

ملاحظات اخلاقی در همکاری‌های بین‌المللی در زمینه تحقیقات پزشکی

علیرضا باقری^۱

چکیده

مقدمه: تغییرات الگوی پراکندگی بیماری‌ها در سال‌های اخیر به‌گونه‌ای بوده است که گستره مشکلات بهداشتی درمانی دیگر در مرزهای جغرافیایی یک کشور و حتی یک منطقه محدود نمی‌گردد، بلکه معضلی جهانی می‌باشد. ایجاد همکاری‌های بین‌المللی در زمینه تحقیقات پزشکی بین کشورهای جهان به‌عنوان راهکاری مناسب در حل این معضلات، امری اجتناب‌ناپذیر می‌باشد. اما از طرفی سوء استفاده از آزمودنی‌ها و توان تحقیقاتی پژوهشگران کشورهای در حال توسعه، توسط بعضی از مراکز تحقیقاتی کشورهای صنعتی به‌ویژه شرکت‌های دارویی موجب بروز نگرانی‌هایی در ایجاد یک چنین همکاری‌های علمی تحقیقاتی گردیده است.

اگرچه در بسیاری از کشورها کدهای اخلاقی تدوین یافته، راهنمای محققین در لحاظ نمودن مسائل اخلاقی در تدوین و اجرای پژوهش‌های پزشکی می‌باشد، لیکن فقدان مهارت‌های لازم و نیز دستورالعمل‌های اخلاقی مورد نیاز به منظور بررسی طرح‌های تحقیقاتی، که در غالب همکاری‌های بین‌المللی توسط کشورهای خارجی به محققین و یا مراکز تحقیقاتی کشورهای در حال توسعه پیشنهاد می‌گردد، سبب شده است که در بسیاری از این کشورها ابزارهای لازم به‌منظور محافظت و پیشگیری از سوء استفاده‌های احتمالی در این‌گونه تحقیقات در دسترس نباشد.

روش‌ها و یافته‌ها: این مقاله با بیان تجارب حاصل از اجرای تحقیقات پزشکی مغایر با موازین اخلاقی توسط بعضی از کشورهای پیشرفته در کشورهای آفریقایی و نیز آسیایی، بر تأمل بیشتر محققین و نیز سیاستگذاران پژوهشی کشور در مورد این‌گونه تحقیقات تأکید می‌نماید. همچنین با مروری بر کدها و دستورالعمل‌های بین‌المللی موجود، تدوین دستورالعمل‌های مربوطه در سطح ملی را به‌عنوان راهکاری مناسب به منظور محافظت از آزمودنی‌های انسانی، منابع علمی - تخصصی و مالی پیشنهاد می‌نماید.

واژه‌گان کلیدی: پژوهش‌های پزشکی، اخلاق در پژوهش، تحقیقات بین‌المللی، پژوهش تحت حمایت کشور خارجی، کدهای اخلاق

^۱-دانشکده پزشکی، دانشگاه تسوکوبا، ژاپن

* نشانی: ژاپن، شهر علم تسوکوبا، دانشگاه تسوکوبا، انستیتوی طب بالینی، ساختمان نورولوژی؛ نمابر: ۸۵۳۳۲۲۴-۲۹-۸۱+؛ پست

الکترونیک: bagheri@yahoo.com

تاریخ دریافت مقاله: ۸۴/۱۱/۱۱

تاریخ پذیرش مقاله: ۸۴/۱۲/۹

مقدمه

فائق آمدن بر مشکلات بهداشتی درمانی به منظور داشتن جامعه ای سالم و تندرست، زیر بنای دستیابی به توسعه پایدار در هر جامعه ای می‌باشد و در این میان بی شک پژوهش‌های پزشکی نقش به سزایی در حل مشکلات بهداشتی درمانی بر عهده دارند.

تغییرات الگوی پراکندگی بیماری‌ها در سال‌های اخیر به گونه‌ای بوده است که گستره مشکلات بهداشتی درمانی دیگر در مرزهای جغرافیایی یک کشور و حتی یک منطقه محدود نمی‌گردد، بلکه معضلی جهانی می‌باشد. برای مثال، دیگر نمی‌توان مشکل بیماری‌های عفونی را محدود به کشورهای در حال توسعه و مشکل بیماری‌های غیرواگیر، همچون بیماری‌های قلبی عروقی را، مختص کشورهای صنعتی دانست [۱]. از طرفی، گسترش وسیع بیماری‌های ایدز در سطح جهان به عنوان یک معضل بین‌المللی و نیز بروز مقاومت‌های دارویی در بیماری‌های عفونی نظیر بیماری سل، مبین این نکته است که حل مشکلات بهداشتی ملل مختلف خواه پیشرفته و خواه در حال توسعه به گونه‌ای مرتبط با یکدیگر می‌باشد. لذا ایجاد همکاری‌های بین‌المللی در زمینه تحقیقات پزشکی بین کشورهای جهان به عنوان راهکاری مناسب در حل این معضلات، امری اجتناب ناپذیر می‌باشد. در یک چنین شرایطی نه محلی برای رقابت‌های سودجویانه می‌ماند و نه محلی برای انزوا، بلکه تلاش در جهت درک سازوکار بیماری‌ها و روش‌های پیشگیری، تشخیصی و درمانی جدید یک مسؤولیت مشترک برای همه محققین و مراکز علمی جهان است.

اما از طرف دیگر، رویکرد موجود در حل معضلات بهداشتی جهان هم اکنون با بی‌عدالتی‌هایی مواجه است، به طوری که براساس گزارش سازمان بهداشت جهانی، سالانه ۹۰ درصد از ۵۶ بلیون دلار بودجه تحقیقات پزشکی در سطح جهان، صرف پژوهش بر روی مشکلات بهداشتی تنها ۱۰ درصد از افراد جامعه می‌شود، در حالی که ۱۰ درصد بودجه باقیمانده

صرف تحقیق بر روی مسائل بهداشتی و درمانی ۹۰ درصد مردم جهان می‌گردد [۲]. همچنین تجارب حاصل از انجام تحقیقات پزشکی، مغایر با موازین اخلاقی توسط کشورهای پیشرفته که با سوء استفاده از سوژه‌های انسانی در کشورهای آفریقایی و نیز آسیایی همراه می‌باشد، مؤید این حقیقت است که ایجاد سازوکاری جهت نظارت و ارزیابی موازین اخلاقی در همکاری‌های بین‌المللی در این زمینه و نیز تعیین اولویت‌های تحقیقاتی، توسط نظام‌های بهداشتی و پژوهشی کشورها بسیار حیاتی می‌باشد.

سوء استفاده از آزمودنی‌ها و توان تحقیقاتی پژوهشگران کشورهای در حال توسعه توسط بعضی از مراکز تحقیقاتی خارجی به ویژه شرکت‌های دارویی به روش‌های مختلف می‌تواند صورت پذیرد:

- محقق خارجی با طرحی از پیش آماده شده به کشور میزبان رفته و از آزمودنی‌های انسانی در آن کشور به عنوان "انسان‌های آزمایشگاهی" در پژوهش خود بهره برداری می‌نماید. برای مثال می‌توان به سوء استفاده از تعداد زیادی از روستائیان چین در انجام تحقیقی که توسط دانشگاه هاروارد بر روی ارتباط تأثیر ژنتیک و محیط بر بیماری آسم، اسکیزوفرنیا و چاقی انجام گردید، اشاره نمود. این پژوهش توسط مجامع علمی، بسیار مورد نکوهش واقع گردیده است [۳].
- بهره‌گیری یک جانبه از توان محققین کشور میزبان برای اجرای طرح‌های تحقیقاتی. در پژوهشی که دانشگاه جان هاپکینز بین سال‌های ۱۹۹۹ تا ۲۰۰۰ در جنوب کشور هند با همکاری مرکز سرطان آن کشور به منظور مقایسه دارویی جدید برای درمان سرطان انجام داد، نمونه‌ای از این دست است. چندی بعد مشخص گردید که طرح پژوهشی آن در اصل بدون اخذ مجوز از کمیته اخلاق آن دانشگاه به اجرا در آمده و نیز داروی جدید هنوز بر روی حیوانات آزمون نشده بود [۴].

مراکز تحقیقاتی کشورهای صنعتی ناچار در جستجوی محلی برای انجام پژوهش خود می‌باشند [۷].
به‌طور خلاصه علل یک چنین امری را در موارد ذیل می‌توان خلاصه نمود:

- هزینه انجام این‌گونه تحقیقات در کشورهای پیشرفته بسیار سنگین می‌باشد. برای مثال، هزینه کارآزمایی بالینی در ازای یک نفر در آمریکا ۱۰,۰۰۰ دلار و در روسیه ۳۰۰۰ دلار است، در صورتی که در کشورهای فقیر بسیار ارزاتر از این می‌باشد.
 - در دسترس بودن آزمودنی‌ها در این کشورها. برای مثال انجام یک تحقیق بر روی مالاریا در آفریقا این فرصت را به محقق می‌دهد که تعداد زیادی از بیماران مبتلا را در یک زمان و در یک محدوده جغرافیایی کوچک در دسترس داشته باشد.
 - وجود مبتلایان به یک بیماری خاص در یک کشور. مثلاً شیوع یک بیماری ژنتیکی در یک محدوده جغرافیایی و یا به‌طور نادرتر، عدم دسترسی به مبتلایان به یک بیماری در کشور پیشنهاد دهنده طرح تحقیقاتی.
 - فقدان سیاست پرداخت گرامت به شرکت کنندگان در تحقیق در صورت بروز خسارت ناشی از تحقیق در بسیاری از کشورهای در حال توسعه. به عنوان نمونه، در کشورهای غربی یکی از مواردی که رعایت آن توسط پژوهشگر ضروری است مسأله بیمه کردن فرد شرکت کننده در تحقیق است و این خود سبب افزایش هزینه تحقیق در آن کشورها خواهد شد.
 - عدم وجود تخصص و مهارت لازم در بازنگری طرح‌های پیشنهادی و یا عدم وجود کمیته های اخلاق در پژوهش در بعضی از کشورهای فقیر، عموماً سبب تسهیل اجرای تحقیق خواهد گردید.
- مجموعه همین عوامل سبب گردیده است تا در حال حاضر تحقیقات پزشکی، یکی از صنایع در حال رشد در کشورهای جهان سوم محسوب گردد [۸].

- در شکلی که در سال‌های اخیر بسیار متداول گردیده است، استفاده از محققین کشور میزبان صرفاً به‌عنوان جمع‌آوری کننده نمونه‌های آزمایشگاهی^۱ و نه به‌عنوان یک "همکار پژوهشی" به‌معنای واقعی آن مطرح می‌باشد. طرح تحقیقاتی معروف به Hap Map Project که توسط مرکز ملی تحقیقات آمریکا در چند کشور در حال اجرا است، مثالی برای این مورد می‌باشد [۵].
- اگرچه در بسیاری از کشورها کدهای اخلاقی تدوین یافته توسط کمیته های اخلاق در پژوهش، راهنمای محققین در لحاظ نمودن مسائل اخلاقی در تدوین و اجرای طرح‌های پژوهشی می‌باشد، لیکن فقدان دستورالعمل‌های لازم در مورد بررسی طرح‌های تحقیقاتی، که در غالب همکاری‌های بین‌المللی توسط کشورهای خارجی به محققین و یا مراکز تحقیقاتی کشورهای در حال توسعه پیشنهاد می‌گردد، سبب شده است که در بسیاری از این کشورها ابزارهای لازم به‌منظور محافظت و پیشگیری از سوء استفاده های احتمالی از سوژه‌های انسانی، در این‌گونه تحقیقات در دسترس نباشد.
- در کشور ما نیز به‌دنبال تدوین کدهای اخلاق در پژوهش در سال ۱۳۷۸ قدم بسیار مطلوبی در این زمینه برداشته شد، اما متأسفانه در کدهای تدوین یافته، به پژوهش‌هایی که توسط مراکز تحقیقاتی خارجی و یا سازمان‌های بین‌المللی برای اجرا در کشورمان پیشنهاد می‌گردد اشاره‌ای نشده است [۶].
- مجموعه شواهد موجود بازگوکننده این حقیقت است که بسیاری از شرکت‌های دارویی و مراکز تحقیقاتی کشورهای پیشرفته به‌منظور انجام پژوهش، به‌ویژه تحقیقاتی که در آن نیاز به سوژه‌های انسانی دارند، کشورهای فقیر و در حال توسعه را مورد هدف قرار داده اند و این امر صرفاً برای کمک به حل مشکلات جوامع ضعیف نمی‌باشد. بسیاری از طرح‌های پیشنهادی به‌گونه‌ای است که اجرای آن بر اساس کدهای اخلاقی حاکم بر آن کشورها، غیرقابل اجرا بوده و لذا

1- Sample collectors

آیا این بحث نیاز به تأملی جداگانه دارد؟

اصول اخلاقی که باید در حفاظت از سوژه‌های انسانی در تحقیقات پزشکی رعایت گردند، از مباحثی است که خوشبختانه در میان جامعه پژوهشی کشور به‌خوبی شناخته شده است؛ لذا در اینجا به پاسخ به دو پرسش اساسی در زمینه همکاری‌های پژوهشی در سطح بین‌الملل می‌پردازیم:

- ۱- آیا اصول اخلاقی در پژوهشی که در غالب همکاری با محققین و یا مراکز تحقیقات خارجی باید مورد توجه قرار گیرند، متفاوت از اصول کلی ذکر شده در تحقیقات پزشکی می‌باشد؟
- ۲- ضرورت لزوم تأکید بر ملاحظات اخلاقی در همکاری‌های بین‌المللی در تحقیقات پزشکی به‌عنوان یک مقوله جداگانه چیست؟

بی‌شک پاسخ ما به پرسش نخست منفی می‌باشد، چرا که اصول اخلاقی مورد استناد در تحقیقات پزشکی و ضرورت حفاظت از شرکت‌کنندگان در تحقیق در یک کشور، چه در پژوهش‌هایی که محقق، سازمان پرداخت‌کننده و محل اجرای پژوهش در همان کشور است و چه در مورد پژوهش‌هایی که هر یک از اجزای فوق ممکن است متعلق به یک کشور دیگر باشند، اصول ثابتی بوده و به‌طور حتم باید اعمال گردند.

و اما ضرورت پرداختن اختصاصی به این مسأله را می‌توان در موارد ذیل خلاصه نمود:

- آسیب‌پذیری افراد در کشورهای در حال توسعه و کشورهای فقیرتر به گونه‌ای است که احتمال سوء استفاده از آزمودنی‌ها در این کشورها بسیار بیشتر خواهد بود.
- تمایل زیاد شرکت‌های دارویی در تولید محصولات خود با هزینه کمتر در این‌گونه کشورها.
- ساختار قوی کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشورهای پیشرفته، به گونه‌ای است که می‌توانند به استناد کدهای اخلاقی مانع از انجام پژوهش گردند. به‌عنوان مثال، ساختار فعلی کمیته‌های

اخلاق در پژوهش در آمریکا حاصل سی سال تلاش به‌منظور حفاظت از آزمودنی‌ها در تحقیق می‌باشد، بدین جهت گاهی اخذ تأییدیه اخلاقی از یک چنین کمیته‌هایی امری مشکل می‌نماید.

- تمایل محققین و مراکز تحقیقات کشورهای در حال توسعه به کسب منافع حاصل از همکاری با یک مرکز تحقیقاتی معتبر جهانی که می‌تواند سبب کسب شهرت علمی و حتی منافع مادی برای آنان گردد (چاپ مقاله علمی در مجلات معتبر بین‌المللی، یافتن فرصت‌های شغلی در کشورهای پیشرفته و ...) این مسأله می‌تواند موجب موافقت و سازگاری آنها در همکاری با پژوهش‌هایی که در آن آزمودنی‌ها ممکن است در معرض خطر جدی قرار داشته باشند گردد.

- عدم وجود و یا ضعف ساختار کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشورهای در حال توسعه و فقیرتر که می‌تواند موجب تحمیل پذیرش طرح توسط مراکز معتبر تحقیقاتی خارجی به آنها گردد.

بنابراین به‌طور کلی این‌گونه می‌توان بیان نمود که اگر چه هدف کلی از بازنگری اخلاقی طرح‌های پژوهشی در هر دو گروه (چه تحقیقات داخلی و چه تحقیقاتی که در غالب همکاری با یک محقق و یا مرکز تحقیقاتی خارجی به اجرا در می‌آیند) حفاظت از حقوق آزمودنی‌ها بوده است، ولی از آنجایی که احتمال سوء استفاده در همکاری‌های بین‌المللی بیشتر می‌باشد، بازنگری این‌گونه طرح‌های پژوهشی نیاز به دقت بیشتری خواهد داشت.

شبهات و پرسش‌های جدیدی که به‌دنبال تحقیق بر روی واکسن ایدز در کشورهای آفریقایی بوجود آمده است را می‌توان به‌عنوان یکی از محرک‌های قوی در ضرورت تدوین ملاحظات اخلاقی، که صرفاً در بازنگری طرح‌های پیشنهادی توسط سایر کشورها کاربرد داشته باشد، به‌شمار آورد [۹]. پرسش‌هایی چون، ضرورت و

در غالب همکاری با یک مرکز تحقیقاتی خارجی به اجرا در می‌آید، در ادامه به پاسخ جامعه بین‌الملل به نگرانی‌های فوق خواهیم پرداخت.

دستورالعمل‌های بین‌المللی

از حدود پنج دهه قبل، اعلامیه‌ها و دستورالعمل‌های متعددی در زمینه ملاحظات اخلاقی در پژوهش توسط مراکز بین‌المللی ذیربط صادر گردیده است که ما در اینجا به آن دسته که به ملاحظات اخلاقی در همکاری‌های پژوهشی در سطح بین‌الملل تصریح می‌نمایند اشاره می‌کنیم:

- اولین راهنمای بین‌المللی در زمینه ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی، تحت عنوان کدهای نورنبرگ در سال ۱۹۴۷ میلادی می‌باشد که به‌منظور محاکمه پزشکان آلمانی که مبادرت به انجام تحقیق بدون اخذ رضایت آگاهانه بر روی اسرای جنگی در دوره جنگ جهانی دوم نمودند تدوین شد. کدهای نورنبرگ در اصل بر روی مسأله ضرورت اخذ رضایت آگاهانه به‌عنوان ملاکی برای "داوطلبانه بودن" شرکت افراد در تحقیقات پزشکی تاکید دارد [۱۲].
- قطعنامه حقوق بشر در سال ۱۹۴۸ میلادی و به‌دنبال آن تصویب "معاهده بین-المللی حقوق مدنی و سیاسی" نیز به‌عنوان اسناد بین‌المللی در این زمینه مطرح می‌باشند. در قسمتی از بند ۷ این معاهده آمده است: "...از هیچ انسانی بدون اخذ رضایت آزادانه نباید به‌عنوان سوژه‌های تحقیق در آزمایش‌های پزشکی استفاده نمود".
- دستورالعمل رعایت ملاحظات اخلاقی در تحقیق بر روی واکسن پیشگیری از ایدز که توسط UNAIDS صادر گردید نیز سند بسیار مهمی در این زمینه می‌باشد.
- اعلامیه هلسینکی و نیز راهنمای شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی به عنوان دو سند معتبر بین‌المللی در زمینه رعایت ملاحظات اخلاقی در

حدود مسئولیت محقق برای در دسترس قراردادن درمان‌های مناسب و استاندارد^۱ برای شرکت‌کنندگان در تحقیق. مثلاً اگر به هنگام انجام تست غربالگری به‌منظور تشخیص افراد آلوده به ویروس HIV، مشخص گردد که تعدادی از این افراد آلوده به ویروس بوده و یا این‌که به بیماری ایدز مبتلا می‌باشند، آیا این بر عهده محقق است که درمان استاندارد موجود را برای شرکت‌کنندگان در تحقیق فراهم نماید؟

مسأله مهم دیگر دسترسی جامعه مورد پژوهش به نتیجه حاصل از تحقیق، که ممکن است یک دارو و یا یک روش پیشگیری، تشخیصی و یا درمانی جدید باشد، است. این واقعیت که طبق گزارش سازمان جهانی بهداشت، در بسیاری از کشورهای آفریقایی سرانه بهداشتی کمتر از ۱۰ دلار برای هر نفر در سال می‌باشد، نشان می‌دهد که حتی بسیاری از روش‌های درمانی و داروهای اولیه در دسترس مردم قرار ندارد و بنابراین بدیهی است که آنها توان تهیه واکسن‌ها و یا داروهای جدید را نخواهند داشت [۱۰].

حال پرسش این است که آیا تحقیقی که توسط مراکز خارجی به‌منظور اجرا در یک کشور فقیر طراحی شده است باید متضمن در اختیار قرار دادن محصول تحقیق برای آن جامعه به‌گونه‌ای که بتوانند آنرا تهیه نمایند باشد؟ در این زمینه اگر چه توافق جمعی وجود ندارد ولی دو نظر غالب عبارتند از:

- باید همان درمانی که در کشور پیشنهاد دهنده طرح تحقیقاتی موجود می‌باشد در اختیار این افراد هم قرارداده شود.
- حداقل ضروری است درمان موجود در همان کشور محل اجرای طرح در اختیار شرکت‌کنندگان قرار گیرد [۱۱].

پس از ذکر مقدمه و مثال‌های فوق که به منظور روشن شدن پیچیدگی مسأله حفاظت از افراد شرکت‌کننده در تحقیقی که

1- Standard of Care

پژوهش‌های پزشکی مورد توجه مراکز تحقیقاتی جهان قرار دارد.

در ادامه به بخش‌هایی از این دو راهنمای بین‌المللی که به مسئله همکاری‌های پژوهشی بین کشورها تصریح می‌نمایند با توضیحات بیشتری می‌پردازیم.

الف) اعلامیه هلسینکی [۶]

این قطعنامه که توسط انجمن بین‌المللی پزشکی به منظور راهنمای اخلاقی پزشکان و محققان در اجرای پژوهش‌های پزشکی تحت عنوان "اصول اخلاقی در تحقیقات پزشکی بر روی سوژه‌های انسانی" صادر شده، از سال ۱۹۶۴ تا کنون ۵ بار مورد تجدید نظر قرار گرفته است. آخرین بازنگری که در سال ۲۰۰۰ در نشست مجمع عمومی این انجمن در اسکاتلند تحت عنوان "هلسینکی ۶" به تصویب رسید حاوی ۳۲ بند می‌باشد. بندهای ذیل به‌طور اخص به ملاحظات اخلاقی در همکاری‌های بین‌المللی اشاره می‌نمایند [۱۳]:

الف-۱) در بند ۹ ضمن بیان این‌که "این وظیفه محقق است که از قوانین و مقررات اخلاقی لازم در انجام تحقیق بر روی انسان چه در کشور خود و چه در سطح بین‌الملل آگاهی داشته باشد"، اضافه می‌کند که "هیچ یک از قوانین و مقررات ملی کشورهای جهان نباید از استاندارد ارائه شده در این اعلامیه پایین‌تر باشد".

الف-۲) بند ۱۳ این اعلامیه اشاره می‌دارد که کمیته مسئول بررسی ملاحظات اخلاقی باید براساس قوانین و همچنین دستورالعمل‌های اخلاقی در کشوری که پژوهش در آن اجرا می‌شود طرح تحقیقاتی را مورد بازنگری قرار دهد و باید به‌طور مستقل از محقق و سازمان پرداخت کننده هزینه پژوهش، فعالیت نماید.

الف-۳) در بند ۱۹ این چنین آمده است: "انجام پژوهش پزشکی فقط زمانی قابل توجیه است که جمعیتی که تحقیق بر روی آنها انجام می‌شود از نتایج حاصله از آن پژوهش به‌طور قابل قبولی بهره‌مند گردند."

الف-۴) یکی از بحث‌انگیزترین موارد این اعلامیه بند ۲۹ آن است که به استفاده از دارونما^۱ در تحقیق، که در حال حاضر یکی از انواع پژوهش‌های پزشکی است و بطور وسیعی توسط کشورهای پیشرفته در کشورهای فقیر به اجرا در می‌آید، پرداخته است. بر اساس این دستورالعمل استفاده از دارو نما تنها محدود به مواردی خواهد بود که شیوه‌های پیشگیری، تشخیصی و یا درمانی استاندارد و شناخته شده‌ای وجود نداشته باشند. پس از انتشار اعلامیه هلسینکی ۶ در سال ۲۰۰۰، انتقادهای متعدد به این بند اعلامیه سبب گردید تا نهایتاً این انجمن "یادداشت توضیح" در مورد این بند صادر نماید. در این متمم، ضمن تایید مجدد مفاد بند ۲۹ آمده است: "انجام تحقیق با استفاده از دارو نما در گروه کنترل ممکن است مطابق با موازین اخلاقی باشد، مشروط بر آن‌که:

- کارآزمایی بالینی با دقت فراوان تهیه شده باشد و براساس آن به‌طور مسلم، جز استفاده از دارو نما در بررسی سلامت و اثر بخشی یک روش جدید پیشگیری، تشخیصی و درمانی چاره‌ی دیگری وجود نداشته باشد و یا این‌که:
 - پژوهش طراحی شده در صدد بررسی یک روش جدید پیشگیری، تشخیصی و درمانی باشد که تأثیر زیادی بر سلامت بیمار نداشته و مصرف دارو نما فرد را در معرض خطر بیشتری قرار ندهد."
- مدافعین این دستورالعمل به ضرورت و تقدم حفظ سلامت آزمودنی‌ها بر مسائلی چون کسب منافع جامعه و یا پیشرفت علوم استناد می‌نمایند. منتقدین بر این باورند که اگر این ممنوعیت در استفاده از دارو نما، در گذشته نیز رعایت می‌گردید، دیگر داروهای جدیدی که برای مثال در حال حاضر در درمان بیماری‌هایی چون پر فشاری خون و یا زخم معده کاربرد فراوان دارد هرگز تولید نشده بود، چرا که داروهای قبلی (اگر چه با تأثیر کمتر) وجود داشتند. [۱۴]

که نهایتاً نتیجه آن در سال ۲۰۰۲ منتشر گردید. این راهنما حاوی ۲۱ بند میباشد و در پایان هر یک از مفاد آن، بخشی تحت عنوان " توضیح و تفسیر" بطور مفصل به تشریح آن بند پرداخته است [۱۵].

دستورالعمل‌های CIOMS در زمینه همکاری‌های بین‌المللی:

ب-۱) در بند ۳ این راهنما اینگونه آمده است: "سازمان پرداخت کننده هزینه تحقیق و محققین باید طرح تحقیقاتی خود را برای بازنگری علمی و نیز اخلاقی به کمیته اخلاق در پژوهش کشور خودشان ارسال نمایند و استانداردهای اخلاقی مورد استناد نباید کمتر از زمانی باشد که آن تحقیق برای اجرا در همان کشور طراحی گردیده است". مسؤولین بهداشتی کشوری که قرار است تحقیق در آن صورت گیرد و همچنین کمیته ملی و یا منطقه‌ای نیز باید اطمینان حاصل نمایند که طرح تحقیقاتی بر اساس اولویت‌های بهداشتی و نیاز جامعه و نیز مطابق استانداردهای اخلاقی خودشان می‌باشد. در تشریح این دستورالعمل آمده است که کمیته‌های هر دو کشور ضمن مسؤولیت بررسی علمی و اخلاقی طرح پیشنهادی باید دارای اختیارات کافی به‌منظور ممانعت از اجرای طرح پیشنهادی در صورت عدم احراز استانداردهای اخلاقی لازم باشند. کمیته مسؤول در کشور ارائه دهنده طرح در بررسی‌های خود باید به سؤالات ذیل با دقت پاسخگو باشد:

- آیا طرح پیشنهادی و روش اجرای آن مطابق با استانداردهای علمی بوده و انجام آن منجر به حصول نتایج پیش بینی شده در طرح می‌گردد؟
- آیا داروها، واکسن‌ها، وسایل و روش به‌کارگیری آنها در طرح پیشنهادی برای شرکت کنندگان بی‌خطر است؟
- آیا اجرای طرح پیشنهادی در یک کشور دیگر (و نه در همان کشور) واجد توجیه کافی می‌باشد؟

به‌طور کلی منتقدین بر این باورند که چنین رویکردی در این اعلامیه سبب شده است که رعایت آن در عمل غیرممکن بنماید.

الف-۵) بند ۳۰ به مسأله در اختیار گذاردن "درمان استاندارد" برای شرکت کنندگان در تحقیق اشاره دارد. به‌طوری‌که تصریح می‌دارد پس از اتمام پژوهش، همه بیماران شرکت کننده در تحقیق باید به هر گونه روش پیشگیری، تشخیصی و درمانی جدید و مؤثر، که حاصل از پژوهش می‌باشد دسترسی داشته باشند. در مورد این دستورالعمل نیز اختلاف نظر زیادی در بین محققین وجود دارد، به‌طوری‌که پس از بحث‌های فراوان پیرامون آن و گزارش ۵۰ صفحه‌ای دبیرخانه این انجمن در مورد بند ۳۰ در سال ۲۰۰۳، هنوز نتیجه قطعی اتخاذ نگردیده است و به همین دلیل فعلاً این بند به همان شکل باقیمانده است تا در مجمع عمومی بعدی در مورد آن تصمیم‌گیری شود.

این نکته قابل ذکر است که این اعلامیه " پژوهش بر روی انسان " را صرفاً به انجام تحقیق بر روی بدن انسان محدود نکرده است و آنرا در مورد تحقیق بر روی نمونه‌های برداشته شده از بافت‌های مختلف بدن و نیز اطلاعات پزشکی افراد هم تعمیم داده است.

ب) راهنمای شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی^۱

این شورا که یکی از زیر مجموعه‌های سازمان جهانی بهداشت است، برای اولین بار در سال ۱۹۸۲ میلادی "راهنمای بین‌المللی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با سوژه‌های انسانی" را صادر نمود و تا کنون دو بار آن را مورد تجدید نظر قرار داده است. آخرین تجدید نظر که از سال ۱۹۹۹ آغاز گردید، حاصل سه سال کار کارشناسی و مشورت‌های بین‌المللی بوده است

1- Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS)

• آموزش عمومی برای جامعه ای که آزمودنی‌ها از بین آن انتخاب خواهند شد.

البته یک چنین تعهد اخلاقی باید متناسب با اهمیت و بودجه آن طرح تحقیقاتی باشد و حتی باید در متن طرح هم بدان اشاره شود. به‌طور کلی میزان کمک آنها در توانمندسازی نظام پژوهشی کشور میزبان باید با مذاکره طرفین تنظیم گردد.

ب-۳) آخرین بند این دستورالعمل یعنی بند ۲۱ به مسأله تعهد اخلاقی مجری خارجی در ارائه خدمات درمانی به جامعه مورد پژوهش پرداخته است. بر اساس آن، مجری خارجی باید نسبت به وجود تسهیلات ذیل اطمینان حاصل نماید:

• تمهیدات درمانی اولیه به‌گونه‌ای که متضمن حفظ سلامت آزمودنی باشد.

• ارائه خدمات درمانی برای آزمودنی‌هایی که به دلیل شرکت در تحقیق آسیب دیده‌اند.

این که چه نوع خدمات بهداشتی درمانی، قبل، در حین و پس از اجرای طرح تحقیقاتی در اختیار افراد جامعه قرار خواهد گرفت باید به هنگام تهیه پرسشنامه طرح تحقیقاتی مشخص گردیده و در آن قید شود.

همانگونه که بیان گردید یکی از نگرانی‌های عمده در همکاری‌های بین‌المللی در پژوهش‌های پزشکی مسأله سوء استفاده از آزمودنی‌ها می‌باشد، از این‌رو ضروری می‌نماید که با شرح بیشتری بدان پرداخت. اگر چه در مورد رعایت اصولی چون "منع سوء استفاده از آزمودنی در تحقیق" یک توافق جمعی وجود دارد، لیکن در عمل به‌هنگام قضاوت، تشخیص این‌که در کدام مورد سوء استفاده شده است، اختلاف نظرهایی بروز می‌نماید. در یکی از تعاریف این‌گونه آمده است که: "سوء استفاده زمانی اتفاق می‌افتد که فرد یا گروهی با تمسک به روش‌های غیراخلاقی به‌دنبال بهره‌برداری از فرد و یا گروهی از افراد باشند" [۱۶]. تعریف دیگری که واقع بینانه‌تر به نظر می‌رسد این‌گونه بیان می‌دارد

• آیا طرح پیشنهادی مطابق با استانداردهای اخلاقی کشور پیشنهاد دهنده طرح می‌باشد؟

وظایف کمیته اخلاق در پژوهش کشور میزبان در بررسی طرح پیشنهادی عبارتند از:

• بررسی اینکه آیا اهداف تحقیق مطابق با نیازهای بهداشتی جامعه و اولویت‌های تحقیقاتی آنها می‌باشد؟

• آیا رضایت آگاهانه و به‌ویژه نحوه اخذ آن مطابق با ملاحظات فرهنگی و اجتماعی آنها می‌باشد؟

• آیا مسائل مربوط به سلامت و حفاظت از سوزده‌ها در مقابل آسیب‌های احتمالی در طرح پیش‌بینی شده است؟

• آیا در طرح پیش‌بینی شده است که در صورت لزوم از وجود مشاورین محلی نیز بهره‌برداری شود؟ (مثلاً برای این‌که مشخص نمایند که پرداخت چه میزان دستمزد به آزمودنی‌ها می‌تواند در آن جامعه به مفهوم دادن هدیه محسوب گردد و یا این‌که چه موقع آن‌را به منزله تطمیع قلمداد می‌نمایند).

ب-۲) بند ۲۰ آن به وظیفه سازمان پرداخت کننده هزینه تحقیق و محققین خارجی در توانمند سازی ساختار پژوهش و نیز تقویت کمیته‌های اخلاق در پژوهش، در غالب همکاری‌های بین‌المللی می‌پردازد. در این دستورالعمل به تعهد مجری خارجی در جهت توانمند سازی کشور میزبان در زمینه های ذیل بطور مستقیم اشاره شده است:

• کمک به تشکیل و تقویت کمیته های مستقل اخلاق در پژوهش به منظور بازنگری طرح‌های پژوهشی، توسط مجری خارجی.

• تقویت توان نظام تحقیقاتی میزبان به منظور انجام پژوهش‌های مستقل.

• معرفی فناوری‌های پژوهشی متناسب با نیازهای نظام بهداشتی و درمانی آن‌ها.

• آموزش نیرو در بخش بهداشتی و تحقیقاتی.

تحقیقات خارجی، سبب گردیده است که بسیاری از کشورها کدهای تدوین یافته توسط سایر مراکز بین‌المللی و یا کشورهای پیشرفته علمی را ملاک عمل قرار دهند. اما این خود منشاء بروز مشکلاتی چند می‌باشد، مثلاً این دستورالعمل‌ها لزوماً متضمن حفاظت از آزمودنی‌ها نبوده و مطابق با استانداردهای اخلاقی، فرهنگی و اجتماعی جامعه میزبان نیز نمی‌باشند. به طوری که تفاوت‌های فرهنگی بین کشور ارائه دهنده طرح با کشوری که طرح قرار است در آن به اجرا درآید، گاه آنقدر زیاد است که اجرای پروتکل تحقیقاتی را ناممکن می‌نماید، چرا که ممکن است اجرای طرح در آنجا کاملاً مطابق با استانداردهای اخلاقی آن جامعه بوده اما در جامعه دیگر کاملاً مغایر با موازین پذیرفته اخلاقی باشد.

بنابراین به منظور جلوگیری از تحمیل استانداردهای اخلاقی و فرهنگی حاکم بر کشورهای صنعتی، تدوین موازین و مقررات اخلاقی مبتنی بر استانداردهای هر جامعه‌ای در بعد همکاری‌های پژوهشی با سایر کشورها به طوری که متضمن حفظ حرمت و حقوق افراد جامعه در آن کشور باشد، امری اجتناب ناپذیر می‌باشد.

این تلاش باید به گونه‌ای باشد که مشوق و متضمن ایجاد یک همکاری پژوهشی^۳ به معنای واقعی آن باشد. سازمان پیشنهاد دهنده خارجی نباید به دلیل برتری موقعیت مالی و یا تخصصی، روند انجام یک پروژه تحقیقاتی را از حالت یک "همکاری مشترک" خارج نموده و مجموعه تحقیقاتی میزبان را صرفاً به صورت سازمان سفارش گیرنده انجام یک "خدمت"، بدان گونه که سفارش دهنده طلب می‌کند، درآورد. تصویری غالب که سبب گردیده است محققین خارجی با یک طرح از پیش آماده بیابند و محققین و سوژه های انسانی کشور میزبان را در قبال پرداخت هزینه به خدمت بگیرند؛ چیزی است که با روح و اعتبار یک پژوهش علمی، به ویژه در حیطه علوم پزشکی ناسازگار است [۲۰].

که: "احتمال سوء استفاده از آزمودنی‌ها در تحقیق به هر حال وجود دارد، به این دلیل که در هر صورت ممکن است محقق به آزمودنی‌ها به دیده ابزاری در راستای منفعت جامعه و یا پیشرفت علم بنگرد، اما آنچه که بسیار مذموم است این خواهد بود که محقق آزمودنی‌ها را در معرض خطری قرار دهد که حتی منفعت جامعه در آن تحقیق هم توجیه کننده میزان آسیب وارده به آزمودنی‌ها نباشد" [۱۷].

مثلاً گروهی معتقدند که اگر محصول نهایی تحقیق که ممکن است یک دارو و یا یک روش پیشگیری، تشخیصی و یا درمانی جدید باشد، به طور قابل قبولی در اختیار جامعه‌ای که پژوهش بر روی آن انجام شده است قرار نگیرد، این خود مصداق سوء استفاده از آزمودنی‌ها خواهد بود [۱۸].

در پایان، ذکر این نکته ضروری است که پیشنهاد یک طرح تحقیقاتی توسط یکی از سازمان‌های بین‌المللی همچون سازمان جهانی بهداشت^۱، برنامه مبارزه با ایدز ملل متحد^۲ و.... در کشورها، نباید بررسی ملاحظات اخلاقی این گونه طرح‌ها با پیش فرض این که فعالیت این گونه سازمان‌ها کمک به وضعیت نابسامان بهداشتی آنها می‌باشد، مورد چشم پوشی قرار گیرد.

ضرورت تدوین دستورالعمل کشوری

استانداردهای اخلاقی توسط مراکز بین‌المللی به منظور تسهیل و تأکید بر ضرورت محافظت از آزمودنی‌ها در تحقیقات پزشکی تدوین یافته است. لیکن همان گونه که در "راهنمای کاربردی برای کمیته‌های اخلاق در بازنگری تحقیقات زیست پزشکی" نیز بدان اشاره شده است، منظور از تدوین این استانداردها بی نیاز شدن از استانداردهای ملی و محلی در نظارت بر پژوهش‌های پزشکی نبوده و همچنین به مفهوم پیشی گرفتن از قوانین و مقررات ملی کشورها نیز نمی‌باشد [۱۹]. عدم وجود تخصص‌های لازم در تدوین و به‌کارگیری مقررات اخلاقی در بازنگری طرح‌های پیشنهاد شده از مراکز

- 1- WHO
- 2- UNAIDS

همان‌گونه که مدیر شبکه مالاریا در آفریقا تأکید می‌نماید، یکی از راه‌های جلوگیری از سوء استفاده از آزمودنی‌ها و نیز توان اندک تحقیقاتی کشورهای در حال توسعه، توانمند سازی محققین بومی در مباحث مربوط به اخلاق در پژوهش می‌باشد و در این بین کمیته‌های اخلاق در پژوهش نقش بسزایی ایفا می‌نمایند [۲۱].

فاصله توان انجام تحقیقات در کشورهای صنعتی با کشورهای در حال توسعه موجب عدم توازن در ایجاد یک " همکاری دو طرفه و نقشی برابر" در جهان گردیده است. لذا به منظور ترویج پژوهش در غالب چارچوبی عادلانه در نحوه همکاری مراکز تحقیقاتی در کشورهای مختلف جهان "آکادمی علوم سوییس تدوین راهنمای اصول همکاری‌های تحقیقاتی" را در سال ۱۹۹۸ میلادی پیشنهاد نموده است [۲۲]. در این راهنما با تأکید بر این‌که همکاری‌های پژوهشی با کشورهای در حال توسعه باید به گونه‌ای باشد که موجب تقویت ظرفیت‌های تحقیقاتی در آن کشورها گردد، یازده توصیه را ارائه نموده است. این توصیه‌ها عبارتند از: توافق در مورد اهداف همکاری، ایجاد اعتماد متقابل، تبادل اطلاعات به‌طور مستمر، تقسیم مسئولیت، شفاف سازی، پایش و ارزیابی همکاری، انتشار نتایج، بکارگیری نتایج حاصل از تحقیق، توزیع عادلانه منافع، افزایش توان تحقیقاتی و نهایتاً این‌که طرح انجام یافته، خود زمینه ساز همکاری‌های آینده گردد. بی‌شک لحاظ نمودن توصیه‌های فوق در سیاست‌گذاری‌های پژوهشی کشور می‌تواند نوید بخش حفاظت از آزمودنی‌ها و نیز منافع ملی کشور در همکاری‌های بین‌المللی پژوهشی باشد.

تجربه پژوهش بر روی اثر بخشی دوره درمانی کوتاه مدت داروی زیدوودین^۱ در کاهش احتمال انتقال ویروس ایدز از مادر به جنین در زنان باردار که در کشورهای تایلند و اوگاندا در آفریقا به اجرا در آمد، مثال بسیار خوبی در تأکید بر نقش کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشور میزبان در حفاظت از آزمودنی‌ها و نیز حفظ منافع ملی می‌باشد. اگرچه طرح

تحقیقاتی پیشنهادی، توسط کمیته اخلاق در پژوهش در تایلند و اوگاندا به‌عنوان کشورهای میزبان، مورد بازنگری و تأیید قرار گرفته بود، لیکن توجه کمیته تایلندی به این اصل که محصول تحقیق باید به قیمت مناسبی در اختیار^۲ جامعه مورد پژوهش قرار گیرد، سبب گردید که دولت تایلند با همکاری مجری خارجی طرح، متعهد گردد تا داروی جدید را به قیمتی که بیماران بتوانند آنرا تهیه نمایند، در اختیار بیماران تایلندی قرار دهد. اما چنین مسأله‌ای توسط کمیته اخلاق در پژوهش کشور اوگاندا مورد توجه قرار نگرفته بود و لذا داروی جدید پس از اتمام پژوهش در اختیار بیماران اوگاندایی قرار نگرفت [۲۳]. لازم به ذکر است، از آنجایی که در زمان اجرای آن تحقیق، داروی مؤثر (درمان دراز مدت با داروی ۰۷۶) در کاهش انتقال ویروس ایدز از مادر به جنین شناخته شده بود، اعتبار اخلاقی این طرح مورد انتقاد زیادی قرار گرفت [۲۴].

بی‌شک ملاحظات اخلاقی در پژوهش در کشور ما امری منفک از آموزه‌های اسلام در حیطه اخلاق و نیز مسائل فرهنگی و اجتماعی در ایران نمی‌باشد، از این‌رو به نظر می‌رسد که قاعده فقهی "نفی سبیل"^۳ می‌تواند به‌عنوان یک اصل در محافظت افراد جامعه در مقابل سوء استفاده احتمالی محققین و شرکت‌های داروسازی خارجی و نیز متضمن حصول منفعت برای جامعه مورد پژوهش، در تدوین کدهای اخلاقی مربوطه مورد استناد قرار گیرد. توجه سیاست‌گذاران نظام بهداشتی و پژوهشی کشورمان در تدوین یک چنین دستورالعملی می‌تواند در راستای اهداف ذیل باشد:

- تضمین حفظ حرمت و کرامت افراد جامعه به‌ویژه بیماران و نیز حفاظت از آنها در مقابل خطرات احتمالی که به‌دنبال شرکت در یک کارآزمایی بالینی ممکن است بروز نماید.

2- Reasonable Availability

۳- اشاره به آیه "و لن يجعل الله الكافرين على المسلمين سبيلا" ۱۴۱،

سوره نساء

1- Zidovudine (AZT)

این‌گونه تحقیقات باشند. باید توجه داشت که، صرف وجود یک دستورالعمل به تنهایی راه‌گشای مشکل نخواهد بود، چرا که بکارگیری این دستورالعملها و "وابستگی موردی" آنها خود نیاز به کسب مهارت و تخصص دارد، از این‌رو آموزش و توانمند سازی کمیته‌های اخلاق در پژوهش، که مسؤول تصمیم‌گیری در مورد این‌گونه طرح‌های تحقیقاتی می‌باشند، بسیار حیاتی است. نکته مهم دیگر اینکه با توجه به ساختار نظام پژوهشی کشور، واگذاری مسؤلیت بررسی طرح‌های پیشنهادی خارجی به پژوهش‌گران، دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، به یک کمیته واحد در کل کشور رویکردی مناسب و کارآ خواهد بود.

در پایان این‌را نیز نباید فراموش نمود که مبحث اخلاق در پژوهش، خود زیر مجموعه‌ای از علم اخلاق پزشکی است و هنگامی می‌توان امیدوار بود که مقوله اخلاق در پژوهش تقویت شود که علم اخلاق پزشکی جایگاه واقعی خود را در بین جامعه پزشکی بیابد.

- تدابیر و راهکارهایی که سبب تضمین دسترسی جامعه مورد پژوهش به محصول تحقیق (دارو و یا روش درمانی جدید) توسط مجری خارجی گردد.
- تقویت روح همکاری‌های بین‌المللی در تحقیقات در بین جامعه محققین علوم پزشکی کشور.
- آگاهی جامعه پژوهشی کشور در مورد حفظ منافع ملی و نیز حرفه ای خود در غالب همکاری‌های بین‌المللی.
- توانمند سازی سیستم پژوهشی در غالب همکاری‌های بین‌المللی.

به‌دنبال یک چنین تلاشی می‌توان این امید را داشت که کشورمان، همچون بسیاری از کشورهای آفریقایی و آسیایی به‌عنوان "آزمایشگاه انسانی" برای مراکز تحقیقاتی کشورهای خارجی محسوب نگردد و ثانیاً، محققین کشور به‌عنوان صرفاً "جمع‌آوری کننده نمونه‌های آزمایشگاهی"، بلکه به‌عنوان یک همکار پژوهش، عهده‌دار نقشی برابر در

مآخذ

1. Nuffield Council on Bioethics. Ethical Issues in Research in Developing Countries. *Discussion Paper* 1999: 3.
2. Ad hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options, Investigating in Health Research and Development, *World Health Organization*, Geneva, 1996. (Unpublished document TDR/ Gen?96.1)
3. Harvard Project in China Violates Farmers' Rights, *People's Daily Online* 2002(May 2). <http://english.peopledaily.com.cn> (Updated December 2004).
4. John Hopkins University Office of News and Information. Hopkins Scientist Sanctioned Over Drug Trial in India. 2001 (November 12). http://www.jhu.edu/news_info/news/home01/nov01/India.html (Updated March 2005).
5. National Human Genome Research Institute. International HapMap Project. <http://genome.gov/10001688> (Updated March 2005).
۶. فرهادی، یداله؛ باقری، علیرضا؛ حقیقی، زهره؛ وهمکاران. تدوین موازین اخلاقی و حقوقی جهت محافظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی. مجله پژوهشی حکیم. دوره ۳. شماره ۱. بهار ۱۳۷۹، ص ۴۵-۵۴.
7. Practicing the Most Stark Acts of Corporate in humanity. *Corporate Watch* 2001 (Nov. 21), <http://www.corporatewatch.org.uk/profiles/pharmaceuticals/> (Updated March 2004).
8. Latin American Fever. *Center Watch Newsletter* 2000 (May), Article No. 170, <http://www.centerwatch.com/bookstore/backissues/vol7iss5.html/> (Updated March 2004).
9. Levine RJ. The "Best Proven Therapeutic Method" Standard in Clinical Trials in Technologically Developing Countries. *Journal of Clinical Ethics* 1998, 9:2167-72.
10. Bobadilla JL, Cowley P, Musgrove P, Saxenian H. Design, Content and Financing of an essential national Package of Health Service, *Bultain of the World Health Organization* 1994, 72: 653-662.
11. Levine RJ. Placebo Controls in Clinical Trials When there are Known Effective Treatment, In: Fernando Lolas S. and Lorenzo Agra C. (eds.), *Interfaces Between Bioethics and the Emperical Social Sceinces. Pan American Health Organization, WHO, 2002, p: 79-89.*

12. The Nuremberg Code (1947). *British Medical Journal* 1996, 7070(313): 1448.
13. The World Medical Association. The Declaration of Helsinki. The World Medical Association, 52nd General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm/> (Updated March 2004).
14. Okei S. Health Officials Debate Ethics of Placebo Use. *Washington Post* 2000 (24 November): A03.
15. The Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS, 2002.
16. Resnik DB. The Ethics of HIV Research in Developing Nations. *Bioethics* 1998, 12: 286-206.
17. Wendler D. Informed consent, exploitation and whether it is possible to conduct human subject research without either one. *Bioethics* 2000, 14: 310-39.
18. Crouch RA, Arras JD. AZT Trials and Tribulations. *Hastings Center Report* 1998, 28(6): 26-34.
۱۹. سازمان بهداشت جهانی. راهنمای کاربردی برای کمیته های اخلاق در بازنگری تحقیقات زیست پزشکی . ترجمه : دکتر علیرضا باقری . تهران: انتشارات وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، معاونت تحقیقات و فن آوری ، ۱۳۸۲ .
20. Benatar S. The Global Forum on Bioethics in Research (Reported by Roehr B.) *Doing Right Thing - Globally* 1999 (November 7-10). <http://www.iapac.org/home.asp?pid=76& toolid=2&itemid=3275> (Updated March 2005).
21. Kilama WL. Equipping Africa's Researchers for Global Collaboration, *SciDev* 2003 (21 November). <http://www.scidev.net/dossiers/> (Updated March 2005).
22. Swiss Commission for Research Partnership with Developing Countries, Guidelines for Research in Partnership with Developing Countries (1998). http://www.kfpe.ch/download/Guidelines_e.pdf/ (Updated March 2004).
23. Macklin R. After Helsinki: unresolved issues in international research. *Kennedy Institute Ethics Journal* 2001, 11(1): 17-36.
24. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of intervention to reduce prenatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries, *New England Journal of Medicine* 1997, 337: 853- 856.