

نقدی بر راهنمای کشوری «اخلاق در پژوهش بر روی کودکان»

اکرم السادات سادات حسینی^{۱*}

مقاله‌ی مروری

چکیده

تحقیق بر روی کودکان موضوعی پیچیده و حساس با جنبه‌های خاص است، لذا راهنماهای خاص خود را دارد و چون همواره نیاز به بازنگری طرح‌ها و دستورالعمل‌ها وجود دارد، مطالعه‌ی حاضر با هدف نقد اخلاقی راهنمای کشوری اخلاق در پژوهش بر روی کودکان با روش جست‌وجوی کتابخانه‌ای انجام شد. در بحث دریافت رضایت آگاهانه از کودکان در مقاطع مختلف سنی با توجه به مطالعات اخیر نیاز به بازنگری و تهیه‌ی دستورالعمل‌های خاص برای هر مقطع سنی وجود دارد. اصل ممنوعیت تشویق مالی در تحقیق بر روی کودکان، دیدگاه‌های موافق و مخالف خود را دارد که ممنوعیت آن را زیر سوال می‌برد. از مباحثی که در کدهای اخلاقی مطرح است اصل سودمندی و عدم ضرر تحقیق برای کودکان است که دیدگاه فلسفی حاکم بر آن در مواردی تحقیقات بر روی کودکان را با چالش‌های بزرگی روبه‌رو ساخته است. به‌طوری که تحقیقات بر روی کودکان به‌صورت تحقیقاتی بی‌کیفیت درآمده است و محققان اغلب، حتی در موارد ضروری از تحقیق بر روی کودکان طفره می‌روند. در مبحث اطلاع‌رسانی و رازداری نیز امروزه مباحث متعددی در مورد توجه به سن کودک وجود دارد و این دستورالعمل‌ها باید با توجه به سن کودک تغییر نماید. لذا پیشنهاد می‌شود راهنمای اخلاقی موجود در جهت ارتقا مباحث اخلاقی آن مورد بازنگری قرار گیرد و با توجه به تجربه‌ی گذشته در این مسیر از گروه‌های تخصصی حقوقی، کلامی، فلسفی و اخلاقی نیز هم‌چون گذشته کمک گرفته شود.

واژگان کلیدی: اخلاق در پژوهش، راهنمای اخلاق، پژوهش بر روی کودکان

^۱ دانشجوی کارشناسی ارشد علوم حدیث اخلاق و آداب پزشکی، دانشکده‌ی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

* نشانی: تهران، میدان توحید، دانشکده‌ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان مامایی، طبقه‌ی چهارم، گروه کودکان،

تلفن: ۶۶۹۲۷۱۷۱، Email: ashoseini@tums.ac.ir

مقدمه

رعایت راهنماهای اخلاقی در تحقیق، امروزه از اصول بدیهی مطالعات و تحقیقات در همه‌ی زمینه‌های علمی است (۱-۳). اما رعایت این اصول اخلاقی بیش‌تر در مواردی مصداق پیدا می‌کند که پژوهش روی انسان انجام شود یا به‌نحوی با آزادی فردی، شخصیت و موجودیت انسان در ارتباط باشد (۴). در این میان، تحقیق بر روی کودکان موضوع پیچیده و حساسی با جنبه‌های خاص قانونی، اخلاقی و حتی فلسفی است (۵، ۳). اگرچه در ابتدای شروع مطالعات بر روی انسان و به‌خصوص کودکان به‌علت مشکلات اخلاقی که در این مطالعات ایجاد شده بود تحقیقات بر روی کودکان به شدت محدود شد (۶، ۳، ۲): از قرن بیستم به بعد به‌طور فزاینده‌ای مشخص شد که نتایج تحقیقات آزمایشگاهی، تحقیقات بر روی حیوانات و حتی آزمایشاتی که بر روی بزرگسالان انجام شده است نمی‌تواند اطلاعات خوبی در مورد سلامت و اثرگذاری داروها و درمان‌ها بر روی کودکان به ما بدهد، چرا که کودکان با بزرگسالان تفاوت‌های زیادی دارند و نتایجی که از تحقیقات بر روی بزرگسالان به‌دست می‌آید، به‌راحتی قابل انتقال به کودکان نیست (۸، ۷، ۳). بنابراین، تولیدات پزشکی و رویه‌های اجرایشده برای کودکان قبل از قبول شدن به‌عنوان یک درمان استاندارد باید آزمون شوند (۶، ۳). در حال حاضر، حجم عظیمی از اطلاعات مرتبط با درمان، مؤثر بودن و سلامت مداخلات در مورد کودکان حاصل آزمایش‌هایی است که بر روی بزرگسالان انجام شده است (۶). اما نیاز است تا به اطلاعاتی در مورد کودکان و نتایج این درمان‌ها در آن‌ها دست یابیم (۸). اگرچه به‌دنبال تجربیات نازی‌ها در مطالعه بر روی کودکان در دهه‌ی ۶۰ قرن بیستم مطالعه بر روی کودکان در انگلستان و آمریکا با تصور حمایت از کودکان ممنوع شد، همین امر سبب ایجاد مشکلاتی در درمان کودکان شد زیرا هیچ اطلاعی از اثرات

دارو یا درمان مورد استفاده در کودکان وجود نداشت و این کار را برای درمانگران بسیار سخت می‌کرد (۷). بنابراین، لزوم آزمایش‌های پزشکی بر روی کودکان به‌وجود آمد و متعاقب آن لزوم تدوین کدهای اخلاقی در مطالعه بر روی کودکان حس شد (۹). در پی این احساس نیاز، کدهای اخلاقی متنوع و متعددی در جوامع مختلف طراحی و اجرا شدند که در کشور ایران نیز این راهنماهای اخلاقی با کمک گروه‌های مختلف پزشکی، حقوقی، فقهی و... با هدف اجرایی کردن این راهنماها و محافظت علمی از گروه‌های آسیب‌پذیر طراحی و ابلاغ شدند (۱۰). اگرچه در تدوین کدهای اخلاقی این راهنما از گروه‌های متخصص استفاده شده است، همواره این نکته مورد توافق همه‌ی متخصصان است که بعد از اجرای هر دستورالعملی ابهامات و مشکلات آن در طول زمان آشکار می‌شود و لازم است تا با بازنگری و نقد امور به ارتقا روزافزون آن‌ها کمک کرد. لذا هدف از این مطالعه نقد راهنمای کشوری اخلاق در پژوهش بر روی کودکان از نظر ابعاد و ملاحظات اخلاقی آن است.

روش کار

روش تحقیق و تدوین این مقاله با جست‌وجو در منابع کتابخانه‌ای و اینترنتی صورت گرفته است. جست‌وجوی الکترونیکی با استفاده از واژه‌های اخلاق، پزشکی، تحقیق، کارآزمایی بالینی، نقد، رضایت آگاهانه، تصمیم‌گیری یا ترکیبی از آن‌ها و در جست‌وجوی لاتین از واژه‌های clinical trial ، consent ، informed ، ethics ، pediatric ، research ، decisions making ، parent و ترکیبی از آن‌ها در سایت‌های Federated search و کتابخانه‌ی الکترونیک دانشگاه علوم پزشکی تهران استفاده شد. در نهایت، از مقالاتی استفاده شد که موضوع مقاله در مورد واژه‌های فوق‌الذکر بود. هم‌چنین، از برخی کتب موجود و در دسترس نیز استفاده شد.

الف) در کودکان زیر ۷ سال رضایت از قییم قانونی کودک و به صورت کتبی باید اخذ گردد و منتهای تلاش در جهت کسب رضایت کودک باید انجام شود.

ب) در کودکان ۷-۱۵ سال باید رضایت هم از کودک و هم از قییم قانونی گرفته شود. در صورتی که تصمیم این دو گروه با هم مغایرت داشته باشد مسأله به کمیته‌ی اخلاق ارجاع داده می‌شود. (۱۲).

به نظر می‌رسد این اصل نیاز به برطرف ساختن ابهام دارد؛ آیا تحقیق برای آزمایش یک رویه یا دارو یا هر مورد دیگر که دارای ابهام است انجام نمی‌گیرد که اغلب از نتایج آن اطلاعات دقیقی در دست نداریم و نمی‌توان فردی را مجبور به قبول پژوهش نمود. پس در موارد تضاد بین نظرات والد و کودک زیر ۱۵ سال مداخله‌ی کمیته‌ی اخلاق خود سبب ترس والدین و فشار بر کودک می‌گردد تا قبل از تصمیم کمیته، خود را با والدین هماهنگ سازند (۱۳). مثلاً اگر والدی بخواهد تحقیق صورت گیرد و کودک نخواهد با توجه به اثرات روحی - روانی بیمار در اثرگذاری درمان‌ها می‌توان به اعتبار و حجیت این تحقیق و نتایج به دست آمده شک کرد. نکته‌ی بعدی این است که آیا در موارد غیر اورژانس، سپردن تصمیم‌گیری به مرجعی غیر از طرفین درگیر در مطالعه صحیح است؟

لذا با این پیش‌فرض که قبل از اقدام به رضایت آگاهانه کلیه‌ی اطلاعات به‌طور دقیق به والدین و کودک داده شده است و تحقیق حاضر نیز برای آزمایش روش پیشنهادی انجام می‌گیرد و با توجه به منطق عطف «و» در جملات اگر هر کدام از افراد ذی‌نفع در دادن رضایت، عدم رضایت خود را اعلام دارند، موضوع منتفی خواهد شد، و تصمیم‌گیری کمیته‌ی اخلاق خود امری غیر اخلاقی به نظر می‌رسد. حتی اگر در مطالعه‌ای اطمینان صددرصد در صحت اعمال وجود داشته باشد چون فرض تحقیق بودن بر آن متصور است (۸) کشورهای انگلستان، آمریکا و اسکاتلند صراحتاً اولویت تصمیم‌گیری را به کودکان داده‌اند و در صورت مخالفت کودک

اطلاعات بر اساس اصول اخلاق پزشکی موجود در متن راهنما استخراج شده است؛ به طوری که ابتدا دسته‌بندی اصول اخلاق پزشکی صورت پذیرفت و سپس مواردی از کدها که در زیر مجموعه هر کدام از اصول قرار داشتند نوشته شدند. جهت نقد هر آئیم ابتدا نکات مبهم و چالش برانگیز هر آئیم با توجه به مطالعات و نظرات نویسندگان انتخاب شده و سپس در مورد آن مجدداً جست‌وجو می‌شد تا نظرات سایر مقالات و منابع در آن مورد به دست آید و مشخص شود کدام قسمت‌ها نیاز به تغییر دارد و نظریه‌های جدید در رابطه با هر موضوع چیست و چه چالش‌های اخلاقی‌ای در این موارد وجود دارند؛ و در صورت ارائه‌ی راه حل در منابع، آن‌ها نیز بیان شده‌اند.

نقد کدهای اخلاقی در پژوهش بر روی کودکان

۱-ب) اختیار فرد (رضایت آگاهانه)

رضایت آگاهانه در تحقیق‌های مرتبط با کودکان یکی از چالش‌برانگیزترین مباحث مطرح شده در تحقیقات بر روی کودکان است. بر اساس بند I. II از بیانیه‌ی هلسنکی «در صورتی که سوژه فاقد صلاحیت قانونی است، رضایت‌نامه آگاهانه باید از قییم قانونی وی مطابق با قانون مصوب ملی اخذ گردد. زمانی که عدم صلاحیت جسمی یا روانی اخذ رضایت‌نامه‌ی آگاهانه را مقدور نمی‌سازد یا هنگامی که سوژه صغیر است، اخذ اجازه از بستگان مسؤول مطابق با قانون مصوب ملی جایگزین رضایت‌نامه‌ی سوژه می‌شود. هرگاه کودک صغیر خود نیز قادر به دادن رضایت‌نامه‌ی آگاهانه باشد رضایت‌نامه‌ی او نیز علاوه بر رضایت‌نامه‌ی قییم قانونی وی باید اخذ شود» (۱۱).

در کدهای شش‌گانه‌ی اخلاق در پژوهش رضایت آگاهانه در مطالعات بر روی کودکان به شرح ذیل تشریح شده است: در اصل ۵ بیان شده است «کودکان از نظر دارا بودن صلاحیت برای دادن رضایت به دو گروه سنی تقسیم می‌شوند؛ کودکان زیر ۷ سال و کودکان ۷-۱۵ سال.

همه بر روی کودکان به اجرا در می‌آیند و گاهی ممکن است با درد یا مسائلی همراه باشد، لذا «تلاش برای کسب رضایت» موقعیتی مبهم ایجاد می‌نماید که الزامی را نیز نمی‌رساند و عملاً ممکن است کودک در این فرآیند به‌ورطه‌ی فراموشی سپرده شود. از طرفی، در دامنه‌ی پژوهش‌های نوین هر روز با تحقیقات پیچیده‌تر و با ابعاد وسیع‌تری روبه‌رو می‌شویم و دیگر تحقیقات محدود به موارد بسیار ابتدایی و ساده نیست که بتوان بدون رضایت کودک یا بدون اطلاع او به آن دست زد. به‌خصوص که امروزه اثرات روحی - روانی در نتایج مطالعات به‌خوبی خود را نشان داده‌اند و امری نیست که بتوان آن را نادیده گرفت (۳۲، ۲۹، ۷، ۳).

اصل ۶ بیان می‌کند «باید تا حد ممکن کودکان را در تصمیم‌گیری برای بهداشت سلامتی و بهبودشان دخیل کرد. کودک حق دارد که اطلاعات لازم را در حد توانایی فهم خود دریافت کند، نظر خود را بیان کند و تصمیم بگیرد و روش‌های مورد استفاده برای ارائه‌ی اطلاعات و اخذ رضایت باید متناسب با سن و قدرت فهم کودک باشد.» (۱۲).

این اصل از موارد بسیار مهم کدهای اخلاقی است که با سه اصل عدالت، سودمندی و عدم ضرر نزدیکی زیادی دارد و همان‌طور که قبلاً هم به آن اشاره شد در این بخش میزان مشارکت به‌خوبی تشریح نشده است. لذا پیشنهاد می‌شود تا دستورالعمل‌های دقیق اخلاقی برای اجرای این اصل بر اساس رشد و تکامل کودک در هر مرحله‌ی سنی تدوین گردد تا محققان با مراجعه به آن‌ها در نگارش و تدوین طرح‌نامه‌های تحقیقاتی و نوشتن دستورالعمل اجرای کار و حتی ارجاع شیوه‌ی کار، راهنمای خوبی داشته باشد (۳۳). در این راستا، می‌توان از طراحی جدول‌ها و نقشه‌های ذهنی دقیق در دستورالعمل‌های موجود که دقیقاً اقدامات در هر مرحله از آن‌ها تشریح شده‌اند استفاده‌ی شایسته کرد (۳۰، ۱۴).

اصل ۷ بیان می‌کند: «در صورتی که عدم رضایت قیم قانونی باعث محرومیت کودک از پژوهش و منافع حاصل

عملاً موضوع مختومه می‌گردد (۱۶-۱۴). در کشورهایی مانند پرو، ویتنام، اتیوپی، زیمبابوه، کنیا و هند رسیدن به توافق والدین و کودک ضرورت دارد و اگر یکی از ذی‌نفعان در این‌مورد رضایت نداشته باشد موضوع مختومه می‌گردد (۲۴-۱۷). لذا، تصمیم‌گیری برخلاف نظر والدین از سوی هر مرجعی امری مبهم است. به‌نظر می‌رسد این اصل جای بحث بیش‌تری را با توجه به زمینه‌ی فرهنگی جامعه‌ی ایران و ارتباطات خانوادگی در کشور ما می‌طلبد. مگر این‌که منظور از ارجاع به کمیته‌ی اخلاق تصمیم‌گیری در مورد شرکت یا عدم شرکت نمونه نباشد، بلکه تنها پیدا کردن راه حل برای رفع تعارض موجود بین کودک و ولی یا قیم وی باشد. البته با توجه به جملات به‌کار رفته در متن قسمت ب بند ۵، به‌نظر می‌رسد این ابهام در مفهوم مشکل‌آفرین باشد. در این جمله این ابهام جدی وجود دارد که نقش کمیته‌ی اخلاق حل تعارضات بین والد یا قیم و کودک است یا نقش تصمیم‌گیرنده به‌جای والدین را دارد. در رابطه با تقسیم‌بندی سنی به‌عمل آمده، اگرچه تقسیم‌بندی سنی دارای جنبه‌های حقوقی، فقهی و اخلاقی است (۱۴). در این‌جا بر اساس هدف مطالعه تنها جنبه‌ی اخلاقی آن مورد توجه قرار خواهد گرفت. مطالعات اخیر نشان داده‌اند که کودکان در سنین پایین‌تر از ۷ سال نیز از قدرت درک و تصمیم‌گیری برخوردار هستند و نمی‌توان آنان را در تصمیم‌گیری‌ها نادیده گرفت (۲۹ - ۲۵، ۷، ۶، ۳). بیان «تلاش جهت کسب رضایت» علاوه بر این‌که کفایت لازم را ندارد، دارای ابهاماتی است. صاحب‌نظران امروزه پیشنهاد می‌نمایند تا تقسیم‌بندی‌های سنی جدید برای کسب رضایت در کودکان به‌عمل آید که در آن‌ها جزئیات، میزان و شکل مشارکت کودکان بر اساس رشد شناختی کودکان تبیین شده باشد (۲۷، ۷، ۶). اگرچه این مطلب در اکثر راهنماها به دقت اجرا نشده، در نقد اغلب آن‌ها این پیشنهاد ارائه شده است (۳۱، ۳۰، ۱۶-۱۴). از طرفی، ذکر این نکته نیز ضروری است که چون رویه‌های درمانی و مراقبتی

توجه به رشد شناختی کودکان در هر محدودی سنی نباشد، باید مسأله به کمیته‌ی اخلاق ارجاع داده شود.» (۱۲).

۲- ارائه‌ی دستورالعمل دقیق برای کسب رضایت آگاهانه از کودک و والدین در هر گروه سنی به صورت ضمیمه‌ی راهنمای اخلاقی.

۳- مشخص نمودن و رفع ابهام از این نکته که آیا در صورت مغایرت تصمیم قیم کودک با تصمیم خود کودک، کمیته‌ی اخلاق قادر خواهد بود به جای آن‌ها تصمیم‌گیری نماید یا خیر.

اصل ۱۲: «قیم قانونی کودک می‌تواند هر وقت که بخواهد از مسؤولیت خود برای تصمیم‌گیری به جای کودک کناره‌گیری کند، در این صورت فرد دیگری که از نظر قانونی قیم کودک محسوب می‌شود باید جایگزین قیم قبلی گردد.» (۱۱)

این اصل بیش‌تر جنبه‌ی حقوقی دارد و آمدن آن در یک شیوه‌نامه‌ی اخلاقی موردی ندارد (۳۶).

اصل ۱۸: «انجام پژوهش بر روی کودک در موارد اورژانس بدون گرفتن رضایت قبل از آن در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق ایرادی ندارد و اخلاقی است.»

اصل ۱۹: «بعد از انجام پژوهش بر روی کودک در شرایط اورژانس باید در اولین فرصت ممکن بعد از انجام پژوهش رضایت از کودک و اولیا برای این کار و همین‌طور برای شرکت‌های بعدی گرفته شود.» (۳۷، ۱۲)

به نظر می‌رسد با توجه به تنوع زیاد تحقیقات بر روی کودکان که دامنه‌ای از مطالعات توصیفی تا مداخله‌ای را شامل می‌شود، شاید لازم باشد درجه‌بندی و دستورالعمل خاصی برای هر نوع مطالعه با محوریت راهنمای اصلی نوشته شود. زیرا امروزه با پیچیدگی‌ها و حساسیت‌هایی که در مطالعات ایجاد می‌گردد راهنماهای اخلاقی باید تخصصی شوند. در راهنماهای کشورهای با تجربه‌ی بیش‌تر در این زمینه، این مهم با جزئیات بسیار زیاد رعایت شده است (۳۴، ۳۱، ۳۰، ۱۶).

این اصل در واقع می‌تواند به نوعی بیانگر مفهوم طرح شده در بند ب اصل ۵ باشد که در مورد کلمه‌ی «منافع» ابهام زیادی وجود دارد. به خصوص این نکته که اگر تحقیقی به صورت اثبات‌شده تنها دارای منافع است چه لزومی برای اجرا دارد. اگر بنابر اصل رضایت آگاهانه، کلیه‌ی اطلاعات به کودک و قیم قانونی وی داده شد و باز هم از قبول پژوهش خودداری کردند، آیا تصمیم‌گیری به جای قیم قانونی دارای صلاحیت، امری اخلاقی است؟ این امر به خصوص در مورد کودکان زیر ۷ سال با بالای ۷ سال جنبه‌های کاملاً متفاوتی را شامل می‌گردد که لزوم توجه و طراحی دستورالعمل‌هایی در این مورد مشخص می‌شود. در دستورالعمل‌های اخلاقی مطالعات تحقیقاتی بر روی کودکان اغلب دسته‌بندی دقیق مطالعات و این‌که کدام مطالعه تحت چه شرایطی اجازه‌ی انجام بر روی کودکان را دارد به دقت طراحی شده‌اند که می‌توان با توجه به فرهنگ اسلامی - ایرانی آن‌ها را مورد استفاده قرار داد (۳۵، ۳۴، ۳۱، ۳۰).

اصل ۸ بیان می‌دارد: «در مواردی که پژوهشگر به تصمیم والدین برای کودک شک کند، مثلاً در موارد کودک‌آزاری ممکن است والدین تصمیمی بر خلاف منافع کودک بگیرند در این موارد پژوهشگر باید قضاوت و تصمیم‌گیری را به کمیته‌ی اخلاق و دادگاه محول نماید.» (۱۲)

این اصل می‌تواند با اصل ۷ هم‌پوشانی داشته باشد. به نظر می‌رسد داشتن یک اصل در مواردی که کمیته‌ی اخلاق در کسب رضایت آگاهانه می‌تواند مداخله نماید و بعد داشتن بندهایی برای آن اصل، اصول اخلاقی در کودکان را زیباتر و منظم‌تر خواهد ساخت. به طوری که در اکثر دستورالعمل‌های موجود نیز این مورد رعایت شده است (۳۴، ۳۰، ۱۶).

با توجه به مسائل مطرح‌شده در بالا چند مبحث عمده در مورد این کدهای اخلاقی وجود دارد:

۱- تغییر در دسته‌بندی سنی موجود و ارائه‌ی دسته‌بندی با

۲- ب) سودمندی و عدم ضرر

در رابطه با اصل سودمندی و عدم ضرر قبل از توجه به ابهامات، جملات و ترکیب‌بندی آن‌ها از نظر اخلاقی، توجه به ابعاد اخلاقی این اصل اهمیت می‌یابد. به طوری که ابهامات اخلاقی و این‌که اخلاق در آن جامعه بر چه فلسفه‌ای استوار است در تحقیق بر روی کودکان به قدری پررنگ است که بدون توجه به آن، تجزیه و تحلیل کدها غیر ممکن است. اصل سودمندی و عدم ضرر یکی از ابعاد مهمی است که اغلب تراژدی‌های اخلاقی ایجاد شده در تحقیقات به علت توجه یک‌جانبه به آن پدید آمده است. حال پس از این مقدمه به بررسی کدهای اخلاقی بر اساس اصل سودمندی و عدم ضرر می‌پردازیم.

۴ اصل اول اصول اخلاقی در پژوهش بر روی اطفال به این امر اشاره‌ی مستقیم دارد:

۱- «هدف از تحقیق باید دستیابی به اطلاعات بیش‌تر در مورد بهداشت، سلامتی و مراقبت‌های بهداشتی کودکان باشد.»

۲- «تنها زمانی انجام تحقیق بر روی کودکان مجاز است که انجام آن بر روی بزرگسالان امکان‌پذیر نباشد.» (۱۲)

۳- «تحقیقاتی که مستقیماً باعث سوددهی به کودکان شرکت‌کننده نشود لزوماً غیراخلاقی نیست، بلکه اگر این تحقیق باعث ایجاد منافع برای نسل‌های آینده‌ی کودکان شود اخلاقی محسوب می‌شود. البته این تحقیق نباید ضرری را متوجه کودک مورد تحقیق نماید.» (۱۲)

۴- «ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد؛ والدین / قیم قانونی، محققان، متخصصان درگیر کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و حتی کودکان در صورت امکان.» (۱۲)

اصل ۱۷: «زمانی که لازم نباشد پژوهش حتماً بر روی

گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود کودکان بزرگ‌تر باید به کودکان کم سن و سال‌تر برای شرکت در پژوهش ترجیح داده شوند.»

اصل ۲۰: «پژوهش در کودکان ناتوان باید به مواردی که نتایج از طریق تحقیق بر بزرگسالان و کودکان غیر معلول قابل حصول نباشد محدود گردد.» (۱۲)

مسأله‌ی سودمندی و رفع ضرر علاوه بر جنبه‌های عادی آن در کودکان دارای جنبه‌های فلسفی نیز است. از آن‌جا که پیامدهای پژوهش‌های پزشکی و زیستی تا حدی غیر قابل ضبط و مهارند، در واقع از آن‌جا که چنین فعالیت‌هایی به امید دستیابی به روش‌های درمانی قطعی‌تر صورت می‌گیرند، ممکن است پیامدهای غیر قابل انتظار و نامطلوبی از کاربرد آن‌ها پدید آید (۳۶). با توجه به این اصل، تا جای ممکن از تحقیق بر روی کودکان خودداری می‌شود (۴۱-۳۸). توجه به این امر که منابع تصریح می‌نمایند که بی‌خطری تحقیقات قبل از انجام بر روی کودکان در بزرگسالان به اثبات رسیده باشد سبب می‌شود کودکان از بسیاری درمان‌ها به‌خصوص بر روی بیماری‌های نادر و خاص کودکان و نوزادان تا مدت‌ها محروم بمانند و از طرفی به‌علت محدودیت تحقیقات در کودکان برخی درمان‌ها به ناچار بدون انجام مراحل تحقیقاتی کافی بر روی کودکان وارد درمان‌های آن‌ها شوند (۴۱).

از طرفی، عدم اجازه‌ی تحقیق بر روی طیف وسیعی از کودکان در مواردی سبب می‌گردد پژوهش‌های متعدد با تعداد نمونه‌ی ناکافی و کم و حتی به‌صورت گزارش موردی انجام گردد که اگر پژوهشی هماهنگ و منظم انجام می‌گرفت به تعداد نمونه‌ی کم‌تر از مجموع آن مطالعات نیاز داشتیم و نتایج دقیق‌تری نیز حاصل می‌شد (۴۲).

از سوی دیگر، خود واژه‌ی حداقل خطر و کم‌ترین آسیب تداعی شده در ذهن می‌تواند معانی گوناگونی داشته باشد؛ برای مثال، حتی اگر احتمال خطرات در زندگی، میزان حوادث ناشی از تصادفات در زندگی طبیعی افراد در ایران در

قرار دادن، باید مورد کنکاش و گفتارهای فلسفی دقیق با تعیین دستورالعمل‌های خاص قرار گیرد، زیرا به‌کار بردن واژه‌های کلی «ضرر نرساندن و سوددهی و ارزیابی خطر» اگرچه افراد را به این موارد آگاه می‌کند ولی آن را بسیار سلیقه‌ای می‌سازد (۴۶، ۴۵، ۱۱).

از طرفی، در کودکان آسیب‌های روانی به اندازه‌ی آسیب‌های جسمی اهمیت دارند که برای آن دستورالعمل‌های خاصی نیاز است. البته کلمه‌ی «سود» به‌کار رفته در اصل سوم و توجه به پیامدهای پژوهش بیش‌تر وظیفه‌گراست، در حالی که اخلاق خود عمل‌گرا است. اگرچه جمع این دو غیرممکن نیست، به شکل فعلی سبب ایجاد سردرگمی‌های طرح شده می‌گردد (۴۶، ۳۶). این مورد از موضوعات مهمی است که در راهنما به اجمال طرح شده است. شاید تداوم نقش کمیته‌های اخلاقی بیش‌تر در این‌جا پررنگ شود و به‌نظر می‌رسد ذکر آن در این کدهای راهنمای اخلاقی امری ضروری است، زیرا هنوز از نظر آگاهی‌های اخلاقی ابهامات و پیچیدگی‌هایی در تحقیقات بر روی کودکان وجود دارد که نمی‌توان دستورالعمل خاصی در این مورد ارائه داد و در مواردی نیازمند بررسی‌های موردی هستیم. از طرفی، در بسیاری از دستورالعمل‌ها روش‌های دقیق و قابل اندازه‌گیری‌ای برای این موارد طراحی شده است که نشان دهنده‌ی نیاز به تدوین آن‌ها می‌باشد (۳۵، ۳۰).

۳- ب) رازداری

اصل ۱۱: «در مورد کودکان فاقد ظرفیت، در صورت لزوم افشای اطلاعات، موضوع باید با والدین در میان گذاشته شود.» (۱۲)

ابهام در تعریف ظرفیت در این اصل نیز دیده می‌شود (۳۶). علاوه بر این، امروزه نظریات متعددی در رابطه با افشای اطلاعات در سنین مختلف کودکی وجود دارد و این‌که از چه سنی کودک قادر است مراجعه‌ی مستقیم به پزشک داشته باشد و پزشک تا چه حد می‌تواند اسرار وی را حفظ

نظر گرفته شود، خود مقدار خیلی زیادی است که باید برای این مفاهیم دستورالعمل‌های دقیقی نوشته شود. به‌علاوه، حداقل خطر در بیماران بسیار بدحال یا در مراحل انتهایی زندگی چگونه معنی می‌شوند؟ (۴۳) در این راستا، تحقیقات موردی که به اسم درمان پیشنهادی در کودکان صورت می‌گیرند کجا طبقه‌بندی می‌شوند؟ (۳۸)

همان‌طور که می‌دانیم تعداد کمی از داروهایی که در کودکان به‌کار می‌روند قبلاً در این گروه سنی مورد پژوهش قرار گرفته‌اند، چگونه داروهای جدید را در مقابل این داروها که خود در کودکان به‌درستی استاندارد نشده‌اند می‌توان مورد قضاوت قرار داد (۴۱، ۸).

در مواردی که کودک بیماری بسیار شدید دارد که درمان‌های متداول ناتوان شده‌اند و تحقیقات وارد میدان می‌شوند چگونه سودمندی آن‌ها تشخیص داده می‌شود (۴۴، ۳۶). آیا کودکان در زمان مناسبی آن‌ها را دریافت نموده‌اند یا ملاحظات تحقیق بر روی کودکان سبب شده تا زمان مناسب برای درمان از دست برود. تحقیق بر روی کودکان سنین بالاتر به‌جای کودکان کوچک‌تر با وجود این‌که در موارد زیادی کاربرد دارد، اما در بعضی سنین ابهام‌انگیز است؛ برای مثال، انجام آزمایش روی نوزادان ترم برای صحت و مؤثر بودن دارو یا رویه و انجام درمان در نوزادان نارس امری صحیح است؟ این کشمکش اخلاقی بین انجام پژوهش بر روی کودکان و عدم انجام پژوهش بر روی آن‌ها موضوعی به‌شدت فلسفی^۱ و اخلاقی است که باید مورد بررسی دقیق قرار گیرد.

این‌که مطالعه بر روی کودکان را محدود به یک‌سری مطالعات بسیار کم‌خطر نماییم، در حالی که روش‌های دیگر که مؤثرند به‌علت خطر بیش‌تر نادیده گرفته می‌شوند یا این‌که به بهانه‌ی کشف درمان‌های جدید کودک را در معرض هرگونه خطری

^۱ منظور از نگاه فلسفی توجه به فلسفه‌ی حاکم بر اخلاق در جامعه‌ی مورد نظر است که می‌تواند سود و ضرر یا هر مورد دیگر را با توجه به وظیفه‌گرا یا هدف‌گرا یا... بودن خود متفاوت سازد.

نماید، از مباحث مهم پزشکی بالینی است که البته این امر در سن نوجوانی شکلی جدی تر به خود می گیرد (۳۸، ۳۷) و در اغلب دستورات عملی ها با توجه به فرهنگ و قوانین جوامع تعاریف متعدد و متفاوتی از آن به عمل آمده است ولی آنچه در همه ی آن ها مشترک است توجه به اطلاع رسانی واقعی به کودکان است (۲۴-۲۲، ۲۰-۱۸).

۴- ب) سایر موارد

الف) اطلاع رسانی

اصول ۱۴ تا ۱۶ بیانگر دادن اطلاعات به کودک و خانواده ی وی می باشد:

اصل ۱۴: «اولیای کودک باید تشویق شوند تا برای شرکت در پژوهش با بستگان مراقبان بهداشتی و مشاوران مستقل مشورت کنند.»

اصل ۱۵: «اولیای کودک در طی انجام پژوهش باید کودک را همراهی کنند.»

اصل ۱۶: «باید به سؤالات، اضطراب ها و ناراحتی های اولیا در طی پژوهش پاسخ داده شود.» (۱۲)

از اصول مسلم انجام هرگونه پژوهشی به خصوص پژوهش های کارآزمایی، اطلاع رسانی دقیق به افراد درگیر در پژوهش است. این امر از اصول قطعی دریافت رضایت آگاهانه است و به نظر می رسد آوردن آن در کدهای اخلاقی خاص کودکان به این شکل ضرورتی ندارد (۳۶، ۱۱). به جای آن تدوین دستورالعمل دقیق شرایط و موازین آگاه سازی کودکان به علت شرایط خاص سنی و خانوادگی آن ها توصیه می شود (۳۴، ۳۰، ۱۶).

به علاوه، نکته ای که در مورد کودکان وجود دارد، این امر است که چگونه می توان مطمئن شد اطلاعات ارائه شده در مورد پژوهش بر روی کودکان کافی است، در حالی که بیشتر درمان ها و داروهایی که امروزه برای کودکان به کار می روند در کودکان مراحل استاندارد را نگذرانده اند. به نظر می آید جای تذکر این مطلب در کدهای اخلاقی خالی است (۴۷، ۴۰).

ب) تشویق مالی

اصل ۱۳ بیان می دارد که «برای شرکت در پژوهش نباید هیچ گونه تشویق مالی به کودکان یا قیم آنان پرداخت شود، ولی هزینه هایی که در نتیجه ی شرکت در پژوهش متحمل شده اند باید پرداخت گردد.» (۱۲)

اگرچه این اصل به سبب خیرخواهی برای کودک و این مهم که دادن پاداش مالی ممکن است مشکل سوءاستفاده از کودکان را ایجاد کند تدوین شده است، ولی ندادن پاداش با توجه به این که این امر در بزرگسالان امری معقول است سوال برانگیز است. به نظر می رسد تشویق مالی برای کودکان در حد معقول و با توجه به فرهنگ هر جامعه امری قابل توجیه است و می توان به جای نفی آن، شکل و میزان متعارف آن را در راهنما بیان کرد (۴۸). در راهنمای اخلاقی برخی کشورها مانند هند سقفی برای پاداش مشخص شده است و دادن مستقیم پول به کودک و خانواده نفی شده است (۲۴). در کشور پرو نیز همین مطلب ارائه شده است (۱۸، ۱۷). در دستورالعمل های انگلستان و آمریکا نظرات متفاوتی در این مورد وجود دارد، ولی اغلب تفکر دادن پاداش در بسیاری از سیستم ها امری پذیرفته شده است. ولی در مورد این که به والدین داده شود یا به کودک و سقف آن چه قدر باشد، هنوز به توافق کامل نرسیده اند (۳۵، ۳۱، ۱۶-۱۴).

بحث و نتیجه گیری

اقدام به نگارش اصول اخلاقی در پژوهش بر روی کودکان گامی مهم در جهت کاربردی کردن مباحث اخلاقی است. به طوری که این تأثیر امروزه به خوبی خود را نشان داده است و اثرات آن در هدایت و راهنمایی تیم تحقیقاتی به خوبی مشخص است. اما همان طور که گفته شد در طی زمان و استفاده از هر راهنما یا دستورالعملی نقص ها و مشکلات آن مشخص می گردد و نیاز برای بازنگری، اصلاح و ارتقا آن مشخص می شود. راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی کودکان نیز از این امر مستثنی نیست. بنابراین، نکات ذیل باید در

محدودیت و پیشنهادات

تحقیق فوق مشکلات راهنمای اخلاق در پژوهش بر روی کودکان را به چالش کشیده است و مقایسه‌ای از این نظر با سایر راهنماها ندارد. می‌توان در تحقیقات بعدی مطالعات تطبیقی - مقایسه‌ای در مورد راهنمای اخلاق پژوهش در ایران و سایر کشورها ارائه داد.

تشکر و قدر دانی

لازم است تا از راهنمایی‌های ارزنده‌ی آقای دکتر کیارش آرامش در تدوین این مقاله نهایت تشکر به‌عمل آید و نیز از کلیه‌ی دوستان و همکاران که با مطرح کردن مشکلات پژوهشی خود در تهیه‌ی این مقاله به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم به بنده کمک کردند.

تدوین اصول اخلاقی آینده مورد توجه قرار گیرد:

- بهتر است مباحث حقوقی در راهنمای اخلاقی وارد نشود.
- در راهنمای اخلاقی از نکات مبهم و مبهم‌گویی‌ها باید اجتناب کرد؛ زیرا ابهام، زمینه‌ی ناکارآمدی و بی‌اعتباری توصیه‌های اخلاقی را فراهم می‌کند.
- درگیری عمیق برخی کدهای اخلاقی با مباحث فلسفی سبب می‌شود نتوان برای آن‌ها راهکار ثابتی تدوین کرد که این امر نقش بازنگری‌های مداوم و تخصصی نمودن راهنماها را پررنگ‌تر می‌کند و حتی لزوم تدوین متمم‌های متعدد بر اساس راهنمای اصلی را مشخص می‌کند.
- پیشنهاد می‌شود در بازنگری‌های آینده مانند گذشته از دانشمندان علوم مختلف مانند فلسفه، کلام و فقه علاوه بر اخلاق پزشکی استفاده شود (۴۹-۵۱، ۴۶، ۳۶).

به‌طور کلی، اگرچه راهنمای فعلی گامی ارزشمند و نویدبخش در انجام پژوهش‌ها و به‌خصوص پژوهش بر روی کودکان است، نیازمند بازنگری در محتوا و اصول آن هستیم و در این راستا توجه به فرهنگ غنی اسلامی - ایرانی می‌تواند راهنمایی پیراسته و کارآمد در اختیار محققان و متخصصان قرار دهد.

decisions. Paediatr Anaesth 2009; 19(10): 947-52.

14- Anonymous. Interviewing children and young people http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_Codes-and-Guidelines_Interviewing-Children-and-Young-People.pdf. (accessed in 2011)

15- Anonymous. National Children's Bureau. Guidelines for Research with Children and Young People. http://www.ncb.org.uk/media/434791/guidelines_for_research_with_cyp.pdf (accessed in 2011).

16- Morrow V. The Ethics of Social Research with Children and Young People- An Overview. http://www.ciimu.org/webs/wellchi/reports/workshop_1/w1_morrow.pdf (accessed in 2011).

17- Ames P, Rojar V, Portugal T. Peru Data Gathering Report: Young lives qualitative research: ROUND 1 – PERU, Young Lives internal document 2009; Oxford: Young Lives. www.younglives.org.uk/search?searchabletext (accessed in 2011).

18- Creed-Kanashiro H, Ore B, Scurrah M, Gil A, Penny M. Conducting research in developing countries: experiences of the informed consent process from community studies in Peru. J Nutr 2005; 135(4): 925-8.

19- Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Trust and informed consent: insights from community members on the Kenyan coast. Soc Sci Med 2005; 61(7): 1463-73.

20- Parsons R. Grief stricken: Zimbabwean children in everyday extremity and the ethics of research. Anthropol South Afr 2005; 28(3-4): 73-7.

21- Robson E. Interviews worth the tears? Exploring dilemmas of research with young carers in Zimbabwe. Ethic Place Environ 2001; 4(2):135-42.

22- Tefere Y, Abebe W, Assazinew A. Ethiopia Data Gathering Report 2008: Young lives qualitative research: ROUND 1 – ETHIOPIA, Young Lives internal document, Oxford: Young Lives. www.younglives.org.uk/search?searchabletext (accessed in 2011)

23- Anonymous. Symposium Proceedings.

منابع

- 1- Meert KL, Eggly S, Dean JM, et al. Ethical and logistical considerations of multicenter parental bereavement research. J Palliat Med 2008; 11(3): 444-50.
- 2- Pinxten W, Dierickx K, Nys H. The implementation of Directive 2001/20/EC in to Belgian law and the specific provisions on pediatric research. Eur J Health Law 2008; 15(2): 153-61.
- 3- Gill D, Kurz R. Practical and ethical issues in pediatric clinical trials. Appl Clin Trials 2009: 60-5.
- ۴- عزیزی ف. اخلاق در پژوهش‌های بالینی. فصلنامه اخلاق پزشکی ۱۳۸۷؛ دوره ۲ (شماره ۳): ۴۷ - ۳۳.
- 5- Rosner F. Medical research in children: ethical issues. Cancer Invest 2006; 24(2): 218 - 20.
- 6- Renee Simar M, Jounson VA. Pediatric informed consent. Appl Clin Trials 2002: 46-55.
- 7- Truog RD. Ethical assessment of pediatric research protocols. Intensive Care Med 2008; 34(1): 198-202.
- 8- Pinxten W, Nys H, Dierickx K. Regulating trust in pediatric clinical trials. Med Health Care Philos 2008; 11(4): 439-44.
- ۹- حاجی فرجی م. اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی. فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری ۱۳۸۸؛ دوره ۴ (شماره ۱ و ۲): ۶۷-۷۸.
- ۱۰- شیدرف، کاویانی، پارساپور، حقیقی ز، آرامش ک، واشقانی همدانی ع. راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های خاص. مجله علمی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل ۱۳۸۴؛ دوره هشتم (ویژه نامه ۳): ۴۱-۳۳.
- ۱۱- اسمیت ت. اخلاق در پژوهش‌های پزشکی. ترجمه ضرغام م. تهران: برای فردا؛ ۱۳۸۵.
- ۱۲- بدون نام. راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های خاص. <http://mehr.tums.ac.ir/Codes.aspx> (accessed in 2001)
- 13- Dare T. Parental rights and medical

- consent for pediatric asthma research participation. *J Asthma* 2007; 44(7): 489-96.
- 33- Fisher CB. Privacy and ethics in pediatric environmental health research-part I: genetic and prenatal testing. *Environ Health Perspect* 2006; 114(10): 1617-21.
- 34- Morrow V, Lives Y. *The Ethics of Social Research with Children and Families in Young Lives: Practical Experiences*. UK: Young Lives; 2009.
- 35- Field MJ, Berman RE. *The Ethical Conduct of Clinical Research Involving Children*. http://WWW.nap.edu/catalog.php?record_id=10958 (accessed in 2011)
- ۳۶- خداپرست ا ح، عبدالله زاده آ، راسخ م. بررسی انتقادی «راهنماهای شش گانه اخلاق در پژوهش ایران. فصلنامه باروری و ناباروری ۱۳۸۶؛ دوره ۸ (شماره ۴): ۷۹-۳۶۵.
- 37- Chamberlain JM, Lillis K, Vance C, et al. Perceived challenges to obtaining informed consent for a time-sensitive emergency department study of pediatric status epileptics: results of two focus groups. *Acad Emerg Med* 2009; 16(8): 763-70.
- 38- Gevers JK. Medical research involving children. *Eur J Health Law* 2008; 15(2): 103-8.
- 39- Schaffer R, Henderson GE, Churchill LR, et al. Parents' online portrayals of pediatric treatment and research options. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2009; 4(3): 73-87.
- 40- Weil E, Nelson RM, Ross LF. Are research ethics standards satisfied in pediatric journal publications? *Pediatrics* 2002; 110(2 Pt 1): 364-70.
- 41- Waisel DB. Moral responsibility to attain thorough pediatric drug labeling. *Paediatr Anaesth* 2009; 19(10): 989-93.
- 42- Ashcroft RE, Newson AJ, Benn PM. Reforming research ethics committees. *BMJ* 2005; 331(7517): 587-8.
- 43- Davidson AJ, O'Brien M. Ethics and medical research in children. *Paediatr Anaesth* 2009; 19(10): 994-1004.
- ۴۴- آرامش ک، جسری م. ملاحظات اخلاقی در استفاده از کودکان به عنوان اهدا کننده ی زنده در پیوند اعضای غیر
- Implementing clinical research in Vietnam. <http://www.fhi360.org/NR/rdonlyres/e3bx5ltkkk2hnt4g2ryyzgukeds7higivsw5tmrjh4vjzmdemi2jefic3cnznryzfi7ptpj4drndm/FHIProceedingsFinalEng1.pdf> (accessed in 2011)
- 24- Brown N, M. Boulton, G. Lewis and A. Webster (2004 version 2) *Social Science Research Ethics in Developing Countries and Contexts*, ESRC Research Ethics Framework Discussion Paper 3, Swindon: Economic and Social Research Council, http://www.york.ac.uk/res/ref/docs/REFpaper3_v2.pdf (accessed in 2011)
- ۲۵- جسری م. مروری بر دیدگاه‌های اسلامی در خصوص رضایت آگاهانه در طب اطفال. فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری ۱۳۸۵؛ (ویژه نامه ی اخلاق پزشکی (پیوست شماره ی ۱): ۷-۴۱.
- 26- Roberson AJ. Adolescent informed consent: ethics, law, and theory to guide policy and nursing research. *J Nurs Law* 2007; 11(4): 191-6.
- 27- Wilfond BS, Carpenter KJ. Incidental findings in pediatric research. *J Law Med Ethics* 2008; 332-40.
- 28- Rothmier JD, Lasley MV, Shapiro GG. Factors influencing parental consent in pediatric clinical research. *Pediatrics* 2003; 111(5 Pt 1): 1037-41.
- 29- William R. Adolescents' and parents' perceptions of risk and research participation. <http://sunzi.lib.hku.hk/ER/detail/hkul/4083974> (accessed in 2011)
- 30- Anonymous. Medical Research Council. *MRC Ethics Guide. Medical Research Involving Children*. <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002430> (accessed in 2011)
- 31- Anonymous. Society for Research in Child Development. *SRCD Ethical Standards for Research with Children*. Updated by the SRCD Governing Council. http://www.srcd.org/index.php?option=com_content&task=view&id=68 (accessed in 2011)
- 32- Scherer DG, Annett R, Brody JL. Ethical issues in adolescent and parent informed

۴۹- اسم حسینی ح، صمد زاده س، آقازاده ج. اصول و موازین اخلاق پزشکی و میزان سازگاری آن با مبانی اخلاق اسلامی. مجله پزشکی ارومیه ۱۳۸۶؛ دوره ۱۸ (شماره ۴): ۶-۶۵۲.

50- Larijani B, Zahedi F. Contemporary medical ethics: an overview from Iran. *Dev World Bioeth* 2008; 8(3): 192-6.

۵۱- محتشمی ر، صادقی ز، میری ا، هنرور ح. آموزش اخلاق پزشکی در پژوهش. مجله راهبردهای آموزش ۱۳۸۹؛ دوره ۳ (شماره ۲): ۶-۸۱.

قابل جایگزینی. فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری ۱۳۸۵؛ دوره ۱ (شماره ۱): ۹-۳۳.

45- Kanner S, Langerman S, Grey M. Ethical considerations for a child's participation in research. *J Spec Pediatr Nurs* 2004; 9(1): 15-23.

46- Gibson F, Twycross A. Children's participation in research. *Pediatr Nurs* 2007; 19(4): 14-7.

47- Wilfond BS, Carpenter KJ. Incidental findings in pediatric research. *J Law Med Ethic* 2008; 36(2): 332-40, 213.

48- Whittle A, Shah S, Wilfond B, Gensler G, Wendler D. Institutional review board practices regarding assent in pediatric research. *Pediatrics* 2004; 113(6): 1747-52.