Original Article **Open Access**

Health Law Journal

2023; 1(1): e14

International ThinkTank of Human Dignity | The Bioethics and Health Law Institute | The Iranian Association of Medical Law

Iran's Criminal Policy Regarding Clinical Trials in the Light of International Documents

Amir Samavati Pirouz[1*], Hashem Daroudi[2]

1. Department of Criminal Law and Criminology, Faculty of Law and Political Science, Karaj Branch, Islamic Azad University, Karaj, Iran.
2. Faculty of Law, University of Judicial Sciences and Administrative Services, Tehran, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: Clinical trial is one of the most important and most common interventional or experimental researches that is done in order to improve the treatment status of patients or to advance medical science. Due to the importance of the issue and prevention of harm and fatal complications to human subjects and protection of patients' right to health, there is a need for the Iranian legislature to provide a platform for criminal interventions and differential treatment of crimes committed in this type of medical research and in line with Protecting the rights of patients and medical research, the possible negligence of the researcher should also be addressed. In this article, by examining the national and international laws and regulations regarding clinical trials, we are trying to present a penal policy in accordance with the global standard models while expressing the existing legislative challenges.

Methods: This research is of a theoretical type and its method is descriptive-analytical and the method of collecting information is library-based and referring to documents, books and scientific articles.

Ethical Considerations: In all stages of the research, in addition to observing the principles of trustworthiness and impartiality, the authenticity of the texts and honesty have also been observed.

Results: Considering the possible risks against human subjects as well as respecting the rights of patients, it is necessary that the legislator has a special look at clinical trials and in order to prevent any harm and danger, he is not satisfied with the generality of criminal liability and criminal laws and regulations specific to Establish this type of medical research.

Conclusion: Of course, conducting clinical trials or any biomedical research in general to achieve therapeutic interventions is inevitable, but this does not diminish the need to pay attention to the health of patients. Also, in clinical trials that are conducted with the aim of advancing medical science, the rules should be such that the applicants to participate in the trial are not viewed as just subjects. For this reason, it is necessary that the legislator, in order to adopt an efficient criminal policy, is aligned in line with the professional standards that have been developed internationally by the World Health Organization or the International Council of Medical Sciences Organizations and the legislative, judicial and executive measures are dynamic and appropriate to the requirements approve the day in line with the criminal protection of patients' rights.

Keywords: Criminal Policy; Clinical Trial; Medical Criminal Law; World Health Organization; Human Subject; Medical Ethics

Corresponding Author: Amir Samavati Pirouz; **Email:** a.samavati7@gmail.com

Received: August 21, 2023; **Accepted:** December 11, 2023; **Published Online:** February 04, 2024

Please cite this article as:

Samavati Pirouz A, Daroudi H. Iran's Criminal Policy Regarding Clinical Trials in the Light of International Documents. Health Law Journal. 2023; 1(1): e14.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

This Open Access Article Distributed under the Terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0 (CC BY-NC 4.0)

دسترسی آزاد | مقاله پژوهشی

مجله حقوق سلامت

دوره اول، شماره اول، ۱۴۰۲

سیاست کیفری ایران در قبال کارآزمایی‌های بالینی در پرتو اسناد بین‌المللی

امیر سماواتی پیروز[1*]، هاشم درودی[2]

۱. گروه حقوق کیفری و جرم‌شناسی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، واحد کرج، دانشگاه آزاد اسلامی، کرج، ایران.

۲. دانشکده حقوق، دانشگاه علوم قضایی و خدمات اداری، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: کارآزمایی بالینی یکی از مهم‌ترین و شایع‌ترین پژوهش‌های مداخله‌ای یا تجربی بوده که در راستای بهبود وضعیت درمانی بیماران و یا به جهت پیشرفت علم پزشکی انجام می‌شود. به سبب اهمیت موضوع و جلوگیری از ورود آسیب و عوارض مهلک نسبت به آزمودنی‌های انسانی و حمایت از حق بر سلامت بیماران، نیاز است که قانونگذار ایران، بستر مداخلات کیفری و رسیدگی افتراقی به جرائم ارتکابی در این نوع از تحقیقات پزشکی را فراهم آورده و در راستای حمایت از حقوق بیماران و تحقیقات پزشکی، به قصور احتمالی محقق نیز رسیدگی شود. در این مقاله، با بررسی قوانین و مقررات ملی و فراملی در خصوص کارآزمایی‌های بالینی، سعی بر آن داریم تا ضمن بیان چالش‌های تقنینی موجود، سیاست کیفری متناسب با الگوهای استاندارد جهانی ارائه شود.

روش: این پژوهش از نوع نظری بوده و روش آن به صورت توصیفی ـ تحلیلی می‌باشد و شیوه جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات علمی صورت گرفته است.

ملاحظات اخلاقی: در تمام مراحل پژوهش، ضمن رعایت اصول امانتداری و بی‌طرفی، اصالت متون و صداقت نیز رعایت شده است.

یافته‌ها: با توجه به مخاطرات احتمالی علیه آزمودنی‌های انسانی و همچنین رعایت حقوق بیماران، لازم است که قانونگذار نگاه ویژه‌ای به کارآزمایی‌های بالینی داشته و جهت جلوگیری از ورود هرگونه آسیب و خطری، صرفاً به عمومات مسئولیت کیفری بسنده نکرده و قوانین و مقررات کیفری مختص به این نوع از تحقیقات پزشکی را وضع نماید.

نتیجه‌گیری: مسلماً انجام کارآزمایی‌های بالینی یا به طور کلی انجام هرگونه تحقیقات زیست‌پزشکی برای دستیابی به مداخلات درمانی، امری اجتناب‌ناپذیر بوده، لکن این مهم چیزی از ضرورت توجه به سلامت بیماران نمی‌کاهد. همچنین در کارآزمایی‌های بالینی که با هدف پیشرفت علم پزشکی انجام می‌شود، قوانین موضوعه باید به نحوی باشد که به متقاضیان شرکت در کارآزمایی، صرفاً به عنوان یک آزمودنی نگریسته نشود. به همین جهت ضروری است که قانونگذار، جهت اتخاذ سیاست کیفری کارآمد، در راستای استانداردهای حرفه‌ای که در گستره بین‌المللی توسط سازمان جهانی بهداشت یا شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی تدوین شده است، همسو شده و تدابیر تقنینی، قضایی و اجرایی پویا و متناسب با اقتضائات روز در راستای حمایت کیفری از حقوق بیماران را تصویب نماید.

واژگان کلیدی: سیاست کیفری؛ کارآزمایی بالینی؛ حقوق کیفری پزشکی؛ سازمان جهانی بهداشت؛ آزمودنی انسانی؛ اخلاق پزشکی

نویسنده مسئول: امیر سماواتی پیروز؛ **پست الکترونیک:** a.samavati7@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۰۵/۳۰؛ **تاریخ پذیرش:** ۱۴۰۲/۰۹/۲۰؛ **تاریخ انتشار:** ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Samavati Pirouz A, Daroudi H. Iran's Criminal Policy Regarding Clinical Trials in the Light of International Documents. Health Law Journal. 2023; 1(1): e14.

این مجله تابع سیاست دسترسی باز از نوع CC BY-NC 4.0 می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

مقدمه

حفظ حقوق بیماران، به عنوان حلقه اتصال و ارتباط میان رشته حقوق و حرفه پزشکی به شمار می‌آید، به نحوی که نظارت بر رفتار پزشکان همواره یکی از دغدغه‌های قانونگذار بوده است. پیشرفت‌های روزافزون پزشکی از سویی نویدبخش زندگی سالم‌تر و رفاهی فراگیر برای بشریت بوده و از سوی دیگر بیم آن می‌رود که در این راستا برای رسیدن به اهداف اقتصادی، سیاسی، اجتماعی و... به سبب فقدان ضمانت اجرای کیفری، حقوق اشخاص و کرامت انسانی آن‌ها زیر پا گذاشته شود. به دنبال افشای جنایات حاصل از تحقیقات پزشکی دارای آزمودنی انسانی، مانند تحقیقات پزشکی نازی‌ها، آزمایش‌های غیر اخلاقی ایالات متحده آمریکا در گواتمالا، تحقیقات واحد ۷۳۱ ژاپن و... جامعه بین‌الملل پزشکی اقدام به تصویب اصول و موازین اخلاقی در خصوص پژوهش‌های دارای سوژه انسانی نمود که از مهم‌ترین این اسناد می‌توان به کد نورمبرگ (Nuremberg Code)، بیانیه هلسینکی (Declaration of Helsinki) و دستورالعمل‌های شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی (Council for International Organizations of Medical Sciences) اشاره نمود، اگرچه استانداردهای اخلاق در پژوهش توسط نهادهای مختلف بین‌المللی ارائه می‌شوند، اما بسیاری از کشورها از جمله ایران بر اساس اوضاع و احوال فرهنگی ـ مذهبی یا شرایط ویژه‌ای که دارند، جهت تدوین و تصویب راهنماها و مستندات ملی اقدام نموده‌اند. به عنوان نمونه می‌توان به «راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران»، «راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در جمهوری اسلامی ایران» و «راهنمای کارآزمایی بالینی مطلوب در ایران» اشاره نمود.

تدوین این قوانین و مقررات در سطح ملی و بین‌المللی، بیانگر این مطلب است که جوامع بشری علیرغم محترم‌شناختن تمامیت جسمانی اشخاص و حفظ حقوق آن‌ها، توجه ویژه‌ای به حمایت از تحقیقات پزشکی دارند. به بیان دیگر، بی‌تردید انجام کارآزمایی‌های بالینی یا به طور کلی انجام هرگونه تحقیقات زیست‌پزشکی (Biomedical Research)، برای دستیابی به مداخلات درمانی (Therapeutic Interventions) امری اجتناب‌ناپذیر بوده، لکن این مهم چیزی از ضرورت توجه به حقوق بیماران نمی‌کاهد. از آنجایی که در کارآزمایی‌های بالینی برخلاف سایر انواع مطالعات، مداخله‌ای به صورت عمدی بر روی آزمودنی‌های انسانی انجام می‌شود، این سبک از پژوهش بیش از سایر انواع و شیوه‌ها، دربردارنده ملاحظات اخلاقی بوده و نظارت دقیق‌تری را می‌طلبد.

عدم اتخاذ سیاست کیفری مناسب در خصوص تخلف از ملاحظات مصوب در کارآزمایی‌های بالینی، ممکن است نتایج غیر قابل جبرانی را به دنبال داشته باشد. با مشاهده تاریخ تحقیقات پزشکی، به ویژه پژوهش‌های غیر درمانی که بر روی آزمودنی انسانی صورت گرفته است، به فجایع و جنایات وحشتناکی برخورد می‌کنیم که ضرورت و اهمیت کنترل کیفری بر کارآزمایی‌های بالینی را به ما یادآور می‌شوند. در این پژوهش، ضمن تتبع در اهداف پژوهشگران از انجام کارآزمایی و مؤلفه‌های افتراقی وضع‌شده در این زمینه، به بررسی چالش‌های حقوق کیفری در قبال کارآزمایی‌های بالینی پرداخته و سعی بر آن شده تا با ارائه راهکار متناسب، از این طریق به دو منظور «صیانت از حقوق آزمودنی‌های انسانی در کارآزمایی بالینی» و «حمایت از تحقیقات زیست‌پزشکی» دست پیدا کند.

روش

این پژوهش از نوع نظری بوده و روش آن به صورت توصیفی ـ تحلیلی می‌باشد و شیوه جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات علمی صورت گرفته است.

یافته‌ها

فقدان ضمانت اجرای کیفری مناسب در قبال کارآزمایی‌های بالینی و بسنده‌کردن به عمومات مسئولیت کیفری در تخلف از

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

اصول اخلاقی و موازین موضوعه، منجر به ناکارآمدی سیاست کیفری در این زمینه می‌شود. احتمال بروز مخاطرات جدی که برای داوطلبان این نوع از مطالعات پزشکی وجود دارد، ایجاب می‌کند تا قانونگذار با وضع مسئولیت کیفری تقلیل‌یافته، ضمن حمایت از تحقیقات زیست‌پزشکی که با اهداف غیر درمانی (پیشرفت علم پزشکی) انجام می‌شود، منزلت و ارزش حقیقی حیات انسانی و حق بر سلامت افراد را به نحو شایسته‌ای حفظ نماید.

بحث

۱. مفهوم شناسی

۱-۱. کارآزمایی بالینی: مطابق با تعریف سازمان جهانی بهداشت (World Health Organization)، کارآزمایی بالینی (Clinical Trial) تحقیقی است که بر روی گروهی از انسان‌ها و به صورت آینده‌نگر انجام می‌شود. در این مطالعه یک یا چند مداخله مرتبط با سلامت بر روی شرکت‌کنندگان به صورت فردی یا گروهی انجام شده تا اثر آن مداخلات بر سلامت ارزیابی شود. مداخلات می‌تواند شامل مصرف دارو، جراحی، آموزش، ورزش و... باشد (۱). مؤسسه ملی سلامت (National Institutes of Health) کارآزمایی بالینی را این‌گونه تعریف می‌کند: کارآزمایی بالینی یک مطالعه تحقیقاتی به صورت آینده‌نگر است که در آن یک یا چند مداخله بر روی یک یا چند سوژه انسانی به منظور بررسی اثرات آن مداخلات بر نتایج پزشکی یا رفتاری مرتبط با سلامت، انجام می‌گیرد. این مداخلات ممکن است شامل دارونما و یا کنترل‌های دیگر باشد (۲).

شایان ذکر است که کارآزمایی بالینی دارای اقسام مختلفی است. این تحقیق از حیث نحوه طراحی و انجام آن، به کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی (Random Controlled Clinical Trial)، کارآزمایی بالینی متقاطع (Cross Over Clinical Trial)، کارآزمایی بالینی مستمر (Sequential Clinical Trial) و... تقسیم می‌شود (۳).

۱-۲. مسئولیت کیفری تقلیل‌یافته: مسئولیت کیفری تقلیل یافته (Diminished Responsibility) که به آن مسئولیت کیفری نقصان‌یافته یا کاهش‌یافته نیز می‌گویند، به معنای توجه‌داشتن به تناسب، نوع و میزان مجازات با میزان تقصیر و اراده مرتکب می‌باشد (۴). گاهی شرایط اقتضا می‌کند که مسئولیت کیفری صرفاً بر مبنای میزان خطر اجتماعی مجرم اعمال نگشته، بلکه مؤلفه‌های دیگری همچون میزان تقصیر، درجه آزادی اراده و مسئولیت اخلاقی نیز در تحقق مسئولیت کیفری لحاظ گردد. حقوق کیفری اساساً از رهگذر ضمانت اجراهای خود قصد دارد تا از ارزش‌های بنیادین جامعه حمایت نماید، ولی در عین حال نباید از خاستگاه بزه‌کاری نیز غافل شد و صرفاً با نگاهی صفر و صدی به موضوع مسئولیت کیفری پرداخت (۵).

به عبارت دیگر مسئولیت کیفری تقلیل‌یافته حالتی بینابینی میان مسئولیت کیفری کامل و فقدان مسئولیت کیفری بوده و در جایی اعمال می‌شود که مجازات اصلی یک رفتار مجرمانه قابلیت اعمال نداشته و به همین جهت حکم به مجازات سبک‌تری داده می‌شود، بدون اینکه شخص مطلقاً مجازات نشود (۶).

۲. ملاحظات مؤثر در مسئولیت کیفری تقلیل‌یافته پزشکی:

در حقوق کیفری پزشکی، احراز مسئولیت منوط به تحقق خطای پزشک، بروز نتیجه مجرمانه و احراز رابطه سببیت میان خطا و نتیجه حاصله می‌باشد. ملاک در تشخیص این رابطه نیز عرف پزشکی است (۷). اصولاً حقوق کیفری با توجه به اصل عمدی‌بودن جرائم، در مورد خطاها مداخله‌ای نمی‌کند، چراکه خطا به اعتبار اینکه غیر عمدی است، از قلمروی احکام حقوق کیفری خارج می‌باشد و حقوق کیفری به ندرت (مانند حمایت از تمامیت جسمانی اشخاص) به رفتارهای غیر عمدی رسیدگی می‌کند. در حقوق کیفری ایران، مجازات تعزیری پزشک در جرائم غیر عمد صرفاً ناظر بر فوت شخص بیمار بوده و در خصوص مداخلات پزشکی منتهی به جراحات مادون نفس، ضمانت اجرای تعزیر پیش‌بینی نشده است (۸). مطابق با قواعد فقهی و حقوقی، چنانچه خطای

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

پزشک منتهی به نقص عضو بیمار گردد، پزشک ضامن پرداخت دیه بوده و در صورتی که هیچ‌گونه خطایی از ایشان سر نزده و مطابق با موازین اقدام کرده باشد، مستند به قاعده احسان، پزشک مبرا از هرگونه مسئولیت کیفری است (۹).

تحقیقات مداخله‌ای (Interventional Research) یا تجربی (Experimental) یکی از راه‌های بهبود کیفیت سلامت در جوامع است. به عنوان یکی از مهم‌ترین این تحقیقات، می‌توان به کارآزمایی بالینی اشاره نمود (۱۰)، اما باید دانست که این تحقیقات، من‌جمله کارآزمایی بالینی، عمدتاً به دو منظور انجام می‌شود یا با هدف درمان بیماری است و یا به قصد ارتقای سطح دانش پزشکی که قلمروی مسئولیت کیفری حسب مورد متفاوت از دیگری است.

۲-۱. انجام کارآزمایی بالینی با هدف درمان بیماری: مجموعه روش‌ها و اقداماتی که پس از بیماری جهت کاهش سرایت و اثر بر سیستم فیزیولوژیکی و تقویت مکانیسم دفاعی در برابر بیماری به عمل می‌آید، درمان (Treatment) نام دارد (۱۱). کارآزمایی‌های بالینی که با قصد درمان انجام می‌شوند، تحقیقاتی هستند که هدف از انجام آن‌ها علاوه بر افزایش سطح دانش پزشکی، تشخیص و یا درمان بیماری می‌باشد. در این تحقیقات، آزمودنی همان شخص بیمار است که به علت بی‌اثربودن روش‌های درمانی موجود، تلاش می‌شود از شیوه‌های غیر رایج به صورت آزمایشی به مداوای فرد بیمار پرداخته شود، با این امید که راه درمان جدیدی کشف شود (۱۲). امروزه کارآزمایی‌ها، یکی از کامل‌ترین نوع تحقیقات اپیدمیولوژیک (Epidemiology) هستند که می‌توانند منتهی به تأیید یا نفی یک رابطه علیتی شوند (۱۳).

بدون شک، درمان شخص بیمار برای بقای عمر و حفظ سلامتی، به حکم عقل ضروری می‌باشد. جدای از این حکم عقل، در شرع نیز درمان بیماری برای حفظ نفس واجب بوده و استفاده از روش‌های درمانی در علم پزشکی به عنوان مقدمه واجب، مورد تأکید واقع شده است (۱۱). در حقوق کیفری نیز یکی از مبانی موجه مسئولیت کیفری در اقدامات پزشکی، قصد درمان در مداخلات پزشکی می‌باشد. پژوهشگر کارآزمایی حین اقدام به تحقیق، با قصد درمان و مداوای فرد بیمار فعالیت خود را پیش برده و هیچ‌گونه قصد جنایتی در اعمال ایشان وجود ندارد (۷). مبنای عدم مسئولیت کیفری در این فرض، قاعده احسان می‌باشد. پژوهشگر کارآزمایی بالینی با توجه به اینکه قصد درمان بیمار را دارد، نسبت به نتیجه ناخواسته، به علت فقدان عنصر معنوی فاقد مسئولیت کیفری بوده و مجازات نمی‌شود (۱۴). در غیر این صورت، اصول و موازین حقوق کیفری که مستقیماً با نظم عمومی در ارتباط هستند، اقتضا می‌کنند که علی‌القاعده هرگونه ایراد صدمه جسمانی به دیگری جرم شناخته و مورد مجازات قرار گیرد (۱۵).

۲-۲. انجام کارآزمایی بالینی با هدف پیشرفت علم پزشکی: امروزه تحقیقات پزشکی با توجه به نیازهای بهداشتی جوامع، به طرز قابل توجهی در حال افزایش است. بسیاری از روش‌هایی که در حال حاضر جهت درمان یا مراقبت‌های بهداشتی استفاده می‌شوند، پیش‌تر در کارآزمایی‌های بالینی مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند (۱۶).

کارآزمایی‌های بالینی که صرفاً با اهداف علمی انجام می‌شوند، تحقیقاتی هستند که تنها برای ارتقای سطح دانش پزشکی صورت پذیرفته و آزمودنی بیمار نبوده و قصد درمان نیز وجود ندارد (۱۷). به بیان دیگر در این نوع از تحقیقات قصد درمان یا تشخیص، مستقیماً منظور نبوده و هیچ نفع مستقیمی برای آزمودنی نیز متصور نیست (۱۸)، البته باید خاطرنشان کرد که در حال حاضر با توجه به پیشرفت روزافزون علم پزشکی، قلمروی اقدامات آن گسترش یافته و صرفاً درمان بیماری‌ها در معنای اخص آن را شامل نمی‌شود، بلکه پزشکان گاهاً با اهداف غیر درمانی مانند از بین‌بردن نواقص بدن، تغییر جنسیت و... اقدامات پزشکی را بر روی متقاضی انجام می‌دهند (۷). در فرض اخیر، به شرط متعارف‌بودن این‌گونه اقدامات و به علت وجود ضرورت روحی و روانی، منفعت و ضرورت عقلایی، می‌توان قائل به تجویز این مداخلات شد (۱۹).

سؤالی که ممکن است مطرح شود، این است که مسئولیت کیفری پژوهشگر در کارآزمایی‌های بالینی که با اهداف غیر

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

درمانی و به منظور پیشرفت علم پزشکی انجام می‌دهد، چگونه می‌باشد؟ در پاسخ به این سؤال، صاحب‌نظران به دو گروه تقسیم می‌شوند: دسته اول معتقدند که برخورد کیفری با محققانی که با اهداف غیر درمانی مرتکب ایراد زیان به آزمودنی انسانی می‌شوند، اقدام ناصوابی است، چراکه این امر موجب خدشه به جایگاه اجتماعی پزشکان و منافع بسیار پژوهش‌های علمی گردیده و چه‌بسا با اتخاذ چنین رویکردی، کمتر کسی تمایل داشته باشد تا خود را مشغول پژوهش‌های غیر درمانی نماید؛ در مقابل، گروهی دیگر بر این باورند که صرف ضمانت اجرای مدنی و اداری در خصوص پژوهش‌های زیست‌پزشکی کفایت نمی‌کند، چراکه اصل حسن نیت در خصوص پژوهشگران علوم پزشکی همیشه ثابت نیست. امروزه درصد قابل توجهی از تحقیقات به جهت نیل به اهداف اقتصادی ـ سیاسی و ارتقای رتبه علمی یا شغلی بوده و رعایت حقوق آزمودنی انسانی من‌جمله حق بر سلامت، در مراحل آتی قرار دارد. نیل به اهداف اقتصادی و غیر درمانی تا حدی گسترده شده که برخی این‌گونه آورده‌اند: «دیگر رابطه پزشک و بیمار رابطه درمان‌گر و درمان‌خواه نیست، بلکه رابطه کاسب و مشتری است» (۱۹)، به علاوه اینکه، مقدم‌دانستن منفعت اجتماعی بر منفعت فردی زمانی مطرح می‌شود که این دو با یکدیگر در تعارض باشند و عرفاً جمع میان آن دو نیز ممکن نباشد (۲۰).

به نظر می‌رسد ممنوعیت مطلق کارآزمایی‌های بالینی با اهداف غیر درمانی، آسیب جدی به رشد و اعتلای علم پزشکی وارد آورده و چه‌بسا تأثیرات منفی بسیاری نیز به نظام سلامت کشور داشته باشد. از سوی دیگر، جلوگیری از اضمحلال حقوق بزه‌دیدگان در تحقیقات پزشکی، جز از رهگذر وضع ملاحظات اخلاقی منطبق با استانداردهای بین‌المللی که دارای ضمانت اجرای کیفری نیز باشند، میسر نخواهد بود (۲۱). به همین منظور وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور در سال ۱۳۹۲ با تصویب راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش (کدهای ۳۱ گانه) (۲۲) گام نخست را در خصوص ضرورت اخلاق‌مداری در تحقیقات پزشکی برداشته و تحت شرایطی پژوهش بر روی آزمودنی انسانی با اهداف غیر درمانی را مجاز دانسته است. مطابق با بند سوم این سند، «پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه‌پذیر است که منافع بالقوه آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از خطرهای آن باشد. در پژوهش‌های دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می‌گیرد، نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می‌شوند.» در بند پنجم نیز چنین ذکر شده است: «قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل‌رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تأمین سلامت آن‌ها انجام گیرد.» در بند هفتم چنین تأکید شده است: «اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی‌ها بیش از فواید بالقوه آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.» بند هشتم نیز مقرر داشته: «طراحی و اجرای پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته‌شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهش‌های قبلی آزمایشگاهی و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد.»

لذا در صورتی که احراز شود سطح آسیب بیشتر از منافع بالقوه پژوهش بوده یا اقدامات لازم جهت جلوگیری از خطرهای احتمالی انجام نگرفته یا اصول علمی پذیرفته‌شده رعایت نشده است، پژوهشگر مجاز به اجرای کارآزمایی با اهداف غیر درمانی بر روی انسان نمی‌باشد، اما لازم به ذکر است که در صورت تخطی از این اصول که مستقیماً با جان آدمی و کرامت انسانی در ارتباط هستند، ضمانت اجرای مناسبی که قدرت بازدارندگی کافی را داشته باشد، وجود ندارد.

۳. مؤلفه‌های افتراقی و خاص مسئولیت کیفری در کارآزمایی‌های بالینی در پرتو اسناد بین‌المللی: به طور کلی در حقوق پزشکی می‌توان رابطه مستقیمی میان تقصیر و تعهدات پزشکی فرض نمود که به موجب آن، تقصیر را شامل: ۱ـ عدم اجرای تعهدات قانونی یا قراردادی؛ ۲ـ و نقض عرف

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

مسلم پذیرفته‌شده در حرفه پزشکی دانست (۲۳). در کارآزمایی‌های بالینی به علت حساسیت موضوع، ملاحظات ویژه‌ای فارغ از عمومات مصوب پزشکی در سطح ملی و فراملی وضع شده است. در ادامه به مهم‌ترین مؤلفه‌های لازم جهت انجام کارآزمایی‌های بالینی که به نظر می‌رسد وضع ضمانت اجرای کیفری مناسب در تخلف از این موارد لازم و ضروری است، پرداخته می‌شود.

۳-۱. ثبت کارآزمایی بالینی: اعضای کمیته بین‌المللی سردبیران مجلات پزشکی (International Committee of Medical Journal Editors) در سپتامبر سال ۲۰۰۴، طی یک بیانیه مشترک به قصد ترویج ثبت تمامی مطالعات کارآزمایی بالینی اعلام نمودند: نتایج مطالعه یک کارآزمایی بالینی زمانی قابلیت انتشار در مجلات زیرمجموعه این کمیته را دارد که پیش از شروع بیمارگیری، کارآزمایی در سامانه ثبت گردد (۲۴). دستورالعمل بین‌المللی ثبت کارآزمایی‌های بالینی (International Clinical Trials Registry Platform) در پاسخ به درخواست کشورهای عضو سازمان جهانی بهداشت (WHO) و در جهت اجرایی‌کردن قطعنامه شماره (WHA58.22) مجمع جهانی سلامت (World Health Assembly) با هدف اطلاع‌رسانی عمومی در خصوص مطالعات کارآزمایی بالینی که بر روی انسان‌ها انجام می‌شود، در سال ۲۰۰۶ اعلام گردید (۲۵). مطابق با این دستورالعمل، تمامی کارآزمایی‌های بالینی دارای آزمودنی انسانی که به صورت آینده‌نگر انجام می‌شوند و یک مداخله مرتبط با سلامت داشته یا پیامدهای مرتبط با سلامت را اندازه‌گیری می‌کنند، باید پیش از شروع بیمارگیری در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی بالینی که مورد تأیید سازمان جهانی بهداشت (WHO) است، ثبت شوند (۲۶). در کشور ایران نیز مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (Iranian Registry of Clinical Trials) از سال ۱۳۸۷ شمسی فعالیت خود را آغاز نمود. این مرکز مسئولیت ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی مطابق با استانداردهای سازمان جهانی بهداشت (WHO) را بر عهده دارد. الزام به ثبت کارآزمایی‌های بالینی طی بخشنامه معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت در تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۲۳ به کلیه معاونین پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور ابلاغ گردید.

الزام به ثبت کارآزمایی‌های بالینی پیش از شروع به بیمارگیری که در اسناد ملی و فراملی به آن‌ها اشاره شده است، اهمیت و جایگاه والای کارآزمایی‌های بالینی را به ما متذکر می‌شوند. اتخاذ ضمانت اجرای کیفری مناسب در زمینه تخلف از ثبت کارآزمایی، از جهت رعایت حقوق بیماران و داوطلبان کارآزمایی و نیز نظارت بر مداخلات پزشکی بر روی آزمودنی انسانی بسیار حائز اهمیت می‌باشد.

۳-۲. ارزیابی سود و زیان: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور در سال ۱۳۹۲ مجموعه‌ای از مهم‌ترین ملاحظات اخلاقی را تحت عنوان «راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی» خطاب به پژوهشگرانی که در کارآزمایی بالینی مشارکت دارند، ابلاغ نمود (۲۷). در حال حاضر، این مصوبه مبنای قانونی انجام کارآزمایی‌های بالینی در ایران می‌باشد (۲۸). ارزیابی سود و زیان، یکی دیگر از مهم‌ترین اقداماتی است که پژوهشگر باید پیش از شروع به کارآزمایی به آن پایبند باشد. مهم‌ترین این ملاحظات که در اسناد بین‌المللی نیز به آن‌ها تصریح شده است، به شرح ذیل می‌باشد:

۳-۲-۱. کتبی‌بودن طرح‌نامه: کارآزمایی‌های بالینی باید کاملاً در چارچوب یک طرح‌نامه و دستورالعمل مکتوب طراحی و اجرا شوند (۲۷). نگارش پروتکل کارآزمایی از جمله پیش‌شرط‌های ضروری برای انجام هر کارآزمایی می‌باشد و این مطلب از الزام به ثبت کارآزمایی نیز قابل استنباط است (۲۹). مکتوب‌کردن طرح‌نامه به شفاف‌سازی در خصوص اینکه چه اقداماتی قرار است بر روی آزمودنی انجام پذیرد و برطرف‌کردن اشکالات آن توسط کمیته اخلاق در پژوهش، کمک بسیاری می‌کند.

۳-۲-۲. تأیید طرح‌نامه توسط توسط کمیته اخلاق در پژوهش: شروع و اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید طرح‌نامه و دستورالعمل آن توسط کمیته اخلاق در پژوهش است (۲۷-۲۲). در بند ۲۳ بیانیه هلسینکی (اصلاحیه سال

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

۲۰۱۳ م.) که توسط انجمن جهانی پزشکی (World Medical Association) به تصویب رسیده است، بر لزوم تأیید طرح مطالعه توسط یک کمیته اخلاق در پژوهش (Research Ethics Committee) اشاره شده است (۳۱). شایان ذکر است که نقش این کمیته، تضمین حفاظت از حقوق و رفاه آزمودنی‌های انسانی شرکت‌کننده در کارآزمایی‌های بالینی است که در دستورالعمل‌های شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی (CIOMS) به آن اشاره شده است (۳۵).

۳-۲-۳. پیش‌بینی تمهیدات لازم در راستای کاهش عوارض و تأثیرات نامطلوب: در بند ۱۷ بیانیه هلسینکی و بند ۷ از فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در ایران لازم دانسته شده که تمامی اقدامات احتیاطی جهت کاهش تأثیر نامطلوب مطالعه بر سلامت جسمی و روانی آزمودنی‌ها باید به عمل آید (۳۱-۲۷). از سوی دیگر مقرر گشته است، پژوهشگر باید در طول اجرای پژوهش، هرگونه حادثه یا عارضه نامطلوب جدی قابل انتساب به پژوهش را در اولین زمان ممکن، به کمیته اخلاق در پژوهش و سایر مراجع قانونی مربوطه گزارش دهد (۳۳-۲۷).

۳-۲-۴. انجام کارآزمایی توسط افراد صلاحیت‌دار: کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح از نظر علمی انجام گیرد (۲۷). بند ۱۲ بیانیه هلسینکی نیز به این موضوع این‌گونه اشاره نموده است: «پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی باید تنها به وسیله افرادی اجرا شود که دارای تحصیلات، مهارت و صلاحیت اخلاقی و علمی مناسب هستند. پژوهش بر روی بیماران یا داوطلبان سالم نیازمند نظارت پزشک یا سایر متخصصان مراقبت سلامت ذی‌صلاح و شایسته است» (۳۱).

موارد مذکور به حدی حائز اهمیت است که فقدان ضمانت اجرای کیفری مناسب در صورت تخلف از آن‌ها، مصداق صریح نقض حقوق بیماران و کرامت انسانی می‌باشد. بی‌توجهی قانونگذار به تخطی از این اصول توسط پژوهشگران کارآزمایی مانند عدم گزارش حادثه نامطلوب جدی به کمیته اخلاق در پژوهش، انجام کارآزمایی توسط اشخاص فاقد مجوز حرفه‌ای و... مسلماً باعث محجورماندن کرامت انسانی و اجحاف در حقوق بیماران می‌شود.

۳-۳. اخذ رضایت آگاهانه: لزوم اعلام رضایت پیش از اقدام به کارآزمایی، از حقوق بدیهی و قانونی داوطلبان شناخته می‌شود. رضایت آگاهانه به معنای موافقت آزادانه و قابل ابطال بیمار یا قیم قانونی او مبنی بر مشارکت در مداخلات درمانی یا تحقیقاتی در پی آگاهی از ماهیت، هدف و نتایج آن می‌باشد (۳۰). بیانیه هلسینکی بندهای ۲۵ تا ۳۲ خود را به موضوع بسیار مهم اخذ رضایت آگاهانه اختصاص داده است (۳۱). بسیاری از اشخاص گمان می‌کنند اصطلاح رضایت آگاهانه مانند دریافت امضای یک داوطلب پژوهشی در فرم رضایت‌نامه تلقی می‌شود (۳۴) و حال آنکه در اخذ رضایت آگاهانه از داوطلبان کارآزمایی بالینی ویژگی‌های خاصی الزامی است که در اسناد داخلی و بین‌المللی به آن‌ها اشاره شده است. مهم‌ترین این ویژگی‌ها عباتند از:

۳-۳-۱. کتبی‌بودن رضایت: بند اول و دوم از فصل دوم راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی چنین بیان داشته: «اخذ رضایت آگاهانه برای کارآزمایی بالینی باید همواره در دو نسخه و به صورت کتبی بوده و توسط پژوهشگر و آزمودنی امضا شود» (۲۷). بند ۲۶ بیانیه هلسینکی نیز مقرر داشته است که «اگر آزمودنی نتواند رضایت خود را به صورت مکتوب بیان کند، رضایت شفاهی باید به طور رسمی و با حضور شاهدان مستند گردد» (۳۱). لازم به ذکر است که امضانمودن فرم رضایت‌نامه حتی‌المقدور باید نزد پژوهشگر ارشد و پس از ارائه توضیحات لازم صورت گیرد (۳۲).

۳-۳-۲. تبیین مفاد رضایت‌نامه برای داوطلب یا نماینده قانونی ایشان: همانطور که در بیانیه هلسینکی و راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی اشاره شده است، اصولاً اطلاعات مندرج در رضایت‌نامه باید با ادبیات روان و قابل فهم برای شخص داوطلب ارائه شود. در صورتی که به هر دلیلی، شخص قادر به خواندن رضایت‌نامه نباشد، لازم است که شخص ثالثی که دارای تعارض منافع نمی‌باشد، محتوای فرم رضایت‌نامه را

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

برای آزمودنی توضیح داده و به پرسش‌های او پاسخ دهد. در نهایت این فرم علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثر انگشت آزمودنی، باید واجد امضای شخص ثالث نیز باشد (۳۱-۲۷). مطابق با دستورالعمل شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS) نیز «در تمامی تحقیقات زیست‌پزشکی که دارای آزمودنی انسانی است، پژوهشگر موظف است از شخص داوطلب و در زمانی که فرد قادر به ابراز رضایت نباشد، از قیم یا سرپرست قانونی ایشان رضایت آزادانه و آگاهانه اخذ نماید» (۳۵).

۳-۳-۳. به‌روزرسانی اطلاعات: بند ۷ از فصل دوم راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی چنین بیان داشته است: «اخذ رضایت آگاهانه فرایندی است که از آغاز تا پایان، ارتباط پژوهشگر با آزمودنی تداوم دارد. هر زمان که اطلاعات جدیدی به دست آید که ممکن است در تصمیم‌گیری آزمودنی‌ها جهت قبول یا تداوم شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، این اطلاعات باید به صورت مکتوب در اختیار آزمودنی‌ها قرار گیرد» (۲۷). شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS) نیز در دستورالعمل اخلاقی بین‌المللی برای تحقیقات مرتبط با سلامتی که شامل انسان‌ها می‌شود، در خصوص حامی (اسپانسر) پروژه‌های تحقیقات پزشکی چنین مقرر داشته: «در پژوهش‌های پزشکی با سوژه انسانی، اسپانسر موظف است بروشور پژوهشگر را طوری اصلاح کند تا شرح رویدادهای نامطلوب را به‌روز نگه دارد و هرگونه اطلاعات ایمنی مهم جدید دیگر را شامل شود» (۳۵).

۴-۳-۳. آزادانه‌بودن رضایت: در زمان اخذ رضایت باید احتیاط شود که آزمودنی‌ها رضایت خود را تحت محذوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و... نداده باشند (۲۷). بند ۲۷ بیانیه هلسینکی برای رفع این محذوریت چنین بیان می‌دارد: «اگر آزمودنی پیش از اعلام رضایت، هرگونه رابطه وابسته‌ساز با پزشک دارد یا ممکن است تحت اجبار رضایت دهد، باید پزشک به طور خاص احتیاط کند. در این شرایط، رضایت آگاهانه باید توسط فرد ذی‌صلاح دیگری اخذ شود که کاملاً مستقل از این رابطه است» (۳۱). بند ۹ از فصل دوم راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در خصوص آزادانه‌بودن رضایت در طول دوره پژوهش چنین مقرر داشته است: «تداوم شرکت آزمودنی در پژوهش باید آزادانه باشد. از همین رو، هیچ یک از اعضای تیم پژوهش نباید آزمودنی‌ها را برای ادامه مشارکت در مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و یا تحت محذوریت قرار دهند» (۲۷).

موضوع اخذ رضایت آگاهانه در «راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی» مصوب ۱۳۹۲ نیز به صراحت پیش‌بینی شده است (۲۲). مطابق با بند ۱۳: «کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد... .» در بند ۱۵ نیز ذکر شده: «پژوهشگر باید از آگاهانه‌بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته‌شده به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشد، به نحو مناسبی آگاه سازد.» در بند ۱۶ نیز تأکید شده: «پژوهشگر باید از آزادانه‌بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد، موجب ابطال رضایت آزمودنی می‌شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد، نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده داده شود.»

شایان ذکر است که اخذ رضایت آگاهانه در کارآزمایی‌های بالینی مستلزم رعایت استانداردهایی است که موجب تمایز آن با اخذ رضایت بیمار توسط پزشک معالج (بند «ج» ماده ۱۵۸ قانون مجازات اسلامی، مصوب ۱۳۹۲ م.) می‌گردد. بدین‌بیان که اخذ رضایت در کارآزمایی بالینی باید به صورت مکتوب و در دو نسخه تنظیم شود که یک نسخه آن باید به آزمودنی تحویل داده شود. اهمیت مکتوب‌بودن به اندازه‌ای است که تأکید شده؛ «در مواردی که فرد به هر دلیلی قادر به خواندن فرم رضایت‌نامه مکتوب نباشد، باید فرد ثالثی که دارای تعارض منافع نباشد، مندرجات فرم را به زبان قابل فهم برای آزمودنی توضیح داده، و به پرسش‌های او پاسخ دهد. در این حالت، فرم

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

باید علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثر انگشت آزمودنی، باید واجد امضای شخص ثالث پیش‌گفته نیز باشد» (۲۸-۲۷) و حال آنکه در رضایت بیمار، کتبی‌بودن رضایت‌نامه شرط نبوده و حتی قانونگذار در انتهای بند «ج» ماده ۱۵۸ قانون مجازات تصریح نموده: «در موارد فوری اخذ رضایت ضروری نیست» (۳۶). همچنین در فرم رضایت‌نامه کارآزمایی، علاوه بر بیمار یا نماینده قانون او، پژوهشگر ارشد یا عضو دیگری از تیم پژوهشی که آگاهی و توانایی لازم را دارد، به عنوان نماینده پژوهشگر ارشد باید ذیل آن را امضا نماید (۲۷)، در حالی که امضای پزشک در رضایت‌نامه بیمار شرط نمی‌باشد. از تفاوت‌های دیگر می‌توان به این موضوع اشاره کرد که در رضایت‌نامه کارآزمایی بالینی باید آزمودنی یا نماینده قانونی او فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزئیات کارآزمایی را داشته باشد و باید به طور مشخص به ایشان اعلام شود که کارآزمایی یک فرایند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است (۲۷). این در حالی است که در مداخلات پزشکی گاهاً به سبب فوریت امر، نیازی به فرصت‌دادن به بیمار نبوده و پزشک می‌تواند بدون اخذ رضایت و با رعایت موازین فنی، علمی و نظامات دولتی اقدام نماید. نکته مهم دیگر این است؛ از آنجا که الزاماً تمامی خسارت‌های وارده به آزمودنی باید جبران گردد، اخذ برائت در کارآزمایی‌های بالینی هیچ جایگاهی نداشته و نباید در فرم رضایت آگاهانه گنجانده شود (۲۷)، اما در رضایت‌نامه درمانی در صورت عدم درج برائت، اصل بر این است که پزشک مسئول پرداخت دیه می‌باشد، مگر اینکه ثابت کند جنایت منتسب به رفتار او نبوده (۳۷).

همانطور که ملاحظه شد، موضوع اخذ رضایت آگاهانه در کارآزمایی‌های بالینی بسیار حائز اهمیت بوده و در اسناد داخلی و بین‌المللی به آن صراحتاً اشاره شده است. قرارگرفتن این اصول بنیادین در یک مجموعه مدون از دستورالعمل‌های اخلاقی که ضمانت اجرای کیفری مناسبی برای آن‌ها پیش‌بینی نشده، ممکن است منجر به تکرار تاریخ ناگوار تحقیقات پزشکی گردد.

نتیجه‌گیری

با افزایش روزافزون فعالیت‌های گسترده بیمارستان‌ها و مراکز پزشکی در امر درمان و تحقیقات علمی، همواره این ترس و واهمه وجود دارد که حقوق آزمودنی‌ها من‌جمله حق بر سلامت افراد، مورد کم‌توجهی و یا نقض صریح توسط متصدیان و پژوهشگران کارآزمایی بالینی قرار گیرد. این واقعیت زمانی چهره اصلی خود را نمایان می‌سازد که سیاست کیفری در قبال کارآزمایی‌های بالینی، تدابیر تقنینی، قضایی و اجرایی مناسبی پیش‌بینی نکرده باشد. مصوبات نهادهای پزشکی مرجع، بدون ضمانت اجرای کیفری قادر به حمایت کافی نسبت به حقوق متقاضیان و بیماران شرکت‌کننده در کارآزمایی‌های بالینی نمی‌باشد. به عبارت دیگر تصویب و ابلاغ مجموعه‌ای از ملاحظات اخلاقی از سوی مراجعی همچون وزارت بهداشت و یا سازمان جهانی بهداشت جهت حمایت از پژوهش‌های درمانی و غیر درمانی و نیز رعایت حقوق افراد، قطعاً لازم است، ولی کافی نیست.

از سوی دیگر، به نظر می‌رسد صرف پیش‌بینی ضمانت اجرای مدنی و انتظامی در خصوص کارآزمایی‌های بالینی، جایگزین مناسبی برای ضمانت اجرای کیفری نبوده و حقوق آزمودنی را نمی‌تواند به نحو شایسته‌ای مورد حمایت قرار دهد. بی‌شک مداخلات کیفری در صورتی که به درستی اعمال شوند، حاوی این پیام مهم است که پژوهشگران کارآزمایی بالینی مجاز نیستند تا با آزمودنی‌های انسانی، خصوصاً در پژوهش‌های غیر درمانی، به گونه‌ای رفتار نمایند که ارزش ذاتی ایشان به عنوان یک انسان در تنافی باشد. از طریق اتخاذ سیاست کیفری در قبال کارآزمایی‌های بالینی می‌توان جلوی سوءاستفاده از انسان به عنوان یک آزمودنی صرف که با بهانه منافع گسترده اجتماعی انجام می‌پذیرد را گرفت. قصور مقنن در اتخاذ سیاست کیفری مناسب و اعمال مجازات نسبت به پژوهشگران متخلف، می‌تواند زمینه‌ساز ایراد صدمه و مخاطرات جدی به آزمودنی انسانی و تکرار تاریخ ناگوار تحقیقات پزشکی شود.

به نظر می‌رسد لازمه دارابودن یک سیاست کیفری کارآمد در خصوص کارآزمایی‌های بالینی، این است که قانونگذار به دلیل

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

حساسیت بالای این مطالعات، صرفاً به عمومات مسئولیت کیفری بسنده نکرده و با معاضدت مجامع علمی به ویژه وزارت بهداشت و سازمان جهانی بهداشت، اصول بنیادین و غیر قابل اغماض در خصوص کارآزمایی‌های بالینی را شناسایی و همراه با وضع مسئولیت کیفری تقلیل‌یافته برای متخلفین، ضمن حمایت از فعالیت‌های علمی ـ پژوهشی که با اهداف غیر درمانی انجام می‌گیرد، منزلت و ارزش واقعی حیات انسانی و حق بر سلامت افراد، به نحو شایسته‌ای حفظ نماید. بدون تردید، پیش‌بینی مداخله کیفری برای ناقضین اصول مصوب در خصوص کارآزمایی بالینی، افزون بر پیشگیری از وقوع جرائم پزشکی، گامی مؤثر در جهت حمایت از حقوق بیماران و متقاضیان کارآزمایی به شمار می‌آید.

مشارکت نویسندگان

امیر سماواتی پیروز: معرفی منابع، نظارت بر جمع‌آوری داده‌ها، تجزیه و تحلیل، بازبینی متن

هاشم درودی: ارائه ایده، جمع‌آوری داده‌ها، تجزیه و تحلیل، نگارش اولیه متن

نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

References

1. World Health Organization. Clinical Trials. 2020. Available at: http://www.who.int/topics/clinical_trials /en/. Accessed July 13, 2023.

2. National Institutes of Health. Notice of Revised NIH Definition of Clinical Trial Retrieved. 2014. Available at: https://osp.od.nih.gov/policies/clinical-research#tab0/. Accessed July 14, 2023.

3. Feyzabadi M. Evaluating the effect of clinical trial studies in Iran [dissertation]. Tehran: University of Tehran; 2017. [Persian]

4. Shiravi M, Rostamian H. Exploring the role of volition in the Realization of the criminal Responsibility in criminological theories and its Influence on the criminal Responsibility of Sexual Perverts. Medical Law Journal. 2011; 5(17): 43-83. [Persian]

5. Mehra N, Samavati Pirouz A, Abbasi M. Fee splitting in medical criminal law. Medical Law Journal. 2010; 4(14): 71-85. [Persian]

6. Ahmadian Z. Reduced criminal liability in the Islamic Penal Code 2013. Medical Law Journal. 2020; 1(3): 79-93. [Persian]

7. Najafi Tavana A, Milaky A. Approach of Iran's Criminal Policy to Medical Offences. Medical Law Journal. 2011; 5(17): 13-42. [Persian]

8. Mahdavi Sabet MA, Ashuri M, Mehra N, Mazloumi S. Principles of Criminal Responsibility of Physicians in Unintentional Crimes in Iran and England. Medical Law Journal. 2020; 14(53): 33-53. [Persian]

9. Saleki AK, Moradi Kopaei AH. Reflection on the Views of the Scholars of Jurisprudence and Law Concerning Compensation for Medical Injuries (With an Emphasis on Criminal Liability of Doctors). Jurisprudential Foundations of Islamic Law. 2017; 9(2): 29-55. [Persian]

10. Sox HC, Greenfield S. Comparative Effectiveness Research: A Report from the Institute of Medicine. Annals of Internal Medicine. 2009; 151(3): 203-205.

11. Rostami Najaf Abadi H, Komeyli Fard MR. Jurisprudence and medical law. 2th ed. Tehran: Khoursandi; 2020. p.16-130. [Persian]

12. Rahmani Manshadi H. Compensation for Damage Resulting from Scientific Research; Foundations and Structures. Medical Law Journal. 2022; 16(57): 640-660. [Persian]

13. Rezaeian M. Classification of types of articles based on their values in modifying clinical practice. Journal of Rafsanjan University of Medical Sciences. 2016; 15(1): 1-2. [Persian]

14. Sadeghi MH, Ghani K, Mirzaei M, Bagherzadegan A. Ratio of Causality Relationship and Ehsan Rule (Benefaction Sunnah) in Terminating Medical Liability with a View to Islamic Penal Code 2013. Medical Law Journal. 2016; 10(38): 73-104. [Persian]

15. Samavati Pirouz A, Abbasi M, Ahanin Jegar H. Parents' Impunity Regarding Inflicting Physical Harm on Children: A Challenge on the Right of Correction in Criminal Law. Medical Law Journal. 2009; 3(10): 143-179. [Persian]

16. Marcovitch H. Black's Medical Dictionary. 41th ed. London: A&C Black; 2005. p.143.

17. Kopelman LM. Human Subjects Research, Ethics, and Research on Children. 1st ed. Hoboken NJ: John Wiley & Sons; 2002. p.199-209.

18. Abbasi M. The Role of consent in Medical Research. 1st ed. Tehran: Legal Publications; 2003. p.95-148. [Persian]

19. Fakour H, Sheikholeslami A, Abbasi M. Criminal Liability of Emerging Cosmetic Procedures. Medical Law Journal. 2021; 15(56): 759-771. [Persian]

20. Pourebrahim A, Goldoziyan E, Ramezani A, Moradi M. Implementation of Criminal Policy in Support of Stem Cells by Looking at Franch and English Laws. Medical Law Journal. 2018; 12(45): 107-131. [Persian]

21. Samavati Piroz A. A Victim-Based Interpretation of Models of Rehabilitation from the Viewpoint of Disabled's Victimization. Medical Law Journal. 2009; 3(11): 11-38. [Persian]

22. Ministry of Health, Treatment and Medical Education of Iran. General guide to ethics in research (31 codes). 2014. Available at: https://www.ethics.research.ac.ir/MenuPage.php?page=103. Accessed August 25, 2023. [Persian]

23. Mohamadi L, Karamzadeh P. Civil and criminal liability of the physician towards the patient in Iranian and French law. International Legal Research. 2020; 13(49): 369-385. [Persian]

24. International Committee of Medical Journal Editors. News and editorials. 2004. Available at: https://www.icmje.org/news-and-editorials/clin_trial_sep2004.pdf. Accessed August 25, 2023.

25. Negarandeh R, Beikmirza R. Registration of clinical trials. Nursing Practice Today. 2018; 5(3): 310-312. [Persian]

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

26. World Health Organization. Clinical Trials Registry Platform. 2006. Available at: https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform. Accessed August 29, 2023.

27. A collection of laws. guidelines and ethical guidelines in biomedical research in Iran. 1th ed. Tehran: Academic Jihad Publishing Organization; 2022. p.155-219. [Persian]

28. Amini M, Sayyadi S. Study of the Legal and Jurisprudential Status of the Clinical Trial Contract. Modern Technologies Law. 2022; 3(1): 1-18. [Persian]

29. Koller M, Lorenz W. Study types and study issues in clinical medicine. Forensic science international. 2007; 165(2-3): 98-107.

30. Parsapour A, Parsapour MB, Larijani B. Informed consent, contents, conditions and practical methods. [Internet]. 2005; 1(1): 1-14. [Persian]

31. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-2194.

32. Amini M, Moosavi SM, Mohammadnejad SM. Investigating the degree of informed consent obtained from patients hospitalized in selected hospitals of Tehran University of Medical Sciences in 2017. Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine. 2009; 2(3): 61-70. [Persian]

33. Chan AW, Hrobjartsson A, Haahr MT, Gotzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. JAMA. 2004; 291(24): 50-65.

34. Food and Drug Administration. Patients/clinical trials what patients need know? 2018. Available at: https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patie nts-need-know/informed-consent-clinical-trials. Accessed September 10, 2023.

35. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 4th ed. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Available at: https://www.cioms.ch/frame_ guidelines_nov_2002.html. Accessed September 15, 2023.

36. The Islamic Penal Code. 2013. [Persian]

37. Husseinpour KH. Doctor's Responsibility in the Iranian Legal System according to the Principles of the Islamic Penal Code Adopted in 2013. Studies of Imami Jurisprudence. 2018; 6(10): 129-159. [Persian]

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-18]

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.