

# رضایتمندی آگاهانه Informed Consent

کارگاه اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

تهیه و تنظیم:

دکتر محمد ملکزاده

کارشناس مسوول کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

# رضایت آگاهانه چیست؟

رضایت آگاهانه در پژوهش بر روی آزمودنی انسانی تنها امضا کردن یک فرم نیست، بلکه فرآیندی است که در طی آن اطلاعات لازم و مطلوب منتقل می‌شود،

- فرد آن‌ها را درک می‌کند

- و بر اساس باورها، ارزش‌ها و اولویت‌های خود - در مورد شرکت یا عدم شرکت در پژوهش به عنوان آزمودنی - به تصمیم‌گیری می‌رسد

- و تصمیم خود را ابراز می‌کند.

این فرآیند در تمامی طول رابطه‌ی پژوهشگر-آزمودنی تداوم دارد. به این معنی که هر یافته یا اطلاعات جدیدی که احتمال داشته باشد بر تصمیم و رضایت بیمار تأثیری بگذارد برای برای او افشا شود و بیمار نیز هر گاه که بخواهد می‌تواند رضایت اولیه‌ی خود را پس بگیرد و آن را باطل کند.

## تعریف رضایت آگاهانه :

عبارتست از توافق آزادانه (و ابطال پذیر) فرد واجد صلاحیت (بیمار) مبنی بر مشارکت در تصمیم گیری درمانی (یا تحقیقاتی) بدنبال آگاهی از ماهیت، هدف و الزامات آن با اعتقاد به تاثیر این مشارکت در انتخاب موثرترین و مفیدترین روش درمانی.

## اجزاء تشکیل دهنده رضایت

**Disclosure:** اطلاعات کافی در اختیار بیمار گذاشته شود

**Capacity:** بیمار باید ظرفیت لازم برای دادن رضایت را داشته باشد. یعنی توانمندی کافی برای درک اطلاعات داده شده و تصمیم گیری در رابطه با اقدام تشخیصی یا درمانی پیشنهادی را داشته باشد.

**Voluntarism:** تصمیم گیری باید آزادانه و داوطلبانه باشد.

# رضایت آگاهانه چیست؟



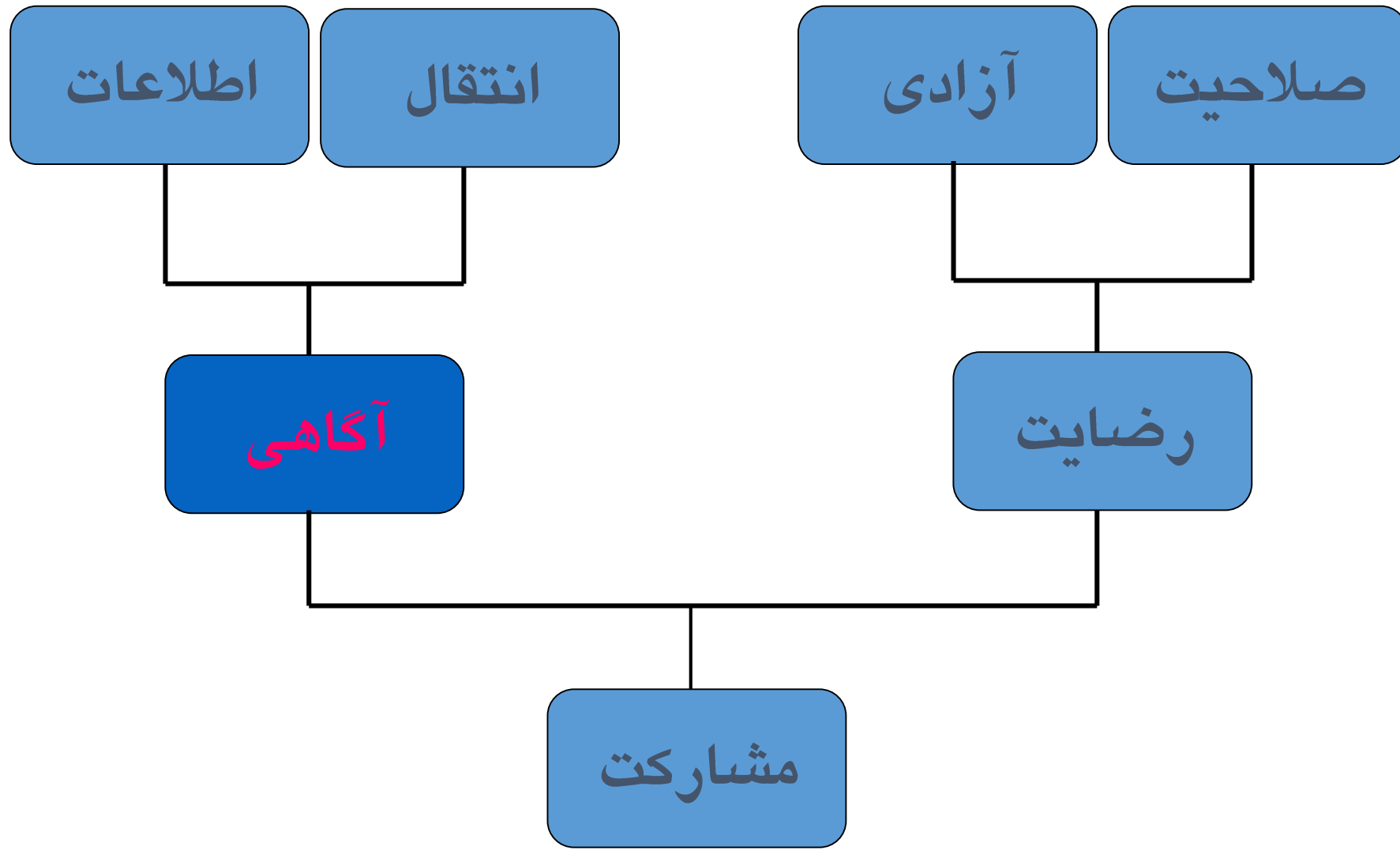
- رضایت تنها هنگامی معتبر است که دربردارنده‌ی دو شرط "آزادی" و "آگاهی" باشد.

# محتوای رضایت آگاهانه

- معرفی پژوهش‌گر اصلی و سایر اعضای تیم مرتبط با آزمودنی
- عنوان پژوهش
- هدف با اهداف پژوهش به زبان قابل فهم برای آزمودنی عامی
- این که فرد در انتخاب شرکت در پژوهش کاملاً آزاد است و در صورت نپذیرفتن از درمان‌های عادی محروم نخواهد شد.
- این که هر وقت که مایل باشد می‌تواند از مطالعه خارج شود بدون بازخواست یا پرداخت غرامت
- شرح دقیق مداخلاتی که قرار است انجام گیرند و توقعی که از آزمودنی وجود خواهد داشت
- شرح احتمال تخصیص به شاخه‌های کارآزمایی از جمله دارونما
- شرح فواید و زیان‌ها و خطرهای محتمل برای آزمودنی (معیار فرد معقول و پاسخ به تمامی نگرانی‌ها و سوال‌های آزمودنی)
- شرح روش‌های جایگزین (که در صورت عدم پذیرش شرکت در کارآزمایی همچنان در دسترس آزمودنی خواهد بود) با فواید و زیان‌ها و خطرهای محتمل
- تصریح به رایگان بودن مداخله‌ی پژوهشی و نحوه‌ی جبران هزینه‌هایی که آزمودنی متحمل خواهد شد
- تضمین جبران تمامی خسارات احتمالی وارده
- معرفی فردی که در صورت پیش آمدن پرسش یا مشکل آزمودنی به او مراجعه کند با شماره‌ی تماسی که در شبانه روز قابل دسترسی باشد
- محلی برای گواهی آزمودنی مبنی بر درک کامل محتوای رضایت‌نامه و امضای آزمودنی، شاهد و پژوهش‌گر ارشد

## مواردی که می توان از اخذ رضایت آگاهانه چشم پوشی کرد

- زمانی که اخذ رضایت از بیمار غیر ممکن است.
- مطالعاتی که تحت تاثیر شخص بیمار قرار ندارند.
- مواردی که نیاز به تصمیم گیری از سوی فرد جایگزین وجود دارد.



# عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه :

الف ) تبیین نقش و اهمیت خواست بیمار در تصمیم گیری :

استدلال : بسیاری از بیماران نسبت به این حق خویش آگاهی ندارند.

عبارت پیشنهادی :

مایلم با هم در مورد درمان تصمیم گیری کنیم .  
خواست و تمایل شما در تصمیم گیری من مهم است .

## عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه :

ب ( تشریح وضعیت موجود و ماهیت تصمیمی که باید گرفته شود .

استدلال : روشن کردن وضعیت به پزشک کمک می کند با بیمار در مورد تصمیمات درمانی همفکری کند .

عبارت پیشنهادی :

این وضعیتی است که باید در آن مورد تصمیم گیری کنیم .  
مشکل فعلی اینست که باید در آن مورد تصمیم گیری کنیم .



## عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه :

ج ( گفتگو در خصوص درمان های ممکن:

استدلال : معمولا تصمیم گیری از میان چند گزینه مطرح بوده و معمولا بیمار آگاهی نسبت به این گزینه ها ندارد.

عبارت پیشنهادی :  
شما می توانید درمان جدید را شروع کنید یا  
درمان فعلی را ادامه دهید .

# عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه :

د ( تشریح منافع و مضار بالقوه هر کدام از درمان های مطرح با توجه به باورهای بیمار :

استدلال : معمولا پزشک در بیان خود نقاط قوت یکی از روشها و نقاط ضعف سایر روشها را بیان می کند بدون اینکه دید جامعی از نقاط ضعف روش مد نظر خود و نقاط قوت سایر روشها را ارائه دهد .

## عبارت پیشنهادی :

گرچه درمان جدید گران تر است اما در عوض شما روزی یکبار از آن استفاده می کنید .  
☐ گرچه اسکرین کانسر کولون با آزمایش مدفوع راحت تر و ارزان تر است ولی  
☐ سیگموئیدوسکوپی مطمئن تر می باشد .

## عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه :

ه ( بیان نگرانیها :

استدلال : گرچه انجام آن مشکل است ولی برای درک کامل و جلب اطمینان و پذیرش پایدار بیمار خیلی حساس و مهم است .

عبارت پیشنهادی :

شانس موفقیت عالی است .

اکثر بیماران با شرایط شما با این درمان بهبود یافته اند اما نه همه .

# عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه :

و ( ارزیابی و درک و انتقال مفاهیم :

استدلال : مسیر اصلی در جهت تصمیم گیری درک اطلاعات ارائه شده به بیمار است و بدون آن بیمار از این اطلاعات طرح شده سودی نمی برد .

عبارت پیشنهادی :

فهمیدید مطلب چیست .

متوجه ☐ عرایض من شده اید .



## عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه :

ز) کشف خواست و رجحان بیمار :

استدلال : پزشک معمولاً فرض را بر این می گذارد که بیمار در صورت مخالفت با تصمیم گیری این مخالفت را ابراز می کند در حالیکه اغلب لازم است نظر بیمار پرسیده شود. این امر این اطمینان را به بیمار میدهد که حق دارد مخالفت کند یا سوالات بیشتری بکند.

عبارت پیشنهادی :

به نظر شما این منطقی است .  
نظرتان چیست .

# عناصر رضایت در رضایت آگاهانه :

**الف ( آزادی :** عوامل مخدوش کننده شامل :

1-عوامل داخلی: درد ، اضطراب ، تمایل به مورد تقدیر واقع شدن ، حس احترام و قدر شناسی به پزشک ، ذهنیت نادرست نسبت به امکان مداخله در تصمیم گیری ، ...

(تعویق تصمیم گیری اصلی به پس از کنترل درد )

## 2- عوامل خارجي :

- اجبار (Force): بستن بیمار به تخت ، خانواده یا دوستان
- تهدید (Coercion) اختلاف جایگاه پزشک و بیمار فضای تهدید آمیزی ایجاد می کند . مثلاً اگر پزشک بگوید داروی A بسیار موثرتر و بهتر از B می باشد بیمار به خود اجازه مخالفت نمی دهد . اوج تهدید وقتی است که پزشک از امتناع بیمار خشمگین شود .
- فریب (Manipulation) : ارائه اطلاعات ناقص

## ب) ظرفیت (صلاحیت) : Capacity

تعریف : توانایی دریافت اطلاعات ، فهم و پردازش اطلاعات ، تامل و مشورت کردن و نهایتاً بیان انتخاب اول از سوی بیمار عموماً اصل بر ظرفیت بیمار است مگر اینکه خلاف آن ثابت شود .

سن قانونی در کشورهای مختلف 15،18 و یا 21 می باشد. رضایت ولی جهت معالجه فرد با کمتر از سن قانونی ضروری است .

# مشارکت

- هدف اصلی ارائه اطلاعات و تفهیم آن به بیمار جلب مشارکت فعال وی می باشد و انتخاب عبارت Consent به مفهوم مشارکت آگاهانه “Informed participation” به جای Assent به معنی انتخاب غیر فعال “Passive Authorization” حاکی از این واقعیت است . ( Assent لازم است ولی کافی نیست ) .

- مشارکت در رضایت آگاهانه به صورت یک ارتباط متقابل است نه یک تشریفات و تبادل اطلاعات و گفتگو ها در آن زائیده تعهدی است که درمانگر جهت تقویت حس مشارکت بیمار در تصمیم گیری درمانی حس می کند .

این تعهد زائیده اعتقاد درمانگر به این امر است که بدین طریق منافع درمانی بیمار به بهترین نحو تامین می شود .

در غالب نوشته ها رضایت آگاهانه **معادل** مشارکت در تصمیم  
گیری در نظر گرفته می شود .

این مشارکت به بیمار اجازه می دهد که سود و ضرر را از دیدگاه  
**خود** ارزیابی نماید و در مورد درمان تصمیم بگیرد .

# استثنائات کسب رضایت آگاهانه :

• مصونیت درمانی : Therapeutic Privilege  
عبارتست از عدم ارائه اطلاعات به بیمار به این دلیل که گفتن اطلاعات باعث آسیب یا رنج جدی بیمار می شود .

# استثناءات کسب رضایت آگاهانه :

• انصراف ( Waiver ) :

بسیاری از بیماران می خواهند پزشک نقش تصمیم گیرنده را داشته باشد .

- Kraetchmer N. Preference of Patience undergoing Angiograms for participation in treatment decisions : Coping style and the Problem Solving-decision – making scale [Master`s Thesis] . Toronto : University of Toronto , 1994 .

## نکته :

علی رغم اینکه بیمار پذیرش کامل نسبت به توصیه های پزشک دارد اما باید سعی شود او را به نحو فعالی در روند کسب رضایت درگیر نمود .







