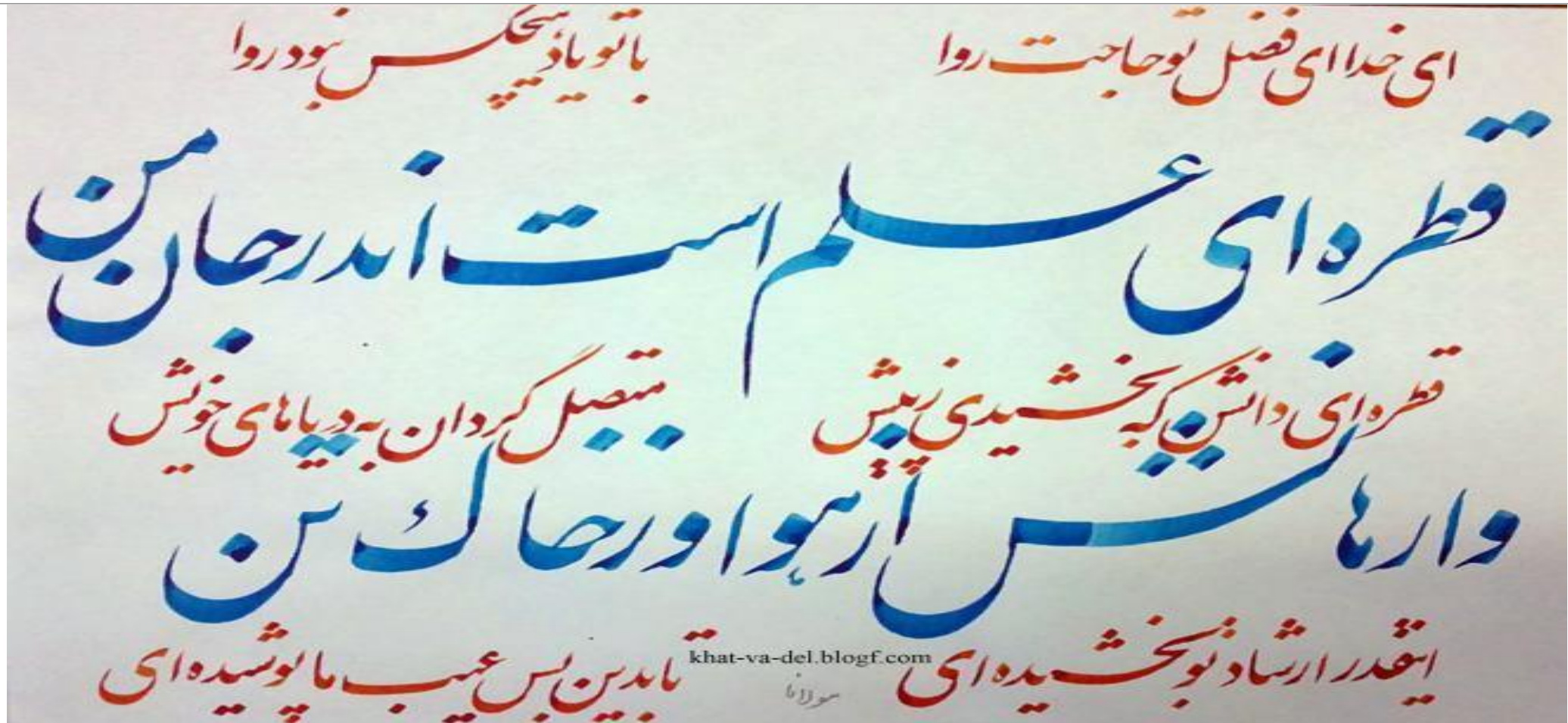


بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

هو اللطيف



يَرْفَعِ اللَّهُ الَّذِينَ آمَنُوا مِنْكُمْ وَالَّذِينَ أُوتُوا الْعِلْمَ دَرَجَاتٍ



اخلاق در سلول درمانی

نازآفرین قاسم زاده

پزشک و متخصص اخلاق پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

۱ مرداد ۱۴۰۴

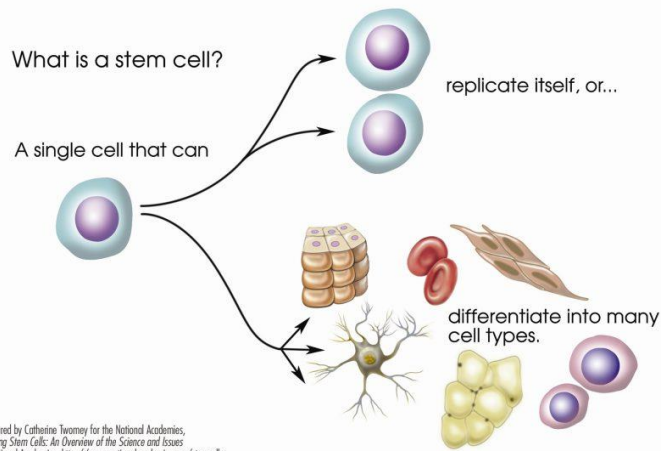
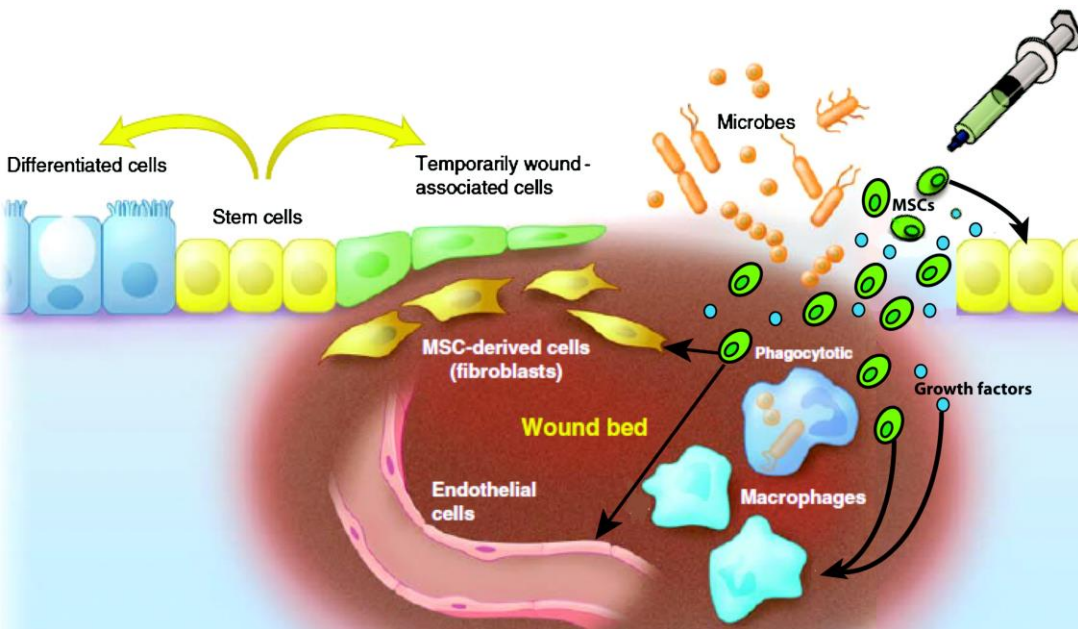


Image prepared by Catherine Trueman for the National Academies, Understanding Stem Cells: An Overview of the Science and Issues from the National Academies, <http://www.nationalacademies.org/stemcells>. Academic noncommercial use is permitted.

رئوس مطالب

- طرح چند سوال و نمونه
- مقدمه
- ملاحظات اخلاقی: چالش‌ها و راهکارها
- قوانین و خط مشی‌های سیاستی مرتبط کشور
- نتیجه‌گیری



مورد اول

بیماران مورد مطالعه، بیماران دارای بیماری پوستی که بیماری آن‌ها به درمان‌های موضعی قبلی بی پاسخ بوده است. پس از توضیح کامل در مورد مطالعه مورد نظر، از بیماران رضایت آگاهانه اخذ می‌شود. برای این بیماران درمان استاندارد یعنی تجویز می‌گردد. سپس برای گروهی از بیماران تزریق اینترادرمال اگزوزوم‌های آلون استخراج شده از بافت چربی محیطی انجام خواهد شد. کشت سلولهای بنیادی و تهیه اگزوزوم‌های آلون از چربی محیطی در محیط استاندارد دارای اتاق تمیز انجام خواهد شود. تزریق در دو نوبت انجام خواهد شد تزریق دوم یک ماه پس از نوبت اول خواهد بود و در هر نوبت میزان یک سی سی از محلول استخراج شده تزریق خواهد شد. این تزریق به صورت اینترادرمال سطحی در نواحی درگیر صورت انجام خواهد شد. ارزیابی پوست بیماران در بدو مراجعه و همچنین در طی درمان در فواصل منظم انجام خواهد شد. هم چنین عوارض احتمالی درمان از جمله اریتم خشکی ، خارش و سوزش در صورت رخداد در هر مراجعه بررسی خواهد شد.

ملاحظات اخلاقی؟

مورد دوم

خانمی ۲۴ ساله دارای اختلال عملکرد مثانه ناشی از اسپاینا بیفیدا (Spina bifida) جهت معاینه‌های معمولی به پزشک خود مراجعه میکند. او مایل است تا در مورد پیوند مثانه با استفاده از مثانه ی تولید شده توسط سلول‌های خود فرد با پزشک صحبت کند. این درمان در تعدادی از بیماران اسپاینا بیفیدا با موفقیت به کار رفته است. پزشک نمی‌داند که چگونه مسأله را برای بیمار شرح دهد.

اقدام پزشک؟

مورد سوم

در یک مطالعه پایلوت ۳۰ بیمار همودیالیزی با عفونت کانتر وارد خواهند شد. برای پر کردن لومن کانتر بیماران در ۳ گروه با (۱) آنتی بیوتیک لاک + هپارین (۲) سکرطوم لاک + هپارین و (۳) گروه کنترل که فقط از هپارین استفاده خواهد شد پر خواهد شد. از سلول های بنیادی مزانشیمال جدا شده از جفت (که در مرکز سلولهای بنیادی و بازساختی پزشکی موجود می باشد) استفاده خواهد شد. کشت همجوار سلولهای بنیادی مزانشیمال با سرم بیماران همودیالیزی بمدت ۲۴ ساعت در شرایط رطوبت ۹۵٪، دی اکسید کربن ۵٪ و در دمای ۳۷ درجه صورت میگیرد. بعد ۲۴ ساعت سکرطوم سلولها جمع آوری شده و بعد کنترل کیفیت، آماده استفاده خواهد شد. لاک لومن کانتر بعد از اتمام هر جلسه از همودیالیز توسط نرس مربوطه در شرایط استریل انجام خواهد شد. این مداخله بمدت ۱۵ روز (۳ بار در هر هفته) انجام خواهد شد و بیماران از نظر کشت میکروبی، تب و لرز، قرمزی و ترشح چرک از محل کاتتر و دیگر علائم بالینی فالو-آپ خواهند شد. همچنین، میزان بیان پپتیدهای ضد میکروبی نظیر دفنسین و هپسیدین و فاکتورهای التهابی سلولهای بنیادی مزانشیمال کشت شده بررسی می گردد.

سوال

استانداردهای جهانی در سلول درمانی چیست؟
آیا کشور ما دارای قوانین و دستورالعمل‌های خاصی در این زمینه است؟
استفاده از این تکنیک‌ها تاثیری بر آینده سلامت خواهد داشت؟
آیا این تکنیک‌ها توسط افراد ذیصلاح بکار گرفته میشوند؟
ملاحظات اخلاقی در پیوند اعضا چیست؟ شباهت و تفاوت آن با طب بازساختی و سلول درمانی

پیشرفت‌های سریع در علم سلول درمانی نیازمند چارچوب‌های اخلاقی مهمی است تا با توجه به ماهیت این درمان‌ها، منشأ سلول‌ها، روش‌های دستکاری ژنتیکی و تأثیرات بالقوه آن‌ها بر آینده پزشکی همگی مسائل اخلاقی پیچیده‌ای را به همراه خواهد داشت. (درمانی حیرت آور، امیدبخش و ترسناک) ترمیم، جایگزینی یا بازسازی بافت‌های آسیب‌دیده

چرا اخلاق در سلول درمانی مهم است؟

مباحث اخلاقی مطرح

- مرز پژوهش و درمان (غالبا به صورت پژوهشی هستند.....تا مجوز بگیرند)(ایمنی)(تفاوت سلول درمانی با دارو)
- منشأ تهیه سلول و فرایند تهیه
- تفاوت درمان و به نژادی و توان افزایی
- ملاحظات در مورد پژوهش‌های حیوانی و انسانی در خصوص سلول درمانی و ترمیم بافت و طب بازساختی
- ملاحظات در مورد درمان از طریق سلول درمانی و مشتقات آن و طب بازساختی(مزایا و مخاطرات)(کاربردهای بالینی)
- رضایت آگاهانه، حریم خصوصی و ظرفیت تصمیم‌گیری
- بانک سلول (بیوبانک‌ها و.....اهداء کننده و گیرنده)
- عدالت و دسترسی به درمان
- تبلیغات در خصوص پژوهش و سلول درمانی(پژوهش و درمان)
- نوآوری و مالکیت فکری(ثبت اختراع و مالکیت)
- قانون و فقه و مسایل مرتبط با دین و فرهنگ

ترکیبی از مسایل اخلاق در پژوهش، درمان و فناوری‌های نوین

مباحث اخلاقی مطرح

- سرآشویی لغزنده
- استفاده در زیبایی و جوان سازی
- استثمار زنان برای اخذ تخمکهای لازم،
- استفاده از جنین برای تهیه اعضای کمیاب
- تجاری نمودن حیات انسانی
- تفکر اصلاح نژاد و ایجاد نژاد برتر
- ایده داشتن فرزند دلخواه از روی کاتالوگ
- شائبه تجارت و سوداگری

تهیه سلول

- منشاء : جنینی یا رویانی و بالغین (سلول های بنیادی رویانی، سلول های بنیادی اپی بلاستی، سلول های بنیادی بافتی، سلول های بنیادی حاصل از دگرتمایزی، سلول های بنیادی پرتوان القایی، سلول های زاینده رویانی، سلول های بنیادی رده زاینده و سلول های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی و.....)
- مسایل اخلاقی در مرحله تولید و فرآوری، در مرحله ذخیره سازی و مصرف این سلول ها
- بحث همانندسازی یا کلونینگ، رعایت شأن و کرامت انسانی، استفاده ابزاری از انسان، باروری در جهت سقط جنین و تولید سلولهای بنیادی، ودیعه بودن جسم انسان، سودجویی های مادی و.....
- جنین و رویان و کرامت انسانی و شخصانیت و روح ونگاه دینی و نگاه سکولار
- کایمرا و هیبرید و سیبرید و
- تولید رویان به قصد پژوهش و درمان رویان ۱۴ روزه
- خرید و فروش رویان و جنین و روابط تجاری

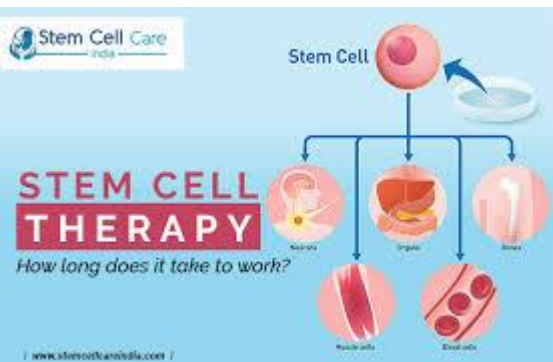
تهیه سلول

• منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول های بنیادی رویانی

- رویان انسان کوچک تر از سن چهارده روزگی، حاصل از لقاح برون تنی که با هدف درمان ناباروری یا تشخیص ژنتیکی پیش از لانه گزینی تولید شده و اضافه بوده یا به دلیل مشکل ژنتیکی غیرقابل انتقال به رحم باشد.
- بکرزاد انسان کوچک تر از سن چهارده روزگی (حاصل بکرزایی) که با هدف درمانی تولید شده است. -
- رویان حیوان آزمایشگاهی
- رده سلول های بنیادی رویانی تهیه شده از بانک های زیستی

• منابع مجاز برای تولید و تأمین سلول های بنیادی بزرگ سالان

- بافت فرد زنده اهداکننده
- بقایای بافتی انسان حاصل از جراحی، روش های تشخیصی و سایر روش های درمانی
- بافت فرد مبتلا به مرگ مغزی
- بافت جسد انسان



تهیه سلول

- استفاده از سلول‌های بنیادی بالغ استخراج شده از بافت‌های فرد بالغ
- سلول‌های بنیادی خون بند ناف زمان تولد
- سلول‌های بنیادی پرتوان القایی (iPSCs) تولیدی از سلول‌های بالغ بازبرنامه‌ریزی شده
- سلول‌های حاصل از بند ناف، جفت و مایع آمنیوتیک
- بانک زیستی.....بانک سلول
- ایمنی و سلامت دهنده
- رضایت آگاهانه از والدین برای رویان و جنین و مادر برای بند ناف و جفت و و فرد بزرگسال برای بانک سلول و خود فرد
- حفظ حریم خصوصی و محرمانگی و رازداری و احترام به کرامت انسانی
- حداقل اطلاعاتی که باید در هنگام اخذ رضایت از اهداکنندگان سلول به آنها داده شود: تمام استفاده‌های احتمالی از سلول‌های خود (استفاده‌های تحقیقاتی، تجاری یا بالینی)، ذخیره سلول‌ها برای استفاده‌های آینده، حق مالکیت معنوی بر محصولات حاصل از این سلول‌ها و.....

گیرنده سلول

■ پیچیدگی فنی روش‌های سلول درمانی اغلب فراتر از درک عموم است و باید توجه کرد که چگونه می‌توان اطمینان حاصل کرد که بیماران واقعاً ماهیت، خطرات و محدودیت‌های این درمان‌ها را درک می‌کنند؟ خصوصاً با توجه به امیدهای راسنه‌ای و تبلیغات و فضاهای مجازی (ترمیم ضایعات نخاعی جانبازان...)

■ تأثیرات بلندمدت و ناشناخته درمان‌های سلولی چالش دیگری است که باید در فرآیند رضایت آگاهانه به آن پرداخته شود. (زمان دفع و ماندن در بدن و تفاوت آن با دارو و.....)

■ با توجه به نوپا بودن بسیاری از درمان‌های سلولی، اطلاعات کافی در مورد اثرات طولانی مدت آن‌ها وجود ندارد و سلول‌های بنیادی پس از پیوند می‌توانند رفتارهای غیرقابل پیش‌بینی داشته باشند، از جمله: تمایز به انواع سلولی ناخواسته، مهاجرت به بافت‌های غیرهدف، تکثیر کنترل نشده و تومورزایی، پاسخ‌های ایمنی ناخواسته

■ پزشکان و پژوهشگران باید در قبال پیامدهای احتمالی درمان‌های ارائه شده مسئولیت‌پذیر باشند و تعهد بلندمدت به پیگیری وضعیت بیماران داشته باشند. (پایش، ثبت و شفافیت و.....)

• پژوهشی (مطابق پروتکل کارآزمایی بالینی و اخلاق در کارآزمایی بالینی) (CTA, IRCT,..) درمانی

• رضایت (کودک، آسیب‌پذیر و بزرگسال)

• ظرفیت

• آزادی و داوطلبانه

• آگاهی از مخاطرات

• ارائه اطلاعات کامل در مورد روش درمان و خطرات احتمالی

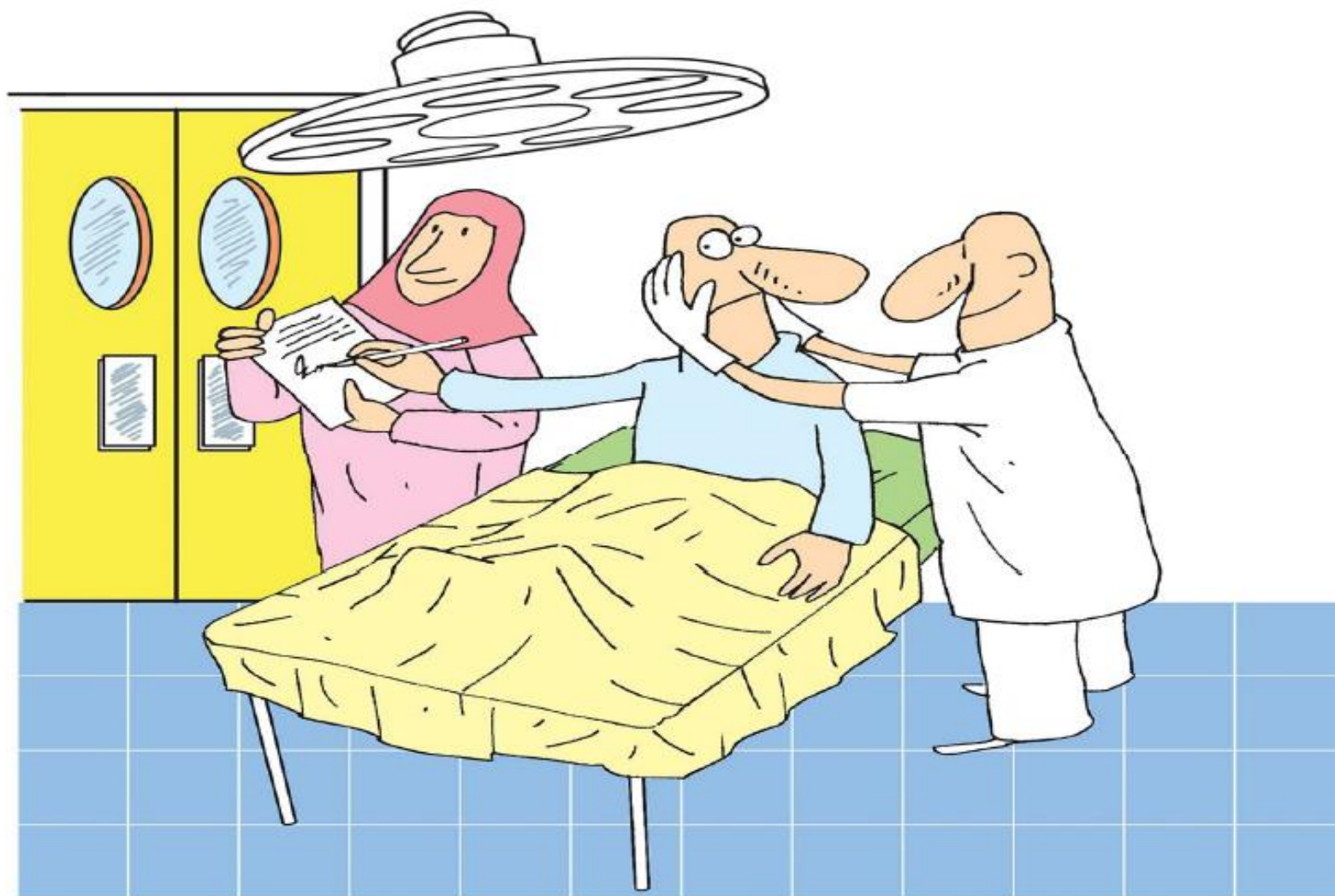
• توضیح واضح مزایا و محدودیت‌های درمان

• بیان آلترناتیوهای درمانی موجود

• توضیح در مورد سرنوشت سلول‌های اهدایی یا استفاده شده

• حق انصراف در هر مرحله از فرآیند درمان

• منبع سلول



عدالت

• دسترسی به درمان‌های سلولی و توزیع منابع (دسترسی بر اساس نیاز پزشکی و برخورداری).

• نابرابری جهانی

• سیاست‌های بیمه‌ای

• چالش‌های اقتصادی

• تسهیم سود

• تعارض منافع

• تعادل بین نوآوری پزشکی و ایمنی بیمار

• درمان بیهوده

• ثبت اختراع و مالکیت

• استانداردهای نظارتی سخت‌گیرانه

مصادیقی از اختراعات غیر اخلاقی

- شبیه‌سازی
- اصلاح نژادی
- کاربرد تجاری و صنعتی جنین
- اصلاح هویت ژنتیکی حیوانات مضر برای حیوانات و بدون منفعت برای سلامت انسان

شماره: ۶۶۵/۱۲۲۶۵
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

کلیه شرکت های تولیدکننده دارو و مواد بیولوژیک

موضوع: ابلاغ ضابطه ثبت فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی

با سلام و احترام؛

احتراما پیرو نامه شماره ۶۶۵/۷۷۴۰۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۲۲ و اخذ نظر کلیه ذی‌نفعان در مورد ضابطه ثبت فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی به استناد آیین نامه ثبت فرآورده های سلول، بافت و ژن درمانی مصوب ۱۳۹۳/۰۷/۰۵ و با عنایت به برنامه ویژه ثبت تسریع شده فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی و فناوری های جدید در سازمان غذا و دارو، به پیوست تصویب "ضابطه ثبت فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی به شماره REG-DPNA-BIO-005" جهت اطلاع و بهره برداری ارسال می گردد.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر کریمی معاون محترم درمان

جناب آقای دکتر سید حمید جمال الدینی معاون محترم حقوقی و امور مجلس

جناب آقای دکتر حسن ابوالقاسمی رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

جناب آقای دکتر مصطفی قانعی دبیر محترم ستاد توسعه اقتصاد دانش بنیان سلامت ریاست جمهوری

جناب آقای دکتر ...

آیین نامه ثبت فرآورده های سلول، بافت و ژن درمانی

این آیین نامه با استناد به بند ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و به منظور ثبت فرآورده های مهندسی بافت، فرآورده های سلول درمانی و فرآورده های ژن درمانی در سازمان غذا و دارو تدوین شده است. فرآورده های حاوی سلول یا بافت غیر زنده که اثربخشی آنها فیزیکی محسوب می شوند و عملکرد فارماکولوژیک، ایمونولوژیک یا متابولیک روی بدن ندارند در شمول این آیین نامه نیستند.

ماده ۱- تعاریف:

فرآورده مهندسی بافت: بافت های مهندسی شده است که به منظور بازسازی، ترمیم یا جایگزینی بافت در بدن انسان استفاده می شود. این بافت ها می توانند انسانی و به صورت اتولوگ (از سلول های خود فرد) یا آلوژنیک (از سلول های فرد دیگر)، زینوژنیک (سلول های حیوانی) و یا هر دو باشند. سلول ها یا بافت ها ممکن است زنده یا غیر زنده باشند. این فرآورده ممکن است حاوی سایر مواد مانند فرآورده های سلولی، بیومولکول، بیومواد، مواد شیمیایی، ماتریکس یا داربست (scaffold) نیز باشند.

فرآورده سلول درمانی: سلول های انسانی است که در شرایط استاندارد تکثیر، اصلاح و تمایز می یابند تا در درمان برخی بیماری ها از آن استفاده شود. فرآورده سلولی می تواند از سلول های زنده و به صورت اتولوگ یا آلوژنیک تولید شود.

فرآورده ژن درمانی: فرآورده ای است که با دستکاری ژنتیکی تولید می شود و هدف آن انتقال یک ژن (قطعه نوکلئوتیدی) به سلول های انسان به منظور تشخیص، درمان و پیشگیری از برخی بیماری ها می باشد.

بانک بافت: مراکزی هستند که در هر یک از مراحل برداشت بافت، فرآوری، نگهداری و توزیع فرآورده حاصل از بافت فعالیت می کنند.

بانک سلول: مراکزی هستند که در هر یک از مراحل برداشت سلول، فرآوری، نگهداری و توزیع فرآورده حاصل از سلول فعالیت می کنند.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه تهران

۳. ارائه پیشنهاد در سایر موارد مرتبط که به سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارجاع می شود.

ماده ۶- تولیدکننده فرآورده های سلول و یا ژن درمانی باید سیستمی برای ردیابی فرآورده های تولیدی خود و همچنین پیگیری روند درمانی هر بیمار ایجاد کند و اثربخشی درمان را ارزیابی و ثبت نماید. این اطلاعات باید به گونه ای ثبت شود که در صورت درخواست از سوی سازمان غذا و دارو قابل ارائه باشد.

ماده ۷- سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است حداکثر طی ۳ ماه از ابلاغ این آیین نامه شیوه نامه اجرایی مربوط به این آیین نامه را تدوین و به اطلاع متقاضیان برساند.

این آیین نامه در ۷ ماده در تاریخ ۱۳۹۳/۷/۵ به امضاء وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ ابلاغ توسط سازمان غذا و دارو لازم الاجرا است.

۱۲

۱۳



سازمان غذا و دارو

راهنمای فراورده های سلول درمانی			عنوان
۱۳۹۶/۱۰/۰۱	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-001	شماره
۱۳۹۸/۱۰/۰۱	تاریخ اعتبار	۰۰	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

۱. تاریخچه بازنگری..... ۳
۲. مقدمه ۴
۳. هدف ۴
۴. دامنه کاربرد..... ۴
۵. تعاریف ۴
۶. متن اصلی..... ۵
- ۶.۱. ملاحظات اخلاقی و قانونی..... ۵
- ۶.۲. نکات مورد توجه در فرایند تصویب کار آزمایشی های بالینی..... ۵
- ۶.۳. ساختار ساختار مراکز تولید فراورده سلول درمانی..... ۶
- ۶.۴. برداشت بافت و سلول از اهداکننده و انتقال آن به مرکز فراوری..... ۱۴
- ۶.۵. فراوری و تولید فراورده های سلولی..... ۲۱
- ۶.۶. پیوند سلول و مراقبت های پس از آن..... ۳۱
- ۶.۷. نکات ایمنی و بهداشتی..... ۳۳
۷. منابع..... ۳۴

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	ریاست اداره بیولوژیک	نسخه اصلی



سازمان غذا و دارو

راهنمای فراورده های سلول درمانی			عنوان
۱۳۹۶/۱۰/۰۱	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-001	شماره
۱۳۹۸/۱۰/۰۱	تاریخ اعتبار	۰۰	شماره بازنگری

راهنمای فراورده های سلول درمانی



سازمان غذا و دارو
اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



ضابطه ثبت فرآورده‌های بافت، سلول و ژن درمانی			عنوان
۱۴۰۳/۰۲/۰۲	تاریخ شروع اجرا	REG-DPNA-BIO-005	شماره
۱۴۰۵/۰۲/۰۲	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

ضابطه ثبت فرآورده‌های بافت، سلول و ژن درمانی

شماره: ۶۶۵/۵۲۹۴۸

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

پیوست: ندارد

مهر تورم، رشد تولید

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: در خصوص شرکت های فعال در حوزه فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی

با سلام و احترام؛

پیرو برخی از گزارش های دریافتی در خصوص فرآورده های سلول، بافت و ژن درمانی به اطلاع می رساند مجوز فعالیت و موافقت اصولی شرکت های فعال در حوزه مذکور بنا به درخواست شرکت و بر اساس ضوابط و مقررات و نهایتا رای کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) و صرفا به منظور شروع فعالیت شرکت صادر شده و فاقد هرگونه ارزش و اعتبار دیگری می باشد.

هم چنین بر اساس ضوابط و مقررات جاری در صورت عدم شروع فرایند ثبت، رای صادره ملغی و فاقد اعتبار خواهد بود. لذا هر گونه تبلیغات، فروش و تجویز فرآورده های مذکور بدون اخذ پروانه و کد IRC مورد تأیید این اداره کل نمی باشد. بدیهی است مسئولیت های ناشی از عدم رعایت موارد فوق به عهده مسئولین شرکت و تجویزکنندگان ذی ربط می باشد.

دکتر محمدپیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر حیدری سرپرست محترم دفتر مرکزی حراست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار

جناب آقای دکتر رحیم نیا مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات

جناب آقای دکتر شریفی مدیرکل محترم دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات

جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها: جهت استحضار جناب دکتر فارسی نژاد

جناب آقای دکتر حمید رضا پنبیشه سرپرست محترم دفتر توسعه فناوری سلامت: جهت استحضار

روسای محترم دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: هشدار در خصوص استفاده از فرآورده های آگروزوم، وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول و کاندیشن مدیوم

با سلام و احترام؛

در سال‌های اخیر درمان بر پایه سلول و فرآورده‌های مشتق از آن، رشد فزاینده‌ای داشته است. تعداد معدودی از این محصولات در دنیا توانسته‌اند تاییدیه ارگان‌های نظارتی را اخذ و وارد بازار شوند که همین امر، منجر به ایجاد هیجان و اقبال عمومی جهت مصرف آن شده است. سهم ایران تا اواسط سال ۱۴۰۲ ثبت تنها یک محصول سلول درمانی ریکالرسل بوده است. سال ۱۴۰۳، بر اساس شرایط تسریع شده ضابطه ثبت، فرآورده‌های بافت، سلول و ژن درمانی به شماره REG-DPNA-BIO-005 سه فرآورده سلول‌های کراتینوسیت در بستر سیلیکون، سلول‌های کراتینوسیت و فیبروبلاست در ماتریکس کلاژن و سلول‌های استرومال مزانشیم، رای کمیسیون قانونی را برای صدور پروانه اخذ نموده اند.

بر اساس آیین‌نامه ثبت دارو، ابلاغی مورخ ۱۳۹۳/۱۰/۱۷ و آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول، بافت و ژن درمانی ابلاغی مورخ ۱۳۹۳/۰۷/۰۵، ورود و ساخت هر نوع دارو و یا فرآورده‌های بیولوژیک (بر اساس قانون مصوب سال ۱۳۴۴ و اصلاحات بعدی) عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت متبوع و اخذ پروانه لازم می‌باشد.

محصولات اگزوزومی نیز به عنوان دارو و فرآورده‌های بیولوژیکی در نظر گرفته می‌شوند و مشمول قوانین مذکور در بند قبل هستند. متأسفانه بر اساس گزارش‌های رسیده به این سازمان، برخی از کلینیک‌ها در سراسر کشور، از جمله برخی که ادعای تولید و عرضه محصولات سلول‌های بنیادی مختلف را دارند، محصولات اگزوزوم را با ادعای اثربخشی و بی‌خطری و خارج از ضوابط و مقررات جاری به بیماران ارائه می‌دهند.

تجویز محصولات و فرآورده‌های مشتق از سلول از قبیل اگزوزوم، وزیکول‌های خارج سلولی مشتق از سلول (EVs)، کاندیدین مدیوم آماده شده و استم سل سرم، بدون اخذ پروانه و مورد تایید این سازمان نبوده و مجدداً تاکید می‌گردد، مسئولیت عدم رعایت ضوابط و قوانین بر عهده مسئولین مربوطه و تجویزکنندگان این فرآورده‌ها می‌باشد. (موضوع نامه شماره ۶۶۵/۵۲۹۴۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۴). در حال حاضر، هیچ محصول اگزوزوم مورد تایید FDA ایالات متحده (به عنوان ارگان نظارتی در ثبت فرآورده‌های این حوزه) در دنیا وجود ندارد که تاییدکننده رویکرد این سازمان می‌باشد.

روایت :

جناب آقای دکتر خسرو صانع نیت مشاور وزیر و مدیر کل محترم حوزه وزارتی

جناب الہی دکتر کریمی مہربان محترم درمیان

جناب آقای دکتر بنامی معاون محترم تحقیقات و فناوری

دست‌آورد: این کتاب مسعودی اصل معاینه محرم و نظرات و بازرس امور فرهنگ و اجتماع سازمان بازرسی کل کشور.

جناب آقای دکتر مسعود احمدی ایکنکدر، رئیس هیئت مدیره و مدیر عامل



شماره: ۶۶۵/۱۰۹۰۱۴
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۰۵ ۱۳:۱۵
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

روسای محترم دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص فرآورده های فاقد مجوز شرکت ژن درمانی خاورمیانه

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند با عنایت به نامه شماره ۶۵۵/۶۴۷۴۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۵ در خصوص هشدار استفاده از فرآورده های اگزوزوم، وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول و کاندیشن مدیوم و نامه شماره ۶۶۵/۵۲۹۴۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۴ در خصوص شرکت های فعال در این حوزه (پیوست) به اطلاع می رساند، فرآورده های اگزوسرم (Exoserum. MEGCT)، مکس سل (Maxcell)، اتومکس سل (AutoMaxcell)، الومکس سل (AlloMaxcell) و سیف سل (Sif cell) شرکت ژن درمانی خاورمیانه (MEGCT) فاقد مجوزهای قانونی از سازمان غذا و دارو می باشد که با تبلیغات گسترده برای فروش و تجویز در برخی کلینیک های کشور شناسایی شده است و به دلیل عدم رعایت شرایط تولید و ثبت فرآورده، می تواند سلامت مصرف کنندگان را تهدید کند. لذا ضروری است مصرف کنندگان در هنگام تجویز محصولات سلامت محور، دقت کافی داشته و از وجود شناسه اصالت، کد IRC و اخذ مجوزهای قانونی آن اطمینان حاصل کنند.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

باسمه تعالی

شماره: ۱۰۰/۷۰/۲۴۲۰

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۱/۱۳

دبیرخانه سازمان نظام پزشکی کشور
شماره: ۱۴۰۲/۲۷
تاریخ: ۱۴۰۲/۲/۲

رؤسای محترم نظام پزشکی شهرستان های سراسر کشور

موضوع: ممنوعیت استفاده از فرآورده های سلول بافت و ژن درمانی از شرکت های بدون پروانه

با سلام و احترام:

عطف به مکاتیب شماره ۴۰۰/۲۴۷۰ مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۱۴ ارسالی از معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مبنی بر ممنوعیت استفاده از فرآورده های سلول بافت و ژن درمانی فاقد پروانه از معاونت غذا و دارو که پیوست می باشد، به دلایل مرتبط با سلامتی و ایمنی بیماران، مزید امتنان است مراتب جهت اطلاع رسانی موثر به کلیه پزشکان عضو آن نظام پزشکی محترم خصوصا پزشکان مرتبط با حوزه مصرف فرآورده های فوق، در اسرع وقت انجام پذیرد. بدیهی است هدف از این اطلاع رسانی، پیشگیری از هرگونه عوارض احتمالی ناشی از مصرف فرآورده های مذکور و رعایت ضوابط ابلاغی خواهد بود.

دکتر بابک شکارچی
معاون فنی و نظارت

جناب آقای دکتر...
معاون فنی و نظارت

رونوشت:

برادر گرامی جناب آقای دکتر ایرج طالع رئیس محترم مجمع انجمنهای علمی گروه پزشکی ایران
جناب آقای محمد رکنی سرپرست محترم اداره عضویت
جناب آقای باباخانی کارمند محترم دبیرخانه مرکزی

خیابان کارگر شمالی، بالاتر از آل احمد، خیابان فرش مقدم (شاهزاده)، پلاک ۱۱۹، کد پستی: ۱۴۴۹۸۷۹۵۲ صندوق پستی: ۱۴۴۹۵/۱۵۹۹

تلفن: ۸۴۱۲۰۰۰۰، فاکس: ۸۴۱۲۱۰۸۳، <https://irime.org>، info@irime.org



معاون محترم درمان دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور

موضوع: فرآورده های سلول، بافت و ژن درمانی فاقد مجوز سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام

با توجه به مکاتبات رییس محترم سازمان غذا و دارو، نامه شماره ۶۶۵/۶۴۷۴۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۵ با موضوع هشدار در خصوص فرآورده های اگزوزوم، وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول و کاندیشن مدیوم و نامه شماره ۶۶۵/۵۲۹۴۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۴ در خصوص ضوابط شرکت های تولیدکننده فرآورده های بافت، سلول و ژن درمانی، به استحضار می رساند تجویز و استفاده از هرگونه فرآورده سلول، بافت و ژن درمانی که پروانه و IRC سازمان غذا و دارو ندارند جهت مصارف درمانی در کلیه مراکز درمانی؛ بیمارستان ها، درمانگاه ها، کلینک ها، مطب ها، مراکز جراحی محدود ممنوع می باشد. شایسته است ضمن اطلاع رسانی به مراکز تابعه، اقدام مقتضی در این خصوص صورت پذیرفته و برخورد قانونی با متخلفین در دستور کار قرار گیرد.

دکتر سید سجاد رضوی
معاون درمان
از طرفه دکتر منصور درنا محفل

منو	
آیین‌نامه‌ها « راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی:	
عنوان	
راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه)	
راهنمای اخلاقی کار آزمایش‌های بالینی	
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان	
راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی	
راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی	
راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی	
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر	
راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS	
راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی	

Options / امکانات	
About Us	درباره ما
FAQ	سوالات متداول
Print this Page	چاپ این صفحه

راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در جمهوری اسلامی ایران

سال ۱۳۹۹

فهرست

صفحه

پیشگفتار.....	۳
تعاریف.....	۴
فصل اول: اصول اخلاقی پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی.....	۹
۱-۱- یکپارچگی و اعتبار اقدامات پژوهشی.....	۱۰
۱-۲- شفافیت.....	۱۰
۱-۳- عدالت اجتماعی.....	۱۰
۱-۴- اولویت سلامت شرکت‌کنندگان در پژوهش.....	۱۱
۱-۵- ارزیابی فایده/خطر.....	۱۱
۱-۶- استفاده بهینه از نمونه‌های زیستی.....	۱۱
۱-۷- حفظ جایگاه اخلاقی و احترام به حقوق همه شرکت‌کنندگان در فرایند پژوهش.....	۱۲
۱-۸- رعایت اصول اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی.....	۱۲
۱-۹- منع روابط تجاری در فرایند پژوهش.....	۱۳
فصل دوم: راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی.....	۱۴
۲-۱- سلول‌های بنیادی رویانی.....	۱۵
۲-۲- سلول‌های بنیادی ایپی‌پلاستی.....	۱۶
۲-۳- سلول‌های بنیادی یافتی.....	۱۶
۲-۳-۱- سلول‌های بنیادی بزرگسالان (باقت پس از تولد).....	۱۶
۲-۳-۲- سلول‌های بنیادی باقت جنین.....	۱۷
۲-۳-۳- سلول‌های بنیادی محصولات حاملگی به تحیر از جنین.....	۱۷
۲-۴- سلول‌های بنیادی حاصل از دگرآمیزی.....	۱۸
۲-۵- سلول‌های بنیادی پرتوان القایی.....	۱۹
۲-۶- سلول‌های بنیادی زاینده پرتوان.....	۱۹
۲-۷- سلول‌های بنیادی رده زاینده.....	۲۰
۲-۸- سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی.....	۲۰
فصل سوم: راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بدنی (تیربنیادی) در پزشکی بازساختی.....	۲۲
۳-۱- سلول‌های بدنی بزرگسالان (باقت پس از تولد).....	۲۲
۳-۲- سلول‌های بدنی باقت جنین.....	۲۲
۳-۳- سلول‌های بدنی محصولات حاملگی به تحیر از جنین.....	۲۳
فصل چهارم: راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های جنسی در پزشکی بازساختی.....	۲۴
فصل پنجم: راهنمای اخلاق در پژوهش‌های مرتبط با دست‌ورزی ژنتیکی در پزشکی بازساختی.....	۲۶
۵-۱- ملاحظات اخلاقی دست‌ورزی ژنتیکی رویان، جنین و سلول‌های انسانی.....	۲۷

راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در جمهوری اسلامی ایران

۵-۲- ملاحظات اخلاقی دست‌ورزی ژنتیکی رویان، جنین و سلول‌های حیوانی.....	۲۷
فصل ششم: راهنمای اخلاق در پژوهش‌های مرتبط با مهندسی بافت در پزشکی بازساختی.....	۲۸
فصل هفتم: راهنمای اخلاق در مطالعات پیش‌بالینی در پزشکی بازساختی.....	۳۰
۷-۱- انتخاب مدل مناسب حیوانی.....	۳۱
۷-۲- مداخلات انجام‌شده بر حیوانات.....	۳۲
۷-۳- محل نگهداری حیوانات و محل انجام مطالعات حیوانی.....	۳۲
۷-۴- افراد دخیل در کار با حیوانات.....	۳۳
۷-۵- نحوه پایان کار با حیوانات.....	۳۳
فصل هشتم: راهنمای اخلاق در کارآزمایی‌های بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی.....	۳۵
۸-۱- بی‌ضرری کارآزمایی بالینی و سلامت افراد.....	۳۶
۸-۲- ملاحظات اهدای نمونه زیستی در کارآزمایی بالینی.....	۳۷
۸-۳- طراحی کارآزمایی بالینی.....	۳۸
۸-۴- پیامدهای اولیه و ثانویه کارآزمایی بالینی.....	۳۸
۸-۵- اطمینان از ایمیته مداخلات کارآزمایی بالینی.....	۳۸
۸-۶- الزامات کارآزمایی بالینی اولین‌بار در انسان.....	۳۹
۸-۷- انتشار نتایج کارآزمایی بالینی.....	۳۹
فصل نهم: راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی.....	۴۰
۹-۱- جمع‌آوری، مدیریت و دسترسی به نمونه‌های زیستی.....	۴۱
۹-۲- رضایت آگاهانه.....	۴۱
۹-۳- حفاظت از داده‌ها.....	۴۲
فصل دهم: راهنمای اخلاق در حفظ حریم خصوصی و محرمانگی در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی.....	۴۳
فصل یازدهم: راهنمای اخلاق در اخذ رضایت آگاهانه در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی.....	۴۵
۱۱-۱- رضایت آگاهانه برای اهدای نمونه‌های زیستی.....	۴۶
۱۱-۲- رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش.....	۴۸
پیوسته.....	۵۱

Why is this information important?



راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی در جمهوری اسلامی ایران

مقدمه

پاسخ به پیشرفت‌های علمی و فنی حاصل از پژوهش بر روی اعضا و بافت‌های انسانی و نیز با تأکید بر اهمیت انجام این گونه پژوهش‌ها، ضرورت رعایت اصول و ملاحظات اخلاقی مرتبط، امری بدیهی و اساسی است. هر گونه استفاده از اجزای بدن انسان، باید پاسخ کامل به اصول اخلاقی به ویژه کرامت انسانی و ضوابط قانونی و شرعی باشد. با رعایت این اصول و ملاحظات است که می‌توان بافت‌ها و اعضای انسانی را برای اهداف درمانی، آموزشی و پژوهشی مورد استفاده قرار داد. راهنمای حاضر دربردارنده‌ی آن دسته از اصول و ملاحظات اخلاقی اساسی است که در پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی باید مورد توجه قرار گیرد و رعایت شود. منظور از پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی پژوهش‌هایی است که در آن‌ها از اجزای بدنی با منشأ انسانی، مشتمل بر عضو، بافت یا ترشحات بدن فرد زنده، مرده، جنین یا جفت استفاده می‌شود. پژوهشگران موظفند که علاوه بر این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و سایر قوانین، مقررات و راهنماهای رسمی کشور در مورد پژوهش که انجام می‌دهند، آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند. این راهنمای اخلاقی در دو بخش عمومی و اختصاصی تدوین شده است.

راهنمای عمومی

۱- پژوهشگر باید به این امر مهم توجه داشته باشد که بافت‌ها و اعضای مورد استفاده، دارای منشأ انسانی‌اند و کرامت انسانی اقتضا می‌کند که جمع‌آوری، نگهداری، استفاده و نابودسازی آن‌ها با رعایت ملاحظات و شؤن مرتبط باشد.

۲- از اجزای بدنی دارای منشأ انسانی باید تنها در پژوهش‌هایی استفاده شود که اهداف ارزشمندی را در راستای مبارزه با بیماری‌ها و ارتقای سلامت انسان‌ها دنبال می‌کنند.

۳- تمامی پژوهش‌ها بر روی عضو و بافت انسانی، پیش از اجرا، باید مورد تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مرتبط قرار گیرد. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق دارد که در تمامی مراحل پژوهش بر آن نظارت داشته باشد. پژوهشگران باید در این زمینه با کمیته‌ی اخلاق در پژوهش همکاری کنند.

۴- رضایت آگاهانه‌ی فرد دهنده‌ی عضو یا بافت، یا جانشین قانونی او، شرط اساسی در تأیید اخلاقی هر پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی است. رضایت‌نامه باید با رعایت تمامی اصول مرتبط تهیه و هنگام ارسال طرح‌نامه برای تصویب، به آن پیوست شده باشد.

۵- در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه از دهنده‌ی نمونه‌ی ذخیره‌شده یا جانشین قانونی او امکان‌پذیر نباشد، به شرط وجود رضایت کلی اولیه بر استفاده‌ی پژوهشی، در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌توان از آن



فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ۱- کارآزمایی‌های بالینی باید کاملاً در چارچوب یک طرح‌نامه و دستورالعمل مکتوب طراحی و اجرا شوند. طرح‌نامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی باید دربردارنده‌ی بخش ملاحظات اخلاقی، همچنین اطلاعات مربوط به بودجه‌ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه‌ای، بیان هرگونه تعارض منافع احتمالی و تمهیدات مورد نظر برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه باشد.
- ۲- شروع اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید طرح‌نامه و دستورالعمل آن توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق پایش کارآزمایی‌های در حال اجرا را دارد. پژوهشگر موظف است که اطلاعات مورد نیاز برای پایش را در اختیار کمیته قرار دهد.
- ۳- پژوهشگر موظف است که در طول اجرای پژوهش، هرگونه حادثه یا عارضه‌ی نامطلوب جدی قابل انتساب به پژوهش را در اولین زمان ممکن، به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و سایر مراجع قانونی ذی‌ربط گزارش دهد.
- ۴- کمیته‌ی اخلاق مسئولیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا پژوهشگر ارشد باید این کمیته را در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه‌ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه سازد. همچنین، هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت آزمودنی یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد را باید به اطلاع این کمیته برساند.
- ۵- کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح از نظر علمی انجام گیرد.
- ۶- انجام کارآزمایی بالینی تنها زمانی قابل توجیه است که جامعه‌ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند

راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در جمهوری اسلامی ایران

- ۸- در زمان اخذ رضایت، باید احتیاط شود که آزمودنی‌ها رضایت خود را تحت محذوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و... نداده باشند. در مواردی که این احتمال وجود دارد، رضایت آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه دارد و در عین حال چنین رابطه‌ای یا آزمودنی ندارد، کسب شود.
- ۹- شروع و تداوم شرکت آزمودنی در پژوهش باید آزادانه باشد. از همین رو، هیچ‌یک از اعضای تیم پژوهش نباید آزمودنی‌ها را برای ادامه‌ی مشارکت در مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و/یا تحت محذوریت قرار دهند.
- ۱۰- از آن‌جا که تمامی عوارض و خسارات قابل انتساب به پژوهش برای آزمودنی‌ها باید جبران شود، اخذ پرائت ذمه هیچ جایگاهی در کارآزمایی بالینی ندارد و نباید در قلم رضایت آگاهانه گنجانده شود. این امر رضایت آگاهانه‌ی پژوهشی را از رضایت‌نامه‌ی درمانی متمایز می‌کند.
- ۱۱- قلم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می‌شود، باید دربردارنده‌ی اطلاعات ذیل باشد:

- ۱۱-۱- عنوان کارآزمایی
- ۱۱-۲- ماهیت پژوهشی کارآزمایی
- ۱۱-۳- هدف کارآزمایی
- ۱۱-۴- درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
- ۱۱-۵- روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی
- ۱۱-۶- مسئولیت آزمودنی‌ها
- ۱۱-۷- جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
- ۱۱-۸- مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای آزمودنی‌ها
- ۱۱-۹- منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنان‌چه در یک کارآزمایی هیچ‌گونه منافعی پیش‌بینی نمی‌شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.
- ۱۱-۱۰- در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما، و ذکر خطرات و فواید احتمال در صورت تخصیص به شاخه یا گروه دابقت‌کننده، دارونما

فصل دوم: رضایت آگاهانه

- ۱- اخذ رضایت آگاهانه برای کارآزمایی بالینی باید همواره به صورت کتبی باشد. قلم رضایت‌نامه باید دربردارنده‌ی تمامی اطلاعات لازم برای تصمیم‌گیری فرد جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش - شامل اطلاعاتی که در پندهای بعدی این راهنما ذکر شده اند - باشد.
- ۲- قلم رضایت آگاهانه باید توسط پژوهشگر ارشد - یا عضو دیگری از تیم پژوهشی که آگاهی و توانایی لازم را دارد، به عنوان نماینده‌ی پژوهشگر ارشد - و آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او امضا شود. این قلم باید حداقل در دو نسخه تهیه شود که یک نسخه‌ی آن به آزمودنی تحویل داده می‌شود و نسخه‌ی دیگر باید توسط پژوهشگر نگهداری شود.
- ۳- در مواردی که فرد به هر دلیلی قادر به خواندن قلم رضایت‌نامه‌ی مکتوب نباشد، باید فرد ثالثی که دارای تعارض منافع نباشد، مندرجات قلم را به زبان قابل فهم برای آزمودنی توضیح داده، به پرسش‌های او پاسخ دهد. در این حالت، قلم باید علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثر انگشت آزمودنی، واجد امضای فرد ثالث پیش‌گفته نیز باشد.
- ۴- هنگام ارسال طرح‌نامه برای بررسی توسط کمیته‌ی اخلاق، قلم رضایت‌نامه‌ای که قرار است به آزمودنی‌ها ارائه شود، باید به طرح‌نامه پیوست باشد. بررسی اخلاقی طرح‌نامه‌ی کارآزمایی بالینی بدون بررسی و ارزیابی قلم رضایت آگاهانه‌ی آن معتبر نخواهد بود.
- ۵- برای اخذ رضایت، اطلاعات باید به زبانی ارائه شود که برای آزمودنی قابل فهم باشد. آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزئیات کارآزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرایند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کارآزمایی در هر زمانی، مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.
- ۶- آزمودنی باید به اطلاعات در مورد بیمه و سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد. همچنین، وی باید در مورد درمان‌هایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کارآزمایی به اختیار می‌شود، آگاه باشد.

با توجه به پیشرفت روزافزون علم ژنتیک و حساسیت‌های ویژه داده‌های ژنتیک انسانی؛ هم‌چنین با آگاهی از ملاحظات و نگرانی‌های اخلاقی مهمی که با پژوهش‌های ژنتیک انسانی همراه‌اند و با تأکید بر اهمیت پژوهش‌های ژنتیک در ارتقاء سلامت عمومی و درمان بیماری‌ها، رعایت اصول و موازین اخلاقی در پژوهش‌های ژنتیک، ضروری است. بنابراین، راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک به شرح زیر ارائه می‌شود.

مقررات این راهنما ناظر به جمع‌آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک، پروتئومیک و سایر اطلاعات سلولی انسانی و نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی است. در این راهنما داده‌های ژنتیک، پروتئومیک و سایر اطلاعات سلولی انسانی به اختصار تحت عنوان داده‌های ژنتیک مورد اشاره قرار می‌گیرند. این راهنما به استفاده‌هایی که ماهیت پژوهشی ندارند، نظیر بررسی‌های پلیسی و قضایی که با هدف کشف جرم، تعیین نسب یا موارد مشابه به انجام می‌رسند، تعمیم پیدا نمی‌کند. پژوهشگران موظفند که علاوه بر این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و سایر قوانین، مقررات و راهنماهای رسمی کشور در مورد پژوهشی که انجام می‌دهند، آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند.

- ۱- پژوهش‌های ژنتیک بر روی آزمودنی انسانی تنها در صورتی از نظر اخلاقی مجاز به‌شمار می‌آیند که با هدف ارتقا یا پیشرفت حداقل یکی از موارد زیر طراحی شده باشند:
 - ۱-۱- تشخیص، طبقه‌بندی یا غربالگری بیماری‌ها یا ناتوانی‌هایی که منشأ ژنتیک دارند.
 - ۱-۲- بررسی یا تشخیص استعداد ابتلا به بیماری.
 - ۱-۳- ارائه مشاوره به افراد یا زوج‌ها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آن‌ها به بیماری‌ها یا معلولیت‌های داری منشأ ژنتیک
 - ۱-۴- پیشگیری یا درمان بیماری‌ها یا توان بخشی
 - ۱-۵- بررسی‌های حقوقی، جنایی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی و پزشکی قانونی
 - ۱-۶- پژوهش‌های ژنتیک جمعیت‌شناختی
- ۲- انجام هر گونه پژوهش که دربردارنده موارد یا با اهداف زیر باشد، از نظر اخلاقی نادرست است:
 - ۲-۱- پهنژادی (یوژنیک)
 - ۲-۲- شبیه‌سازی تولید مثلی انسان

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی در جمهوری اسلامی ایران

۱۳۹۲

مقدمه

دانش بشر در زمینه‌های زیست‌شناسی و زیست‌فناوری تولید مثل در دهه‌های اخیر پیشرفت گسترده و قابل توجهی یافته است. این تحول با به‌کارگیری تکنیک‌های باروری خارج رحمی به دوران جدیدی وارد شد و در پی آن، دانش زیست‌شناسی تولید مثلی و فناوری‌های کمک‌باروری از رشدی فزاینده و چشمگیر برخوردار شد. در نتیجه، پژوهش بر روی گامت و رویان‌های حاصل از باروری آزمایشگاهی، دغدغه‌های اخلاقی ویژه‌ای را پدید آورد. پژوهش بر روی گامت و رویان انسانی، به واسطه‌ی انتساب آن به انسان - که واجد کرامت است - با ملاحظات و الزامات اخلاقی ویژه‌ای توأم است که در این راهنما مورد اشاره قرار گرفته‌اند. پژوهشگران باید علاوه بر این راهنما از سایر قوانین و مقررات کشور شامل راهنمای عمومی اخلاقی در پژوهش و دیگر راهنماهای اختصاصی اخلاقی در پژوهش کشور آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند. مفاد این راهنما ناظر بر تمامی پژوهش‌هایی است که بر روی گامت یا رویان آزمایشگاهی (تا پیش از ایجاد بارداری) انجام می‌گیرند.

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

در جمهوری اسلامی ایران

۱۳۹۲

بوده و پزشک معالج مسؤول اطمینان از وجود شواهد کافی برای انجام مداخله می باشد.
مَن بند مذکور از بیانیه هلسینکی ۲۰۱۳ با زبان اصلی در ذیل خدمتتان تقدیم می گردد.

In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgment it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available.


دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری

روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر بیگلری

رئیس محترم انستیتو پاستور ایران

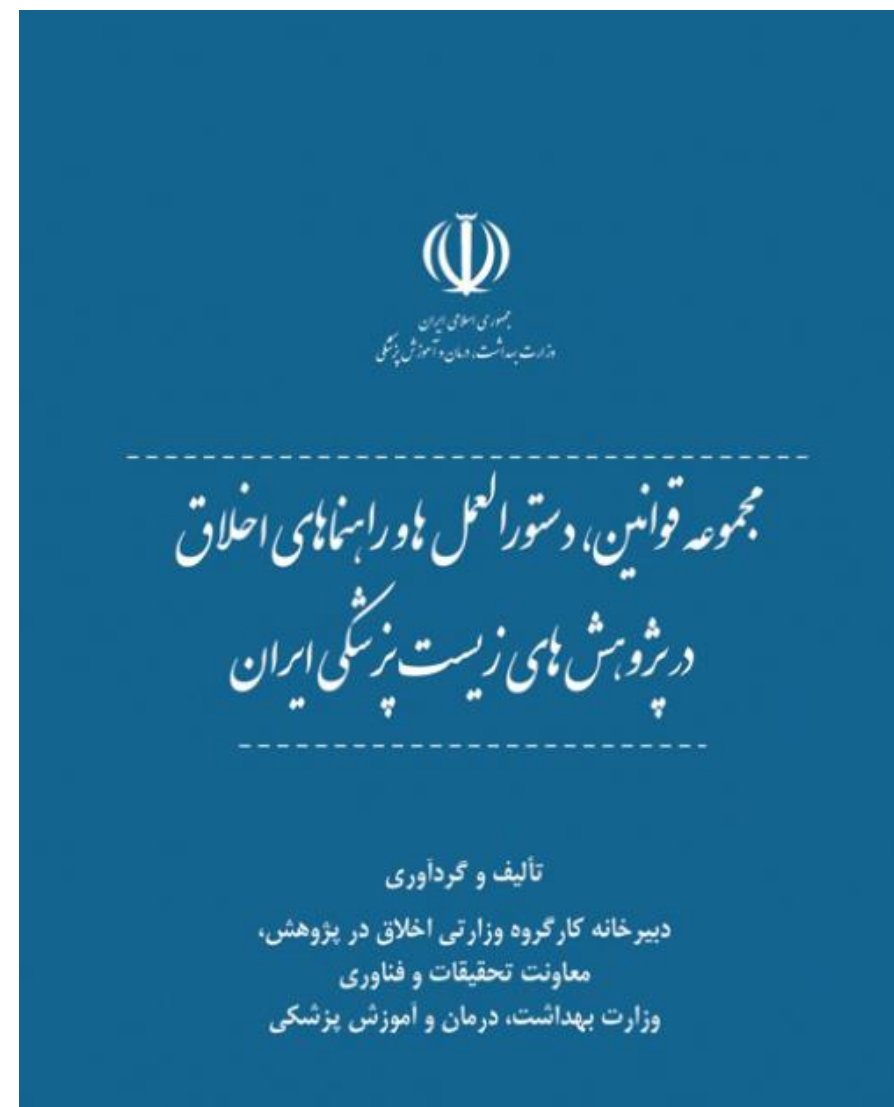
جناب آقای دکتر پیمان عشقی

مدیر عامل محترم سازمان انتقال خون

با سلام و احترام

به استحضار می رساند علیرغم تاکید بر لزوم انجام استاندارد مراحل پژوهش در قالب طرح های پژوهشی، لازم است پزشکان محترم مطلع باشند که برای نجات جان بیماران در خطر جانی جدی می توانند مداخلاتی را با در نظر گرفتن موارد زیر انجام دهند. در این راستا لازم است این موضوع مد نظر قرار گیرد که بر اساس بند ۳۷ بیانیه هلسینکی نسخه ۲۰۱۳، که به تایید انجمن جهانی پزشکی رسیده است و یک سند مورد استناد بین المللی است، برای درمان هر بیمار، در زمانی که درمان استاندارد برای بیماران وجود ندارد و یا درمان های فعلی پاسخگو نیست، پزشک معالج می تواند مداخلات تایید نشده مورد نظر خود را که بر اساس شواهد موجود امید قابل توجهی برای تاثیر مثبت آنها در جهت نجات جان بیمار وجود دارد، بر اساس قضاوت بالینی و پس از مشورت با سایر همکاران و کسب رضایت آگاهانه از بیماران و یا تصمیم گیرنده جایگزین آنها، انجام دهد. لازم است پزشک مذکور صلاحیت بالینی لازم را داشته باشد و در عین حال کلیه این اقدامات و نتیجه مشورت با سایر همکاران با دقت در پرونده بیماران ثبت شود. پزشک تجویز کننده موظف است این اطلاعات را در اولین فرصت ممکن در قالب یک پژوهش برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی مدون نماید. بدیهی است مداخلات انجام شده باید براساس شواهد و اصول علمی بوده و پزشک معالج مسؤول اطمینان از وجود شواهد کافی برای انجام مداخله می باشد.

مَن بند مذکور از بیانیه هلسینکی ۲۰۱۳ با زبان اصلی در ذیل خدمتتان تقدیم می گردد.



نتیجه گیری و پیشنهاد

- آگاهی از اصول اخلاقی و قانونی این سلول درمانی و طب بازساختی نه تنها مانعی برای پیشرفت علم نبوده بلکه به عنوان راهنمایی برای هدایت مسیر پیشرفت به سمت بیشترین منفعت برای بشریت عمل می کند.
- توجه به جایگاه پژوهشی و رعایت اصول اخلاق در پژوهش و خصوصا کارآزمایی بالینی
- توجه به دارا بودن مجوز
- آموزش متخصصین در خصوص الزامات اخلاقی و قانونی
- همکاری های بین المللی
- توجه به چالش های نوظهور

