

اصول اخلاقی در پژوهش بر روی اطفال

اصول اخلاقی کلی :

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 امکان پذیر نباشد .
۳. تحقیقاتی که مستقیماً باعث سود دهی به کودکان شرکت‌کننده نشود لزوماً غیراخلاقی نیست بلکه اگر این تحقیق باعث ایجاد منافع برای نسل‌های آینده کودکان شود اخلاقی محسوب می‌شود البته این تحقیق نباید ضرری را متوجه کودک مورد تحقیق نماید .
۴. ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد: والدین / قیم قانونی، محققین، متخصصین درگیر، کمیته اخلاق در پژوهش و حتی کودکان در صورت امکان .
۵. کودکان از نظر دارا بودن صلاحیت برای دادن رضایت به دو گروه سنی تقسیم می‌شوند: کودکان زیر ۷ سال و کودکان ۷-۱۵ سال .
 - الف. در کودکان زیر ۷ سال رضایت از قیم 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 قیم قانونی گرفته شود. در صورتی که تصمیم این دو گروه باهم مغایرت داشته باشد مسئله به کمیته اخلاق ارجاع داده میشود .
۶. باید تا حد ممکن کودکان را در تصمیم‌گیری برای بهداشت، سلامتی و بهبودیشان دخیل کرد. کودک حق دارد که اطلاعات لازم را در حد توانایی فهم خود دریافت کند، نظر خود را بیان کند و تصمیم بگیرد. روشهای مورد استفاده برای ارائه اطلاعات و اخذ رضایت، باید متناسب با سن و قدرت فهم کودک باشد .

۷. در صورتی که عدم رضایت قیم قانونی باعث محرومیت کودک از پژوهش و منافع حاصل شود که این منافع از روشی غیر از پژوهش قابل دسترسی نباشد باید مسئله به کمیته اخلاق ارجاع داده شود.

۸. در مواردی که پژوهشگر به تصمیم والدین برای کودک شک کند مثلاً در موارد کودک آزاری ممکن است والدین تصمیمی بر خلاف منافع کودک بگیرند در این موارد پژوهشگر باید قضاوت و تصمیم گیری را به کمیته اخلاق و دادگاه محول نماید.

۹. اگر سن خود والدین پایین تر از ۱۸ سال باشد آنها تنها در صورتی می توانند به نیابت از کودک رضایت دهند که معلوم شود خود آنها دارای ظرفیت تصمیم گیری می باشند.

۱۰. کودکان دارای ظرفیت باید تشویق شوند تا والدین در اطلاعات مربوط به پژوهش دخیل شوند ولی در هر صورت باید به نظر کودک احترام گذاشته شود. (ولی کودک در جریان طرح قرار گیرد حتی در کودکان دارای ظرفیت تصمیم گیری)

۱۱. در مورد کودکان فاقد ظرفیت در صورت لزوم افشای اطلاعات، موضوع باید با والدین کودک در میان گذاشته شود.

۱۲. قیم قانونی کودک می تواند هر وقت که بخواهد از مسئولیت خود برای تصمیم گیری به جای کودک کناره گیری کند، در این صورت فرد دیگری که از نظر قانونی قیم کودک محسوب می شود باید جایگزین قیم قبلی گردد.

۱۳. برای شرکت در پژوهش نباید هیچگونه تشویق مالی به کودکان یا قیم قانونی آنان پرداخت شود ولی هزینه هایی که در نتیجه شرکت در پژوهش متحمل شده اند باید پرداخت گردد.

۱۴. اولیاء کودک باید تشویق شوند تا برای شرکت در پژوهش با بستگان، مراقبین بهداشتی و مشاورین مستقل مشورت کنند.

۱۵. اولیاء کودک در طی انجام پژوهش باید کودک را همراهی کنند.

۱۶. باید به سؤالات، اضطرابها و ناراحتی های اولیاء در طی پژوهش پاسخ داده شود.

۱۷. زمانی که لازم نباشد پژوهش حتما بر روی گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود کودکان بزرگتر باید به کودکان کم و سن و سالتر برای شرکت در پژوهش ترجیح داده شوند .

۱۸. انجام پژوهش بر روی کودک در موارد اورژانس بدون گرفتن رضایت قبل از آن در صورت تایید کمیته اخلاق، ایرادی ندارد و اخلاقی است .

۱۹. بعد از انجام پژوهش بر روی کودک در شرایط اورژانس، باید در اولین فرصت ممکن بعد از انجام پژوهش، رضایت از کودک و اولیاء برای اینکار و همین طور برای شرکت‌های بعدی گرفته شود .

۲۰. پژوهش در کودکان ناتوان باید به مواردی که نتایج از طریق تحقیق بر بزرگسالان و کودکان غیرمعلول قابل حصول نباشد محدود گردد .