


شماره
تاریخ
پوینت


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

بسمه تعالی

راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در جمهوری اسلامی ایران

سال ۱۳۹۹

فهرست

<u>صفحه</u>	<u>عنوان</u>
۳.....	پیشگفتار.....
۴.....	تعاریف.....
۹.....	فصل اول: اصول اخلاقی پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی.....
۱۰.....	۱-۱- یکپارچگی و اعتبار اقدامات پژوهشی.....
۱۰.....	۱-۲- شفافیت.....
۱۰.....	۱-۳- عدالت اجتماعی.....
۱۱.....	۱-۴- اولویت سلامت شرکت‌کنندگان در پژوهش.....
۱۱.....	۱-۵- ارزیابی فایده/خطر.....
۱۱.....	۱-۶- استفاده بهینه از نمونه‌های زیستی.....
۱۲.....	۱-۷- حفظ جایگاه اخلاقی و احترام به حقوق همه شرکت‌کنندگان در فرایند پژوهش.....
۱۲.....	۱-۸- رعایت اصول اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی.....
۱۳.....	۱-۹- منع روابط تجاری در فرایند پژوهش.....
۱۴.....	فصل دوم: راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی.....
۱۵.....	۲-۱- سلول‌های بنیادی رویانی.....
۱۶.....	۲-۲- سلول‌های بنیادی اپی‌بلاستی.....
۱۶.....	۲-۳- سلول‌های بنیادی بافتی.....
۱۶.....	۲-۳-۱- سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان (بافت پس از تولد).....
۱۷.....	۲-۳-۲- سلول‌های بنیادی بافت جنین.....
۱۷.....	۲-۳-۳- سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی به غیر از جنین.....
۱۸.....	۲-۴- سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمایزی.....
۱۹.....	۲-۵- سلول‌های بنیادی پرتوان القایی.....
۱۹.....	۲-۶- سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان.....
۲۰.....	۲-۷- سلول‌های بنیادی رده زاینده.....
۲۰.....	۲-۸- سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی.....
۲۲.....	فصل سوم: راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بدنی (غیربنیادی) در پزشکی بازساختی.....
۲۳.....	۳-۱- سلول‌های بدنی بزرگ‌سالان (بافت پس از تولد).....
۲۳.....	۳-۲- سلول‌های بدنی بافت جنین.....
۲۳.....	۳-۳- سلول‌های بدنی محصولات حاملگی به غیر از جنین.....
۲۴.....	فصل چهارم: راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های جنسی در پزشکی بازساختی.....
۲۶.....	فصل پنجم: راهنمای اخلاق در پژوهش‌های مرتبط با دست‌ورزی ژنتیکی در پزشکی بازساختی.....
۲۷.....	۵-۱- ملاحظات اخلاقی دست‌ورزی ژنتیکی رویان، جنین و سلول‌های انسانی.....

۲-۵- ملاحظات اخلاقی دست‌ورزی ژنتیکی رویان، جنین و سلول‌های حیوانی ۲۷

فصل ششم: راهنمای اخلاق در پژوهش‌های مرتبط با مهندسی بافت در پزشکی بازساختی ۲۸

فصل هفتم: راهنمای اخلاق در مطالعات پیش‌بالینی در پزشکی بازساختی ۳۰

۷-۱- انتخاب مدل مناسب حیوانی ۳۱

۷-۲- مداخلات انجام‌شده بر حیوانات ۳۲

۷-۳- محل نگهداری حیوانات و محل انجام مطالعات حیوانی ۳۲

۷-۴- افراد دخیل در کار با حیوانات ۳۳

۷-۵- نحوه پایان کار با حیوانات ۳۳

فصل هشتم: راهنمای اخلاق در کارآزمایی‌های بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی ۳۵

۸-۱- بی‌ضرری کارآزمایی بالینی و سلامت افراد ۳۶

۸-۲- ملاحظات اهدای نمونه زیستی در کارآزمایی بالینی ۳۷

۸-۳- طراحی کارآزمایی بالینی ۳۸

۸-۴- پیامدهای اولیه و ثانویه کارآزمایی بالینی ۳۸

۸-۵- اطمینان از ایمنی مداخلات کارآزمایی بالینی ۳۸

۸-۶- الزامات کارآزمایی بالینی اولین بار در انسان ۳۹

۸-۷- انتشار نتایج کارآزمایی بالینی ۳۹

فصل نهم: راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی ۴۰

۹-۱- جمع‌آوری، مدیریت و دسترسی به نمونه‌های زیستی ۴۱

۹-۲- رضایت آگاهانه ۴۱

۹-۳- حفاظت از داده‌ها ۴۲

فصل دهم: راهنمای اخلاق در حفظ حریم خصوصی و محرمانگی در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی ۴۳

فصل یازدهم: راهنمای اخلاق در اخذ رضایت آگاهانه در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی ۴۵

۱۱-۱- رضایت آگاهانه برای اهدای نمونه‌های زیستی ۴۶

۱۱-۲- رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش ۴۸

واژه‌نامه ۵۱

پیشگفتار

دانش سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در عرصه پزشکی نقشی عمده دارد و می‌توان از آن با هدف «تولید بافت زنده جهت ترمیم یا جایگزینی با بافت یا عضو آسیب‌دیده» استفاده کرد. با توجه به گسترش روزافزون مرزهای دانش سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، به‌مرور ملاحظات اخلاقی بسیاری برای این عرصه مطرح شده است؛ از این‌رو، اولین راهنما با عنوان «راهنمای اخلاقی پژوهش بر سلول‌های بنیادی در جمهوری اسلامی ایران» در سال ۱۳۹۲ تهیه شد و راهنمای حاضر، ویراست دوم آن، با عنوان «راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در جمهوری اسلامی ایران» است. این راهنما با استفاده از منابع علمی متعدد و همچنین نظرات صاحب‌نظران حوزه‌های مختلف علمی و اخلاقی و فقهی کشور تدوین شده است. پزشکی بازساختی شامل طیفی گسترده از علوم است و این راهنمای اخلاقی ناظر بر تمامی پژوهش‌های هم‌پوشان با ابعاد پزشکی بازساختی است. شایان ذکر است که بدن انسان و پستانداران دارای سه گروه سلول (بنیادی و بدنی/سوماتیک و جنسی) است و دامنه پزشکی بازساختی، تمامی این سلول‌ها را دربرمی‌گیرد؛ باوجوداین، به علت بارز بودن استفاده از سلول‌های بنیادی در پزشکی بازساختی، عبارت «سلول‌های بنیادی» در عنوان این راهنمای اخلاقی ذکر شده است. در این راهنما هر کدام از بندها دارای شماره مخصوص به خود بوده و تمامی شماره‌ها از سمت چپ خوانده می‌شوند. تقدم و تأخر بندهای این راهنما، بر اساس اهمیت آن‌ها نبوده و همه دارای ارزش یکسان هستند و تفسیر هر کدام از آن‌ها با توجه به سایر بندها مفهوم پیدا می‌کند.

این راهنمای اخلاقی فقط ناظر بر اقدامات پژوهشی بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی است و ملاحظات اخلاقی اقدامات درمانی با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، در حیطه این راهنما نیست. همچنین باید مدنظر داشت که پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی نیازمند استانداردها و دستورالعمل‌های کشوری مانند استانداردهای معاونت درمان و ایمنی سازمان غذا و دارو و استانداردهای اختصاصی آزمایشگاه‌های مورد استفاده در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی است. تدوین این استانداردها و دستورالعمل‌ها از حیطه این راهنمای اخلاقی خارج است؛ اما تبعیت پژوهشگران از این استانداردها، از الزامات پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی است. شایان ذکر است که علاوه بر رعایت ملاحظات اخلاقی این راهنما، رعایت ملاحظات اخلاقی سایر راهنماهای کشوری اخلاق در پژوهش که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصویب و ابلاغ شده‌اند، برای انجام پژوهش‌های مرتبط با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی الزامی است.

تعاریف

انتقال هسته تغییر یافته: همان روش «انتقال هسته سلول بدنی» است که با تغییراتی منجر به عدم امکان لانه‌گزینی رویان حاصل از انتقال هسته سلول بدنی در رحم می‌شود.

ارگانوئیدها (شبه‌اندام‌ها): ارگانوئیدها ساختارهای پرسلولی پیچیده و سه‌بعدی هستند که از کشت سلول‌های بنیادی پرتوان یا سلول‌های بنیادی بافتی به وجود آمده و دارای ساختار و عملکرد مشابه اندام واقعی (مانند مغز، چشم، گوش، کلیه، کبد، ریه، قلب، روده و معده انسان) هستند. ارگانوئیدها بر رویکرد استفاده از حیوانات آزمایشگاهی، بافت‌های انسانی (به‌خصوص بافت جنین)، سلول‌های بنیادی و حتی دست‌ورزی‌های ژنتیکی تأثیراتی گسترده خواهند داشت. در واقع خصوصیات ارگانوئیدها باعث افزایش شانس جایگزینی آن‌ها با سایر مدل‌ها به‌خصوص مدل‌های حیوانی می‌شود.

بانک‌های زیستی: بانک‌های زیستی عبارتند از نهادها یا واحدهای نظام‌مند دولتی یا خصوصی که به جمع‌آوری نمونه‌های زیستی اعضای افراد اعم از زنده یا مرده به‌صورت شناس یا ناشناس و نیز نمونه‌های زیستی حیوانات و گیاهان و سایر داده‌های مرتبط (نظیر اطلاعات جمعیت‌شناختی، سبک زندگی، تاریخچه ژنتیک و تاریخچه خانوادگی) برای مدت‌زمان محدود یا نامحدود می‌پردازند. فعالیت بانک‌های زیستی عبارت از «جمع‌آوری و دریافت نمونه‌ها و اطلاعات مرتبط با آن‌ها»، «ذخیره نمونه‌ها و اطلاعات مرتبط با آن‌ها و فراهم‌کردن دسترسی به نمونه‌ها برای اهداف پژوهشی» و «مطالعه، فراوری نمونه‌ها و پردازش داده‌ها» هستند.

بکرزایی: باروری تخمک بدون مشارکت اسپرم را بکرزایی می‌گویند. سلول‌های حاصل فقط دارای اطلاعات ژنتیکی مادر هستند.

به‌نژادی: به‌نژادی انسان شامل تغییرات ژنتیکی با هدف تولد جمعیت‌های انسانی با ویژگی‌های ارثی مطلوب است.

پریمات: در این راهنما پریمات‌ها (نخستی‌ها یا نخستی‌سانان) شامل لمور، میمون‌ها (بوزینه، میمون عنکبوتی، گیبون، اورانگوتان، شمپانزه و گوریل) هستند.

پزشکی بازساختی: پزشکی بازساختی شامل طیفی گسترده از علوم، شامل حوزه‌های سلول‌های بنیادی، مهندسی بافت، ژن‌درمانی، ایمنی‌درمانی، زیست‌فناوری، کوچک‌مولکول‌ها و فراورده‌های سلولی است که همگی به‌نحوی با حوزه سلول‌درمانی تداخل دارند. شایان ذکر است که بدن انسان و پستانداران دارای سه گروه سلول (بنیادی و بدنی/سوماتیک و جنسی) است و دامنه پزشکی بازساختی تمامی این سلول‌ها را دربرمی‌گیرد. سلول‌ها با اهداف مختلف مانند تولید رده‌های سلولی، پیوند سلول (پیوند سلول‌های دست‌کاری‌نشده و پیوند سلول‌های دست‌کاری‌شده از نظر ژنتیکی)، تولید بافت و مهندسی بافت مورد استفاده قرار گرفته می‌شوند و همچنین دارای کاربردهای درمانی مختلف (مانند سلول‌درمانی، ژن‌درمانی و ایمونوتراپی) هستند.

پژوهشگر: منظور از پژوهشگر در این راهنما به معنای پژوهشگر اصلی یا مجری اصلی است. بخشی از مهم‌ترین وظایف و مسئولیت‌های پژوهشگر عبارتند از: رعایت قوانین و دستورالعمل‌ها و استانداردها، پیروی از پروتکل کارآزمایی‌های بالینی، تسلط فنی و علمی کامل به درمان‌ها و روش‌های مداخله‌ای مورد استفاده در مطالعه، حفظ ایمنی و سلامت شرکت‌کنندگان در مطالعه، گزارش هر گونه عوارض ناخواسته به نهادهای ناظر، اطمینان از انجام کامل فرایند رضایت آگاهانه، حفاظت از اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان و اطمینان از ارزیابی طرح پژوهشی توسط کمیته یا کارگروه اخلاق در پژوهش.

پیوند: واژه «پیوند» در این راهنما به معنای پیوند سلول یا بافت به انسان زنده یا حیوان زنده است.

تخمک شراکتی: تخمک شراکتی یعنی فرد نابارور در مقابل هزینه‌های درمانی خودش، بخشی از تخمک‌های استخراج‌شده

خود را به پژوهشگر واگذار کند.

تراتوکار سینوما: نوعی تومور شامل بافت‌های مختلفی با منشأ لایه‌های اکتودرم و مزودرم و اندودرم است. منشأ تراتوکار سینوما از «سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان» است.

تراریخت: سلول یا جاندار است که کل محتوای ژنتیکی آن دستخوش دست‌ورزی ژنتیکی شده باشد.

تعارض منافع: به معنای شرایط مادی یا معنوی است که می‌تواند نظر افراد را تحت تأثیر قرار داده و منجر به تصمیم‌گیری یا نتیجه‌گیری سوگرایانه از موضوع شود. تعارض یا اشتراک منافع ممکن است در ارتباط با پژوهشگر، حمایت‌کننده مالی، اعضای کمیته/ کارگروه اخلاق در پژوهش یا سایر افراد دخیل در طرح پژوهشی به وجود آید.

توان‌افزایی ژنتیکی: به معنای تغییرات ژنتیکی با هدف تغییر و بهبود صفات انسان غیربیمار (بهبودسازی قابلیت‌ها و افزایش سطح عملکرد فرد سالم بیش از حد استاندارد) است.

جنین: مراحل تکاملی انسان در داخل رحم پس از هفته هشتم بارداری (پس از تشکیل اندام‌ها) تحت عنوان جنین است.

حداقل خطر قابل قبول: به معنای احتمال آسیب یا ناراحتی حاصل از شرکت در پژوهشی است که معادل خطرات ناشی از فعالیت‌های روزمره زندگی و یا خطرات ناشی از آزمایش‌ها یا درمان‌های معمول باشد.

دست‌ورزی ژنتیکی: ایجاد هر گونه تغییر اعم از اضافه، حذف یا عوض کردن توالی در بخشی از محتوای ژنتیکی سلول‌ها (به صورت برون‌تنی یا درون‌تنی) را دست‌ورزی ژنتیکی می‌گویند. این تغییرات ممکن است در ژنوم هسته‌ای سلول، ژنوم اندامک‌ها و یا به صورت خارج ژنومی یا اپی‌ژنومی انجام شود. برای این منظور ممکن است از روش‌های مختلفی مانند انتقال ژن با ناقل‌های ویروسی، باکتریایی، شیمیایی، وزیکل‌های خارج سلولی و نیز روش‌های انتقال فیزیکی استفاده شوند. دست‌ورزی ژنتیکی در سلول‌های بنیادی ممکن است با هدف تولید جانوران تراریخت، بهبود عملکرد سلول‌ها، رفع نقص ژنتیکی یا مطالعات ژنتیکی صورت پذیرد. دست‌ورزی ژنتیکی سلول‌های انسانی، به‌منظور درمان یا پیشگیری از بیماری را ژن‌درمانی نیز می‌نامند.

رضایت آگاهانه: رضایتی که با رعایت اراده آزاد فرد و پس از ارائه اطلاعات کافی در خصوص اهداف و روش اجرایی مطالعه، خطرات و مزایای آن و سایر موارد مورد نیاز، از اهداکنندگان نمونه‌های زیستی یا شرکت‌کنندگان در پژوهش اخذ می‌شود.

رویان انسان: مراحل تکوین انسان در داخل رحم تا هفته هشتم بارداری تحت عنوان «رویان انسان» است.

رویان حیوان: مراحل تکوین حیوان در داخل رحم تا تشکیل کامل اندام‌های حیوان تحت عنوان «رویان حیوان» است.

سقط جنین: به معنای خروج رویان یا جنین طی نیمه اول بارداری (هفته بیستم بارداری یا کمتر) است.

سلول‌های بدنی (سوماتیک): گروهی از سلول‌های بدن هستند که توان تکثیر دارند، اما نمی‌توانند تمایز یابند و به سلول‌های تخصصی دیگر تبدیل شوند. این سلول‌ها به‌عنوان سلول‌های بافتی تخصصی یا تمایز یافته (غیربنیادی) قلمداد می‌شوند.

سلول‌های بنیادی اپی‌بلاستی: این سلول‌ها در محیط آزمایشگاه از اپی‌بلاست حاصل از سلول‌های بلاستوسیست به دست می‌آیند. این سلول‌های بنیادی «پرتوان» بوده و دارای قابلیت تکثیر نامحدود و تمایز به سلول‌های تخصصی تمامی بافت‌های بدن هستند؛ اما این قابلیت از سلول‌های بنیادی رویانی و سلول‌های بنیادی پرتوان القایی کمتر است.

سلول‌های بنیادی بافت جنین: نوعی سلول بنیادی بافتی هستند و به معنای «سلول‌های بنیادی بافت قبل از تولد» است.

سلول‌های بنیادی بافتی: این سلول‌ها «چندتوان» بوده و امکان تمایز به چند نوع سلول تخصصی را دارند و شامل سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان، سلول‌های بنیادی بافت جنین و سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی (مانند جفت، بند ناف، خون بند ناف

و مایع آمنیوتیک) هستند.

سلول‌های بنیادی پرتوان القایی: سلول‌های بنیادی پرتوان هستند که توسط دستکاری ژنتیکی یا غیرژنتیکی و بازبرنامه‌ریزی سلول‌های بدنی به دست می‌آیند. این سلول‌ها مانند سلول‌های بنیادی رویانی رفتار کرده و امکان تمایز به سلول‌های تخصصی تمامی بافت‌ها را دارند.

سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی: این سلول‌ها توسط انتقال هسته یک سلول بدنی به «تخمک بدون هسته» تولید می‌شوند و مانند سلول‌های بنیادی رویانی رفتار کرده و امکان تمایز به سلول‌های تخصصی تمامی بافت‌ها را دارند. دو کاربرد اصلی «انتقال هسته سلول بدنی» عبارت از تهیه رده سلول‌های بنیادی رویانی با هدف «شبییه‌سازی درمانی» و تهیه رده سلول‌های بنیادی رویانی و ایجاد رویان و جایگزینی آن در رحم با هدف «شبییه‌سازی تولیدمثلی» است. «سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته تغییر یافته» نیز همان «سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی» هستند که با تغییراتی منجر به عدم امکان لانه‌گزینی این سلول‌ها در رحم می‌شوند.

سلول‌های بنیادی حاصل از دگر‌تمایزی: این سلول‌ها شبیه سلول‌های بنیادی بافتی بوده و به دنبال دست‌ورزی‌های ژنتیکی یا به‌کارگیری بعضی از محرک‌های فیزیکی و یا شیمیایی (نظیر کوچک‌مولکول‌ها) از بازبرنامه‌ریزی سلول‌های بدنی (سوماتیک) به وجود می‌آیند؛ به‌عنوان مثال می‌توان به تولید سلول‌های بنیادی عصبی از بازبرنامه‌ریزی سلول‌های فیبروبلاست پوستی اشاره کرد. از آنجاکه در این مثال، سلول فیبروبلاست پوستی که از نظر جنینی یک سلول مزودرمی است به سلول بنیادی عصبی که یک سلول اکتودرمی است تبدیل شده، لذا به این فرایند بازبرنامه‌ریزی دودمانی نیز گفته می‌شود. گاهی در فرایند دگر‌تمایزی، یک سلول بدنی تخصصی، به‌طور مستقیم به سلول بدنی تخصصی دیگری تبدیل می‌شود. این دگر‌تمایزی می‌تواند به‌صورت درون‌تنی یا برون‌تنی باشد.

سلول‌های بنیادی رده زاینده: این سلول‌ها پرتوان بوده و در شرایط برون‌تنی از تبدیل سلول‌های اسپرماتوگونی مستخرج از بیضه به دست می‌آیند. این سلول‌ها دارای اثرات ژنتیکی جنس نر هستند. این سلول‌ها تا زمان تدوین این راهنما، فقط در حیوانات مورد مطالعه قرار گرفته‌اند.

سلول‌های بنیادی رویانی: این سلول‌ها در انسان از توده سلولی داخل بلاستوسیست (رویان کوچک‌تر از سن هفت‌روزگی با حدود ۵۰ تا ۱۵۰ سلول) به دست می‌آیند. در سایر پستانداران، سن و تعداد سلول‌های رویان مورد نیاز متفاوت است. این سلول‌ها پرتوان بوده و امکان تکثیر نامحدود و همچنین تمایز به سلول‌های تخصصی تمامی بافت‌های بدن را دارند.

سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی: نوعی سلول بنیادی بافتی هستند و به معنای سلول‌های بنیادی حاصل از محصولات دوران بارداری مانند پرده‌های جنینی (مانند پرده آمنیون)، بند ناف، جفت، مایع آمنیوتیک و جنین است. در این راهنما، محصولات حاملگی شامل جنین نیست؛ زیرا ملاحظات اخلاقی مربوط به جنین به علت اهمیت، به‌طور جداگانه ارائه شده است.

سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان (بافت پس از تولد): نوعی سلول بنیادی بافتی هستند و به معنای سلول‌های بافت پس از تولد است که به تعداد اندک در هر بافت موجود است و باعث بازسازی آن بافت می‌شوند (مانند سلول‌های بنیادی پوست که هنگام ریزش سلول‌های پوستی، ترمیم مجدد پوست را انجام می‌دهند).

سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان: این سلول‌ها نوعی شبه‌سلول بنیادی پرتوان هستند؛ ولی قابلیت تمایز آن‌ها کمتر از سلول‌های بنیادی رویانی و سلول‌های بنیادی پرتوان القایی است. این سلول‌ها از تبدیل سلول‌های زاینده بدوی مهاجر به سوی گناد یا سلول‌های زاینده مقیم در گناد جنین به‌دست می‌آیند و در محیط آزمایشگاهی یا در بدن به دنبال ایجاد تراکتوکارسینوما به وجود می‌آیند؛ بنابراین گاهی به آن‌ها سلول‌های کارسینومایی رویانی نیز می‌گویند.

سلول‌های جنسی: سلول‌های جنسی (تخمک و اسپرم) یا گامت، گروهی از سلول‌های بدن هستند که به‌تنهایی کامل نبوده و برای عملکرد مناسب به لقاح نیاز دارند. سلول‌های جنسی در واقع سلول‌های زاینده تمایز یافته هستند. به‌طور کلی سلول‌های زاینده برای حفظ و بقای گونه ضروری هستند و طیفی وسیع از سلول‌ها شامل سلول‌های زاینده بدوی (در طی دوران رویان‌زایی) تا سلول‌های جنسی را دربرمی‌گیرند.

سیبریید: سیبریید (سیتوپلاسمیک هیبریید) موجودی است که هسته سلول آن به «سلول بدون هسته» همان گونه یا گونه دیگر منتقل شده است؛ بنابراین سلول‌های فرد جدید دارای اطلاعات ژنتیکی هسته فرد دهنده و اطلاعات ژنتیکی سیتوپلاسم (میتوکندری) فرد گیرنده است.

فراورده‌های حاصل از سلول: شامل اجزای سلولی یا مولکول‌هایی هستند که از سلول‌ها تولید یا ترشح می‌شوند و در این راهنما عبارت از آگزوزوم، میکروویزیکول، مولکول‌ها شامل فاکتورهای رشد و سایتوکاین‌های تولیدشده توسط سلول، آنتی‌بادی منوکلونال یا پلی‌کلونال تولیدشده توسط هیبریدوما، محیط کشت‌روی سلول‌ها، عصاره حاصل از لیز سلول و نوکلئوتیدهای مختلف حاصل از سلول هستند. فراورده‌های نو ترکیب در این گروه قرار ندارند.

کارآزمایی‌های بالینی اولین بار در انسان: این مطالعات برای اولین بار در انسان انجام می‌شوند و شامل اقدامات پزشکی نوین از جمله رویکردهای سلول‌درمانی و پزشکی بازساختی هستند. با توجه به رشد سریع فناوری‌های سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، بسیاری از این فناوری‌ها در حال حاضر، در حال ترجمان و انتقال به بالین بوده یا در سال‌های آتی به بالین منتقل خواهند شد؛ لذا توجه ویژه به اصول اخلاقی به‌خصوص در مطالعاتی که برای اولین بار در انسان انجام می‌شوند، ضروری است.

کارآزمایی بالینی مطلوب: استاندارد بین‌المللی برای طراحی، اجرای اصولی، پایش و ارزیابی، ثبت داده‌ها، آنالیز و گزارش‌دهی کارآزمایی‌های بالینی است.

کایمرا: موجودی است که از پیوند سلول‌های حداقل دو گونه جانوری به وجود آمده است. تعدادی از سلول‌های موجود جدید دارای اطلاعات ژنتیکی از یک گونه جانوری و تعداد دیگری از سلول‌ها دارای اطلاعات ژنتیکی از گونه دیگر است؛ بنابراین قسمتی از موجود جدید شبیه یک گونه و بقیه قسمت‌های آن شبیه گونه دیگر است.

کارآزمایی بالینی در پزشکی بازساختی: مطالعه‌ای است که به‌منظور حصول اطمینان از بی‌(کم)ضرری و ایمنی و اثربخشی یک مداخله در چهار فاز بر روی انسان انجام می‌شود. فاز یک کارآزمایی بالینی: مطالعه‌ای که در تعداد اندکی از بیماران به‌منظور اطمینان از ایمنی رویکرد سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی انجام می‌شود و شامل تعیین مواردی مانند تعیین چگونگی توزیع، مهاجرت، جای‌گیری بافتی و نیز عوارض احتمالی کارآزمایی است؛ فاز دو کارآزمایی بالینی: مطالعه‌ای که در تعدادی محدود از بیماران برای مشخص کردن اثربخشی و ارزیابی دقیق‌تر ایمنی مداخله انجام می‌شود؛ فاز سه کارآزمایی بالینی: مطالعه‌ای که با هدف به‌دست‌آوردن دلایل و مستندات کافی درباره اثربخشی و ایمنی رویکردهای سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در مقایسه با یک درمان استاندارد یا دارونمای مناسب در جمعیت هدف انجام می‌شود. در این فاز باید گزارش عوارض ناخواسته نیز به همراه گزارش اثربخشی ارائه شود؛ فاز چهار کارآزمایی بالینی: مطالعه‌ای که پس از ورود مداخلات سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی به بازار و در قالب مطالعات بعد از ورود فراورده به بازار و به‌منظور ارزیابی ارزش درمانی و بی‌خطری آن روش در درازمدت انجام می‌شود.

محرمانگی: اهداکنندگان سلول و بافت یا شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی باید اطمینان یابند که اطلاعات شخصی آن‌ها بدون کسب اجازه از خودشان افشا نخواهد شد. بدین‌منظور در فرایندی که برای اخذ رضایت آگاهانه از افراد برای اهدای نمونه زیستی یا شرکت در پژوهش طی می‌شود، افراد باید از اقدامات صورت‌گرفته برای محرمانه

ماندن اطلاعات ایشان آگاهی یابند و همچنین مسئولان محرمانگی اطلاعات و نحوه دستیابی به آن‌ها را بشناسند.

مرده‌زایی: به معنای خروج جنین مرده از رحم مادر پس از هفته بیستم بارداری است.

مهندسی بافت: رویکردی بین‌رشته‌ای است که در آن با روش‌های مهندسی، بافت یا اندام بدن ترمیم یا جایگزین می‌شوند. برای این منظور از «زیست‌ماده» به‌عنوان حامل سلول یا دارو استفاده می‌شود که می‌تواند منشأ طبیعی یا مصنوعی داشته باشد. پیوند زیست‌ماده می‌تواند با حضور سلول یا بدون حضور سلول انجام شود.

نمونه‌های زیستی: شامل اعضا، سلول‌ها، بافت‌ها و سایر مواد زیستی حاصل از نمونه‌های انسانی یا حیوانی، اعم از زنده یا مرده است که حاوی اطلاعاتی درباره اهداکننده نمونه هستند. نمونه‌های زیستی «شناس»، آن دسته از نمونه‌های انسانی هستند که از طریق آن‌ها می‌توان به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم هویت اهداکننده را شناخت. نمونه‌های زیستی «ناشناس»، آن گروه از نمونه‌های انسانی هستند که نمی‌توان از طریق آنان از هویت اهداکنندگان نمونه‌ها مطلع شد.

هیبرید: هیبرید یا دورگه موجودی است که از لقاح سلول‌های جنسی دو گونه جانوری به وجود آمده است. تمامی سلول‌های موجود جدید دارای اطلاعات ژنتیکی از هر دو گونه جانوری است.

فصل اول

اصول اخلاقی پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی

مقدمه

مأموریت اولیه پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی و همچنین ترجمان بالینی آن‌ها عبارت از پیشگیری، درمان و توان‌بخشی بیماری یا آسیب است. چنین پژوهش‌هایی مبتنی بر مشارکت افرادی با تخصص‌های گوناگون است. هر یک از این افراد در حوزه تخصصی خود بر اساس اصول و مبانی گوناگون فعالیت می‌کنند؛ اما هنگام پژوهش در حیطه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی باید اهداف خود را به‌شکلی مؤثر همسو نمایند. اصول اخلاق در پژوهش و راهنماهای منتج از آن، به این فعالیت جمعی کمک کرده و دستیابی به هدف مشترک را با در نظر داشتن ملاحظات اخلاقی تضمین می‌کنند. به منظور تحقق اصول اخلاق در پژوهش، افراد با اطمینان از طراحی علمی و اخلاقی پژوهش، در آن شرکت می‌کنند و ارائه‌دهندگان خدمات با اطمینان از اینکه شواهد علمی از تصمیم‌های بالینی آن‌ها حمایت می‌نمایند، از یافته‌های پژوهش استفاده می‌کنند و سیاست‌گذاران نظام سلامت نیز با اعتماد به دستیابی به شواهد مؤثر بر ارتقای سطح سلامت جامعه، برنامه‌ها و منابع خود را در حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی مدیریت می‌کنند.

۱-۱- یکپارچگی و اعتبار اقدامات پژوهشی

- ۱-۱-۱- هدف اولیه پژوهش‌های سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، عبارت از دستیابی به درک علمی و تولید شواهد معتبر برای پاسخ‌گویی به نیازهای سلامتی و پزشکی جامعه است.
- ۱-۱-۲- این پژوهش‌ها را باید پژوهشگران کارآزموده طراحی و اجرا کنند تا جامعه بتواند به نتایج حاصل از آن‌ها اعتماد کند. این نتایج باید قابل اتکا، در دسترس و پاسخ‌گو به نیازهای سلامتی و پزشکی جامعه باشند. فرایندهای کلیدی برای تأمین این یکپارچگی عبارت از داوری همتایان مستقل، قابلیت تکرار و شفافیت در تمام مراحل انجام پژوهش است.
- ۱-۱-۳- پژوهشگران باید نسبت به کدهای اخلاقی، قوانین و ضوابط محدودده پژوهش خود و تغییرات احتمالی آن آگاه باشند و در تمام مراحل پژوهش مطابق با آن‌ها عمل کنند.
- ۱-۱-۴- لازم است طرح‌نامه هر پژوهش را ابتدا یک کمیته علمی صلاحیت‌دار با حضور متخصصان فنی-علمی و سپس یک کمیته/کارگروه معتبر اخلاق در پژوهش که اعتبار آن مورد تایید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است، مرور شده و مورد تأیید قرار بگیرد. شروع مراحل انجام پژوهش فقط پس از اخذ کد اخلاق در پژوهش و نمایه‌شدن آن در سامانه مربوطه، امکان‌پذیر است.
- ۱-۱-۵- لازم است همه کارآزمایی‌های بالینی در حوزه پزشکی بازساختی، قبل از شروع در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی کشور (IRCT) ثبت و گواهی مربوط به آن دریافت شود.

۱-۲- شفافیت

- ۱-۲-۱- پژوهشگرانی که در حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی فعالیت می‌کنند، باید اطلاعات علمی دقیق را به‌موقع و به‌نحو مقتضی در دسترس سایر ذی‌نفعان از جمله سایر پژوهشگران، بیماران، متخصصان بالینی، سازمان‌های حمایت‌کننده از پژوهش و سیاست‌گذاران نظام سلامت قرار دهند. گزارش موارد عدم اطمینان نسبت به ایمنی و اثربخشی مداخلات مورد پژوهش نیز مشمول این اصل محسوب می‌شود.
- ۱-۲-۲- محققان و پشتیبانان مالی آن‌ها موظف هستند که فرصت و شرایط به‌اشتراک‌گذاری ایده‌ها، روش‌ها، اطلاعات و مواد را فراهم کنند.

۱-۳- عدالت اجتماعی

۱-۳-۱- فواید حاصل از پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، باید عادلانه و با تأکید بر نیازهای سلامتی جامعه توزیع شود.

۱-۳-۲- هنگام انتخاب شرکت‌کنندگان در پژوهش، باید تنوع متغیرهای زمینه‌ای مانند سن، جنسیت و قومیت نیز مورد توجه قرار گیرد.

۱-۳-۳- پژوهش‌هایی که نتایج بالقوه‌ای برای افراد یا جوامع تحت مطالعه ندارند، نباید بر روی آن افراد یا در آن جوامع انجام شوند.

۱-۳-۴- شرکت‌کنندگان در پژوهش و سازمان بیمه درمانی این افراد، نباید هزینه تضمین ایمنی و اثربخشی مداخلات و جبران عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش‌های مرتبط با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی را بپردازند. پژوهشگر، شرکت دارویی، سازمان تأمین‌کننده اعتبار طرح و سازمان‌های بیمه پژوهش، موظف به تأمین هزینه‌های مذکور هستند. اخذ هزینه از شرکت‌کنندگان/بیماران در برخی کارآزمایی‌های بالینی فقط با رعایت دستورالعمل مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تحت عنوان «انجام پژوهش با هزینه دریافت‌شده از شرکت‌کنندگان/بیماران» امکان‌پذیر است.

۱-۴- اولویت سلامت شرکت‌کنندگان در پژوهش

۱-۴-۱- پژوهشگران در قبال شرکت‌کنندگان در پژوهش مسئول هستند. در کاربرد دانش و فناوری‌های وابسته به سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، باید آسیب‌پذیری انسان مدنظر قرار گیرد و از افراد و گروه‌های آسیب‌پذیر محافظت شود.

۱-۴-۲- فرایند دستیابی به نتایج مطلوب در آینده، نباید سلامت فرد حاضر در پژوهش را تحت تأثیر قرار دهد. در تعریف مفهوم آسیب‌پذیری در پژوهش‌های سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، توجه به افراد در معرض آسیب، نوع یا شکل آسیب احتمالی، عوامل زمینه‌ای ایجاد آسیب، نحوه سنجش میزان آسیب احتمالی، اقدامات لازم برای پیشگیری و کاهش آسیب و تعیین مسئول انجام اقدامات مذکور ضروری است.

۱-۵- ارزیابی فایده / خطر

۱-۵-۱- در تمامی مراحل انجام پژوهش‌های سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، ارزیابی خطر شرکت در پژوهش در مقایسه با فواید بالقوه حاصل از آن باید مورد توجه قرار گیرد. انجام پژوهش فقط در صورتی مجاز است که مزایای بالقوه شرکت در پژوهش، بیش از خطرات احتمالی آن باشد. این موضوع شامل اهداکنندگان سلول، بافت یا عضو نیز می‌شود.

۱-۵-۲- حتی اگر عوارض جسمانی اهدای نمونه برای پژوهش حداقل باشد، پژوهشگر باید در ارزیابی خود، به سایر آسیب‌های ممکن از جمله خطرات اقتصادی، روانی یا اجتماعی مانند خطرات ناشی از افشای احتمالی نتایج پژوهش و یا اطلاعات وابسته به آن توجه کند. به همین منظور در هر پروتکل پژوهشی باید «حداقل خطر قابل قبول» تعریف شود.

۱-۵-۳- رعایت استانداردهای ایمنی و آزمایشگاهی (استانداردهای مورد تأیید سازمان غذا و دارو در ایران) در تمامی مراحل تهیه، فراوری، نگهداری و پیوند هر گونه سلول و مشتقات آن‌ها الزامی است. در صورت استفاده از محصولات سلولی که از قبل تهیه شده، لازم است محصولات تأییدیه سازمان غذا و دارو را داشته باشند.

۱-۶- استفاده بهینه از نمونه‌های زیستی

۱-۶-۱- پژوهشگران باید با بدن انسان و بدن حیوان و اجزای آن‌ها با احترام رفتار کنند.

۱-۶-۲- نمونه‌های زیستی انسانی شامل سلول، عضو یا بافت باید «اهدایی» باشد و هر نوع پژوهشی بر روی این نمونه‌ها باید با

رعایت احترام و شفافیت صورت پذیرد. پژوهشگر باید توجه داشته باشد که تفاوت‌های فردی و فرهنگی و مذهبی شرکت‌کنندگان در پژوهش می‌تواند به برداشت‌هایی متفاوت درباره بدن یا اجزای آن منجر شود و این برداشت‌های متفاوت باید مورد توجه قرار گیرند.

۳-۶-۱- پژوهشگر مسئول است در فضایی توأم با اعتماد و احترام، توجه افراد به امر اهدا را به‌عنوان عملی نوع‌دوستانه جلب کند. تقویت چنین فضایی با تأمین شفافیت فراوان، در تمامی مراحل پژوهش (از فرایند اخذ رضایت آگاهانه تا احتمال استفاده بعدی از نمونه‌ها و انتشار نتایج پژوهش) مقدور است.

۴-۶-۱- استفاده مناسب از نمونه‌های بافتی جدید یا استفاده کامل از نمونه‌های موجود، باید با برنامه‌ریزی صحیح انجام شود تا حداکثر استفاده پژوهشی از نمونه‌ها صورت بگیرد. در شرایطی که استفاده از نمونه‌های موجود ممکن باشد، باید از جمع‌آوری نمونه‌های جدید اجتناب کرد. چنین امری با فراهم کردن اطلاعات کامل و کافی از منابع موجود میسر است. استفاده مناسب از نمونه‌ها با انتخاب روش‌های ذخیره و آماده‌سازی صحیح، مشخص کردن بهتر نمونه‌ها و اخذ رضایت آگاهانه و معتبر از اهداکنندگان ممکن می‌شود.

۵-۶-۱- نمونه‌ها نباید بدون هدف برای مدت‌زمان طولانی ذخیره شده یا به دلایل غیرضروری معدوم شوند.

۷-۱- حفظ جایگاه اخلاقی و احترام به حقوق همه شرکت‌کنندگان در فرایند پژوهش

۱-۷-۱- احترام به حقوق تمامی کسانی که در فرایند پژوهش‌های سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی فعالیت می‌کنند، ضروری است. مهم‌ترین این افراد عبارت از شرکت‌کنندگان در پژوهش و اهداکنندگان نمونه‌های زیستی هستند و اخذ رضایت آگاهانه از این افراد، از مصادیق احترام به حقوق آنان است.

۲-۷-۱- اصل احترام به افراد باید به‌نحوی تفسیر شده و مورد توجه قرار گیرد که به حقوق همه افراد از جمله اهداکنندگان سلول و بافت، شرکت‌کنندگان در پژوهش و پژوهشگران توجه شود.

۳-۷-۱- پژوهشگران باید اطلاعات شخصی و پزشکی شرکت‌کنندگان در پژوهش را محرمانه تلقی کنند.

۴-۷-۱- پژوهش بر انسان، به‌خصوص رویان و جنین انسان، باید با رعایت اصول اخلاقی و موازین شرعی انجام شود.

۵-۷-۱- پژوهش بر انسان نباید به تغییرات ژنتیکی انتقال‌پذیر به نسل‌های آینده یا تغییر هویت انسانی منجر شود.

۶-۷-۱- پژوهش بر انسان نباید به ایجاد نسلی جدید از موجودات حاصل از ترکیب گونه انسان با سایر گونه‌های جانوری منجر شود.

۸-۱- رعایت اصول اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی

تمامی پژوهش‌هایی که با حیوانات آزمایشگاهی انجام می‌شوند، باید با عنایت به چهار اصل شامل رفتار اخلاقی، جایگزینی، کاهش تعداد و بهینه‌سازی به شرح ذیل طراحی شوند:

۱-۸-۱- اصل رفتار اخلاقی: اغلب حیوانات هنگام پژوهش، متحمل حالات ناخوشایند مانند درد، رنج، ناامیدی، افسردگی، اضطراب و وحشت می‌شوند؛ بنابراین هر یک از افراد دخیل در پرورش، نگهداری و کار با حیوانات آزمایشگاهی بر حسب شرع، وجدان، اخلاق انسانی و طبق شرح وظایف خود موظف به رفتار اخلاقی با حیوانات و تأمین رفاه حیوانات آزمایشگاهی هستند و باید بر اساس ضوابط اخلاق حرفه‌ای و اصول معتبر علمی عمل کنند.

۲-۸-۱- اصل جایگزینی: چنانچه راهکار جایگزین دیگری به جز استفاده از حیوانات زنده در پژوهش محتمل باشد، استفاده از حیوانات مذکور از نظر اخلاقی مجاز نیست. در این مواقع، استفاده از روش‌های جایگزین به‌جای استفاده از حیوانات، اولویت

دارند؛ به‌عنوان مثال می‌توان از موجودات زنده با رده تکاملی پایین‌تر یا گیاهان، میکروارگانیسم‌ها، تک‌یاخته‌ها، انگل‌ها، شیوه‌های کامپیوتری و شبیه‌سازی، محاسبات ریاضی و آماری، آزمون‌های برون‌تنی و سایر روش‌های معتبر علمی استفاده کرد.

۳-۸-۱- اصل کاهش تعداد: در تمامی مداخلات حیوانی باید از کمترین تعداد ممکن حیوان زنده استفاده کرد؛ البته این کاهش باید در حدی باشد که خود منجر به افزایش درد و رنج حیوانات مورد استفاده یا منجر به تکرار آزمایش و در نتیجه استفاده از تعداد بیشتر حیوانات آزمایشگاهی نشود، یا با تحریف واقعیت علمی، خسارت‌های دیگری به سایر موجودات زنده وارد نکند.

۴-۸-۱- اصل بهینه‌سازی: پژوهشگران باید کوشش نمایند تا شرایط بهتری را برای محل نگهداری و رفاه حیوانات فراهم کنند. نحوه کار با حیوانات، باید با حداقل میزان درد و رنج حیوانات همراه باشد. روش‌های مداخله بر حیوانات، اصول تئوری و عملی کار با حیوانات آزمایشگاهی، انتخاب صحیح گونه حیوان مورد استفاده می‌تواند موجب افزایش رفاه حیوانات تحت مطالعه شود.

۹-۱- منع روابط تجاری در فرایند پژوهش

۱-۹-۱- بدن انسان و هیچ‌یک از اجزای آن نباید دست‌مایه مبادلات تجاری یا سودآوری مادی قرار گیرند. پژوهشگر نباید نمونه‌های زیستی انسان را بفروشد و شرکت‌کنندگان در پژوهش نیز نباید با انگیزه مالی نمونه‌های زیستی خود را اهدا کنند؛ البته جبران هزینه تهیه، فراوری و نگهداری نمونه‌های زیستی، جبران هزینه تحمیل‌شده به شرکت‌کننده در پژوهش (مانند هزینه رفت‌وآمد) و همچنین جبران وقت صرف‌شده، به‌صورت هدایای غیرنقدی پذیرفتنی و مقبول است. به‌طور کلی هدایا نباید به‌صورت نقدی یا حتی کارت هدیه بانکی و سکه طلا باشند؛ زیرا آن‌ها نیز به‌راحتی قابل تبدیل به پول نقد هستند.

فصل دوم

راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی

مقدمه

سلول‌های بنیادی توان تکثیر و خودنوزایی و توان تمایز و تبدیل به سلول‌های تخصصی را دارند. سلول‌های بنیادی از نظر توان تمایز، به سلول‌های بنیادی همه‌توان (تمایز به سلول‌های تخصصی تمامی بافت‌ها به اضافه بافت‌های مورد نیاز برای رشد جنین مانند جفت)، سلول‌های بنیادی پرتوان (تمایز به سلول‌های تخصصی تمامی بافت‌های بدن)، سلول‌های بنیادی چندتوان (تمایز به چند نوع سلول‌های تخصصی) و سلول‌های بنیادی تک‌توان (تمایز به یک نوع سلول تخصصی) تقسیم می‌شوند. در این راهنما، تقسیم‌بندی سلول‌های بنیادی بر اساس «منشأ» است و شامل سلول‌های بنیادی رویانی، سلول‌های بنیادی اپی‌بلاستی، سلول‌های بنیادی بافتی، سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمایزی، سلول‌های بنیادی پرتوان القایی، سلول‌های زاینده رویانی، سلول‌های بنیادی رده زاینده و سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی است. شایان ذکر است که ملاحظات اخلاقی ذکرشده در این فصل، فراورده‌های حاصل از سلول‌های بنیادی را نیز دربرمی‌گیرد.

۱-۲- سلول‌های بنیادی رویانی

۱-۱-۲) منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بنیادی رویانی

۱-۱-۱-۲) رویان انسان کوچک‌تر از سن چهارده‌روزگی، حاصل از لقاح برون‌تنی که با هدف «درمان ناباروری» یا با هدف «تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی» تولید شده و اضافه بوده یا به دلیل مشکل ژنتیکی غیرقابل انتقال به رحم باشد. تبصره: مدت‌زمان انجماد رویان در محاسبه سن رویان انسان لحاظ نمی‌شود.

۱-۱-۲-۲) بکرزاد انسان کوچک‌تر از سن چهارده‌روزگی (حاصل بکرزایی) که با هدف درمانی تولید شده است.

۱-۱-۳-۲) رویان حیوان آزمایشگاهی (با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی، مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی).

۱-۱-۴-۲) رده سلول‌های بنیادی رویانی تهیه‌شده از بانک‌های زیستی (با رعایت ملاحظات اخلاقی ذکرشده در فصل راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی).

۲-۱-۲) ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بنیادی رویانی

۱-۲-۱-۲) تولید رویان انسان حاصل از لقاح برون‌تنی تخمک و اسپرم با «هدف پژوهش» ممنوع است.

۱-۲-۲-۲) استخراج سلول‌های بنیادی رویانی از رویان انسان حاصل از لقاح درون‌تنی ممنوع است.

۱-۲-۳-۲) استخراج سلول‌های بنیادی رویانی از رویان انسان بزرگ‌تر از سن چهارده‌روزگی، حاصل از لقاح برون‌تنی ممنوع است.

۱-۲-۴-۲) پژوهشگرانی که از سلول‌های بنیادی رویانی برای پژوهش استفاده می‌کنند باید تعارض منافع نداشته و عضو گروه درمان ناباروری و تولیدکننده رویان حاصل از لقاح برون‌تنی نباشند.

۱-۲-۵-۲) رویان انسان مورد استفاده برای تولید سلول‌های بنیادی رویانی نباید از طریق خرید و فروش و هر گونه قصد سودآوری مادی به دست آمده باشد.

۱-۲-۶-۲) کشتن حیوان برای استخراج سلول‌های بنیادی رویانی از رویان حیوان فقط با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) مجاز است و کشتن حیوان باردار برای استخراج سلول‌های بنیادی رویانی از رویان حیوان، در شرایطی که امکان سزارین حیوان وجود داشته باشد، ممنوع است.

۳-۱-۲) ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی رویانی

۱-۳-۱-۲) پیوند درون‌تنی سلول‌های بنیادی رویانی «تمایزنیافته» از انسان به انسان ممنوع است.

۱-۳-۲-۲) پیوند سلول‌های بنیادی رویانی از انسان به «رویان یا جنین انسان» ممنوع است.

۳-۱-۲- پیوند سلول‌های بنیادی رویانی از حیوان به «انسان» یا به «رویان یا جنین انسان» و تولید کایمرا ممنوع است.
۳-۱-۳-۴- پیوند سلول‌های بنیادی رویانی از انسان به «رویان حیوان» مجاز است؛ اما این کایمرا فقط تا چهارده روز پس از پیوند می‌تواند زنده بماند و پس از آن باید از بین برود.
۳-۱-۳-۵- لقاح سلول جنسی مشتق از سلول‌های بنیادی رویانی حیوان با «سلول جنسی انسان» و تولید هیبرید ممنوع است.
۳-۱-۳-۶- لقاح برون‌تنی سلول جنسی مشتق از سلول‌های بنیادی رویانی انسان با «سلول جنسی حیوان» برای بررسی توانایی لقاح این سلول‌ها مجاز است؛ ولی پس از انجام لقاح، این هیبرید باید از بین برود.

۲-۲- سلول‌های بنیادی اپی‌بلاستی

۲-۲-۱- منابع مجاز و ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و کاربرد «سلول‌های بنیادی اپی‌بلاستی تمایزنیافته» مانند منابع مجاز و ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و کاربرد «سلول‌های بنیادی رویانی» است.

۲-۳- سلول‌های بنیادی بافتی

۲-۳-۱- سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان (بافت پس از تولد)

۲-۳-۱-۱- منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان

- ۲-۳-۱-۱-۱- بافت فرد زنده اهداکننده.
 - ۲-۳-۱-۱-۲- بقایای بافتی انسان حاصل از جراحی، روش‌های تشخیصی و سایر روش‌های درمانی.
 - ۲-۳-۱-۱-۳- بافت فرد مبتلا به مرگ مغزی.
 - ۲-۳-۱-۱-۴- بافت جسد انسان.
- تبصره: استفاده از هر نوع بافت انسان به شرط رعایت راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، امکان‌پذیر است.
- ۲-۳-۱-۱-۵- بافت حیوان آزمایشگاهی (با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی، مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی).
 - ۲-۳-۱-۱-۶- رده سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان تهیه‌شده از بانک‌های زیستی (با رعایت ملاحظات اخلاقی ذکرشده در فصل راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی).

۲-۳-۱-۲- ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان

- ۲-۳-۱-۲-۱- تأمین سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان از بافت فرد زنده اهداکننده، فقط به شرط وجود «حداقل خطر قابل قبول» و امکان جبران آسیب احتمالی به عضو اهداکننده و آسیب‌نرساندن به عملکرد فیزیولوژیک فرد مجاز است.
- ۲-۳-۱-۲-۲- فرد اهداکننده در صورت برداشت بافت، باید از نظر بروز عوارض ناشی از پژوهش تحت پیگیری قرار بگیرد و در صورت نیاز از درمان‌های رایگان برخوردار شود و خسارت احتمالی واردشده به او جبران شود. مدت‌زمان پیگیری باید مشخص باشد.
- ۲-۳-۱-۲-۳- سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان انسانی مورد استفاده برای پژوهش، نباید از طریق خرید و فروش و هر گونه قصد سودآوری مادی به دست آمده باشند.

۲-۳-۱-۳- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان

- ۱-۳-۱-۲- پیوند سلول‌های بنیادی بزرگسالان از انسان به «رویان انسان» ممنوع است.
- ۲-۳-۱-۳-۲- پیوند سلول‌های بنیادی بزرگسالان از حیوان به «رویان یا جنین انسان» و تولید کایمرا ممنوع است.
- ۳-۳-۱-۳-۳- لقاح سلول جنسی مشتق از سلول‌های بنیادی بزرگسالان حیوان با «سلول جنسی انسان» و تولید هیبرید ممنوع است.
- ۴-۳-۱-۳-۴- لقاح برون‌تنی سلول جنسی مشتق از سلول‌های بنیادی بزرگسالان انسان با «سلول جنسی حیوان» برای بررسی توانایی لقاح این سلول‌ها مجاز است؛ ولی پس از انجام لقاح، این هیبرید باید از بین برود.

۲-۳-۲- سلول‌های بنیادی بافت جنین

- ۱-۲-۳-۲-۱- منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بنیادی بافت جنین
- ۱-۲-۳-۲-۱-۱- جنین انسان حاصل از سقط جنین درمانی یا سقط جنین خودبه‌خودی یا مرده‌زایی.
- ۱-۲-۳-۲-۱-۲- جنین حیوان آزمایشگاهی (با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی، مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی).
- ۳-۲-۳-۲-۱-۳- رده سلول‌های بنیادی بافت جنین تهیه‌شده از بانک‌های زیستی (با رعایت ملاحظات اخلاقی ذکرشده در فصل راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی).

۲-۳-۲-۲- ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بنیادی بافت جنین

- ۱-۲-۳-۲-۲-۱- فرد یا گروهی که درباره ضرورت انجام سقط جنین انسان تصمیم‌گیری می‌کنند، باید مستقل از گروه مجری پژوهش بر روی جنین سقط‌شده باشند و تعارض منافع دیگری نداشته باشند.
- ۲-۳-۲-۲-۲- استفاده از جنین انسان برای به‌دست‌آوردن سلول بنیادی، نباید بر تصمیم‌گیری مادر برای انجام سقط جنین تأثیر داشته باشد.
- ۳-۲-۳-۲-۲-۳- هنگام پژوهش باید با جنین سقط‌شده، با احترام رفتار شود (جنین در محفظه مناسب قرار داشته باشد؛ تمامی اعضای جنین در کنار هم قرار بگیرند؛ حداقل آسیب به جسم جنین وارد شود). با توجه به رضایت اخذشده از والدین و درخواست ایشان، در صورت امکان باید جنین پس از پایان پژوهش به ایشان بازگردانده شود یا توسط گروه پژوهش با تشریفات قانونی و رعایت موازین شرعی به خاک سپرده شود.
- ۴-۲-۳-۲-۲-۲-۴- روش پژوهش بر بافت جنین انسان و حیوان از نظر «نوع و مقدار بافت مورد نیاز و مدت‌زمانی که جنین در اختیار خواهد بود»، باید از قبل مشخص باشد و در فرم‌های درخواست اجرای طرح، به اطلاع کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش برسد.
- ۵-۲-۳-۲-۲-۲-۵- جنین انسان مورد استفاده برای پژوهش نباید از طریق خرید و فروش و هر گونه قصد سودآوری مادی به دست آمده باشد.
- ۶-۲-۳-۲-۲-۲-۶- کشتن حیوان برای استخراج سلول‌های بنیادی بافت جنین حیوان فقط با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) مجاز است و کشتن حیوان باردار برای استفاده از سلول‌های بنیادی بافت جنین در شرایطی که امکان سزارین حیوان وجود داشته باشد، ممنوع است.

۳-۲-۳-۲-۳- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی بافت جنین

- ۱-۳-۲-۳-۲-۳-۱- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی بافت جنین مشابه «سلول‌های بنیادی بزرگسالان» است.

۳-۳-۲- سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی به غیر از جنین

۱-۳-۲) منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی

- ۱-۳-۳-۲-۱- محصولات حاملگی انسان حاصل از تولد نوزاد.
- ۱-۳-۳-۲-۲- محصولات حاملگی انسان حاصل از سقط درمانی یا سقط خودبه‌خودی یا مرده‌زایی طبیعی.
- ۱-۳-۳-۲-۳- محصولات حاملگی حیوان آزمایشگاهی (با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی، مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی).
- ۱-۳-۳-۲-۴- رده سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی تهیه‌شده از بانک‌های زیستی (با رعایت ملاحظات اخلاقی ذکرشده در فصل راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی).

۲-۳-۳-۲) ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی

- ۱-۳-۳-۲-۱- اگر محصولات حاملگی از سقط جنین انسان به دست آمده باشند، آنگاه فرد یا گروهی که درباره ضرورت انجام سقط آن جنین تصمیم‌گیری می‌کنند باید از گروه مجری پژوهش بر روی محصولات حاملگی حاصل از جنین سقط‌شده، مستقل باشند.
- ۱-۳-۳-۲-۲- اگر محصولات حاملگی از سقط جنین انسان به دست آمده باشند، آنگاه استفاده از محصولات حاملگی برای به‌دست‌آوردن سلول بنیادی نباید بر تصمیم‌گیری مادر برای انجام‌دادن سقط جنین تأثیر داشته باشد.
- ۱-۳-۳-۲-۳- استفاده پژوهشی از مایع آمنیوتیک دوران بارداری انسان فقط به‌طور هم‌زمان با اقدامات تشخیصی-درمانی امکان‌پذیر است.
- ۱-۳-۳-۲-۴- محصولات حاملگی انسانی مورد استفاده برای پژوهش نباید از طریق خرید و فروش و هر گونه قصد سودآوری مادی به دست آمده باشند.
- ۱-۳-۳-۲-۵- کشتن حیوان باردار برای استفاده از سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی حیوان فقط در شرایطی مجاز است که با توجه به هدف پژوهش، امکان تهیه سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی از سایر منابع مقدور نباشد (با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی، مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی).
- ۱-۳-۳-۲-۶- کشتن حیوان باردار برای استفاده از سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی در شرایطی که امکان سزارین حیوان وجود داشته باشد، ممنوع است.

۳-۳-۳-۲) ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی

- ۱-۳-۳-۳-۲-۱- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی، مشابه «سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان» است.

۴-۲- سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمایزی

۱-۴-۲) منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمایزی

- ۱-۴-۲-۱- منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بنیادی بافتی، برای سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمایزی نیز صادق است (بر حسب استفاده از سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان یا بافت جنین یا محصولات حاملگی برای تولید سلول بنیادی حاصل از دگرتمایزی).
- ۱-۴-۲-۲- رده سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمایزی، تهیه‌شده از بانک‌های زیستی (با رعایت ملاحظات اخلاقی ذکرشده در فصل راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی).

۲-۴-۲) ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمایزی

۱-۲-۴-۲- ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بنیادی بافتی، برای سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمیزی نیز صادق است (بر حسب استفاده از سلول‌های بنیادی بزرگسالان یا بافت جنین یا محصولات حاملگی برای تولید سلول بنیادی حاصل از دگرتمیزی).

۳-۴-۲) ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمیزی

۱-۳-۴-۲- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی «سلول‌های بنیادی بافتی» برای سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمیزی نیز صادق است (بر حسب استفاده از سلول‌های بنیادی بزرگسالان یا بافت جنین یا محصولات حاملگی برای تولید سلول بنیادی حاصل از دگرتمیزی).

۲-۳-۴-۲- تبدیل سلول‌های بافتی انسان به سلول جنسی و لقاح آن با سلول جنسی خود فرد، ممنوع است.

۳-۳-۴-۲- مراعات ملاحظات اخلاقی ذکرشده در فصل «راهنمای اخلاق در پژوهش‌های مرتبط با دست‌ورزی ژنتیکی در پزشکی بازساختی» برای کاربرد پژوهشی «سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمیزی» الزامی است.

۵-۲- سلول‌های بنیادی پرتوان القایی

۱-۵-۲) منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بنیادی پرتوان القایی

۱-۱-۵-۲- منابع مجاز برای تولید و تأمین «سلول‌های بنیادی بافتی» برای سلول‌های بنیادی پرتوان القایی نیز صادق است (بر حسب استفاده از سلول‌های بنیادی بزرگسالان یا بافت جنین یا محصولات حاملگی برای تولید سلول بنیادی پرتوان القایی).

۲-۱-۵-۲- رده سلول‌های بنیادی پرتوان القایی تهیه‌شده از بانک‌های زیستی (با رعایت ملاحظات اخلاقی ذکرشده در فصل راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی).

۲-۵-۲) ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید سلول‌های بنیادی پرتوان القایی

۱-۲-۵-۲- ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین «سلول‌های بنیادی بافتی» برای سلول‌های بنیادی پرتوان القایی نیز صادق است (بر حسب استفاده از سلول‌های بنیادی بزرگسالان یا بافت جنین یا محصولات حاملگی برای تولید سلول بنیادی پرتوان القایی).

۳-۵-۲) ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی پرتوان القایی

۱-۳-۵-۲- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی پرتوان القایی، مشابه «سلول‌های بنیادی رویانی» است.

۶-۲- سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان

۱-۶-۲) منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان

۱-۱-۶-۲- جنین انسان حاصل از سقط درمانی یا سقط خودبه‌خودی یا مرده‌زایی طبیعی.

۲-۱-۶-۲- جنین حیوان آزمایشگاهی (با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی، مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی).

۳-۱-۶-۲- ترانوکارسینوما که از بافت جسد یا به دنبال جراحی از فرد زنده خارج شده باشد.

۴-۱-۶-۲- رده سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان تهیه‌شده از بانک‌های زیستی (با رعایت ملاحظات اخلاقی ذکرشده در فصل راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی).

۲-۶-۲) ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان

۱-۲-۶-۲- اگر از بافت جنین برای تولید سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان استفاده شود، آنگاه ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین «سلول‌های بنیادی بافت جنین» برای تولید و تأمین سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان نیز صادق است.

۲-۲-۶-۲ سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان انسانی مورد استفاده برای پژوهش، نباید از طریق خرید و فروش و هر گونه قصد سودآوری مادی به دست آمده باشند.

۳-۶-۲) ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان

۱-۳-۶-۲- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان، مشابه «سلول‌های بنیادی رویانی» است.

۷-۲- سلول‌های بنیادی رده زاینده

۱-۷-۲) منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بنیادی رده زاینده

۱-۱-۷-۲- بقایای بافت بیضه انسان حاصل از اقدامات تشخیصی و درمانی.

۲-۱-۷-۲- بافت بیضه فرد مبتلا به مرگ مغزی.

۳-۱-۷-۲- بافت بیضه جسد انسان.

تبصره: استفاده از هر نوع بافت انسان با رعایت «راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت» مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، امکان‌پذیر است.

۴-۱-۷-۲- بافت بیضه حیوان آزمایشگاهی (با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی، مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی).

۵-۱-۷-۲- سلول‌های بنیادی رده زاینده تهیه‌شده از بانک‌های زیستی (با رعایت ملاحظات اخلاقی ذکرشده در فصل راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی).

۲-۷-۲) ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید سلول‌های بنیادی رده زاینده

۱-۲-۷-۲- فرد اهداکننده در صورت برداشت بافت بیضه، باید از نظر بروز عوارض ناشی از پژوهش پیگیری شود و در صورت نیاز از درمان‌های رایگان برخوردار شود. مدت‌زمان پیگیری باید مشخص باشد.

۲-۲-۷-۲- سلول‌های بنیادی رده زاینده انسانی مورد استفاده برای پژوهش، نباید از طریق خرید و فروش و هر گونه قصد سودآوری مادی به دست آمده باشند.

۳-۷-۲) ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی رده زاینده

۱-۳-۷-۲- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی رده زاینده، مشابه «سلول‌های بنیادی رویانی» است.

۸-۲- سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی

۱-۸-۲) منابع مجاز برای تولید سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی

۱-۱-۸-۲- تخمک انسان اضافه بر نیاز درمان ناباروری (تخمک شراکتی و تخمک غیرقابل استفاده).

۲-۱-۸-۲- تخمک انسان حاصل از تبدیل سلول‌های بنیادی در شرایط برون‌تنی.

۳-۱-۸-۲- منابع مجاز برای تولید و تأمین «سلول‌های بنیادی بافتی» برای سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی نیز صادق است (بر حسب استفاده از سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان یا بافت جنین یا محصولات حاملگی برای تولید سلول بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی).

۴-۱-۸-۲- رده سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی، تهیه‌شده از بانک‌های زیستی (با رعایت ملاحظات اخلاقی

ذکرشده در فصل راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی).

۲-۸-۲) ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی

۲-۸-۲-۱) تولید سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی با هدف «شبیه‌سازی درمانی» در انسان مجاز است؛ اما رویان حاصل فقط تا سن چهارده‌روزگی می‌تواند زنده بماند و پس از آن باید از بین برود.

۲-۸-۲-۲) تولید سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی با هدف «شبیه‌سازی تولیدمثلی» در انسان ممنوع است.

۲-۸-۲-۳) القای تخمک‌گذاری و استخراج تخمک انسان اگر فقط برای پژوهش باشد، ممنوع است.

۲-۸-۲-۴) تخمک انسان مورد استفاده برای پژوهش نباید از طریق خرید و فروش و هر گونه قصد سودآوری مادی به دست آمده باشد.

۲-۸-۲-۵) کشتن حیوان برای استخراج تخمک، فقط با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) مجاز است و کشتن حیوان برای استخراج تخمک در شرایطی که امکان جراحی حیوان وجود داشته باشد، ممنوع است.

۲-۸-۲-۶) ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بنیادی بافتی برای سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی نیز صادق است (بر حسب استفاده از سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان یا بافت جنین یا محصولات حاملگی برای تولید سلول بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی).

۲-۸-۳) ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی

۲-۸-۳-۱) ایجاد رویان انسان حاصل از انتقال هسته سلول بدنی و جایگزینی آن در رحم و «شبیه‌سازی تولیدمثلی» ممنوع است.

۲-۸-۳-۲) انتقال هسته سلول بدنی انسان به «تخمک بدون هسته حیوان» مجاز است؛ اما این سیبری فقط تا چهارده روز پس از تولید می‌تواند زنده بماند و پس از آن باید از بین برود.

۲-۸-۳-۳) انتقال هسته سلول بدنی حیوان به «تخمک بدون هسته انسان» و تولید سیبری ممنوع است.

فصل سوم

راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بدنی (غیربنیادی) در پزشکی بازساختی

مقدمه

سلول‌های بدنی (سوماتیک) در این راهنما به‌عنوان سلول‌های غیربنیادی نامیده شده‌اند. تقسیم‌بندی سلول‌های بدنی عبارت از سلول‌های بزرگسالان (بافت پس از تولد)، سلول‌های بافت جنین و سلول‌های محصولات حاملگی است. شایان ذکر است که ملاحظات اخلاقی ذکرشده در این فصل شامل فرآورده‌های حاصل از سلول‌های بدنی نیز است.

۱-۳- سلول‌های بدنی بزرگسالان (بافت پس از تولد)

۱-۱-۳ منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بدنی بزرگسالان

۱-۱-۳-۱- بافت یا رده سلول‌های بدنی بزرگسالان تهیه‌شده از بانک‌های زیستی.

۱-۱-۳-۲- سایر منابع مشابه با منابع مجاز برای تولید و تأمین «سلول‌های بنیادی بزرگسالان» است.

۲-۱-۳ ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بدنی بزرگسالان

۲-۱-۳-۱- ملاحظات مشابه با ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین «سلول‌های بنیادی بزرگسالان» است.

۳-۱-۳ ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بدنی بزرگسالان

۳-۱-۳-۱- پیوند سلول‌های بدنی بزرگسالان از انسان به «رویان انسان» ممنوع است.

۳-۱-۳-۲- پیوند سلول‌های بدنی بزرگسالان از حیوان به «رویان یا جنین انسان» ممنوع است.

۲-۳- سلول‌های بدنی بافت جنین

۱-۲-۳ منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بدنی بافت جنین

۱-۲-۳-۱- بافت یا رده سلول‌های بدنی بافت جنین تهیه‌شده از بانک‌های زیستی.

۱-۲-۳-۲- سایر منابع مشابه با منابع مجاز برای تولید و تأمین «سلول‌های بنیادی بافت جنین» است.

۲-۲-۳ ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بدنی بافت جنین

۲-۲-۳-۱- ملاحظات مشابه با ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین «سلول‌های بنیادی بافت جنین» است.

۳-۲-۳ ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بدنی بافت جنین

۳-۲-۳-۱- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بدنی بافت جنین مشابه «سلول‌های بدنی بزرگسالان» است.

۳-۳- سلول‌های بدنی محصولات حاملگی به غیر از جنین

۱-۳-۳ منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های بدنی محصولات حاملگی

۱-۳-۳-۱- بافت یا رده سلول‌های بدنی محصولات حاملگی تهیه‌شده از بانک‌های زیستی.

۱-۳-۳-۲- سایر منابع مشابه با منابع مجاز «سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی» است.

۲-۳-۳ ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های بدنی محصولات حاملگی

۲-۳-۳-۱- ملاحظات مشابه با ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین «سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی» است.

۳-۳-۳ ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بدنی محصولات حاملگی

۳-۳-۳-۱- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های بدنی محصولات حاملگی، مشابه «سلول‌های بدنی بزرگسالان» است.

فصل چهارم

راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های جنسی در پزشکی بازساختی

۴-۱- منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول‌های جنسی

- ۴-۱-۱- تخمک انسان، اضافه بر نیاز درمان ناباروری (تخمک شراکتی و تخمک غیرقابل استفاده).
- ۴-۱-۲- تخمک انسان، حاصل از تبدیل سلول‌های بنیادی در شرایط برون‌تنی.
- ۴-۱-۳- اسپرم انسان.
- ۴-۱-۴- سلول جنسی حیوان آزمایشگاهی (با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی، مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی).

۴-۲- ملاحظات اخلاقی مربوط به تولید و تأمین سلول‌های جنسی

- ۴-۲-۱- القای تخمک‌گذاری و استخراج تخمک انسان اگر فقط برای پژوهش باشد، ممنوع است.
- ۴-۲-۲- اخذ اسپرم به قصد پژوهش فقط از مردان متأهل و با رعایت ملاحظات شرعی امکان‌پذیر است.
- ۴-۲-۳- سلول‌های جنسی انسانی مورد استفاده برای پژوهش، نباید از طریق خرید و فروش یا هرگونه سودآوری مادی به دست آمده باشند.
- ۴-۲-۴- کشتن حیوان برای استخراج سلول جنسی، فقط با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) مجاز است و کشتن حیوان برای استخراج سلول جنسی در شرایطی که امکان جراحی حیوان وجود داشته باشد، ممنوع است.

۴-۳- ملاحظات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلول‌های جنسی

- ۴-۳-۱- لقاح سلول جنسی انسان با سلول جنسی حیوان و تولید هیبرید ممنوع است.

فصل پنجم

راهنمای اخلاق در پژوهش‌های مرتبط با دست‌ورزی ژنتیکی در پزشکی بازساختی

مقدمه

دست‌ورزی ژنتیکی به‌عنوان روش درمانی هنوز مراحل ابتدایی خود را طی می‌کند و تا زمانی که بی‌خطری و اثربخشی آن در کارآزمایی‌های بالینی اثبات نشود، فقط در بیماری‌هایی باید استفاده شود که تهدیدکننده حیات هستند و روش درمانی مؤثری برای آن‌ها وجود ندارد؛ بنابراین ملاحظات اخلاقی مهمی برای پژوهش‌های مرتبط با دست‌ورزی‌های ژنتیکی وجود دارد. شایان ذکر است که اگر فرآورده‌های حاصل از سلول به‌عنوان حامل ماده ژنتیک یا حاصل از سلول دست‌ورزی ژنتیکی باشند، آنگاه رعایت ملاحظات اخلاقی ذکر شده در این فصل برای آن فرآورده‌ها نیز الزامی است.

۱-۵- ملاحظات اخلاقی دست‌ورزی ژنتیکی رویان، جنین و سلول‌های انسانی

۱-۱-۵- مطالعات مرتبط با دست‌ورزی ژنتیکی رویان و دست‌ورزی ژنتیکی سلول‌های جنسی می‌توانند به گسترش دانش پیشگیری از انتقال بیماری‌های ژنتیکی کمک کنند؛ اما در حال حاضر تا شفاف‌شدن ملاحظات اخلاقی و ایمنی روش‌های علمی، فقط دست‌ورزی ژنتیکی رویان انسان در رویان کوچک‌تر از سن چهارده‌روزگی، حاصل از لقاح برون‌تنی که با هدف «درمان ناباروری» یا با هدف «تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی» تولید شده و اضافه بوده یا به دلیل مشکل ژنتیکی غیرقابل انتقال به رحم باشد، مجاز است. نگهداری این رویان پس از چهارده‌روزگی یا انتقال آن به رحم ممنوع است.

۲-۱-۵- دست‌ورزی ژنتیکی جنین انسان در شرایط درون‌تنی ممنوع است.

۳-۱-۵- هر گونه دست‌ورزی ژنتیکی با هدف تولید انسان تراخت ممنوع است.

۴-۱-۵- هر گونه دست‌ورزی ژنتیکی با هدف توان‌افزایی ژنتیکی و به‌نژادی انسان ممنوع است.

۵-۱-۵- پژوهشگران قبل از انجام کارآزمایی بالینی دست‌ورزی‌های ژنتیکی، باید ملاحظات ایمنی از جمله موارد خطرزا برای بیمار، جامعه و محیط زیست را مدنظر قرار دهند. مستندات مربوط به ایمنی پژوهش (مانند بررسی‌های عدم سمیت و تومورزایی، رد احتمال انتقال ژن به رده زاینده و بررسی عدم تولید ویروس تکثیرشونده در صورت استفاده از ناقل ویروسی) باید ضمیمه طرح‌نامه کارآزمایی بالینی باشد.

۶-۱-۵- کارآزمایی بالینی دست‌ورزی‌های ژنتیکی در کودکان (افراد کمتر از هجده سال) ممنوع است. این نوع کارآزمایی‌ها فقط در کودکان مبتلا به بیماری‌های تهدیدکننده حیات که فاقد درمان‌های جایگزین هستند، مجاز است.

۷-۱-۵- اطلاعات ژنتیکی به‌دست‌آمده در روند دست‌ورزی سلول‌های انسانی باید محرمانه تلقی شود و پژوهشگران باید همه اصول مربوط به محرمانگی اطلاعات را رعایت کنند.

۲-۵- ملاحظات اخلاقی دست‌ورزی ژنتیکی رویان، جنین و سلول‌های حیوانی

۱-۲-۵- دست‌ورزی ژنتیکی رویان و جنین و سلول‌های حیوانات با هدف ایجاد حیوان تراخت فقط با هدف کاربردی درمان بیماری‌های انسان یا حیوان مجاز است و نباید صرفاً برای تولید گونه‌ها و انواع جدید جانوری صورت بگیرد.

۲-۲-۵- حیوانات تراخت باید در شرایط کنترل‌شده نگهداری شوند و در نظر گرفتن ملاحظات لازم برای پیشگیری از رهاشدن آن‌ها در محیط زیست، الزامی است.

۳-۲-۵- باید از دست‌ورزی ژنتیکی حیوانات که با تغییر صفات و ویژگی‌های آن‌ها موجب درد و رنج حیوان و یا ایجاد اختلال در روند زندگی طبیعی آن‌ها می‌شود، تا حد امکان اجتناب شود.

فصل ششم

راهنمای اخلاق در پژوهش‌های مرتبط با مهندسی بافت در پزشکی بازساختی

- ۱-۶- محصول حاصل از کارآزمایی بالینی مهندسی بافت باید با در نظر گرفتن درجه تعامل با بدن، دوره و تعداد دفعات مصرف و همچنین شرایط پیوند (طبق استانداردهای مورد تأیید سازمان غذا و دارو در ایران) تولید شده باشد.
- ۲-۶- کارآزمایی بالینی مهندسی بافت باید تحت نظر گروه تخصصی پزشکی انجام شود و این گروه باید از اجزای تشکیل‌دهنده و ویژگی‌های محصول مهندسی‌شده، آگاه باشند.
- ۳-۶- طراحی زیست‌مواد باید به‌گونه‌ای باشد که در فرایند تهیه و ارزیابی آن، خطری برای پژوهشگران وجود نداشته باشد.
- ۴-۶- مواد سمی و آلوده‌کننده محیط زیست که در ساخت زیست‌مواد به کار رفته‌اند، باید با رعایت تمامی استانداردهای ایمنی (استانداردهای مورد تأیید سازمان غذا و دارو در ایران) دفع یا بازیابی شوند.
- ۵-۶- پژوهش برای تغییر یک بافت با هدفی فراتر از آنچه برای حفظ سلامت و ترمیم یا جایگزینی بافت لازم است، ممنوع است.
- ۶-۶- تهیه، نگهداری و استفاده از سلول برای پژوهش و کارآزمایی بالینی در مهندسی بافت، باید با رعایت ملاحظات اخلاقی ذکر شده در سایر فصل‌های این راهنما (راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بدنی در پزشکی بازساختی و راهنمای اخلاق در کارآزمایی‌های بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی) انجام شود.
- ۷-۶- تهیه و استفاده از بافت‌های انسانی برای کاربرد مهندسی بافت باید با رعایت ملاحظات اخلاقی ذکر شده در سایر فصل‌های این راهنما (راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بدنی در پزشکی بازساختی) و همچنین با رعایت راهنمای اخلاقی پژوهش بر عضو و بافت انسانی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) انجام شود.
- ۸-۶- استخراج بافت‌های حیوانی و همچنین استفاده از حیوانات به‌عنوان مدل پژوهشی، باید با رعایت ملاحظات اخلاقی مرتبط با حیوانات که در سایر فصل‌های این راهنما ذکر شده و همچنین با رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) انجام شود.

فصل هفتم

راهنمای اخلاق در مطالعات پیش‌بالینی در پزشکی بازساختی

مقدمه

هدف اصلی از انواع مطالعات پیش‌بالینی در پزشکی بازساختی، عبارت از ارائه و اثبات ایده کلی، مشخص کردن اثرات دارویی در مدل‌های حیوانی و مدل‌های جایگزین حیوانات آزمایشگاهی (مانند ارگانوئیدها و نرم‌افزارهای رایانه‌ای)، بررسی سمیت مداخلات دارویی و پیش‌بینی پاسخ انسان، پیش از انجام آن و همچنین در طی مراحل پیشبرد کارآزمایی‌های بالینی است. اهداف کلی برای یک مطالعه پیش‌بالینی کارآمد عبارتند از: پایه‌گذاری مسیر تجویز مقبول به لحاظ زیستی برای تولید یک فراورده پزشکی بازساختی؛ شناسایی و تعیین مقدار دوز فعال زیستی فراورده پزشکی بازساختی؛ انتخاب مقدار احتمالی دوز شروع، برنامه تشدید دوز و رژیم دوز برای کارآزمایی‌های بالینی؛ امکان‌سنجی و ایجاد ایمنی مناسب در مسیر تجویز بالینی مطرح‌شده برای فراورده پزشکی بازساختی؛ شناسایی و تعیین پارامترهای فیزیولوژیک پیش‌بالینی؛ شناسایی و تعیین خطرات بالقوه سلامت همگانی مانند خطر برای عموم مردم، اعضای سیستم مراقبت‌های بهداشتی، اعضای خانواده، افراد با تماس نزدیک (مانند همکاران).

در حال حاضر، این راهنما فقط به ملاحظات اخلاق در پژوهش بر حیوانات پرداخته است؛ البته در صورت استفاده از حیوانات در پژوهش‌های مرتبط با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، رعایت راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) نیز الزامی است.

۱-۷- انتخاب مدل مناسب حیوانی

۱-۷-۱- در صورتی که بتوان از جایگزین‌های حیوانات آزمایشگاهی مانند «ارگانوئیدهای حاصل از سلول‌های بنیادی پرتوان» در مطالعات استفاده کرد، آنگاه استفاده از مدل‌های حیوانی در پژوهش مجاز نیست.

۲-۷-۱- مطالعات پیش‌بالینی به منظور تولید اطلاعات مناسب برای طراحی کارآزمایی‌های بالینی، باید با استفاده از مدل‌های حیوانی مناسب انجام شوند. گونه‌های حیوانی انتخاب‌شده برای ارزیابی فعالیت زیستی و ایمنی، باید نشان‌دهنده پاسخ زیستی مشابهی نسبت به فراورده پزشکی بازساختی با پاسخ مورد انتظار در انسان باشند. منطق پشتیبان طراحی مطالعه پیش‌بالینی و معیارهای مورد استفاده برای انتخاب یک مدل حیوانی خاص باید از نظر علمی و اخلاقی توجیه‌پذیر باشد.

۳-۷-۱- گونه‌های حیوانی در صورتی می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند که برای استفاده در مطالعات پژوهشی پرورش یافته باشند. حیوانات آزادی (حیوانات حیات وحش) و بی‌سرپرست (بی‌پناه) پس از اسارت، متحمل استرس و رنج بسیار می‌شوند که این امر علاوه بر ملاحظات علمی، از نظر اخلاقی نیز قابل قبول نیست.

۴-۷-۱- گونه‌های حیوانی غیراستاندارد مانند حیوانات حاصل از دست‌ورزی‌های ژنتیکی و تراریخت، زمانی برای انجام مطالعه حیوانی مقبول واقع می‌شوند که دلایل و توجیه علمی کافی برای استفاده از این گونه‌ها ارائه شده باشد.

۵-۷-۱- استفاده از حیوانات بزرگ در مطالعه (مانند پریمات‌ها، گوسفند، خوک، بز و اسب) به شرطی مجاز است که دلایل و توجیه علمی کافی وجود داشته باشد و هدف مطالعه با گونه‌های حیوانات کوچک‌تر امکان‌پذیر نباشد.

۶-۷-۱- حیوانات پریمات را فقط در مطالعاتی می‌توان استفاده کرد که با رویکرد پیشگیری، تشخیص یا درمان یک ناتوانی یا شرایط بالینی بالقوه مخاطره‌آمیز برای حیات انسان انجام می‌شوند و توجیه علمی کافی وجود داشته باشد که هدف مطالعه با استفاده از گونه‌های دیگر حیوانات امکان‌پذیر نیست.

۷-۷-۱- پژوهش بر گونه‌های حیوانی در معرض خطر انقراض که تحت حفاظت «سازمان حفاظت محیط زیست ایران» هستند، ممنوع است.

۸-۷-۱- حیوان بیمار (حیوانی که خودبه‌خود بیمار شده و بیماری به روش علمی در او القا نشده است) نباید در مطالعه مورد استفاده قرار بگیرد. چنین حیوانی باید به‌عنوان یک بیمار، مورد معاینه دامپزشکی قرار گرفته و بر حسب شرایط، درمان شده یا

مطابق اصول پایان کار با حیوانات در طرح پژوهشی، درباره او تصمیم‌گیری شود.

۹-۱-۷- از حیوانات باردار یا شیرده نباید در مطالعات استفاده شود؛ مگر در شرایطی که کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش اطمینان حاصل کند که توجیه علمی کافی برای انجام مطالعه مذکور وجود دارد و این طرح پژوهشی از آنچنان اهمیتی برخوردار است که انجام‌نشدن آن به اختلالی عمده در حفظ سلامتی بشر یا حیوانات منجر می‌شود.

۲-۷- مداخلات انجام‌شده بر حیوانات

۱-۲-۷- جراحی یا تشریح حیوان یا سایر مداخلات دارای درد مشابه جراحی، بر روی حیوان زنده که بیهوش نشده و یا بی‌دردی کامل درباره او اعمال نشده، اکیداً ممنوع است.

۲-۲-۷- مداخلات حیوانی به‌خصوص در مواقعی که باعث هر گونه درد یا دیسترس برای حیوان می‌شوند، باید در کوتاه‌ترین زمان ممکن انجام شوند.

۳-۲-۷- در جراحی و سایر مداخلات تهاجمی برای حیوانات آزمایشگاهی باید از روش‌هایی با کمترین حالت تهاجمی استفاده شود و حداقل دست‌کاری بافتی و آسیب بافتی صورت بگیرد؛ همچنین مداخله باید در کوتاه‌ترین زمان ممکن پایان یابد.

۴-۲-۷- تمامی حیوانات مورد استفاده در مداخلات، اعم از اینکه به‌صورت فردی یا گروهی نگهداری شوند، در صورت نیاز به علامت‌گذاری دائمی باید با کم‌دردترین روش، علامت‌گذاری شوند.

۵-۲-۷- هر مورد بیهوشی یا استفاده از داروهای بی‌حسی، به عنوان یک استرس برای حیوان محسوب می‌شود؛ لذا باید تعداد دفعات آن تا حد امکان کاهش یابد.

۶-۲-۷- پژوهشگران قبل از آغاز مطالعه، باید میزان درد و دیسترس حاصل از مداخلات را تخمین زده و با روش‌های مناسب با آن‌ها مقابله کنند؛ همچنین بررسی و ارزیابی منظم حیوانات برای کشف شواهد درد یا دیسترس در حین اجرای طرح پژوهشی و پس از آن نیز، باید مدنظر قرار گیرد.

۷-۲-۷- هیچ حیوانی نباید پس از عمل جراحی یا در حین بیهوشی، به حال خود رها شود؛ بلکه باید مطابق اصول فنی ارائه‌شده در منابع علمی معتبر و به‌روز، شرایط مساعد برای برگشت حیوان از بیهوشی را ایجاد کنند تا موجب آسیب به حیوان نشود.

۳-۷- محل نگهداری حیوانات و محل انجام مطالعات حیوانی

۱-۳-۷- محل انجام مطالعات حیوانی، نباید در محل پرورش یا نگهداری حیوانات انجام شود؛ مگر آنکه با ارائه دلایل موجه و مورد تأیید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش، انجام طرح پژوهشی در خارج از محل پرورش یا نگهداری از حیوانات ناممکن باشد.

۲-۳-۷- محل انجام مطالعات حیوانی باید تحت اصول «عملیات خوب آزمایشگاهی» (اصول مورد تأیید سازمان غذا و دارو در کشور ایران یا سازمان‌های بین‌المللی) طراحی و ساخته شده باشد. هر گونه آسیب به حیوانات آزمایشگاهی، چنانچه به دلیل نبود امکانات لازم در محل انجام مداخلات حیوانی رخ داده باشد، فارغ از جنبه‌های مسئولیت قانونی، از موارد تخلفات اخلاقی نیز محسوب می‌شود.

۳-۳-۷- برای هر مطالعه حیوانی باید انطباق مطالعه با اصول «عملیات خوب آزمایشگاهی» در طرح‌نامه ذکر شده باشد. در صورت عدم امکان رعایت اصول مذکور، پژوهشگران باید علت آن را توضیح دهند تا کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش درباره امکان انجام طرح تصمیم‌گیری کنند.

۷-۳-۴- مراکز نگهداری حیوانات آزمایشگاهی، به منظور کاستن از کشته‌شدن بیشتر حیوانات، باید امکان به‌اشتراک‌گذاران اعضا و بافت‌های حیواناتی را که پس از پایان پژوهش از بین می‌روند، ایجاد کنند.

۷-۳-۵- نحوه نگهداری حیوانات به‌خصوص حیوانات دارای سیستم عصبی کامل‌تر (مانند پرمات‌ها) باید به‌صورتی باشد که با غنی‌سازی محیطی (شبیه‌کردن مکان نگهداری به محیط طبیعی زندگی حیوان یا حتی فراهم‌کردن وسیله بازی برای حیوان) موجبات آسایش روانی و رفتاری آن‌ها حاصل شود. همچنین صداهای اضافی آزاردهنده نیز باید از محیط حذف شوند.

۷-۳-۶- شیوه نگهداری حیوانات (انفرادی یا گروهی) باید با دقت بسیار زیاد انتخاب شود و عوامل بسیاری مانند نیازهای گونه‌ای حیوان، ویژگی‌های رفتاری هر حیوان خاص، الزامات پژوهش، وضعیت سلامت حیوان، امکانات موجود در محل نگهداری و سایر عوامل تأثیرگذار بر رفاه حیوان، در نظر گرفته شوند.

۷-۳-۷- در صورت نیاز به نگهداری انفرادی حیوان، مدت‌زمان جداسازی حیوان از گروه باید به حداقل زمان ممکن کاهش یابد. در اکثر گونه‌های حیوانات، چنانچه حیوانی به‌تنهایی نگاه داشته می‌شود، حداقل باید بتواند سایر هم‌گونه‌های خود را ببیند یا آنکه از طریق حس شنوایی یا بویایی حضور آن‌ها را در نزدیکی خود احساس کند. در مجموع وابستگی بین حیوانات یک گونه باید در نظر گرفته شود.

۷-۳-۸- در صورت نگهداری گروهی حیوانات لازم است با درنظرگرفتن تمهیدات مناسب، از بروز استرس و رفتارهای پرخاشگرانه در گروه حیوانات جلوگیری شود. تعداد حیوانات در محل نگهداری باید بر حسب ضوابط و استانداردهای ارائه‌شده در منابع علمی معتبر باشد و شرایط محیطی و اجتماعی مخصوص گونه حیوان حفظ شود.

۷-۳-۹- چنانچه طرح پژوهشی نیازمند نگهداری حیوان در شرایط محیطی غیرطبیعی باشد، لازم است این موضوع از قبل به تأیید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده باشد و پیش از شروع مطالعه، زمان کافی برای تطبیق‌پذیری تدریجی حیوان با این شرایط در نظر گرفته شود.

۷-۳-۱۰- دسترسی دائمی حیوانات مورد مطالعه به آب آشامیدنی سالم و غذای مناسب باید رعایت شود.

۷-۳-۱۱- از حبس غیرضروری حیوانات برای مدت طولانی باید پرهیز شود.

۷-۴- افراد دخیل در کار با حیوانات

۷-۴-۱- باید اطمینان حاصل شود که تمامی افراد دخیل در کار با حیوانات، به اندازه کافی آموزش‌دیده، واجد صلاحیت عملی و به‌طور مداوم تحت تعلیم باشند.

۷-۴-۲- مواردی مثل دردسترس‌بودن، ارزان‌بودن، مسن‌بودن یا بی‌استفاده‌بودن برخی حیوانات نمی‌تواند توجیهی برای کارکردن افراد آموزش‌ندیده با آن‌ها باشد.

۷-۴-۳- کارکنان مسئول نگهداری از حیوانات باید تعهد اخلاقی داشته باشند و در زمان کار با حیوانات با تحمل برخورد کرده و در برابر رفتارهای آزاردهنده حیوانات واکنشی صحیح از خود بروز دهند. مقیدکردن حیوانات را با اصول صحیح انجام داده و نسبت به اهمیت موضوع طرح پژوهشی و نقش خود در حفظ سلامت حیوان آگاهی داشته باشند.

۷-۵- نحوه پایان کار با حیوانات

۷-۵-۱- ضوابط و روش پایان کار با حیوانات در پژوهش باید به تأیید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش برسد.

۷-۵-۲- هیچ حیوانی پس از پایان پژوهش نباید به حال خود رها شود و باید طبق راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) درباره نحوه پایان کار با حیوان تصمیم‌گیری شود.

- ۳-۵-۷- پایان کار با حیوان الزاماً به مفهوم کشتن حیوان نیست و لازم است تا حد امکان از کشتن بی‌دلیل حیوانات اجتناب کرد؛ باین حال زنده نگاه‌داشتن حیوانات، نباید موجب ایجاد درد و رنج اجتناب‌ناپذیر برای آن‌ها شود.
- ۴-۵-۷- پایان کار با حیوان به شیوه رهاکردن و مرگ خودبه‌خودی حیوان، ممنوع است.
- ۵-۵-۷- در صورتی که روند اجرای پژوهش، به ایجاد هر گونه آسیب پایدار و یا درد، رنج، دیسترس پیش‌بینی‌نشده و غیرضروری در حیوان منجر شود، باید پژوهش سریع متوقف گردد. بنابراین پیش از آغاز پژوهش باید معیارهای خاتمه کار بر روی حیوان (شرایطی که وضعیت حیوان در طول پژوهش به‌حدی نامناسب می‌شود که تسکین‌پذیر نیست یا وضعیت حیوان به‌گونه‌ای است که به حصول نتایج معتبر علمی منجر نمی‌شود)، تعیین شده باشد.
- ۶-۵-۷- یوتانازی (مرگ آسان و خوب) تمامی انواع حیوانات، پس از اتمام پژوهش، در هر وضعیت سنی اعم از رویان، جنین، لارو، نوزاد و جاندار بالغ، به عنوان مداخله‌ای کاملاً تخصصی است و باید توسط فرد دارای صلاحیت و به‌درستی انجامد تا مرگ آسان و بدون درد و رنج را برای حیوانات به دنبال داشته باشد.
- ۷-۵-۷- روش یوتانازی حیوانات باید دقیقاً مطابق ضوابط و اصول فنی ارائه‌شده در منابع علمی معتبر و به‌روز انتخاب شود؛ همچنین لازم است روش انتخاب‌شده به تصویب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش برسد.
- ۸-۵-۷- محل انجام یوتانازی باید دور از سایر حیوانات باشد؛ به‌نحوی که سایر حیوانات، به‌صورت مستقیم یا غیرمستقیم، قادر به شنیدن صدا، بویدن بوی خون و دیدن حیوان در حال یوتانازی نباشند.
- ۹-۵-۷- در پایان یوتانازی، فرد دارای صلاحیت موظف است که بر اساس ضوابط تأیید مرگ متناسب با گونه حیوان، نسبت به وقوع مرگ حیوان اطمینان حاصل کند.
- ۱۰-۵-۷- لاشه حیوانات و اعضای بدن آن‌ها در زمره زباله‌های پرخطر بیمارستانی طبقه‌بندی می‌شوند؛ لذا باید مطابق «ضوابط و روش‌های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته» سازمان حفاظت محیط زیست کشور، از بین بروند.

فصل هشتم

راهنمای اخلاق در کار آزمایشی‌های بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی

مقدمه

هدف اصلی کارآزمایی‌های بالینی حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی عبارت از «انجام مداخلات با استفاده از سلول‌های بنیادی و سلول‌های غیربنیادی (بدنی) در بیماری‌ها و اختلالات مزمن و صعب‌العلاج» است. بنابراین استفاده از خون و فرآورده‌های خونی استاندارد و همچنین استفاده از درمان‌های مختلف حوزه ناباروری را شامل نمی‌شود. در کنار مزایای بالقوه کاربرد انواع سلول و فرآورده‌های سلولی در کارآزمایی‌های بالینی، نگرانی‌هایی درباره عوارض احتمالی کاربرد آن‌ها، چالش‌های اخلاقی نحوه طراحی و انجام کارآزمایی‌های بالینی و همچنین نحوه تهیه سلول‌ها از منابع مختلف مانند رویان انسان، وجود دارد.

۸-۱- بی‌ضرری کارآزمایی بالینی و سلامت افراد

۸-۱-۱- کارآزمایی بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی فقط زمانی قابل انجام است که در زمان انجام پژوهش، درمان مؤثری برای بیماری مورد نظر وجود نداشته یا بر اساس نتایج پیش‌بالینی و شواهد علمی موجود، انتظار می‌رود که مداخله مذکور نسبت به سایر درمان‌های موجود، نتایج بهتر و یا عوارض کمتری به همراه داشته باشد. مواقعی که درمان مؤثری وجود دارد، خطرات احتمالی استفاده از مداخلات مرتبط با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی باید حداقل و توجیه‌پذیر باشد و استفاده از آن با مزایای بالقوه‌ای مانند عوارض کمتر، کوتاه‌شدن زمان درمان، افزایش کیفیت زندگی و کاهش هزینه‌ها در بلندمدت همراه باشد.

۸-۱-۲- اگر بیماری موردنظر به‌شدت ناتوان‌کننده یا تهدیدکننده حیات باشد، ممکن است خطرات احتمالی استفاده از کارآزمایی بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در بیماران توجیه‌پذیر باشد؛ باوجوداین، لازم است حداکثر تلاش برای به‌حداقل‌رساندن خطرات پژوهش و عوارض جانبی احتمالی آن صورت پذیرد.

۸-۱-۳- کارآزمایی‌های بالینی بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر (مانند کودکان، زنان باردار، عقب‌ماندگان ذهنی، زندانیان) فقط زمانی انجام‌شدنی است که برای همان گروه، منفعت مستقیم داشته باشد. این نوع کارآزمایی‌ها باید با رعایت راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) انجام شوند.

۸-۱-۴- از آنجاکه سلول پیوندی یک ارگانسیم زنده است و ممکن است برای مدت‌ها در بدن باقی بماند، لازم است پس از پیوند، پایش دقیق و مستمر بیماران با حساسیت بیشتری نسبت به سایر کارآزمایی‌های بالینی انجام شود. مدت‌زمان پایش و نحوه آن باید در پروتکل مداخله مشخص شده باشد و به تأیید کمیته/کارگروه اخلاق در پژوهش برسد.

۸-۱-۵- قبل از کارآزمایی بالینی باید اثربخشی و به‌ویژه ایمنی فرآورده‌های سلولی در مدل‌های آزمایشگاهی و حیوانی مناسب، بررسی و احراز شده باشد.

۸-۱-۶- نتایج مطالعات حیوانی (حتی هنگامی که سلول‌های انسانی به حیوان پیوند می‌شوند) لزوماً نشان‌دهنده رفتار سلول در انسان نیستند و ممکن است مطالعات ایمنی و اثربخشی در حیوانات نتواند به‌درستی پاسخی را که در انسان ایجاد می‌شود، پیش‌بینی کند. به همین دلیل توصیه می‌شود همه تدابیر لازم برای بررسی دقیق عوارض ناخواسته در انسان و مواجهه با آن‌ها اتخاذ گردد.

۸-۱-۷- جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی یا استفاده مجدد از بقایای بافتی و دورریختنی که طی اقدامات تشخیصی-درمانی و اعمال جراحی به دست می‌آیند و هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل‌کشف و ردیابی است، فقط پس از اخذ رضایت آگاهانه مکتوب از بیمار یا نماینده قانونی او امکان‌پذیر است. در مواقعی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، فقط در صورت تصویب کمیته/کارگروه اخلاق و به شرط غیرقابل‌شناسایی کردن اطلاعات، می‌توان از این موارد بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

- ۸-۱-۸- شرکت‌کنندگان در کارآزمایی بالینی به صرف انجام پژوهش، نباید از درمان‌های متداول محروم شوند.
- ۸-۱-۹- تا زمانی که درمان‌های سلولی در مرحله کارآزمایی است، شرکت‌کنندگان نباید متحمل هیچ‌یک از هزینه‌های پژوهش شوند. در صورت تأیید مشروط ورود فراورده‌های سلولی و پزشکی بازساختی به بازار توسط سازمان غذا و دارو در ایران (قبل از پایان مراحل کارآزمایی بالینی)، دریافت هزینه از بیمار فقط با تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مقدور خواهد بود.
- ۸-۱-۱۰- پس از پایان مطالعات کارآزمایی بالینی، تا زمانی که مراجع رسمی، استفاده از سلول و فراورده‌های آن را تأیید نکرده‌اند، استفاده از آن‌ها در بیماران مورد قبول نیست.
- ۸-۱-۱۱- برای افزایش مشارکت بیماران در کارآزمایی بالینی نباید به آن‌ها امید غیرواقعی داده شود.
- ۸-۱-۱۲- مجریان یا مؤسسات حامی پژوهش باید در صورت وقوع هر گونه صدمه ناشی از پژوهش اعم از جسمی، مالی و یا معنوی به افراد شرکت‌کننده در کارآزمایی بالینی، خسارت حاصله را مطابق با موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران کنند.
- ۸-۱-۱۳- مجری اصلی طرح یا هر یک از همکاران او، باید وجود هر گونه ارتباط مالی و غیرمالی (به جز موضوع قرارداد مطالعه کارآزمایی بالینی) را با پشتیبان مالی مطالعه به‌وضوح در پروپوزال طرح مشخص و در صورت نیاز، مستندات آن را نیز به پیوست پروپوزال طرح ارائه کنند.

۲-۸- ملاحظات اهدای نمونه زیستی در کارآزمایی بالینی

- ۸-۲-۱- فرایند اهدای بافت و سلول باید «حداقل خطر قابل قبول» را برای اهداکننده داشته باشد.
- ۸-۲-۲- لازم است از اعضا و بافت‌های انسانی اهداشده، استفاده بهینه شده و از هدررفتن آن‌ها جلوگیری شود تا نیاز به اخذ نمونه‌های بافتی بیشتری نباشد.
- ۸-۲-۳- خواست و منافع اهداکننده نمونه زیستی بر خواست و منافع گیرنده نمونه زیستی اولویت دارد و لازم است از اهداکننده رضایت‌نامه کتبی و آگاهانه اخذ شود.
- ۸-۲-۴- بافت یا سلول اخذشده، به اهداکننده اختصاص دارد و اهداکننده در هر زمان از پژوهش می‌تواند از رضایت خود مبنی بر استفاده از نمونه اهدایی انصراف دهد و در این مواقع، ادامه پژوهش بر نمونه زیستی اهدایی مجاز نیست؛ اما از آنجا که اعلام انصراف پس از آغاز فراوری نمونه، موجب تحمیل هزینه اضافی به پژوهش خواهد شد، لذا باید هنگام اخذ رضایت به اهداکننده اطلاع داد که انصراف او از رضایت برای استفاده از نمونه، فقط تا قبل از آغاز هر گونه فراوری نمونه امکان‌پذیر است.
- ۸-۲-۵- در صورتی که اهداکننده نمونه زیستی از رضایت خود مبنی بر استفاده از نمونه اهدایی انصراف دهد، نباید هزینه‌ای از او اخذ شده یا از خدمات درمانی معمول محروم شود.
- ۸-۲-۶- اخذ نمونه از جنین سقط‌شده، پس از کسب رضایت از هر دو والد جنین و اخذ نمونه از سایر محصولات حاملگی (مانند بند ناف، خون بند ناف، جفت و مایع آمنیوتیک) پس از کسب رضایت از مادر یا نماینده قانونی او امکان‌پذیر است.
- ۸-۲-۷- دریافت نمونه از جسد، باید طبق قوانین کشوری و با رعایت راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) انجام شود.
- ۸-۲-۸- هر گونه ارتباط مالی بین اهداکننده و گیرنده در پیوند سلول و فراورده‌های آن مجاز نیست.
- ۸-۲-۹- هر گونه تشویق مالی و اعطای امتیاز خاص برای ایجاد انگیزه جهت اهدای سلول و بافت ممنوع است. پژوهشگر فقط می‌تواند هزینه‌های تحمیلی شرکت در پژوهش (مانند هزینه‌های رفت‌وآمد) را به‌صورت اهدای هدایای غیرنقدی در حد متعارف

جبران کند.

۳-۸- طراحی کارآزمایی بالینی

۳-۸-۱- اولویت طراحی کارآزمایی بالینی (کارآزمایی بالاتر از فاز یک) با طراحی کارآزمایی «تصادفی دو سو کور شاهددار» است. بدین معنی که اگر از نظر علمی و عملی، امکان طراحی کارآزمایی تصادفی دو سو کور شاهددار میسر باشد، طراحی‌های دیگر مقبول نخواهد بود.

۳-۸-۲- اولویت‌های بعدی طراحی کارآزمایی بالینی (کارآزمایی بالاتر از فاز یک) به ترتیب با طراحی کارآزمایی تصادفی یک سو کور شاهددار، کارآزمایی بالینی شاهددار (بدون کورسازی) و کارآزمایی بالینی بدون شاهد (بدون کورسازی) است.

۴-۸- پیامدهای اولیه و ثانویه کارآزمایی بالینی

۴-۸-۱- پیامدهای اولیه و ثانویه کلینیکی و پاراکلینیکی در خصوص ایمنی و اثربخشی کارآزمایی بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی باید به تفکیک و روشن ارائه شود. همچنین ثبت و گزارش‌دهی عوارض جانبی نیز باید بر اساس دستورالعمل‌های ملی و بین‌المللی انجام شود.

۵-۸- اطمینان از ایمنی مداخلات کارآزمایی بالینی

۵-۸-۱- ارزیابی‌های پیش‌بالینی: به منظور کاهش عوارض و خطرات احتمالی، قبل از انجام دادن هر گونه مطالعه کارآزمایی بالینی سلولی باید ایمنی و خطرهای احتمالی آن ارزیابی شود. این ارزیابی دربرگیرنده ارزیابی منابع و مواد اولیه مورد استفاده، مراحل تولید، خصوصیات و سنجش‌های مختص ایمنی فرآورده و محصول نهایی خواهد بود. رعایت ملاحظات اخلاقی ذکر شده در فصل «راهنمای اخلاق در مطالعات پیش‌بالینی در پزشکی بازساختی»، برای ارزیابی‌های پیش‌بالینی ضروری است.

۵-۸-۲- ارزیابی‌های بالینی: برای انجام دادن کارآزمایی‌های بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، ارزیابی‌های بالینی طبق استانداردهای ملی و بین‌المللی و با رعایت راهنماهای اخلاق در پژوهش (مصوبات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) الزامی است. ملاحظات اختصاصی ارزیابی‌های بالینی عبارتند از:

۲-۵-۸-۱- خصوصیات زیستی رویکردهای سلول‌درمانی و پزشکی بازساختی مورد استفاده در کارآزمایی بالینی مشخص شود؛

۲-۵-۸-۲- چگونگی فرآوری سلول و فرآورده سلولی (مطابقت با استانداردهای تولید شامل اصول تولید بهینه و نظایر آن) و کنترل همه منابع مورد استفاده در تولید فرآورده سلولی شامل بافت خام اولیه، ناقل‌های ویروسی و غیرویروسی، آنزیم‌ها، محیط‌های مغذی کشت، فاکتورهای رشد و سایر افزودنی‌های لازم و همچنین اطلاعات کافی و شناخته‌شده تا آن زمان در خصوص خطرات احتمالی مداخله بالینی سلولی مانند توان و قدرت تکثیر سلول، نتایج روشن ارزیابی احتمال تومورزایی در مدل‌های حیوانی و نیز خطرات احتمالی دیگر مرتبط با ناقل‌های ویروسی مشخص شود؛

۳-۵-۸-۲- پیش از ورود به کارآزمایی بالینی، باید داده‌های حاصل از مطالعات پیش‌بالینی و مدل‌های حیوانی و سایر مدل‌های متناسب برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی آن مدنظر قرار گیرد؛

۴-۵-۸-۲- پژوهشگران در خصوص مزایای قابل قبول و عوارض احتمالی شرکت در مطالعه سلولی، باید دلایلی روشن به شرکت‌کنندگان در پژوهش ارائه کنند. این اطلاعات باید به روشنی در فرایند اخذ رضایت آگاهانه به شرکت‌کنندگان منتقل شود و مزایا و عوارض درمان نوین با رویکردهای سلول‌درمانی و پزشکی بازساختی (با توجه به اینکه بیماران ممکن است درمان‌های جایگزین و معمول را در دسترس داشته باشند) به ایشان توضیح داده شود تا از سوءبرداشت

احتمالی در خصوص اثرات این رویکرد تا حد امکان جلوگیری شود؛

۸-۵-۲-۵- انجام دادن مداخله ساختگی (شم) در کارآزمایی‌های بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی ممنوع است؛ مگر در مواقعی که خطرات و عوارض احتمالی آن به‌طور دقیق ارزیابی شود و به تأیید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش برسد؛

۸-۵-۲-۶- پژوهشگران باید یک برنامه مدون برای درمان و مدیریت عوارض احتمالی مداخله‌ی بالینی نظیر سمیت، تومورزایی و سایر عوارض آن، داشته باشند؛

۸-۵-۲-۷- طراحی کارآزمایی بالینی شاهددار به‌خصوص برای فاز سه کارآزمایی بالینی، برای بررسی مقایسه‌ای دقیق‌تر اثرات مداخلات سلولی و فراورده‌های آن لازم است؛

۸-۵-۲-۸- متغیرها و شاخص‌های قابل سنجش باید به‌صورت مشخص و استاندارد تعریف و تعیین شوند؛

۸-۵-۲-۹- اطمینان از وجود منابع حمایتی برای جبران هر گونه عارضه ناخواسته منتج از مداخله کارآزمایی بالینی لازم است.

۸-۶- الزامات کارآزمایی بالینی اولین بار در انسان

۸-۶-۱- مطلع کردن بیماران از اینکه تاکنون این نوع کارآزمایی بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی بر روی انسان انجام نشده است.

۸-۶-۲- اطلاعات کافی باید در خصوص سود و زیان و عوارض احتمالی این نوع کارآزمایی بالینی و همچنین محدودیت‌های موجود به شرکت‌کنندگان در پژوهش ارائه شود.

۸-۶-۳- شرکت‌کنندگان در این نوع کارآزمایی بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی باید به درجات پیشرفته بیماری مبتلا باشند؛ البته نباید چندان ناتوان باشند که شرکت در کارآزمایی بالینی برای آنان خطری جبران‌ناپذیر به دنبال داشته باشد.

۸-۶-۴- باید از درک شرکت‌کنندگان در پژوهش (متناسب با میزان آگاهی و دانش ایشان) در خصوص روند پیچیده این نوع کارآزمایی بالینی و همچنین صحت فرایند اخذ رضایت آگاهانه و آزادانه اطمینان کامل حاصل شود.

۸-۷- انتشار نتایج کارآزمایی بالینی

۸-۷-۱- انتشار نتایج مثبت یا منفی (کارایی یا عدم کارایی) و تمامی عوارض جانبی حاصل از آن باید به نحو مقتضی انجام شود تا برای سایر پژوهشگران و مراکز فعال در این حوزه قابل دسترسی و استفاده باشد. انتشار نتایج باید با رعایت راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) انجام شود.

فصل نهم

راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی

مقدمه

هدف تدوین راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی عبارت از «نظام‌مند کردن جمع‌آوری، نگهداری، مدیریت و استفاده از نمونه‌های زیستی انسانی است»؛ به طوری که اصل محرمانگی در آن تضمین شده و از منافع اهداکنندگان حمایت به عمل آید؛ و همچنین از نمونه‌های زیستی در مسیر پیشرفت و توسعه علم پزشکی و منافع عمومی استفاده شود. بنابراین راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی درباره تأسیس بانک‌های زیستی، جمع‌آوری، نگهداری، مدیریت و استفاده از نمونه‌های زیستی و داده‌ها در بانک‌های زیستی است. راهنمای حاضر، نگهداری موقت نمونه‌های زیستی با هدف آزمایش‌های کلینیکی و انجام برخی مطالعات خاص را دربرنمی‌گیرد. نگهداری موقت بدین معناست که نمونه‌ها پس از انجام‌دادن و تکمیل پژوهش از بین بروند و حداکثر مدت نگهداری به صورت موقت، پنج سال است. شایان ذکر است که بر اساس قوانین سازمان غذا و دارو در ایران، ذخیره موقت نمونه‌های زیستی برای پژوهش، امکان‌پذیر است.

۹-۱- جمع‌آوری، مدیریت و دسترسی به نمونه‌های زیستی

- ۹-۱-۱- نمونه‌های زیستی باید به طور امن نگهداری شوند و بر آن‌ها برچسب زده یا کدگذاری شوند. همچنین طرز نگهداری آن‌ها باید به گونه‌ای باشد که مفقود نشده و آسیب نبینند و افراد غیرمجاز به آن‌ها دسترسی نداشته باشند.
- ۹-۱-۲- نمونه‌های زیستی باید برای اهداف پژوهشی، اخلاقی و مشروع جمع‌آوری شده و برای اهدافی به غیر از اهداف تعریف‌شده، استفاده نشوند.
- ۹-۱-۳- نمونه‌های زیستی به اهداکنندگان اختصاص دارند؛ البته متصدیان بانک‌های زیستی، طبق قوانین و مقررات و بر اساس توافق حاصل با اهداکنندگان، حق تصرف و مدیریت نمونه‌ها را دارند.
- ۹-۱-۴- بانک‌های زیستی خصوصی می‌توانند هزینه‌های نگهداری و حفظ نمونه‌ها را از اهداکنندگان اخذ کنند و در مقابل مسئول نگهداری از نمونه‌های زیستی هستند.

۹-۲- رضایت آگاهانه

- ۹-۲-۱- رضایت آگاهانه باید پیش از اهدای نمونه‌های زیستی از اهداکننده یا نماینده قانونی او اخذ شود. این رضایت باید به صورت آگاهانه و آزادانه باشد و پس از ارائه اطلاعات کافی در خصوص روش و اهداف پژوهش یا درمان، خطرات بالقوه و منافع آن‌ها گرفته شود. همچنین باید از اهداکنندگان نمونه‌های زیستی درباره نحوه ارائه یافته‌های احتمالی پژوهش به ایشان نیز کسب نظر شود.
- ۹-۲-۲- در خصوص اخذ نمونه زیستی از افراد فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری، نمایندگان قانونی آن‌ها با رعایت صلاح آن‌ها می‌توانند به اعطای رضایت برای اهدای نمونه زیستی اقدام نمایند.
- ۹-۲-۳- برای اخذ نمونه زیستی از کودکان (افرادی که به سن قانونی نرسیده‌اند) باید از ولی کودک یا قیم قانونی او رضایت گرفته شود. درباره کودکان بزرگ‌تر از هفت سال، کسب موافقت شفاهی کودک و درباره گروه سنی چهارده تا هجده سال، اخذ رضایت کتبی از خود کودک نیز الزامی است.
- ۹-۲-۴- برای اخذ نمونه‌های زیستی از جنین سقط‌شده، رضایت هر دو والد الزامی است. درباره اهدای سایر محصولات حاملگی (مانند بند ناف، خون بند ناف، جفت، مایع آمنیوتیک)، رضایت مادر کافی است.
- ۹-۲-۵- اهداکننده نمونه زیستی تا قبل از آغاز عملیات فراوری بر نمونه اهدایی می‌تواند کتباً از رضایت خود انصراف دهد و خواهان نابودی نمونه اهدایی شود. اعلام انصراف پس از آغاز فراوری نمونه زیستی، موجب تحمیل هزینه اضافی به بانک‌های زیستی خواهد شد؛ لذا باید هنگام اخذ رضایت از اهداکننده، در این خصوص با او به توافق رسید. انصراف از رضایت فقط در

خصوص نمونه‌های شناس، امکان‌پذیر است.

۹-۲-۶- در صورتی که بانک زیستی، حیطة فعالیت خود را تغییر یا گسترش دهد، باید مجدداً فرایند اخذ رضایت از اهداکنندگان طی شود.

تبصره ۱: در پژوهش‌های جمعیت‌محور، اگر اخذ رضایت از همه اهداکنندگان ممکن نباشد، تصمیم‌گیری در خصوص نیاز به اخذ مجدد رضایت بر عهده کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش خواهد بود.

تبصره ۲: در صورت استفاده از داده‌های بی‌نام، باید بر اساس مفاد رضایت اولیه اقدام شود.

۹-۲-۷- در صورت اطلاع از مرگ صاحب نمونه زیستی، باید فرایند بی‌نام‌سازی نمونه زیستی انجام شود.

۹-۳- حفاظت از داده‌ها

۹-۳-۱- در هر بانک زیستی باید افراد مجاز به دسترسی به نمونه‌ها، مشخص شوند و سابقه مراجعات افراد به اطلاعات ذخیره‌شده و به‌نحوی ثبت گردد.

۹-۳-۲- تمام کارمندان بانک‌های زیستی که به نمونه‌ها و داده‌های زیستی دسترسی دارند، باید سیاست‌های محرمانگی اطلاعات را رعایت کرده و از انتقال داده‌ها بدون مجوز قانونی امتناع کنند.

۹-۳-۳- بخش فناوری اطلاعات هر بانک زیستی مکلف است که استانداردهای فنی محافظت از داده‌ها و نمونه‌های زیستی را اعمال کند.

فصل دهم

راهنمای اخلاق در حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی

مقدمه

حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های مرتبط با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی و همچنین محرمانه نگه داشتن اطلاعات آن‌ها، مبتنی بر اصول اخلاقی احترام به استقلال فکری انسان‌ها، ضرر نرساندن و سودرسانی است. شرکت‌کنندگان در پژوهش به‌عنوان کنشگرانی آزاد، از حق حفظ حریم خصوصی و محرمانه‌ماندن اطلاعات خود برخوردار هستند و بدین‌وسیله از آسیب‌های بالقوه روان‌شناختی ناشی از شرکت در پژوهش و نگرانی‌های اجتماعی (مانند ازدست‌دادن شغل) محافظت می‌شوند. ملاحظات اخلاقی حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های مرتبط با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی به شرح ذیل است:

۱-۱- به‌منظور پاسداری از حریم خصوصی و محرمانه‌ماندن اطلاعات افراد، کارگروه‌ها/کمیته‌های اخلاق در پژوهش موظف هستند در هنگام مرور طرح‌نامه‌های پژوهشی مرتبط با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، تمامی اطلاعات مورد نیاز برای پژوهش و همچنین پروتکل اجرایی پژوهشگران در خصوص حفظ محرمانگی اطلاعات را بررسی کنند.

۱-۲- طرح‌نامه‌های پژوهشی باید به‌صورتی طراحی شوند که تا حد امکان کمترین نیاز را به جمع‌آوری اطلاعات قابل‌شناسایی افراد داشته باشند. نحوه دسترسی به اطلاعات باید مبتنی بر دو استاندارد «ضرورت دانستن» و «حداقل لازم» تعریف شوند.

۱-۳- در مواقعی که لازم است مشخصات افراد جمع‌آوری شوند، پژوهشگر باید پروتکل شفاف‌تری برای مراقبت از محرمانگی اطلاعات قابل‌شناسایی و امنیت ذخیره اطلاعات را پیش‌بینی و ارائه نماید و کارگروه‌ها/کمیته‌های اخلاق در پژوهش موظف هستند تا از وجود و نحوه اجرای این پروتکل، اطمینان حاصل کنند.

۱-۴- مسئولیت حفظ اطلاعات اهداکنندگان و شرکت‌کنندگان در پژوهش با پژوهشگر است. درعین‌حال، تمامی اعضای گروه پژوهش، موظف به رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار هستند.

۱-۵- در مواقعی که نمونه‌های زیستی اهدایی از نظر بیماری‌های عفونی یا اختلالات ژنتیک غربالگری می‌شوند، هنگام اخذ رضایت آگاهانه، باید با اهداکننده به توافق رسید که آیا تمایل دارد نتایج به او اطلاع داده شود و اینکه چگونه این اطلاع‌رسانی انجام شود.

۱-۶- داده‌های الکترونیک شامل اطلاعات قابل‌شناسایی اهداکنندگان نمونه‌های زیستی، باید با بالاترین استانداردهای امنیتی مانند محافظت با رمزواژه، قرارگرفتن در اتاق امن، عدم اتصال به اینترنت برای اجتناب از سرقت داده‌ها، حداقل دسترسی افراد و سطح‌بندی دسترسی، نگهداری شوند.

۱-۷- پژوهشگران باید امکانات لازم برای حفظ محرمانه اطلاعات را پیش‌بینی کنند.

۱-۸- حفظ محرمانه اطلاعات در هنگام استفاده از بافت یا سلول اهدایی از بدن فرد متوفی و بافت‌های اضافی و دورریختنی اقدامات تشخیصی و درمانی الزامی است.

فصل یازدهم

راهنمای اخلاق در اخذ رضایت آگاهانه در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی

مقدمه

اخذ رضایت آگاهانه برای استفاده پژوهشی از نمونه‌های زیستی انسانی و همچنین شرکت در کارآزمایی‌های بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، بخشی جدایی‌ناپذیر از فرایند پژوهش است. این امر یکی از راه‌های رعایت شفافیت در پژوهش و همچنین تقویت‌کننده اعتماد علمی و اجتماعی نسبت به فرایند پژوهش است.

کارگروه‌ها/کمیته‌های اخلاق در پژوهش به‌منظور اطمینان از انجام صحیح فرایند اخذ رضایت آگاهانه، باید فرم‌های رضایت آگاهانه را هم‌زمان با ارزیابی پروپوزال طرح پژوهشی، بررسی کنند. توجه به این نکته نیز مهم است که مستندسازی فرایند رضایت آگاهانه یا همان فرم رضایت آگاهانه، فقط بخشی از فرایند اخذ رضایت بوده و هرگز نمی‌تواند و نباید جایگزین فرایند گفت‌وگو میان پژوهشگر و «اهداننده نمونه زیستی» یا «شرکت‌کننده در پژوهش» شود.

اصول کلی حاکم بر فرایند اخذ رضایت آگاهانه شامل «وجود ظرفیت تصمیم‌گیری در اهداننده نمونه زیستی و شرکت‌کننده در پژوهش، ارائه اطلاعات مناسب و قابل فهم، حق انتخاب بدون اجبار یا تأثیر عوامل بیرونی و حق خروج از فرایند اهدا یا پژوهش در هر زمان و به هر علتی» است. به‌منظور تقویت این فرایند پیشنهاد می‌شود فردی از اعضای گروه پژوهش، مسئولیت اخذ رضایت آگاهانه را بر عهده گرفته و نقش خود را در پژوهش، برای اهداننده نمونه زیستی یا شرکت‌کننده در پژوهش مشخص کند. پژوهشگر ارشد موظف است تمهیدات لازم برای اطمینان از ارائه اطلاعات صحیح و کامل توسط این فرد را در نظر گیرد. همچنین به‌منظور فهم صحیح و تصمیم‌گیری آگاهانه، باید فرصت لازم برای پرسش و تصمیم‌گیری به اهداننده نمونه زیستی و شرکت‌کننده در پژوهش داده شود و امکان مشاوره با فرد یا افراد دیگری خارج از گروه پژوهش نیز برای او فراهم شود. شایان ذکر است که به‌منظور استفاده پژوهشی از نمونه‌های زیستی، همواره استفاده درمانی و تشخیصی در اولویت قرار دارد و فقط در صورتی که درخواستی برای استفاده درمانی وجود نداشته باشد، به شرط رضایت اهداننده، می‌توان از نمونه‌ها برای اهداف پژوهشی استفاده کرد.

۱-۱۱- رضایت آگاهانه برای اهدای نمونه‌های زیستی

۱-۱۱-۱- اخذ رضایت آگاهانه شفاف و به‌روز برای استفاده از تمامی نمونه‌های زیستی الزامی است و این رضایت باید قبل از جمع‌آوری نمونه‌های زیستی، چه برای پژوهش حال حاضر و چه برای پژوهش‌های احتمالی آینده اخذ شود.

۱-۱۱-۲- شفاف و به‌هنگام بودن کسب رضایت بدان معنا است که اهدانندگان نمونه‌های زیستی باید قبل از فراهم‌آوری نمونه نسبت به چگونگی استفاده از آن‌ها در فرایندهای پژوهشی رضایت آگاهانه داده باشند.

۱-۱۱-۳- چنانچه نمونه‌های زیستی از بانک‌های زیستی در اختیار محقق قرار گیرند، اخذ رضایت از اهداننده توسط پژوهشگر الزامی نیست؛ اما این وظیفه بر عهده بانک‌های زیستی است که هنگام ذخیره‌سازی نمونه‌ها، رضایت آگاهانه مناسب را از اهدانندگان اخذ کرده باشند و در صورت درخواست پژوهشگر، مستندات رضایت آگاهانه را در اختیار او قرار دهند.

۱-۱۱-۴- اخذ رضایت آگاهانه برای استفاده پژوهشی از نمونه‌های زیستی اهدایی حاصل از اقدامات بالینی تشخیصی و درمانی ضروری است و فرایند آن باید به‌طور کامل از فرایند اخذ رضایت برای اقدام تشخیصی یا درمانی مجزا باشد. به‌منظور تضمین این امر و همچنین اطمینان از انتخاب آزادانه اهدانندگان، باید پزشک معالج و فرد گیرنده رضایت از یکدیگر جدا باشند.

۱-۱۱-۵- عدم رضایت از استفاده پژوهشی از نمونه‌های زیستی حاصل از اقدامات درمانی بالینی، نباید اقدامات تشخیصی و درمانی لازم برای بیمار را تحت هیچ شرایطی تحت تأثیر قرار دهد. در این مواقع نباید پروتکل تشخیصی- درمانی بیمار تغییر کند یا فرد از استانداردهای مراقبتی لازم محروم شود.

۱-۱۱-۶- کسب رضایت آگاهانه درباره استفاده پژوهشی از بقایای نمونه‌های زیستی حاصل از اقدامات تشخیصی و درمانی که قرار بر معدوم‌شدن آن‌ها است، الزامی است.

۷-۱۱-۱- چنانچه در فرایند پژوهش، احتمال دستیابی به اطلاعاتی مهم در خصوص سلامتی فرد اهداکننده نمونه زیستی مطرح باشد، پژوهشگر باید راهکار خود برای چگونگی ارائه نتایج به اهداکننده، را قبل از شروع پژوهش مشخص کند.

۸-۱۱-۱- رضایت برای اهدای رویان یا جنین باید از هر دو والد گرفته شود. در صورت وجود نفر سوم (کسی که تخمک را اهدا کرده است) باید رضایت برای اهدای رویان یا جنین از او نیز اخذ شود. این رضایت باید «پس از تصمیم به انصراف استفاده از رویان برای درمان ناباروری» یا «پس از سقط جنین» اخذ شود.

۹-۱۱-۱- هنگام اخذ رضایت برای اهدای جنین سقط‌شده، باید درباره تمایل والدین برای «پس‌گرفتن جنین بعد از اخذ نمونه» سؤال شود. با توجه به رضایت اخذشده از والدین و درخواست ایشان، در صورت امکان، باید جنین پس از پایان پژوهش به ایشان بازگردانده شود یا توسط گروه پژوهش با تشریفات قانونی و رعایت موازین شرعی به خاک سپرده شود (جنینی که اندام‌های او تشکیل شده است، باید به خاک سپرده شود).

۱۰-۱۱-۱- رضایت برای اهدای محصولات حاملگی (مانند بند ناف، خون بند ناف، جفت و مایع آمنیوتیک) از مادر اخذ می‌شود.

۱۱-۱۱-۱- افرادی که امکان اخذ رضایت آگاهانه و آزادانه از آن‌ها مقدور نیست (مانند کودکان، بیماران روانی، مبتلایان به عقب‌ماندگی ذهنی، مبتلایان به فراموشی، زندانیان) نمی‌توانند بافت و سلول خود را برای پژوهش اهدا کنند؛ مگر اینکه اهدا با هدف پژوهش‌هایی باشد که برای خودشان منفعت درمانی مستقیم داشته باشد. اگر فرد اهداکننده زندانی باشد، آنگاه رضایت، فقط از خود فرد زندانی قابل اخذ است.

۱۲-۱۱-۱- در مواقعی که اخذ نمونه زیستی از کودکان (افرادی که به سن قانونی نرسیده‌اند) توجیه یا ضرورت داشته باشد، آنگاه رضایت برای اهدای نمونه زیستی باید از ولی کودک یا قیم قانونی او اخذ شود. درباره کودکان هفت تا چهارده سال، کسب موافقت شفاهی کودک و درباره گروه سنی چهارده تا هجده سال، اخذ رضایت کتبی از خود کودک نیز الزامی است.

۱۳-۱۱-۱- اگر فرد اهداکننده، مبتلا به عقب‌ماندگی ذهنی یا فراموشی باشد، ولی ظرفیت تصمیم‌گیری داشته باشد، آنگاه اخذ رضایت از خودش امکان‌پذیر است. در چنین موقعیتی ارزیابی تعیین ظرفیت تصمیم‌گیری باید توسط متخصص ذی‌ربط (مانند روان‌شناس) انجام گیرد.

۱۴-۱۱-۱- اگر فرد متوفی یا مبتلا به مرگ مغزی در زمان حیات خود، بافت و اعضای بدن خود را برای پژوهش اهدا کرده باشد، آنگاه بستگان درجه اول یا قیم او که دارای صلاحیت قانونی هستند، می‌توانند برای استفاده پژوهشی از نمونه‌های زیستی بدن این فرد رضایت دهند. اگر فرد متوفی یا مبتلا به مرگ مغزی در زمان حیات خود اظهار داشته که رضایت به اهدای بافت و اعضای بدن خود پس از مرگ ندارد یا در این خصوص نظری ابراز نکرده باشد، آنگاه وراثت نمی‌توانند به اهدای نمونه زیستی از این فرد رضایت دهند.

۱۵-۱۱-۱- هر گونه استفاده پژوهشی از بدن فرد مبتلا به مرگ مغزی باید پس از اهدای بافت‌های حیاتی او برای اقدامات درمانی باشد؛ مگر اینکه فرد اهداکننده در زمان حیات خود، بافت و اعضای بدن خود را برای استفاده پژوهشی اهدا کرده باشد. تصمیم‌گیری برای قطع حمایت قلبی و تنفسی از فرد مبتلا به مرگ مغزی نباید با هدف استفاده پژوهشی از بافت بدن فرد باشد و پژوهشگران نیز نباید از افراد تصمیم‌گیرنده باشند. به‌طور کلی در خصوص این اهداکنندگان، باید پروتکل تأیید مرگ مغزی و همچنین موارد قانونی مرتبط با مرگ مغزی رعایت شود.

۱۶-۱۱-۱- حداقل مواردی که در فرم رضایت آگاهانه باید به اهداکنندگان نمونه‌های زیستی اطلاع داده شوند، عبارتند از:

۱۶-۱۱-۱- درباره اهداف طرح، روش اخذ نمونه، مقدار نمونه اهدایی، نوع استفاده از نمونه اهدایی و خطرات احتمالی برای اهداکننده توضیح داده شود؛

۱۶-۱-۱۱-۲- نمونه زیستی اهدایی پس از اتمام پژوهش، معدوم یا ذخیره می‌شود. در صورت امکان، طول مدت ذخیره‌سازی نیز باید مشخص شود؛

۱۶-۱-۱۱-۳- امکان ذخیره نمونه‌های اهدایی به مدت طولانی برای استفاده در پژوهش‌های آینده وجود دارد یا نه؛

۱۶-۱-۱۱-۴- نحوه دفع بقایای نمونه اهدایی چگونه است؛

۱۶-۱-۱۱-۵- در آینده برای انجام مطالعات جدیدتر، یا اخذ نمونه بیشتر یا اطلاعات اضافی، با اهداکننده تماس گرفته خواهد شد یا نه؛

۱۶-۱-۱۱-۶- آیا نمونه اهدایی، تحت دست‌ورزی ژنتیک قرار می‌گیرد یا نه؛

۱۶-۱-۱۱-۷- نمونه اهدایی از نظر بیماری‌های عفونی و یا ژنتیک غربالگری می‌شود یا نه. درباره غربالگری‌های ژنتیک، توضیح کافی درباره نوع آزمایش‌هایی که بر روی نمونه انجام خواهد گرفت، نحوه آشکارسازی نتایج غربالگری برای اهداکنندگان نمونه و همچنین نحوه حفظ محرمانگی نتایج غربالگری داده شود؛

۱۶-۱-۱۱-۸- نحوه آشکارسازی نتایج پژوهش بر نمونه‌های زیستی و همچنین شیوه محرمانگی اطلاعات شخصی اهداکننده و در صورت امکان زمان از بین بردن اطلاعات چگونه است؛

۱۶-۱-۱۱-۹- احتمال دارد اهداکننده هیچ منفعت درمانی و پزشکی از پژوهش بر روی نمونه‌های اهدایی نداشته باشد؛

۱۶-۱-۱۱-۱۰- نمونه اهدایی می‌تواند به تولید محصولی که دارای منافع اقتصادی است، منجر شود. گروه پژوهش یا سازمان حمایت‌کننده از پژوهش، حق بهره‌مندی از این منافع و سایر منافع معنوی حاصل از پژوهش را دارند؛

۱۶-۱-۱۱-۱۱- رضایت‌دادن یا ندادن فرد به اهدای نمونه برای پژوهش، منجر به خلل در ارائه خدمات درمانی به او نخواهد شد؛

۱۶-۱-۱۱-۱۲- هر کدام از اهداکنندگان نمونه‌های زیستی در هر زمان از پژوهش می‌توانند از رضایت خود انصراف دهند. در این مواقع پژوهشگران اجازه ادامه پژوهش بر روی نمونه‌های اهدایی را نخواهند داشت و نمونه‌های اهدایی باید طبق موارد توافق‌شده در رضایت، معدوم شده یا در صورت امکان به اهداکنندگان بازگردانده شوند؛ اما از آنجاکه اعلام انصراف پس از آغاز فراوری نمونه، موجب تحمیل هزینه اضافی به پژوهش خواهد شد، انصراف او از رضایت درباره استفاده از نمونه اهدایی فقط تا قبل از آغاز هر گونه فراوری نمونه امکان‌پذیر است؛

۱۶-۱-۱۱-۱۳- هر کدام از والدین در هر زمان که از اهدای جنین سقط‌شده خود، برای پژوهش منصرف شوند، آنگاه استفاده از جنین مذکور در پژوهش متوقف شده و جنین در صورت درخواست والدین به آنان بازگردانده شده یا با تشریفات قانونی و رعایت موازین شرعی به خاک سپرده می‌شود؛

۱۶-۱-۱۱-۱۴- رویان اهداشده هرگز برای ایجاد باروری در فرد دیگری استفاده نخواهد شد.

۲-۱۱- رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش

۲-۱۱-۱- رضایت آگاهانه باید از تمامی شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی اخذ شود. در افراد فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری، رضایت باید از تصمیم‌گیرنده قانونی جایگزین آن‌ها اخذ شود.

۲-۱۱-۲- ظرفیت درک و تصمیم‌گیری شرکت‌کنندگان در پژوهش، به‌ویژه در افرادی که بیماری یا وضعیت آن‌ها، بر ظرفیت‌های شناختی ایشان اثرگذار است، باید قبل از اخذ رضایت ارزیابی شود.

۲-۱۱-۳- هنگام انجام پژوهش بر روی افراد فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری، حتی در صورت رضایت تصمیم‌گیرنده جایگزین،

عوارض ناشی از شرکت در پژوهش نباید بیش از «حداقل خطر قابل قبول» باشد.

۴-۲-۱۱- چنانچه طی انجام پژوهش، تغییراتی در روند اجرا رخ دهد یا یافته‌های جدیدی درباره مزایا و یا خطرات مداخله پژوهشی به دست آید، موضوع باید به اطلاع شرکت‌کنندگان در پژوهش رسانده شود و رضایت مجدد آن‌ها به ادامه همکاری اخذ گردد.

۵-۲-۱۱- چنانچه در فرایند پژوهش احتمال دستیابی به اطلاعاتی مهم برای سلامت فرد شرکت‌کننده در پژوهش مطرح باشد، پژوهشگر باید در ابتدای شروع مطالعه راهکار خود را برای چگونگی بازخورد نتایج به این افراد مشخص کند.

۶-۲-۱۱- مداخلات مبتنی بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی بر خلاف پژوهش‌های دارویی و سایر پژوهش‌های مبتنی بر اقدامات بالینی مانند جراحی‌ها، می‌توانند تأثیراتی طولانی‌مدت بر ساختار و عملکرد بدن انسان داشته باشند؛ تأثیراتی که گاه در تمام دوران زندگی فرد باقی می‌مانند؛ بنابراین لازم است تا احتمال برگشت‌ناپذیر بودن پیامد چنین مداخلاتی، به‌ویژه در مورد پیوندهای سلولی، به‌وضوح برای شرکت‌کنندگان در پژوهش توضیح داده شود.

۷-۲-۱۱- افراد دخیل در اخذ رضایت آگاهانه و فراهم‌آوری بافت و سلول باید مستقل از تیم درمان باشند.

۸-۲-۱۱- به‌منظور احترام به ارزش‌ها و اعتقادات افراد، شرکت‌کنندگان در پژوهش باید از منشأ زیست‌موادی که در پژوهش استفاده می‌شوند، مطلع گردند.

۹-۲-۱۱- به‌منظور فهم علمی صحیح از روندهای رخ داده در بدن فرد، بهتر است از شرکت‌کنندگان در پژوهش رضایت گرفته شود که در صورت فوت به هر علتی و در هر فاصله زمانی از انجام پژوهش، اجازه کالبدشکافی کامل یا محدود را به پژوهشگران بدهند تا بتوانند پیامدهای مداخله انجام‌شده را در طولانی‌مدت بررسی کنند. بدیهی است که امکان درخواست انجام کالبدشکافی به میزان زیادی به ویژگی‌های اعتقادی و فرهنگی افراد بستگی دارد.

۱۰-۲-۱۱- هنگام اخذ رضایت آگاهانه، به‌ویژه در فازهای ابتدایی کارآزمایی‌های بالینی، باید توجه داشت که شرکت‌کنندگان در پژوهش ممکن است درباره فواید بالقوه و آثار محتمل درمانی مداخله پژوهشی، دیدگاه خوش‌بینانه‌ای داشته باشند؛ زیرا گاهی وضعیت بالینی خطیر این افراد، آن‌ها را مستعد درک نادرست در خصوص مزایای شرکت در پژوهش می‌کند. در چنین مواقعی این وظیفه پژوهشگر است که با تأکید بر آزمایشی و پژوهشی بودن مداخله، از فهم صحیح شرایط و آگاهانه بودن رضایت شرکت‌کنندگان در پژوهش، اطمینان حاصل کند. تدابیر ذیل در این زمینه راهگشا خواهند بود:

۱-۲-۱۱-۱- فرایند اخذ رضایت آگاهانه توسط فرد دیگری خارج از گروه پژوهش انجام گیرد؛

۲-۲-۱۱-۱- زمان لازم برای تصمیم‌گیری در اختیار فرد شرکت‌کننده در پژوهش قرار داده شود؛

۳-۲-۱۱-۱- دیدگاه شرکت‌کنندگان در پژوهش درباره فواید درمانی مداخله، قبل از اخذ رضایت آگاهانه به‌خوبی ارزیابی شود؛

۴-۲-۱۱-۱- به شرکت‌کنندگان توضیح داده شود که در این مرحله از پژوهش، امکان دستیابی به فواید درمانی قطعی به‌ندرت محتمل است؛

۵-۲-۱۱-۱- هنگام توضیح فرایند پژوهش، تا حد امکان، از کلماتی که بار معنایی درمانی دارند، استفاده نشود؛

۶-۲-۱۱-۱- مطالب آموزشی جداگانه درباره موضوع پژوهش، به‌صورت مکتوب در اختیار شرکت‌کنندگان قرار داده شود.

۱۱-۲-۱۱- فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش باید حداقل شامل موارد ذیل باشد:

۱-۲-۱۱-۱- مشخصات پژوهشگر و سازمان مجری و سازمان حمایت‌کننده پژوهش (معرفی پزشک یا گروه پزشکی که

به‌طور مستقیم در کارآزمایی بالینی دخیل هستند)؛

۱۱-۲-۱۱-۲- هدف از انجام پژوهش و مراحل اجرایی مطالعه به زبان ساده و قابل‌فهم؛

۱۱-۲-۱۱-۳- پیش‌بینی میزان اثربخشی رویکردهای سلول‌درمانی و پزشکی بازساختی در مقایسه با سایر گزینه‌های درمانی بر اساس اطلاعات علمی موجود؛

۱۱-۲-۱۱-۴- نوع، تعداد و مشخصات سلول یا فراورده سلولی که دریافت خواهند کرد؛

۱۱-۲-۱۱-۵- مزایا و خطرات شرکت در پژوهش از ابتدا تا پایان مطالعه و تدابیر اتخاذشده برای مقابله با خطرات؛

۱۱-۲-۱۱-۶- اطلاع‌رسانی درباره آزمون‌ها (از جمله آزمایش‌های غربالگری بیماری‌های عفونی و بیماری‌های ژنتیکی) و معاینات لازم برای بررسی سلامت شرکت‌کنندگان در پژوهش و حقوق آن‌ها برای آگاهی از نتایج حاصل (شایان ذکر است که آزمایش‌ها و بررسی‌ها باید با اطلاع قبلی شرکت‌کنندگان انجام شود و همچنین، درباره محدودیت‌های احتمالی آزمایش‌های تشخیصی در شناسایی بیماری‌ها توضیح داده شود)؛

۱۱-۲-۱۱-۷- نوع و میزان همکاری درخواست‌شده از شرکت‌کننده در پژوهش؛

۱۱-۲-۱۱-۸- کسب اطلاع از موافقت یا مخالفت شرکت‌کننده در پژوهش برای تماس‌های آتی در خصوص گزارش نتایج احتمالی یا دریافت اطلاعات تکمیلی؛

۱۱-۲-۱۱-۹- داوطلبانه‌بودن فرایند شرکت در پژوهش و حق شرکت‌نکردن و انصراف از ادامه همکاری، بدون اثرگذاری بر اقدامات تشخیصی و درمانی و مراقبتی؛

۱۱-۲-۱۱-۱۰- محرمانه‌ماندن اطلاعات و شیوه حفظ محرمانگی اطلاعات شخصی شرکت‌کنندگان در پژوهش و نحوه آشکارسازی نتایج برای ایشان؛

۱۱-۲-۱۱-۱۱- تحمیل‌نکردن هزینه بر شرکت‌کنندگان در پژوهش (مانند رایگان‌بودن مداخلات پژوهشی)؛

۱۱-۲-۱۱-۱۲- نحوه جبران خسارت احتمالی ناشی از شرکت در پژوهش؛

۱۱-۲-۱۱-۱۳- شماره تماس و آدرس پژوهشگر اصلی؛

۱۱-۲-۱۱-۱۴- شماره تماس و آدرس کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش (کارگروه/ کمیته‌ای که طرح را تأیید کرده است یا کارگروه‌ها/ کمیته‌هایی که مرجع شکایات پژوهشی هستند).

واژه‌نامه

(به ترتیب حروف الفبای زبان فارسی)

Genomic imprinting	اثرات ژنتیکی (نقش‌بست ژنتیکی)
Clinical assessments	ارزیابی‌های بالینی
Preclinical assessments	ارزیابی‌های پیش‌بالینی
Autonomy	استقلال فکری (خودآئینی)
Good manufacturing practice (GMP)	اصول تولید بهینه
Organoid	ارگانوئید (شبه‌اندام)
Altered nuclear transfer (ANT)	انتقال هسته تغییر یافته
Lineage reprogramming	بازبرنامه‌ریزی دودمانی
Biobank	بانک زیستی
In vitro	برون تنی
Parthenon	بکرزاد
Parthenogenesis	بکرزایی
Eugenics	به‌نژادی
Pluripotent	پرتوان
Primate	پریمات
Non-human primates	پریمات‌های غیرانسان
Regenerative medicine	پزشکی بازساختی
Transplant	پیوند
Conditional approval	تأیید مشروط
Egg (oocyte) sharing	تخمک شراکتی
Teratocarcinoma	تراتوکارسینوما
Transgenic	تراریخت
Preimplantation genetic diagnosis (PGD)	تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی
Conflict of interest	تعارض منافع
Unipotent	تک‌توان
Differentiation	تمایز
Genetic enhancement	توان‌افزایی ژنتیکی
Fetus	جنین
Multipotent	چندتوان
Minimal risk	حداقل خطر

Minimum necessary	حداقل لازم
Self-renewal	خودنوزایی
Peer-review	داوری همتایان
In vivo	درون تنی
Genetic manipulation	دست‌ورزی ژنتیکی
Transdifferentiation	دگرتمیزی
Informed consent	رضایت آگاهانه
Embryo	رویوان
Biomaterials	زیست‌مواد
Biologic	زیستی
Abortion	سقط جنین
Gamete	سلول جنسی
Somatic cells	سلول‌های بدنی
Epiblast stem cells (EpiSCs)	سلول‌های بنیادی اپی‌بلاستی
Fetal stem cells	سلول‌های بنیادی بافت جنین
Tissue-specific stem cells	سلول‌های بنیادی بافتی
Adult stem cells	سلول‌های بنیادی بزرگ‌سالان
Induced pluripotent stem cells (iPSCs)	سلول‌های بنیادی پرتوان القا‌ی
Somatic cell nuclear transfer (SCNT) stem cells	سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی
Germline stem cells	سلول‌های بنیادی رده زاینده
Embryonic stem cells	سلول‌های بنیادی رویانی
Germline pluripotent stem cells	سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان
Germ cells	سلول‌های زاینده
Primordial germ cells (PGCs)	سلول‌های زاینده بدوی
Beneficence	سودرسانی
Cybrid (cytoplasmic hybrid)	سیبرید
Reproductive cloning	شبیه‌سازی تولیدمثلی
Therapeutic cloning	شبیه‌سازی درمانی
Transparency	شفافیت
Non-maleficence	ضرر نرساندن
Need to know	ضرورت دانستن
Social justice	عدالت اجتماعی
Lay person	عضو غیرمتخصص

Good laboratory practice (GLP)	عملیات خوب آزمایشگاهی
Open labeled clinical trial without control group	کارآزمایی بالینی بدون شاهد بدون کورسازی (غیرمقایسه‌ای)
Randomized double blind clinical trial with control group	کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور شاهددار (مقایسه‌ای)
Randomized single blind clinical trial with control group	کارآزمایی بالینی تصادفی یک‌سوکور شاهددار (مقایسه‌ای)
Open labeled clinical trial with control group	کارآزمایی بالینی شاهددار بدون کورسازی (مقایسه‌ای)
First-in-human clinical trials	کارآزمایی‌های بالینی اولین بار در انسان
Good clinical practice (GCP)	کارآزمایی بالینی مطلوب
Chimera	کایمرا
Small molecules	کوچک‌مولکول‌ها
In vitro fertilization (IVF)	لقاح برون‌تنی
Confidentiality	محرمانگی
Finished product	محصول نهایی
Conceptus	محصولات حاملگی
Sham procedure	مداخله ساختگی (شَم)
Sillbirth	مرده‌زایی
Preclinical studies	مطالعات پیش‌بالینی
Tissue engineering	مهندسی بافت
Biological (biologic) sample	نمونه زیستی
Totipotent	همه‌توان
Hybrid	هیبرید
Integrity	یکپارچگی
Euthanasia	یوتانازی (مرگ آسان، مرگ خوب)