Original Article Open Access

Health Law Journal

2024; 2: e11

International ThinkTank of Human Dignity | The Bioethics and Health Law Institute | The Iranian Association of Medical Law

Civil Liability Arising from Therapeutic Research

Ali Akbar Jafari Nadoushan[1*], Hamid Rahmani Manshadi[1]

1. Department of Law, Faculty of Law, Political Sciences and History, Yazd University, Yazd, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: In the last century, the increasing pace of medical progress is Indebted to the research done on living creatures, humans and its surroundings. Therapeutic researches play a significant role here because the goal of this research in addition to the promotion of medical knowledge is diagnosis or treatment of human subject. According to the ethical and legal foundations of subject matter, it's easy to understand that damages to the patient in the process of medical research should be fully compensated. The basis of this theory is the moral obligation of society is to pay compensation for losses and damages arising from research, because ultimately the community as a whole has benefited from the research results of medical and scientific research. As a result, legal protection for obligatory insurance for medical research participant is necessary. Also a compensation fund for medical research should be established by States. Legislature should enact a comprehensive legislation on medical research to overcome the ambiguity in claims for damages arising from the clinical research.

Methods: In this research, the issued verdicts and the existing judicial procedures in legal cases in judicial and quasi -judicial authorities were analyzed in order to formulate the necessary legal theories with regard to the jurisprudential and legal basis of civil liability of researchers and scientific centers. To achieve results, it has been tried to avoid any violation of human rights without hindering the process of scientific research.

Ethical Considerations: In the current research, the ethical aspects of library study, including the authenticity of texts, honesty and trustworthiness, have been observed.

Results: The basis of this view is moral and legal commitment of society to compensate for injuries caused by research, because ultimately, it is society that benefits from the results of medical and scientific research. As a result, it is better to provide legal support for the need to insure patients in medical research and to allocate special funds for damages resulting from Therapeutic research.

Conclusion: There are drawbacks to filing a civil liability lawsuit for injuries caused by Therapeutic research; this is because it either leads to incomplete compensation or is an obstacle to Therapeutic research and medical researchers. Assuming the sole responsibility of research centers to create such liability insurance, legislators should enact comprehensive laws to resolve the existing ambiguities regarding the claim for injuries.

Keywords: Civil Liability; Redress; Biomedical Research; Human Subject Research; Therapeutic Research

Corresponding Author: Ali Akbar Jafari nadoushan; **Email:** Jafarinadoushan@yazd.ac.ir

Received: June 09, 2023; **Accepted:** October 21, 2024; **Published Online:** December 30, 2024

Please cite this article as:

Jafari Nadoushan AA, Rahmani Manshadi H. Civil Liability Arising from Therapeutic Research. Health Law Journal. 2024; 2: e11.

Copyright©2024, the Authors. This open-access article is published under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License which permits Share (copy and redistribute the material in any medium or format for any purpose, even commercially) and Adapt (remix, transform and build upon the material for any purpose, even commercially) under CC BY 4.0 terms.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

دسترسی آزاد | مقاله پژوهشی

مجله حقوق سلامت

دوره دوم، ۱۴۰۳

مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی

علی‌اکبر جعفری ندوشن[1]*، حمید رحمانی منشادی[1]

۱. گروه حقوق، دانشکده حقوق و علوم سیاسی و تاریخ، دانشگاه یزد، یزد، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: شتاب روزافزون پیشرفت دانش پزشکی در قرن اخیر، مرهون انجام تحقیقاتی است که روی موجودات زنده، انسان و محیط پیرامونش انجام گرفته است. در این میان تحقیقات درمانی نقش به سزایی را ایفا می‌کند، چراکه هدف از آن‌ها علاوه بر ارتقای دانش پزشکی، تشخیص یا درمان بیماری‌ها می‌باشد. با توجه به مبانی اخلاقی و حقوقی، خسارات وارده به بیمار در فرآیند تحقیقات درمانی باید به طور کامل جبران شود. مبنای این نظر، تعهد اخلاقی و حقوقی جامعه به پرداخت خسارات و جبران صدمات ناشی از پژوهش است، چراکه در نهایت، این جامعه است که از نتایج تحقیقات درمانی و علمی بهره می‌برد، در نتیجه بهتر است حمایت قانونی بر ضرورت بیمه بیماران در تحقیقات درمانی صورت گیرد و صندوق‌های ویژه‌ای جهت پرداخت خسارت در مورد خسارات ناشی از تحقیقات پزشکی ایجاد گردد. قانونگذار باید با وضع قوانین جامع در خصوص تحقیقات پزشکی ابهامات موجود در خصوص مطالبه خسارات ناشی از این تحقیقات را مرتفع سازد.

روش: در این پژوهش، احکام صادره و رویه‌های قضایی موجود در پرونده‌های حقوقی در مراجع قضایی و شبه‌قضایی مورد تحلیل و بررسی قرار گرفت تا نظریه‌های حقوقی لازم با توجه به مبانی فقهی و حقوقی مسئولیت مدنی پژوهشگران و مراکز علمی تدوین شود. برای حصول نتیجه سعی شده است از هرگونه نقض حقوق بشر بدون ایجاد مانع در روند تحقیقات علمی جلوگیری شود.

ملاحظات اخلاقی: در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای، از جمله صحت متون، صداقت و امانت رعایت شده است.

یافته‌ها: اساس این دیدگاه تعهد اخلاقی و قانونی جامعه برای جبران آسیب‌های ناشی از پژوهش است، زیرا در نهایت این جامعه است که از نتایج تحقیقات پزشکی و علمی بهره‌مند می‌شود، در نتیجه بهتر است حمایت قانونی از لزوم بیمه بیماران در تحقیقات پزشکی و اختصاص بودجه ویژه برای خسارات ناشی از تحقیقات پزشکی صورت گیرد.

نتیجه‌گیری: طرح دعوی مسئولیت مدنی برای صدمات ناشی از تحقیقات پزشکی دارای اشکالاتی است، زیرا یا منجر به جبران ناقص می‌شود یا مانعی بر سر راه تحقیقات پزشکی و محققین پزشکی است. با در نظرگرفتن مسئولیت تنها مراکز تحقیقاتی در ایجاد چنین بیمه‌نامه‌ای، قانونگذاران باید قوانین جامعی را برای رفع ابهامات موجود در خصوص ادعای خسارت وضع کنند.

واژگان کلیدی: مسئولیت مدنی؛ جبران خسارت؛ تحقیقات درمانی؛ پژوهش بر روی انسان؛ آزمودنی

نویسنده مسئول: علی‌اکبر جعفری ندوشن؛ **پست الکترونیک:** Jafarinadoushan@yazd.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۳/۲۰؛ **تاریخ پذیرش:** ۱۴۰۳/۰۷/۳۰؛ **تاریخ انتشار:** ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

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

Jafari Nadoushan AA, Rahmani Manshadi H. Civil Liability Arising from Therapeutic Research. Health Law Journal. 2024; 2: e11.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

مقدمه

در سال‌های اخیر، شتاب روزافزون پیشرفت دانش پزشکی، مرهون انجام تحقیقاتی است که روی موجودات زنده، انسان و محیط پیرامونش انجام گرفته است. بدون انجام پژوهش‌های موفق پزشکی، تکنیک‌ها و روش‌های موجود به آسانی توسعه نخواهد یافت. با این وجود در حالی که ممکن است نتایج پژوهشی بسیار سودمند باشد، شماری از چالش‌های اخلاقی و حقوقی نیز در این زمینه مطرح شده است. از مهم‌ترین این مسائل، مسئولیت مدنی ناشی از صدمات و خساراتی است که از این تحقیقات بر بیماران و آزمودنی‌ها وارد می‌شود. در بررسی این موضوع باید به مسائل دیگری نیز توجه شود، از جمله لزوم اخذ رضایت آگاهانه بیمار در انجام تحقیقات و میزان اطلاعات لازم که باید به این اشخاص قبل از انجام تحقیقات درمانی داده شود.

اهمیت انجام تحقیقات پزشکی و ضرورت انجام روش‌های درمانی جدید بر روی بیماران امری انکارنشدنی است، چراکه در برخی از موارد، روش درمانی قطعی برای بهبود بیماری وجود ندارد و تنها راه، استفاده از روش‌های جدید درمان است. تعیین چهارچوب قانونی حاکم بر این نوع از درمان‌ها از امور ضروری در حقوق پزشکی امروز محسوب می‌شود که مقاله حاضر قصد دارد به برخی از پرسش‌های برخواسته از انجام این شیوه‌های درمان پاسخ دهد. از اهداف این تحقیق، تبیین اصول حقوقی حاکم بر تحقیقات درمانی است که نقض آن‌ها موجب مسئولیت مدنی پزشک و پژوهشگر خواهد شد. به عبارت دیگر در صورت ورود صدمه به بیمار موضوع تحقیقات درمانی، در چه مواردی و با اثبات چه اموری، می‌توان مطالبه خسارت کرد. همچنین بر اساس قوانین ایران مبانی و مستندات قانونی مسئولیت مدنی پزشک در تحقیقات درمانی کدام است.

۱. مفهوم‌شناسی، پیشینه تاریخی و مبانی بحث: مقدمه یک پژوهش مناسب، روشن‌ساختن مفاهیم کلیدی، تبیین تاریخچه و تحلیل مبانی آن است. در ادامه قبل از بررسی ماهوی بحث، اشاره مختصری به مفاهیم کلیدی، تاریخچه و مبانی بحث مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی خواهیم داشت.

۱-۱. مفهوم‌شناسی موضوع: در حال حاضر تحقیقات درمانی و پژوهش روی انسان یکی از مهم‌ترین و پیچیده‌ترین مباحث حقوق پزشکی است، به گونه‌ای که تبیین مسئولیت مدنی در این موارد نیازمند شناخت دقیق مفاهیم و اصطلاحات به کارگرفته‌شده در این موضوعات است.

۱-۱-۱. مسئولیت مدنی: مسئولیت مدنی به معنای عام عبارت است از تعهد و الزامی که شخص به جبران زیان واردشده به دیگری دارد، اعم از اینکه زیان مذکور در اثر عمل شخص مسئول یا عمل اشخاص وابسته به او و یا ناشی از اشیا و اموال تحت مالکیت یا تصرف او باشد (۱). به عبارت دیگر در هر موردی که شخص موظف به جبران خسارت دیگری باشد، در برابر او مسئولیت مدنی دارد، خواه این مسئولیت ناشی از قرارداد باشد یا نباشد، در نتیجه مسئولیت مدنی به معنای عام به دو دسته مهم تقسیم می‌شود: مسئولیت قراردادی و مسئولیت قهری که مسئولیت مدنی به معنای خاص نیز نامیده می‌شود. مسئولیت قراردادی، در نتیجه اجرانکردن تعهدی که از قرارداد ناشی شده است، به وجود می‌آید. به عبارت دیگر مسئولیت قراردادی عبارت از تعهدی است که در نتیجه تخلف از مفاد قرارداد خصوصی برای اشخاص ایجاد می‌شود (۲).

مسئولیت قهری یا مسئولیت مدنی به معنای خاص که در این مقاله مورد نظر است، هنگامی به وجود می‌آید که بر اثر نقض وظیفه‌ای قانونی، زیانی به شخصی وارد شود. در مسئولیت قهری دو طرف هیچ پیمان و قراردادی با هم ندارند و یک طرف به علت فعل یا ترک فعل خود به عمد یا خطا ضرر و زیانی به دیگری می‌زند. ریشه این نوع مسئولیت پیمان بین متضرر و زیان‌زننده نیست، بلکه تخلف از تکالیفی است که برای همه افراد وجود دارد (۳)، مثلاً راننده‌ای که به علت سرعت غیر مجاز با یک عابر پیاده تصادف می‌کند، وظیفه قانونی خود را که زیان‌نرساندن به دیگری باشد، نقض کرده است. ریشه این مسئولیت پیمان بین او و زیان‌دیده نیست، بلکه تخلف از تکالیف قانونی است که برای همه وجود دارد.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

۱-۱-۲. تحقیقات زیست‌پزشکی (Biomedical Researches): زیست‌پزشکی وصفی است متعلق به گستره‌ای از علم پزشکی که مرتبط با زیست انسانی است. به عبارت دیگر به آن دسته از موضوعات پزشکی که مستقیماً با زیست انسانی در ارتباط است و منجر به ایجاد تغییرات در ساختار زیستی بشر می‌گردد، زیست‌پزشکی اطلاق می‌شود. بنابراین تحقیقات زیست‌پزشکی به آن دسته از تحقیقاتی اطلاق می‌شود که یا مستقیماً بر روی انسان انجام شده و یا نتیجه آن بر حیات زیستی بشر تأثیر می‌گذارد. مصداق بارز تحقیقات زیست‌پزشکی تحقیقاتی است که بر روی انسان انجام می‌شود و یا به نحوی با آزادی فردی، شخصیت و موجودیت انسان در ارتباط باشد.

در خصوص تحقیقات زیست‌پزشکی، مهم‌ترین تقسیم‌بندی که مورد توجه غالب محققان قرار گرفته است، تمایز تحقیقات زیست‌پزشکی که هدفشان اساساً تشخیص یا درمان بیماری است با تحقیقاتی که هدف آن‌ها کاملاً علمی است و مستقیماً به هدف تشخیص و یا درمان بیماری صورت نمی‌گیرند. تحقیقات زیست‌پزشکی را از این جهت به تحقیقات درمانی (Therapeutic) و تحقیقات علمی (Scientific Researches) تقسیم می‌کنند. تمایز بین تحقیقات درمانی و علمی در نسخه ابتدایی اعلامیه هلسینکی ۱۹۶۴ صورت گرفت، اما این تمایز در نسخه ۲۰۰۰، بعد از بحث‌های فراوان و نگرانی‌های زیاد حامیان افراد شرکت‌کننده در تحقیق حذف شد (۴). علیرغم این امر، از لحاظ حقوقی تمایز بین تحقیقات درمانی و تحقیقات علمی (غیر درمانی) امری ضروری برای هرگونه بحث از چالش‌های حقوقی تحقیقات زیست‌پزشکی است (۵)، چراکه تعهدات قانونی که بر پژوهشگران تحمیل می‌شود، بر اساس هر کدام از اقسام تحقیقات زیست‌پزشکی متفاوت است، در تحقیقات درمانی از آنجا که نوعی درمان تلقی می‌شوند و بیمار خود ذی‌نفع مستقیم پژوهش است، حمایت قانونی کمتری در خصوص میزان اطلاعات لازم برای اخذ رضایت صورت می‌گیرد، در حالی که در تحقیقات علمی سختگیری‌های بسیاری در این خصوص وجود دارد و پژوهشگر موظف است تمامی اطلاعات و خطرات مرتبط با پژوهش را به طور کامل به آزمودنی اطلاع دهد (۶).

۱-۱-۳. تحقیقات درمانی: تحقیقات زیست‌پزشکی درمانی به آن دسته از تحقیقاتی اطلاق می‌شود که هدف از آن‌ها علاوه بر ارتقای دانش پزشکی، تشخیص یا درمان بیماری آزمودنی است. در این تحقیقات آزمودنی خود بیمار بوده و از آنجا که تمام روش‌های درمانی موجود درباره او بی‌اثر بوده است، تلاش می‌شود با انجام روش‌ها و یا درمان‌های غیر رایج به طور آزمایشی به مداوای او پرداخته شود، چه‌بسا با تحقیق جدید احتمال درمان او وجود داشته باشد. به عنوان مثال آزمایش آثار یک داروی جدید برای درمان هپاتیت و مقایسه آن با سایر درمان‌های استاندارد، یک تحقیق درمانی است (۷). این تحقیقات را تحقیقات پزشکی همراه با مراقبت پزشکی و یا تحقیقات بالینی (Clinical Researches) نیز می‌نامند.

تحقیقات زیست‌پزشکی علمی به تحقیقاتی گویند که در آن آزمودنی در پژوهشی شرکت می‌کند که هدف آن تنها ارتقای دانش انسانی است و به قصد درمان او صورت نمی‌گیرد (۸). به عبارت دیگر هدف تشخیص یا درمان بیماری در آن‌ها مستقیماً منظور نمی‌باشد. در این تحقیقات خودآزمودنی بیمار نیست و هیچ نفع مستقیمی به او نمی‌رسد و صرفاً برای کمک به کشف و ابداع داروها و یا درمان‌های جدید در امر تحقیق شرکت می‌کند (۹). این دسته از تحقیقات زیست‌پزشکی را تحقیقات غیر درمانی (Non-Therapeutic Researches) نیز می‌نامند.

تاکنون دعاوی مهمی در زمینه تحقیقات درمانی مورد توجه عموم قرار گرفته است. در سال ۱۹۹۹ جسی گلسینگر (Jesse Gelsinger) در نتیجه عمل ژن‌درمانی که در بیمارستان کودکان دانشگاه پنسیلوانیا در حال انجام بود، درگذشت (۱۰). در پرونده دیگری که در سال ۲۰۰۱ اقامه شد، ۱۳ بیمار که در مرکز بهداشت دانشگاه اوکلاهما بستری بودند، در دادگاه فدرال آمریکا برای خساراتی که مدعی بودند در نتیجه شرکت در یک تحقیق درمانی متحمل شده‌اند، اقامه دعوا کردند. در سال ۲۰۰۳ بیماری مبتلا به پسوریازیس (Psoriasis Disease) در ایالت کارولینای شمالی برای صدماتی که مدعی

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

بود در نتیجه شرکت در تحقیقات درمانی متحمل شده، علیه پزشک خود اقامه دعوا کرد (۱۰).

این یک واقعیت است که شرکت در تحقیقات درمانی گاهاً منجر به صدمه، معلولیت جسمی و یا حتی مرگ برای بیمار می‌شود، اما این واقعیت نباید و نمی‌تواند مزایا و ضرورت استفاده از شیوه‌های جدید درمان را انکار کند. به همین علت در چند دهه گذشته مناظرات گسترده‌ای از طرف پژوهشگران علوم پزشکی، حقوقدانان و اندیشمندان دیگر حوزه‌های اخلاق و فناوری بر ضرورت تشکیل یک ساختار و برنامه ملی برای جبران خسارات وارد به آزمودنی انسانی صورت گرفته است (۷). مبنای این پیشنهاد، تعهد اخلاقی جامعه به پرداخت خسارات و جبران صدمات ناشی از پژوهش است، چراکه در نهایت، این جامعه به عنوان کل است که از نتایج تحقیقات پزشکی و پژوهش‌های علمی بهره می‌برد (۷).

۱-۲. پیشینه تاریخی موضوع: پس از اعمال غیر اخلاقی و غیر انسانی فاشیست‌های نازی در انجام تحقیقات جنایتکارانه بر روی زندانیان در جنگ جهانی دوم که اقدامی سبوئانه و شرم‌آور در تاریخ تحقیقات بالینی به شمار می‌رود، اولین مجموعه کدهای اخلاق پزشکی، در سال ۱۹۴۷ تحت عنوان «اعلامیه نورنبرگ (The Nuremberg Code)» به منظور برقراری موازین اخلاقی در پژوهش‌های زیست‌پزشکی به تصویب رسید.

اعلامیه نورنبرگ عموماً به عنوان اولین مجموعه کدهای اخلاق در پژوهش نیز شناخته می‌شود. این کدها از نتایج دادگاه جنگی پزشکان نازی سرچشمه می‌گیرد، چراکه در این دادگاه‌ها آزمایشاتی که بر روی زندانیان انجام شده بود، مورد بازخواست و کیفر واقع شد. اولین ماده اعلامیه نورنبرگ مقرر می‌دارد که: «رضایت داوطلبانه آزمودنی انسانی در انجام پژوهش، مطلقاً ضرروی است» (۱۱).

از آن جهت که کدهای اخلاقی نورنبرگ، صرفاً به تحقیق بر روی زندانیان اختصاص داشت و به دیگر سوژه‌های انسانی، نظیر کودکان، بیماران روانی و افراد فاقد اهلیت توجهی نداشت، مورد انتقاد برخی از صاحب‌نظران حوزه اخلاق پزشکی قرار گرفت تا اینکه سرانجام در سال ۱۹۶۴ انجمن بین‌المللی پزشکی در هلسینکی (Helsinki) کدهای اخلاقی نورنبرگ را مورد بازنگری قرار داد و مجموعه کدهایی تحت عنوان «اعلامیه هلسینکی» را تدوین کرد. متعاقباً در سال ۱۹۷۹ در ایالات متحده آمریکا «گزارش بلمونت (The Belmont Report)» توسط انجمن پزشکی آمریکا برای حمایت از آزمودنی انسانی در تحقیقات رفتاری و زیست‌پزشکی به تصویب رسید. این گزارش در سال ۱۹۸۱ جزء مجموعه قوانین فدرال مدون شد و امروزه در ایالات متحده آمریکا به عنوان قواعد عمومی (The Common Rule) حاکم بر پژوهش‌های پزشکی شناخته می‌شود (۱۲). در ایران برای اولین‌بار در سال ۱۳۷۶ «میثاق‌های حمایت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی» که به «بیانیه تهران (Declaration of Tehran)» موسوم است در چهارچوب یک طرح تحقیقاتی با حضور جمعی از اساتید و صاحب‌نظران حوزه‌های مختلف در مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی وزارت بهداشت تدوین و پس از طی مراحل قانونی به تصویب رسید. با وضع آیین‌نامه و دستورالعمل اجرایی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، سرانجام در سال ۱۳۷۸ کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور تشکیل گردید که تحولی بزرگ در حوزه تحقیقات پزشکی محسوب می‌گردد (۴). متعاقباً در سال ۱۳۸۵ با همکاری شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران مجموعه‌ای از دستورالعمل‌های اخلاقی در زمینه تحقیقات پزشکی در شش زیرمجموعه تحت عنوان «راهنماهای شش‌گانه اخلاق در پژوهش» تدوین گشت.

۱-۳. مبانی مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی: قبل از طرح بحث مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی ابتدا به بررسی مبانی مسئولیت مدنی در موضوع مورد بحث می‌پردازیم. مبانی مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی مشتمل بر مبانی اخلاقی، مبانی حقوقی و مبانی فقهی است که در ادامه به توضیح و تفسیر این مبانی پرداخته می‌شود.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

۱-۳-۱. مبانی حقوقی: با مطالعه تحول تاریخی مبانی مسئولیت، به چهار نظریه اصلی در این زمینه برمی‌خوریم که عبارتند از: ۱ـ نظریه تقصیر؛ ۲ـ نظریه ایجاد خطر؛ ۳ـ نظریه مختلط؛ ۴ـ نظریه تضمین حق. در این میان، نظریه تقصیر و نظریه ایجاد خطر از اهمیت خاصی برخوردارند و گرچه نظریه ایجاد خطر یا مسئولیت بدون خطا از نظر تاریخی مقدم بر نظریه تقصیر است و تا قرن هیجدهم در حقوق اروپا رواج داشت، ولی با شکوفاشدن انقلاب صنعتی، جاذبه خود را از دست داد و مسئولیت مبتنی بر تقصیر رواج بیشتری یافت.

در نظریه تقصیر که بر خطای مرتکب در ایجاد خسارت استوار است و در ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی به عنوان اصل در حقوق ایران پذیرفته شده است، باید رابطه علیت بین خطای مرتکب و فاعل ضرر احراز گردد و بار اثبات دلایل نیز بر دوش مدعی است، اما در نظریه ایجاد خطر، هر نوع فعالیتی در اجتماع، منشأ ایجاد محیط خطرآفرینی است که هر کس از آن منتفع می‌گردد، باید زیان‌های ناشی از آن را نیز جبران کند. بنابراین تقصیر از ارکان تشکیل‌دهنده این نوع مسئولیت نیست. بعدها نظریه تضمین حق مطرح شد که ایجاد مسئولیت، در هر یک از نظریات تقصیر و ایجاد خطر را نادرست می‌پنداشت و حقی را قابل حمایت می‌دانست که به وسیله جبران خسارت تضمین شود. این نظریه نیز همانند دیگر نظریات نتوانست مبنای منحصر به فرد مسئولیت مدنی تلقی شود و بر پایه آن نظام عادلانه‌ای ایجاد کند.

گرچه با پیشرفت علوم و فنون و تکنولوژی جدید و پیچیدگی زندگی اجتماعی، راه حل همه مشکلات حقوقی جامعه را نمی‌توان در بند نظریه‌ای خاص جستجو کرد، لیکن باید به رویکرد جدید اندیشمندان حقوقی و قانونگذاران در کشورهای پیشرفته اشاره کرد که بر پایه نظریات ایجاد خطر یا مسئولیت بدون خطا، آثار ناشی از زیان‌های وارده به اشخاص، خصوصاً در حوزه تحقیقات زیست‌پزشکی را بر دولت‌ها، مؤسسات عمومی یا شرکت‌های بیمه بار می‌کنند. بنابراین در حقوق موضوعه کنونی کشورهای پیشرفته مسئولیت پزشکی بیشتر بر نظریه ایجاد خطر یا مسئولیت بدون خطا استوار است (۹).

۱-۳-۲. مبانی فقهی: در نظام حقوقی اسلام مسئولیت بر قاعده لاضرر استوار است، به این بیان که شارع هیچ ضرری را جبران‌نشده باقی نمی‌گذارد، هرچند که عامل ورود ضرر مقصر هم نباشد. در بررسی مبانی مسئولیت در نظام حقوقی اسلام در کنار قاعده لاضرر باید قواعد اتلاف و تسبیب را نیز مورد مطالعه قرار داد.

از جمله قواعدی که در تعدیل یا تکمیل نصوص شرعی کاربرد مؤثر دارد و احکام فرعی فراوانی از آن متفرع شده است، قاعده لاضرر یا قاعده نفی ضرر است. با آنکه نصوص شرعی متعددی به عنوان مدرک قاعده مزبور مورد استناد فقها واقع شده است، اما بدون تردید، قبح ضرر و حُسن جلوگیری از آن و در نتیجه نهی از اضرار از احکامی است که عقل، صرف نظر از متون شرعی یا ادله فقهی به آن حکم می‌کند و از مستقلات عقلیه است و به بیان دیگر این قاعده از قواعد کلی مبتنی بر انصاف است.

از دیگر قواعد مشهور فقهی که فقیهان در مورد ضمان به آن تمسک جسته‌اند، قاعده اتلاف است. معنای قاعده این است که هر کس مال دیگری را بدون اجازه او تلف یا تصرف کند و یا مورد بهره‌برداری قرار دهد، در مقابل صاحب مال ضامن است. مبنای این قاعده حکم عقل و بنای عقلا و آیات و روایات فراوانی می‌باشد. تمامی فقیهان بر این قاعده اتفاق نظر دارند و نه‌تنها هیچ‌گونه اختلافی در مورد آن وجود ندارد، بلکه می‌توان گفت مورد اتفاق همه فرقه‌های مسلمان است (۱۳).

در صورتی که شخصی مالی را به طور مستقیم تلف نکند، ولی برای تلف‌کردن آن زمینه‌سازی کند، کار او را اتلاف به تسبیب گویند و او ضامن زیان‌هایی است که از این راه به وجود آمده است. بنابراین هرجا که شخص دست به کاری می‌زند که به حکم عادت منجر به اتلاف مال می‌شود، کار او اتلاف است، ولی در موردی که زمینه‌ای را فراهم می‌کند که احتمال دارد به اتلاف مال منجر شود، آن را تسبیب می‌گویند، مثلاً اگر کسی چاهی حفر کند و دیگری در آن سقوط کند و پایش بشکند، حفرکننده چاه از باب تسبیب ضامن است (۱۴). مدرک و مستند قاعده تسبیب، روایات و اجماع است. با توجه

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

به اطلاق این روایات، مرتکب چه با قصد، چه بدون قصد اضرار، ضامن است، البته احراز انتساب و استناد زیان به فعل مسبب لازم است (۱۵).

۱-۳-۳. مبانی اخلاقی: از مهم‌ترین مبانی مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی، اصول اخلاق پزشکی و کدهای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی می‌باشد. میثاق‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در صورتی در دعاوی مطالبه خسارت ناشی از تحقیقات پزشکی، قابل استناد هستند که این میثاق‌ها از لحاظ حقوقی دارای ارزش و اعتبار قانونی باشد. به عبارت دیگر در صورتی نقض ضوابط مندرج در این میثاق‌ها موجب مسئولیت پزشکان و پژوهشگران می‌شود که رعایت آن‌ها از لحاظ حقوقی و قانونی الزامی باشد و نه اینکه تنها شکل توصیه داشته باشند.

در خصوص بیانیه هلسینکی باید گفت که اعتبار این بیانیه از لحاظ حقوقی ضعیف و محدود می‌باشد. همانطور که زبان بیانیه خود گویاست، بیانیه، مقررات یا ایده‌آل‌های اخلاق حرفه‌ای برای اعضای حرفه پزشکی است. در مقدمه بیانیه بر این موضوع تأکید گردیده که استانداردهای پیش‌بینی‌شده، فقط رهنمودهایی برای پزشکان سراسر دنیا است، زیرا پزشکان از مسئولیت‌های اخلاقی، مدنی و کیفری قوانین کشورهای خود مبرا نمی‌باشند (۶). این بیانیه برای افراد و بیمارانی که به وسیله گروهی از پزشکان متخلف نسبت به قوانین و اصول اخلاقی این حرفه متحمل صدماتی شده‌اند، مساعدت و پشتیبانی محدودی ارائه می‌دهد.

با این وجود بیانیه هلسینکی تأثیر عمده‌ای در ایجاد بسیاری از میثاق‌های ملی و بین‌المللی حاکم بر تحقیقات به ویژه تحقیق روی موضوعات انسانی داشته است، اما بررسی‌ها نشان می‌دهد، آنجا که بیانیه هلسینکی به راهکارهای حقوقی متوسل شده، به شدت توسط قوانین اساسی و مقررات دادرسی دیگر کشورها محدود شده است. دادگاه‌های آمریکا در برخی موارد دادرسی مانند پرونده شرکت داروسازی فیزر به بیانیه هلسینکی متوسل شده‌اند. شرکت داروسازی فیزر به خاطر مبادرت‌ورزیدن به آزمایش‌های پزشکی روی آنتی‌بیوتیک جدید و تست‌نشده تروان که به مرگ ۱۱ کودک و آسیب‌های جدی به دیگر کودکان معلول و کر و لال انجامید، متهم شناخته شد. همچنین در معاهده بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی (Convenant on Civil and Political Rights ICCPR) از این بیانیه به عنوان رهنمودی برای اصول حقوقی بین‌المللی در خصوص آزمایش‌های پزشکی استفاده شده است (۴).

در مجموع، بیانیه هلسینکی مانند دیگر میثاق‌های اخلاقی بین‌المللی، فاقد هرگونه شیوه‌های مجازات و تنبیه متخلفان می‌باشد. با مشاهده دورنمای آن دسته از افرادی که قربانیان تخلف از قوانین این بیانیه بوده‌اند، می‌توان دریافت که بیانیه دارای اختیارات قانونی و حق قضاوت در حل و فصل دعاوی می‌باشد، ولیکن فاقد یک قدرت و اعتبار قانونی و ضمانت اجرایی است (۴).

برخلاف بیانیه هلسینکی که فاقد ارزش حقوقی کافی است، میثاق‌های ملی حمایت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی چه در ایران و چه در کشورهای اروپایی جنبه الزامی دارند و نقض این ضوابط منجر به مسئولیت پزشک و پژوهشگر خواهد شد. مبنای اعتبار حقوقی این میثاق‌ها در سطح ملی را می‌توان در این نکته خلاصه کرد که این میثاق‌ها با توجه به تصریح در مفادشان، به منزله ضوابط و مقررات حرفه‌ای برای صاحبان حرفه پزشکی می‌باشد و بر اساس مبانی حقوقی مسئولیت مدنی، عدم رعایت موازین و ضوابط شغلی و حرفه‌ای نوعی خطا و تقصیر محسوب شده و منجر به مسئولیت خطاکار می‌گردد. از دیگر علل اعتبار حقوقی این میثاق‌ها را می‌توان نشأت‌گرفتن این میثاق‌ها از قواعد حقوق بشری دانست. به عبارت دیگر این میثاق‌ها نتیجه اعمال اصول حقوق بشر در تحقیقات زیست‌پزشکی است، در نتیجه از آنجا که رعایت حقوق بشر بر تمامی انسان‌ها لازم و ضروری است، رعایت میثاق‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی نیز لازم الرعایه می‌باشد.

۲. ابعاد حقوقی مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی: با روشن‌شدن مفاهیم، تاریخچه و مبانی بحث، نوبت

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

به بررسی مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی از لحاظ ماهوی و شکلی است. در ادامه ابتدائاً ماهیت این‌گونه مسئولیت‌ها را بررسی کرده و سپس به تحلیل جهات طرح دعوای مسئولیت مدنی در تحقیقات درمانی می‌پردازیم. در پایان نیز بحث بار اثباب دعوا را مطرح کرده و موضوع را از لحاظ شکلی مورد تحلیل قرار می‌دهیم.

۲-۱. ماهیت مسئولیت مدنی پزشک در تحقیقات درمانی: اگرچه تا اواخر دهه ۸۰ میلادی در نظام حقوقی اکثر کشورها، مجموعه قوانین خاصی در مورد مسئولیت پزشک در تحقیقات درمانی یا غیر درمانی وجود نداشت و این مباحث عمدتاً تحت قوانین عام و یا قوانین مرتبط با مسئولیت پزشکی قرار داشت (۱۶). در حال حاضر در نتیجه مناظرات گسترده‌ای که در این خصوص در کنفرانس‌های متعدد مطرح شده، بسیاری از کشورها اقدام به تصویب قوانینی در خصوص تحقیقات درمانی و جبران خسارت ناشی از آن نموده‌اند (۱۸-۱۷). متأسفانه در کشور ما هنوز اقدامی جهت تصویب قوانین جامع در این خصوص صورت نگرفته و مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی تحت قواعد عام مسئولیت مدنی و قواعد خاص مسئولیت پزشکان که در قانون مجازات ذکر گردیده است، مورد بحث قرار می‌گیرد.

قبل از طرح بحث مسئولیت مدنی، ضروری است تا ماهیت مسئولیت مدنی در این‌گونه از تحقیقات درمانی مورد بحث قرار گیرد، چراکه انتخاب هر یک از این مبانی، در اصل قواعد استنادی در این مسئولیت تأثیر قطعی دارد. بحث از ماهیت مسئولیت مدنی در تحقیقات درمانی در واقع همان مباحث مطرح‌شده در ماهیت مسئولیت پزشک می‌باشد، یعنی در صورت وجود قرارداد صریح یا ضمنی و اجتماع شرایط، مسئولیت در این موارد قراردادی است و در غیر این صورت مسئولیت ناشی از تحقیقات درمانی، قهری خواهد بود. در ادامه به بررسی هر دو حالت می‌پردازیم.

۲-۱-۱. مسئولیت قراردادی: اگر رابطه قراردادی بین آزمودنی و پزشک وجود داشته باشد، پزشک به خاطر نقض قرارداد ممکن است، مسئول تلقی شود. در نظام‌های حقوقی که در آن قراردادهای پزشکی نوع خاصی از قراردادها را تشکیل می‌دهند و آثار و شرایط خاص به خود را دارند، کیفیت قرارداد پزشکی دارای اهمیت است و قواعد مسئولیت متفاوتی را می‌توان نسبت به این نوع قرارداد اعمال کرد. رابطه بین بیمار و پزشک در تحقیقات درمانی غالباً قراردادی محسوب می‌شود که در آن پزشک متعهد می‌گردد تا از مهارت خود به نحو احسن برای معالجه بیمار با استفاده از یک روش درمانی خاص و غیر قطعی استفاده کند. در این قرارداد پزشک موفقیت خود را تضمین نمی‌کند و خود را در مقابل عدم موفقیت مسئول نمی‌داند. در حقوق ایران قراردادهای پزشکی تحت قوانین خاصی نبوده و تحت همان قواعد عمومی قراردادها مورد بررسی قرار می‌گیرند. بنابراین مسئولیت قراردادی در این موارد در صورتی قابل استناد است که پزشک به یکی از تعهدات قراردادی عمل نکند، در نتیجه این تخلف خسارتی به بیمار وارد شود.

۲-۱-۲. مسئولیت قهری: بحث از مسئولیت قهری از آن جهت دارای اهمیت است که در حقوق بعضی از کشورها از جمله ایران حتی در صورت وجود قرارداد نیز امکان استناد به قواعد مسئولیت قهری وجود دارد (۲)، به علاوه در صورت عدم وجود قرارداد یا بطلان آن در تحقیقات درمانی تنها راه مطالبه خسارت استناد به قواعد مسئولیت قهری است. همچنین در حقوق بعضی از کشورها مانند فرانسه و آلمان مهلت اقامه دعوی و مرور زمان با توجه قراردادی یا قهری‌بودن مسئولیت متفاوت است (۱۶). در اکثر نظام‌های حقوقی یک خطای خاص پزشک می‌تواند هم یک تخلف قراردادی محسوب شود و هم یک تقصیر در دعوای مسئولیت قهری باشد، اما استثنای این قاعده را می‌توان در نظام حقوقی فرانسه یافت که در آن جمع بین مسئولیت قراردادی و قهری غیر ممکن است و در صورت وجود قرارداد، زیان‌دیده نمی‌تواند به قواعد مسئولیت قهری استناد کند (۱۶)، اما آنچه در میان تمامی نظام‌های حقوقی مشترک است، این مسأله می‌باشد که خواهان دعوای مطالبه خسارت باید مبنای اقامه دعوا را در ابتدا تعیین کند. در نظام حقوقی ایران استناد به قواعد مسئولیت قهری در

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

صورت وجود قرارداد تنها در صورتی ممکن است که تعادل قراردادی مورد نظر طرفین را بر هم نزند (۲).

همچنین در حقوق آلمان نیز مقررات خاصی در مورد مسئولیت پزشکان اعمال می‌شود. در بعضی از پرونده‌ها پزشکان مسئول تلقی نشده‌اند و دولت به عنوان کارفرمای آن‌ها مسئول جبران خسارت اعلام شده است. به علاوه بر اساس قوانین آلمان جبران خسارات معنوی یا صدمات جسمی صرفاً بر اساس قواعد مسئولیت قهری امکان‌پذیر می‌باشد (مواد ۲۵۳ و ۸۴۷ قانون مدنی آلمان).

۲-۲. جهات مسئولیت مدنی پزشک در تحقیقات درمانی: در مورد جهت و منشأ مسئولیت مدنی در تحقیقات درمانی بین دو مورد فرق گذاشته شده است. اولین مورد، خساراتی است که در طول تحقیقات درمانی به علت عدم مهارت پزشک و رعایت‌نکردن معیارهای حرفه‌ای، بر آزمودنی وارد شده است و مورد دیگر خساراتی است که در تحقیقات درمانی بدون اخذ رضایت آگاهانه به بیمار وارد می‌شود.

با عنایت به اینکه تحقیقات درمانی خطرهایی را دربر دارد، معمول بر این است که ابتدا آن را بر روی حیوانات تجربه می‌کنند، در حالی که محک حقیقی برای موفقیت معالجه بایستی بر روی انسان تجربه شود و این مخاطراتی را دربر دارد و امکان موفقیت یا عدم آن وجود دارد و حتی ممکن است منجر به فوت بیمار گردد. حال این سؤال مطرح می‌شود که آیا پزشک حق دارد زندگی بیمار خود را برای انجام تجربه‌ای به خطر اندازد؟

در این موارد آنچه که مسلم می‌باشد، این است که نمی‌توان به طور مطلق و بدون قید و شرط به پزشکان اجازه هرگونه تجربه جدیدی را بر روی بیماران داد، به علاوه کلیه شروطی که برای معافیت پزشک از مسئولیت حوادث معالجه از لحاظ قانونی وجود دارد، باید برای تحقیقات درمانی نیز در نظر گرفت، یعنی شرایط جواز قانونی، رضایت بیمار و هدف مشروع بایستی در عمل پزشک در تحقیقات درمانی نیز متجلی گردد. به عبارت دیگر بیمار با علم به خطرهایی که معالجه ابتکاری دربر دارد، رضایت صحیح خویش را به انجام تجربه اعلام نماید و هدف پزشک نیز از این تجربه معالجه بیمارش باشد نه صرف انجام پژوهش برای اشباع شهوت علمی، ولو اینکه این خدمتی به علم طب یا جامعه انسانی باشد و الا مسئول است، زیرا وقتی که عمل پزشک مبنی بر تمایل به بهبودی و درمان بیمار نباشد، پزشک از حدودی که قانون برای اباحه فعل وی مقرر داشته است، خارج شده است و رضایت شخصی که تجربه بر روی وی انجام شده، فایده‌ای ندارد، به علاوه رضایت و برائت بیمار تنها شرط عدم مسئولیت نیست، بلکه شرط دیگری نیز لازم است که از طبیعت حرفه پزشکی ناشی می‌شود و همانا هدف مشروع، یعنی معالجه به قصد درمان بیمار است.

شرط «قصد درمان» به کاربردن معالجه جدید خطرناک که استعمال آن ضروری باشد را مجاز می‌گرداند. بنابراین در جایی که بتوان با وسایل پزشکی عادی و موجود شخص بیمار را معالجه کرد، پزشک نمی‌تواند اقدام به معالجه جدید و تحقیقات درمانی بنماید. به عبارت دیگر در صورتی پزشک می‌تواند به قصد درمان بیمار از روش‌های جدید استفاده کند که هیچ روش شناخته‌شده و ثابت‌شده درمانی برای بهبود بیمار وجود نداشته باشد (۱۹).

از شرایط دیگر که عدم آن منجر به مسئولیت پزشک در تحقیقات درمانی می‌شود، عدم مهارت کافی پزشک است. به بیان دیگر تحقیقات درمانی باید بر اساس مبانی علمی و روش صحیح صورت گیرد و پزشک مباشر دارای درجه علمی لازم باشد که به او اجازه انجام چنین تحقیقاتی را بدهد، به علاوه لازم است که بین بیماری‌ای که به جهت درمان آن تحقیقات درمانی صورت می‌گیرد و ضرری که بیمار با انجام معالجه جدید در معرض آن قرار می‌گیرد، تناسب وجود داشته باشد. پس اگر پزشک، روش جدید خطرناکی را در معالجه بیماری ساده‌ای به کار گیرد، این تقصیر به حساب آمده و پزشک از این جهت مسئول می‌باشد، ولو اینکه قصد درمان بیمار را نیز داشته باشد (۱۶).

بنابراین در مواردی که بیمار به خطر نزدیک نیست و بیماری او خطری جانی دربر ندارد، پزشک نمی‌تواند از تحقیقات درمانی خطرناک که احتمال ورود صدمه جبران‌ناپذیر در آن‌ها زیاد است، استفاده کند، ولی در مواردی که حال بیمار

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

مأیوس‌کننده است و احتمال مرگ حتمی و یا صدمات بدنی شدید، مانند فلج‌شدن یا ... در اثر بیماری وجود دارد، پزشک می‌تواند هر نوع معالجه‌ای به هر اندازه خطرناک را تجربه نماید؛ شاید این تحقیق و تجربه منجر به نجات جان بیمار شود، البته لازم به تذکر است که چنین موردی نیز از باب ضرورت و قصد شفای بیمار جایز است.

بنا بر آنچه گذشت، در صورتی که پزشک، تحقیقات درمانی را بر روی شخص بیمار بدون رضایت صریح و روشن او انجام دهد و یا اینکه با رضایت ولی نه به قصد شفا و درمان بیماری، بلکه به خاطر فضیلت علمی و مباحث تئوریک و آکادمیک مثل آنچه که هم‌اکنون بعضی از پزشکان و دانشجویان پزشکی بر روی بیماران در بیمارستان‌های دولتی انجام می‌دهند، مسئولیت مدنی دارد. جهات مسئولیت پزشک در تحقیقات درمانی و روش‌های جدید درمان را می‌توان تحت دو عنوان مورد بررسی قرار داد:

۲-۲-۱. معالجه خلاف قانون (سوءطبابت، معالجه برخلاف شئون حرفه‌ای): در بعضی از موارد مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی از جهت خطای پزشکی مورد مطالعه قرار می‌گیرد. مسئولیت در این موارد گاه در اثر عدم مهارت و دانش کافی در انجام تحقیقات درمانی و گاه در اثر عدم انجام یک اقدام خاص درمانی در فرآیند تحقیقات درمانی ایجاد می‌شود. انجام تحقیقات درمانی در صورتی خطای پزشکی محسوب می‌شود که بدون داشتن مهارت کافی و شایسته حرفه پزشکی انجام گیرد. ترک بعضی از اقدامات درمانی نیز ممکن است خطای پزشکی محسوب شود، در صورتی که این اقدامات مطابق با رویه پزشکی یا قانون در درمان یا پژوهش ضروری تلقی می‌شود. معیار تشخیص میزان مهارت‌های لازم در تحقیقات درمانی باید با توجه به دانش پزشکی زمان و مکان انجام تحقیقات درمانی تعیین شود.

از دیگر ضوابطی که در تحقیقات درمانی لازم‌الرعایه می‌باشد و نقض آن موجب مسئولیت پزشک می‌گردد، اصول اخلاقی در تحقیقات درمانی است که در میثاق‌های اخلاق در پژوهش‌های پزشکی پیش‌بینی شده و از قرار زیر است:

۱ـ پزشکان، تحقیقات و مراقبت پزشکی را تا آنجایی می‌توانند ادغام کنند که پژوهش مذکور با توجه به ارزش‌های درمانی، تشخیصی و پیگیری بالقوه قابل توجیه باشد. وقتی که تحقیقات و مراقبت پزشکی ادغام می‌شوند، باید از استانداردهای اضافی دیگری برای حمایت از بیماران مورد مطالعه استفاده شود.

۲ـ فواید، خطرات، فشارها و تأثیرات یک روش جدید باید در برابر بهترین روش‌های متداول پیشگیری، تشخیصی و درمانی سنجیده شود. این نکته استفاده از دارونما یا عدم درمان در مطالعاتی که هیچ روش اثبات‌شده پیشگیری، تشخیصی یا درمانی وجود ندارد را رد نمی‌کند.

۳ـ در انتهای هر مطالعه هر بیمار واردشده در مطالعه باید از دسترسی به بهترین و مؤثرترین روش‌های پیشگیری، تشخیصی و درمانی که در مطالعه ذکر شده، اطمینان یابد.

۴ـ پزشک باید بیمار را کاملاً از اینکه کدام جنبه مراقبت مربوط به تحقیق است، آگاه کند. خودداری بیمار از شرکت در مطالعه به هیچ‌وجه نباید تداخلی در رابطه پزشک و بیمار ایجاد کند.

۵ـ در درمان یک بیمار هنگامی که روش‌های اثبات‌شده پیشگیری، تشخیصی و درمانی وجود ندارد یا غیر مؤثر است، پزشک پس از اخذ رضایت‌نامه (پس از دادن اطلاعات کافی به بیمار) باید در استفاده از روش‌های اثبات‌نشده یا جدید پیشگیری، تشخیصی و درمانی در صورتی که به نظر او با این روش‌ها می‌توان امیدی به نجات زندگی بیمار، بهبود سلامتی و کاهش رنج بیمار داشت، آزاد باشد. در صورتی که امکان بررسی کارآیی و ایمنی این روش‌ها به عنوان هدف مطالعه تعیین شود، در تمام موارد اطلاعات جدید باید ثبت شده و در صورت لزوم منتشر شوند. راهبردهای مربوطه دیگر نیز باید رعایت شوند.

۲-۲-۲. معالجه بدون رضایت آگاهانه بیمار: از جهات دیگر مسئولیت پزشک در تحقیقات درمانی، عدم اخذ رضایت بیمار می‌باشد. رضایت باید آگاهانه باشد، البته واضح است که اگر رضایت از روی تردید و دودلی باشد، باز هم از تأثیر آن کاسته نمی‌شود، چراکه اگر آگاهی از این مسأله که در صورت

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

عدم اعلام رضایت، سلامت یا حیات فرد به خطر می‌افتد نبود، بسیاری از بیماران نسبت به انجام عمل‌های جراحی مهم رضایت نمی‌دادند (۲۰).

با این وجود، نباید منکر پیش‌شرط‌بودن آگاهی در ابراز رضایت شد. مردم نمی‌توانند نسبت به چیزهایی که از آن آگاهی ندارند، رضایت دهند. بنابراین رضایت بدون آگاهی از لحاظ قانونی اعتبار ندارد. بسیاری از قوانین پیرامون رضایت، شامل آگاهی نیز می‌شود (۲۱). ماده ۱ بیانیه نورمبرگ اولین سندی است که رضایت آگاهانه را تعریف کرده است و تمامی تعارف بعدی از این تعریف گرفته شده‌اند: «رضایت آزادانه فرد مورد آزمایش کاملاً ضروری است. این بدین‌معناست که فرد مورد آزمایش باید از نظر قانونی صلاحیت اعلام رضایت داشته باشد و در موقعیتی باشد که بتواند به راحتی و بدون دخالت هر عامل فشار، فریب، حیله یا اکراه و اجبار، چه در مراحل اولیه یا در مراحل بعدی به دور از اضطرار و اجبار عمل کند. همچنین وی باید به خوبی از عواملی که مانع از اتخاذ تصمیم سنجیده و روشن خواهد شد، مطلع و آگاه باشد» (۲۲).

ماده ۳۷ قانون اخلاق پزشکی فرانسه اظهار می‌دارد که پزشکان ملزم هستند تا تجویز خود را به وضوح بیان کنند و اطمینان حاصل کنند که بیمار و اطرافیان او، قادر به درک آن هستند. همچنین لازم است تا نهایت سعی خود را مبذول دارند تا بیمار مطمئن شود که به بهترین وجه معالجه خواهد شد. اهمیت کسب رضایت آگاهانه در حقوق فرانسه تا حدی است که بر اساس بند ۸ ماده ۲۲۳ قانون مجازات فرانسه، در صورتی که پزشک برای آزمایش‌ها و تحقیقات پزشکی، بیمار را از تمام جوانب امر آگاه نکند، به سه سال حبس و سیصدهزار فرانک جریمه، محکوم می‌شود (۱۸، ۲۳).

بر اساس مقررات دولت فدرال آمریکا یکی از عناصر ضروری رضایت آگاهانه این است که در تحقیقاتی که دارای ریسک بالاتر از معمول است، باید توضیحی در خصوص وجود یا عدم وجود جبران خسارت و ارائه درمان پزشکی در صورت ورود صدمه و چگونگی این درمان داده شود (۲۴).

بر طبق قوانین موجود به ویژه بند «ج» ماده ۱۵۸ قانون مجازات اسلامی و اصول اخلاق پزشکی، رضایت آگاهانه بیمار شرط لازم برای هر اقدام پزشکی است، پس پزشک باید بیمار را از وضعیت سلامت خود آگاه سازد و خطرات و اثرات جانبی و احتمالی که ممکن است از درمان یا عمل جراحی نشأت بگیرد را برای او بیان کند. ماهیت الزام به دادن اطلاعات، به نوع و ماهیت مداخله پزشک خصوصاً زمانی که این مداخله عمل جراحی یا یک آزمایش عمده است، بستگی دارد. پزشک ملزم است خطراتی را که به طور عادی قابل پیش‌بینی است، به بیمار اطلاع دهد. بنابراین از لحاظ قانونی الزام به دادن آگاهی‌های لازم به بیمار برای پزشک وجود دارد (۲۱).

در مورد میزان اطلاعاتی که پزشک باید برای اخذ رضایت آگاهانه به بیمار اطلاع دهد، سه معیار وجود دارد: نخست معیار پزشکی است که همان عرف پذیرفته‌شده در میان پزشکان است؛ دوم معیار نوعی است، بر اساس این معیار اطلاعات باید تا حدی باشد که یک شخص معقول و متعارف، برای تصمیم‌گیری آگاهانه بدان نیاز دارد؛ سومین معیار، معیار شخصی است که ملاک آن روحیه، رفتار، کردار و پندار شخص بیمار مراجعه‌کننده است. در تحقیقات درمانی و غیر درمانی از آنجا که بر اساس میثاق‌های اخلاق در پژوهش اصل بر حمایت از آزمودنی و بیمار در این تحقیقات می‌باشد، باید معیار شخصی را در مورد میزان اطلاعات لازم برای اخذ رضایت پذیرفت، چراکه این معیار نسبت به معیارهای دیگر بیشتر در جهت منافع آزمودنی و بیمار می‌باشد. بر اساس مقررات فدرال آمریکا، اطلاعاتی که به آزمودنی یا نماینده قانونی او داده می‌شود، باید با بیانی باشد که توسط او یا نماینده‌اش قابل فهم باشد. به عبارت دیگر در حقوق آمریکا نیز معیار اطلاعات لازم، معیار شخصی است (۲۴). معیار پزشکی در جهت منافع پزشکان و مؤسسات تحقیقاتی است و معیار نوعی نیز به علت نداشتن تعریف مشخص منجر به تفسیرهای متعدد که در غالب موارد به نفع پزشکان است، می‌گردد، در نتیجه تنها معیاری که در مورد میزان اطلاعات لازم برای اخذ رضایت در جهت حفظ حقوق آزمودنی و بیمار است، معیار شخصی است. به عبارت دیگر میزان اطلاعات لازم برای اخذ رضایت آگاهانه و قانونی از بیمار و آزمودنی با توجه به خصوصیات هر فرد تعیین می‌شود و آنچه که در این مورد دارای اهمیت است، این امر

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

می‌باشد که بیمار باید در هنگام دادن رضایت، نسبت به وضعیت و اثرات تحقیق درمانی اطلاع کامل داشته باشد و با آگاهی کامل از عواقب رضایت خود، اقدام به شرکت در تحقیق درمانی کند.

۲-۳. بار اثبات دعوی در مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی: بدیهی است که موفقیت دعاوی مسئولیت علیه پزشکان تا حد زیادی بستگی دارد به اینکه چه کسی بار اثبات دعوی را بر عهده دارد. بحث بار اثبات دعوی در دعوای مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی در دو فرض زیر متفاوت بوده و باید جداگانه بررسی شود: اول اینکه جهت اقامه دعوی مسئولیت، خطای پزشک در روند تحقیقات درمانی باشد؛ مورد دیگر اینکه جهت اقامه دعوای مسئولیت، عدم اخذ رضایت آگاهانه بیمار برای انجام پژوهش باشد.

۲-۳-۱. اقامه دعوی مبتنی بر خطای پزشکی: به طور کلی در دعاوی مسئولیت مدنی مبتنی بر خطای پزشکی، این بیمار است که باید دلایلی بر ارتکاب خطای پزشک و اینکه خسارات وارده از تقصیر پزشک یا از عدم مهارت پذیرفته‌شده در عرف پزشکی ناشی شده است، ارائه کند، اما در حقوق بعضی از کشورها دادگاه‌ها به این سمت گرایش دارند که مسئولیت پزشکان را مسئولیت با فرض تقصیر و یا حتی مسئولیت بدون تقصیر بدانند (۲۵)، در نتیجه در این موارد اگر بیمار صرفاً بتواند اثبات کند که خسارت نوعاً در نتیجه درمان جدید وارد شده است، دادگاه‌ها می‌توانند به عنوان یک قاعده کلی مبتنی بر فرض تقصیر حکم کنند که رابطه سببی میان خطای پزشکی و خسارات واردشده مفروض است. تنها تفاوت بین مسئولیت با فرض تقصیر و مسئولیت مطلق در این است که در نوع اول پزشک می‌تواند عدم تقصیر و عدم مسئولیت خود را اثبات کند، اما در نوع دوم اثبات عدم تقصیر تأثیری در مسئولیت پزشک ندارد.

همچنین در مواردی که اقامه دعوی مسئولیت علیه سرپرست تیم تحقیقاتی یا مدیر مؤسسه تحقیقاتی صورت گیرد و اقامه دعوی بر مبنای مسئولیت خوانده به عنوان کارفرما باشد، مسئولیت در این موارد مسئولیت ناشی از فعل غیر بوده و خواهان نیازی به اثبات تقصیر آن‌ها ندارد، بلکه تنها باید ایراد خسارت در نتیجه عمل کارمندان مؤسسه و زیردستان سرپرست تیم تحقیقاتی را اثبات کند.

علیرغم این مباحث، دشواری اثبات تقصیر پزشک در تحقیقات درمانی از معایب دعاوی مسئولیت مدنی است. به همین دلیل کمیته ریاست جمهوری ایالات متحده به پژوهشگران و مؤسسات پژوهشی این کشور پیشنهاد داده است که برای جلوگیری از بی‌عدالتی و رعایت انصاف، بهتر است از مبنای مسئولیت بدون تقصیر برای پرداخت خسارت به آزمودنی استفاده کنند (۲۶). بر اساس سیستم بدون تقصیر، کارشناس در هر پرونده برای تعیین صدماتی که باید جبران شود، تنها به این نکته توجه می‌کند که آیا صدمه مزبور از شرکت در پژوهش ناشی شده است یا خیر و کارشناس به این مسأله که صدمه از خطای شخصی ناشی شده یا نه، توجه‌ای نخواهد داشت و تنها رابطه سببیت بین تحقیق و صدمه را احراز می‌کند. در این صورت آزمودنی تنها صدماتی را که از بیماری پنهانی‌اش ناشی شده را نمی‌تواند مطالبه کند. همچنین در صورتی که بیمار به علت عدم پیروی از دستورات پزشک یا پژوهشگر در مصرف دارو صدماتی دیده باشد، نمی‌تواند آن‌ها را مطالبه کند (۲۴).

۲-۳-۲. اقامه دعوای مبتنی بر عدم اخذ رضایت آگاهانه: در اکثر نظام‌های حقوقی این پزشک است که باید اثبات کند، رضایت آگاهانه بیمار را اخذ کرده است (۱۰)، چراکه رضایت برای توجیه اقدام به درمان و جواز اصل عمل، ضروری است. پزشک همچنین می‌تواند اثبات کند که رضایت آگاهانه بیمار مورد نیاز نبوده است، در صورتی که مورد از موارد اورژانس و اضطراری بوده و امکان اخذ رضایت به علت لزوم حفظ جان بیمار و ضرورت اقدام فوری، وجود نداشته است و یا اینکه بیمار به طور معتبری حق داشتن اطلاعات و آگاهی از جوانب درمان را از خود سلب کرده است. با این حال در مورد روش‌های جدید درمان و تحقیقات درمانی بسیار بعید است که دادگاه‌ها اسقاط حق توسط بیمار نسبت به دانستن اطلاعات لازم را تأیید کنند. با این وجود در فرانسه از تاریخ حکم دادگاه

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

استیناف در ۲۹ می ۱۹۵۱ بیمار باید اثبات کند که اقدام به درمان بدون رضایت او صورت گرفته است (۱۶)، اما این حکم در مورد تحقیقات درمانی صحیح به نظر نمی‌رسد، چراکه تکلیف پزشکان به اخذ رضایت مبتنی بر ارائه اطلاعات کافی و آگاهی کامل بیمار، در این‌گونه موارد یک تکلیف قانونی و مسلم است و بر مبنای همین تکلیف نیز بار اثبات اخذ رضایت بر عهده پزشکان می‌باشد.

به علاوه مبنای حکم دادگاه استیناف این نکته می‌باشد که غالباً این بیمار است که برای درمان به پزشک مراجعه می‌کند و اصولاً بیمار نسبت به اقدامات درمانی رضایت دارد، در نتیجه در صورتی که بیمار برخلاف ظاهر معتقد به عدم رضایت باشد، باید این امر را اثبات کند، اما این مبنا در مورد تحقیقات درمانی و تحقیقات علمی قابل طرح نیست، چراکه اصولاً اشخاص برای شرکت در تحقیقات درمانی به پزشک مراجعه نمی‌کنند و داوطلب نمی‌شوند، بلکه این پزشک است که پیشنهاد انجام تحقیقات درمانی را به بیمار و آزمودنی ارائه می‌کند، در نتیجه اوست که باید رضایت بیمار و آزمودنی را برای شرکت در پژوهش اثبات کندف چراکه اصولاً اشخاص خود را در معرض خطرات تحقیقات درمانی قرار نمی‌دهند و رضایت آن‌ها برخلاف ظاهر است.

در نتیجه از آنجایی که اقامه دعوای مسئولیت مدنی بسیار طولانی، دشوار و هزینه‌آور است، آنچه که عادلانه به نظر می‌رسد این است که پژوهشگران و مؤسسات تحقیقاتی اقداماتی جهت کاهش اقامه دعوا انجام دهند. به عبارت دیگر به مانند برخی کشورها، طرح بیمه جهت پرداخت غرامت به آزمودنی بابت صدمات ناشی از پژوهش تعریف شود یا اینکه مقدمات درمان این صدمات توسط همان مؤسسه متصدی انجام پژوهش فراهم شود تا احتمال اقامه دعوای مسئولیت مدنی کمتر شود (۲۴).

ملاحظات اخلاقی

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

روش

در این پژوهش، احکام صادره و رویه‌های قضایی موجود در پرونده‌های حقوقی در مراجع قضایی و شبه‌قضایی مورد تحلیل و بررسی قرار گرفت تا نظریه‌های حقوقی لازم با توجه به مبانی فقهی و حقوقی مسئولیت مدنی پژوهشگران و مراکز علمی تدوین شود. برای حصول نتیجه سعی شده است از هرگونه نقض حقوق بشر بدون ایجاد مانع در روند تحقیقات علمی جلوگیری شود.

یافته‌ها

اساس این دیدگاه تعهد اخلاقی و قانونی جامعه برای جبران آسیب‌های ناشی از پژوهش است، زیرا در نهایت این جامعه است که از نتایج تحقیقات پزشکی و علمی بهره‌مند می‌شود، در نتیجه بهتر است حمایت قانونی از لزوم بیمه بیماران در تحقیقات پزشکی و اختصاص بودجه ویژه برای خسارات ناشی از تحقیقات پزشکی صورت گیرد.

بحث

شتاب روزافزون پیشرفت دانش پزشکی در قرن اخیر، مرهون انجام تحقیقاتی است که روی موجودات زنده، انسان و محیط پیرامونش انجام گرفته است. در این میان تحقیقات درمانی نقش به سزایی را ایفا می‌کند، چراکه هدف از آن‌ها علاوه بر ارتقای دانش پزشکی، تشخیص یا درمان بیماری‌ها می‌باشد. با توجه به مبانی اخلاقی و حقوقی، خسارات وارده به بیمار در فرآیند تحقیقات درمانی باید به طور کامل جبران شود. مبنای این نظر، تعهد اخلاقی و حقوقی جامعه به پرداخت خسارات و جبران صدمات ناشی از پژوهش است، چراکه در نهایت، این جامعه است که از نتایج تحقیقات درمانی و علمی بهره می‌برد، در نتیجه بهتر است حمایت قانونی بر ضرورت بیمه بیماران در تحقیقات درمانی صورت گیرد و صندوق‌های ویژه‌ای جهت پرداخت خسارت در مورد خسارات ناشی از تحقیقات پزشکی ایجاد گردد. قانونگذار باید با وضع قوانین جامع در خصوص تحقیقات پزشکی ابهامات موجود در خصوص مطالبه خسارات ناشی از این تحقیقات را مرتفع سازد.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

نتیجه‌گیری

هدف اصلی این مقاله در رابطه با نظام حقوقی ایران، برانگیختن حساسیت قانونگذار نسبت به چنین مسأله پراهمیت انسانی است، زیرا با گسترش و تعدد مراکز آموزش پزشکی در کشور ما و به خصوص فعالیت گسترده بیمارستان‌های آموزشی و دانشگاه‌های علوم پزشکی در امر درمان و تحقیقات درمانی، همیشه بیم آن وجود دارد که حقوق انسانی بیماران مورد بی‌توجهی مسئولان آزمایشگاهی و تحقیقات پزشکی قرار گیرد.

با توجه به مبانی اخلاقی و حقوقی موضوع بحث این امر به آسانی قابل درک است که خسارات وارده به آزمودنی و بیمار در فرآیند تحقیقات درمانی باید به طور کامل جبران شود. مبنای این نظر، تعهد اخلاقی جامعه به پرداخت خسارات و جبران صدمات ناشی از پژوهش است، چراکه در نهایت، این جامعه به عنوان کل است که از نتایج تحقیقات پزشکی و پژوهش‌های علمی بهره می‌برد.

در مورد میثاق‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی می‌توان گفت که این میثاق‌ها صرفاً یک مجموعه دستورات اخلاقی نیستند، بلکه ضوابط و مقرراتی هستند که دارای مبنای حقوقی بوده و لازم‌الاجرا می‌باشند و در صورت نقض این ضوابط، پزشک و پژوهشگر مسئول جبران تمام خسارت وارده به بیمار است. در خصوص تأثیر رضایت در مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات درمانی به طور خلاصه می‌توان گفت شرایط جواز تصرف در نفس دیگران فقط در صورت اذن و رضایت شخص وجود دارد. بنابراین عملیات پژوهشی و هر اقدام پزشکی دیگر که بر روی بیمار صورت می‌گیرد، تنها در صورتی که از لحاظ قانونی مشروع باشد و با اذن و رضایت بیمار و یا ولی او و بدون خطا انجام شود، فاقد مسئولیت مدنی است. در صورت فقدان هر یک از شرایط مذکور پزشک در برابر نفس درمان و فعل ارتکابی ضامن خواهد بود.

در پایان می‌توان گفت که طرح دعوای مسئولیت مدنی در مورد خسارات ناشی از تحقیقات درمانی دارای اشکالاتی است، چراکه یا منجر به عدم جبران کامل خسارت زیان‌دیده می‌گردد و یا مانعی برای تحقیقات درمانی و محققان علوم پزشکی محسوب می‌شود، در نتیجه برای جلوگیری از این اشکالات بهتر است بر ضرورت بیمه بیماران در تحقیقات درمانی تأکید شود و از طرف شرکت‌های بیمه نیز زمینه این امر فراهم گردد. همچنین بهتر است مانند دیگر کشورها صندوق‌های دولتی پرداخت خسارت در مورد خسارات ناشی از تحقیقات پزشکی پیش‌بینی گردد تا هم به حقوق بیماران و آزمودنی خللی وارد نشود و هم مانعی بر سر راه پیشرفت دانش پزشکی ایجاد نگردد.

مشارکت نویسندگان

علی‌اکبر جعفری ندوشن: نگارش مقاله، جمع‌آوری داده‌ها، گردآوری منابع.

حمید رحمانی منشادی: ارائه ایده، نظارت بر مقاله، جمع‌آوری داده‌ها، گردآوری منابع.

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.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

References

1. Hosseininejad H-GH. Civil Responsibility. 1st ed. Tehran: Shahid Beheshti University Press; 1991. p.13. [Persian]

2. Katouzian AN. Non-contractual obligations (compulsory guarantee). 8th ed. Tehran: Tehran University Press; 2007. p.55. [Persian]

3. Jafari Langroodi MJ. Legal Terminology. 14th ed. Tehran: Ganj-e Danesh Publications; 2004. p.643. [Persian]

4. Plummer A. The law and ethics of medical research: International bioethics and human rights. Translated by Abbasi M, Zali AR. 1st ed. Tehran: Sina Legal Cultural Institute Publications; 2008. p.27. [Persian]

5. Stauch M, Wheat K, Tingle J. Sourcebook on medical law. 2nd ed. Cavendish Sourcebook Series; 2002. p.552.

6. Plomer A. The law and ethics of medical research: International bioethics and human rights. London: Cavendish Publishing Limited; 2005. p.47.

7. Ackerman TF. Human subject's research, ethics, compensation of subjects for injury. In: Encyclopedia of ethical, legal and policy issues in biotechnology. Edited by Murray TH, Mehlman MJ. New York: John Wiley & Sons; 2000. p.586.

8. Kopelman LM. Human subject's research, ethics, and research on children. In: Encyclopedia of ethical, legal and policy issues in biotechnology. Edited by Murray TH, Mehlman MJ. Norfolk: Wiley-Interscience Publication; 2000. p.580.

9. Abbasi M. Collection of Articles on Medical Law. Tehran: Legal Publications; 2000. Vol.6 p.29. [Persian]

10. De Ville KA, Brigham D. Liability in Clinical Trials Research, the medical malpractice survival handbook, American College of Legal Medicine. 1st ed. Maryland Heights, Missouri: Mosby Inc; 2007. p.91.

11. Kassjohn NE. Human subject's research, ethics, informed consent in research, encyclopedia of ethical, legal and policy issues in biotechnology. Edited by Murray TH, Mehlman MJ. Norfolk: Wiley-Interscience Publication; 2000. p.613.

12. Clinical trials, conflict and liability, project assignment submitted by anonymous, post graduate diploma in medical law and ethics, national law school of India University. Available at: http://www.downloadpdfz.com/pdf/clinical-trials-conflict-and-liability-project-assignment-31895253.html.

13. Mousavi Bojnourdi SM. Jurisprudential Rules. Tehran: Oruj Publishing House; 1990. Vol.1 p.30. [Persian]

14. Najafi MH. Jawahar al-Kalam. Tehran: Dar al-Kitb-e Islamiyeh; 1997. Vol.27 p.46. [Arabic]

15. Mousavi Khomeini SR. Tahrir al-Wasilah. Qom: Islamic Scientific Library; 2002. Vol.2 p.567. [Arabic]

16. Giesen D. Civil liability of physicians for new methods of treatment and experimentation. The International and Comparative Law Quarterly. 1976; 25(1): 180-213.

17. Lele CH, Suhasini SH. Compensation for research injuries: National regulations and international standards. International Pharmaceutical Industry. 2013; 5(2): 26-30.

18. Berh I, Gorelick DK. The french law on "protection of persons undergoing biomedical research": Implications for the U.S. The Journal of Law, Medicine & Ethics. 2003; 31: 434-441.

19. Miller R. Individual researcher liability for clinical research on humans. J Biolaw Bus. 2003; 6(2): 8-16.

20. Skage DJ. Medical Ethics Law. Translated by Mashayekhi B, Abbasi M. 1st ed. Tehran: Paya Publications; 1998. [Persian]

21. Lynn G. Patients' Rights in European Countries. Translated by Larijani B, Abbasi M. 1st ed. No Place: Al-Hora Institute; 1998. p.75. [Persian]

22. Levine RJ. Human subject's research, ethics, principles governing research with human subjects. In: Encyclopedia of ethical, legal and policy issues in biotechnology. Edited by Murray TH, Mehlman MJ. Norfolk: A Wiley-Interscience Publication; 2000. p.622. [Persian]

23. Ferry L. L'information dans la recherche biomédicale. Paris: Centre de Documentation multimédia en Droit médical de Paris 5; 2001. Available at: http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm. [France]

24. Resnik DB. Compensation for Research-Related Injuries: Ethical and Legal Issues. Journal of Legal Medicine. 2006. 27(3): 263-287.

25. Boila LR. Medical Liability in the Context of the Civil Liability "Crisis". Postmodern Openings. 2013; 4(1): 29-38.

26. Abram MB. Compensating for research injuries, a report on the ethical and legal implications of programs to redress injuries caused by biomedical and behavioral research. Washington, DC: US President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research; 1982. Vol.1.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-23]

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت سینا می‌باشد.