion with the World Health Organization WHO.international ethical guidelines for biomemical research involving human sub-ject2002.Geneva.)

5) The council for International Organization of medical Sciences cioms in collabora-tion with the World Health Organization WHO.international ethical guidelines for biomemical research involving human sub-ject1989.Hung Kong.

6) (world medical Association2008 Dec-laration of HelsinkiEthical principles for medical research involving human sub-jec ,Oct,Seoul.)

7) The council for International Organization of medical Sciences cioms in collabora-tion with the World Health Organization WHO.international ethical guidelines for biomemical research involving human sub-ject2002.Geneva.

Abstract

A wide range of medical science always looking for ways in order to better prevent and treat existing diseases and of course discover ways to treat emerging and rare diseases. From the point of view of different challenge of various experiments on humans in medical sciences has always been considered and important, because the occurrence of mental and physical complication is a common consequence that may be short or long after a few years in the individual. Studies and research on human samples in order to achieve the desired result, should always be done in the form of large statistical sample in 2020 the emerging virus, known as the corona or covid 19, spread rapidly from one of china's cities around the world. In a number of countries, efforts have been made to discover a vaccine and the appropriate treatment for it. After obtaining the results of the research, the preliminary data for definitive result should be tested on a high statistical population, including a large number of humans, to determine its effects and possible shortcomings and eliminate its shortcomings. In addition to the Islamic view and the existence of jurisprudential rules such as: no harm, justice, denial of embarrassment, waste and causation, which are inextricably linked to human rights, whether there was full informed consent in this type of research, and how much citizenship and human rights of volunteers were desired, along with the four principles of bioethics of which include: the principles of justice, the principle of independence and autonomy, the principle of profitability and the principle of non-harm the purpose of this study is to identify the various aspects of Jurisprudence law and ethics regarding studies and clinical trials on human beings, which by examining and researching each of them, is. In addition to understanding the commonalities and differences between them, medical research on humans can be explained and studies in the scope of each of these types.

Review of ethical principles regarding studies and clinical trials resulting in the understanding of "human orientation" and the emphasis on protecting his physical and spiritual integrity in these trials. Has been. By thoroughly examining the ethical, jurisprudential and legal foundations of human studies and clinical trials on human beings, we have found that the need to preserve the dignity, honor and rights of mankind in order to test him is more important and valuable than its

other dimensions. Failure to incur any loss of protection of his full rights can not lead to satisfactory human achievements.

Have.



Damavand University of Guidance

**A Dissertation Submitted in partial Fulfilment for the Degree of Master in
private law**

Title of the Dissertation:

**Jurisprudential, legal and ethical foundations of human
studies and clinical trials.**

By

Ramin hashempoor

Supervisor

Mrs. Dr. zeynab mohammad zadeh

Advisor

Mrs. Dr . mohajer

(Septembre 2021)