



A Jurisprudential-Legal Analysis of the Challenges of Criminal Liability of Physicians in Clinical Research

Ardavan Arzhang^{1*}, Fatemeh Alizadeh¹, Seyed Esmail Fakhalsadati²

1. Department of Jurisprudence and Law, Faculty of Humanities, Yasouj University, Yasouj, Iran.

2. Department of Law, Faculty of Theology, Meybod University, Meybod, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: Clinical research, as an indispensable component of medical progress, gives rise to complex legal and jurisprudential challenges concerning the criminal liability of the researcher-physician due to its experimental nature and inherent uncertainty. This study aims to elucidate the foundations and elements of the researcher-physician's criminal liability within the Iranian legal system and to analyze the challenges of applying general criminal statutes to such activities.

Method: This research was conducted using a descriptive-analytical method and library-based resources, including domestic laws and regulations (notably the Islamic Penal Code), jurisprudential texts, scholarly articles, legal treatises and international instruments (such as the Declaration of Helsinki).

Ethical Considerations: In the present study, ethical principles and integrity have been observed.

Results: The findings reveal that the foremost challenge is the legislative lacuna and the paradigmatic incongruity between the traditional framework of therapeutic physician liability (centered on certainty) and the nature of clinical research (centered on uncertainty and knowledge generation). Existing general criminal laws predominantly address the classical therapeutic relationship and their application to research activities encounters considerable interpretative and evidentiary difficulties. Establishing the tripartite elements of criminal liability (legal, material and mental) in this context involves specific nuances. The legal element is marked by the absence of dedicated criminalization. In the material element, distinguishing between research misconduct and inherent risk and in the mental element, differentiating scientific error from culpable fault, necessitate objective criteria and meticulous expert assessment. Although the informed consent of the subject is a necessary condition for the legitimacy of the research, it can only exert a mitigating effect with respect to disclosed risks and in the absence of fault; it does not constitute authorization for intentional or negligent acts. Furthermore, specific offenses such as breach of confidentiality and the issuance of false certificates are independently conceivable within this domain.

Conclusion: Solutions such as expansive interpretation of general laws or recourse to practical jurisprudential principles are neither effective nor principled, as they conflict with the principle of legality of crimes and fail to secure legal certainty. The appropriate remedy is a shift toward "specific legislation" and the enactment of clear, comprehensive statutes. Such legislation must explicitly define criminal conduct by recognizing the distinctive character of clinical research. Establishing an objective standard of fault based on international benchmarks, prescribing proportionate penalties and reinforcing the role of oversight bodies such as ethics committees are among the prerequisites of this law. This approach would both safeguard the rights and dignity of research subjects and ensure judicial security for responsible researchers, thereby promoting the advancement of medical sciences within an ethical framework.

Keywords: Criminal Liability; Physician-Researcher; Clinical Research; Islamic Penal Code; Fault; Legal Gap

Corresponding Author: Ardavan Arzhang; **Email:** arzhang1345@gmail.com

Received: February 24, 2025; **Accepted:** May 03, 2026; **Published Online:** May 23, 2026

Please cite this article as:

Arzhang A, Alizadeh F, Fakhalsadati SE. A Jurisprudential-Legal Analysis of the Challenges of Criminal Liability of Physicians in Clinical Research. *Medical Law Journal*. 2026; 20: e29.



تحلیل فقهی - حقوقی چالش‌های مسئولیت کیفری پزشک در پژوهش‌های بالینی

اردوان ارژنگ^{۱*}، فاطمه علی‌زاده^۱، سیداسماعیل فخرالساداتی^۲

۱. گروه فقه و حقوق، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه یاسوج، یاسوج، ایران.

۲. گروه حقوق، دانشکده الهیات، دانشگاه میبد، میبد، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: پژوهش‌های بالینی به عنوان بخشی ضروری از پیشرفت پزشکی، به دلیل ماهیت آزمایشی و عدم قطعیت ذاتی، چالش‌های حقوقی و فقهی پیچیده‌ای در زمینه مسئولیت کیفری پزشک پژوهشگر ایجاد می‌کنند. این تحقیق با هدف تبیین مبانی و ارکان مسئولیت کیفری پزشک پژوهشگر در نظام حقوقی ایران و تحلیل چالش‌های انطباق قوانین عام کیفری بر این فعالیت‌ها انجام شده است.

روش: این پژوهش به روش توصیفی - تحلیلی و با استفاده از منابع کتابخانه‌ای شامل قوانین و مقررات داخلی (به ویژه قانون مجازات اسلامی)، متون فقهی، مقالات علمی، کتب حقوقی و اسناد بین‌المللی انجام شده است.

ملاحظات اخلاقی: در پژوهش حاضر اصول اخلاقی و امانتداری رعایت شده است.

یافته‌ها: یافته‌های تحقیق نشان می‌دهد مهم‌ترین چالش، خلأ تقنینی و ناسازواری پارادایمی بین چهارچوب سنتی مسئولیت پزشک درمانگر (با محوریت قطعیت) و ماهیت پژوهش بالینی (با محوریت عدم قطعیت و تولید دانش) است. قوانین عام کیفری موجود عمدتاً ناظر بر رابطه درمانی کلاسیک بوده و انطباق آن‌ها بر فعالیت پژوهشی با دشواری‌های تفسیری و اثباتی مواجه است. احراز ارکان سه‌گانه مسئولیت کیفری (قانونی، مادی و روانی) در این عرصه دارای ظرایف خاصی است. رکن قانونی با فقدان جرم‌انگاری‌های اختصاصی مواجه است. در رکن مادی، تمایز بین تخلف پژوهشی و ریسک ذاتی و در رکن روانی، تفکیک خطای علمی از تقصیر، نیازمند معیارهای عینی و کارشناسی دقیق است. رضایت آگاهانه آزمودنی، هرچند شرط ضروری مشروعیت پژوهش است، اما تنها در قبال خطرات اعلام شده و در غیاب تقصیر می‌تواند اثر تعدیل‌کننده داشته و مجوز ارتکاب اعمال عمدی یا تقصیرآمیز نیست. همچنین جرائم خاصی مانند افشای اسرار و صدور گواهی خلاف واقع، مستقلاً در این حوزه قابل تصور هستند.

نتیجه‌گیری: راه حل‌هایی، مانند تفسیر موسع قوانین عام یا توسل به اصول عملیه، به دلیل ناسازگاری با اصل قانونی‌بودن جرائم و عدم ایجاد امنیت حقوقی، کارآمد و اصولی نیستند. راه حل مناسب، حرکت به سمت «تقنین خاص» و تصویب قوانین شفاف و جامع است. این قانون باید با به رسمیت شناختن ماهیت خاص پژوهش بالینی، به تعریف صریح رفتارهای مجرمانه بپردازد. تعیین معیار عینی تقصیر با اتکا به استانداردهای بین‌المللی تعیین مجازات‌های متناسب و تقویت نقش نهادهای نظارتی، مانند کمیته‌های اخلاق از الزامات این قانون باشد. این امر هم حقوق و کرامت آزمودنی را حمایت می‌کند و هم امنیت قضایی پژوهشگران مسئولیت‌پذیر و پیشرفت علوم پزشکی در چهارچوب اخلاقی را تضمین می‌کند.

واژگان کلیدی: مسئولیت کیفری؛ پزشک پژوهشگر؛ تحقیقات بالینی؛ قانون مجازات اسلامی؛ تقصیر؛ خلأ قانونی

نویسنده مسئول: اردوان ارژنگ؛ پست الکترونیک: arzhang1345@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۱۲/۰۶؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۵/۰۲/۱۳؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۵/۰۳/۰۲

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

Arzhang A, Alizadeh F, Fakhralsadati SE. A Jurisprudential-Legal Analysis of the Challenges of Criminal Liability of Physicians in Clinical Research. *Medical Law Journal*. 2026; 20: e29.

مقدمه

امور بهداشتی، درمانی و دارویی به دلیل ارتباط مستقیم با تمامیت جسمانی و کرامت انسانی، از حساسیت فوق‌العاده‌ای برخوردار بوده و بالتبع، جرائم مرتبط با آن در کانون توجه نظام‌های حقوقی و اخلاقی قرار دارد. در این میان، فعالیت پزشک پژوهشگر در عرصه تحقیقات بالینی یا کارآزمایی بالینی، به دلیل ماهیت دوگانه و مرزی خود، یکی از پیچیده‌ترین حوزه‌های مسئولیت کیفری را شکل می‌دهد. مسئولیت کیفری پزشک درمانگر، هرچند خود موضوعی پردامنه است، تا حدی در قوانین و مقررات متعارف پیش‌بینی شده است، اما هنگامی که پزشک نه در مقام درمانگر محض، بلکه در جایگاه «پژوهشگر» ظاهر می‌شود که هدف اصلی او آزمون یک روش، دارو یا وسیله جدید است، پرسش‌های بنیادین حقوقی و فقهی مطرح می‌شود. این اقدام، هرچند ممکن است در نهایت به درمان بینجامد، اما ذاتاً یک عمل پژوهشی و همراه با عدم قطعیت علمی است، نه یک درمان قطعی. این خلأ نظری و عملی، ضرورت بررسی دقیق چگونگی تحقق ارکان جرم و مسئولیت کیفری پزشک پژوهشگر را ایجاب می‌نماید. این پژوهش در پی تحقق اهداف ذیل است:

- ۱- تبیین مبانی و ارکان مسئولیت کیفری پزشک پژوهشگر در تحقیقات بالینی با تأکید بر نظام حقوقی ایران؛
- ۲- تحلیل چالش‌های انطباق قوانین عام کیفری (مانند مواد مربوط به معالجه در قانون مجازات اسلامی) بر فعالیت‌های پژوهشی بالینی؛
- ۳- واکاوی نقش رضایت آگاهانه به عنوان شرط مشروعیت پژوهش و عامل مؤثر در سقوط یا تعدیل مسئولیت؛
- ۴- بررسی جرائم خاص مرتبط با این حوزه، مانند افشای اسرار و صدور گواهی خلاف واقع؛
- ۵- ارائه راهکارها و پیشنهادهایی برای وضع یا تفسیر قوانین به گونه‌ای که هم از حقوق و سلامت آزمودنی حمایت کند و هم مانع پیشرفت‌های مشروع پزشکی نشود.

پرسش‌های اصلی پژوهش این است که با فرض تفاوت ماهوی درمان و پژوهش بالینی، آیا ارکان سه‌گانه مسئولیت کیفری

(قانونی، مادی، روانی) در مورد خطاهای پزشک پژوهشگر قابل تحقق است؟ رضایت آگاهانه آزمودنی چه تأثیری بر مسئولیت کیفری پزشک پژوهشگر دارد و حدود و ثغور این تأثیر چیست؟ در صورت تعارض احتمالی بین مقررات داخلی و میثاق‌های بین‌المللی اخلاق پژوهش (مانند اعلامیه هلسینکی)، تکلیف حقوقی چیست؟

روش

این پژوهش با روش توصیفی - تحلیلی و با استفاده از منابع کتابخانه‌ای شامل قوانین، مقررات، مقالات علمی، کتب فقهی و حقوقی و اسناد بین‌المللی انجام شده است.

ملاحظات اخلاقی

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

یافته‌ها

مهم‌ترین چالش، خلأ تقنینی و ناسازواری پارادایمی مسئولیت پزشک قطعی‌محور با پژوهش بالینی عدم قطعیت‌محور است. انطباق قوانین کیفری دشوار و نیازمند معیارهای عینی تفکیک تخلف از ریسک ذاتی و خطا از تقصیر است. رضایت آگاهانه بدون تقصیر اثر تعدیلی دارد.

بحث

۱. مبانی مفهومی

۱-۱. پژوهش‌های بالینی (Clinical Research): چیستی، مقوله «گونه‌شناسی (Category)»: مفهوم تحقیقات زیست‌پزشکی (Biomedical Research) مفهوم عامی است که شامل هر نوع پژوهشی است که مستقیماً بر روی آدمی انجام گرفته و یا نتیجه آن بر زیست و حیات انسان اثرگذار باشد. این تحقیقات نوعاً به نحوی با آزادی فردی، شخصیت و موجودیت انسان در ارتباط است. بر همین اساس، اصطلاح حقوق زیست‌پزشکی (Biomedical Law) رخ می‌نماید که

شامل قواعد و نظرات حقوقی ناظر به تکنیک‌های نوین زیست‌پزشکی است. ایجاد چالش‌های اخلاقی و حقوقی بین پزشکان و حقوقدانان منجر به پیشرفت این بخش از دانش شد. دانش حقوق نباید و نمی‌تواند در مورد پژوهش‌های حوزه پزشکی (بالینی یا علمی) بر روی موضوعات انسانی صرفاً به مقررات کلی - که به طور سنتی در مجموعه قوانین و مقررات مدنی و جزایی آمده است - بسنده کند. از همین رو سعی شده است ذیل حقوق زیست‌پزشکی، ضمن اهمیت‌دادن به پیشرفت دانش پزشکی، مسائل اخلاقی و حقوقی پژوهش‌های مرتبط نیز جدی گرفته شود.

به نظر می‌رسد وجود انواع پژوهش‌ها در این حوزه ما را ملزم می‌کند که دقیقاً نوع پژوهش مورد نظر بیان شود. در منابع مکتوب حقوق پزشکی (۱) و برخی اسناد بین‌المللی مانند اعلامیه هلسینکی (Declaration of Helsinki) (۲)، پژوهش‌های پزشکی شامل دو دسته پژوهش‌های علمی (Scientific Research) و بالینی (Clinical Research) است. پژوهش‌های علمی به آن دسته از تحقیقاتی گفته می‌شود که مقصود از آن‌ها تنها درمان و توسعه دانش‌های مرتبط با پزشکی است و نه الزاماً درمان و یا تشخیص بیماری. در این تحقیقات، خود آزمودنی، بیمار نیست و هیچ فایده مستقیمی به او نمی‌رسد و صرفاً برای کمک به درمان جدید و یا ساخت داروی نو در امر پژوهش مشارکت می‌کند (۳). این دسته از پژوهش‌های زیست‌پزشکی را تحقیقات غیر بالینی یا غیر درمانی (Non-therapeutic Research) نیز می‌نامند. نوع دیگر، پژوهش بالینی (Clinical Trial) است، با این خاستگاه که درمان بیمار با روش‌های علمی موجود، میسر نیست و پزشک در صورت رضایت بیمار هر درمان دیگری را که امید به نجات بیمار در آن باشد، تجربه می‌کند. بنابراین پژوهش‌های بالینی، تحقیقاتی است که هدفش تشخیص یا درمان بیماری با اجرای روش‌های جدید بر روی خود بیمار است. به عبارت دیگر تحقیقاتی است که با هدف ارزیابی ایمنی و اثربخشی یک روش تشخیصی، دارو یا درمان جدید، مستقیماً بر روی انسان (آزمودنی) انجام می‌شود. ذات این

فعالیت، آزمایش و عدم قطعیت است، حتی اگر با قصد نهایی درمان همراه باشد. این امر آن را از معالجه محض که در آن پزشک با علم به تأثیر روش‌های متعارف اقدام می‌کند، متمایز می‌سازد. در این تحقیقات، آزمودنی، خود بیمار بوده و از آن رو که روش‌های درمانی موجود در درمان او بی‌اثر بوده است، پزشک پژوهشگر تلاش می‌کند با انجام درمان‌های غیر رایج به طور آزمایشی به مداوای او بپردازد. تا زمانی که تلاش پزشک صرفاً به خاطر مصلحت بیمار باشد، واجد آزادی عمل بیشتری است و می‌تواند از روش‌های جدید درمان - که احتمال بهبود در آن‌ها بیشتر است - بهره ببرد. در این جستار مراد ما همین نوع پژوهش‌های بالینی (کارآزمایی بالینی) می‌باشد. گفتنی است در این تحقیقات، پزشک در قامت و مقام یک پژوهشگر (Researcher) ظاهر می‌شود.

۱-۲. **مسئولیت کیفری:** در این بحث، مراد مسئولیت کیفری بالفعل است، یعنی الزام شخص به تحمل پیامدهای قانونی و مجازات ناشی از ارتکاب رفتاری است که قانون‌گذار آن را جرم دانسته و برای آن کیفر تعیین کرده است (۴). شالوده این مسئولیت، مبتنی بر تقصیر است.

۱-۳. **پزشک پژوهشگر (Physician-Researcher):** شخصی است که دارای صلاحیت حرفه‌ای پزشکی است، اما در یک پروژه تحقیقاتی ساختمان، نقش اصلی را در طراحی، هدایت یا اجرای پژوهش بالینی بر عهده دارد. مسئولیت نهایی اخلاقی و قانونی رعایت پروتکل و حقوق آزمودنی بر عهده این فرد است.

۲. **پیشینه تاریخی؛ از توصیه اخلاقی تا الزام قانونی:** از حدود پنج دهه قبل، از سوی مراکز و نهادهای بین‌المللی ذی‌ربط، اعلامیه‌ها و دستورالعمل‌های متعددی در زمینه ملاحظات اخلاقی در پژوهش صادر شد. اولین راهنمای بین‌المللی در این زمینه، با عنوان میثاق‌نامه (آیین‌نامه) نورنبرگ (Nuremberg Code) در سال ۱۹۴۷ است که بعد از محاکمه پزشکان آلمانی - به جرم تحقیق بدون اخذ رضایت آگاهانه بر روی اسرای جنگی - تدوین شد (۵). این سند بر ضرورت داشتن رضایت آگاهانه به عنوان شاخص داوطلبانگی

عدم رعایت نظامات دولتی در چهارچوب ماده ۱۴۵ ق.م.ا. مسئولیت کیفری ایجاد کند.

۴. تحلیل چالش‌های انطباق قوانین بر پژوهش‌های بالینی: مسئولیت کیفری پزشک پژوهشگر در گروهی انطباق رفتار وی با عناوین مجرمانه پیش‌بینی شده در قانون است. این امر زمانی به چالش تبدیل می‌شود که ماهیت فعالیت پزشک، از قالب سنتی معالجه خارج شده و در پوشش نوین پژوهش بالینی ظاهر گردد. نظام حقوق کیفری ایران که عمدتاً متکی بر انگاره‌های سنتی رابطه طبّی - بیماری (پزشک - بیمار) است، در مواجهه با این پدیده نوین دچار نوعی چالش جدی می‌شود. این بخش به تحلیل عمیق این شکاف، ریشه‌های آن در تمایزات ماهوی، و ارزیابی راه‌حل‌های مطرح با تکیه بر ادله فقهی و حقوقی می‌پردازد.

۴-۱. چالش ماهوی: تقابل قطعیت درمانی با ذات آزمایشی پژوهش: مهم‌ترین چالش حقوقی، انطباق عنوان «معالجه» در مواد قانونی (مانند مواد ۴۹۵، ۴۹۶ و ۴۹۷ قانون مجازات اسلامی) بر «فعالیت پژوهش بالینی» است. برای درک عمق این چالش، باید به تمایزات ماهوی این دو مفهوم در سه سطح هدف، مبنا و ریسک پرداخت.

۴-۱-۱. سطح هدف: درمان فردی در مقابل تولید دانش عمومی: هدف مستقیم و فوری در معالجه محض، بهبودی یا تسکین آلام بیمار خاص است. تمام اقدامات پزشک حول محور مصلحت فردی وی می‌چرخد. در مقابل، هدف اولیه و مستقیم پژوهش بالینی، آزمون یک فرضیه علمی و تولید دانش عمومی است، هرچند که ممکن است برای آزمودنی (به ویژه در پژوهش‌های درمان‌مدار) امید به بهبودی وجود داشته باشد، اما این یک نتیجه احتمالی و ثانویه است. به بیان دقیق‌تر، در معالجه، بیمار غایت اقدام است، حال آنکه در پژوهش، آزمودنی تا حدی وسیله دستیابی به یک غایت علمی بزرگ‌تر (هرچند انسانی) است. این تفاوت در غایت، تأثیر شگرفی بر ماهیت تعهدات پزشک/پژوهشگر می‌گذارد.

۴-۱-۲. سطح مبنا: قطعیت استانداردها در مقابل عدم قطعیت ذاتی در حوزه درمان، پزشک بر اساس یک دانش

مشارکت در پژوهش‌های پزشکی تأکید دارد. اعلامیه جهانی حقوق بشر در سال ۱۹۴۸ و به دنبال آن معاهده بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی نیز به عنوان اسناد بین‌المللی خود را نشان می‌دهند. همچنین اعلامیه هلسینکی (Declaration of Helsinki) (۲) و نیز راهنمای شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی (CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences) به عنوان سند‌های معتبر بین‌المللی در خصوص رعایت ملاحظات اخلاقی در تحقیقات پزشکی تقریباً با اقبال مراکز تحقیقاتی جهان رو به رو شده است. گویی کشور فرانسه پیش‌تاز قانون‌گذاری در زمینه تحقیقات پزشکی است. این کشور از سال ۱۹۹۳ اقدام به تشکیل کارگروه مشورتی ملی پزشکی و اخلاق علوم زیستی نمود که خود الگویی برای تشکیل کمیته‌های مشابه در دیگر کشورهای اروپایی شد (۶). امروزه از توصیه‌های اخلاقی به سمت الزامات قانونی حرکت شده است.

۳. چهارچوب حقوقی مسئولیت کیفری پزشک در ایران

۳-۱. قوانین عام: قانون مجازات اسلامی: مبانی کلی مسئولیت پزشک در مواد ۱۴۵، ۱۵۸، ۲۹۰، ۴۹۵، ۴۹۶ و ۴۹۷ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ پیش‌بینی شده است. مطابق ماده ۴۹۵، مسئولیت پزشک درمانگر مبتنی بر تقصیر است و در صورت رعایت مقررات، اخذ برائت و عدم تقصیر، مسئولیتی متوجه او نیست. ماده ۱۵۸ نیز عمل جراحی یا طبی مشروع با رضایت شخص و رعایت موازین فنی را از مصادیق قتل یا ضرب غیر عمدی خارج می‌کند. نکته محوری آن است که این مواد عمدتاً ناظر به رابطه درمانی کلاسیک هستند.

۳-۲. قوانین و آیین‌نامه‌های خاص: آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت، از جمله آیین‌نامه کمیته اخلاق در پژوهش و دستورالعمل اجرایی تحقیقات بالینی، چهارچوب عملیاتی پژوهش‌ها را تعیین می‌کنند. این مقررات، رعایت اصولی مانند ضرورت اخذ رضایت آگاهانه، ارزیابی نسبت سود به خطر و نظارت کمیته‌های اخلاق را الزامی کرده‌اند. تخلف از این مقررات می‌تواند علاوه بر مسئولیت انتظامی، به عنوان مصداق

قواعد بسیار کلی مانند مواد مربوط به ایراد صدمه غیر عمدی (مواد ۶۱۴ به بعد قانون مجازات اسلامی) شوند که فاقد ظرایف و ملاحظات خاص این حوزه است. از سوی دیگر، ممکن است به دلیل فقدان نص صریح، از تعقیب پژوهشگری که تقصیر او محرز است، خودداری شود. این وضعیت دوگانه، هم حقوق آزمودنی را به خطر می‌اندازد و هم امنیت حقوقی پژوهشگر مسئولیت‌پذیر و مآلاً پیشرفت علم پزشکی را مخدوش می‌سازد.

۲-۴. **راه حل‌های پیشنهادی:** برای خروج از این بن‌بست، راه حل‌های مختلفی مطرح شده که هر یک نیاز به واکاوی دقیق با معیارهای حقوق جزا و اصول فقهی دارد.

۱-۲-۴. **تمسک به اطلاق مواد قانونی:** محتمل است که گفته شود مواد قانونی اطلاق داشته و شامل هر دو حالت می‌شود: ۱- هم حالت «معالجه و درمان محض»؛ ۲- هم «آزمایش (پژوهش) بالینی به قصد معالجه»، اما این راه حل دچار اشکال است، چراکه به نظر می‌رسد واژه «معالجه» در نص قانون در معنا و مفهوم «درمان و معالجه محض»، «ظهور» دارد. این ظهور، مانع شراکت عنوان «پژوهش» در این معناست، علاوه بر این اگر ظهور را هم نتوان پذیرفت، حداقل می‌توان گفت «معالجه» در متن قانون، به «درمان و معالجه محض»، «انصراف» دارد و انصراف هم، چنانچه ناشی از خود لفظ (و نه کثرت استعمال) باشد، مانع اطلاق‌گیری است (۷).

۲-۲-۴. **تفسیر موسع قوانین موجود:** این راه حل مبتنی است بر اینکه با یک تفسیر موسع، بتوان عنوان معالجه را در قوانینی مانند ماده ۴۹۵ ق.م.ا به پژوهش‌های درمان‌مدار بالینی تسری داد، چراکه در هر دو، قصد نهایی (هرچند غیر مستقیم) بهبود سلامت و استفاده از علم پزشکی پژوهشگر است.

اشکال اساسی این نگاه، نقض اصل قانونی‌بودن جرائم و مجازات‌ها و اصل تفسیر مضیق قوانین کیفری است. این اصل مهم ریشه در عدالت و ضرورت اطلاع قبلی افراد از قوانین دارد؛ اصل دومی تأکید می‌کند که قوانین کیفری باید به

قطعی یا غالباً قطعی و استانداردهای پذیرفته‌شده، عمل می‌کند. روش‌ها، داروها و دوزهای مصرفی، پیش‌تر در آزمایشگاه‌ها و مطالعات قبلی اثربخشی و ایمنی نسبی خود را نشان داده‌اند. خطای پزشک در این فضا، عموماً به معنای انحراف از این استانداردهای شناخته‌شده (تقصیر) است. ماده ۴۹۵ ق.م.ا با اشاره به مقررات پزشکی و موازین فنی، دقیقاً ناظر به همین چهارچوب استاندارد است، اما در پژوهش بالینی، ذات فعالیت، کشف ناشناخته‌ها است. پژوهشگر در حال تعیین استاندارد برای آینده است، نه پیروی از استاندارد حال موجود و پذیرفته‌شده. عدم قطعیت درباره عوارض، دوز مؤثر و حتی مکانیسم عمل، عنصر لاینفک و ذاتی پروتکل تحقیقاتی است. همان‌طور که برخی نیز اشاره می‌کنند، در این تحقیقات ممکن است آزمودنی هیچ نفع مستقیمی نبرد و صرفاً به منظور کمک به دانش آینده مشارکت کند (۳).

۳-۱-۴. **سطح ریسک: خطرات شناخته‌شده در مقابل خطرات پیش‌بینی‌ناپذیر:** در معالجه مرسوم، خطرات معمولاً شناخته شده و کم و بیش قابل پیش‌بینی هستند (مانند عوارض جانبی داروهای تثبیت‌شده). در پژوهش بالینی، خطر، بخشی از خود طراحی مطالعه است. ممکن است عوارضی کاملاً جدید و غیر منتظره ظاهر شوند که هیچ‌گاه در مطالعات پیش‌بالینی دیده نشده‌اند. این امر، مسأله رابطه سببیت را به شدت پیچیده می‌سازد. آیا هر آسیبی در طول پژوهش، ناشی از تقصیر پژوهشگر است یا جزئی از ریسک ذاتی و اعلام‌شده پژوهش محسوب می‌شود؟ قوانین فعلی پاسخی برای این پرسش ندارند.

۴-۱-۴. **نتیجه تقابل: خلأ نظری و سرگردانی قضایی:** این تفاوت ماهوی سه‌گانه، ایجاد یک خلأ نظری می‌کند و آن اینکه آیا می‌توان عملی که هدف اولیه آن تولید دانش است، حتی اگر با قصد راهی برای درمان و امید به درمان همراه باشد، در زمره معالجه قرار داد و مشمول قوانین ناظر بر آن کرد؟ به نظر می‌رسد این انطباق، چالش قابل توجهی باشد. این خلأ و چالش، قضات را در مرحله دادرسی دچار سرگردانی می‌کند. ممکن است برای احراز مسئولیت، ناگزیر به توسل به

عینیت لازم، نمی‌تواند مبنای مستحکمی برای احراز مسئولیت کیفری - که متضمن مجازات و کیفر است - قرار گیرد.

۴-۲-۴. **تمسک به اصول عملیه:** اگر از مسیرهای پیش‌گفته، نتوان به نتیجه رسید، تکلیف چیست؟ چنانچه ادله لفظی و استنباطات مبتنی بر آنها، نتیجه‌بخش نباشد، باید سراغ اصل عملی رفت، اما اصل عملی در اینجا چیست؟ در فضای شک و تردید درباره شمول قانون، به کدام اصول عملیه باید توسل جست؟

۱- برای یافتن اینکه کدام اصل را اجرا کنیم، به نظر می‌رسد که باید دید مسئولیت پزشک از منظر قانون مجازات، مبتنی بر مسئولیت محض است یا نظریه تقصیر؟

در فرضی که نگاه قانون در این موضوع، مسئولیت محض باشد، اصل بر مسئولیت پزشک است. در این حالت در مسأله مورد نظر باید گفت که مواد قانونی، این پزشک پژوهشگر را مسئول دانسته است (قانون مصوب ۱۳۷۷ ش.)، اما اگر مبنا تقصیر باشد (قانون مجازات ۱۳۹۲ ش.)، چنانچه پزشک در این رفتار موجب خسارت، تقصیر کرده باشد، مسئول است. بنابراین در حالت دوم، اصل بر عدم مسئولیت پزشک است، مگر خلاف آن ثابت شود.

۲- تقریری دیگر از اصل عملی: از آن رو که مدار، محور و مجوز استناد به اصل عملی، وجود شک است، باید بررسی شود که نوع شک در اینجا چیست؟ آیا این شک، حالت یقینی پیشینی دارد تا مجرای استصحاب باشد یا شک در اصل تکلیف است که برائت اجرا شود یا شک در مکلف‌به است که حسب مورد، احتیاط یا تخییر به کار آید؟

تقریر استصحاب: در اجرای استصحاب، آنچه را که یقین داریم، این است که پزشک درمانگر، مسئول نیست. اکنون در وضعیت جدید (پژوهش به قصد درمان) شک می‌کنیم که آیا مسئول است یا نه؟ بنا را بر همان حالت یقینی پیشینی می‌گذاریم و او را مسئول نمی‌دانیم.

اما به نظر می‌رسد، ارکان استصحاب، مخدوش است، زیرا حالت پیشینی که قرار است استصحاب شود، اگر «موضوع» باشد که باید گفت موضوع «درمان» بوده و اما اکنون موضوع

مضیق‌ترین شکل ممکن تفسیر شوند تا دایره شمول جرم گسترده نشود. در تعریف جرم بر مطابقت عمل با اوامر و نواهی قانون‌گذار که از قبل اعلام شده، تأکید شده است (۸). توسل به تفسیر موسع برای شمول یک عنوان مجرمانه بر یک رفتار جدید، نوعی جرم‌انگاری قیاسی قضایی (و نه قانونی) است که ناپذیرفتنی است. از منظر فقهی و حقوقی نیز این عمل، خلاف قاعده قبح عقاب بلایبان است که بر لزوم اعلام قبلی حکم تأکید دارد. آیا می‌توان با اطمینان گفت که اراده قانون‌گذار در تدوین مواد مربوط به معالجه در دهه‌های پیش، شامل این فعالیت نوین و پیچیده نیز می‌شده است؟ ادعای چنین اطلاعی، دور از واقعیت است.

۴-۲-۳. **قاعده غلبه:** این راه حل ریشه در قواعد فقهی دارد. مطابق قاعده «الظن يلحق الشيء بالاعتم الاغلب» (۹)، امر مشکوک به امری که غلبه و اکثریت دارد، ملحق می‌شود. استدلال می‌شود اگر در یک پژوهش، جنبه درمانی و نفع فردی آزمودنی بر جنبه آزمایشی غلبه داشت، می‌توان آن را به معالجه ملحق کرد

اما در نقد آن باید گفت اجرای این قاعده در عالم حقوق کیفری با موانع جدی رو به روست: نخست، سنجش غلبه فاقد معیار عینی و حقوقی است. آیا معیار، درصد احتمال موفقیت درمان در پروتکل است؟ آیا نیت ذاتی پژوهشگر است؟ یا انتظار عقلایی آزمودنی؟ هر سه معیار، ذهنی، قابل مناقشه و غیر قابل اثبات در دادگاه هستند؛ ثانیاً، در بسیاری از پژوهش‌های مهم مانند مطالعات فاز یک (ارزیابی ایمنی اولیه بر داوطلبان سالم) یا پژوهش‌های غیر درمانی، جنبه آزمایشی به وضوح غالب است و قاعده اساساً قابل اعمال نیست؛ ثالثاً، پذیرش این قاعده به ایجاد یک رژیم دوگانه شکننده می‌انجامد که در آن، مسئولیت کیفری پزشک نه بر مبنای قانون صریح، که بر اساس تشخیصی استوار می‌شود که قاضی از یک مفهوم سیال (غلبه) برداشت می‌کند. بدیهی است که این امر با اصل وضوح و صراحت قوانین کیفری که لازمه دادرسی عادلانه است، در تضاد است. به عبارت دیگر، قاعده غلبه، هرچند در برخی مباحث فقهی کاربرد دارد، اما به دلیل فقدان قطعیت و

موجود است. بنابراین این اصول، اگرچه در جای خود محترم و لازم‌الاجرا هستند، اما بیشتر یک راه حل ثانویه در فضای شک هستند، اما راه حل اصلی برای پرکردن خلأ ماهوی و تقنینی پیش روی قانون‌گذار نخواهند بود.

اشکال دیگر بر اجرای برائت این است که درمان صرف، بدون تقصیر، رافع مسئولیت است، اما کار فعلی پزشک، پژوهش به قصد درمان است، نه درمان صرف. بنابراین نمی‌توان آن را شک در تکلیف دانست، چراکه وی با ایراد خسارت به بیمار (بر اثر پژوهش) قطعاً مسئولیت پیدا می‌کند، حال سخن در رفع مسئولیت از ایشان است. با این تفکیک، می‌توان گفت شک در مکلف‌به است، یعنی گفته شود با ایراد خسارت ناشی از پژوهش، وی ضامن است، پس تکلیف و تعهد به عهده او آمده است. حال چگونه باید عمل کند تا تعهد خود را انجام داده باشد؟ احتیاط (اشتغال) اقتضا دارد که به گونه‌ای عمل کند تا تکلیف خود را انجام داده باشد (الاشتغال الیقینی يستدعی الفراغ الیقینی)، این همان احتیاط عقلی است (۱۲).

۴-۲-۵. توسل به اصل رافعیت اذن بیمار در مسئولیت: یعنی گفته شود با اذن بیمار، دیگر سببی برای کیفر پزشک پژوهشگر باقی نمی‌ماند. اشکال این راه حل آن است که بیمار اذن در درمان داده است، نه اذن در اتلاف و خسارت. ضمن اینکه تأثیر این اذن در حوزه درمان هم امری اجماعی در بین دانشوران فقهی نیست (۱۳). افزون بر این به نظر می‌رسد که اذن، مسقط مسئولیت مدنی باشد و نه رافع مسئولیت کیفری (۱۴).

۴-۲-۶. الحاق مورد مشکوک به عام: مراد این است که عنوان مشکوک «پژوهش به قصد درمان» را داخل در عنوان «معالجه» بدانیم، یعنی معالجه، عنوان عامی دانسته شود که شامل مورد مشکوک، یعنی پژوهش به قصد درمان بشود.

اشکال این راه آن است که از منظر دانشوران اصول فقه، تمسک به عام در شبهات مصداقیه جایز نیست (۱۰)، یعنی نمی‌توان با تمسک به عنوان معالجه، رفتاری را که در معالجه‌بودنش شک داریم، در عنوان معالجه، داخل دانست، چراکه عنوان معالجه، ظهور در درمان دارد و نه پژوهش، زیرا

«پژوهش به قصد درمان» است، پس موضوع، تغییر یافته است. اگر هم بخواهیم «حکم» را استصحاب کنیم، صحیح نیست، زیرا شرط استصحاب حکم آن است که موضوع تغییر پیدا نکرده باشد، یعنی باید بتوان این‌گونه گفت قبلاً موضوع این حکم را داشته و اکنون شک می‌شود آیا همان موضوع، آن حکم سابق را دارد یا نه، تا بتوان استصحاب حکم را اجرا کرد (۱۰)، اما باید دانست در اینجا واقعاً موضوع تغییر یافته است، چراکه موضوع پیشین «درمان» بود و موضوع فعلی «پژوهش به هدف درمان» است. به عبارت دیگر موضوع قبلی «درمان بر مبنای استاندارد قطعی» بود و موضوع جدید «آزمایش بر مبنای پروتکل با ریسک نامعلوم» است. در علم اصول فقه آمده است که شرط استصحاب حکم، آن است که موضوع تغییر پیدا نکرده باشد (۱۱). با تغییر موضوع، استصحاب حکم سابق (عدم مسئولیت) جاری نیست.

حال که حالت پیشین قابل ملاحظه ندارد که بتوان استصحاب را اجرا کرد، آیا شک در تکلیف است که مجرای برائت باشد؟ یعنی آیا شک می‌کنیم که وظیفه جدیدی (فعل و یا ترک) ایجاد شده باشد که برائت اجرا کنیم؟ چراکه تردیدی نیست که پزشک بدون تقصیر، ضامن نیست، حال شک کنیم آیا وظیفه و تعهدی در مقابل قانون (مسئولیت کیفری) به عهده او آمده است یا نه؟ برائت، اقتضای عدم تعهد و تکلیف دارد.

در مورد برائت، باید بین برائت جزایی به عنوان یک اصل در دادرسی و برائت شرعی به عنوان یک اصل عملیه تمایز قائل شد. اصل برائت کیفری (اصل موازنه به نفع متهم) یک قاعده در آیین دادرسی است که در مرحله رسیدگی و اثبات جرم کاربرد دارد، نه در مرحله تحدید و تعریف رفتار مجرمانه توسط قانون‌گذار. این اصل نمی‌تواند خلأ تقنینی را پر کند، بلکه فقط هنگام شک در وقوع تقصیر یا انتساب عمل، پس از احراز عناصر مادی و قانونی، به کار می‌آید و مهم‌تر از همه، در مواردی که تقصیر پزشک به طور واضح احراز شود (مانند نقض فاحش پروتکل مصوب، اخذ رضایت ناآگاهانه یا کتمان اطلاعات حیاتی)، دیگر جایی برای اجرای این اصول عملیه باقی نمی‌ماند، چراکه شک مرتفع شده و دلیل بر مسئولیت

مراتب سخت‌گیرانه‌تر و الزامات اطلاع‌رسانی و رضایت، حساس‌تر باشد.

۴-۲-۸-۳. جرم‌انگاری رفتاری مشخص؛ تعریف صریح رفتارهای مجرمانه خاص این حوزه، فراتر از کلیات تقصیر: مواردی، مانند تخلف عمدی از پروتکل مصوب و تأییدشده کمیته اخلاق، اخذ رضایت از طریق فریب، تقلب یا اکراه، عدم توقف فوری پژوهش در صورت کشف خطرات جدی، فوری و غیر منتظره برای آزمودنی (همان‌گونه که از منظر فقهی نیز بر وجوب توقف آزمایش در صورت خطر جانی تأکید شده است) (۱۸)، دستکاری، جعل یا حذف عمدی داده‌های پژوهشی.

۴-۲-۸-۴. تنسیق معیار تقصیر؛ تعیین معیار عینی برای سنجش تقصیر پزشک پژوهشگر: آیا معیار، پژوهشگر متعارف و معقول با تخصص مشابه است یا پژوهشگر آرمانی؟ این معیار باید با الهام از اسناد بین‌المللی مانند راهنمای آی‌سی‌اچ - جی‌سی‌پی (ICH-GCP) و اعلامیه هلسینکی که امروزه مبنای کار کمیته‌های اخلاق ایران نیز هست، تعریف شود. نقض این موازین بین‌المللی که جنبه فراملی و حرفه‌ای دارد، می‌تواند خود شاهی بر تقصیر محسوب شود.

۴-۲-۸-۵. تعیین مجازات‌های متناسب و سلسله‌مراتبی: پیش‌بینی مجازات‌هایی که علاوه بر جنبه سرکوبگرانه (مانند حبس یا جزای نقدی برای موارد شدید و عمدی)، دارای جنبه بازدارندگی خاص برای جامعه پژوهشی و جبران‌کنندگی برای آسیب‌دیدگان باشند. می‌توان مجازات‌های تکمیلی مانند محرومیت موقت یا دائم از هدایت پژوهش‌های بالینی، الزام به انتشار عمومی نتایج منفی پژوهش یا انجام خدمات علمی برای جامعه را نیز در نظر گرفت.

۴-۲-۸-۶. تصریح به نقش مهم کمیته‌های اخلاق: جایگاه قانونی کمیته‌های اخلاق پژوهش به عنوان نهادهای پیش‌گیرنده لحاظ شود، مثلاً به صراحت بیان شود تأیید پروتکل از سوی کمیته اخلاق و داشتن پروانه و رعایت دقیق همان پروتکل، دلیلی قابل قبول بر رعایت استانداردهای حرفه‌ای و نفی تقصیر است، مگر آنکه خلاف آن (تخلف از پروتکل مصوب)

که دخول یک عنوان در عام، معنایش این است آیا در مصداق مشکوک، حجت است یا نه؟ در علم اصول ثابت می‌شود، شک در حجیت، مساوی و مساوق با قطع به عدم حجیت است (۱۵)، ضمن اینکه می‌توان گفت اصلاً خروج عنوان پژوهش به قصد درمان از عنوان معالجه و درمان، خروجی موضوعی و در قالب تخصص (نه تخصصی) است (۱۶). اگر عمل یک پزشک برخلاف محتوای این مواد باشد، با مسئولیت کیفری مواجه می‌شود و از آنجا که در پژوهش‌های بالینی نیز پزشک در مقام معالجه اقدام به انجام پژوهش می‌کند، بلکه رفتار فراتر از یک معالجه معمولی است، در نتیجه اگر اعمالی برخلاف این مواد مرتکب شود، به طریق اولی مسئولیت کیفری خواهد داشت.

۴-۲-۷. راه حل جرم‌انگاری خاص و تقنین جامع: با توجه به ناکارآمدی و اشکالات وارد بر راه حل‌های فوق، تنها راه حل اصولی، پایدار و منطبق با معیارهای حقوق کیفری مدرن و اخلاق زیستی، تقنین خاص است. این بدان معناست که قانون‌گذار باید با درک تمایز ذاتی پژوهش و درمان، به تصویب قانون مستقل یا فصل جداگانه‌ای در قانون مجازات اسلامی بپردازد که به صراحت و شفافیت، چهارچوب مسئولیت کیفری در این عرصه را ترسیم کند. ضرورت این کار زمانی آشکارتر می‌شود که به اهداف مجازات، از جمله بازدارندگی عمومی و اصلاح مجرم (۱۷) توجه کنیم، تحقق این اهداف در فضای مبهم کنونی ناممکن است.

۴-۲-۸. مبانی و محتوای پیشنهادی این قانون خاص
۴-۲-۸-۱. تعاریف دقیق و جامع؛ ارائه تعاریف قانونی از مصطلحات کلیدی: این تعاریف باید مبانی فقهی و حقوقی داشته و از ابهام برکنار باشند. تعریف پژوهش بالینی باید بر هدف تولید دانش عمومی و ذات آزمایشی آن تأکید کند تا از معالجه متمایز شود.

۴-۲-۸-۲. ساختارمندی بر مبنای نوع پژوهش؛ تمایز آشکار میان مسئولیت در پژوهش‌های درمان‌مدار و غیر درمانی: در پژوهش‌های غیر درمانی که انتفاع مستقیم برای آزمودنی متصور نیست، استاندارد مراقبت و دقت باید به

۵-۱. رکن قانونی: خلأ تقنینی و چالش تفسیر قوانین عام: اصل قانونی‌بودن جرائم و مجازات‌ها، سنگ بنای هر نظام کیفری مدرن است. مطابق این اصل، هیچ عملی جرم محسوب نمی‌شود، مگر آنکه به موجب قانون پیش از وقوع، جرم‌انگاری شده و برای آن مجازات تعیین شده باشد. در حوزه پژوهش بالینی، ما با یک خلأ قانونی مشخص رو به رو هستیم. برخلاف رابطه درمانی سنتی که مستقیماً تحت شمول مواد ۴۹۵، ۴۹۶ و ۴۹۷ قانون مجازات اسلامی قرار می‌گیرد، برای بسیاری از تخلفات خاص این عرصه (مانند نقض پروتکل، دستکاری داده‌ها یا سوء اخذ رضایت) وصف مجرمانه صریح و مستقلاً در قوانین جزایی ایران وجود ندارد.

این خلأ دادستان‌ها و دادگاه‌ها را ناگزیر به توسل جستن به قوانین عام می‌کند که خود موجب بروز مشکلاتی می‌شود، مثلاً برای تعقیب کیفری، ناگزیر باید به قوانین عام مانند مواد مربوط به قتل یا ضرب غیر عمدی (در صورت فوت یا آسیب) یا مواد مربوط به تخلفات عمومی (مانند عدم رعایت نظامات) متوسل می‌شوند. این وضعیت دو مشکل عمده ایجاد می‌کند: نخست، عدم شفافیت و عدم قابلیت پیش‌بینی برای پژوهشگران، چرا که آنان نمی‌توانند به درستی حد و مرز رفتار مجرمانه را تشخیص دهند؛ دوم، ناهمگونی در آرای قضایی، زیرا قضات مختلف ممکن است تفسیرهای متفاوتی از انطباق قواعد عام بر موارد خاص پژوهشی ارائه دهند. این خلأ تقنینی، نه تنها امنیت حقوقی پژوهشگران مسئول را مخدوش می‌کند، بلکه ممکن است به دلیل دشواری احراز عناوین مجرمانه موجود، باعث عدم تعقیب موارد واقعی تخلف نیز بشود. از این رو، تدوین قانون یا فصل مستقلاً در قانون مجازات اسلامی که به صورت خاص به جرائم و تخلفات در پژوهش‌های زیست‌پزشکی بپردازد، یک ضرورت انکارناپذیر است. در چنین قانونی می‌توان با الهام از اسناد بین‌المللی رفتارهای مجرمانه به صورت دقیق تعریف و مجازات‌های متناسب و بازدارنده برای آن‌ها پیش‌بینی شود. برای مثال، می‌توان به صراحت تخلف عمدی از پروتکل مصوب کمیته اخلاق، اخذ رضایت با فریب یا اکراه، یا عدم توقف پژوهش در صورت کشف خطرات جانی

اثبات شود. این امر هم از این نهادها حمایت می‌کند و هم بار اثبات دعوا را برای دادستان‌ها معقول می‌سازد. بنابراین چالش انطباق، تنها یک مشکل فنی تفسیری نیست، بلکه نشان‌دهنده فاصله پارادایمی بین چهارچوب‌های قانونی سنتی و الزامات اخلاقی - حقوقی فعالیت‌های علمی نوین است. راه حل‌های موقتی، مانند تفسیر موسع یا توسل به قواعد عام، اگرچه ممکن است در پاره‌ای موارد راهگشا به نظر برسند، اما در بلندمدت فاقد دقت لازم، صراحت کافی و امنیت حقوقی برای تمام ذی‌نفعان هستند. حرکت به سمت جرم‌انگاری خاص و تقنین شفاف، پیش‌گیرنده و عادلانه، نه تنها این خلأ خطرناک را پر می‌کند، بلکه با تعریف دقیق خط قرمزها، هم از کرامت و حقوق شهروندان (آزمودنی‌ها) در برابر سوءاستفاده احتمالی حمایت می‌کند و هم با ایجاد فضای حقوقی قابل پیش‌بینی و عادلانه، به پژوهشگران جدی و مسئولیت‌پذیر امنیت قضایی می‌بخشد. چنین تقنینی باید حاصل همکاری همه متخصصان ذی‌ربط باشد تا جامعیت، کارآمدی و انطباق با موازین شرع و اخلاق را تضمین نماید.

۵. ارکان مسئولیت کیفری در پژوهش‌های بالینی: تحلیل سه‌گانه قانونی، مادی و روانی: تحقق مسئولیت کیفری پزشک پژوهشگر در گروهی احراز سه رکن به هم پیوسته قانونی، مادی و روانی است. این ارکان که شالوده هر نظام کیفری را تشکیل می‌دهند، در بافت پیچیده پژوهش‌های بالینی، ابعاد و ظرایف خاصی می‌یابند که مستلزم واکاوی دقیق است. همان‌طور که به درستی تأکید می‌کند، اصولاً تحقق سه رکن اساسی (قانونی، مادی، معنوی) در جرائم لازم است تا مسئولیت کیفری شکل بگیرد (۸). با این حال، ماهیت دوگانه پژوهش بالینی - که در آن مرز میان درمان و آزمایش نامشخص است - تطبیق این ارکان را با چالش‌های تعیین‌کننده‌ای مواجه می‌سازد. این بخش به تحلیل تفصیلی هر یک از این ارکان در شرایط خاص تحقیقات بالینی می‌پردازد و نشان می‌دهد که چگونه خلأهای تقنینی و پیچیدگی‌های عملی، احراز مسئولیت کیفری را به امری دشوار تبدیل می‌کند.

تمام این مراحل، احراز رابطه سببیت بین تخلف و نتیجه زیان‌بار، پیچیده است. بدیهی است که در اینجا باید رابطه سببیت تخلف پزشک با ضرر وارده به بیمار نیز احراز شود (۱۹). دادگاه باید با کمک کارشناس، اثبات کند که صدمه وارده، نتیجه مستقیم تخلف از پروتکل بوده، نه پیشرفت بیماری زمینه‌ای یا یک ریسک که ذاتاً در پژوهش وجود دارد. اگر پزشک دچار شود، اما بیمار به جهت دیگری فوت کند، مسئولیت پزشک به دلیل مرگ بیمار منتفی است، چراکه رابطه سببیت بین عمل پزشک (خطای پزشک) و صدمه (فوت بیمار) احراز نمی‌شود (۲۰). این پیچیدگی، لزوم تدوین پروتکل‌های دقیق پایش و ثبت رویدادها در پژوهش‌ها را بیش از پیش نشان می‌دهد.

۳-۵. رکن روانی: از سوءنیت عامدانه تا تقصیر احرازناپذیر:

این رکن به قصد و نیت مرتکب مربوط می‌شود و تحقق مسئولیت کیفری منوط به اثبات آن است. لازمه تعقیب و مجازات پزشک، منوط به تحقق این رکن است (۲۱). در پژوهش بالینی، این رکن در یک طیف وسیع قرار دارد. در یک سر این طیف، مسئولیت مبتنی بر عمد (سوءنیت خاص) قرار دارد که البته نادر است. این حالت زمانی محقق می‌شود که پزشک پژوهشگر قصد ایراد آسیب را داشته باشد، مثلاً عمداً داروی مورد آزمایش را با دارویی خطرناک‌تر جایگزین کند یا داده‌ها را برای پنهان کردن یک عارضه کشنده جعل نماید.

مطابق ماده ۲۹۰ ق.م.ا، هرگاه مرتکب با انجام کاری قصد ایراد جنایت بر فرد یا افرادی معین... را داشته باشد و در عمل نیز جنایت مقصود یا نظیر آن واقع شود... جنایت عمدی است. هر فرد حقیقی اعم از پزشک یا غیر پزشک، اگر مرتکب عملی شود که مطابق با ماده ۲۹۰ ق.م.ا باشد، مرتکب جنایت عمدی شناخته می‌شود. پژوهشگر بالینی نیز از مفاد این ماده مستثنی نیست. در سوی دیگر طیف، مسئولیت مبتنی بر تقصیر قرار دارد که مبنای اصلی مسئولیت در این حوزه است. با توجه به مفاد ماده ۱۴۵ ق.م.ا مبنای مسئولیت کیفری در جرائم غیر عمد، احراز تقصیر مرتکب است. تقصیر در اینجا، یعنی عدم رعایت رفتار استاندارد یک پژوهشگر متعارف و

فوری را جرم انگاشت و مجازاتی متناسب با ماهیت غیر مالی و علمی جرم در نظر گرفت. این امر لزوم قانون‌گذاری خاص را پررنگ می‌سازد.

۲-۵. رکن مادی: مصادیق فعل و ترک فعل مجرمانه در

فرآیند پژوهش: هر فعل یا ترک فعلی که مغایر با پروتکل مصوب و مقررات اخلاقی باشد و منجر به ورود ضرر شود، می‌تواند عنصر مادی جرم را تشکیل دهد. مصادیق این رکن را می‌توان در مراحل مختلف پژوهش طبقه‌بندی کرد.

۱- در مرحله طراحی و تصویب پژوهش، اقدام به تحقیق بدون اخذ مجوز از کمیته اخلاق ذی‌صلاح، یا ارائه پروپوزالی با اطلاعات نادرست برای کسب این مجوز، می‌تواند شروع یک عمل مجرمانه باشد؛

۲- در مرحله جذب آزمودنی، بزرگ‌نمایی منافع یا کوچک‌نمایی خطرات پژوهش، استفاده از زبان فنی غیر قابل فهم یا تحت فشار قراردادن افراد آسیب‌پذیر (مانند بیماران صعب‌العلاج، زندانیان، دانشجویان) برای جلب مشارکت، مصادیق فعل مجرمانه است؛

۳- در مرحله اجرای پژوهش، تخلف از پروتکل مصوب (مثلاً تجویز دارو با دوز متفاوت، حذف برخی آزمایش‌های نظارتی)، عدم نظارت کافی بر وضعیت آزمودنی یا استفاده از تجهیزات یا مواد اولیه نامرغوب، از مصادیق بارز هستند؛

۴- در مرحله پایش و واکنش به عوارض، عدم ثبت و گزارش به موقع عوارض جانبی، تأخیر عمدی در اطلاع‌رسانی به آزمودنی و کمیته اخلاق هنگام بروز خطر یا ادامه پژوهش پس از کشف خطرات جدی و غیر منتظره، فعل مجرمانه محسوب می‌شود. از منظر فقهی تأکید شده است که در فرآیند تحقیقات پزشکی اگر تشخیص داده شد که ادامه کار برای داوطلب، ضرر جانی دارد یا سلامت او را به خطر می‌افکند، به جهت فقهی واجب است که سریعاً آزمایش‌ها، متوقف شود (۱۸)؛

۵- در مرحله ثبت و گزارش نتایج، دستکاری، جعل یا حذف داده‌ها، نقض فاحش اصول صداقت علمی و می‌تواند به عنوان جرم علیه سلامت اداری - علمی مورد پیگرد قرار گیرد. در

اطلاعات کامل، صادقانه و قابل فهم)، داوطلبانه (بدون اجبار، فشار یا اغوا) و صریح (ترجیحاً کتبی) باشد. بر اساس تصریح میثاق‌های اخلاق در پژوهش، باید اقتضائات تصمیم آگاهانه و آزادانه بیمار فراهم شود، زیرا رضایت آگاهانه، مستلزم اطلاعات کافی بیمار از بیماری خود و گونه‌های درمان است (۲۲). رضایت یک رفتار حقوقی است که مستلزم اهلیت و عدم عوامل مخلّ اراده، مانند فریب و اکراه می‌باشد (۲۳). در حقوق ایران، این رضایت می‌تواند مطابق بند «ج» ماده ۱۵۸ ق.م.ا رافع مسئولیت کیفری باشد: «هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع که با رضایت شخص یا اولیا یا سرپرستان یا نمایندگان قانونی وی و رعایت موازین فنی و علمی و نظامات دولتی انجام می‌شود...».

با این حال، اثر این رضایت، مطلق نیست: اولاً، رضایت فقط نسبت به خطرات پیش‌بینی‌شده و اعلام‌شده مؤثر است، اگر آسیبی خارج از دایره خطرات اعلام‌شده رخ دهد، رضایت تأثیری در مسئولیت ندارد؛ ثانیاً، رضایت، تقصیر را توجیه نمی‌کند، اگر آسیب ناشی از تقصیر پزشک (مثلاً پنهان کردن یک خطر شناخته شده) باشد، رضایت به دلیل فقدان شرط آگاهی، باطل و بی‌اثر است، کوتاهی پزشک و پژوهشگر در اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و آزمودنی، چنانچه سبب صدمه به وی شود، مطلقاً مسئولیت‌زا است، چراکه در این حالت، اصل عمل پژوهش، نامشروع و غیر قانونی خواهد بود (۲۴)؛ ثالثاً، رضایت هرگز مجوز ارتکاب عمل عمدی زیان‌بار را نمی‌دهد و در جنایات عمدی، اساساً معتبر نخواهد بود. بنابراین رضایت آگاهانه، هرچند یک سپر دفاعی به نفع پزشک است، اما مشروط است. شرط آن هم رعایت تمامی اصول و فقدان تقصیر است. فقط در همین حالت می‌تواند در رفع مسئولیت مؤثر باشد.

۲-۶. رعایت موازین فنی و نظارت کمیته اخلاق؛ دلیل اثباتی برائت: رعایت دقیق پروتکل علمی مصوب و کسب تأییدیه از کمیته اخلاق پژوهش، دلیل دفاعی قابل توجهی برای پزشک پژوهشگر است. کمیته اخلاق با ارزیابی نسبت سود به خطر و بررسی فرآیند اخذ رضایت، نقش یک دیده‌بان

محتاط. مصادیق آن شامل بی‌احتیاطی (مانند تزریق دارو توسط فرد غیر مجاز)، بی‌مبالاتی (عدم بررسی سابقه حساسیت دارویی پیش از آغاز پژوهش)، عدم مهارت (اقدام به یک روش پیچیده ژنتیکی بدون داشتن تخصص لازم) و مهم‌تر از همه عدم رعایت نظامات دولتی است.

با این حال، گفتنی است ماهیت فنی و پیچیده این پژوهش‌ها، یافتن مقصر به مفهوم قانونی و بر اساس قواعد مسئولیت کیفری را دشوار می‌کند. تشخیص خطای پژوهشی از ریسک ذاتی، نیازمند تخصصی فراتر از دانش حقوقی است و دادگاه‌ها کاملاً وابسته به نظریه کارشناس رسمی هستند. مشکل آنجاست که این کارشناسان مفهوم و مصداق تقصیر را از زاویه نگاه خود (به جهت حساسیت و پیچیدگی‌های موضوع) بررسی می‌کنند، عموماً در چنین مواردی، اعلام تقصیر نمی‌نمایند و این خود چالشی دیگر است. این امر می‌تواند به برائت افراد مقصر یا بالعکس، محکومیت ناعادلانه کسانی که تمام تمهیدات استاندارد را رعایت کرده‌اند، بینجامد. این چالش بر لزوم تعریف معیار عینی تقصیر پژوهشگر در قانون خاص تأکید می‌کند؛ معیاری که می‌تواند انحراف از پروتکل مصوب و معیارهای شناخته شده بین‌المللی مانند ICH-GCP را مبنای احراز تقصیر قرار دهد.

۶. عوامل مؤثر بر مسئولیت یا رافع مسئولیت: از رضایت تا قرارداد: برخی عوامل می‌توانند به طور کامل مسئولیت کیفری را ساقط کنند یا دست کم، به عنوان قرینه‌ای قوی دال بر فقدان تقصیر مرتکب، در ترازوی قضاوت قرار گیرند. شناخت دقیق این عوامل برای درک تعادل بین حمایت از حقوق آزمودنی و مشروعیت‌بخشیدن به پیشرفت علمی ضروری است.

۱-۶. رضایت آگاهانه (Informed Consent) آزمودنی: مشروطیت، محدودیت و بطلان: در اخلاق پژوهش، رضایت آگاهانه، یک عامل اساسی در مشروعیت‌بخشیدن به عمل پزشک پژوهشگر است. این رضایت صرفاً یک امضا نیست، بلکه یک فرآیند اطلاع‌رسانی و اطمینان‌یابی است. بر اساس آیین‌نامه‌های اخلاقی، این رضایت باید آگاهانه (مبتنی بر

باشند، اما در هر حال نمی‌توانند مانع از تعقیب کیفری شوند. این شرط باطل غیر مبطل است، یعنی خود شرط باطل می‌شود، اما مبطل قرارداد مذکور نیست. رویه‌های بین‌المللی نیز بر این امر صحه می‌گذارند. بنابراین شمول چنین شرطی نه تنها از نظر حقوقی بی‌اثر است، بلکه از نظر اخلاقی، نشانه‌ای از عدم توازن قدرت و تلاش برای سلب حق اساسی افراد برای پیگیری قانونی است و خود می‌تواند قرینه‌ای بر سوءنیت یا عدم شفافیت مؤسسه پژوهشی تلقی شود.

۷. جرائم خاص مرتبط با پژوهش‌های بالینی: افشای اسرار و صدور گواهی خلاف واقع: افزون بر مسئولیت ناشی از ایراد صدمه بدنی که بر ارکان سه‌گانه استوار است، برخی رفتارهای مرتبط با پژوهش بالینی، خود به تنهایی و مستقل از نتیجه آسیب‌بار، جرم‌انگاری شده‌اند. این جرائم، حفاظت از ارزش‌های دیگری همچون حریم خصوصی و سلامت نظام اداری - علمی را هدف قرار داده‌اند.

۷-۱. جرم افشای اسرار پزشکی: پزشک پژوهشگر به دلیل دسترسی به عمیق‌ترین و محرمانه‌ترین اطلاعات شخصی، سلامت، ژنتیکی و حتی روانی آزمودنی، در موقعیت امانی ویژه‌ای قرار دارد. حفظ اسرار شرکت‌کنندگان در تحقیقات پزشکی، از مهم‌ترین حقوق آنان است. بر اساس کدهای اخلاق پزشکی، حفظ اسرار بیمار و آزمودنی یکی از مهم‌ترین وظایف پزشکان و افشای آن، یکی از بدترین تخلفات محسوب می‌شود. فلسفه جرم‌انگاری این امر، دفاع و حمایت از اسرار خصوصی افرادی است که به ضرورت و لازمه زنده‌بودن، اسرار خود را در اختیار افرادی قرار می‌دهند... (۳). ماده ۶۴۸ مقرر می‌دارد: «اطبا، ماماها، داروفروشان و کلیه کسانی که به مناسبت شغل یا حرفه خود محرم اسرار می‌شوند، هرگاه در غیر از موارد قانونی، اسرار مردم را افشا کنند...». قلمرو این ماده بسیار وسیع است. بنابراین این عبارت عام، «کلیه کسانی که به مناسبت شغل یا حرفه خود محرم اسرار می‌شوند»، تمام متصدیان امور پزشکی و درمانی و تحقیقات بالینی و حتی تحقیقات غیر درمانی و هر شخصی را که به هر نحوی محرم اسرار افراد است، دربر می‌گیرد. افشای اسرار می‌تواند حتی با

مستقل را ایفا می‌کند. رعایت این موازین، قرینه‌ای قانونی بر رعایت استانداردهای حرفه‌ای و فقدان تقصیر است. در واقع، اگر پزشک مطابق پروتکل تأییدشده، عمل کرده باشد، ادعای بی‌احتیاطی یا عدم مهارت علیه او دشوار خواهد بود. پایبندی به این قواعد (میثاق‌های اخلاق)، نه تنها به مثابه ضوابط و موازین حرفه‌ای و فنی در تحقیقات پزشکی، بلکه از جهت ابتدای بر حقوق بشر نیز بایسته است. از همین جهت است که رعایت نکردن این ضوابط، تقصیر محسوب شده و منجر به نامشروع شدن اصل پژوهش بالینی و در نتیجه مسئولیت کیفری پزشک پژوهشگر می‌شود (۲۵). با این حال، این تأییدیه یک سند قطعی براءت نیست. اگر ثابت شود پژوهشگر در عمل از پروتکل تخلف کرده یا اطلاعات مهمی را از کمیته اخلاق مخفی نگه داشته، آن سند و این دفاع بی‌اثر می‌شود. اهمیت این عامل به حدی است که در صورت وجود قانون خاص، می‌توان مقرر کرد که تأیید پروتکل از سوی کمیته اخلاق معتبر، اصل بر رعایت موازین حرفه‌ای است و بار اثبات تقصیر را بر عهده مدعی قرار داد.

۳-۶. قراردادهای پژوهشی و چالش شرط عدم مسئولیت: گاهی در فرم‌های رضایت‌نامه، شرطی گنجانده می‌شود مبنی بر اینکه آزمودنی، پژوهشگر یا مؤسسه را از هرگونه مسئولیت (حتی کیفری) مبرا می‌داند. از منظر حقوقی، این شروط در مورد مسئولیت کیفری کاملاً باطل و بی‌اثر هستند. دلیل این کار، امری و عمومی بودن قوانین کیفری است. مسئولیت کیفری مربوط به نقض نظم عمومی و ارزش‌های اساسی جامعه است و حقوق عمومی جامعه و نظم عمومی در مورد جرائم، با توافق خصوصی افراد ساقط نمی‌شود. مطابق ماده ۱۰ قانون مدنی، قراردادها تنها تا جایی نافذند که مخالف قانون نباشند. قوانین جزایی به خصوص قانون مجازات اسلامی، یکی از قوانین امری است، چراکه غرض از آن حفظ منافع عمومی جامعه است. از همین رو بر پایه ماده ۱۰ و ماده ۲۳۲ قانون مدنی شرط عدم مسئولیت کیفری در قرارداد مورد نظر، باطل و بلااثر تلقی می‌شود. این شروط ممکن است در حوزه مسئولیت مدنی (جبران خسارت مالی) نیز با محدودیت مواجه

بزند، بلکه با تأثیر بر تصمیمات نظارتی، سلامت هزاران بیمار آینده را به خطر اندازد. از این رو، این جرم علی‌رغم اینکه ممکن است مستقیماً نتیجه جسمانی نداشته باشد، اما به دلیل تعرض به بنیان‌های اعتماد عمومی در علم پزشکی، از اهمیت فوق‌العاده‌ای برخوردار است و برخورد قضایی قاطع با آن ضروری می‌نماید. همان‌طور که ملاحظه شد، تحلیل مسئولیت کیفری در پژوهش‌های بالینی، نیازمند عبور از چهارچوب‌های سنتی و توجه هم‌زمان به ارکان عمومی مسئولیت کیفری، عوامل تعدیل‌کننده خاص این حوزه (به ویژه رضایت آگاهانه) و نیز جرائم خاص مرتبط با آن است. نقطه کانونی، همان‌طور که قانونی است که هم در رکن قانونی و هم در دشواری‌های اثباتی رکن روانی خودنمایی می‌کند. راه حل نهایی، تدوین مقرراتی شفاف، خاص و پیشگیرانه است که ضمن حمایت از حقوق آزمودنی، استانداردهای روشنی برای رفتار حرفه‌ای پژوهشگر ترسیم کند و از انحرافات احتمالی در فرآیند تولید دانش پزشکی جلوگیری نماید.

نتیجه‌گیری

این پژوهش با واکاوی پیچیدگی‌های نظری و عملی مسئولیت کیفری پزشک پژوهشگر در عرصه تحقیقات بالینی، به این جمع‌بندی رهنمون می‌شود که نظام حقوق کیفری ایران در مواجهه با این پدیده نوین، در یک «موقعیت میانی» و گذار قرار دارد؛ موقعیتی که از یک‌سو با پذیرش کلی اصول جهانی اخلاق پژوهش (از طریق آیین‌نامه‌های اجرایی) همراه است و از سوی دیگر، در قلمرو تقنین کیفری هسته‌ای، دچار نوعی «تأخیر ساختاری» یا «خلأ فعال» است.

یافته‌های تحقیق مؤید آن است که چالش اصلی، نه صرفاً در فقدان مقررات که در «ناسازواری پارادایمی» بین چهارچوب سنتی مسئولیت مدنی و کیفری پزشکی (که مبتنی بر رابطه دوگانه پزشک - بیمار و محوریت «قطعیت درمانی» است) با ماهیت چندوجهی و آزمایشی پژوهش بالینی است. این ناسازواری در سه عرصه خود را نشان می‌دهد؛ در عرصه قانون‌گذاری به صورت خلأ نص صریح، در عرصه دادرسی به

نشر نتایج پژوهش به صورتی که هویت آزمودنی با توجه به داده‌های محدودکننده (مثلاً بیماری بسیار نادر، شغل خاص، محل زندگی مشخص) قابل شناسایی باشد، محقق شود. این جرم نیازی به وقوع نتیجه زیان‌بار مادی ندارد و صرف افشا به قصد انتفاع شخصی، انتقام یا حتی از روی سهل‌انگاری می‌تواند موجب تعقیب کیفری شود. در عصر دیجیتال و با گسترش پایگاه‌های داده‌های پژوهشی، این خطر تشدید شده و لزوم رمزنگاری و ناشناس‌سازی دقیق داده‌ها را به یک تکلیف اخلاقی و قانونی حیاتی تبدیل کرده است.

۲-۲. جرم صدور گواهی خلاف واقع: صداقت در گزارش‌دهی، اساس اعتماد به علم است. در پاره‌ای موارد که دستگاه‌ها و مراجع قضایی برای برخی آرا و تصمیمات نیاز به گواهی و اظهار پزشکان دارند، بعضاً متصدیان امور پزشکی بر خلاف واقع، اظهار نظر می‌نمایند (۲۶). قانون‌گذار این موضوع را در مواد ۵۳۹ و ۵۴۰ پیش‌بینی نموده است. ماده ۵۳۹ بیشتر ناظر بر گواهی‌های ارائه‌شده به مراجع رسمی، مانند دادگاه یا نظام وظیفه است، در حالی که ماده ۵۴۰ شامل سایر گواهی‌های خلاف واقع می‌شود. در پژوهش، مصادیق این جرم شامل صدور گواهی تأیید صلاحیت علمی یا اخلاقی یک پروژه بدون بررسی کافی، گزارش نتایج موفقیت‌آمیز یا عاری از عوارض در حالی که چنین نیست یا تنظیم گزارش‌های مالی خلاف واقع برای اخذ بودجه می‌باشد. اگر مفروض ما این باشد که پژوهش بالینی نوعی درمان محسوب شود، می‌توان گواهی خلاف واقع در این پژوهش‌ها را - در صورتی که برای مراجع ذکرشده در ماده ۵۳۹ باشد - تابع حکم همان ماده دانست و اگر برای مراجع دیگری، مانند وزارت بهداشت و مؤسسات تحقیقاتی صادر شود، حکم ماده ۵۴۰ ملاک عمل است. مجازات این جرم، علاوه بر جنبه سزادهنده، هدف حفظ سلامت نظام علمی و اداری را دنبال می‌کند. ارتکاب این جرائم، بستر فساد و بی‌اعتمادی مهلکی را در قلب فعالیت علمی فراهم می‌آورد که ترمیم آن بسیار دشوار است. در پژوهش‌های بالینی، جعل یک گواهی مبنی بر عدم وجود عوارض جانبی می‌تواند نه تنها به آزمودنی‌های حاضر آسیب

شکل دشواری انطباق عناوین مجرمانه عام بر رفتارهای خاص پژوهشی و چالش‌های اثباتی در احراز رابطه سببیت و تقصیر و در عرصه اجرا به مثابه تضادهای عملی میان دستورالعمل‌های اخلاقی پیشرفته و ضمانت‌اجرای ضعیف برای آن‌ها.

تحلیل ارکان مسئولیت کیفری در این بافت خاص نشان می‌دهد که رکن قانونی با مشکل اساسی فقدان جرم‌انگاری‌های اختصاصی مواجه است. این امر امنیت حقوقی را برای همه ذی‌نفعان - هم پژوهشگر و هم آزمودنی - مخدوش می‌سازد. در خصوص رکن مادی، اگرچه مصادیق فعل و ترک فعل مجرمانه (تخلف از پروتکل، تقلب در داده‌ها، اخذ رضایت ناقص) قابل شناسایی است، ولی پیوندزدن این تخلفات با نتیجه آسیب‌بار، به دلیل حضور عامل «ریسک ذاتی پژوهش»، همواره با ابهام رو به روست. در مورد رکن روانی، تمایز روشن بین «خطای پژوهشی» ناشی از قضاوت علمی در شرایط عدم قطعیت و «تقصیر پژوهشی» ناشی از بی‌احتیاطی یا بی‌مبالاتی، نیازمند معیارهای عینی و کارشناسی بسیار دقیق و ظریف است.

در این میان، «رضایت آگاهانه»، اگرچه به مثابه کلید اخلاقی مشروعیت‌بخش عمل می‌کند، اما در گفتمان حقوق کیفری موجود نمی‌تواند به یک «دفاع قطعی» تبدیل شود. رضایت، تنها در قبال خطرات اعلام‌شده و معقول عمل می‌کند و هرگز سوءرفتار عمدی یا تقصیر فاحش را توجیه نمی‌نماید. بنابراین راه حل‌های مقطعی، مانند تفسیر موسع قوانین عام یا توسل به اصول عملیه، نه‌تنها مشکل را حل نمی‌کنند، بلکه با تهدید اصل قانونی بودن جرائم و مجازات‌ها، به بی‌ثباتی بیشتر دامن می‌زنند.

بر این اساس، گام ضروری و اجتناب‌ناپذیر، حرکت از وضعیت «انفعال تفسیری» به سمت «کنش تقنینی» هدفمند و هوشمند است. قانون‌گذاری خاص نباید لزوماً به معنای گسترش دامنه جرم‌انگاری و شدت مجازات‌ها باشد، بلکه باید در پی ایجاد «تعادل سنجیده» بین سه ارزش بنیادین باشد: ۱- حمایت از کرامت، سلامت و حقوق آزمودنی (به عنوان طرف آسیب‌پذیر رابطه)؛ ۲- تأمین امنیت حقوقی و حرفه‌ای پژوهشگران مسئولیت‌پذیر؛ ۳- تسهیل پیشرفت علوم زیست‌پزشکی در

چهارچوب اخلاقی و قانونی. چنین قانونی باید ماهیت «خاص» پژوهش بالینی را به رسمیت شناخته، برای تخلفات مشخص آن (مانند تخلف عمدی از پروتکل، دستکاری داده‌ها، اخذ رضایت با فریب) وصف مجرمانه مستقل تعریف کند و مرز بین مخاطره ذاتی قابل قبول و تقصیر غیر قابل قبول را با معیارهای عینی (همچون انحراف از دستورالعمل‌های شناخته‌شده بین‌المللی) روشن سازد. در راستای یافته‌های فوق، سه پیشنهاد مشخص و اجرایی زیر ارائه می‌شود:

- ۱- تدوین و تصویب قانون جامع اخلاق و امنیت پژوهش‌های انسانی؛
- ۲- ایجاد تشکلی به عنوان «دفتر و یا کمیته ملی ثبت و شفاف‌سازی پژوهش‌های بالینی» و الزام به انتشار عمومی پروتکل‌ها و نتایج؛
- ۳- طراحی و اجرای برنامه ملی توانمندسازی قضات و نظام دادگستری در مواجهه با پرونده‌های پیچیده پژوهش‌های زیستی.

مشارکت نویسندگان

اردوان ارژنگ: جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل و نگارش مقاله.
فاطمه علی‌زاده: نظارت بر مقاله.

سیداسماعیل فخرالساداتی: مشاوره در مقاله.

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

تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

تضاد منافع

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

تأمین مالی

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

بیانیه هوش مصنوعی

در نگارش مقاله، از هوش مصنوعی استفاده نشده است.

References

1. Stauch M, Wheat K, Tingle J. Sourcebook on medical law. 2nd ed. London: Cavendish Publishing; 2002. p.552.
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 1964 (last amended 2013).
3. Abbasi M. Medical Law Guide. Tehran: Legal Publications; 2003. p.29, 81. [Persian]
4. Awaz M. Penal Code (General Part). Cairo: Dar al-Nahda Al-Arabiya; 1980. p.416.
5. The Nuremberg Code. 1947.
6. Plumer A, Abbasi M, Zali AR. Law and Ethics in Medical Research. 1st ed. Tehran: Sina Publishing; 2008. p.19. [Persian]
7. Mousavi Khoui SA. Ajwad al-Taqrirat. Qom: Mostafavi Bookstore; 1989. Vol.1 p.522. [Arabic]
8. Ardebili MA. General Criminal Law. 21th ed. Tehran: Mizan Publications; 2009. Vol.1 p.19, 125. [Persian]
9. Mohaqeq Damad SM. Rules of Jurisprudence. 12th ed. Tehran: Islamic Sciences Publishing Center; 1985. Vol.1 p.34. [Persian]
10. Mozaffar MR. Principles of Jurisprudence (Usul al-Fiqh). Qom: Islamic Propagation Office; 1991. Vol.1 p.150; Vol.2 p.272. [Persian]
11. Khorasani MK. Kifayat al-Usul. Qom: Al al-Bayt (a.s.) Institute; 1988. p.385. [Arabic]
12. Hakim MT. Al-Usul al-Ammah lil-Fiqh al-Muqaran. Qom: Al-Majma' al-Alami li-Ahl al-Bayt; 2006. p.522. [Arabic]
13. Ameri P, Hemmati Z. The survey of Islamic jurisprudential and legal foundations over the obtaining of acquittance from the patient for non-responsibility of the physician. Journal of Legal Studies. 2015; 7(2): 61-98. [Persian]
14. Arzhang A, Jokar SM. A Reflection on the Necessity of Taking a Liability Waiver from a Patient. Jurisprudential Research Journal. 2015; 17(2): 629-655. [Persian]
15. Akhund Khorasani MK. Kifayat al-Usul. Qom: Islamic Publishing Office; 2009. Vol.2 p.287. [Arabic]
16. Sadr MB. Buhuth fi 'Ilm al-Usul. Qom: Mu'assasat Da'irat al-Ma'arif; 1996. Vol.7 p.14. [Arabic]
17. Hashemi Shahroudi SM. The Essentials of Criminal Jurisprudence. Tehran: Mizan Publications; 2000. p.3-24. [Persian]
18. Montazeri HA. Medical Decrees (Ijtihadi Jurisprudence). 3rd ed. Tehran: Sayeh Publishing; 2006. p.150. [Persian]
19. Mirhashemi S. Medical Insurance in Islamic Jurisprudence and Law. Neday-e Sadeq. 2004; 9(33): 116-138. [Persian]
20. Gorji A. Legal Articles. Tehran: Tehran University Press; 1993. Vol.1 p.306. [Persian]
21. Abbasi M. Medical Responsibility. 1st ed. Tehran: Sina Publishing; 2009. p.122. [Persian]
22. Kassjohn NE. Human subjects research, ethics, informed consent in research. Edited by Murray TH, Mehlman MJ. In: Encyclopedia of ethical, legal and policy issues in biotechnology. New York: Wiley-Interscience; 2000. p.614-620.
23. Levine RJ. Human subjects research, ethics, principles governing research with human subjects. Edited by Murray TH, Mehlman MJ. In: Encyclopedia of ethical, legal and policy issues in biotechnology. New York: Wiley-Interscience; 2000. p.622-630.
24. Noah BA. Biomedical malpractice: Risk and responsibility in human research. Journal of Health Care Law & Policy. 2004; 7(2): 175-241.
25. Morreim EH. Medical research litigation and malpractice tort doctrines: Courts on a learning curve. Houston Journal of Health Law & Policy. 2003; 4(1): 1-86.
26. Hakimiha S. The Crime of Issuing a False Certificate. Journal of Forensic Medicine. 2000; 6(20): 52-57. [Persian]