

<http://doi.org/10.22133/MTLJ.2022.334213.1079>

Study of The Legal and Jurisprudential Status of The Clinical Trial Contract

Mansour Amini¹, Sadegh Sayyadi^{2*}

¹ Associate Professor, Department of Private Law, Faculty of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran

² MA. in Private Law, Faculty of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran

Article Info

Abstract

Original Article

Received:

15-3-2022

Accepted:

1-6-2022

Keywords:

Clinical Trial Contract

Biomedical Research

Informed Consent

Possession of Physical Integrity

Legitimacy

With the development of biomedical research, we are observing the emergence of new issues and, consequently, new legal challenges that it is necessary to study with legal and jurisprudential standards. A Clinical Trial is a kind of experimental research and the most valid type of research to prove the cause and effect relationship between therapeutic intervention and treatment. These types of research have wide jurisprudential and legal dimensions. Informed consent is the process by which a participant or their legal representative sees and understands information about the trial and agrees with it. Ambiguity in the legal status of the informed consent of the person participating in Clinical Trials is a challenge that requires attention and accuracy. The research method of this article is descriptive-analytical, and the method of collecting information is based on the library method. The study findings show that by comparing the consent of Clinical Trials (different from medical consent) with legal bases, it is clear that the specific status of the consent and its conditions and characteristics are such that it should be studied in the framework of indefinite contracts. The contract is generally subject to the general rules of the contract and is specifically subject to other relevant provisions in this field, including the "Ethical Guidelines for Clinical Trials". By examining the jurisprudential arguments and legal rules, it can be said that concluding Clinical Trial contracts to test a new method of treatment or medicine on the physical integrity of the volunteers is permissible even if there is minor or severe damage under particular conditions. Because often, these contracts are concluded in the direction of something rational and expedient interest

*Corresponding author

e-mail: sadegh.sayyadi@gmail.com

How to Cite:

Amini, M., & Sayyadi, S. (2022). Study of The Legal and Jurisprudential Status of The Clinical Trial Contract. *Modern Technologies Law*, 3(5), 1-18.

Published by University of Science and Culture <https://www.usc.ac.ir>

Online ISSN: 2783-3836



بررسی وضعیت حقوقی و فقهی قرارداد کارآزمایی بالینی

منصور امینی^۱، صادق صیادی^{۲*}

^۱ دانشیار گروه حقوق خصوصی، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران،
^۲ دانش‌آموخته کارشناسی ارشد حقوق خصوصی، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران

چکیده

اطلاعات مقاله

با پیشرفت تحقیقات زیست‌پزشکی، شاهد ظهور موضوعات مستحدثه و به تبع آن چالش‌های حقوقی جدیدی هستیم که ضروری است آن‌ها را با موازین حقوقی و فقهی بررسی کنیم. کارآزمایی بالینی نوعی پژوهش تجربی و معتبرترین نوع تحقیق برای اثبات رابطه علت و معلولی بین مداخله درمانی و درمان است. این دسته از تحقیقات دارای ابعاد فقهی و حقوقی گسترده‌ای است. رضایت آگاهانه فرایندی است که طی آن شرکت‌کننده یا نماینده قانونی او اطلاعات مربوط به کارآزمایی را ملاحظه و درک می‌کند و با آن موافقت می‌نماید. ابهام در وضعیت حقوقی رضایت‌نامه آگاهانه فرد شرکت‌کننده در کارآزمایی‌های بالینی جزو چالش‌های نیازمند توجه و دقت است. این پژوهش به روش توصیفی - تحلیلی صورت گرفته و نحوه گردآوری اطلاعات مبتنی بر روش کتابخانه‌ای است. یافته‌های تحقیق نشان می‌دهد، با تطبیق رضایت‌نامه کارآزمایی‌های بالینی (متفاوت با رضایت‌نامه درمانی) با مبانی حقوقی مشخص می‌شود که وضعیت خاص رضایت‌نامه و شرایط و ویژگی‌های آن به‌گونه‌ای است که باید در چارچوب عقود نامعین مطالعه شود. قرارداد مذکور به‌طور عام مشمول قواعد عمومی قراردادهای و به‌طور خاص تابع سایر مقررات مرتبط با این حوزه از جمله «راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی» است. با بررسی ادله فقهی و قواعد حقوقی می‌توان گفت اصولاً انعقاد قراردادهای کارآزمایی بالینی برای آزمایش شیوه درمانی یا دارویی جدید بر تمامیت جسمی داوطلبان حتی در صورت وجود ضرر، اعم از جزئی یا شدید، تحت شرایط ویژه‌ای جایز است؛ زیرا غالباً این قراردادهای در جهت امری عقلایی و دارای مصلحت اهمی منعقد می‌شوند.

مقاله پژوهشی

تاریخ دریافت:

۱۴۰۰/۱۲/۲۴

تاریخ پذیرش:

۱۴۰۱/۳/۱۱

واژگان کلیدی:

قرارداد کارآزمایی بالینی
تحقیقات زیست‌پزشکی
رضایت آگاهانه
تصرف در تمامیت جسمی
مشروعیت

* نویسنده مسئول

رایانامه: sadegh.sayyadi@gmail.com

نحوه استناددهی:

امینی، منصور و صیادی، صادق (۱۴۰۱). بررسی وضعیت حقوقی و فقهی قرارداد کارآزمایی بالینی. حقوق فناوری‌های نوین، ۳(۵)، ۱-۱۸.

ناشر: دانشگاه علم و فرهنگ <https://www.usc.ac.ir>

شاپای الکترونیکی: ۲۷۸۳-۳۸۳۶

مقدمه

کارآزمایی بالینی مطالعه تحقیقاتی زیست‌پزشکی یا رفتاری آینده‌نگر از موضوعات انسانی است که برای پاسخ به سؤالات خاص درباره مداخلات پزشکی یا رفتاری (واکسن‌ها، داروها، درمان‌ها، دستگاه‌ها یا روش‌های جدید استفاده از داروها، درمان‌ها، یا دستگاه‌های شناخته‌شده) طراحی شده است. این دسته از آزمایش‌ها برای تعیین این‌که آیا مداخلات جدید زیست‌پزشکی یا رفتاری بی‌خطر کارآمد و مؤثرند یا خیر به کار می‌روند. کارآزمایی‌های بالینی شامل تحقیقات مربوط به رفتارهای انسانی است که شامل مداخله‌ای برای اصلاح رفتار (افزایش استفاده از مداخله، پرداخت هزینه مداخله و...) می‌شود (National Institutes of Health, 2020). نتایج کارآزمایی‌های بالینی فقط پس از دریافت مجوز کمیته اخلاق و مقامات بهداشت و سلامت کشوری که در آن به دنبال تأیید درمان‌اند استفاده می‌شوند. این مقامات مسئول بررسی نسبت خطر و فایده آزمایش‌اند. تأیید آن‌ها به این معنا نیست که درمان بی‌خطر یا مؤثر است؛ فقط با انجام آزمایش ممکن است بتوان در این باره به نتیجه رسید (Yarborough, 2021, p.573). بسته به نوع محصول و مرحله توسعه، در ابتدا محققان داوطلبان یا بیماران را در مطالعات آزمایشی کوچک ثبت‌نام می‌کنند و به دنبال آن، به تدریج اندازه مطالعات مقایسه‌ای را در مقیاس بزرگتر انجام می‌دهند. کارآزمایی‌های بالینی ممکن است از نظر اندازه و هزینه متفاوت باشد و در یک کشور یا چند کشور، و در یک مرکز تحقیقاتی یا چندین مرکز انجام گیرند. هدف از طراحی مطالعه بالینی پی‌بردن به اعتبار علمی و تکرارپذیری نتایج است. هزینه‌های کارآزمایی‌های بالینی ممکن است به میلیاردها دلار برای هر دارو برسد؛ به همین علت، اغلب گروه‌های دخیل در این آزمایش‌ها به جذب حامی مالی اقدام می‌کنند. حامی مالی ممکن است سازمان دولتی یا شرکت دارویی، بیوتکنولوژی یا شرکت تجهیزات پزشکی باشد. عملکردهای خاص لازم برای کارآزمایی، مانند نظارت و کارآزمایشگاهی، ممکن است توسط طرف خارجی، مانند یک سازمان تحقیقاتی قراردادی یا آزمایشگاه مرکزی، انجام شود (Fogel, 2018, p.157).

کارآزمایی‌های بالینی پزشکی درخصوص آزمایش دارو، درمان، دستگاه یا مداخله رفتاری ممکن است در چهار مرحله انجام شوند: آزمایش‌های بالینی فاز یک، یک آزمایش مداخله جدید پزشکی را در گروه کوچکی از افراد (مثلاً ۲۰ تا ۸۰ نفر) برای اولین بار برای ارزیابی ایمنی (برای مثال، تعیین دامنه دوز ایمن و شناسایی عوارض جانبی) آزمایش می‌کند. مرحله دوم آزمایش‌های بالینی، مداخله پزشکی یا رفتاری را در گروه بزرگتری از افراد (چند صد نفر) برای تعیین اثربخشی و ارزیابی بیشتر ایمنی آن مطالعه می‌کند. فاز سوم مطالعات با مقایسه مداخله با سایر مداخلات استاندارد یا آزمایشی و نیز نظارت بر تأثیرات جانبی و جمع‌آوری اطلاعاتی که امکان استفاده ایمن از مداخله را فراهم می‌آورد، کارآزمایی مداخله پزشکی یا رفتاری را در گروه‌های بزرگ از افراد انسانی (از چند صد تا چند هزار نفر) مورد بررسی قرار می‌دهد. مطالعات فاز چهارم، بعد از این‌که مداخله به بازار عرضه شد انجام می‌شود. این مطالعات برای نظارت بر اثربخشی مداخله موضوع آزمایش در عموم مردم و جمع‌آوری اطلاعات در بارل هرگونه عوارض جانبی مرتبط با استفاده گسترده طراحی شده است (Sedgwick, 2014, p.2).

۱. توصیف و ضرورت کاربرد

کارآزمایی‌های بالینی سابقه‌ای طولانی و کهن دارند. برای مثال، بوعلی سینا در کتاب قانون در طب (۴۰۴ هجری شمسی - ۱۰۲۵ میلادی) برای تعیین اثربخشی داروها و مواد پزشکی روش مشابهی را ارائه کرده است (Meinert et al., 1986, p.30). متخصصان حوزه سلامت و بیماران نیاز به شواهد آزمایشگاهی دارند تا بدانند کدام روش درمانی مؤثرتر است. بدون آزمایش، این خطر وجود دارد که درمان بر روی افراد مورد‌معالجه هیچ فایده‌ای نداشته باشد و حتی ممکن است مضر باشد. بسیاری از روش‌های درمانی که اکنون در مراقبت‌های مربوط به سلامتی انسان به کار می‌روند در کارآزمایی‌های بالینی آزمایش شده‌اند (Marcovitch, 2002, p.143).

برخی از انواع کارآزمایی‌های بالینی به‌گونه‌ای طراحی شده‌اند که در مراحل اولیه اجرا به معالجه بیماران منجر می‌شوند. محققان و ناظران اطلاعاتی را که جمع‌آوری کرده‌اند بررسی می‌کنند و تصمیم می‌گیرند که آیا ادامه درمان بر اساس توسعه نتایج کارآزمایی بالینی، ایمن (بی‌خطر)، مناسب و تأثیرگذار است یا خیر. اگر درمان فایده‌ای نداشته باشد یا عوارض جانبی جدی همراه آن باشد، ممکن است توسعه آن ادامه پیدا نکند.

در طی مراحل بعدی توسعه یک درمان، محققان درباره فواید و خطرهای آن گزارش می دهند تا پزشکان بتوانند تصمیم بگیرند که چگونه به بهترین وجه از آن استفاده کنند. بسیار مهم است که نتایج کارآزمایی های بالینی منتشر شود تا سایرین بتوانند از آن برای کمک به تصمیم گیری درباره درمان و مراقبت های مربوط به سلامتی استفاده کنند. نتایج مذکور همچنین بخش مهمی از شواهدی را تشکیل می دهد که برای تصمیم گیری نهادهای رسمی به منظور اعلام خلق درمان بیماری لازم است (UKCRC, 2006, p.6-7).

۱-۱. اصول حاکم

اعلامیه نورنبرگ^۱ پس از جنگ جهانی دوم و به دنبال آزمایش های پزشکی وحشتناک آلمان نازی در نتیجه دادگاه های نورنبرگ صادر شد. اعلامیه ای که اجرای آزمایش های پزشکی را منوط به رضایت داوطلبانه افراد کرده است و اصول اولیه اخلاقی را در امور پزشکی مشخص می کند. ده اصل اخلاقی مقرر شده برای تحقیقات مربوط به موضوعات انسانی به این شرح است: ۱. رضایت داوطلبانه فرد انسانی کاملاً ضروری است. این بدان معناست که شخص مورد بحث باید دارای صلاحیت قانونی برای دادن رضایت باشد؛ باید شرایط به گونه ای باشد که فرد بدون دخالت هر عنصر دیگری از جمله اجبار، تقلب، فریب، اکراه، افراط یا سایر موارد ایجادکننده محدودیت انتخاب بتواند آزادانه اعمال اراده کند و باید دانش کافی داشته باشد و عناصر موضوع مورد بحث را درک کند تا بتواند تصمیم روشن تری بگیرد. عنصر اخیر مستلزم آن است که پیش از قبول و گرفتن تصمیم مثبت از طرف موضوع آزمایش (انسان)، ماهیت، مدت و هدف آزمایش، روش و وسیله اجرای آن، همه آسیب ها و خطرهای قابل انتظار و تأثیر آن در سلامتی وی برایش مشخص شود. وظیفه و مسئولیت تعیین کیفیت رضایت بر عهده هر فردی است که در آزمایش دست به اقدام، هدایت یا دخالت می زند. این وظیفه و مسئولیتی شخصی است که نمی توان بدون مجازات مدنی و کیفری به دیگری واگذار کرد. ۲. این آزمایش باید طوری باشد که نتایج پرثمری برای مصالح جامعه از آن به دست آید که با روش ها یا وسایل دیگر مطالعه غیر قابل تحصیل باشد و ماهیت آن تصادفی و غیر ضروری نباشد. ۳. آزمایش باید به گونه ای طراحی شود که بر اساس نتایج آزمایش بر روی حیوانات و آگاهی از تاریخچه طبیعی بیماری یا سایر مشکلات، تحت مطالعه باشد تا نتایج پیش بینی شده عملکرد آزمایش را توجیه کند. ۴. آزمایش باید طوری انجام شود که از تمام دردها و آسیب های فیزیکی و روانی غیر ضروری اجتناب شود. ۵. درجایی که دلایل قبلی برای این باور وجود داشته باشد که مرگ یا آسیبی که سبب معلولیت می شود رخ خواهد داد، هیچ آزمایشی نباید صورت گیرد؛ به جز آن دسته از آزمایش هایی که در آن ها پزشکان آزمایشگر نیز به عنوان سوژه یا آزمودنی عمل می کنند. ۶. هیچ گاه میزان ریسک پذیری نباید از حد تعیین شده در مورد اهمیت بشردوستانه مسئله ای که توسط آزمایش چاره جویی می شود تجاوز کند. ۷. باید مقدمات مناسبی آماده شود و تسهیلات کافی برای حفاظت از سوژه مورد آزمایش در برابر احتمالات بعید در رابطه با آسیب ها، معلولیت ها، یا مرگ فراهم شود. ۸. این آزمایش فقط باید توسط افراد واجد شرایط علمی انجام شود. بالاترین درجه مهارت و مراقبت در تمامی مراحل آزمایش کسانی که در آزمایش شرکت می کنند یا آن را انجام می دهند، لازم است. ۹. در طی دوره آزمایش، فرد باید در آزادی باشد تا اگر به وضعیت جسمی یا روانی رسیده باشد که ادامه آزمایش به نظر او غیر ممکن باشد، آزمایش را به پایان برساند (از آن خارج شود). ۱۰. در طی دوره آزمایش، محقق مسئول باید آماده شود تا آزمایش را در هر مرحله ای خاتمه دهد، اگر دلیل احتمالی بر این باور با وجود انجام آزمایش با حسن نیت، مهارت کافی و قضاوت دقیق داشته باشد که ادامه آزمایش احتمالاً به آسیب، معلولیت یا مرگ فرد مورد آزمایش منجر می شود (Tereskerz, 2012, p.2-3).

پس از اعلامیه نورنبرگ، اعلامیه هلسینکی^۲ که راهنمای بین المللی برای تحقیقات زیست پزشکی پزشکان است انتشار یافت. این اعلامیه برای اولین بار در سال ۱۹۶۴ به تصویب رسید و از آن زمان تاکنون هفت بار - که آخرین نوبت در سال ۲۰۱۳ است - اصلاح و جایگزین تمامی نسخه های قبلی شده است.

1. Norenberg declaration

2. Helsinki declaration

۱-۲. مبنای قانونی

در حقوق ایران، مبنای قانونی جواز انجام کارآزمایی‌های بالینی راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی مصوب ۱۳۹۲ است. رضایت آگاهانه برای کارآزمایی‌های بالینی با رضایت آگاهانه برای درمان تفاوت دارد. در کارآزمایی‌های بالینی، برای گرفتن رضایت باید توضیحات تفصیلی زیادی باید به شرکت‌کننده داده شود. با مطالعه و جمع‌بندی راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در ایران و همچنین اعلامیه نورنبرگ، می‌توان بیان داشت به‌طورکلی هر رضایت‌نامه در این زمینه باید دارای پنج عنصر باشد: ۱. رضایت داوطلبانه باشد، یعنی هیچ‌گونه فریب مغرضانه، تهدید، اجبار، تحت‌تأثیر قراردادن بیش‌ازحد و غیره برای شرکت‌کننده وجود نداشته باشد. ۲. طرفین توافق باید صلاحیت قانونی تصمیم‌گیری در این زمینه را داشته باشند. ۳. اطلاعات کامل و لازم برای تصمیم‌گیری به شرکت‌کننده داده شود. برخی از اطلاعاتی که باید در اختیار شرکت‌کننده قرار گیرد عبارت‌اند از: عنوان کارآزمایی، هدف از آن، مسئولیت شرکت‌کننده، خطرهای قابل‌پیش‌بینی، منافع موردانتظار شرکت‌کننده، غرامت و درمان آسیب‌هایی که در جریان کارآزمایی به شرکت‌کننده وارد می‌شود، میزان و وجه مقررشده در قبال مشارکت شرکت‌کننده. ۴. درک شرکت‌کننده از اطلاعات ارائه‌شده؛ یعنی باید دانش کافی داشته تا بتواند موضوعات مطرح‌شده را درک کند و سپس تصمیم بگیرد. باید مهلتی برای تبادل صریح و کامل اطلاعات موردنیاز هر دو طرف مقرر شود و همچنین مهلت دیگری برای تصمیم‌گیری در این زمینه معین شود. ۵. رضایت آگاهانه همواره باید مکتوب و امضا شده باشد.

رضایت آگاهانه برای درمان دارای کارکرد مشابه با شرط برائت از ضمان مقرر در ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی است و به‌منظور انتقال مسئولیت اثبات تقصیر از پزشک به بیمار است و مبنای مسئولیت پزشک را مبتنی بر تقصیر قرار می‌دهد؛ در صورتی که در کارآزمایی‌های بالینی، از آنجاکه تمامی عوارض و خسارات قابل‌انتساب به پژوهش برای شرکت‌کنندگان باید جبران شود، اخذ برائت ذمه هیچ‌جاگاهی در آن ندارد و نباید در رضایت‌نامه گنجانده شود. این امر رضایت‌نامه آگاهانه کارآزمایی بالینی را از رضایت‌نامه درمانی متمایز می‌کند (بند ۱۰ فصل دوم راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی). به عبارت دیگر، در رضایت‌نامه آگاهانه کارآزمایی بالینی، برخلاف رضایت‌نامه درمانی، مطلقاً امکان درج شرط برائت از مسئولیت وجود ندارد و پژوهشگر اصولاً مسئول زیان‌های واردشده به شرکت‌کننده است، مگر این‌که اثبات کند که مقررات پزشکی و موازین فنی را کاملاً رعایت کرده و مرتکب هیچ‌گونه بی‌احتیاطی نشده است و خساراتی که به شرکت‌کننده وارد آمده است قابل‌انتساب به پژوهش انجام‌شده نیست.

۱-۳. ماهیت حقوقی

درباره ماهیت حقوقی رضایت‌نامه آگاهانه دیدگاه واحدی شکل نگرفته است و اختلاف نظر وجود دارد. برخی معتقدند رضایت‌نامه آگاهانه قرارداد محسوب نمی‌شود، زیرا شرکت‌کننده می‌تواند در هر زمان و بدون پرداخت هرگونه خسارتی از ادامه تحقیقات کناره‌گیری کند (Bobyrov, 2012, p.101). به عبارت دیگر، می‌توان گفت شرکت‌کننده با امضای رضایت‌نامه به مؤسسه تحقیقاتی اذن تصرف در جسم خود را می‌دهد. اذن ایقاعی است که اثر آن ایجاد اباحه است و ایجاد حق نمی‌کند و تکلیفی را بر ذمه اذن قرار نمی‌دهد و او نیز می‌تواند از اذن خود رجوع کند، به‌استثنای مواردی که مستلزم عملی ممنوع یا ارتکاب جرم باشد. اما در مقابل، عده‌ای بیان می‌دارند که رضایت آگاهانه قرارداد تلقی می‌شود، زیرا در رضایت‌نامه حقوق و تعهداتی برای طرفین مقرر شده است و همچنین برخی از مؤسسات و محققان در فرم‌های رضایت‌نامه به‌صراحت از عنوان قرارداد استفاده می‌کنند (Humphreys, 2008, p.1). با دقت در تعاریفی که از اعمال حقوقی وجود دارد و تطبیق آن‌ها با مقررات حاکم بر کارآزمایی‌های بالینی می‌توان بیان داشت که ماهیت حقوقی رضایت‌نامه آگاهانه ازجمله مصادیق عقود نامعین است؛ زیرا در رضایت‌نامه برای انعقاد آن به وجود حداقل دو اراده نیاز است و صرف یک اراده مستقل نمی‌تواند به تشکیل آن منجر شود. شایان ذکر است، با توجه به این‌که قراردادهای کارآزمایی بالینی با صرف اراده طرفین منعقد نمی‌شود، بلکه باید تشریفات خاصی ازجمله: مکتوب‌بودن قرارداد،

بررسی و تأیید آن همراه با طرح نامه کارآزمایی توسط کمیته اخلاق و... همراه باشد؛ در نتیجه این قرارداد از جمله عقود تشریفاتی محسوب خواهد شد.

۲. شرایط تشکیل قرارداد

قرارداد کارآزمایی بالینی (فرم رضایت نامه آگاهانه)، مانند هر قراردادی، علاوه بر الزام وجود شرایط اساسی صحت معاملات، دارای قواعد اختصاصی دیگری نیز هست که در «راهنمای اخلاقی کارآزمایی بالینی»، «دستورالعمل کارآزمایی بالینی دارویی» و «مسئولیت اجرای کارآزمایی های بالینی» کمیته ملی اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بیان شده است. با مطالعه قواعد عمومی قراردادها و قواعد اختصاصی مربوط به کارآزمایی های بالینی، این موارد به عنوان ارکان این صنف از قراردادها قابل بررسی است: ۱. طرفین قرارداد، ۲. قصد و رضای طرفین، ۳. اهلیت، ۴. موضوع قرارداد و ۵. مشروعیت جهت قرارداد.

۲-۱. طرفین قرارداد

یکی از طرفین قرارداد شخص دریافت کننده فرآورده های مورد پژوهش یا شرکت کننده به عنوان شاهد است. قبل از عرضه به بازار باید نشان داده شود که داروی جدید بی خطر و اثربخش است؛ بنابراین آزمون های بالینی طراحی می شوند تا بی خطری و اثربخشی شیوه درمانی یا دارویی جدید را در ابتدا روی داوطلبان سالم، سپس بر روی افراد بیمار بررسی کنند (اسمیت، ۱۳۸۵، ص ۱۶۷). شرکت کنندگان در کارآزمایی بالینی نخستین بیمارانی هستند که داروی جدید را به هنگام در دسترس قرار گرفتن آن دریافت خواهند کرد. بعضی از مطالعات، به علت ماهیت خود، فقط باید بر روی داوطلبان سالم انجام شوند. برای مثال، واکسنی جدید باید بر روی افراد سالم جامعه آزمایش شود تا مشخص گردد آیا آن ها را از ابتلا به بیماری ای که برای آن طراحی شده است مصون می دارد یا خیر (اسمیت، ۱۳۸۵، ص ۱۸۱). افراد دارای شرایط مدنظر موضوع آزمایش را اغلب از طریق فراخوان عمومی جذب می کنند و شرکت کنندگان با اراده خود و آزادانه در این کار داوطلب می شوند و پس از سپری کردن مرحله گزینش توسط مؤسسه تحقیقاتی استخدام می شوند. این موضوع بسیار اهمیت دارد، زیرا در مواردی ممکن است داوطلبان بنا به موقعیتی که در آن قرار دارند، مانند دانشجویان و کارمندان، به علت واهمه از آینده خود در صورت نپذیرفتن شرکت در آزمایش، در این آزمایش ها داوطلب می شوند. بنابراین از لحاظ تحلیلی می توان گفت در این نوع قراردادها معمولاً مؤسسه تحقیقاتی (پژوهشگر) با فراخوان عمومی برای عموم مردم، افراد دارای شرایط اولیه را دعوت به مذاکره می کند (صفایی، ۱۳۹۶، ص ۷۸) و پس از گزینش نهایی داوطلبان دارای شرایط خاص، برای آن ها ایجاب صادر می کند و پس از قبول از سوی داوطلب (شرکت کننده) قرارداد کارآزمایی بالینی منعقد می شود.

۲-۲. قصد و رضای طرفین

در کارآزمایی بالینی، داوطلب باید به قصد قرار گرفتن به عنوان موضوع آزمایش و با رضایت به انجام اعمال مدنظر پژوهشگر که سابقاً به اطلاع وی رسیده است حاضر شود؛ از این رو قرارداد مذکور باید در بردارنده تمامی اطلاعات لازم برای تصمیم گیری فرد برای شرکت کردن یا شرکت نکردن در پژوهش باشد (بند ۱ فصل دوم راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی). در این قرارداد، برخلاف اصل رضایی بودن عقود به موجب بند ۱ فصل دوم راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی، اخذ رضایت آگاهانه از داوطلب برای کارآزمایی بالینی باید همواره به صورت کتبی باشد. البته در ادامه نیز در بند ۲ و ۳ فصل ۲ آیین نامه مذکور مطرح می شود که قرارداد مذکور باید توسط پژوهشگر ارشد و داوطلب یا نماینده قانونی او امضا و حداقل در دو نسخه تهیه شود که یک نسخه آن به آزمودنی تحویل و نسخه دیگر باید توسط پژوهشگر نگاهداری شود. همچنین، در مواردی که فرد به هر علتی قادر به خواندن قرارداد مکتوب نباشد، باید فرد ثالثی که دارای تعارض منافع نباشد، مندرجات آن را به زبان قابل فهم برای آزمودنی توضیح و به پرسش های او پاسخ دهد. در این حالت، فرم باید علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثر انگشت آزمودنی، واجد امضای فرد ثالث پیش گفته نیز باشد؛ پس در این نوع قراردادها اعلام ضمنی اراده نیز ممکن نیست و کتبی بودن موضوعیت دارد. برای تمامی پژوهش های

زیست‌پزشکی بر روی شرکت‌کنندگان انسانی، پژوهشگر باید رضایت آگاهانه و داوطلبانه آن‌ها را کسب کند یا در مورد فردی که قادر به دادن رضایت آگاهانه نیست، از نماینده دارای مسئولیت قانونی مطابق با قوانین رضایت بگیرد. ممکن است در مواردی به افراد محجور و ناتوان نیز، بنا بر اقتضات پزشکی، در کارآزمایی‌های بالینی نیاز باشد و به علل مختلفی از جمله نداشتن اهلیت یا توانایی خواندن و نوشتن نتوانند مستقیماً خود در این باره تصمیم‌گیری کنند؛ از این رو در چنین مواردی، به پیروی از قاعده کلی، نماینده قانونی آن‌ها از طرف او مبادرت به انشای قرارداد می‌کند.

۲-۳. اهلیت

برای انعقاد قرارداد طرفین باید دارای اهلیت باشند. در قراردادهای کارآزمایی بالینی، علاوه بر رعایت شرایط بیان‌شده، ابتدا باید بررسی شود که آیا فرد داوطلب (شرکت‌کننده) صلاحیت لازم را برای دارا شدن حق موضوع قرارداد دارد؟ (اهلیت تمتع). همچنین، هریک از طرفین چه شرایطی را باید برای اجرای حق مذکور و انعقاد قرارداد دارا باشند؟ (اهلیت استیفا).

انعقاد قرارداد کارآزمایی بالینی مستلزم توانایی تصرف داوطلب در تمامیت جسمی خود است. این امر نیز مستلزم بررسی این موضوع است که بین انسان و تمامیت بدنش چه رابطه‌ای وجود دارد. اگرچه قانون‌گذار به این مسئله نپرداخته است، اما در این زمینه برخی مؤلفان سه دیدگاه را بیان کرده‌اند:

در دیدگاه اول، برخی از فقها رابطه انسان با تمامیت جسم خود را از نوع سلطنت نفس دانسته و معتقدند که در بعضی معاملات عنوان مالک بر معامله‌کننده صدق نمی‌کند بلکه عنوانی همچون سلطنت بر وی حاکم است (موسوی خمینی، ۱۴۲۱ هـ.ق، ص ۲۱-۴۲) و می‌تواند هر تصرفی در آن کند، مشروط به این‌که شارع و عقلا آن را منع نکرده باشند. به‌طور کلی از این دیدگاه استنباط می‌شود که مالکیت فرد بر جسم و اعضای بدنش پذیرفته نشده است و او نمی‌تواند مالک نفس خویش باشد. در همین راستا برخی دیگر از فقها نیز بیان داشته‌اند که «از آنجاکه استفاده و تصرف در بدن را عقل و روش عقلا تأیید می‌کند و این حکم عقلی با ملاحظه قاعده تلازم حکم عقل و حکم شرع (کلاماً حکم به العقل حکم به الشرع) مورد تأیید شرع نیز قرار گرفته است و عقل هم به جز تصرفات منجر به مرگ یا نقص یا ضرر جبران‌ناپذیر، سایر تصرفات را جایز می‌داند» (محقق داماد، ۱۳۹۱، ص ۲۷۳-۲۷۲). می‌توان گفت بنای عقلا تصرفات فرد در جسم و اعضای بدنش را تا مقداری مجاز می‌داند که با منع قانونی و شرعی برخورد نداشته باشد به استثنای مواردی که بر اساس ادله‌ای تصرفات فرد می‌تواند فراتر برود.

در دیدگاه دوم، عده‌ای دیگر از فقها رابطه انسان با بدن خود را مالکیت دانسته‌اند (حسینی روحانی، ۱۴۱۴ هـ.ق، ص ۱۲۱). اگرچه در گذشته به علت محدودیت‌های علمی امکان شناسایی عناصر سازنده مال نسبت به جسم و اعضای بدن افراد وجود نداشت، اما امروزه با پیشرفت علم می‌توان عناصر مذکور را در آن‌ها شناسایی کرد. به این ترتیب می‌توان گفت افراد بر جسم و اعضای بدن خود مالکیت ذاتی دارند. همچنین این امکان را دارند که در حدود مقررات شرعی و قانونی بر آن‌ها تصرف و سلطنت داشته باشند. در مقابل این دیدگاه، برخی دیگر از فقها قائل به عدم مالکیت انسان بر اعضای بدن خویش‌اند و از این رو معاملات مربوط به اعضای بدن را جایز ندانسته‌اند، مگر آن‌که مجوز شرعی در این خصوص وجود داشته باشد (سبزواری، ۱۴۱۳ هـ.ق، ص ۲۱). در همین راستا، عده‌ای استدلال کرده‌اند که انسان آزاد صرفاً مالک خداوند است و به تملک شخص دیگری در نمی‌آید و از آنجاکه انسان بر نفس خود مسلط نیست، بر اعضای بدن خود نیز مسلط نخواهد بود؛ بنابراین انسان مالک نفس و اعضای بدن خود نیست (موسوی خویی، ۱۴۲۲ هـ.ق، ص ۳۱۸).

در دیدگاه سوم نیز، برخی از فقهای معاصر معتقدند که رابطه انسان با جسم و اعضای بدن خود رابطه امانت است (جوادی‌آملی، ۱۳۹۸، ص ۵۱۳). این دسته از فقها بیان داشته‌اند: «از نظر فقهی انسان مالک خود نمی‌شود.» (جوادی‌آملی، ۱۳۹۸، ص ۳۱۴ و ۱۶۷) «انسان مالک حقیقی چیزی نیست، بلکه نماینده مالک حقیقی است و باید مطابق فرمان او [خداوند] در مال خود تصرف کند» (همان). از این رو بر اساس این دیدگاه خداوند مالک حقیقی روح و جسم انسان است و انسان بر جسم و اعضای بدن خود صرفاً امین است. در این باره باید گفت، درست است

که خداوند مالک حقیقی کلیه مخلوقات است و انسان‌ها نیز از این امر خارج نیستند، اما این مسئله به این معنا نیست که انسان‌ها بر جسم و اعضای بدن خود امین‌اند و تکلیف و وظیفه انسان فقط منحصر به حفظ و نگهداری سالم جسم و اعضای بدنش نیست بلکه برای او جایز است در آن‌ها در محدوده حدودی شرعی تصرف کند و این تصرفات اعم از آن است که منجر به مراقبت از آن‌ها یا منجر به ورود برخی صدمات (مانند اهدای اعضای بدن یا شرکت در کارآزمایی‌های بالینی و...) شود. همچنین محدودساختن انسان به صرف نگهداری از جسم و اعضای بدنش با اختیار و اراده او مغایرت دارد و آیه ۲۰۷ سوره بقره، «وَمِنَ النَّاسِ مَن يُشْرِي نَفْسَهُ ابْتِغَاءَ مَرْضَاتِ اللَّهِ وَاللَّهُ رَؤُوفٌ بِالْعِبَادِ»، نیز با این دیدگاه هماهنگ به نظر نمی‌رسد (صادقی مقدم و همکاران، ۱۳۹۳، ص ۱۱۱-۱۱۰).

با توجه به مطالب بیان‌شده می‌توان استنباط کرد که بین مفاهیم سلطنت و مالکیت تفاوت چشمگیری از جنبه ماهوی وجود ندارد و بیشتر اختلاف در الفاظ است؛ بنابراین می‌توان گفت انسان حق سلطه و تصرف بر جسم خود را بر اساس احکام شرعی دارد و صرفاً هنگامی که تصرفات منجر به هلاکت یا جراحت شدید جبران‌ناپذیری شود ممنوع از آن تصرفات است. در حقوق ایران نیز تصرف در جسم انسان به صورت مختلف مورد توجه قرار گرفته است که در مجموع می‌توان گفت جسم انسان همواره مورد حمایت قانون‌گذار بوده است و از جمله موارد حقوق شخصیت نیز هست و اصولاً افراد حق تصرفی که به ضرر به جسم خود یا دیگران منجر شود ندارند؛ اما تحت شرایط و مواردی استثنائی فرد می‌تواند درباره ورود ضرر به جسم خود یا حتی سایرین به‌عنوان نماینده تصمیم بگیرد و به دیگران اجازه انجام این کار را بدهد.

نماینده در کلیه اعمال خود باید مصلحت اصیل را مراعات کند. یکی از موقعیت‌های رعایت مصلحت، در موضوع مهم درمان مطرح می‌شود. در قراردادهای کارآزمایی بالینی نیز می‌توان برای افراد نام‌برده جایگاه ویژه‌ای قائل شد. اهمیت موضوع نگهداری و سلامت اطفال در برخی موضوعات موجب می‌شود که تصمیمات دشواری توسط سرپرستان وی گرفته شود. از جمله این موارد، بیماری‌های کودکان است که درخصوص بعضی از آن‌ها درمان قطعی و مطمئنی وجود ندارد. کودکان جمعیتی منحصر به فرد با تفاوت‌های رشدی و فیزیولوژیکی متمایز از بزرگسالان هستند. آزمایش‌های بالینی در کودکان برای ایجاد روش‌های درمانی خاص تأییدشده از نظر سنی و مداخلات برای تعیین و بهبود بهترین روش درمانی موجود ضروری است. با توجه به این موضوع که حضانت هم حق و هم تکلیف است (مواد ۱۱۶۸ و ۱۱۷۲ قانون مدنی)، برای حفظ مصلحت کودک که درمان و سلامتی وی است می‌توان قائل بر این نظر بود که سرپرستان بتوانند در جایگاه نماینده اطفال بیمار، آن‌ها را در کارآزمایی‌های بالینی برای درمان شرکت دهند و داوطلب کنند (World Health Organization, 2022). البته بدیهی است این موضوع صرفاً درباره کودک بیمار نافذ خواهد بود و درباره کودک سالم، ولو با موافقت سرپرستان وی، این عمل به علت برخلاف مصلحت طفل بودن باطل خواهد بود؛ زیرا نفوذ اعمال ولی قهری بر مولی‌علیه منوط به رعایت مصلحتش است. علاوه بر کودکان، سایرین مانند افراد دچار جنون، بیهوشی، فراموشی و به‌طور کلی کلیه افرادی که فاقد قوه تمیزند و رضایت آن‌ها فاقد اعتبار قانونی است و در نتیجه آن‌ها نیز وضعیتی مشابه کودکان که در مطالب فوق مطرح شد داشته باشند، ولی و قیم آن‌ها در صورت جمع تمامی شرایط فوق و در نظر گرفتن ملاحظات لازم می‌توانند آن‌ها را در کارآزمایی‌های بالینی شرکت دهند و داوطلب کنند.

شایان ذکر است، برای داوطلب، شرایط اختصاصی زیادی در قوانین و آیین‌نامه‌ها برای انعقاد قرارداد پیش‌بینی نشده است؛ زیرا به‌طور کلی برای هر موضوع جدید کارآزمایی بالینی، شرایط از سوی مؤسسه تحقیقاتی اعلام می‌شود. از جمله مواردی که به‌صورت عمومی باید رعایت شود این است که چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، آزمودنی زن لازم باشد، باید این افراد در سن باروری نباشند یا از روش‌های قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند (بند ۱۶ فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی). همچنین، داوطلبان سالم در کارآزمایی‌های با پرتوتابی باید بیش از پنجاه سال سن داشته باشند. در صورتی می‌توان از افراد با سن کمتر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد (بند ۱۸ فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی). برای مؤسسات تحقیقاتی اجراکننده کارآزمایی‌های بالینی نیز شرایطی پیش‌بینی شده است که پس از حصول آن‌ها می‌توانند مبادرت به انعقاد قرارداد کنند، از جمله این شرایط: ۱. شروع اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید طرح‌نامه و دستورالعمل آن از سوی کمیته اخلاق در پژوهش است (بند ۲ فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی)؛ ۲. کارآزمایی

بالینی باید فقط توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح از نظر علمی انجام گیرد (بند ۵ فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی).

۲-۴. موضوع قرارداد

برخلاف سایر قراردادها که مورد معامله در آن‌ها اغلب مال یا عمل است، در کارآزمایی بالینی مورد معامله جزئی از شخصیت و تمامیت جسمی شرکت‌کننده است که به موجب قرارداد، او تعهد به تسلیم آن می‌کند یا اجازه می‌دهد که با تصرف و ایجاد ضرر احتمالی در جسم و تهدید سلامتی او، روی اجزای مختلفی از بدنش آزمایش کنند. این در حالی است که همان‌طور که پیش‌تر بیان شد قانون‌گذار از شخصیت، به‌خصوص تمامیت جسمی افراد، حمایت کرده است و کلیه آسیب‌های غیرقانونی و نامشروع وارده به آن را دارای ضمانت اجرای مدنی و کیفری دانسته است؛ به همین سبب، صحت این دسته از قراردادها همواره با تردید روبه‌رو بوده است. در این باره به‌طور کلی می‌توان گفت، اگر منظور از تسلط انسان بر جسم تسلطی مانند باب اجاره اشخاص باشد که بتواند خود را اجیر کند، این سلطنت قطعاً جایز خواهد بود؛ زیرا اولاً افعال انسان گرچه بالفعل مال نیست ولی بالقوه مال است و ثانیاً اگر این موضوع هم پذیرفته نشود، باید گفت بنای عقلا بر آن دلالت دارد. همچنین در باب نکاح و مانند آن، سلطنت ثابت است (مکارم شیرازی، ۱۳۷۰، ص ۳۶).

قرارداد کارآزمایی بالینی مانند هر قراردادی باید دارای شرایط ذیل باشد:

۱- مشروعیت؛ ۲- مالیت داشتن؛ ۳- متضمن منفعت عقلایی؛ ۴- مقدورالتسلیم بودن؛ ۵- مبهم نبودن مگر در مواردی که علم اجمالی به آن کافی است؛ ۶- معین بودن؛ ۷- قابلیت انتقال؛ ۸- حین عقد موجود بودن در برخی فروض. از آنجاکه قرارداد کارآزمایی بالینی در ارتباط با بحث تصرف در حقوق شخصیت و تمامیت جسمی است، اغلب مباحث این بخش درباره مشروعیت فقهی و حقوقی آن است، از این‌رو در این بخش مشروعیت مورد معامله در قراردادهای کارآزمایی بالینی تجزیه و تحلیل خواهد شد و از دیگر شرایط صرف نظر می‌شود. مورد معامله در قرارداد کارآزمایی بالینی عبارت است از: جسم انسانی که بر روی آن مجموعه عملیاتی آزمایشگاهی انجام می‌شود تا بی‌خطری و اثربخشی شیوه درمانی یا دارویی جدید بررسی شود. هرچند فقهای متقدم در این زمینه حکمی مستقیم ندارند، فقهای معاصر اظهاراتی را بیان داشته‌اند که از مجموع این احکام می‌توان اصول و قواعدی را استنباط کرد که در ادامه به آن‌ها اشاره خواهد شد.

۲-۴-۱. بررسی مشروعیت فقهی تصرف در تمامیت جسمی

آزمایش کردن بر تمامیت جسمی انسان سابقاً در فقه نیز مطرح شده است، اما در دوره کنونی آزمایش‌ها به مواردی که در کتب فقها مطرح شده است محدود نبوده و انسان‌ها در گذر زمان همواره سطح علوم و فنون خویش را ارتقا بخشیده‌اند و با به‌کارگیری نیروی تفکر و خلاقیت، توانسته‌اند در شیوه زندگی تحولاتی را پدید آورند. توسعه این تحولات دوران‌های مختلفی را ایجاد کرده است، به طوری که نوع روابط اجتماعی، دیدگاه‌ها و شکل زندگی در هر یک از این دوران‌ها متفاوت می‌نماید (بهرامی خوشکار و همکاران، ۱۴۰۰، ص ۵۶). آزمایش‌های پزشکی نیز مصون از تحولات بیان‌شده نبوده است، بنابراین به اقسام مختلفی تقسیم شده که یکی از آن‌ها آزمایش‌هایی در راستای کشف دارو و درمان جدید برای بهبود کیفیت زندگی و نجات حیات انسان‌ها است.

از این جهت، می‌توان با مراجعه به نظریات فقهای متقدم و به‌خصوص فقهای بزرگ معاصر اصول و قواعدی را برای حل مسائل بدیع، از جمله انجام کارآزمایی‌های بالینی بر روی انسان، از آن‌ها استخراج نمود تا در رویارویی با چالش‌های ناشی از نیازهای افراد و جوامع به‌کار گرفته شوند. پرداختن به این مسائل بدین سبب دارای اهمیت است که آن‌ها را نهادینه می‌کند و در بین مباحث فقهی مطرح می‌سازد.

۲-۴-۱-۱. قاعده ضرورت و اضطرار

در زمینه کارآزمایی بالینی، از طرفی درمان و حفظ جان و سلامتی انسان‌ها وابسته به انجام کارآزمایی بالینی است و از طرف دیگر، با نواهی مرتبط با انجام این امر مواجه‌ایم. بر اساس قاعده اضطرار در برخی موقعیت‌ها، تحت شرایط خاصی حرمت تکلیفی ضرر رساندن به جسم و اعضای بدن ساقط می‌شود. به عبارت دیگر، ضرورت حفظ جان و سلامت گروهی از انسان‌ها و درمان آنان در کشور وابسته به این است که برخی از افراد، اعم از سالم و بیمار، برای شرکت در فرایند کارآزمایی بالینی بیماری مشخصی داوطلب شوند که این امر سبب می‌شود تحت شرایط خاصی محظور (حرمت ضرر رساندن به جسم و اعضای بدن) برداشته شود و فرایند مربوط به کارآزمایی بالینی درباره افراد داوطلب مباح شود. در آرای فقهای معاصر نیز استناد به ضرورت یکی از ارکان اصلی دیدگاه آن‌ها در این زمینه است.^۳

کارآزمایی بالینی باید شرایطی را دارا باشد تا مشمول قاعده اضطرار شود: ۱- وقوع و تحقق اضطراری که مجوز انجام کارآزمایی بالینی است مسلم و قطعی باشد. نباید اضطرار مذکور احتمالی و بر اساس حدس و گمان باشد، به این ترتیب که در آینده احتمال دارد به علت عدم امکان وارد کردن دارو و درمان‌های لازم به افراد بیمار ضرر وارد شود بلکه وضعیت باید به نحوی باشد که همانند اغلب داروها و درمان‌هایی که در حال حاضر از خارج از کشور وارد می‌شود در صورت عدم وارد کردن وقوع ضرر قطعی و مسلم باشد، مانند وضعیت درمان بیماران پروانه‌ای. ۲- مطلقاً راه‌حلی به جز انجام کارآزمایی بالینی برای کسب داروها و درمان‌های لازم به منظور دفع مفسده و حفظ جان و سلامتی انسان‌ها وجود نداشته باشد. ۳- کارآزمایی‌های بالینی باید بر اساس نیازهای مسلم‌الوقوع کشور انجام شوند؛ به عبارت دیگر، خطر علاوه بر آن که باید شدید و غیرقابل تحمل باشد (موسوی خمینی، ۱۳۸۵، ص ۱۶۹) باید برای افراد جامعه فعلیت داشته یا قریب‌الوقوع باشد (محقق داماد، ۱۳۹۶، ص ۱۴۵)؛ یعنی با علم یا ظن قوی یا احتمال زیاد عقلایی، اتفاق افتادن آن قابل‌پیش‌بینی باشد. از این رو نمی‌توان بر طبق احتمالات یا پیش‌بینی‌هایی که بر اساس حدس و گمان ضعیف است، موقعیت را اضطراری تلقی کرد (اردوان، ۱۳۹۴، ص ۱۵۸-۱۵۶). بر پایه اخبار رسمی منتشر شده، در دو سال گذشته دست‌کم پانزده نفر، به علت تحریم دارویی کشور، به داروهای بیماری پروانه‌ای (EB) دسترسی نداشته و فوت کرده‌اند. پیش‌بینی می‌شود در کشور تا ۱۲۰۰ بیمار «ای بی» وجود داشته باشند (معین قفقازی، ۱۳۹۹). همچنین در دو سال گذشته بیش از ۱۵۰ بیمار تالاسمی به همین علت فوت کرده‌اند. در مورد بیماران هموفیلی نیز همین مسئله جاری بوده و نبود دسترسی به داروها سبب معلولیت آن‌ها شده است (گروه سلامت، ۱۳۹۸). مواردی از این قبیل که بیشتر افراد مبتلا به بیماری‌های خاص را دربر می‌گیرد، وضعیتی را پدید آورده است که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نهادهای زیرمجموعه آن مانند سازمان غذا و دارو که بر اساس قانون وظیفه «تأمین بهداشت عمومی و ارتقاء سطح آن» (بند ۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷) را بر عهده دارند اعلام می‌کنند تحریم‌ها و به تبع آن نبود دسترسی به داروها سبب مرگ و میر قطعی و قابل‌پیش‌بینی این دسته از بیماران می‌شود (چیدری، ۱۳۹۸ الف؛ ۱۳۹۸ ب). بنابراین، در صورتی که به طور مسلم و قطعی آگاهی داشته باشیم که با انجام کارآزمایی‌های بالینی و ایجاد درمان و داروهای جدید، در آینده بیماران خواهند بود که نجات حیات و درمان بیماری‌های آن‌ها بستگی به این درمان‌ها و داروها خواهد داشت و هیچ طریق دیگری به جز انجام کارآزمایی بالینی سبب حفظ جان و سلامتی آنان نمی‌شود، اضطرار خود را نشان می‌دهد و چاره‌ساز خواهد بود.

۲-۴-۱-۲. قاعده سلطنت

یکی دیگر از قواعد فقهی که در حوزه مسائل زیست‌پزشکی بسیار اهمیت دارد و در مقایسه با سایر قواعد فقهی از جایگاه ویژه‌ای برخوردار است، قاعده سلطنت است. در حدیث منقول از رسول‌الله (ص) صرفاً به تسلط بر اموال تصریح شده (الناس مسلطون علی اموالهم) و به موضوع سلطنت بر «نفس» اشاره‌ای نشده است؛ ولی در بعضی از متون فقهی، واژه «و انفسهم» به «اموالهم» عطف شده است. فقهای معاصر با اضافه کردن قاعده اولویت، تسلط بر نفس را استنتاج کرده‌اند (محقق داماد، ۱۳۹۶، ص ۳۱۵). در خصوص تسلط بر نفس نیز افراد، اعم از سالم

^۳ در ادامه در این خصوص بحث بیشتری خواهد شد.

و بیمار، نسبت به تصرف در جسم خود تسلط دارند و نمی‌توان آن‌ها را از تصرف در جسم خودشان منع کرد، مگر آن‌که علت شرعی برای این ممنوعیت مقرر شده باشد؛ مانند آن‌که تصرف مذکور مستلزم ضرر فاحش دفعی نباشد، در غیر این صورت فرد از تصرف منع خواهد بود. مانند تصرفاتی که به هلاکت نفس و اعضای بدن منجر می‌شود (آیه ۱۹۵ سوره بقره). البته هلاکتی مدنظر است که نوعی شقاوت و بدبختی باشد؛ در این صورت مواردی که در جهت امری عقلایی و دارای مصلحت که ارزش‌های الهی نیز دارد، خارج از این موضوع است (قرآنی، ۱۳۸۳، ص ۳۰۹). در این خصوص، برخی از فقیهان معاصر نظر به عقلایی بودن به خطراتدان جان در کارآزمایی بالینی به شرط انحصار طریق و راه داده‌اند (صانعی، ۱۳۸۷، ص ۷۰-۶۹؛ خامنه‌ای، ۱۴۰۱). همچنین بیان شده است که مفاد اصل تسلط بر نفس بر اساس بنای عقلا ثابت است که البته این نوع سلطه تخصیص‌پذیر است و شامل هر نوع تصرفی نمی‌شود (مکارم شیرازی، ۱۳۷۰، ص ۳۶). در واقع می‌توان گفت قاعده لاضرر قاعده تسلط را تخصیص می‌زند. در نتیجه تصرفی که به نقص در تمامیت جسمی منجر شود، در صورتی از مصادیق ضرر محسوب خواهد شد که عقلا (کارشناسان و متخصصان آن حوزه) تصرفات را دارای منفعت عاقلانه برای فرد یا جامعه تشخیص ندهند؛ بنابراین، چون تصرفات عاقلانه ضرر به‌شمار نمی‌آیند، هیچ تعارضی نیز با قاعده سلطنت ندارند.

برای اعمال این قاعده در موضوع کارآزمایی بالینی جمع سه شرط لازم است (قاسمیان مزار، ۱۳۸۹، ص ۶۲): ۱- احراز رابطه مالکیت: همان‌طور که پیش‌تر اشاره شد، انسان بر جسم و اعضای بدن خود حق مالکیت و سلطه دارد و می‌تواند در آن‌ها تحت چارچوبی تصرف کند. به عبارت دیگر، همان‌طور که انسان بر اموال و دارایی خود مسلط است، به طریق اولی بر جسم و اعضای بدن خود نیز مسلط خواهد بود، زیرا ملکیت انسان بر اعضای بدن خویش شدیدتر از ملکیت بر اشیا و اموال است (سنجایی، ۱۳۹۷، ص ۸۳) و به این ترتیب می‌تواند تحت چارچوب‌های مشخصی (نه به‌صورت مطلق و به هر امری) در اعضای بدن خود تصرف کند. ۲- مشخص شدن شرایط و کیفیت تصرف: این قاعده به بیان شرایط و کیفیت تصرف نمی‌پردازد و این موارد از آن قابل استنباط نیست، به همین علت شارع از طرق دیگری مانند قواعدی چون لاضرر محدوده این تصرفات را مشخص می‌سازد. اگر خارج از آن محدوده تصرفی انجام شود، تصرف معتبر نیست. ۳- عدم ممنوعیت تصرف موردنظر: شارع نباید تصرف موردنظر شخص را ممنوع اعلام کرده باشد، برای مثال خودکشی به‌طور صریح از سوی شارع ممنوع اعلام شده است، اما کارآزمایی بالینی به این ترتیب نیست بلکه تابع شرط دوم است.

۲-۴-۱-۳. قاعده لاضرر

درخصوص مسائل زیست‌پزشکی می‌توان به قاعده لاضرر تمسک کرد و تشخیص ضرری بودن انجام آن و تعیین حدود و مقدار ضرر باید به عرف خاص آن جامعه پزشکی مراجعه کرد و می‌توان گفت در قاعده لاضرر، مطلقاً اضرار ممنوع نشده بلکه ضررهای جزئی و ضررهایی که اغراض عقلایی برای آن‌ها پیش‌بینی شده است مجازند. در این موارد حرمت اضرار بر بدن با غرض عقلایی که اهم تشخیص داده شده است تزامم پیدا می‌کند و در نتیجه ضرر فعلیت نمی‌یابد. بدین ترتیب، درمان یا پیشگیری از بیماری که ضرری کمتر از ضرر بزرگ‌تر یعنی هلاکت یا معلولیت دارد قابل پذیرش است. به‌طور کلی می‌توان گفت وضع احکام از سوی شارع مقدس در جهت جلب مصلحت و دفع مفسده انسان‌ها است.

در موضوع کارآزمایی بالینی، به‌منظور ایجاد درمان یا داروی جدید، حکم اولی «الناس مسلطون علی انفسهم و اموالهم» اقتضا دارد که شخص بتواند در جسم و اعضای بدن خود تصرف کند. این تصرف، علاوه بر آن‌که احتمال دارد به هیچ ضرری منجر نشود، ممکن است به یک ضرر خفیف و جزئی یا شدید منتهی شود. در فرض اول (عدم وجود ضرر) مسئله‌ای وجود ندارد اما در فرض دوم و سوم قاعده لاضرر جریان خواهد داشت.

در فرض دوم، به این علت که چنین تصرف و سلطه‌ای به ضرر خفیف و جزئی منجر می‌شود، این ضرر عرفاً قابل اغماض است (فاضل لنکرانی، ۱۳۸۶، ص ۳۸)؛ از این‌رو توجه به قاعده لاضرر نیز سلطه و سلطنت شرکت‌کننده بر نفس و اعضای آن رافع نمی‌کند.

در فرض سوم، به علت آن که این گونه تصرفات به ضرر شدیدی منجر می‌شوند، از این رو به استناد قاعده لاضرر، سلطه و سلطنت شرکت‌کننده بر نفس و اعضای خود منتفی می‌شود. علاوه بر این، با توجه به قاعده لاضرر و از باب حرمت نهادن بر اشخاص، بر پژوهشگران نیز مجاز نیست آزمایش‌های بالینی را بر روی آن‌ها انجام دهند. به رغم توضیح ارائه شده باید گفت امروزه اهمیت ایجاد و به دست آوردن داروها و درمان‌های جدید بر کسی پوشیده نیست و این امر نیز سبب کسب منافع مهم و عظیمی نه تنها برای کشور بلکه برای یکایک افراد جامعه می‌شود، به نحوی که نبود داروها و درمان‌های ضروری کشور را متحمل ضررهای غیرقابل جبرانی به طرق مختلف می‌کند. راه به دست آوردن داروها و درمان‌های جدید انجام کارآزمایی‌های بالینی است که متضمن ضرر چشمگیری به شرکت‌کنندگان این فرایند پژوهشی است؛ بنابراین انجام کارآزمایی‌های بالینی در برخی موارد ممکن است مخالف با مقتضای قاعده لاضرر شناخته شود. از این جهت مقتضای قاعده لاضرر انجام ندادن کارآزمایی‌های بالینی است که ضرر شدیدی دارند.

اگرچه ممکن است انجام برخی کارآزمایی‌های بالینی برخلاف قاعده و جوب حفظ نفس و مستلزم ضرری چون سلب نفس یا نقص عضو باشد، انجام ندادن این دسته از کارآزمایی‌های بالینی برخلاف ادله‌ای چون قاعده نفی سبیل، قاعده مصلحت و قاعده و جوب حفظ نظام است. در این موقعیت بین قاعده لاضرر با قواعدی همچون قاعده نفی سبیل، قاعده مصلحت و قاعده و جوب حفظ نظام تعارضی نیست، بلکه تراحم است.

در این موضوع نیز قاعده نفی سبیل و قاعده مصلحت و جوب حفظ نظام، با توجه به این که دارای جایگاهی به مراتب مهم‌ترند، مقدم بر قاعده لاضررند؛ زیرا تحت وضعیت و شرایط ویژه‌ای، عدم تولید و ایجاد داروها و درمان‌های جدید سبب سلطه بیگانگان و وابستگی کشور به آن‌ها در حوزه پزشکی می‌شود که برخلاف مصلحت حکومت اسلامی است و به جامعه و یکایک افراد آن لطمه خواهد زد و خسارات جبران‌ناپذیری به کشور تحمیل خواهد کرد. حتی می‌توان گفت بین ضرر به شرکت‌کنندگان در فرایند کارآزمایی‌های بالینی و ضرر به کشور و یکایک افراد جامعه باید به موردی عمل کرد که دارای ضرر کمتری است که در این مورد، ضرر به شرکت‌کنندگان در فرایند کارآزمایی‌های بالینی به مراتب کمتر از مورد دیگر است. همچنین، در مواقعی که وضعیت جامعه به عللی مانند شیوع بیماری و فقدان دارو و درمان‌های لازم بحرانی می‌شود و جان عموم مردم در معرض خطر جدی قرار می‌گیرد و همین عوامل موجب تضعیف ارکان نظام اسلامی می‌شوند، چون حفظ نظام واجب است باید اقداماتی را انجام داد. به این ترتیب، اگرچه نسبت به افراد، بر اساس قاعده و جوب حفظ نفس، انجام کارهایی یا ترک کارهایی که مقدمه حفظ نفس است واجب است، اما در جهت حفظ نظام، افراد می‌توانند داوطلب شرکت در کارآزمایی‌های بالینی شوند که ممکن است آسیب‌های شدید و جدی به سلامتی آن‌ها وارد کند (موسوی خمینی، ۱۳۸۵، ص ۱۱۵-۱۱۶)

به موجب همین شرایط بوده است که برخی فقهای معاصر در پاسخ به سؤالی در همین زمینه بیان داشته‌اند: «اگر هیچ‌یک از اغراض و انگیزه‌های شخصی که در انتحارها و خودکشی‌ها مطرح است و باعث عذاب جهنم است، در کار نباشد، بلکه فقط به خاطر ایثار و پیشرفت علم پزشکی مسلمانان و معالجه آنان باشد، جایز است؛ و ترتب اجر، چون ایثار و انفاق و خدمت به عزت علمی اسلامی است و عقلای عالم هم آن را تجویز کرده و از مقوله ایثار دانسته‌اند، نه ضرر زدن و خودکشی و قتل نفس با تعدد و عدوان و ظلم؛ لیکن به شرط انحصار طریق و راه و به شرط آن که باعث حرج و مشقت و ضرر برای افراد وابسته به او نباشد، خالی از وجه نیست» (صانعی، ۱۳۸۷، ص ۷۰-۶۹) و اگر انجام کارآزمایی بالینی بر روی انسان تنها راه انحصاری رسیدن به شیوه درمانی یا داروی جدید باشد، انجام آن جایز است (خامنه‌ای، ۱۴۰۱؛ مکارم شیرازی، ۱۴۰۱).

شایان ذکر است که برخی از فقهای دیگر در پاسخ به این سؤال که «اگر بیمار یقین داشته [قطع داشته باشد] که چنانچه خود را در معرض چنین آزمایش‌هایی قرار دهد به استقبال خطرات جانی برای خود رفته است، ولی از طرفی هم به پیشرفت علم پزشکی و به معالجه و مداوای جامعه مسلمانان در آینده کمک نموده است. آیا قرارگرفتن در معرض چنین آزمایش‌هایی جایز است؟» بیان داشته‌اند: «جایز نیست» (مکارم شیرازی، ۱۴۰۱) و «اشکال دارد» (منتظری، ۱۳۸۵، ص ۱۵۲-۱۴۹). همچنین در پاسخ به این سؤال نیز که «اگر ضرر جانی محتمل ولی کمک

به علم پزشکی فوق‌الذکر قطعی باشد، آیا در این صورت می‌تواند خود را در معرض آزمایش قرار دهد؟» بیان داشته‌اند: «اگر احتمال آن قوی باشد مشکل است» (مکارم شیرازی، ۱۴۰۱) و «اشکال دارد» (منتظری، ۱۳۸۵، ص ۱۵۲-۱۴۹).

۲-۴-۱-۴. قاعده نفی سبیل

شرایط کنونی کشور و خودداری شرکت‌های تولیدکننده انحصاری داروها از جمله داروهای بیماران MPS (شادنوش، ۱۳۹۸) از صادرات داروها به ایران به علت تحریم‌ها سبب شده است که کشورهای بیگانه از این طریق بخواهند بر جامعه ما نوعی سلطه داشته باشند و این مخالف قاعده نفی سبیل است؛ از این رو برای برون‌رفت از این چالش، با توجه به نیازهای متعدد و روزافزون جامعه، نیازمند انجام کارآزمایی‌های بالینی با کیفیت‌های مختلفی هستیم تا با انجام آن‌ها احتیاجات حوزه سلامت خود را برطرف سازیم. نظر به این‌که در جهان امروز، حوزه سلامت ساحلی برای سلطه برخی کشورها بر کشورهای دیگر به‌شمار می‌آید، این موضوع به‌نوبه خود راهی برای تسلط بیگانگان بر جامعه مسلمانان به‌شمار می‌رود، درحالی‌که چنین تالی فاسدی از طریق قاعده نفی سبیل محکوم شده است؛ بنابراین اگر ممانعت از انجام کارآزمایی‌های بالینی به وابستگی کشور به بیگانگان و استیلای آن‌ها بر کشور در حوزه‌ای خاص منجر شود، این امر مقدمه‌ای برای سلطه بیگانگان بر جامعه ما خواهد بود که بر اساس قاعده نفی سبیل از باب مقدمه حرام، حرام است. از طرف دیگر، از بین بردن بنیان و اساس وابستگی در جهت خودکفایی و استقلال واجب است. در نهایت، باید گفت انجام کارآزمایی‌های بالینی با هر کیفیتی به‌منزله راهی برای خودکفایی و استقلال جامعه از باب مقدمه واجب، واجب است.

۲-۴-۱-۵. قاعده مصلحت

درخصوص مسائل زیست‌پزشکی، حاکم اسلامی می‌تواند با در نظر گرفتن مصالح عمومی کلیه افراد جامعه و بر طبق قاعده اهم بر مهم تصمیم‌گیری کند؛ برای مثال، ممکن است حاکم جامعه بر اساس نظر متخصصان به این نتیجه برسد که تولید و ایجاد داروها و درمان‌های برخی بیماری‌ها در داخل کشور ضروری است. این امر موجب می‌شود حاکم تصمیمات خود را متناسب با تحولات دوره زمانی کنونی و در راستای مصلحت عمومی اتخاذ کند و در این راستا ممکن است با کارآزمایی‌های بالینی توأم با ضرر شدید به‌منظور بهبود وضعیت سلامتی افراد جامعه موافقت کند و حکم به جواز آن بدهد.

با توجه به مطالبی که بیان شد می‌توان نتیجه‌گیری کرد، اصولاً انجام کارآزمایی‌های بالینی به‌منظور ابداع شیوه درمانی یا دارویی جدید جایز است؛ زیرا کاری عقلایی و دارای مصلحت است و هیچ مانع شرعی وجود ندارد که این اعمال را مطلقاً منع کرده باشد، بلکه برای انجام آن دو شرط را مقرر داشته است: ۱- رضایت آگاهانه داوطلب، ۲- در صورت وجود ضرر، ضرر شدید و جبران‌ناپذیر نباشد. این حکم در مصادیقی که داوطلب رضایت داده و احتمال ورود ضرری جزئی به او می‌رود بدون اشکال است، اما در مواردی که احتمال ضرر شدید و جبران‌ناپذیری برود باید در این باره تأمل کرد. صحت و سلامت جسم انسان از جمله معیارهای تعیین‌کننده حدود احکام فقهی است و ممکن است حکم شرعی مسئله‌ای را به علت ضرری که به جسم فرد وارد می‌کند تغییر دهد.

۲-۴-۲. بررسی مشروعیت حقوقی تصرف در تمامیت جسمی

نظر به این‌که قانون‌گذار ایرانی پیرامون صحت و نفوذ توافقات ناظر بر تصرف در جسم انسان به‌صراحت موضع‌گیری ننموده است، اظهارنظر در این باره صرفاً بر اساس اصول و قواعد عمومی حاکم بر عقود و تعهدات ممکن است. در نظام حقوقی ایران نیز شخصیت جسمی انسان مورد حمایت قانون‌گذار قرار گرفته است. بدین ترتیب، هر فردی حقی بر تمامیت جسمی خود دارد و کلیه آسیب‌های جسمی به او ممنوع است و سبب مسئولیت اعم از مدنی و کیفری می‌شود؛ برای مثال، در بند ج ماده ۱۵۸ قانون مجازات اسلامی، مقتضی اصولاً هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع را مشروط به رضایت شخص یا نمایندگان قانونی وی کرده است اما همین رضایت نیز نمی‌تواند به انجام هر نوع اقدام از سوی پزشکان

بر روی شخص منجر شود، بلکه اقدامات آنان باید با رعایت موازین فنی و علمی و نظامات دولتی انجام شود. از جمله نظامات دولتی می‌توان به راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی مصوب ۱۳۹۲ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اشاره کرد که در آن مقرراتی را درباره کارآزمایی‌های بالینی تعیین نموده است. همچنین از مواد ۹۵۹ و ۹۶۰ قانون مدنی می‌توان برداشت کرد که افراد نمی‌توانند به‌طور کلی حقوق مربوط به شخصیت جسمی خود را چه از طریق عمل حقوقی یکجانبه و چه به‌صورت قرارداد از خود سلب کنند؛ البته سلب جزئی حق نیز در صورتی که مخالف قوانین امری یا اخلاق حسنه باشد ممنوع است. با وجود این، این ایراد نیز مطرح می‌شود که داوطلب با تشکیل و اجرای قرارداد به شخصیت جسمی خود تعدی نموده و مقداری نیز از خود سلب حریت کرده است.

در این خصوص، عده‌ای از حقوق‌دانان معتقدند: «در مورد صدمه‌های بدنی و زیان‌های مربوط به شخصیت و آزادی، رضای زیان‌دیده اثر ندارد. بدن انسان و شخصیت او موضوع هیچ قراردادی واقع نمی‌شود و درباره آن دادوستد ممنوع است؛ پس اگر شخصی به خواهش دیگری او را بکشد یا مجروح سازد، از مسئولیت معاف نمی‌شود. هیچ پزشکی نمی‌تواند رضایت بیمار را وسیله توجیه عدم مهارت یا بی‌احتیاطی خود سازد» (کاتوزیان، ۱۳۹۶، ص ۳۳۹). همچنین می‌توان مطرح کرد که اولاً قرارداد مذکور به‌نوعی سلب حق تمتع از سوی داوطلب و چشم‌پوشی از حق اجرای بخش قابل‌توجهی از حق اجرای حقوق مدنی و بعضاً سلب حریت از داوطلب تلقی می‌شود که در مواد ۹۵۹ و ۹۶۰ قانون مدنی ممنوع اعلام شده است. بدین توضیح که بر اساس قراردادهای کارآزمایی بالینی، داوطلب متعهد می‌شود تمامیت جسم خویش یا بخشی از آن را در اختیار پژوهشگر مؤسسه تحقیقاتی قرار دهد و دستورات آن‌ها را در طی انجام این فرایند انجام دهد و رعایت کند. او در طی ایام مقرر شده در قرارداد متعهد به انجام و ترک افعال خاصی که در توافق آمده است می‌شود. البته داوطلب در هر زمانی می‌تواند از ادامه تحقیقات انصراف دهد و این شرط از قواعد آمره است و نمی‌توان برخلاف این موضوع توافق نمود. در هر حال، با پذیرش تعهدات مقرر شده در قرارداد، به‌طور ضمنی اقدام به پذیرش به‌مخاطره‌افکندن احتمالی سلامت خود می‌کند. ثانیاً قرارداد مذکور ممکن است برخلاف اخلاق حسنه باشد و به سبب جریحه‌دارکردن احساسات جامعه، اخلال در نظم عمومی ایجاد کند. چنین توافقاتی بر اساس ماده ۹۷۵ قانون مدنی در محاکم ایران غیرقابل استناد است و دادگاه‌ها نمی‌توانند دعای مطرح‌شده به‌موجب آن‌ها را استماع کنند. در برخی از این موارد، داوطلبان همانند برده‌ای فرمان‌بردار در اختیار پژوهشگرند. آن‌ها حیات، سلامتی و آرامش خود و اطرافیان خویش را در ازای دریافت وجهی در تصرف دیگری قرار می‌دهند که این امور نوعی از بردگی مدرن است و این موضوع که داوطلب با انگیزه و هدف مالی اقدام به این کار کند مذموم و برخلاف اخلاق حسنه است و سبب جریحه‌دارشدن احساسات و عواطف عموم افراد جامعه می‌شود. از این‌رو در هنگام توافق با داوطلب توصیه کرده‌اند که از پیشنهادهایی مالی که سبب می‌شود صرفاً فرد به انگیزه آن خود را در اختیار پژوهشگر بگذارد خودداری شود.

همچنین، طبق نظر برخی حقوق‌دانان، مقررات حاکم بر حقوق شخصیت از جمله قواعد آمره و نظم عمومی است؛ بنابراین نمی‌توان قراردادی منعقد کرد که به حقوق شخصیت از جمله تمامیت جسمی آسیب وارد سازد و در صورت انعقاد باطل خواهد بود. «با وجود این، پاره‌ای قراردادهای موضوع آن‌ها حقوق مربوط به شخصیت است و به تمامیت جسمی انسان صدمه می‌زند مجاز شناخته شده است: ۱- قراردادهایی که صدمه سبک و غیرقطعی به جسم انسان وارد می‌کند، مانند فروش گیسو، معتبر است، به شرط این‌که موضوع آن منفعت عقلایی و مشروع داشته باشد. ۲- قراردادهایی که با نفع مشروع منعقدکننده آن توجیه می‌شود، یعنی شخص نفع مشروعی در عقد آن دارد، مانند قراردادهایی که شخص با پزشک یا جراح، طبق موازین فنی و علمی و با رعایت نظامات و مقررات دولتی، منعقد می‌کند. ۳- قراردادهای که دارای نفع عمومی است صحیح می‌باشد. قرارداد دادن خون از این‌گونه است، حتی اگر معوض باشد» (صفایی، ۱۳۹۶، ص ۳۱-۳۰). در خصوص مورد سوم می‌توان به قراردادهای کارآزمایی بالینی نیز اشاره نمود که افرادی اعم از بیمار و سالم، با رضایت آگاهانه، خود داوطلب شرکت در این آزمایش‌ها می‌شوند. اگرچه این موضوع متضمن خطرهایی برای شرکت‌کنندگان است ولی شرایط حاکم بر جوامع و مصلحت و نفع اجتماعی و عمومی این خطرها را تا میزان معقولی توجیه می‌کند. به عبارت دیگر، می‌توان بیان داشت که اگر شخصی به انجام فعل ضرری در قبال تحصیل منفعتی عقلایی مبادرت ورزد، عمل وی عرفاً ضرر تلقی نمی‌شود. همچنین، در صورت تردید در صحت یا فساد قراردادهای نوظهور، می‌توان اصل صحت (ماده

۲۲۳ قانون مدنی) را جاری کرد. علاوه بر این، در اغلب قراردادهای تصرف در تمامیت جسمی حق تمتع به طور کلی سلب نشده و حریت نیز به معنی اخص کلمه از داوطلب سلب نمی‌شود. باید گفت ایراد مغایرت قرارداد با نظم عمومی و اخلاق حسنه نیز صحیح نیست، زیرا اغلب قراردادهای کارآزمایی بالینی در جهت امری عقلایی و دارای مصلحت عمومی است و برای حمایت و درمان بیماران منعقد می‌شود و این عمل با اخلاق حسنه و نظم عمومی منافات ندارد.

چنان‌که ملاحظه شد، صحت یا عدم صحت مورد معامله قراردادان تصرف در تمامیت جسمی انسان هر دو به جهاتی قابل دفاع است، ولی استدلال‌های مطرح شده نه می‌تواند به ممنوعیت تمامی صور و مصادیق منجر شود و نه توان اثبات جایز بودن مطلق تصرفات را دارد؛ بنابراین، بسته به شرایط مطرح شده در هنگام توافق و نحوه و میزان تصرف مدنظر، حکم مشروعیت مورد معامله قرارگرفتن جسم انسان‌ها متغیر خواهد بود.

۲-۵. مشروعیت جهت قرارداد^۴

به منظور آن‌که توافقی درباره تصرف در تمامیت جسمی یک انسان صحیح باشد، مطابق قواعد عمومی قراردادها ضروری است که جهت آن مشروع باشد. به طور معمول، در قراردادهای کارآزمایی بالینی هیچ‌گونه بندی وجود ندارد که اشاره به انگیزه داوطلب کرده باشد و الزامی نیز مبنی بر درج آن در دستورالعمل‌ها مقرر نشده است (بند ۱۱ فصل دوم راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی).

جهت معامله برای هر یک از اطراف قرارداد متفاوت است. انگیزه مؤسسه تحقیقاتی (پژوهشگر) به انعقاد قرارداد کشف شیوه درمانی یا دارویی جدید است، اگرچه از مهم‌ترین تعهدات آنان پرداخت وجه به داوطلب است. با این وصف، قرارداد کارآزمایی بالینی دارای هدفی مشروع با موضوعی مشروع است و از این رو، جهت توافق نمی‌تواند نامشروع باشد. در خصوص انگیزه داوطلب دو فرض قابل طرح است. در فرضی جهت مشروع است که داوطلب به انگیزه درمان بیماری خود یا کمک به دستیابی به شیوه درمانی یا دارویی جدید (انگیزه انسانی) مبادرت به قبول این موضوع کرده است. در فرضی که داوطلب صرفاً دارای انگیزه اقتصادی و منفعت طلبانه است و انعقاد قرارداد از سوی او فقط به قصد دریافت وجه توافق شده باشد، نامشروع تلقی کردن جهت توافق مطرح شده محل تأمل است؛ زیرا جهت‌گیری داوطلب در خصوص قرارداد با توجه به موضوع تعهد و انگیزه وی مخالف با اصول اخلاقی و اجتماعی رایج در جامعه و همچنین برخلاف دستورالعمل‌های موجود در حوزه زیست پزشکی است. دستورالعمل‌های سازمان جهانی بهداشت بیان می‌دارد: «پرداخت مالی به شرکت‌کننده یا گروه پزشکی نباید آن‌چنان زیاد باشد که سبب مشارکت سوژه آینده، برخلاف قضاوت بهتر وی، در طرح پژوهشی باشد.» (Largent, 2017, p. 15) به عبارت دیگر، اعلامیه‌ها و دستورالعمل‌های اخلاقی، به علت جلوگیری از سوءاستفاده مؤسسات تحقیقاتی از افراد محروم، توصیه کرده‌اند مبلغ پیشنهادی که اصطلاحاً مشوق مالی می‌نامند به گونه‌ای نباشد که فرد داوطلب عواقب غیرقابل پیش‌بینی مثل معلولیت و مرگ را در نظر نگیرد و صرفاً به علت مبلغ دریافتی حاضر به شرکت در آزمایش‌های تحقیقاتی شود، زیرا نوعی استثمار و سوءاستفاده از ضعف افراد است (Harvard Catalyst Regulatory Foundations, 2018, p. 7-15)؛ بنابراین، در این فرض جهت قرارداد نامشروع است. اما در مقابل می‌توان بیان کرد جهت چنین توافقی حتی در فرض مطرح شده نیز مشروع است، زیرا بر اساس تحقیقات انجام شده داوطلبان عموماً به انگیزه دریافت مبلغ تعیین شده رضایت به انعقاد چنین قراردادهایی می‌دهند و نوع دوستی محرک افراد برای شرکت در این آزمایش‌های نبوده است (Nappo et al., 2013, p. 8). همچنین، هم مؤسسات تحقیقاتی و هم شرکت‌کنندگان از پرداخت‌های توافقی استقبال می‌کنند، زیرا برخی از آزمایش‌ها را افراد تحت هیچ عنوان به صورت عادی نمی‌پذیرند و به شرکت در آزمایش‌هایی گرایش دارند که پرداختی بیشتری پیش‌بینی کرده‌اند (Grady, 2005, p. 1). علاوه بر این موارد، چه در حقوق ایران و چه در حقوق سایر کشورها، با وجود مقررات و اعلامیه‌ها و دستورالعمل‌های موجود در این حوزه، موردی از قراردادهای کارآزمایی بالینی که این امر به بطلان آن منجر شده باشد یافت نشد.

^۴ جهت معامله انگیزه‌ای است که محرک فرد در انعقاد معامله بوده تا به واسطه آن، انگیزه مزبور را در عالم خارج محقق سازد (شهیدی، ۱۳۹۶، ص ۳۳۲) مشروعیت جهت بدین معنا است که معامله نباید با قوانین آمره، نظم عمومی، اخلاق حسنه و قواعد فقهی و مذهبی مغایر باشد.

نتیجه‌گیری

استفاده از سوژه‌های انسانی در تحقیقات زیست‌پزشکی اجتناب‌ناپذیر است و از طرف دیگر، احتمال عدم رعایت حقوق شرکت‌کنندگان، به‌خطر افتادن سلامتی و حیات آن‌ها و نیز عدم قابلیت پیش‌بینی تبعات آینده آزمایش با دلایل و توجیهاتی همراه است. رضایت‌نامه آگاهانه در کارآزمایی‌های بالینی، ماهیتاً قرارداد است و همواره از سوی شرکت‌کننده قابل فسخ است و هرگونه توافق در جهت اسقاط این حق باطل خواهد بود.

در این پژوهش سعی بر آن بوده است که بر پایه منابع فقهی و حقوقی و بهره‌جویی از فتاوی فقهای معاصر و نظریات حقوق‌دانان به بررسی وضعیت قرارداد کارآزمایی بالینی در نظام حقوقی ایران پرداخته شود. مسئله کارآزمایی‌های بالینی در نظریات فقهای معاصر نیز مطرح شده است و از مسائل مستحدثه‌ای به‌شمار می‌آید که اختلاف نظر راجع به احکام آن وجود دارد. قرارداد مذکور، همانند سایر عقود، ملزم به رعایت شرایط مندرج در ماده ۱۹۰ قانون مدنی و همچنین سایر مقررات مرتبط با این حوزه از جمله «راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی» است. در این تحقیق، هریک از شرایط ماده مذکور اعم از قصد و رضای طرفین، اهلیت آن‌ها، شرایط موضوع معامله و جهت آن در قرارداد کارآزمایی بالینی، با توجه به وضعیت ویژه و مسائل خاصی که در آن مطرح است، مطالعه و تجزیه و تحلیل شده است. یافته‌ها نشان می‌دهد که قصد و رضای طرفین در این قرارداد قواعد خاص خود را دارد و با اشکالی روبه‌رو نیست.

طرفین قرارداد باید صلاحیت عام انعقاد قرارداد را داشته و علاوه بر آن واجد یک‌سری ویژگی‌های خاص دیگری نیز باید باشند. حقوق‌دانان و فقهای معاصر درباره موضوع معامله در قراردادهای کارآزمایی بالینی که هریک شرایط ویژه‌ای دارند دیدگاه واحدی ندارند و دچار اختلاف نظرند. برخی این نوع تصرفات را که ممکن است به ضرر منجر شود جایز ندانسته‌اند، مگر تحت شرایط خاصی؛ اما در مقابل این دیدگاه، برخی دیگر از صاحب‌نظران در موقعیتی که ضرورت ایجاب می‌کند اصولاً تصرفاتی را که به ورود ضرر به تمامیت جسمی افراد به جهت آزمایش شیوه درمانی یا دارویی جدید منجر می‌شود، حتی در صورت وجود ضرر اعم از جزئی یا شدید، جایز می‌دانند. با توجه به توضیحاتی که در طول پژوهش بیان شد می‌توان گفت، برای آن‌که از لحاظ حقوقی تشخیص داده شود امکان قانونی انجام یک کارآزمایی بالینی که به وارد آمدن ضرر مسلم یا احتمالی به تمامیت جسمی افراد مورد آزمایش منجر می‌شود وجود دارد یا خیر، باید چندین عامل مورد توجه و بررسی قرار گیرد: ۱- نبود هرگونه راه و شیوه دیگری در جهت تأمین و رفع نیاز دارویی و درمانی؛ ۲- وجود ضرورت و مصلحت در انجام کارآزمایی؛ ۳- نبود امکان استفاده از اشخاص غیرمسلمان.

در قراردادهای کارآزمایی بالینی جهت معامله نسبت به طرفین متفاوت است. مؤسسه تحقیقاتی (پژوهشگر) به انگیزه کشف شیوه درمانی یا دارویی جدید انعقاد قرارداد کرده است که جهتی مشروع است؛ اما شرکت‌کننده ممکن است با انگیزه درمان بیماری خود یا کمک در دستیابی به شیوه درمانی یا دارویی جدید (انگیزه انسانی) یا صرفاً با انگیزه اقتصادی و منفعت طلبانه اقدام به انعقاد قرارداد کرده باشد که در دو مورد اول جهت مشروع است ولی در مورد سوم، مشروع یا نامشروع بودن جهت قرارداد محل تأمل است.

در نهایت می‌توان قائل بر این نظر بود که مشروعیت قراردادهای کارآزمایی بالینی در منابع فقهی و حقوقی دارای مبانی استواری است. این موضوع می‌تواند، در چارچوب جامعیت و پویایی فقه و حقوق اسلامی، پاسخ‌گوی مسائل نوظهور اجتماع در زمینه درمان بیماری‌ها باشد.

منابع

- اردوان، ارژنگ (۱۳۹۴). نگهداری اعضای بدن به قصد پیوند. فصلنامه فقه پزشکی، ۷(۲۳-۲۴)، ۱۶۶-۱۴۳.
- اسمیت، ترور (۱۳۸۵). اخلاق در پژوهش‌های پزشکی. محمد زرغام (مترجم). تهران: فردا، چاپ دوم.
- بهرامی خوشکار، محمد، حسینی یکتا، سیدسعید و صیادی، صادق (۱۴۰۰). حقیقت عقد بیع با تأکید بر واقعیت عرفی در فقه امامیه با نگاهی بر نظام حقوقی ایران. مطالعات فقه اسلامی و مبانی حقوق، ۱۵(۴۳)، ۵۵-۷۸.

دوفصلنامه حقوق فناوری های نوین، دوره ۳، شماره ۵، بهار و تابستان ۱۴۰۱

جوادی آملی، عبدالله (۱۳۹۸). تسنیم: تفسیر قرآن کریم، جلد ۲ و ۱۰. قم: اسراء، چاپ هفتم و دوازدهم. چیدری، زهرا (۱۳۹۸ الف). مرگ تدریجی ۱۰۰۰ بیمار «تحریمی»، جوان آنلاین، تاریخ بازیابی: ۱۳۹۸/۱۰/۳.

<https://www.javann.ir/0047jJ>

چیدری، زهرا (۱۳۹۸ ب). مرگ تدریجی و مظلومانه ۳۴۵ بیمار مبتلا به MPS. جوان آنلاین، تاریخ بازیابی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۲.

<https://www.javann.ir/00484V>

حسینی روحانی، سید محمدصادق (۱۴۱۴ ق). مسائل المستحدثه. قم: دارالکتاب، چاپ چهارم. خامنه‌ای، سیدعلی (۱۴۰۱). احکام پزشکی. پایگاه اطلاع رسانی دفتر مقام معظم رهبری، تاریخ بازیابی: ۱۴۰۱/۲/۲۴.

<https://www.leader.ir/fa/book/151?sn=22096>

سبزواری، سیدعبدل‌الأعلی (۱۴۱۳ ق). مذهب الاحکام فی بیان حلال و الحرام، جلد ۲۱. قم: دارالتفسیر. سنجابی، نسرین، شکر بیگی، علیرضا و حریری، مهدی (۱۳۹۷). تعامل مبانی فقه و اخلاق در مسأله پیوند اعضا. قرآن و طب، ۳(۲)، ص ۸۷-۸۲.

شادنوش، مهدی (۱۳۹۸). تحریم دارویی، گلوی بیماران MPS را می‌فشارد، باشگاه خبرنگاران جوان، بازیابی در

<https://www.yjc.news/00UAoS>. ۱۳۹۸/۱۰/۹.

شهیدی، مهدی (۱۳۹۶). تشکیل قراردادهای و تعهدات، جلد ۱. تهران: مجد، چاپ سوم. صادقی مقدم، محمدحسن و شفیع زاده خولنجانی (۱۳۹۳). امکان‌سنجی استیفای دین از اعضای بدن مدیون. پژوهش حقوق خصوصی، ۳(۹)، ۱۰۱-۱۲۲.

صانعی، یوسف (۱۳۸۷). استفتائات پزشکی. قم: میثم تمار، چاپ دوازدهم. صفایی، سید حسین (۱۳۹۶). قواعد عمومی قراردادهای، جلد ۲. تهران: میزان، چاپ بیست‌وششم. فاضل لنکرانی، محمد (۱۳۸۶). احکام پزشکان و بیماران. قم: مرکز فقهی ائمه اطهار، چاپ سوم. قاسمیان مزار، مجید (۱۳۸۹). فروش اعضای بدن در پرتو قاعده تسلیط. فروغ و حدت، ۶(۲۲)، ص ۷۰-۶۱. قرائتی، محسن (۱۳۸۳). تفسیر نور، جلد ۱. تهران: مرکز فرهنگی درس‌هایی از قرآن، چاپ یازدهم. کاتوزیان، ناصر (۱۳۹۶). قواعد عمومی قراردادهای، جلد ۲. تهران: گنج دانش، چاپ اول. گروه سلامت (۱۳۹۸). «تحریم دارو» نفس این «بیماران» را به شماره انداخته است. خبرگزاری فارس، تاریخ بازیابی: ۱۳۹۸/۹/۲۶.

<http://fna.ir/ddt112>

محقق داماد، سید مصطفی (۱۳۹۱). فقه پزشکی. تهران: انتشارات حقوقی، چاپ دوم. محقق داماد، سید مصطفی (۱۳۹۶). قواعد فقه: بخش خصوصی، جلد ۱. تهران: انتشارات مرکز نشر علوم اسلامی، چاپ چهل‌ونهم. معین قفقازی، الهام (۱۳۹۹). آتش تحریم و بی‌توجهی بر بال پروانه‌ها / نجات بیماران پروانه‌ای از مرگ مستلزم توجه دولت است. خبرگزاری

<https://snn.ir/003fuS>، ۱۳۹۹/۶/۲۶، تاریخ بازیابی: ۱۳۹۹/۶/۲۶.

مکارم شیرازی، ناصر (۱۴۰۱). تحقیقات پزشکی. پایگاه اطلاع رسانی دفتر حضرت آیت‌الله‌العظمی مکارم شیرازی، بازیابی در ۱۴۰۱/۵/۱۴.

<https://makarem.ir/main.aspx?lid=0&typeinfo=21&catid=46797>

مکارم شیرازی، ناصر (۱۳۷۰). القواعد الفقهیه، جلد ۲. قم: مدرسه امام علی ابن ابی‌طالب، چاپ سوم. منتظری، حسینعلی (۱۳۸۵). احکام پزشکی. تهران: سایه، چاپ سوم.

- موسوی خویی، سید ابوالقاسم (۱۴۲۲ ق). مصباح الاصول. قم: مكتبة الداوری، چاپ ششم.
- موسوی خمینی، سید روح الله (۱۳۸۵). تحریر الوسیله. تحریر الوسیله. جلد ۲، قم: انتشارات دارالعلم، چاپ هفتم.
- موسوی خمینی، سید روح الله (۱۳۸۵). تحریر الوسیله. جلد ۱۵. قم: انتشارات دارالعلم، چاپ هفتم.
- موسوی خمینی، سید روح الله (۱۴۲۱ ق). کتاب البیع، جلد ۱. تهران: مؤسسه تنظیم و نشر آثار امام، چاپ اول.
- Bobyrov, V. M. (2012). *Bases of Bioethics and Biosafety*. 1 edition, Vinnytsia: Нова Книга.
- Fogel, D. B. (2018). Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: a review. *Contemporary clinical trials communications, 11*, 156-164.
- Grady, C. (2005). Payment of Clinical Research Subjects. *The Journal of Clinical Investigation, 115*(7), 1681-1687.
- Harvard Catalyst Regulatory Foundations (2018). Ethics & Law Program. Paying Research Participants: Ethical Guidance for IRBs and Investigators. Cambridge: Harvard Catalyst, <https://openyls.law.yale.edu/handle/20.500.13051/5940> (last visited: 2022-5-14).
- Humphreys, S. J. (2008). Entering a clinical trial: consent and contract – a consideration. *The Internet Journal of Law, Healthcare and Ethics, 6*(2), 1-9.
- Largent, E. A., & Lynch, H. F. (2017). Paying Research Participants: Regulatory Uncertainty. Conceptual Confusion and a Path Forward. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics, 17*(1), 61–141.
- Marcovitch, H. (2002). *Black's Medical Dictionary*. 41 Edition, London: A & C Black.
- Meinert, C. L., & Tonascia, S. (1986). *Clinical Trials: Design, Conduct, and Analysis*. Oxford: Oxford University Press.
- Nappo, S. A., Iafrate, G. B., & Sanchez, Z. M. (2013). Motives for participating in a clinical research trial: a pilot study in Brazil. *BMC Public Health, 13*(1). 1-9.
- National Institutes of Health (2020). Frequently Asked Questions: NIH Clinical Trial Definition, NIH, <https://oir.nih.gov/sourcebook/intramural-program-oversight/intramural-data-sharing/guide-fdaaa-reporting-research-results/frequently-asked-questions-nihclinical-trial> (last visited: 2022-5-14).
- Sedgwick, P. (2014). What are the four phases of clinical research trials?. *BMJ: British Medical Journal, 348*, 1-2.
- Tereskerz, P. M. (2012). *Clinical Research and the Law*. New Jersey: John Wiley & Sons.
- UKCRC. (2006). *Understanding Clinical Trials*. 1 edition, London: UK Clinical Research Collaboration.
- World Health Organization (2022). Clinical Trials in Children, WHO, <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/clinical-trials-in-children>. (last visited: 2022-5-14).
- Yarborough, M. (2021). Do we really know how many clinical trials are conducted ethically? Why research ethics committee review practices need to be strengthened and initial steps we could take to strengthen them. *Journal of medical ethics, 47*(8), 572-579.