



The Iranian Association of  
Medical Law



The Bioethics and Health  
Law Institute

## Civil Liability Resulting from Human Subject Research in Iranian and America's Law

Zohreh Kolivand<sup>1</sup>, Mohsen Vaseghi<sup>2\*</sup>, Mehdi Fallah Khariki<sup>1</sup>

1. Department of Law, Ayatollah Amoli Branch, Islamic Azad University, Amol, Iran.

2. Department of Law, Payame Noor University, Tehran, Iran.

### ABSTRACT

**Background and Aim:** Medical research involving human subjects, despite its essential role in advancing knowledge, is inherently associated with physical, psychological, financial and reputational risks to participants. Human research centers, as primary actors in the design, implementation and oversight of such studies, bear special civil liability for preventing and compensating harm. This article adopts a comparative approach to examine the nature, foundations and mechanisms of civil liability of such centers in the legal systems of Iran and the United States, aiming to clarify differences, similarities and practical challenges in compensating damages.

**Method:** This qualitative research employs a descriptive-analytical approach based on documentary and library sources in Iranian and America's Law.

**Ethical Considerations:** In the present study, the principles of integrity, honesty, impartiality and originality have been observed.

**Results:** Effective protection of research participants requires mandatory insurance and a unified compensation system in the United States, and in Iran, the strengthening of enforcement mechanisms and the adoption of risk-based compensation.

**Conclusion:** A comparative review shows that although both Iran and the United States largely base the civil liability of human research centers on the fault theory, their practical approaches and levels of protection differ. Iran's legal texts and ethical guidelines provide broader provisions for compensating harm, but face implementation challenges, while the United States, despite having clearer frameworks for informed consent, offers more limited practical protection due to the absence of a unified compensation system and mandatory insurance.

**Keywords:** Civil Liability; Human Subject; Human Research Centers; Iranian Law; America's Law

**Corresponding Author:** Mohsen Vaseghi; **Email:** [mohsenvaseghi@pnu.ac.ir](mailto:mohsenvaseghi@pnu.ac.ir)

**Received:** June 14, 2025; **Accepted:** September 09, 2025; **Published Online:** September 18, 2025

### Please cite this article as:

Kolivand Z, Vaseghi M, Fallah Khariki M. Civil Liability Resulting from Human Subject Research in Iranian and America's Law. Medical Law Journal. 2025; 19: e33.



انجمن علمی حقوق پزشکی ایران

## مجله حقوق پزشکی

دوره نوزدهم، ۱۴۰۴

Journal Homepage: <http://ijmedicallaw.ir>

انستیتو اخلاق، حقوق سلامت

## مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات انسانی در حقوق ایران و آمریکا

زهره کولیوند<sup>۱</sup>، محسن واثقی<sup>۲\*</sup>، مهدی فلاح خاریکی<sup>۱</sup>

۱. گروه حقوق، واحد آیتا... آملی، دانشگاه آزاد اسلامی، آمل، ایران.

۲. گروه حقوق، دانشگاه پیام نور، تهران، ایران.

## چکیده

**زمینه و هدف:** پژوهش‌های پزشکی بر روی انسان، علیرغم نقش اساسی در پیشرفت دانش، همواره با خطرات جسمی، روانی، مالی و حیثیتی برای آزمودنی‌ها همراه است. مراکز تحقیقاتی انسانی به عنوان بازیگران اصلی در طراحی، اجرا و نظارت بر این مطالعات، مسئولیت مدنی ویژه‌ای در پیشگیری و جبران آسیب‌ها دارند. این مقاله با رویکرد تطبیقی به بررسی ماهیت، مبانی و سازوکارهای مسئولیت مدنی این مراکز در نظام حقوقی ایران و ایالات متحده می‌پردازد و به دنبال تبیین تفاوت‌ها، شباهت‌ها و چالش‌های عملی در جبران خسارت است.

**روش:** این پژوهش به صورت کیفی و با رویکرد توصیفی - تحلیلی، بر پایه منابع اسنادی و کتابخانه‌ای حقوق ایران و آمریکا انجام شده است.

**ملاحظات اخلاقی:** در پژوهش حاضر، اصل امانتداری، صداقت، بی‌طرفی و اصالت اثر رعایت شده است.

**یافته‌ها:** حمایت مؤثر از آزمودنی‌ها در آمریکا مستلزم بیمه اجباری و نظام جبران واحد و در ایران نیازمند تقویت ضمانت اجرا و جبران مبتنی بر خطر است.

**نتیجه‌گیری:** بررسی تطبیقی نشان می‌دهد که هرچند هر دو نظام ایران و آمریکا مسئولیت مدنی مراکز تحقیقاتی انسانی را عمدتاً بر مبنای تقصیر می‌پذیرند، در عمل رویکردها و میزان حمایت از آزمودنی‌ها متفاوت است. ایران از نظر متون قانونی و راهنماهای اخلاقی پوشش جبران خسارت گسترده‌تری پیش‌بینی کرده، اما با چالش‌های اجرایی مواجه است، در حالی که آمریکا با وجود چهارچوب‌های روشن‌تر در رضایت آگاهانه، به دلیل نبود نظام جبران یکپارچه و بیمه اجباری، حمایت عملی محدودتری ارائه می‌کند.

**واژگان کلیدی:** مسئولیت مدنی؛ آزمودنی انسانی؛ مراکز تحقیقاتی انسانی؛ حقوق ایران؛ حقوق آمریکا

نویسنده مسئول: محسن واثقی؛ پست الکترونیک: [mohsenvaseghi@pnu.ac.ir](mailto:mohsenvaseghi@pnu.ac.ir)

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۳/۲۴؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۶/۱۸؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۴/۰۶/۲۷

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

Kolivand Z, Vaseghi M, Fallah Khariki M. Civil Liability Resulting from Human Subject Research in Iranian and America's Law. Medical Law Journal. 2025; 19: e33.

## مقدمه

پژوهش‌های پزشکی بر روی انسان از ارکان اصلی پیشرفت علمی و توسعه دانش پزشکی به شمار می‌آیند و نقش بی‌بدیلی در کشف و به کارگیری درمان‌ها و فناوری‌های نوین ایفا می‌کنند. تحقق دستاوردهای مهمی همچون واکسن‌ها، داروهای نو ترکیب، روش‌های ژن درمانی و تکنیک‌های پیشرفته جراحی، بدون انجام این مطالعات امکان‌پذیر نبوده است، در کنار این منافع بالقوه، همواره با تعارضی بنیادین میان ضرورت نوآوری درمانی و صیانت از حقوق، سلامت و کرامت آزمودنی‌های انسانی همراه بوده‌اند. تجربه‌های تاریخی مانند ماجرای آزمایش‌های غیر انسانی نازی‌ها و پرونده «تاسکیگی» در آمریکا نشان داد که بی‌توجهی به اصول اخلاقی، می‌تواند آثار جبران‌ناپذیری بر سلامت و حیثیت انسان‌ها بر جای گذارد و همین امر به تدوین اسناد مهمی چون «کد نورنبرگ» و «گزارش بلمونت» منجر شد. آزمودنی‌ها - اعم از بیماران یا داوطلبان سالم که با پذیرش خطر به پیشرفت علم کمک می‌کنند، با طیف وسیعی از آسیب‌های بالقوه مواجه‌اند: از صدمات جسمی مستقیم مانند واکنش‌های شدید دارویی و بروز عوارض ناشناخته، تا آسیب‌های روانی همچون اضطراب و افسردگی و زیان‌های مالی یا لطمه به حیثیت و حریم خصوصی. این خطرات گاه ریشه در ماهیت ذاتاً پرریسک پژوهش‌ها دارند و گاه حاصل بی‌احتیاطی، غفلت یا قصور مجریان و مراکز مسئول اجرای آزمون‌های بالینی هستند.

در این میان، مراکز تحقیقاتی انسانی، به دلیل برخورداری از شخصیت حقوقی، امکانات سازمانی و نقش محوری در طراحی، مدیریت و نظارت بر فرآیند انجام مطالعات، مسئولیت سنگینی در تضمین ایمنی آزمودنی‌ها بر عهده دارند. از تدوین پروتکل و ارزیابی اولیه ریسک، تا تضمین رعایت دستورالعمل‌های اخلاقی و مدیریت ایمنی آزمودنی‌ها، همگی در حوزه وظایف این مراکز قرار می‌گیرد. هرگونه سوءمدیریت، ارزیابی ناکافی خطرات، نقص در آموزش پژوهشگران یا قصور در نظارت، می‌تواند به بروز آسیب‌های جدی بینجامد و این

امر، موضوع مسئولیت مدنی آنان را در کانون توجه حقوقدانان و سیاستگذاران قرار داده است.

تحلیل مسئولیت مدنی این مراکز تنها به بررسی مبانی نظری چون «تقصیر» یا «مسئولیت محض» محدود نمی‌شود، بلکه نیازمند واکاوی ساختارهای جبران خسارت، سنجش سطح حمایت از آزمودنی‌ها و ارزیابی کارآمدی مکانیسم‌های اجرایی در عمل است. بررسی تطبیقی نظام‌های حقوقی نشان می‌دهد که اختلافات قابل توجهی در این زمینه وجود دارد. در ایالات متحده، چهارچوب‌های حقوقی نسبتاً روشن‌تری در حوزه رضایت آگاهانه، بازبینی نهادی (IRB) و مقررات فدرال وجود دارد، اما جبران خسارت اغلب به سیاست‌های داخلی مراکز وابسته است و بار اثبات تقصیر به طور عمده بر دوش آزمودنی قرار می‌گیرد. این رویکرد، در مواردی، به محدودیت حمایت عملی منتهی می‌شود. در مقابل، در نظام حقوقی ایران، علاوه بر قواعد عام مسئولیت، دستورالعمل‌های اخلاقی ملی برای حمایت از آزمودنی‌ها تدارک دیده شده، ولی ضعف ضمانت اجرا و چالش‌های ساختاری، مانع تحقق کامل اهداف حمایت‌گرانه شده است.

با توجه به جایگاه تأثیرگذار مراکز تحقیقاتی در کل چرخه پژوهش، پیچیدگی تعاملات حقوقی میان این مراکز و آزمودنی‌ها و همچنین تنوع نوع و شدت خسارات احتمالی و ارتباط مستقیم عملکرد این مراکز با رعایت یا نقض استانداردهای اخلاقی و فنی حاکم بر تحقیقات انسانی و تأثیر آن بر اعتماد عمومی به نظام پژوهش، این پژوهش به دنبال پاسخی برای این پرسش است که مسئولیت مدنی مراکز تحقیقاتی انسانی در قبال اضرار به آزمودنی‌ها چگونه در نظام‌های حقوقی ایران و آمریکا تعریف و اجرا می‌شود و چه تفاوت‌ها و چالش‌هایی در زمینه مبانی مسئولیت و جبران خسارت وجود دارد؟

در پرتو اهداف پیش‌گفته، ساختار مقاله به گونه‌ای سامان یافته است که ابتدا، با تبیین مفاهیم بنیادین و کلیات نظری آغاز می‌شود؛ در این بخش، تعاریف «ضرر» و گونه‌های مختلف خسارات - از جمله آسیب‌های جسمی، روانی، مالی، حیثیتی و نقض حریم خصوصی - ارائه می‌گردد و جایگاه مراکز تحقیقاتی

انسانی در چهارچوب نظام‌های حقوقی تبیین می‌شود، سپس مبانی مسئولیت مدنی در تحقیقات انسانی مورد واکاوی قرار می‌گیرد، بدین ترتیب نظریه تقصیر، مسئولیت محض و مسئولیت مبتنی بر خطر، با اتکا به مقررات، دکترین و رویه قضایی ایران و ایالات متحده، تحلیل و ارزیابی می‌شوند. در ادامه، ساختارها و سازوکارهای جبران خسارت بررسی می‌شود که شامل مقررات خاص، نظام‌های بیمه‌ای، رویه‌های قراردادی و نمونه‌های عملی از مطالعات پزشکی است. سرانجام، با تحلیل نقاط قوت و ضعف رویکرد هر یک از دو نظام حقوقی و انجام مقایسه تطبیقی، پیشنهادهایی برای اصلاح و ارتقای حمایت از آزمودنی‌ها ارائه خواهد شد.

## روش

این پژوهش با رویکرد کیفی و به شیوه توصیفی - تحلیلی انجام شده است. گردآوری داده‌ها از طریق مطالعات اسنادی و کتابخانه‌ای صورت گرفته و برای این منظور، به منابع معتبر و مستند در حوزه حقوق ایران و آمریکا مراجعه شده است تا اطلاعات لازم به صورت نظام‌مند استخراج و تحلیل گردد.

## ملاحظات اخلاقی

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

## یافته‌ها

حمایت مؤثر از آزمودنی‌ها در آمریکا مستلزم بیمه اجباری و نظام جبران واحد و در ایران نیازمند تقویت ضمانت اجرا و جبران مبتنی بر خطر است.

## بحث

۱. مفاهیم: پیش از ورود به بحث مسئولیت مدنی مراکز تحقیقاتی ناشی از اضرار به آزمودنی انسانی، توضیحاتی پیرامون مفاهیم و اصطلاحاتی که در این پژوهش به کار رفته است، ارائه می‌گردد.

۱-۱. مراکز تحقیقاتی انسانی: مراکز تحقیقاتی انسانی به نهادهای حقیقی یا حقوقی اطلاق می‌شود که مسئولیت طراحی، اجرا و نظارت بر پژوهش‌های با مشارکت مستقیم یا غیر مستقیم انسان را بر عهده دارند و می‌توانند شامل دانشگاه‌ها، بیمارستان‌های آموزشی - پژوهشی، مؤسسات زیست‌پزشکی، شرکت‌های دارویی و سایر مراکز دولتی یا خصوصی باشند (۱). در حقوق ایران، طبق آیین‌نامه اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی مصوب ۱۳۹۳، هر واحد دارای مجوز رسمی که از منابع انسانی، نمونه‌های زیستی یا داده‌های شخصی در تحقیق استفاده کند، مرکز تحقیقاتی انسانی محسوب می‌شود. در آمریکا نیز بر اساس (Common Rule: 45 CFR §46.102) و دستورالعمل OHRP، هر سازمان یا نهادی که تحقیق انسانی انجام می‌دهد یا از آن حمایت می‌کند، ملزم به رعایت مقررات حفاظت از آزمودنی‌ها و دریافت تضمین سراسری فدرال (Federalwide FWA Assurance) است (۲). در هر دو نظام حقوقی، این مراکز دارای ساختار سازمانی مشخص بوده، در حوزه‌های تخصصی مرتبط فعالیت می‌کنند، تابع کمیته‌های اخلاق یا هیأت‌های بازبینی نهادی (Institutional Review Boards (IRBs)) هستند و نسبت به جبران آسیب‌های جسمانی، روانی، مالی یا نقض حریم خصوصی آزمودنی‌ها مسئولیت دارند (۳).

۲-۱. ضرر: در معنای لغوی، «ضرر» به موجب ریشه عربی «ضَ رَ رَ» یا «ح ر م» به معنای نقصان، کاستی یا لطمه‌ای است که به مال، جان، یا حق شخص وارد می‌شود (۴). در فقه امامیه، ضرر اعم از مادی و معنوی بوده و مبنای قاعده «لاضرر و لاضرار» نیز پیشگیری از هرگونه آسیب ناروا به دیگری است (۵). در حقوق مدنی ایران، ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی (۱۳۳۹ ش.) ضرر را شامل هرگونه لطمه به جان، مال، آزادی، حیثیت و حقوق معنوی دانسته که بدون مجوز قانونی به دیگری وارد شود (۶).

در نظام حقوقی آمریکا نیز «Harm» یا «Damage» در دکترین مسئولیت مدنی، به هرگونه آسیب فیزیکی، روانی، مالی یا نقض یک حق قانونی اطلاق می‌شود (۷). در تحقیقات

پزشکی انسانی، این مفهوم با استاندارد «خطر ورود زیان» در مقررات فدرال (45 CFR § 46.102) نیز پیوند خورده که ضرر را شامل هر آسیبی به سلامت جسمی یا روانی، وضعیت اجتماعی، حیثیت یا حریم خصوصی می‌داند (۸).

**۳-۱. قلمرو ضرر ناشی از تحقیقات روی انسان:** ضررهای وارد بر انسان در نتیجه تحقیقات علمی پزشکی بر نمونه‌های انسانی، طیف متنوعی را دربر می‌گیرد که از جنبه‌های جسمانی، روانی، اقتصادی، اجتماعی و داده‌محور قابل بررسی است. یکی از مهم‌ترین این موارد، ضررهای جسمانی است، شامل آسیب‌های مستقیم پزشکی مانند واکنش شدید به داروی آزمایشی، عوارض ناخواسته یا تشدید بیماری و نیز آسیب ناشی از روش‌های تحقیق مانند نمونه‌برداری تهاجمی، جراحی آزمایشی یا پرتودهی (۱) نمونه بارز، پرونده *Gelsinger v. University of Pennsylvania* است که به فوت داوطلب در تحقیق ژن‌درمانی انجامید (۹).

دسته دوم، ضررهای روانی، عاطفی است مانند پریشانی ناشی از اطلاع از نتایج ژنتیکی یا اضطراب و افسردگی بر اثر افشای اطلاعات خصوصی (۳) در پرونده *Grimes v. Kennedy Krieger Institut Md* (۲۰۰۱ م.) خانواده‌ها به این نوع ضرر نیز استناد کردند.

ضررهای مالی، اقتصادی شامل از دست‌دادن شغل، رد یا افزایش هزینه بیمه به دلیل افشای وضعیت سلامت (HIPAA Privacy Rule, 45 CFR §§ 164.500-534) (۳).

ضررهای اجتماعی و حیثیتی لطمه به اعتبار یا موقعیت فرد بر اثر انتشار ناخواسته اطلاعات حساس که در حقوق آمریکا ذیل «انتشار علنی اطلاعات خصوصی» و بر اساس *Restatement (Second) of Torts § D 652* بررسی می‌شود (۳).

**۲. مبنای مسئولیت مدنی مراکز تحقیقاتی انسانی در ایران و آمریکا:** برای تعیین نوع مسئولیت مدنی مراکز تحقیقاتی انسانی در قبال اضرار به آزمودنی‌ها، نخست باید روشن شود که این مسئولیت بر کدام نظریه حقوقی استوار است. در ادبیات حقوقی، سه مبنا بیش از دیگران مطرح شده است:

نظریه تقصیر که تحقق مسئولیت را مشروط به احراز قصور و نقض وظیفه مراقبت متعارف می‌داند. مسئولیت محض یا بدون تقصیر که صرف انتساب زیان به فعالیت مسئول را برای الزام به جبران کافی تلقی می‌کند. مبانی ویژه اخلاقی - حقوقی تحقیق بر انسان که متکی بر اصول بین‌المللی حمایت از آزمودنی‌ها در اسناد و کدهای اخلاق پژوهش است (۱۰). هر یک از این مبانی در دکترین، نظام‌های تقنینی یا رویه قضایی کشورها با درجات متفاوتی از پذیرش یا رد مواجه شده‌اند (۶). با وجود طرح مباحث نظری پیرامون مسئولیت بدون تقصیر یا مسئولیت مبتنی بر خطر، بررسی قوانین، مقررات تخصصی و رویه عملی در دو نظام حقوقی آمریکا و ایران نشان می‌دهد که نظریه تقصیر همچنان مبنای غالب و حاکم بر مسئولیت مدنی در این حوزه است (۱۱-۱۲).

هرچند نظریه تقصیر به عنوان مبنای اصلی مسئولیت مدنی در پژوهش‌های پزشکی مورد پذیرش قرار گرفته است، اما کارایی آن در عمل با چالش‌های قابل توجهی رو به روست. مهم‌ترین مانع، دشواری اثبات تقصیر است، چراکه فعالیت‌های پژوهشی پزشکی از نظر علمی و فنی پیچیدگی بالایی دارند و ارزیابی صحت عملکرد پژوهشگر نیازمند دانش تخصصی و دسترسی به اطلاعات فنی است (۱۳). آزمودنی یا وکیل او معمولاً چنین امکانی را ندارد و این امر بار اثبات را سنگین می‌سازد، حتی در فرض رجوع به کارشناسان رسمی، اختلاف نظر درباره وجود یا فقدان قصور امری شایع است. افزون بر این، رابطه سببیت بین فعل پژوهشگر و آسیب، به دلیل دخالت عوامل متعدد، از جمله شرایط جسمی آزمودنی، مداخلات درمانی هم‌زمان، و واکنش‌های غیر قابل پیش‌بینی بدن به سختی قابل احراز است (۱۰).

از سوی دیگر، پژوهش‌های پزشکی، به ویژه در مراحل اولیه کارآزمایی بالینی، ذاتاً با ریسک‌های پرخطر و غیر قابل پیش‌بینی همراه‌اند (۱۴)، بدین معنا که حتی با رعایت کامل پروتکل‌ها و استانداردهای اخلاقی، احتمال بروز عوارض ناشناخته وجود دارد و این آسیب‌ها لزوماً ناشی از خطای پژوهشگر نیستند. ماهیت این خطرات ذاتی، مرز میان تقصیر و

ریسک حرفه‌ای را مبهم کرده و به کاهش کارآمدی نظریه تقصیر انجامیده است (۱۳).

با وجود این محدودیت‌ها، نظریه تقصیر همچنان در ایران و آمریکا پذیرفته شده است. این پافشاری را می‌توان با چند دلیل تبیین کرد: نخست، هماهنگی با ساختار سنتی مسئولیت مدنی که در هر دو نظام بر پایه تقصیر استوار بوده و تغییر آن به مسئولیت بدون تقصیر، مستلزم اصلاحات گسترده تقنینی و پذیرش بار مالی سنگین برای نهادهاست؛ دوم، ارتباط با اصل عدالت جبرانی که جبران خسارت را هنگامی عادلانه می‌داند که عامل زیان قابل سرزنش باشد (۶)؛ سوم، اتکای آن به معیارهای حرفه‌ای موجود که به دادگاه اجازه می‌دهد عملکرد پژوهشگر را بر مبنای استانداردهای فنی شغل و تخصص بسنجد (۱۱)؛ چهارم، پرهیز از تحمیل هزینه‌های نامعقول بر مراکز تحقیقاتی و بیمه‌گران، چراکه پذیرش مسئولیت محض می‌تواند حتی در غیاب هرگونه قصور، آنان را ملزم به جبران خسارت کند (۱۳).

رویه قضایی نیز این رویکرد را تأیید کرده است. در ایالات متحده، در پرونده Robertson v. McGee (۲۰۰۲ م.) علیه دانشگاه اوکلاهاما، دادگاه اعلام کرد که صرف وقوع آسیب در جریان یک مطالعه پزشکی، مسئولیت‌زا نیست و شاکیان باید انحراف از پروتکل یا عدم رعایت استاندارد مراقبت را اثبات کنند (۱۵). در ایران نیز بر اساس ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی، رعایت پروتکل اخلاقی و اخذ رضایت آگاهانه را قرینه فقدان تقصیر دانسته و در نبود اثبات قصور، حکم به رد دعوی صادر کرده‌اند (۵).

بدین ترتیب، هرچند در هر دو نظام حقوقی ناکارآمدی‌های نظریه تقصیر در مواجهه با خطرات ذاتی و غیر قابل پیش‌بینی پژوهش‌های پزشکی آشکار است، پیوستگی این نظریه با ساختار سنتی حقوق، انسجام آن با اصول عدالت و معیارهای حرفه‌ای و ملاحظات اقتصادی و اجرایی، باعث شده که همچنان مبنای غالب مسئولیت مدنی در این حوزه باقی بماند، هرچند این وضعیت زمینه را برای بحث و بررسی الگوهای

جایگزین، به ویژه مسئولیت مبتنی بر خطر، فراهم ساخته است (۱۳).

**۳. رضایت آگاهانه در پژوهش‌های پزشکی: سپر دفاعی یا منبع مسئولیت مدنی؟** رضایت آگاهانه نماد احترام به کرامت انسانی، خودمختاری و حریم خصوصی است و باید بدون اجبار و پس از اطلاع کامل اخذ شود (۱). اعلامیه هلسینکی استفاده از روش‌های نوین را در غیاب درمان اثبات‌شده، منوط به رضایت بیمار مجاز می‌داند و حتی واگذاری تصمیم به پزشک، این ضرورت را منتفی نمی‌کند (۱۶). این مفهوم که تا نیمه قرن بیستم بیشتر جنبه اخلاقی داشت، پس از کد نورنبرگ (۱۹۴۷ م.) به اصلی بنیادین و پس از پرونده (Canterbury v. Spence) (۱۹۷۲ م.) به مسئولیت پزشک در ارائه اطلاعات کامل به بیمار قبل از انجام جراحی می‌پردازد. بیمار (Canterbury) به دلیل عدم اطلاع از خطرات جراحی آسیب دید. دادگاه تصمیم گرفت که پزشک موظف به توضیح کامل خطرات و گزینه‌ها به بیمار است که این موضوع پایه‌گذار اصول رضایت آگاهانه (Informed Consent) در حقوق پزشکی شد و به الزام قانونی در روابط پزشک و بیمار تبدیل شد (۱۵). در تحقیقات انسانی، رضایت‌نامه می‌تواند رابطه‌ای شبه‌قراردادی ایجاد کند، به گونه یک‌جانبه که در پرونده (Dahl v. Hem Pharmaceuticals Corp) (۱۹۹۴ م.) مربوط به دعوای حقوقی علیه یک شرکت داروسازی به دلیل عوارض جانبی ناشی از داروهای تولیدی آن است. در این پرونده، شاکی که به دلیل مصرف دارو دچار آسیب شده بود، ادعا کرد که شرکت داروسازی نتوانسته است به درستی عوارض و خطرات دارو را به مصرف‌کنندگان اطلاع دهد. دادگاه بررسی کرد که آیا شرکت مسئولیتی در قبال آسیب‌های واردشده دارد و در نهایت مسئولیت تولیدکنندگان در اطلاع‌رسانی دقیق به مصرف‌کنندگان را تأکید کرد (۱۷) و در برخی شرایط دوجانبه تلقی شد، مثلاً در پرونده Grimes v. Saban (۱۹۸۱ م.) مربوط به مسئولیت تولیدکننده برای آسیب‌های ناشی از محصول غیر ایمن است. شاکی ادعا کرد که شرکت Saban به دلیل عدم رعایت استانداردهای ایمنی،

به وی آسیب زده است. دادگاه تأکید کرد که تولیدکنندگان مسئول ایمنی محصولات خود هستند. این تحول بیانگر پیوند قواعد قرارداد با روابط پژوهشگر و آزمودنی است (۱۵).

در ایالات متحده، مقررات وزارت بهداشت و خدمات انسانی مقرر می‌کند که در پژوهش‌های «بیش از حداقل خطر»، رضایت‌نامه آگاهانه باید آزمودنی را از وضعیت دریافت درمان یا جبران خسارت، دامنه آن و مرجع پاسخگو مطلع کند (۱۸). با این حال، حتی درج این موارد در رضایت‌نامه مانع رجوع آزمودنی به دادگاه نمی‌شود و هرگونه توافق بر سلب این حق بی‌اعتبار است (۱۹).

برخلاف اتحادیه اروپا، در آمریکا نه بیمه اجباری برای آزمودنی‌ها وجود دارد و نه یک نظام قانونی سراسری برای جبران آسیب‌های ناشی از پژوهش‌های پزشکی (۱۳). این خلأ سبب شده سیاستگذاری در این خصوص به اختیار مؤسسات مجری واگذار شود که نتیجه آن اتخاذ رویه‌های متفاوت و پراکنده است. در عمل، بسیاری از مؤسسات هیچ سازوکار مشخصی پیش‌بینی نکرده‌اند و تنها اقلیتی از آن‌ها جبران بدون نیاز به اثبات تقصیر را می‌پذیرند (۲۰).

نبود الزامات قانونی یکپارچه باعث شده دو آزمودنی با شرایط مشابه، صرفاً به دلیل تفاوت در مؤسسه مجری، با سطوح متفاوتی از حمایت مواجه شوند و در صورت بروز آسیب، راهی جز طرح دعوی در نظام مسئولیت مدنی سنتی (مبتنی بر اثبات تقصیر و رابطه سببیت) نداشته باشند؛ مسیری که به دلیل دشواری‌های اثباتی، موفقیت در آن بسیار محدود است (۱۳). این شرایط، آسیب‌دیدگان را اغلب به پذیرش حداقل تضمین‌های مندرج در رضایت‌نامه‌ها وامی‌دارد و ضرورت بازنگری در چهارچوب‌های قانونی را برجسته می‌کند (۵).

**۳-۱. شرط عدم مسئولیت در پژوهش‌های پزشکی در حقوق آمریکا:** در پژوهش‌های پزشکی، به ویژه زمانی که هدفی انتفاعی برای آزمودنی متصور نیست، درج شرط عدم مسئولیت مدنی در قرارداد یا رضایت‌نامه امری حساس و مناقشه‌برانگیز است، زیرا چنین شرطی بار جبران خسارت را به طور کامل بر دوش آزمودنی نهاده و با اصول بنیادین عدالت

و توصیه‌های اسناد بین‌المللی، از جمله «اعلامیه هلسینکی» تعارض دارد. بر این اساس، رضایت آگاهانه را نمی‌توان مجوزی برای اسقاط حق جبران خسارت دانست، بلکه باید کارکرد اصلی آن را تضمین آگاهی کامل و آزادی اراده آزمودنی قلمداد کرد (۱۳).

آمریکا به صراحت هرگونه شرط مندرج در رضایت‌نامه که به طور مستقیم یا ضمنی موجب اسقاط مسئولیت مدنی یا منع رجوع به دادگاه شود را ممنوع کرده است. با وجود این، در عمل سه الگوی رایج مشاهده می‌شود:

۱- حذف هرگونه عبارت مبری‌کننده (یا تصریح به حفظ حقوق آزمودنی)؛

۲- استفاده از عبارات مبهم که ممکن است دایره حقوق آزمودنی را محدود کند (مانند اشاره به فقدان بودجه برای جبران خسارت)؛

۳- درج مستقیم عبارت اسقاط مسئولیت یا شرط عدم پیگرد قانونی.

در برخی موارد، مؤسسات پژوهشی به جای سلب کامل مسئولیت، آن را به صورت کمی (تعیین سقف جبران مانند ۲۵۰ هزار دلار برای درمان یا ۱۰ هزار دلار خسارت مادی) یا کیفی (محدود به برخی انواع خسارت مانند درمان کوتاه‌مدت) تحدید می‌کنند. با این حال، چنین شروطی مانع از آن نیست که آزمودنی برای مطالبه مازاد خسارت به دادگاه مراجعه کند (۲۱). رویه قضایی آمریکا پذیرش شرط عدم مسئولیت را تنها در موارد استثنایی و بدون وجود تقصیر پزشک مجاز دانسته است (۲۲). مبنای این محدودیت آشکار، فقدان هرگونه نظام قانونی الزام‌آور برای جبران خسارت در پژوهش‌های پزشکی است، به نحوی که با حذف امکان دادخواهی، آزمودنی عملاً از هر مسیر مؤثر برای مطالبه خسارت محروم می‌شود (۱۳)، در عین حال، تحقیقات نشان داده‌اند که برخی رضایت‌نامه‌ها هنوز شامل عبارات مبهم با مفاد مشابه اسقاط مسئولیت هستند (۲۲).

برخی از حقوقدانان آمریکایی که طرفدار نظام «جبران خسارت بدون اثبات تقصیر» هستند، برای تطبیق با ممنوعیت قانونی، پیشنهاد کرده‌اند که شرط عدم دادخواهی تنها پس از

امکان این اسقاط را با وجود نص قانونی قائل‌اند، نظر غالب، غیر قابل اسقاط بودن حقوق مرتبط با شأن انسانی است.

بنابراین در غیاب بیمه یا صندوق جبران خسارت، شرط عدم اقامه دعوا در پژوهش‌های پزشکی عملاً جبران خسارت را ناممکن کرده و مشمول ممنوعیت ماده ۹۵۹ خواهد بود. تجربه کشورهای اروپایی در پذیرش محدود این شرط به دلیل وجود نظام جبران بدون تقصیر، در ایران به دلیل فقدان چنین زیرساختی قابل تسری نیست (۱۳).

**۴. حدود و تمایز مسئولیت مراکز تحقیقاتی انسانی از مسئولیت پژوهشگران و اعضای تیم:** مسئولیت مدنی مراکز تحقیقاتی انسانی در قبال اضرار به آزمودنی‌ها، جایگاهی ویژه در حقوق مسئولیت مدنی دارد، زیرا این مراکز نه صرفاً به عنوان مجموعه‌ای از پژوهشگران، بلکه به عنوان شخصیت حقوقی مستقل با منابع، سیاست‌ها و پروتکل‌های خاص، فعالیت می‌کنند. در این چهارچوب، باید تفکیک روشنی میان مسئولیت مرکز، مسئولیت سرپرست پژوهش و مسئولیت سایر اعضای تیم قائل شد.

در سطح نخست، مسئولیت مستقیم مرکز تحقیقاتی زمانی مطرح می‌شود که نقض وظایف آن در حوزه‌هایی همچون طراحی یا تأیید پروتکل، آموزش و نظارت بر کارکنان، فراهم کردن تجهیزات ایمن یا اخذ مجوزهای لازم به اثبات برسد. این مسئولیت می‌تواند در قالب قصور سازمانی یا مسئولیت کارفرمایی نسبت به افعال کارمندان خود اعمال شود. در ایران، این امر ذیل قواعد عام مسئولیت مدنی و در صورت وجود قرارداد، ذیل مسئولیت قراردادی تحلیل می‌شود. در آمریکا نیز، مراکز تحقیقاتی تحت قواعد عام مسئولیت مدنی ارزیابی می‌شوند، با این تفاوت که تعهد عامی برای جبران خسارت بدون اثبات تقصیر ندارند، مگر آنکه خودشان در رضایت‌نامه یا سیاست داخلی چنین التزامی را بپذیرند (۲۳)؛ در سطح دوم، مسئولیت سرپرست یا مدیر پروژه تحقیقاتی بر اساس نقش محوری او در هدایت و کنترل تمامی مراحل پژوهش، اهمیت خاصی دارد، حتی اگر وی در مقام نماینده مرکز و مجری پروتکل عمل کند، بنا بر نظریه

جبران کامل خسارت توسط مؤسسه و با رضایت آزادانه آزمودنی پذیرفته شود (۱۳).

**۳-۲. شرط عدم مسئولیت در پژوهش‌های پزشکی در حقوق ایران:** در حقوق ایران، بر اساس اصل آزادی قراردادها و ماده ۱۰ قانون مدنی، شروط قراردادی اصولاً معتبرند، مگر آنکه مخالف قانون، نظم عمومی یا اخلاق حسنه باشند. به موجب قواعد عمومی، شرط عدم مسئولیت مدنی به طور کلی پذیرفته شده و مبانی آن در قانون مدنی، قانون تجارت و حتی قانون مجازات اسلامی دیده می‌شود. با این حال، این شرط در حوزه صدمات بدنی یا حقوق شخصیت باطل است، زیرا ممنوعیت مسئولیت در این موارد خلاف نظم عمومی بوده و نقش بازدارنده از بی‌احتیاطی را از بین می‌برد (بند ۳ ماده ۲۳۲ ق.م). در فقه امامیه نیز حفظ جان و سلامت از اصول مسلم است و شرط عدم مسئولیت نسبت به فوت یا آسیب بدنی، غیر مشروع است.

نزدیک‌ترین نهاد مشابه، براثت پزشک در درمان است که قانونگذار در ماده ۳۲۲ ق.م.ا ۱۳۷۵ و ماده ۴۸۹ ق.م.ا ۱۳۹۲ پیش‌بینی کرده است. با توجه به ماهیت پر ریسک پژوهش و نا آگاهی نسبی آزمودنی‌ها، شرط عدم مسئولیت در این حوزه مغایر نظم عمومی و باطل است. راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی نیز در بند ۲ فصل چهارم، مسئولیت پرداخت غرامت را بر عهده مجری دانسته و جبران خسارت حتی بدون اثبات تقصیر را لازم می‌داند (۵).

استناد به «قاعده اقدام» یا دکترین پذیرش خطر نیز غالباً ناموجه است، زیرا تحقق آن مشروط به علم واقعی به شرایط، شناخت کامل خطر و اقدام آگاهانه است، در حالی که بسیاری از آزمودنی‌ها شناخت کافی از ماهیت پژوهش، خطرات یا گزینه‌های جایگزین ندارند و اطمینان بیش از حد به نظر پزشک، آگاهی و اختیار واقعی را مخدوش می‌کند. از منظر حقوق اساسی و مدنی، اصل ۳۴ قانون اساسی دادخواهی را حق مسلم هر فرد می‌داند و مواد ۹۵۹ و ۹۶۰ ق.م.سلب حقوق و آزادی‌ها را در صورت تعارض با قانون، اخلاق حسنه یا کرامت انسانی منع می‌کنند (۲۲)، هرچند برخی نویسندگان

مفاد رضایت‌نامه می‌تواند راه را برای جبران خسارت بدون اثبات تقصیر باز کند، در حالی که در ایران هنوز خلأ مقررات خاص، دادگاه‌ها را به اتکای قواعد عام مسئولیت پزشکی و کارفرمایی سوق می‌دهد (۲۷).

در مجموع، مسئولیت مدنی مراکز تحقیقاتی انسانی تابع ترکیبی از مبانی تقصیر و رابطه کارفرمایی است و در هر دو نظام، اثبات قصور سازمانی یا قصور در نظارت، لازمه محکومیت مرکز تلقی می‌شود (۲۸). با این حال، در شرایطی که زیان ناشی از ریسک‌های ذاتی و پیش‌بینی‌شده پژوهش باشد و رضایت آگاهانه معتبر موجود باشد، امکان معافیت مرکز از مسئولیت در هر دو نظام بالاست، هرچند این معافیت مطلق نیست و در صورت فریب، کتمان یا ارائه اطلاعات ناقص، مسئولیت برقرار خواهد ماند (۲۵).

**۵. جبران خسارت مراکز تحقیقاتی انسانی در ایران و آمریکا:** برای تحلیل دقیق مسئولیت مدنی مراکز تحقیقاتی انسانی، صرف شناسایی مبانی و سطوح مسئولیت کافی نیست و باید نحوه و دامنه جبران خسارت نیز بررسی شود، زیرا شیوه جبران، هم نشان‌دهنده میزان حمایت نظام حقوقی از آزمودنی و هم بازتاب‌دهنده مبانی مسئولیت پذیرفته‌شده است که در این قسمت به صورت کامل مورد بررسی قرار می‌گیرد (۱۳).

**۵-۱. جبران خسارت ضرر جسمی:** در ایالات متحده، مقررات وزارت بهداشت و خدمات انسانی (HHS: U.S. Department of Health and Human Services) مقرر می‌دارد که در پژوهش‌هایی با «بیش از حداقل خطر»، رضایت‌نامه آگاهانه باید به روشنی به آزمودنی اطلاع دهد: نخست، در صورت وقوع آسیب، آیا درمان یا جبران خسارت پیش‌بینی شده است یا خیر؛ دوم، دامنه و شرایط این جبران چیست؛ سوم، چه نهادی مسئول ارائه اطلاعات تکمیلی خواهد بود. با این حال، حامی یا مجری پژوهش مجاز نیست با افزودن بندی به رضایت‌نامه، حق رجوع آزمودنی به مراجع قضایی را سلب کند (۲۰).

برخلاف اتحادیه اروپا، در آمریکا بیمه مسئولیت برای پژوهش‌های پزشکی الزامی نیست و نظام حقوقی واحدی برای

«ناخدای کشتی»، همچون ناخدایی که مسئول ایمنی و جهت‌دهی کل کشتی است، مسئولیت نهایی برای نظارت بر کلیه اقدامات تیم و جلوگیری از بروز آسیب بر دوش او قرار می‌گیرد. این بدان معناست که او نمی‌تواند به صرف تفویض وظایف یا اعتماد به مهارت اعضای تیم، از پاسخگویی شانه خالی کند. در صورت انحراف از پروتکل، فقدان نظارت مؤثر بر عملکرد همکاران یا عدم اقدام به موقع برای توقف مطالعه هنگام بروز خطرات قابل توجه، مسئولیت شخصی و گاه مشترک او با مرکز تحقیقاتی محقق می‌شود (۲۴).

در حقوق ایران، رعایت کامل پروتکل اخلاقی و اخذ صحیح رضایت‌نامه معمولاً به عنوان قرینه فقدان تقصیر سرپرست ارزیابی می‌شود، اما هرگاه تخطی از الزامات اخلاقی یا حقوقی ثابت شود، به نظر می‌رسد دادگاه‌ها بر مبنای همین نقش «ناخدای کشتی»، مسئولیت را متوجه او می‌سازند. در حقوق آمریکا نیز این تحلیل مشابهت دارد، با این تفاوت که در پرونده‌هایی دادگاه‌ها به صراحت اعلام می‌کنند که صرف وقوع آسیب کافی نیست و شاکی باید انحراف از استاندارد مراقبت را اثبات کند (۱۱). این رویکرد، نظریه «ناخدای کشتی» را در چهارچوب معیار تقصیر به کار می‌گیرد، اما همچنان جایگاه سرپرست را به عنوان نقطه تمرکز مسئولیت برجسته می‌کند؛ در سطح سوم، سایر اعضای تیم تحقیقاتی قرار دارند که مسئولیت آنان به رفتار شخصی‌شان محدود می‌شود، مگر آنکه خطای آنان ناشی از نقص نظارت مرکز یا سرپرست باشد (۲۵). به طور مثال، اگر آزمایشگر فنی بدون هماهنگی و خارج از پروتکل عملی را انجام دهد و همین عمل سبب آسیب شود، مسئولیت اولیه بر عهده اوست، ولی اگر این اقدام ناشی از فقدان آموزش کافی یا ضعف دستورالعمل‌های مرکز باشد، مسئولیت مرکز نیز به طور همزمان قابل طرح است (۱۵).

تفاوت مهم میان ایران و آمریکا این است که در ایران اغلب مرکز را به عنوان جبران‌کننده ثانویه یا ضمیمه مسئولیت سرپرست در نظر می‌گیرند، در حالی که در آمریکا، به دلیل فقدان نظام واحد جبران خسارت و نبود بیمه اجباری، بار اثبات تقصیر برای متوجه ساختن مرکز بسیار سنگین است (۲۶). افزون بر این، در آمریکا صرفاً سیاست داخلی مرکز یا

جبران خسارت آسیب‌دیدگان وجود ندارد (۲۹). مقررات فدرال اختیار تعیین قابل‌جبران بودن آسیب، همراه با نحوه و میزان آن، را به مؤسسات پژوهشی واگذار کرده است، امری که به بروز تنوع و گاه نابرابری آشکار در سیاست‌های جبران منجر شده است. بررسی نمونه‌های عملی رضایت‌نامه‌ها چهار الگوی غالب را آشکار می‌کند: ۱- عدم پیش‌بینی جبران و واگذاری تمام هزینه‌ها به آزمودنی؛ ۲- ارائه درمان کوتاه‌مدت یا خدمات اورژانسی رایگان (مانند دانشگاه ویرجینیا)؛ ۳- تعهد به مراقبت درمانی بلندمدت، گاه مشروط به فقدان بیمه شخصی؛ ۴- جبران بدون نیاز به اثبات تقصیر با سقف معین، همچون الگوی دانشگاه واشنگتن با سقف ۲۵۰ هزار دلار. از آنجا که الگوی چهارم کمترین بسامد را دارد، اغلب آزمودنی‌ها تنها از حداقل خدمات درمانی برخوردار می‌شوند و در برخورد با آسیب‌های مشابه، عدالت افقی رعایت نمی‌شود (۲۱).

ابهام در شمول بیمه، زمان و نحوه اطلاع‌رسانی نظام جبران، و عدم پوشش آسیب‌های پژوهشی در اکثر بیمه‌های سلامت، بر مشکلات آزمودنی‌ها افزوده است. علاوه بر این، نظام مسئولیت مدنی عام در آمریکا پشتوانه کافی برای جبران محسوب نمی‌شود، زیرا اثبات نقض تکلیف قانونی و رابطه سببیت به ویژه در حوزه‌های علمی - پزشکی بسیار دشوار است و زیان‌های ناشی از حوادث غیر مبتنی بر تقصیر را پوشش نمی‌دهد، در نتیجه بسیاری از آزمودنی‌ها به جای پیگیری قضایی نامطمئن، به مزایای محدودی که مؤسسه تعیین کرده، بسنده می‌کنند. این امر نشان می‌دهد که نظریه تقصیر، به ویژه در پژوهش‌هایی که آسیب‌ها ناشی از ماهیت غیر قابل پیش‌بینی موضوع تحقیقاند (۱۱)، مانع جدی حمایت مؤثر از آزمودنی‌هاست. تشخیص سبب واقعی نیز پیچیدگی‌های فنی خاص خود را دارد، به خصوص زمانی که آزمودنی از ابتدا دارای بیماری زمینه‌ای بوده باشد (۲۵).

در حقوق ایران، هرچند مقررات خاص مشابه آمریکا برای جبران خسارت وجود ندارد و این بخش از نظر ساختاری همچنان خلأ دارد (۱۳)، «راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی» گامی مهم در کاهش نیاز به اثبات تقصیر برداشته

است. بندهای ۶ و ۱۱ فصل دوم این راهنما الزام می‌کند که آزمودنی از وجود بیمه یا سایر تمهیدات جبران خسارت، همراه با نوع درمان‌های در دسترس، مطلع شود. در صورت پیش‌بینی چنین حمایتی، آزمودنی می‌تواند مستقیماً به بیمه یا صندوق مربوط مراجعه و در صورت بروز اختلاف، موضوع را به کمیته اخلاق ارجاع دهد (۸). در این چهارچوب، احراز تقصیر شرط جبران نیست و مسئولیت به صورت اصل بر عهده مجری یا حامی مالی است، مگر آنکه استثنا ثابت شود. استثنائات پیش‌بینی‌شده در فصل چهارم راهنما شامل آسیب‌های جزئی، بی‌اثربودن فرآورده یا دارونما، تقصیر خود آزمودنی و نیز پژوهش‌های فاز چهار است (۲۸).

همچنین جبران صدمات جسمی در نظام حقوقی ایران ریشه‌ای فقهی دارد و نهاد «دیه» ابزار اصلی جبران خسارت بدنی محسوب می‌شود. این نهاد، عموماً در محاکم کیفری اعمال می‌شود، اما در دعاوی حقوقی نیز می‌توان آن را مطالبه نمود. اختلاف نظرها درباره ماهیت دیه و امکان دریافت خسارت مازاد بر آن، به ویژه در زمینه ضررهای مادی و معنوی، همچنان محل بحث بوده و نیازمند تحلیل و رویه‌سازی قضایی است (۱۲).

**۲-۵. جبران خسارت ضرر مالی:** خسارات مالی در پژوهش‌های پزشکی روی انسان گستره‌ای از هزینه‌های مستقیم و غیر مستقیم را دربر می‌گیرد (۳۰)، از جمله این موارد می‌توان به مخارج رفت و آمد، اقامت موقت، مراقبت از کودک، دستمزد روزهای کار از دست‌رفته و نیز هزینه‌های ناشی از صدمات جسمی مانند درمان طولانی‌مدت، از دست‌دادن شغل یا بیمه سلامت اشاره کرد (۳۱). از منظر عدالت ترمیمی، آزمودنی باید تا حد امکان به وضعیت پیش از مشارکت بازگردانده شود، اما در عمل، در اغلب پژوهش‌های پزشکی آمریکا جبران مالی یا بسیار محدود بوده یا صرفاً شامل پرداخت‌های جزئی و درمان کوتاه‌مدت می‌شود، حتی آسیب‌های جدی مانند ناتوانی دائمی یا بیکاری معمولاً تحت پوشش قرار نمی‌گیرند و آزمودنی تنها با مراجعه به دادگاه و اثبات تقصیر می‌تواند این خسارات را مطالبه کند (۲۵).

تنها در موارد استثنایی، مانند نظام «جبران بدون اثبات تقصیر» دانشگاه واشنگتن، خسارات مالی نیز پوشش داده می‌شود. در مقابل، در برخی کشورهای اروپایی دامنه الزام قانونی گسترده‌تر است: اسپانیا جبران همزمان صدمات بدنی و خسارات مالی را مقرر کرده، ایتالیا تعهد را به تمامی خسارات مستقیم ناشی از مشارکت تسری می‌دهد و دانمارک به صراحت پرداخت دستمزدهای از دست‌رفته فعلی و آتی را الزامی می‌داند. با این حال، بسیاری دیگر از کشورهای اروپایی تصریح روشنی در مورد جبران مالی ندارند (۲۱).

در جمهوری اسلامی ایران، «راهنمای اخلاقی کارآزمایی بالینی» در بند یک فصل چهارم اعلام می‌کند که هرگونه خسارت ناشی از مشارکت آزمودنی باید به نحو مناسب جبران شود؛ حکمی که به طور ضمنی شامل خسارات مالی نیز هست. بند یازده فصل دوم نیز بازپرداخت هزینه‌های ناشی از مشارکت، مانند ایاب و ذهاب، مراقبت از کودک و دستمزد ایام غیبت، را الزاماً در متن رضایت‌نامه آگاهانه پیش‌بینی کرده است. افزون بر این، بند سیزده فصل اول راهنما تصریح می‌کند که هرگونه پرداخت به آزمودنی صرفاً باید جنبه جبران مخارج یا قدردانی داشته و نباید انگیزه مالی غیر متعارفی ایجاد کند که آزادی تصمیم وی را مخدوش سازد (۲۵).

بر این اساس، هزینه‌های مالی قابل جبران در ایران را می‌توان به دو دسته اصلی تقسیم کرد:

۱- هزینه‌های غیر ناشی از صدمه جسمی که ناشی از مشارکت عادی در پژوهش‌اند، مانند مرخصی کاری یا هزینه رفت و آمد. مطالبه این هزینه‌ها در محاکم عمدتاً بر مبنای قواعد عام مسئولیت مدنی و نظریه تقصیر صورت می‌گیرد، و اثبات سببیت در آنها نسبتاً ساده است (۳۱)؛

۲- هزینه‌های ناشی از صدمه جسمی که شامل مخارج درمان، ازکارافتادگی موقت یا دائم، کاهش قدرت کار و هزینه مراقبت طولانی‌مدت است. بند نه فصل اول راهنما پژوهشگر را مکلف می‌کند خدمات درمانی و مراقبتی را بدون تحمیل هزینه به آزمودنی تأمین کند و پیش از آغاز مطالعه، تمهیداتی مانند بیمه پژوهش پیش‌بینی شود؛ مزیتی که مقررات آمریکا فاقد آن است (۳۱).

از دیدگاه حقوقی، مواد ۵ و ۶ قانون مسئولیت مدنی این خسارات را صراحتاً قابل مطالبه می‌دانند و شامل هزینه‌های درمان، کاهش یا فقدان توانایی کار، افزایش مخارج زندگی و حتی هزینه‌های کفن و دفن در صورت فوت می‌شوند. تعیین میزان ازکارافتادگی و تأثیر آن بر درآمد بر عهده کارشناسان پزشکی است و در مشاغل آزاد، با استفاده از سوابق و برآوردها انجام می‌شود. همچنین طرح دعوی کیفری می‌تواند منجر به حکم دیه شود که به عنوان حداقل جبران، بدون نیاز به اثبات ضرر اعمال می‌شود، هرچند اختلاف نظرهایی درباره ماهیت دیه (مجازات، جبرانی یا دوگانه) وجود دارد، دیدگاه غالب آن را نهادی جبرانی می‌داند و امکان مطالبه مازاد بر آن را ممکن می‌شمارد؛ امری که رویه قضایی اخیر با استناد به قواعدی چون «لاضرر» و «تسبیب» آن را پذیرفته است (۳۲).

بنابراین نظام ایران با اتکا به راهنمای اخلاقی و قواعد عام مسئولیت مدنی، پوشش گسترده‌تری برای خسارات مالی ناشی از پژوهش نسبت به آمریکا پیش‌بینی کرده است. تفاوت کلیدی در این است که ایران تعهد پیش‌بینی به خدمات درمانی رایگان را مقرر کرده و از نظر حقوقی، امکان مطالبه خسارات مازاد بر دیه نیز وجود دارد، هرچند تحقق این مزایا در عمل به اثبات ارکان مسئولیت مدنی در مراجع صالح وابسته است.

**۳-۵. جبران خسارت ضرر معنوی:** ضرر معنوی، به عنوان بخشی از خسارت‌های غیر مادی، شامل طیفی گسترده از آسیب‌هاست، از جمله درد و رنج جسمی یا روانی، اضطراب، شرم، اختلالات روحی، افت کیفیت یا لذت زندگی و لطمه به خودپنداره (۲۵). در پژوهش‌های پزشکی، این نوع خسارت می‌تواند در پی صدمه جسمی یا کاملاً مستقل از آن ایجاد شود، مانند از دست‌دادن اعتماد به فرایند پژوهش، نقض محرمانگی اطلاعات، سلب حق تصمیم‌گیری آگاهانه در استفاده از بدن یا نمونه زیستی، و حتی محروم کردن آزمودنی از درمان‌های پیشرفته به دلیل عدم انتشار نتایج مطالعه (۲۷) با وجود جایگاه مهم این نوع آسیب در اسناد اخلاقی، در آمریکا الزام قانونی روشنی برای جبران آن وجود ندارد. مقررات رضایت آگاهانه نیز صریحاً به خطرات روان‌شناختی اشاره

نکرده‌اند (۲۷) و ماهیت ناملموس و غیر قابل پیش‌بینی این آسیب‌ها، پیش‌بینی و مدیریت آن‌ها را دشوار می‌کند. هیأت‌های نظارت نهادی (IRBs: Institutional Review Boards) معمولاً چنین مخاطراتی را در ارزیابی‌های خود لحاظ نمی‌کنند و برخی مؤسسات، حتی خسارات معنوی و از دست‌دادن دستمزد را صریحاً از دایره جبران خارج کرده‌اند (۳۳). در رویه قضایی نیز، دادگاه‌های آمریکا غالباً جبران ضرر معنوی را منوط به اثبات آسیب جسمی می‌دانند (۱۰)؛ رویکردی که موجب شده است مواردی چون توقف غیر موجه مطالعه یا محروم کردن آزمودنی از درمان موجود، بدون جبران باقی بماند.

در حقوق ایران، تعریف ضرر معنوی با مفهوم پذیرفته‌شده در حقوق غرب هم‌راستاست و شامل لطمه به حیثیت و اعتبار، آسیب‌های روانی و کاهش کیفیت زندگی می‌شود (تبصره ۱ ماده ۱۴ ق.آ.د.ک ۱۳۹۴ ش.). قانون مسئولیت مدنی در مواد ۱، ۲ و ۱۰ نه‌تنها جبران مالی این نوع ضرر را مجاز دانسته، بلکه امکان جبران غیر مالی مانند الزام به عذرخواهی در رسانه‌ها را نیز پیش‌بینی کرده است (۲۴)، هرچند این قانون تعریف جامع ارائه نداده و بیشتر مصادیق را برشمرده (۲۴)، اما بر پایه اصول قانون اساسی و قواعد عمومی مسئولیت، جبران ضرر معنوی در نظام حقوقی ایران پذیرفته شده است.

در زمینه پژوهش‌های پزشکی، ضرر معنوی ممکن است همراه با آسیب جسمی ایجاد شود - مانند اضطراب ناشی از جراحی - که در این حالت، امکان مطالبه آن علاوه بر دیه در دادگاه کیفری وجود دارد (۳۵). همچنین ممکن است این ضرر مستقل باشد، مانند افشای نام آزمودنی بدون رضایت یا ورود او به مطالعه بدون آگاهی (۱۱)؛ در حالت دوم، رسیدگی در صلاحیت دادگاه حقوقی خواهد بود و مقررات آیین دادرسی مدنی و قانون مسئولیت مدنی اعمال می‌شوند (۵).

«راهنمای اخلاقی کارآزمایی بالینی» در بند ۴ فصل ۴، موارد خفیفی همچون ناراحتی یا درد مختصر را از شمول جبران خارج کرده است (۳۶)، اما این استثنا شامل آسیب‌های شدید روانی یا عاطفی نیست. برخلاف رویه غالب در آمریکا که وجود

آسیب جسمی را شرط جبران می‌داند، در ایران مطالبه خسارت معنوی حتی بدون صدمه بدنی نیز امکان‌پذیر است (۳۷).

با این حال، چالش اصلی در ایران، دشواری اثبات تقصیر در چهارچوب نظریه کلاسیک مسئولیت است، به ویژه در مواردی که آسیب‌ها غیر قابل پیش‌بینی یا ناشناخته‌اند. در پاسخ به این ضعف، پیشنهادهایی مطرح شده است، از جمله پذیرش قاعده فرض رابطه سببیت یا اماره تقصیر به سبک برخی نظام‌های اروپایی (۳۸)، الزام بیمه مسئولیت برای حامیان و مجریان و درج صریح اصول راهنمای اخلاقی - به ویژه اصل عدم لزوم اثبات تقصیر برای جبران - در قوانین الزام‌آور.

### نتیجه‌گیری

بررسی تطبیقی مسئولیت مدنی مراکز تحقیقاتی انسانی در ایران و آمریکا نشان می‌دهد که هر دو نظام، با وجود تفاوت‌های ساختاری، اجرایی و حمایتی، به طور عمده بر نظریه تقصیر به عنوان مبنای اصلی تکیه دارند. مشکل مشترک آن‌ها دشواری اثبات تقصیر و رابطه سببیت در زمینه پژوهش‌های پزشکی پیچیده است. در ایالات متحده، چهار ضعف اصلی قابل شناسایی است: نبود نظام واحد فدرال برای جبران خسارت، سپردن تعیین سازوکار جبران به سیاست داخلی مؤسسات، وابستگی زیاد جبران خسارت به موفقیت در اثبات قصور و فقدان بیمه اجباری یا صندوق‌های حمایتی. این عوامل باعث نابرابری شدید حمایت در میان مؤسسات و ایالت‌ها شده و حتی در آسیب‌های مستقیم و آشکار، جبران مؤثر را محدود می‌کند.

در ایران، مقررات عام (مانند ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی) و ویژه (مانند راهنمای اخلاقی کارآزمایی بالینی) چهارچوب حمایتی گسترده‌تری ارائه می‌دهند، اما اجرای ناقص الزامات (بیمه مسئولیت، جبران پیشینی)، نبود سازوکار مالی پایدار و بار اثباتی سنگین بر دوش آزمودنی، مانع تحقق کامل حمایت می‌شود.

### تأمین مالی

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

### بیانیه هوش مصنوعی

نویسندگان اظهار می‌کنند که در فرایند تهیه و ارائه این تحقیق، از هیچ‌گونه ابزار یا فناوری مبتنی بر هوش مصنوعی استفاده نشده است.

از نظر رضایت آگاهانه، آمریکا با چهارچوبی دقیق‌تر و الزام‌آورتر عمل می‌کند و از آن به عنوان ابزار تعیین مسئولیت بهره می‌برد، در حالی که ایران با موانع فرهنگی، فنی و نظارتی در اجرای کامل آن رو به روست. در زمینه انواع خسارت، جبران آسیب‌های جسمی در هر دو کشور پیش‌بینی شده، اما در خسارات مالی و معنوی، ایران دامنه نظری گسترده‌تری دارد که در عمل به دلیل محدودیت‌های اثباتی کاهش می‌یابد.

بنابراین در آمریکا، ایجاد نظام واحد جبران خسارت، بیمه مسئولیت اجباری و پیش‌بینی جبران بدون تقصیر در موارد خاص؛ در ایران، تقویت ضمانت‌های اجرایی مقررات اخلاقی، تشکیل صندوق جبران خسارت و جایگزینی مسئولیت مبتنی بر خطر به جای الزام اثبات تقصیر در آسیب‌های ناشی از ریسک ذاتی. تحقق تعادل میان پیشرفت علمی و حمایت از آزمودنی‌ها مستلزم نظام‌های حمایتی ترکیبی است که هم مبانی عدالت جبرانی و هم واقعیت‌های علمی و ریسک‌های ذاتی پژوهش‌های انسانی را بازتاب دهد و اعتماد عمومی و مشارکت آگاهانه را تقویت کند.

### مشارکت نویسندگان

زهره کولیوند: جستجو و بررسی متون و منابع، تحلیل محتوای علمی، تدوین طرح و نگارش متن.  
محسن واثقی: ارائه ایده، مشارکت در تحلیل مطالب و تأمین بخشی از اطلاعات.

مهدی فلاح خاریکی: بازخوانی و مرور متن 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.

## References

1. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. Oxford: Oxford University Press; 2019.
2. Richardson L.S. When human experimentation is criminal. *J Crim Law Criminol*. 2009; 99(1): 89-134.
3. Gostin LO. Public Health Law: Power, Duty, Restraint. 3rd ed. Oakland: University of California Press; 2021.
4. Ibn Manzur MM. Lisan al-Arab. Beirut: Dar Sader; 1994. Vol.4. [Arabic]
5. Johari P. A study and analysis of the application of the "La-Zarar" rule in biomedical jurisprudence. Master's Thesis. Gachsaran: Islamic Azad University, Gachsaran Branch; 2019. [Persian]
6. Katouzian N. Extra-contractual obligations: Civil liability. 13th ed. Tehran: Tehran University Press; 2014. [Persian]
7. Prosser WL, Keeton WP. Prosser and Keeton on Torts. 5th ed. Minnesota: West Publishing Co.; 1984.
8. Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. Oxford: Oxford University Press; 2015.
9. Stolberg SG. The biotech death of Jesse Gelsinger. *New York Times*. 1999; Sect 6: 136.
10. Pike ER. Recovering from research: A no-fault proposal to compensate injured research participants. *Am J Law Med*. 2012; 38(1): 7-62.
11. Morreim HA. Litigation in clinical research: Malpractice doctrines versus research realities. *J Law Med Ethics*. 2004; 32(3): 474-484.
12. Katouzian N. Preliminary course in civil law: Legal events (civil liability). 7th ed. Tehran: Enteshar Publishing Company; 2012. [Persian]
13. Henry LM, Larkin ME, Pike ER. Just compensation: A no-fault proposal for research-related injuries. *J Law Biosci*. 2015; 2(3): 645-668.
14. Morreim HA. Medical research litigation and malpractice tort doctrines: Courts on a learning curve. *Hous J Health Law Policy*. 2003; 4(1): 1-86.
15. Jansson RL. Researcher liability for negligence in human subject research: Informed consent and researcher malpractice actions. *Washington Law Review*. 2003; 78(1): 229-264.
16. Faden RR, Beauchamp TL. A History and Theory of Informed Consent. Oxford: Oxford University Press; 1986.
17. Goldberg JCP, Sebok AJ, Zipursky BC, Kendrick LC. Tort law: Responsibilities and redress. 5th ed. New York: Wolters Kluwer; 2021. p.1035-1037, 1042-1043.
18. Steinbrook R. Compensation for injured research subjects. *N Engl J Med*. 2006; 354(18): 1871-1873.
19. Parasidis E, Resnik DB. Waiving legal rights in research. *J Med Ethics*. 2014; 40(7): 475-478.
20. Resnik DB. Compensation for research-related injuries: Ethical and legal issues. *J Legal Med*. 2006; 27(3): 263-287.
21. Resnik DB, Parasidis E, Carroll K, Evans JM, Pike ER, Kissling GE. Research-related injury compensation policies of US research institutions. *IRB Ethics Hum Res*. 2014; 36(1): 12-19.
22. Imanian F, Shams A, Tafreshi M. Interpretation of civil law in the Civil Code. *Modares Human Sciences*. 2003; 7(28): 1-32. [Persian]
23. Abbasi M. The role of consent in medical sciences research. Tehran: Hoghoghi Publishing; 2003. [Persian]
24. Afshar H. Liability for moral damages in Iranian law (with a review of methods of moral damage compensation). Tehran: Majd Publications; 2015. [Persian]
25. Thatté UM, Munshi R. Compensation for research related injury. *Perspect Clin Res*. 2013; 4(1): 61-69.
26. Petrini C, Gainotti S. Insurance policies for clinical trials in the United States and in some European countries. *J Clin Res Bioeth*. 2010; 1(1): 1-8.
27. Sharma S, Lele C. Compensation for research injuries: National regulations and international standards. *Int Pharm Ind*. 2013; 5(2): 26-30.
28. Rostami A, Mohaghegh Damad SM, Bay H. Juristic and legal aspects of patient's consent in treatment and its effect on the physician's liability lapse. *Pajouheshnameh Akhlagh*. 2014; 7(23): 21-44. [Persian]
29. Shamoo AE, Resnik DB. Responsible Conduct of Research. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.
30. Saver RS. Medical research and intangible harm. *Univ Cincinnati Law Rev*. 2005; 74: 941-1012.
31. National Bioethics Advisory Commission (NBAC). Ethical and policy issues in research involving human

participants: Report and recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville (MD): NBAC; 2001.

32. Rodriguez LL, Lyman KE, Hanna CE, Federman DD. Responsible research: A systems approach to protecting research participants. Washington (DC): National Academies Press; 2003.

33. Ashrafzadeh-Farsangi M. Claiming material damages by the patient in case of physician's fault. Legal Research Journal Ghanun Yar. 2018; 1(1): 177-196. [Persian]

34. Hochhauser M. Paying for research related injuries in the US. BMJ. 2006; 332(7541): 610.

35. Soltani-Nejad H. Comparative study of moral damages. Tehran: Mizan Publications; 2015. [Persian]

36. Safai H, Rahimi H. Civil Liability (Extra-Contractual Obligations). 7th ed. Tehran: Samt Publications; 2014. [Persian]

37. Babaei I. Compensation for damages from bodily injuries in Iranian civil liability law. Law and Politics. 2010; 12(28): 1-30. [Persian]

38. Delavari MH. The scope of civil liability arising from the disclosure of medical secrets in Iranian law and common law. Master's Thesis. Qom: Mofid University; 2013. [Persian]