

# رویکردهای اخلاقی در تحقیقات کودکان

وحید ساری صراف<sup>۱</sup>

## چکیده

رعایت موازین اخلاقی در پژوهش‌هایی که آزمودنی‌های آن‌ها را کودکان تشکیل می‌دهند؛ بسیار مهم است. این آزمودنی‌ها به دلیل عدم امکان ابراز رضایت قانونی و عدم آگاهی از پیامدهای جسمانی و روانی ناشی از شرکت در چنین پژوهش‌هایی، آسیب پذیرند. برخی اوقات این موضوع پژوهشگران را از تحقیق بر روی این آزمودنی‌ها باز می‌دارد. با وجود این، ارتقای بهداشت و سلامتی جامعه کودکان و تعادل بین این ملاحظات، محققین را به قبول اجرای پژوهش‌هایی که حداقل خطر را دارد، سوق می‌دهد. این فرآیند در صورت تحقق موارد ذیل تضمین می‌گردد: بررسی طرح تحقیق پیشنهادی از سوی یک کمیته تحقیقاتی بی‌طرف، خلق جنبه علمی تحقیق از سوی محقق و اجازه آگاهانه از سوی والدین و قیم.

## واژگان کلیدی

اخلاق، کودکان، پژوهش

---

۱. استادیار گروه فیزیولوژی ورزشی دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تبریز، تبریز، ایران. (نویسنده

## مقدمه

اگر محققین می‌توانستند به تحقیق پیرامون جنبه‌های فیزیولوژیکی کودکان با استفاده از روش‌های تهاجمی بپردازند، دانش امروزی ما بسیار گسترده‌تر از این بود، (بار- آر، ۱۹۸۴ م؛ رولند، ۱۹۹۰ و ۱۹۸۹ م؛ اسکچ، ۱۹۷۷ م.) ولی ملاحظات اخلاقی استفاده از این‌گونه روش‌ها را در مورد کودکان سالم جایز نمی‌شمارد، چراکه کودکان به دلیل آسیب‌پذیری و ظرفیت محدود جهت شرکت در آزمون‌ها در این‌گونه تحقیقات به عنوان گروه آزمودنی ویژه شناخته می‌شوند. مهم‌تر این‌که آن‌ها نمی‌توانند رضایت خویش را به عنوان آزمودنی یک مطالعه به طور قانونی ابراز دارند، اگرچه رعایت حقوق و رفاه کودکان به عنوان آزمودنی‌های تجربی باید تضمین گردد، اما ضرورت تحقیق در کودکان غیر قابل انکار است. لذا تلاش‌هایی که به منظور ایجاد تعادل بین موارد فوق در پژوهشگاه‌ها به عمل آمده، سبب ایجاد سؤالات دشوار بی‌شماری شده است:

۱- چگونه می‌توانیم پیرامون استفاده از کودکان به عنوان آزمودنی در تحقیقاتی که هیچ‌گونه فایده مستقیمی برای آن‌ها ندارد (تحقیقات غیر درمانی) قضاوت کنیم؟ در چنین مواردی چگونه می‌توان حقوق کودکان را که خود به لحاظ قانونی نمی‌تواند موافقت خود را جهت شرکت در یک تحقیق اعلام نماید؛ در برابر اثرات بالقوه سودمند تحقیق برای رفاه عمومی جامعه کودکان توضیح داد؟

۲- حد و مرز اخلاقی یک پژوهشگر در کار با کودکان کجاست؟ اغلب راهبردهای منتشر شده حاکی از آن است که کودکان می‌توانند در مطالعاتی که آن‌ها را تهدید نمی‌کند، به طور قانونی شرکت نمایند؛ نظیر دستورالعمل‌های لازم برای جمع‌آوری ادرار یا استفاده از پرسشنامه‌های فعالیت بدنی. در مقابل برخی

پژوهش‌ها، در روش‌شناسی خود از تکنیک‌های تهاجمی برخوردارند؛ از قبیل: نمونه‌برداری‌های بافتی یا خون‌گیری‌های مداوم، مصاحبه پیرامون عادات جنسی و یا فقر حرکتی به مدت طولانی. کودکان رغبتی برای شرکت در چنین طرح‌هایی از خود نشان نمی‌دهند.

۳- در تحقیقاتی که اثرات سودمند آن ممکن است برای کودکان به طور مستقیم ثابت شود، خطرات احتمالی برای آزمودنی‌ها چگونه توضیح داده می‌شود؟  
 ۴- چگونه می‌توان از رضایت واقعی والدین برای شرکت فرزندانشان در تحقیق مطمئن شد؟ در چه سنی رضایت کودکان نیز باید جلب گردد؟ آیا در صورت امتناع، استفاده از ابزار زور جایز است؟

۵- نکات حقوقی تصمیمات اخلاقی اتخاذشده پیرامون شرکت کودکان به عنوان آزمودنی کدامند؟

سؤالات فوق و بسیاری از پرسش‌های دیگر در این رابطه حاصل شک و تردیدهایی است که در تحقیقات انسانی پیرامون مرزهای اخلاقی برای قرن‌ها مطرح هستند. بنابراین پاسخ به این سؤالات نه تنها ساده نیست، بلکه شاید در حال حاضر ممکن هم نباشد. در واقع مفاهیم اخلاقی زاینده انتظارات فرهنگی هستند که به گونه شگفت‌انگیزی به مرور زمان تغییر و اصلاح شده‌اند. آنچه محققین در آغاز قرن حاضر مجبور به انجام آن هستند، با آنچه از همتایان آن‌ها در ۵۰ سال قبل انتظار می‌رفت یا ۵۰ سال بعد باید انجام گیرد، متفاوت است. با وجود این حقیقت، شناخت الزامات اخلاقی در تحقیقات انسانی بسیار مهم بوده و تلاش‌های لازم برای هدایت صحیح تحقیقات علمی ضروری است.

در این راستا کمیته‌های اخلاقی، مدیران مسؤول و داوران مجلات از تصویب و پذیرش مطالعاتی که به لحاظ اخلاقی سؤال برانگیز هستند، امتناع می‌ورزند.

والدین آگاه نیز از صدور مجوز برای شرکت کودکان در چنین پروژه‌هایی خودداری می‌کنند و در نهایت کودکان نیز اجازه نمی‌دهند که از آن‌ها در روش‌های تحقیقاتی نامناسب به عنوان آزمودنی استفاده شود.

با وجود این، پژوهشگران بار اصلی مسئولیت هدایت اخلاقی تحقیقات را بر دوش می‌کشند. جذب آزمودنی‌ها برای شرکت در تحقیقاتی که طراحی ضعیفی دارند یا بر پایه یک فرضیه ضعیف علمی استوارند، غیراخلاقی است. در مقابل، کودکان و والدین با شرکت خود به عنوان آزمودنی در صورت درک اهمیت علمی و صحت تحقیق، موافقت می‌کنند. معمولاً باید چنین پنداشت که پژوهشگر از صلاحیت لازم برخوردار و روش تحقیق مناسبی را در پیش گرفته است. همچنین تمام تلاش‌ها برای به حداقل رساندن خطرات به عمل خواهد آمد تا آزمودنی به روشی که زیبنده انسان است، تحت مطالعه قرار گیرد. به عبارت دیگر مسئولیت اخلاقی یک محقق در برابر آزمودنی‌های مطالعه خود به ویژه کودکان، با علم واقعی شروع می‌شود.

### دیدگاه تاریخی

ریشه دیدگاه‌های حاضر پیرامون رفتار اخلاقی در هدایت تحقیقات انسانی از سابقه‌ای طولانی برخوردار بوده و به قرن اول میلادی برمی‌گردد، (هاوارد و همکاران، ۱۹۸۲ م.) ولی تضاد بالقوه در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی بین حقوق شهروندان و رفاه آن‌ها بعد از جنگ جهانی دوم بود که فزونی گرفت. از یک سو نتایج برخی از تحقیقات از قبیل کشف آنتی‌بیوتیک‌ها، کنترل بیماری فلج اطفال و کدبند ژنتیک در راستای تأمین بهداشت و سلامتی جامعه شگرف و قابل تقدیر بودند. در مقابل یک سلسله اقدامات غیرانسانی پزشکان آلمانی در اردوگاه‌های اسراء، سوء ظن و

بدگمانی به تحقیقات علمی را در پی داشت. در این زمان، بیانیه‌نامه نورنبرگ به عنوان معیاری برای قضاوت عملکرد این‌گونه پزشکان و راهنمای اخلاقی آزمایشات انسانی، به نگارش درآمده و سرانجام در قالب اسنادی منتشر شدند. (نظیر بیانیه هلسینکی در سال ۱۹۶۴ م. و نورنبرگ، ۱۹۸۲ م.)

پیرو آلودگی عمدی به ویروس هپاتیت کودکان عقب‌مانده‌ذهنی در بیمارستان ایالتی ویلووبروک<sup>۱</sup> در جزیره‌استاتن نیویورک در دهه ۱۹۶۰ (بردی، ۱۹۸۲ م.) و مواردی از این قبیل، کمیسیون ملی حمایت از آزمودنی‌های انسانی در تحقیقات زیست پزشکی و رفتاری در سال ۱۹۷۴ تأسیس شد. این کمیسیون بعد از تبادل نظرات فراوان خطوط راهبردی ویژه مسائل اخلاقی را در خصوص استفاده از کودکان به عنوان آزمودنی‌های تجربی برای اولین بار منتشر ساخت. (کمیسیون ملی، ۱۹۷۸ م.) گزارش کمیسیون فوق که در ذیل بدان اشاره خواهد شد، شامل مفاهیم کلیدی مهم در هدایت اخلاقی تحقیق پیرامون کودکان است:

۱- هیأت ویژه بررسی تحقیقات در سازمان‌ها (IRB)<sup>۲</sup> نقش محوری را در محل انجام پژوهش به عنوان ابزار ارزیابی صلاحیت اخلاقی و علمی تحقیق برعهده داشته و لذا این وظیفه اخلاقی محقق است که مسائل خود را به ویژه در تحقیق پیرامون کودکان با مراجع بالاتر در میان گذارد. این هیأت از دانشمندان و اشخاص غیر علمی (حقوق‌دانان، اخلاق‌گرایان و روحانیون) تشکیل می‌شود تا بدون جانبداری از طرح تحقیق پیشنهاد شده و نه از دیدگاه کودکان به بررسی بپردازند. (پیرن، ۱۹۸۴ م.)

۲- کمیسیون ارزیابی نسبت خطرات بالقوه را به فواید حاصل از تحقیق به عنوان ابزار تعیین زمینه‌های اخلاقی تحقیق درباره کودکان مورد تأکید قرار داده

است. در این راستا اثرات درمانی (بهره آزمودنی از تحقیق) از موارد غیردرمانی در اتخاذ تصمیمات اخلاقی از یکدیگر تفکیک می‌شوند.

۳- برای انجام تحقیق روی کودکان بر رضایت قانونی والدین تأکید شده است. رضایت کودکان از یک سن معین به بعد نیز مورد حمایت قرار گرفته است.

توصیه‌های کمیسیون چندسال بعد تحت عنوان «مقررات پروژه‌های تحقیقاتی» که اعتبار آن از سوی دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی (HHS)<sup>۳</sup> تأمین شده و استانداردهای آن توسط مدیریت غذا و دارو (FDA)<sup>۴</sup> تدوین گردید، ضرورت اسناد پیشین را منعکس ساخت. (حمایت از آزمودنی‌های انسانی، ۹-۱۹۷۸ م.) بعدها انجمن پزشکان اطفال بریتانیا در سال ۱۹۷۸ برای اولین بار یک کارگروه پیرامون ضوابط اخلاقی در تحقیقات کودکان ایجاد نمود. انتشارات این کارگروه (۱۹۸۰ م.) در راهنمایی کمیته‌های اخلاقی در بررسی تحقیقات کودکان به کار گرفته شد. دیدگاهی که از عملکرد این گروه استنباط می‌گردد آن است که: «تحقیقی که در برگیرنده کودکی است و در عین حال سودی برای وی در پی ندارد، اساساً نه اخلاقی است و نه قانونی».

### اصول تحقیقات اخلاقی

اگرچه پروتکل‌های تحقیقاتی و نوع آزمودنی‌ها ممکن است بر قضاوت‌های اخلاقی محققین و هیأت‌های بررسی تحقیقات مؤثر باشد، با وجود، این سه اصل اساسی به منظور تدوین مناسب طرح تحقیقی که مشتمل بر آزمودنی انسانی است، مدنظر قرار می‌گیرد، احترام به افراد، نیکی و صداقت. (کمیسیون ملی، ۱۹۷۸ م.)

۱- مفهوم احترام به افراد در دو گروه قابل بحث می‌باشد:

الف - اشخاص خودمختاری که استقلال آن‌ها باید محترم شمرده شود؛  
 ب - افرادی که وابسته بوده و آزادی عمل ندارند؛ نظیر کودکان، بیماران روانی و زندانیان، که نیازمند حمایت می‌باشند. افراد مستقل از آنجایی که قادرند اعمال و اهداف خود را تعیین و تبیین نمایند، لذا حق انتخاب آن‌ها برای شرکت (یا عدم شرکت) در فعالیت‌های تحقیقاتی باید لحاظ گردد، اما دامنه انتخاب در گروه دوم از کودکان که هیچ‌گونه اراده شخصی ندارند تا اشخاصی که از بلوغ فکری لازم برخوردارند، ولی قانون این حق را به آن‌ها نمی‌دهد، متفاوت است. لذا میزان حمایت از افراد به وسعت استقلال آن‌ها و میزان خطر و سود موجود در تحقیق پیشنهاد بستگی دارد.

۲- نیکی بیانگر دامنه عاطفی است. محقق فراتر از وظایف قانونی و علمی خود در برابر آزمودنی‌ها تمام تلاش خود را به کار می‌گیرد تا ضمن ابراز محبت و مهربانی، ضمن پیشگیری از آسیب‌های احتمالی، از سلامت آزمودنی‌ها نیز مطمئن گردد. (ردمون، ۱۹۸۶ م؛ کانت، ۱۹۵۹ م.)

۳- صداقت حکم می‌کند که جامعه آزمودنی از خطرات بالقوه و فواید تحقیق آگاه باشند و بی‌انصافی خواهد بود که برخی آزمودنی‌ها صرفاً به سبب سهولت دسترسی برگزیده شوند. به همین ترتیب فواید تحقیقاتی که به ویژه اعتبار مالی آن از بودجه مردمی تأمین می‌شود، نباید منحصر به آزمودنی‌هایی در دسترس یا افراد مستطع باشد. لذا آزمودنی‌ها باید نماینده واقعی جامعه‌ای باشند که بدان تعلق دارند و از آن استفاده خواهند کرد. این بدین معنی است که کودکان تنها در آن عده از مطالعات تحقیقاتی باید به خدمت گرفته شوند که اهداف آن با گروه سنی آن‌ها همخوان باشد.

### آیا به کودکان می‌توان به عنوان آزمودنی تحقیق نگریست؟

بیانیه نورنبرگ به صراحت موافقت آزمودنی انسانی را ضروری قلمداد می‌نماید. از سوی دیگر آزمودنی‌ها باید از وجهه قانونی، دانش کافی و جامع (از پروژه تحقیقاتی) برای اتخاذ تصمیم و صدور رضایت برخوردار باشد (بیانیه نورنبرگ) به دنبال آن جنبه داوطلبی آزمودنی‌ها باید لحاظ گردد. در نهایت این که در تحقیقات انسانی نباید سلامت آزمودنی‌ها فدای ملاحظات علمی و اجتماعی گردد. در بیانیه شورای پژوهش‌های پزشکی بریتانیا در سال ۱۹۶۳ آمده است که در تحقیقاتی که هیچ‌گونه سود مستقیمی عاید افراد نمی‌شود، موافقت واقعی آن‌ها باید با صراحت کسب گردد. از این رو، شرکت کودکان به عنوان آزمودنی در پروژه‌های تحقیقاتی که فایده مستقیمی برای آن‌ها ندارد، غیرممکن است. (کامیسکی، ۱۹۷۸ م.)

بدین ترتیب، در فقدان تحقیقات غیردرمانی، نیل به پیشرفت‌های علمی در حوزه کودکان میسر نمی‌شود. بنابراین دخالت کودکان به عنوان آزمودنی در تحقیقات غیردرمانی از نکته نظر فلسفی معقول به نظر می‌رسد و این وظیفه اخلاقی همه آحاد جامعه است که در پیشبرد سلامت عمومی در صورت وجود خطر اندک یا فقدان آن سهمی داشته (مک کورمیک، ۱۹۷۴ م.) و فداکاری نمایند. (لویس، ۱۹۸۶ م.) در این بین، انتظار از کودکان در ادای چنین وظایفی (کامیسکی، ۱۹۷۸ م.) بحث‌انگیز است. آیا کودکانی که در نخستین آزمایشات واکسن فلج اطفال شرکت داشتند و در حال حاضر به سن بزرگسالی رسیده‌اند، از مشارکت خود افتخار نکرده و از اجازه والدین خود خرسند نیستند (ردمون، ۱۹۸۶ م.)؟ گذشته از غرور، فواید بالقوه دیگری برای کودکانی که به عنوان آزمودنی تحقیقات غیر درمانی برگزیده می‌شوند، فرض می‌شود. آن‌ها می‌توانند شاهد یک تجربه آموزشی

از نزدیک بوده و با نحوه هدایت و رهبری تحقیقات علمی آشنا شوند. برای مثال کودکان در چارچوب تحقیقات حوزه فیزیولوژی ورزشی از میزان آمادگی جسمانی خود مطلع می‌شوند. همچنین شرکت کودکان در طرح‌های تحقیقاتی می‌تواند زمینه آموزش اصول اخلاقی به آن‌ها را نیز فراهم نماید.

روش دیگر اتخاذ تصمیم مبنی بر جذب کودکان به عنوان آزمودنی به «قانون طلایی» معروف است؛ (تحقیقات بالینی در کودکان، ۱۹۸۲) اگرچه این قانون خالی از خطا نیست، ولی محقق از خود می‌پرسد که اگر او به جای دیگران بود، اجازه می‌داد که فرزندش به راحتی در آزمایش شرکت نماید؟ آیا خطرات بالقوه کمی وجود دارد؟ هرگونه تردید در پاسخ به سؤالات فوق، وی را باید از ادامه کار بازدارد. (کامپبل، ۱۹۷۴ م.) دپارتمان سلامت و خدمات انسانی (HHS) در این رابطه حد وسط را به عنوان ضابطه اخلاقی در پیش گرفته است که مبتنی بر دو نکته قابل توجه می‌باشد:

الف - تعادل بین خطرات و فواید بالقوه مطالعه (برای آزمودنی و آحاد جامعه).

ب - اخذ رضایت رسمی از والدین یا قیم‌های کودک.

### نسبت خطر به سود

دپارتمان سلامت و خدمات انسانی در راستای اتخاذ تصمیمات اخلاقی چهار دسته از تحقیقات را بر اساس ملاحظه نسبت خطر به سود حاصل از شرکت در آزمون‌ها تعریف کرده است:

۱- تحقیقاتی با حداقل احتمال وقوع خطر: بر اساس راهنمای HHS برای کودکان، شرکت در این‌گونه تحقیقات صرف نظر از فواید مستقیم آن برای

آزمودنی یا کل جامعه، مناسب می‌باشد. اغلب تحقیقات نیز معمولاً در این دسته قرار دارند. تحقیقاتی با حداقل خطر از سوی HHS و FDA به پژوهش‌هایی اطلاق می‌شود که احتمال و کمیتی از آسیب جسمانی یا روانی که ممکن است به طور معمول هر کودک سالمی را نیز در زندگی روزمره یا آزمایشات معمول پزشکی، دندانپزشکی یا روان‌شناسی، تهدید نماید. (گیلین و مک‌لین، ۱۹۸۲م). آزمایشاتی از قبیل آزمایش ادرار، آزمون‌های آمادگی جسمانی، خون‌گیری از ورید، آزمون‌های استاندارد روانی و تربیتی، مشاهدات رفتاری، اکوکاردیوگرام‌ها، الکتروکاردیوگرام‌ها، الکتروانسفالوگرام‌ها، آزمون‌های آلرژیک.

اما تعریف فوق با توجه به معیارهای هر جامعه ممکن است متفاوت باشد و این مسأله مشکلاتی را برای ارزیابی حدود اخلاق تحقیقاتی به دنبال خواهد داشت. ۲- تحقیقاتی که احتمال وقوع خطر از حداقل بیشتر بوده و سود مستقیمی را برای آزمودنی‌ها در پی ندارد.

تحقیقاتی که در این دسته می‌باشند باید به شرط ذیل مورد موافقت قرار گیرند:

- الف- نظر به عدم تبیین معیار و شاخص برای مفهوم «اندکی بیش از حداقل» این وظیفه به عهده هیأت‌های ویژه بررسی تحقیقات سازمان‌ها خواهد بود. (هیأت ملی حمایت از آزمودنی‌های انسانی در تحقیقات زیست پزشکی و رفتاری، ۱۹۷۷م).
- ب- نظیر سایر آزمایشات متداول پزشکی، با توجه به شیوه‌های مورد استفاده، تجربیاتی را برای آزمودنی نیز در پی داشته باشد. لذا جذب کودک مبتلا به لوسمی (سرطان خون) در مقایسه با یک کودک سالم برای نمونه برداری از مغز استخوان و تعریف میزان خطر کمی بیش از حداقل مناسب‌تر می‌باشد.

ج- روش ارائه شده به تعمیم و گسترش دانش مربوط به مشکل آزمودنی که به نوبه خود مهم نیز می باشد، بیانجامد. (لوین، ۱۹۸۶ م.) ضمن این که وظیفه هیأت ویژه بررسی تحقیق پیرامون اهمیت تحقیق به قوه خود باقی است.

۳- تحقیقاتی که به رغم احتمال بالای وقوع خطر، فواید مستقیمی را برای آزمودنی دارد.

تحقیقات پزشکی بر روی کودکان مبتلا به بیماری های خاص مناسب این دسته می باشند (بیوپسی از بافت، استفاده از داروهای خاص). در حوزه علوم ورزشی، اندازه گیری مستقیم فشار بطن چپ بیماران مبتلا به نارسایی دریچه آئورتی در طول فعالیت با استفاده از سوندهای قلبی جدید نیز در این دسته قرار می گیرد. در این بین، هیأت ویژه بررسی تحقیقات درباره تعادل بین خطرات پیش بینی شده و فواید بالقوه تصمیم خواهد گرفت. ضمن این که تشخیص صلاحیت و تجربه مؤسسات یا گروه های تحقیقاتی در این رابطه از ضروریات است. در مثال فوق، بیمارستانی که روزانه چهار مورد سوندگذاری در آن روی کودکان صورت می پذیرد، نسبت به مؤسسات غیر مجرب زمینه مناسبی را برای تصویب طرح فراهم می آورد.

و در نهایت:

۴- تحقیقاتی که با وجود خطر زیاد زمینه های مناسبی را برای درک، پیشگیری یا تخفیف مشکلات جدی مؤثر بر بهداشت و سلامتی کودکان فراهم می سازد.

راهبردهای موجود حاکی از آن است که چنین پروژه هایی باید در سطح مؤسسات دولتی و ملی تحت بررسی قرار گیرند. در حالی که اگر چنین مقرراتی در زمان آزمایشات واکسن ضد فلج اطفال (سالک) وجود داشت؛ ملاحظات

اخلاقی در خصوص استفاده از کودکان به طولانی شدن فرآیند تصویب طرح می‌انجامید. (آسولیان، ۱۹۸۲ م.) بنابراین، اگرچه بررسی نسبت وقوع خطر به فواید بالقوه برای هر روش تحقیق ارائه شده ضروری است. در عین حال تمرکز صرف بر روی خطرات احتمالی در بررسی تحقیقات مایه تأسف بوده و ممکن است حقوق کودکان آینده را پایمال سازد.

### رضایت از طریق وکالت

قانون خاصی که نشان دهد کودکان به لحاظ قانونی در چه سنی می‌توانند به عنوان آزمودنی در تحقیقات شرکت نمایند، وجود ندارد. لذا سن ویژه (معمولاً ۱۸ سالگی) که برای رضایت پیرامون مراقبت‌های پزشکی وجود دارد، استفاده می‌شود. پیش از ۱۸ سالگی اجازه والدین یا قیم در این مورد ضروری است. بر اساس راهبردهای HHS، اجازه در این شرایط بر رضایت اولویت دارد، چراکه رضایت به مفهوم شرکت داوطلبانه و قانونی یک فرد به عنوان آزمودنی است. لذا در تحقیقات کودکان، آزمودنی‌های جوان از فرآیند رضایت به واسطه وکیل پیروی می‌کنند؛ (گیلن، ۱۹۸۲ م.) هرچند این موضوع از سوی اخلاق‌گرایان جهان شمول نیست، چراکه والدین وکیل کودکان نیستند. (ون‌دیویر، ۱۹۸۱ م.) در عین حال هولدر (۱۹۸۱ م.) معتقد است که به غیر از تحقیقات پزشکی، والدین می‌توانند به کودکان خود اجازه دهند تا در فعالیت‌هایی که خطر اندکی دارد، شرکت نمایند. حتی در مواردی که والدین به دلیل ترس بی‌مورد از امکان آسیب، مانع از شرکت کودکان در فعالیت‌های معمول می‌شوند، حق حصانت و سرپرستی باید از آنها سلب گردد، چراکه چنین حمایت‌های بیش از حد به ضرر کودک تمام می‌شود. (هولدر، ۱۹۸۵ م.)

استفاده از کودکان به عنوان آزمودنی زمانی که رابطه صمیمانه و دوستانه‌ای با والدین خود دارند اهمیت خاصی دارد. این در حالی که است ون دی ویر (۱۹۸۱ م.) این فرض را در اولویت قرار نمی‌دهد، چراکه این موضوع تأییدی بر اجرای اخلاقی تحقیق نیست و این موضوع محقق را پیرامون نقش والدین به عنوان وکیل شایسته مردد می‌سازد.

در برخی کشورها جوانانی را که از قیومیت والدین خود خارج شده و موقعیت‌های ازدواج، بچه‌دار شدن و سربازی را تجربه کرده‌اند را از التزام مجوز والدین جهت شرکت در طرح‌های تحقیقاتی به عنوان آزمودنی بی‌نیاز می‌سازد. حال آنکه سؤال پیرامون قابلیت جوانانی که هنوز تحت سرپرستی والدین خود می‌باشند، جهت اخذ رضایت به قوه‌خود باقی است.

بر اساس راهبردهای HHS به جز تحقیقاتی که نسبت احتمال وقوع خطر، از حداقل بیشتر بود و هیچ سود مستقیمی عاید کودک نمی‌شود (دسته ۲)، رضایت یکی از والدین برای شرکت در تحقیق کودک کافی است. این راهبردها در عین حال حضور والدین را در تحقیقاتی که کودکان ممکن است با فشارهای جسمانی و روانی مواجه شوند، پیشنهاد می‌نمایند.

در واقع تشریح جزئیات پروژه تحقیقاتی از سوی محقق از قبیل خطرات احتمالی، فواید و روش‌های مورد استفاده، پیش فرض اخذ رضایت می‌باشد. در این بین محققین نباید والدین را به شرکت کودکان نهیب زنند، چراکه انصراف حق مسلم آنهاست. شاید یک گفتگوی شخصی یا یک نامه به والدین پیشنهاد بهتری باشد (پیرن، ۱۹۸۴ م.) حضور در یک نشست مشترک و پاسخگویی به سؤالات پیرامون پروژه تحقیقاتی از سوی والدین نیز در این راستا خوشایند می‌باشد.

بر اساس مقررات HHS، علاوه بر اجازه والدین، رضایت کودک نیز به عنوان آزمودنی جهت شرکت در تحقیق مطالبه می‌شود. این موضوع بر پایه این مفهوم دنبال می‌شود که کودکان اگرچه از لحاظ قانونی قادر به اعلام وضعیت نیستند، ولی باید بتوانند علائق خود را برای شرکت یا عدم شرکت ابراز دارند. باید به آن‌ها گفته شود که در طول مطالعه چه اتفاقی رخ می‌دهد و چه مدتی به درازا می‌کشد. آیا ممکن است رنجشی متوجه آن‌ها شود. همچنین به آن‌ها باید اجازه داده شود که هرگاه بخواهند می‌توانند از ادامه همکاری سرباز زنند. (آ سولیوان، ۱۹۸۲ م.)

به سن اخذ رضایت در هیچ‌جا بدین شکل اشاره نشده است. برخی اخذ رضایت را از تمام کودکان بالای ۷ سال ضروری می‌دانند، ولی HHS معتقد است که قابلیت کودک با توجه به بلوغ وی باید توسط محقق بررسی گردد. در سوئد به جای سن، سطح بلوغ، فهم کودک و تفاوت‌های فردی ملاک تصمیم می‌باشد. (گرتز، ۱۹۸۳ م.) برای این منظور در فرم‌هایی که برای اخذ رضایت تهیه می‌شوند، علاوه بر محل امضای محقق و شاهد، دو جای امضا نیز برای کودک و یکی از والدین وی در نظر گرفته می‌شود. امضای کودک جنبه صوری داشته، ولی انگیزه برای شرکت در تحقیق افزایش می‌دهد، (لویس، ۱۹۸۶ م.) اما حق انصراف کودک با وجود مجوز والدین قابل اغماض نمی‌باشد، مگر آنکه نتیجه تحقیق برای کودک مفید بوده و مطابق علایق وی باشد.

در مقابل برخی مخالف برنامه‌هاخذ رضایت از کودکان هستند. آن‌ها معتقدند این والدین هستند که اعمال و رفتار کودک را به سبب اقتضای وظیفه خود دیکته می‌کنند. اکرمین (۱۹۷۹ م.) در تأیید این نقطه می‌گوید:

ما باید کودکان را تشویق، راهنمایی، پند و حتی گاهی اوقات در صورت لزوم مجبور کنیم تا در فعالیت‌هایی که از وی یک انسان کامل می‌سازد، شرکت نماید. اگر شرکت در تحقیقات غیر درمانی بیانگر یک کردار نیک است. لذا هدایت کودک به آن نیز عین ثواب است. نشستن خارج گود و به حال خود گذاردن کودکان دون شأن وظیفه والدین است. (اکرم، ۱۹۷۹ م.)

### جنبه‌های حقوقی

محققین علمی در لابلای لوایح قانونی پیرامون اخلاق تحقیق در کودکان به دنبال راهبردهایی هستند که متأسفانه نانوشته و در موارد مرتبط ناآزموده بوده و به استدلال دیدگاه پزشکی و عمومی بستگی دارد. لذا حتی اگر قانون محقق را در اتخاذ تصمیم پیرامون منطق تحقیق آزاد گذارد، کمکی به حال محقق نشده و مسؤلیت از وی ساقط نمی‌گردد. (تحقیقات پیرامون اخلاق کودکان، قوانین و شرایط ایراد نظرات، ۱۹۷۸ م.)

یک تفسیر خشک از قانون نظیر مواردی از قبیل تصمیمات دادگاه عالی ماساچوست در ایالات متحده در سال ۱۹۴۴ ممکن است سبب جلوه غیر قانونی تمام آزمایشات غیر درمانی گردد. از این رو، اگر والدین به لحاظ قانونی مسؤلیت حفاظت از مصالح فرزند خود را به بهترین وجه ممکن بر عهده دارند، بدان معنی نیست که آن‌ها می‌توانند فرزندان خود را پیش از آنکه به سن قانونی رسیده و قوه تشخیص پیدا کنند، به هر اقدامی وادار نمایند. لذا قانون باید درباره آزمایشات کودکان کمتر سخت‌گیری نماید. (دی ورکین، ۱۹۷۸ م.) بنابراین قوانینی باید تدوین شوند که با توجه به اقتضای زمان ضمن ارج نهادن به آزمایشات انسانی، علائق و مصالح بیماران و آزمودنی‌ها پایمال نگردد. (جف، ۱۹۷۲ م.) به عبارت دیگر رأی

دادگاه‌ها در چنین مواقعی منطبق با راهبردهای HHS خواهد بود، به شرطی که نظرات هیأت‌های ویژه بررسی تحقیقات و کمیته‌های اخلاقی ضمانت اجرا داشته باشد. (ابهامات تحقیقات حوزه طب اطفال، ۱۹۷۸ م؛ هرشی و میلر، ۱۹۷۶ م.)

### ملاحظات ویژه

سه سؤال کاربردی دربارهروش‌های مناسب انجام تحقیق پیرامون کودکان شایسته بحث و بررسی ویژه است. این‌ها برخاسته از تحقیقاتی است که در آن کودکان قادر به برآورد فواید حاصل از یافته‌های مطالعات نیستند. نمونه‌گیری خونی لازمه اغلب تحقیقات پیرامون کودکان است، ولی هنوز ماهیت تهاجم<sup>۵</sup> آن نگرانی‌هایی را در پی دارد. استفاده از پرتو درمانی (اشعه X، تزریق مواد رادیواکتیو) در تحقیقات غیر درمانی نیز با مخالفت‌هایی روبروست. در نهایت اعطای پاداش به خاطر شرکت کودکان در تحقیقات بحث‌برانگیز است. آیا پاداش یک تشویق غیر اخلاقی قلمداد می‌شود یا جایزه انجام مطلوب کار؟

### نمونه‌گیری خونی

پیشنهاد کمیسیون بررسی مسائل اخلاقی در کودکان در سال ۱۹۷۴، نمونه‌گیری خونی به روش شکاف سیاهرگی<sup>۶</sup> را به عنوان یک روش مجاز و با حداقل خطر در تحقیقات کودکان معرفی نمود. لذا خون‌گیری از آزمودنی‌های خردسال در تحقیقات غیردرمانی با رعایت استانداردهای لازم، اخلاقی محسوب می‌گردد. اثرات جنبی شکاف سیاهرگی، درد، کبودی و در موارد نادر، بیهوشی را شامل می‌شود که نظیر احتمال آسیب‌های جسمی و روانی روزمره در آزمایشات رایج پزشکی، دندانپزشکی یا روان‌شناختی در زندگی روزمره می‌باشد. (کمیسیون

ملی، ۱۹۷۸ م.) این دیدگاه، توسط محققین حوزه پزشکی اطفال نیز حمایت شده و اغلب آنها از این روش برای کودکان بالای ۵ سال به عنوان روش بی خطر یا با حداقل خطر نام برده‌اند. (جانوفسکی، ۱۹۸۱ م.) حتی نتایج یک تحقیق حاکی از رضایت ۸۳٪ از والدین در این رابطه می‌باشد. والدین از این روش به عنوان یک تجربه‌ارزشمند برای آینده کودک یاد کرده و اظهار داشته‌اند که فرزندانشان در ملاقات‌های بعدی با پزشکان و دندانپزشکان از اعتماد به نفس بالاتری برخوردار بودند.

### رادیولوژی

اغلب محققین پیرامون ممنوعیت استفاده از اشعه X و مواد رادیواکتیو در تحقیقات غیر درمانی کودکان اتفاق نظر دارند. در این بین، هیأت‌های ویژه بررسی تحقیقات (و والدین) احتمالاً با کاربرد این روش‌ها در مورد کودکان سالم که هیچ سودی از اجرای تحقیق عاید آنها نمی‌شود، موافق نخواهند بود.

با وجود این، کمیسیون بین‌المللی حامی رادیولوژی<sup>v</sup> (۱۹۷۷ م.)، استفاده از پرتوتابی<sup>^</sup> را در شرایط فوق به دوز پایین اشعه (یک‌دهم دوز رایج برای عموم افراد) و موافقت مراجع معتبر منوط داشته‌اند. (لوین، ۱۹۸۶ م.)

دوز پرتو ساطع از یک اشعه خروجی از ۴۱ تا ۱۰۵ میلی رم در سال در نقاط مختلف جغرافیایی متغیر است. در واقع میزان پرتو ناشی از صرف وعده‌های غذایی در سال برابر ۲۵ میلی رم می‌باشد. لذا خطر ناشی از یک رادیولوژی سینه، یک بیستم خطر ناشی از مسافرت با اتومبیل در سراسر کشور است. (کوهن، ۱۹۷۹ م.)

## انگیزه‌های مادی

آیا اعطای جوایز نقدی یا غیرنقدی در قبال شرکت کودکان در تحقیقات یک امر غیراخلاقی محسوب می‌شود؟ علیرغم استفاده از چنین انگیزه‌هایی برای بزرگسالان، پرداخت وجه نقد به کودکان در این گونه تحقیقات تحت هیچ شرایطی جایز نبوده و نباید استفاده شود، (پیرن، ۱۹۸۴م). چراکه کمیسیون ملی حمایت از آزمودنی‌های انسانی معتقد است که هرگونه پاداش نامناسب و نامعقول که باعث پذیرش شرکت آزمودنی در تحقیق باشد، موجب توقعات بی‌جا می‌شود. در مقابل، چنین تشویق‌هایی در شرایط عادی برای افراد آسیب‌پذیر اثرات مناسبی از خود بجای می‌گذارد. (کمیسیون ملی، ۱۹۷۸ م.) دکتر توماس رولند (۱۹۹۵ م.) به عنوان یک فیزیولوژیست دوران رشد در این مورد معتقد است که پرداخت نقدی یا جوایز مناسب به عنوان پاداش در تحقیقاتی که کودکان ملزم به فعالیت‌های سنگین یا سخت می‌باشند، به شرط رعایت ملاحظات اخلاقی بلامانع است.

ساخته کارگردان امریکایی، نیکلاس کاساوتز در سال ۲۰۰۹ با عنوان My sister keeper که در ایران با عنوان به خاطر خواهرم به نمایش گذارده شد؛ یک نمونه از جنبه‌های اخلاقی دستکاری علمی بر روی کودکان بود که در واقع شخصیت‌های مختلف نظیر پزشکان و محققین، والدین (مادر) و کودک (کودکان) محورهای این فیلم را تشکیل می‌دادند. مجموعه حاضر در واقع سناریوی دیگری از این فیلم را به روی محققین این حوزه در کشورمان می‌گشاید. بنابراین، مطالعات مستمر در گروه‌های سنی خردسالی در راستای ارتقای بهداشت و سلامتی این جامعه، یک نیاز حیاتی است. چنین امری در صورت بررسی و نظارت کمیته‌های اخلاقی مؤسسات آموزشی و پژوهشی، آموزش پژوهشگران و همراهی آگاهانه والدین محقق می‌گردد.

## پی‌نوشت‌ها

1. Willow brook
2. Institutional Review Board (IRB)
3. Department of Health and Human Services (HHS)
4. Food and Drug Administration (FDA)
5. Invasive
6. Veni puncture
7. International Commission on Radiological Protection
8. Irradiation

## فهرست منابع

- Ackerman, TF. (1979). Fooling ourselves with child autonomy and assent in non-therapeutic clinical research. *Clin. Res.* 27: 345-78.
- Bar-Or, O. (1984). The growth and development of children's physiologic and perceptual response to exercise. In: Il-marinen, J.; Valimaki, I., eds. *Children and sport*. Berlin: Springer-Verlag. 3-17.
- Brady, JV. Jonsen, AR. (1982). The evolution of regulatory influences on research with human subjects. In: Greenwald, RA. Ryan, MK. Mulvihill, JE. eds. *Human subjects research*. New York. Plenum Press. 3-18.
- Campbell, AGM. (1974). Infants, children and informed consent. *Br Med J.* 3: 334-8.
- Clinical research on children. (1982). *J Med Ethics.* 8: 3-4.
- Clouds over paediatric research. (1978). *Lancet.* 2: 771-2.
- Cohen, BL. Lee, IA. (1979). Catalog of Risks. *Health Physics.* 36: 707-22.
- Comiskey, RJ. (1978). The use of children for medical research: opposite views examined. *Child Welfare.* 57: 321-4.
- Dworkin, G. (1978). Legality of consent to non-therapeutic medical research on infants and young children. *Arch. Dis. Child.* 53: 443-6.
- Gaylin, W. Macklin, R. (1982). Who speaks for the child? The problems of proxy consent. New York. Plenum Press.
- Giertz, G. (1983). Ethical aspects of paediatric research. *Acta Paediatrica Scand.* 72: 641-50.
- Hershey, N. Miller, RD. (1976). *Human experimentation and the law*. Germantown, MD: Aspen Systems Corporation.

- Holder, AR. (1985). Legal issues in pediatrics and adolescent medicine. 2nd ed. *New Haven, CT: Yale University Press.*
- Howard-Jones, N. (1982). Human experimentation in historical and ethical perspectives. *Soc. Sci. Med.* 16: 1429-48.
- International Commission on Radiological Protection. (1977). *Ann. Int. Commis Radiol Protect.* 1: 37.
- Jaffe, LL. (1972). Law as a system of control. In: Freund, PA., ed. Extermination with human subject. *London: Allen and Unwin.*
- Janofsky, J. Starfield, B. (1981). Assessment of risk in research on children. *J Pediatr.* 98: 842-6.
- Kant, I. (1959). Foundations of the metaphysics of morals. *Translated by L.W.Beck.*
- Levine, RJ. (1986). Ethics and regulation of clinical research. *Baltimore: Urban & Schwarzenberg.*
- McCormick, R. (1974). Proxy consent in the experimental situation. *Perspec. Biol. Med.* 14: 16-7.
- National Commission. (1978). The Belmont reports: ethical guidelines for the protection of human subjects of research. *DHEW publication (OS) 78-0010.*
- National Commission for the Protection of Human Subjects on Biomedical and Behavioral Research. Report and recommendations: research involving children. (1977). *DHEW publication (OS) 44-0004.*
- Nuremberg Code. (1982). The In: Greenwald, RA. Ryan, MK. Mulvihill, JE. eds. Human subjects research. New York. *Plenum Press.* 229-30.
- O'Sullivan, G. (1982). Studies involving children. In: Greenwald, RA. Ryan, MK. Mulvihill, JE. Eds. Human subjects research. New York. *Plenum Press.* 139-50.
- Pearn, JH. (1984). The child and clinical research. *Lancet.* 2: 510-2.
- Prince v Massachusetts. (1944). *United States Supreme Court reports.* 321: 157.
- Protection of human subjects. (1987). Proposed regulation on research involving children. *Fed Register.* 43: 31786-94.
- Protection of human subjects. (1979). Proposed establishment of regulations. *Fed. Register.* 44: 24106-11.
- Research involving children-ethics, the law, and the climate of opinion (1978). *Arch. Dis. Child.* 53: 441-2.

- Redmon, RB. (1986). How children can be respected as "ends" yet still be used as subjects in non-therapeutic research. *J. Med. Ethics*. 12: 77-82.
- Rowland, TW. (1989). Ethical considerations in pediatric research: how much is too much? *Pediatr Exerc Sci*. 1: 93-5.
- Rowland, TW. (1990). Exercise and children's health. *Champaign, IL: Human Kinetics*.
- Skegg, PDG. (1977). English law relating to experimentation on children. *Lancet*. 2: 754-5.
- VanDeVeer, D. (1981). Experimentation on children and proxy consent. *J Med Philos*. 6: 281-93.
- Working Party on Ethics of Research in Children. (1980). Guidelines to aid ethical committees considering research involving children. *Brit Med J*. 1: 229-31.

## یادداشت شناسه مؤلف

وحید ساری صراف: استادیار گروه فیزیولوژی ورزشی دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تبریز، تبریز، ایران (نویسنده مسؤل)  
پست الکترونیک: sarraf@tabrizu.ac.ir

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۲/۲/۱۴

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۲/۵/۷