

## راهنمای اخلاقی در پژوهش بر روی زنان حامله و نوزادان

۱. انجام پژوهش باید از نظر علمی مناسب و صحیح باشد و پژوهش‌های پره کلینیکال یعنی پژوهش بر روی حیوانات باردار و همین‌طور پژوهش‌های کلینیکال مانند پژوهش بر روی زنان غیرحامله قبلاً انجام شده و اطلاعاتی به منظور انجام پژوهش بر روی زنان حامله و جنین برای ارزیابی خطرهای احتمالی حاصل از تحقیق فراهم شده باشد .

۲. چنانچه پژوهش فقط به جنین سود مستقیم برساند رضایت آگاهانه هم از مادر و هم از پدر گرفته می‌شود. اگر پدر قابل دسترسی نبوده یا دارای ظرفیت تصمیم‌گیری نباشد گرفتن رضایت از او لازم نیست .

۳. نباید هیچگونه اجبار و تشویق پولی و غیره برای ختم بارداری وجود داشته باشد .

۴. نوزادانی که زنده ماندن یا زنده نماندن آنها معلوم نیست: تا زمانیکه زنده ماندن یا نماندن نوزاد مشخص نشده باشد، نوزاد در پژوهش شرکت داده نمی‌شود، مگر اینکه شرایط زیر وجود داشته باشد :

الف. هیئت بررسی کننده پژوهش مشخص کند که :

پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن نوزاد می‌شود و تمام خطرات احتمالی در حداقل ممکن باشند .

هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روشهای دیگر قابل دسترسی نیست و هیچ‌گونه خطر بیشتری در نتیجه شرکت نوزاد در پژوهش برای وی حاصل نمی‌شود .

ب. رضایت آگاهانه باید هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شده و در صورت عدم دسترسی به آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری در یکی از والدین، رضایت از یکی از آنها کفایت می‌کند،

در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والدین، رضایت قیم قانونی واجد صلاحیت دیگری برای انجام پژوهش‌های درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیردرمانی در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والدین انجام پژوهشها ممنوع است .

۵. نوزادانی که قابلیت زنده ماندن ندارند در صورتی در پژوهش شرکت داده می‌شوند که تمام شرایط زیر وجود داشته باشد :

الف. به منظور انجام پژوهش نباید عملکردهای حیاتی نوزاد به صورت مصنوعی (مثل ونتیلاتور) ادامه پیدا کنند .

ب. پژوهش باعث ختم ضربان قلب یا تنفس نوزاد نگردد .

ج. در نتیجه انجام پژوهش هیچ خطر اضافی متوجه نوزاد نگردد .

د. هدف از پژوهش ارتقاء اطلاعات پزشکی است که از روشهای دیگر قابل دستیابی نیست .

ه. رضایت آگاهانه باید هم از پدر و هم از مادر گرفته شود. چنانچه هر کدام از والدین قادر به دادن رضایت نباشند، گرفتن رضایت آگاهانه از یکی از والدین کفایت می‌کند .

۶. پژوهش‌هایی که قرار است بعد از وضع حمل، بر روی جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلولها، بافت یا ارگانهای حاصل از جنین مرده انجام شود باید مورد تأیید مراجع قانونی کشور باشد .

۷. چنانچه ثبت و گزارش اطلاعات بدست آمده از پژوهش بر روی جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلولها، بافت یا ارگانهای حاصل از جنین مرده به روشی ارائه شود که افراد زنده مربوط به پژوهش (والدین) شناخته شوند، این افراد، شرکت کنندگان در پژوهش محسوب می‌شوند و تمام مسائل اخلاقی پژوهش باید در مورد آنها رعایت شود .

۸. اطلاعات لازم برای گرفتن رضایت نباید در زمان زایمان به والدین برای شرکت در پژوهش داده شود زیرا آنها در این زمان قادر به تمرکز در جزئیات پروژه تحقیقاتی نیستند .

۹. موارد استثنائی که در آن شرایط، ارائه اطلاعات مدتی قبل از رضایت امکان پذیر نیست، باید توسط کمیته های اخلاق ارزیابی شود .

۱۰. چنانچه پژوهش منجر به تغییراتی در معاینات و درمان روتین زن حامله و یا جداسازی کودک از مادر و تغییر در بررسی، پیگیری و یا درمان نوزاد بعد از تولد گردد این مسئله باید کاملاً توضیح داده شود .