

# رضایت در پژوهش های پزشکی

دکتر شبنم بزمی

عضو هیئت علمی گروه اخلاق پزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

# سئوالات اساسی

- معنای رضایت چیست ؟
- اخذ رضایت در پژوهش ها چه اهمیتی دارد ؟
- بک رضایت نامه معتبر دارای چه عناصری است؟

# رضایت و برائت در درمان بیماران

مقدمه:

هیچ بیمار عاقل و بالغی را نمیتوان بدون جلب رضایت وی به پذیرش درمان پزشکی واداشت. اگر بیمار تمایل به مراقبتهای پزشکی داشته باشد، پزشک باید قبل از شروع به درمان **رضایت و برائت** گرفته باشد.

**رضایت در جهت احترام به اتونومی بیمار است .**

- اخذ رضایت جهت انجام اقدامات درمانی
- اخذ رضایت جهت انجام فعالیت های پژوهشی

بند I.9 از بیانیه هلسینکی<sup>(۱)</sup> بیان می‌دارد:

«در هر تحقیقی بر روی انسان، تک تک سوژه‌های احتمالی باید بطوری مناسب نسبت به اهداف، شیوه‌ها، پیامدهای سودمند، و خطرهای احتمالی مطالعه و سختی‌ای که ممکن است در پی داشته باشد آگاه شوند. باید اطلاع یابند که در خودداری از شرکت در مطالعه مختارند و آزادند در هر زمان ارائه همکاری را متوقف کنند، بنابراین پزشک باید رضایت‌نامه آگاهانه و آزادانه سوژه را، ترجیحاً بصورت کتبی، اخذ نماید.»

## اجزاء تشکیل دهنده رضایت

• اطلاعات کافی در اختیار بیمار گذاشته شود (Disclosure)

• بیمار باید ظرفیت لازم برای دادن رضایت را داشته باشد . یعنی اینکه ظرفیت کافی برای درک آگاهی داده شده و تصمیم گیری لازم را داشته باشد (Capacity).

• تصمیم گیری باید آزادانه و داوطلبانه باشد (Voluntarism).

## در رضایت معتبر باید به چند نکته توجه کرد

(۱) مشخص نمودن اینکه طرح تحقیقاتی است و تعیین اهداف، مدت و شرح اقداماتی که در طی آن انجام خواهد شد.

(۲) شرح خطرها و مشکلاتی که احتمالاً در طی تحقیق شرکت کننده آن روبرو می شود.

(۳) فواید بالقوه طرح برای شرکت کنندگان و سایرین

۴) شرح درمانهای جایگزین

۵) شرح محرمانه باقی ماندن اطلاعات

۶) شرح چگونگی جبران لطمات احتمالی وارده به  
فرد شرکت کننده

۷) شرح چگونگی تماس برای دریافت اطلاعات  
بیشتر

۸) شرح اختیاری بودن شرکت در مطالعه و در صورت  
خروج از طرح، محرومیتی برای ایشان به وجود  
نخواهد آمد.



# انواع رضایت

تلویحی (ضمنی)  
بیانی (صریح): کتبی  
شفاهی

❖ از نظر قانون، رضایت و برائت چه افرادی پذیرفته است؟

❖ رضایت و برائت را باید اول از همه از خود بیمار اخذ نمود، مگر در افراد بیهوش، نابالغ و مجنون، که باید از ولی آنها رضایت و برائت گرفت.

❖ از طرفی در کسانی که از نظر قانونی نیاز به سرپرست دارند مانند افراد نابالغ، مجنون، محجور و سفیه، اخذ رضایت و برائت از سرپرست آنها الزامی است. از جمله افراد دیگری که از نظر قانونی رضایت و برائت آنها مورد پذیرش است، نمایندگان قانونی بیمار می باشند.

❖ البته از نظر شرع مقدس اسلام منظور از ولی، به ترتیب اولویت، پدر، جد پدری، حاکم شرع، و در شرایط خاص بستگانی از او می باشند.



## تهیه اطلاعات

- تمام اطلاعات ضروری باید به شرکت کنندگان داده شود.
- زمان کافی برای تصمیم گیری در اختیار شرکت کننده قرار گیرد.
- توضیحات کتبی به صورت خلاصه ۲ صفحه ای یا خلاصه اقدامات طرح به آزمودنی داده شود. (به علت رواج بی سوادى در برخی مناطق الزامی نیست)
- در برخی کشورها که فقط توضیح **شفاهی** است باید یک شاهد وجود داشته باشد.

## چه کسی باید اطلاعات را تهیه کند و رضایت نامه بگیرد؟

- پژوهشگر ارشد
- اگر بانی شرکت دارویی یا سازمان خاص است، پژوهشگر ارشدی که با آنها صحبت کرده است.
- اگر پژوهشگر ارشد در درمان بیماری نیز دخیل است، باید توسط پزشک مطلعی که ارتباطی با طرح ندارد این امر انجام شود ، اگر چنین فردی موجود نیست معاون پژوهشی رضایت بگیرد.

## چه کسی باید اطلاعات را تهیه کند و رضایت نامه بگیرد؟

- باید پزشکی که مسئول درمان سوژه درمانی است و یا پزشک خانوادگی (بسته به آنکه سوژه بیمار است یا نه) در جریان طرح قرار گیرد
- باید به سوژه فرصت و جسارت برای طرح سئوالات داده شود.
- شیوه و زمان اطلاع رسانی مهم است.
- اطمینان حاصل کردن از اینکه سوژه میتواند مطالب را درک کند بر **عهده پژوهشگر** است.

## چه کسی باید اطلاعات را تهیه کند و رضایت نامه بگیرد؟

- اگر شرکت کننده در فهم مطالب **عاجز** است باید از یکی از بستگان یا مراقبین او رضایت گرفت (رضایت نامه شخص ثالث)
- فهم به عواملی بستگی دارد مانند: هوش، تجربه قبلی، اضطراب، خردمندی، بالندگی، زبان
- گاه ممکن است برای سطوح مختلف، (مثلا کودکان) فرمهای مختلف موجود باشد.
- پژوهشگر باید همیشه در دسترس باشد.
- رضایت باید آزادانه اخذ شود.

## انواعی از متقاعد کردن شرکت کنندگان که باید از آن دوری کرد

- احساس حق شناسی
- ترس از ایجاد رنجش و در نتیجه عدم دریافت درمان کافی (خصوصاً در بیماران مسن، مزمن یا روانپزشکی)
- بیان وادار کننده
- انگیزه های مالی: درباره پرداخت مالی WHO بین داوطلب سالم و بیمار تفاوتی قائل نیست، در کودکان که ولی یا مراقب رضایت میدهد باید مبلغی را پرداخت کرد که آنها از جیب خود خرج کرده اند.
- گاه ممکن است برای تشویق بازگرداندن پرسشنامه، جایزه داده شود. تمام این موارد باید به تایید کمیته اخلاق برسد.



• بازپرداخت مخارجی که از جیب پرداخته شده است: باید هزینه های تحمیل شده و وقت تلف شده جبران شود. باید در ورقه اطلاعاتی ذکر شود که هزینه رفت و آمد پرداخت میشود.

• نوید توجه بیشتر: خصوصاً در بیماران روانپزشکی

• امید های زیاد غیر واقع گرایانه: تا حد ممکن از بیمارانی که کمترین ناخوشی را دارند یا کمتر آسیب پذیرند، استفاده شود.

## موارد اخذ رضایت سریع

- باید زمان کافی برای تصمیم گیری داده شود.
- در صورت ممکن **چند روز** باید برای تصمیم گیری فرصت داده شود.
- اگر خطر قابل پیش بینی وجود ندارد ، در صورت درخواست بیمار میتواند **سریع** تصمیم بگیرد.
- اگر رضایت به صورت عجلانه اخذ شود **احتمال انصراف** بیشتر است.
- باید موارد فوق به اطلاع کمیته اخلاق رسانده شود.
- اگر تاخیر در شروع درمان خطر آفرین است یا به طرح آسیب جدی میزند باید به بیمار بگوییم سریع تر تصمیم بگیرد. (خونریزی غیر قابل کنترل زخم پپتیک یا آزمایش یک مسکن درد نسج نرم)

• اگر آزمودنی سواد ندارد و **توضیح شفاهی** میگیرد باید فرم کوتاهی که فرد با عناصر ضروری رضایت آگاهانه آشنا شده است به وسیله سوژه یا نماینده قانونی او امضا شود.

• در این موارد باید شاهی نیز فرم را با قید تاریخ امضا کند.

• تنها اگر استفاده از بافت یا خون دور ریختنی **هیچ پیامد اخلاقی** ندارد و احتمال به دست آمدن نتیجه جدیدی که به شرکت کننده مرتبط باشد وجود ندارد، یا تنها نیاز به انجام یک **اقدام جزئی** است (برداشتن یک سواب اضافی) اخذ رضایت شفاهی قابل قبول است.

• در سایر کشورها ممکن است فرم ارائه اطلاعات و رضایت یکی باشد یا نباشد.

- فرم های رضایت باید در گزارش های مربوط به پژوهش توسط پژوهشگر نگهداری شود. در بریتانیا گزارش ها به مدت **۱۵ سال** نگهداری میشوند.

- گاه فرد تمایل به شرکت در پژوهش دارد ولی به دلیلی مثلاً **ترس از عدم راز داری** مایل به امضاء فرم نیست در این شرایط در امریکا اجازه داده میشود **بدون امضاء فرم**، فرد در مطالعه شرکت کند ولی **باید** مکانیسم رازداری حین تحقیق بیان شود.

- اگر بدون اخذ رضایت نامه روی بیماران اقدام به تحقیق میشود و برای این کار دلایل ضروری وجود دارد، باید مورد به صورت **یک پروتکل آزمایشی به کمیته ای مستقل** ارجاع شود.

• در موارد **اورژانس** ( بررسی راههای جدید احیاء) باید با تایید کمیته ، اقدام نمود و **پس از** انجام عملیات نیز بستگان را در جریان گذاشت.

• زمانی ممکن است دادن اطلاعات به بیمار ، **غیر اخلاقی تر** باشد مثل مطالعات اپیدمیولوژیک برای **پیش بینی ریسک سرطان یا بیماری قلبی** باید کمیته درباره اخذ رضایت تصمیم گیری نماید.

• **حق انصراف** همواره وجود دارد و وجه پرداختی منوط به تکمیل پژوهش نیست.

- در توافق مالی بین شرکت دارویی و پژوهشگر باید امکان **پیش پرداخت به پژوهشگر** وجود داشته باشد تا اگر بیمار بعد از ملاقات اول مطالعه را ترک کرد، پزشک مبلغی را برای **کاری که انجام داده** دریافت کرده باشد.

- اگر به نظر میرسد کناره گیری از طرح برای بیمار **خطرناک است** موارد باید برای تصمیم گیری اینکه این حق را از بیمار سلب کنند یا نه، به **تایید کمیته اخلاق** ارجاع شود.

• گاه ممکن است به دلایلی لازم باشد پژوهشگر آزمودنی را  
از طرح خارج نماید که این موارد باید به تایید کمیته  
اخلاق برسد.



## موارد کناره گیری از مطالعه

- وضعیت آنها بوضوح بدتر شود.
- دچار حادثه‌ای نامطلوب گردند که برای بیمار یا پزشک قابل قبول نباشد.
- نیاز به درمان دیگری پیدا کنند که با شرایط مطالعه سازگاری ندارد.
- باردار شوند.

## موارد کناره گیری از مطالعه

- دچار یک ناخوشی شدید نامربوط به مطالعه شوند که ممکن است در مطالعه تداخل ایجاد کند.
- از همکاری مناسب با مجری طرح، ناتوان باشند.
- در صورت دستیابی به اطلاعاتی مربوط به آثار جانبی غیرقابل قبول در مورد دارو یا اقدام در حال بررسی، از دیگر مراکز تحقیقاتی
- بانی مطالعه، به هر دلیلی بخواهد آن را متوقف کند.

## موارد کناره گیری از مطالعه

- **سایر معیار** های کناره گیری شامل بروز عوارض پژوهش در آزمودنی است. (افزایش فشار خون)
- در پژوهش ها، **مسئولیت سوژه ها** بر عهده یک فرد دارای صلاحیت طبی است و **هرگز** بر عهده سوژه نیست.

## جمع بندی

- رضایت و برائتی دارای اعتبار است که حقیقی باشد و آزادانه گرفته شده باشد. یعنی اینکه فرد باید درک کند که به چه چیزی رضایت و برائت میدهد و نتایج و عوارض احتمالی آن را بداند.
- این نوع رضایت و برائت را "آگاهانه" می نامند. رضایت و برائت نباید با تحکم، توسل به زور، ترسانیدن و یا فریب دادن بیمار و بستگانش گرفته شده باشد.
- توصیف مناسب عوارض احتمالی از بسیاری از شکایت ها و اعتراضات آتی بیمار جلوگیری خواهد کرد.

• لازم است هنگام اخذ رضایت عوارض شایع اقدام درمانی و جراحی با بیانی که برای بیمار قابل فهم باشد و با توجه به موقعیت فرهنگی و سطح تحصیلی وی بیان شود.

• در هنگام اخذ رضایت حضور شهود امضاء کننده فرم نیز مفید است.

• فرم های رضایت بهتر است بعوض آنکه بصورت یکسان ، بسیار کلی و از قبل تهیه شده باشند ، به تناسب موضوع و بسته به مورد جهت هر بیمار (خصوصا در بیماران با خطر بالا ) تنظیم شوند.

