

راهنمای ملاحظات اخلاقی مطالعات آزمایشگاهی در پژوهشهای دندانپزشکی

برگرفته از راهنماهای ملی اخلاق در پژوهش

۱- مطالعاتی که از هیچ نمونه سلولی یا بافتی انسانی یا حیوانی در آنها استفاده نمی شود:

ملاحظه اخلاقی انجام پژوهش در چنین مواردی شامل ایمنی عملگر و حفاظت از محیط زیست می باشد. به عنوان راه حل مشکلات اخلاقی، رعایت اصول ایمنی در محیط انجام پژوهش و اصول دفع پسماند برای حفاظت از محیط زیست لازم است مد نظر قرار گیرد.

۲- مطالعاتی که از سلولهای بنیادی بزرگسالان (بافت پس از تولد) به هدف پژوهش غیر از دست ورزی ژنتیک استفاده می کنند

ملاحظه اخلاقی انجام پژوهش در چنین مواردی شامل استفاده از سلول بنیادی انسانی، ایمنی عملگر و حفاظت از محیط زیست می باشد به عنوان راه حل مشکلات اخلاقی لازم است منبع تهیه سلولها ذکر گردد.

- اگر رده سلولهای بنیادی بزرگسالان از بانک زیستی تهیه شود، بررسی فرم رضایت آگاهانه افراد در زمان اهدای نمونه ضروری است.
- اگر پژوهش مورد نظر در گستره فرم رضایت قرار نگیرد، در صورتی که هویت فرد دهنده سلول، مشخص یا قابل ردیابی باشد، برای هر پژوهش جدید باید از فرد یا نماینده قانونی او رضایت آگاهانه گرفته شود. اما در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه از دهنده نمونه ذخیره شده یا جانشین قانونی او امکانپذیر نباشد، در صورتی که نمونه‌ها به نحو برگشت‌ناپذیر بی‌نام شوند، با تایید کمیته اخلاق در پژوهش، اخذ رضایت قابل چشم پوشی است.

- اگر رده سلولهای بنیادی بزرگسالان از بافت فرد زنده اهداکننده، تهیه شود:

۱. میزان خطر حداقل قابل قبول برای اهدا کننده، آسیب نرساندن به عملکرد فیزیولوژیک فرد و امکان جبران آسیب احتمالی باید در نظر گرفته شود.
۲. رضایت آگاهانه اهداکننده برای اهدای سلول برای مقاصد پژوهشی بعد از کسب اطلاعات کافی لازم است.
۳. در نظر گرفتن راهکارهای مناسب حفظ محرمانگی اهداکنندگان و حفاظت از اطلاعات هویتی ایشان، از قبیل بی نام سازی، ضروری است.

- اگر رده سلولهای بنیادی بزرگسالان از بقایای بافتی انسان حاصل از جراحی، روشهای تشخیصی و سایر روشهای درمانی تهیه شود

۱. در صورتی که دسترسی به بیمار یا اهدا کننده وجود دارد، رضایت آگاهانه اهداکننده و حفظ محرمانگی ایشان باید مد نظر قرار گیرد.

۲. در صورتی که دسترسی به دهنده سلولها مقدور نیست، اگر نمونه ها به شکل غیر قابل برگشتی بی نام شده اند، با تایید کمیته اخلاق رضایت آگاهانه اهداکنندگان قابل چشم پوشی است.

۳- مطالعاتی که از رده های سلول انسانی بزرگسال (بدنی) به هدف پژوهش غیر از دست ورزی ژنتیک استفاده می کنند

ملاحظه اخلاقی انجام پژوهش در چنین مواردی شامل استفاده از سلول انسانی، ایمنی عملگر و حفاظت از محیط زیست می باشد. به عنوان راه حل مشکلات اخلاقی، لازم است منبع تهیه سلولها ذکر گردد. راه حل مشکلات اخلاقی کاربرد پژوهشی سلولهای بدنی بزرگسالان در پژوهشهای دندانپزشکی، مشابه کاربرد پژوهشی سلولهای بنیادی بزرگسالان در پژوهشهای دندانپزشکی است.

۴- مطالعاتی که از دندانهای انسانی که به هدف درمانی کشیده شده اند، استفاده می کنند

ملاحظه اخلاقی انجام پژوهش در چنین مواردی شامل استفاده از بافتهای انسانی، ایمنی عملگر و حفاظت از محیط زیست می باشد. به عنوان راه حل مشکلات اخلاقی،

- لازم است اطمینان حاصل شود که دندانها فقط به هدف درمانی خارج شده اند.
- پژوهشگر باید به این امر مهم توجه داشته باشد که بافت های مورد استفاده، دارای منشأ انسانی اند و کرامت انسانی اقتضا می کند که جمع آوری، نگه داری، استفاده و نابودسازی آن ها توأم با رعایت ملاحظات و شؤون مرتبط باشد.
- اگر اهدا کنندگان قابل دسترس باشند:

۱. رضایت آگاهانه اهدا کنندگان دندان برای استفاده از دندان و بافتهای همراه آن در پژوهشهای دندانپزشکی ضروری است.
۲. در نظر گرفتن راهکارهای مناسب حفظ محرمانگی اهدا کنندگان و حفاظت از اطلاعات هویتی ایشان، از قبیل بی نام سازی، ضروری است.

- در صورتی که امکان اخذ رضایت آگاهانه از دهندگان دندان وجود نداشته باشد، اگر نمونه ها به صورت برگشت ناپذیری بینام شوند، اخذ رضایت قابل چشم پوشی است به شرطی که تایید کمیته اخلاق وجود داشته باشد.
- رعایت اصول استلیزاسیون و حفاظت از ایمنی عملگر لازم است.
- رعایت اصول دفع پسماند دندانپزشکی ضروری است.

۵- مطالعاتی که از باقیایافتی انسان (بعد از تولد) حاصل از روشهای تشخیصی، جراحی و سایر روشهای درمانی، استفاده می کنند

ملاحظه اخلاقی انجام پژوهش در چنین مواردی شامل استفاده از بافت انسانی، ایمنی عملگر و حفاظت از محیط زیست می باشد. به عنوان راه حل مشکلات اخلاقی،

- مراعات کرامت انسانی اقتضا میکند که جمع آوری، نگهداری، استفاده و نابودسازی بافتها توأم با رعایت ملاحظات و شؤون مرتبط باشد.
- رضایت آگاهانه فرد دهنده بافت، یا جانشین قانونی او ضروری است.
- در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه از دهنده نمونه ذخیره شده یا جانشین قانونی او امکانپذیر نباشد، در صورتی که نمونه‌ها به نحو برگشت‌ناپذیر بی‌نام شوند، با تایید کمیته اخلاق در پژوهش، اخذ رضایت قابل چشم پوشی است.
- اگر رده سلولهای بنیادی بزرگسالان از بانک زیستی تهیه شود، بررسی فرم رضایت آگاهانه افراد در زمان اهدای نمونه ضروری است. اگر پژوهش مورد نظر در گستره فرم رضایت قرار نگیرد، در صورتی که هویت فرد دهنده سلول، مشخص یا قابل ردیابی باشد، برای هر پژوهش جدید باید از فرد یا نماینده قانونی او رضایت آگاهانه گرفته شود. اما در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه از دهنده نمونه ذخیره شده یا جانشین قانونی او امکانپذیر نباشد، در صورتی که نمونه‌ها به نحو برگشت‌ناپذیر بی‌نام شوند، با تایید کمیته اخلاق در پژوهش، اخذ رضایت قابل چشم پوشی است.
- راز داری و حفظ محرمانگی صاحبان بافت مورد پژوهش، لازم است و تمامی اطلاعاتی که از صاحبان عضو یا بافت مورد پژوهش، جمع‌آوری و ثبت می‌شود، راز حرفه‌ای تلقی می‌شود.

•
*منابع برای کسب اطلاعات بیشتر:

۱. راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی
 ۲. راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی
- در دسترس در سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی به آدرس
<https://ethics.research.ac.ir/MenuPage.php?page=103>