



Original Research

## Validity of Participation Contracts in Medical Research Based on the General Rules of Contracts

Mohsen Pour Ali<sup>1</sup> 'Mohsen Pourmohammad<sup>2\*</sup>

1 Master's student in Private Law, Department of Law, Faculty of Literature and Humanities, University of Guilan, Rasht, Iran.

2 Assistant Professor, Department of Islamic Studies, Faculty of Paramedical Sciences, Hazrat Zeynab School of Nursing and Midwifery, Langarud, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.

Article ID: ahrar-53270

<p><b>Received:</b> February 28 , 2025</p> <p><b>Accepted:</b> September 23 , 2025</p> <p><b>Available online:</b> September 23 , 2025</p> <p><b>Keywords:</b> Contract, medical research, informed consent, volunteer, freedom of contract, Article 10 of the Civil Code. ,</p> <p><b>Main Subjects:</b> Medical Law</p>	<p><b>Abstract</b></p> <p>The variability of social life has led to the emergence of new types of contracts whose governing rules cannot easily be found in existing laws. The contract of participation in medical research is one of these emerging agreements. It refers to a situation in which a researcher, within a specific framework, conducts experiments on human subjects in order to achieve legitimate medical objectives. In principle, the consideration and counter-consideration in this legal act differ from those in other legal transactions and have their own specific definitions. This raises the question of whether such an agreement is valid or not. Another important point is that many studies must necessarily be conducted on individuals who lack legal capacity, such as minors and the mentally incapacitated, or on patients who do not possess sufficient consciousness. Examining the manner of obtaining consent from such individuals is also among the issues for which it is not easy to find a satisfactory answer in existing laws. A study of library sources and attention to the new needs of society lead to the conclusion that the validity of this agreement should be recognized and that, under special conditions, permission should also be granted to conduct research on individuals who legally lack the power to express consent. Another point is that consent in this agreement has a particular nature, and because it affects the element of intention, the absence of consent results in the invalidity of the contract.</p>
---	---

\*Corresponding Author: Mohsen Pourmohammad

**Address:** Assistant Professor, Department of Islamic Studies, Faculty of Paramedical Sciences, Hazrat Zeynab School of Nursing and Midwifery, Langarud, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.

**Email:** [pourmohammad@gums.ac.ir](mailto:pourmohammad@gums.ac.ir)



## Extended Abstract

### 1. Introduction

Many medical studies must necessarily be conducted on human beings, and only in this way can the results obtained from them be generalized to other members of society. On the other hand, in many cases individuals may suffer from diseases for which no definitive treatment exists, and the only chance of treatment may be the testing of new drugs or methods on them. Therefore, human participation in medical research is essential for the development of medical knowledge and, consequently, for improving the level of public health. This mutual need between the researcher and the volunteer requires a legal framework that protects the rights of each party in relation to the other, as well as the rights of society in relation to both. In other words, a researcher who seeks to advance medical science and promote the welfare of society should be able to conduct research with confidence and peace of mind, while the volunteer participating in the research must also fulfill their role as a fundamental element of the study with assurance that the law supports and protects their rights.

### 2. Theoretical Framework

These issues lead us to the question of what kind of legal framework can be established for such a contract in order to ensure the legitimate interests of the researcher, the volunteer, and society. If a contract is concluded between a researcher and another person as a volunteer to participate in medical research, in such a way that the volunteer places themselves at the researcher's disposal so that, depending on the case, drugs, vaccines, organ transplants, or other research procedures may be tested on them, does this contract, like other common legal contracts, create reciprocal responsibilities for the contracting parties? Where is the boundary between the legitimacy and illegitimacy of such actions? Considering the special nature of this matter, can contracts for conducting specific medical experiments and human-subject research be categorized under one of the nominate contracts explicitly recognized in civil law, such as *ju'alah* or the lease of services, or should they be regarded as an innominate contract? The importance of this discussion becomes even greater when we consider that by participating in such research, a human volunteer exposes themselves to significant risks that may result in severe and unpredictable physical or psychological harm, such as organ failure, mental deterioration, or even death.

### 3. Methodology

In this brief study, an effort has been made, relying on library sources and using a descriptive-analytical method, and based on the provisions and principles of the Civil Code, the general rules of contracts, the regulations and circulars of the Ministry of Health, as well as medical articles and related research, to provide a careful examination of the nature of contracts for participation in medical research and the issues of their validity and invalidity, while also highlighting the most important rules that must be observed in this context.

### 4. Results & Discussion

An examination of the nature of contracts for participation in medical research based on the general rules of contracts stipulated in the Civil Code shows that, although this type of contract outwardly resembles other private agreements between individuals, due to its particular human and ethical characteristics it possesses an independent status that



distinguishes it from other contracts and gives it a distinct character. Although Iranian legislation does not explicitly refer to medical research, it has provided a general framework for the validity of contracts. Accordingly, a contract for participation in medical research may be considered valid and enforceable pursuant to Article 10 of the Civil Code, provided that its provisions are not contrary to explicit law, public order, or good morals. An important point is that in this type of contract the principle of human dignity, as one of the fundamental legal principles, must receive special attention. In other words, whenever a conflict arises between freedom of will and human dignity, human dignity must take precedence.

### 5. Conclusions & Suggestions

A contract for participation in medical research is an innominate contract based on the principle of freedom of will, and its validity is subject to the conditions set forth in Article 190 of the Civil Code. However, informed consent is considered its essential element, and the absence of such consent results in the invalidity of the contract. In addition, the careful verification of the volunteer's legal capacity, adherence to ethical principles, protection of the volunteer's health, and supervision by ethics committees are necessary. Despite the relative adequacy of the general rules of contracts and the regulations of the Ministry of Health, significant legal gaps remain, including ambiguity regarding informed consent for persons lacking legal capacity, the absence of a clear insurance system for compensation of damages, uncertainty about the liability of the researcher and the research subject, and the need to enact a specialized law to determine the scope of rights, obligations, and necessary protections.

اعتبار قرارداد مشارکت در پژوهش‌های پزشکی بر مبنای قواعد عمومی قراردادها



محسن پورعلی<sup>۱</sup>، محسن پور محمد<sup>۲\*</sup>

۱ دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق خصوصی، گروه حقوق، دانشکده ادبیات و علوم انسانی، دانشگاه گیلان، رشت، ایران.

۲ استادیار گروه معارف اسلامی، گروه معارف اسلامی، دانشکده پیراپزشکی، پرستاری مامایی حضرت زینب لنگرود، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران.

کد مقاله: ahrar-53282	
<p><b>چکیده</b></p> <p>متغیر بودن زندگی اجتماعی، موجب پیدایش قراردادهای جدیدی شده است که به راحتی نمی توان قواعد آن را در قوانین موجود یافت. قرارداد مشارکت در پژوهش های پزشکی، یکی از این پیمان های نوظهور می باشد و به این معنی است که پژوهشگر در چهارچوبی خاص، آزمایشاتی را روی آزمودنی انسانی برای رسیدن به اهداف پزشکی مشروع انجام می دهد. اصولاً عوض و معوض در این عمل حقوقی با دیگر اعمال متفاوت بوده و تعاریف مخصوص به خود را دارد و همین امر این پرسش را ایجاد می کند که آیا این پیمان درست است یا خیر؟ دیگر نکته قابل توجه این است که بسیاری از پژوهش ها الزاماً باید روی افراد فاقد اهلیت یعنی صغار و مجانین و یا روی بیماران فاقد هوشیاری کافی انجام گیرد؛ بررسی نحوه اخذ رضایت از این اشخاص نیز از جمله مواردی است که در قوانین موجود به راحتی نمی توان به پاسخ قانع کننده ای درباره آن رسید. مطالعه منابع کتابخانه ای و توجه به نیازهای جدید جامعه، ما را به این نتیجه می رساند که باید صحت این پیمان را پذیرفت و با وجود شرایط ویژه ای، اجازه انجام پژوهش روی افرادی که قانوناً فاقد قدرت اعلام رضایت اند را نیز صادر کرد. دیگر نکته اینکه رضایت در این پیمان ماهیت ویژه ای داشته و به جهت مخدوش ساختن قصد، عدم رضا موجب بطلان قرارداد می گردد.</p>	<p><b>تاریخ دریافت:</b></p> <p>۱۰ اسفند ۱۴۰۳</p> <p><b>تاریخ پذیرش:</b></p> <p>۱ مهر ۱۴۰۴</p> <p><b>تاریخ انتشار:</b></p> <p>۱ مهر ۱۴۰۴</p> <p><b>کلیدواژه ها:</b></p> <p>قرارداد، پژوهش پزشکی، رضایت آگاهانه، داوطلب، آزادی قراردادی، ماده ۱۰ قانون مدنی</p> <p><b>محورهای موضوعی:</b></p> <p>حقوق پزشکی</p>

نویسنده مسئول: محسن پور محمد

آدرس: استادیار گروه معارف اسلامی، گروه معارف اسلامی، دانشکده پیراپزشکی، پرستاری مامایی حضرت زینب لنگرود، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران.

ایمیل: [pourmohammad@gums.ac.ir](mailto:pourmohammad@gums.ac.ir)

## ۱- مقدمه

بسیاری از تحقیقات پزشکی، لزوماً باید روی انسان انجام شود و فقط در این صورت می‌توان نتایج به‌دست آمده از آن‌ها را به دیگر افراد جامعه تعمیم داد.<sup>۱</sup> از طرف دیگر در بسیاری موارد ممکن است افراد دچار بیماری‌هایی شوند که درمان قطعی برای آن وجود ندارد و تنها شانس درمان، آزمایش داروها یا روش‌های جدید روی ایشان است. بنابراین مشارکت انسان در تحقیقات پزشکی، برای توسعه دانش پزشکی و به تبع آن ارتقاء سطح سلامت جامعه، امری ضروری است.

این نیاز دو جانبه بین پژوهشگر و داوطلب، نیاز به ساز و کاری قانونی دارد تا از حقوق هر کدام مقابل دیگری و از حقوق جامعه در مقابل هر دو حمایت کند؛ به عبارت دیگر، پژوهشگری که سودای قدم در مسیر پیشرفت علم پزشکی و سعادت جامعه را در سر می‌پروراند، باید با خیال جمع و خاطری فارغ، تحقیقات خود را به انجام برساند و از سوی دیگر، داوطلب شرکت‌کننده در پژوهش نیز باید با اطمینان از حمایت قانون‌گذار، وظایف خود را به عنوان رکن این پژوهش به‌جا آورد.

این مسائل ما را به سمت پاسخ این پرسش سوق می‌دهد که چه چهارچوب قانونی می‌توان برای این قرارداد ایجاد نمود تا منافع مشروع پژوهشگر و داوطلب و جامعه تامین شود؟ اگر قراردادی بین پژوهشگر و فرد دیگری به عنوان داوطلب جهت شرکت در پژوهش پزشکی منعقد شود، به این صورت که داوطلب خود را در اختیار پژوهشگر قرار دهد تا حسب مورد داروها، واکسن‌ها، پیوند اعضا یا سایر موارد تحقیقی رویش آزمایش گردد، آیا این قرارداد مانند دیگر قراردادهای رایج قانونی، متعاقدين را در قبال یکدیگر مسئول می‌نماید؟ مرز بین درستی و نادرستی این اعمال تا کجاست؟ با توجه به ماهیت ویژه این امر، آیا قرارداد انجام آزمایشات خاص پزشکی و پژوهش‌های انسان‌محور را می‌توان در قالب یکی از عقود معین مصرح در قانون مدنی مثل جعاله یا اجاره اشخاص جای‌داد یا باید آن را قراردادی نامعین بدانیم؟ ضرورت این بحث در جایی بیش‌تر می‌شود که بدانیم داوطلب انسانی با شرکت در چنین پژوهشی، خود را در معرض خطر بزرگی قرار می‌دهد که ممکن است به قیمت آسیب‌های شدید ناشناخته جسمی یا روانی مثل از کار افتادن اعضا، زوال عقل و یا حتی مرگ وی تمام شود. آیا می‌توان عقده را که به طور بالقوه انسان را در معرض خسران ناشناخته قرار می‌دهد، در حمایت قانون قرار داد؟ آیا می‌توان اصول حاکم بر قراردادهای مالی رایج را در مورد چنین قراردادهایی نیز جاری کرد؟ آیا ولی و قیم محجورین یا اولیای دم بیماران فاقد درک و هوشیاری، صلاحیت این را دارند تا فرد بیمار یا صغیر یا بی‌هوش را جهت انجام آزمایشات پزشکی و پژوهشی در اختیار پژوهشگران قرار دهند؟ حدود مسئولیت پژوهشگر در صورت ورود آسیب به سلامتی داوطلب تا چه میزان است؟ آیا صرف اذن داوطلب باعث می‌شود پژوهشگر از مسئولیت مبرا گردد؟

به نظر می‌رسد که با توجه به اصل آزادی اراده انسان و در قالب ماده ۱۰ قانون مدنی، باید این قرارداد نامعین را تحت شرایط و قیود خاصی درست دانست و آثار معمول دیگر قراردادها را، تا حدودی که منطبق است بر این قرارداد نیز بار نمود. همچنین به نظر می‌رسد که در موارد خاصی، نماینده قانونی فرد فاقد اهلیت یا ورثه فرد بی‌هوش و بیمار بتوانند این اشخاص را به‌عنوان آزمودنی انسانی در اختیار پژوهشگر قرار

<sup>۱</sup> به عنوان نمونه در یکی از آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت، در خصوص الزام انجام پژوهش روی انسان چنین حکمی مقرر شده است: «در خصوص داروهای بیوسیمیلار (مشابه بیولوژیک) تولید شده در داخل کشور، انجام یک کارآزمایی بالینی مقایسه‌ای بین داروی بیوسیمیلار و فرآورده مرجع برای اثبات تشابه کارایی بالینی و پروفایل ایمنی فرآورده با برند اصلی، قبل از ورود فرآورده به بازار دارویی الزامی است.»



دهند. همچنین با وحدت ملاک از قوانین جاری در مورد مسئولیت پزشک در درمان بیمار، می‌توان گفت اگر پژوهشگر طبق موازین فنی و علمی عمل کرده باشد، نباید وی را حسب مورد در مقابل داوطلب آسیب‌دیده یا وراث وی مسئول دانست.

در مورد این موضوع تنها یک مقاله چاپ شده است که بیش‌تر تمرکز آن بر حلّیت این قرارداد از منظر فقهی است و به شرایط و لوازم قانونی این پیمان تنها به شکل پراکنده پرداخته است و روی تعهدات طرفین این پیمان نیز متمرکز نشده است. در این مختصر سعی شده است با تکیه بر منابع کتابخانه‌ای و با روش توصیفی تحلیلی و با تکیه بر مواد و اصول قانون مدنی و قواعد عمومی قراردادها، آیین‌نامه‌ها و بخشنامه‌های وزارت بهداشت، مقالات و پژوهش‌های پزشکی و مطالب مرتبط، واکاوی دقیقی از ماهیت قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی و صحت و بطلان آن به عمل آید و اهمّ قواعدی که در آن باید رعایت گردد نیز مورد اشاره قرار گیرد.

## ۲- مفهوم و ماهیت قرارداد شرکت در پژوهش‌های پزشکی

تحقیقات پزشکی بخش جدایی‌ناپذیر علم پزشکی و ضامن تحقق هدف نهایی این علم، یعنی ارتقاء سلامت جامعه است؛ به عبارت دیگر، هدف اصلی از انجام دادن تحقیقات پزشکی این است که با تولید علم و دانش جدید، به بهبود وضعیت سلامت و رفاه در جامعه کمک شود.

### ۱-۲- تعریف پژوهش پزشکی با حضور انسان

طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت، تحقیقات پزشکی روی انسان عبارت است از: «هرگونه فعالیت اجتماعی، زیست‌پزشکی، رفتاری و همگیرشناسی برای جمع‌آوری یا تجزیه و تحلیل داده‌ها و نمونه‌های زیستی با هدف تولید دانش جدید. در این تحقیقات پژوهشگران انسان‌ها را مستقیماً یا با تغییر محیط اطراف‌شان مورد مداخله یا مشاهده قرار می‌دهند. همچنین انسان‌ها را در نتیجه جمع‌آوری، آماده‌سازی یا استفاده از نمونه‌های زیستی و داده‌های پزشکی یا غیرپزشکی شناسایی می‌کنند».<sup>۲</sup> بیانیه هلسینکی در بند ۶ اشعار می‌دارد: «هدف اولیه انجام پژوهش پزشکی روی شرکت‌کنندگان در پژوهش، عبارت از درک علل، روند و اثرات بیماری‌ها و ارتقاء مداخلات پیشگیرانه تشخیصی (روش‌ها، اقدامات و درمان‌ها) و موارد درمانی است».<sup>۳</sup>

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ۱۳۹۹<sup>۴</sup> فرد شرکت‌کننده در پژوهش را (که در این مقاله مطابق عرف خاص پزشکی به آن آزمودنی انسانی یا داوطلب نیز گفته می‌شود) چنین تعریف است: «شخصی است که بر اساس طرح‌نامه، توسط پژوهشگران برای شرکت در پژوهش‌های انسانی دعوت شده و با رضایت آگاهانه، مداخله

<sup>۲</sup> مقاله بررسی وضعیت حقوقی و فقهی قرارداد کارآزمایی بالینی

<sup>۳</sup> World Health Organization 2011.

<sup>۴</sup> The declaration of helsinki

<sup>۵</sup> در ادامه برای رعایت اختصار به این شکل نوشته می‌شود: دن.ت.ر.ش.ک. ۹۹



پژوهشی روی خود را می‌پذیرد و اطلاعات یا نمونه بیولوژیک خود را در اختیار پژوهشگران قرار می‌دهد تا در راستای دستیابی به اهداف پژوهش مورد استفاده قرار بگیرد.<sup>۶</sup>

از دید حقوقی، مشارکت داوطلب در پژوهش، نوعی عمل حقوقی است که به واسطه تراضی میان او و پژوهشگر تحقق می‌یابد. بنابراین، قرارداد پژوهش پزشکی را می‌توان توافقی میان داوطلب و پژوهشگر برای انجام فعالیت‌های علمی با پذیرش احتمالی خطرات مشخص و در قبال تعهدات طرف مقابل تعریف کرد. به بیان ساده‌تر، داوطلب آگاهانه و با اطلاع کامل از خطرات بالقوه، خود را در اختیار پژوهشگر قرار می‌دهد تا آزمایشات علمی، دارویی و سایر موارد مشابه رویش انجام شود؛ مانند داوطلب شدن جهت آزمایش واکسن کووید-۱۹ برای سنجش مضرّات و درصد تاثیرگذاری این واکسن، که به این عمل «کارآزمایی بالینی» نیز گفته می‌شود و تعریف آن از این قرار است: «پژوهشی است که تاثیر مداخلات مرتبط با سلامت مانند دارو، وسایل پزشکی یا روش درمانی را بر انسان‌های شرکت‌کننده در پژوهش بررسی کرده و تاثیر آن‌ها را بر سلامت انسان ارزیابی می‌کند...»<sup>۷</sup>

## ۲-۲- ماهیت قرارداد شرکت در پژوهش‌های پزشکی

«قرارداد» در لغت به معنای دارای پایداری، منصوب، مقرر و پیمان می‌باشد<sup>۸</sup> و در اصطلاح به معنی یک توافق الزام‌آور میان اشخاص است که حقوق و تکالیف طرفین آن را تعیین می‌کند. «اگر عمل حقوقی با توافق دو اراده محقق شود، به آن قرارداد گفته می‌شود» (اسدی‌نژاد، ۱۳۹۳: ۱۷).

با توجه به قوانین موجود، قرارداد شرکت در پژوهش‌های پزشکی در هیچ کدام از قالب‌های قانونی سنتی و عرفی نمی‌گنجد؛ به‌عنوان مثال نه بیع است، نه اجاره اشخاص و نه جعاله<sup>۹</sup>؛ زیرا در پژوهش‌های پزشکی، هدف اصلی، معامله صرف نیست بلکه همکاری علمی و انسانی است. در واقع به دلیل شرایط و ویژگی‌های منحصر به فرد این امر، نمی‌توان آن را در ردیف سایر اعمال حقوقی متداول قرار داد و به‌راحتی قواعد مجری در مورد سایر پیمان‌ها را در مورد آن جاری ساخت.

اگر قرارداد شرکت در پژوهش‌های پزشکی واجد ویژگی‌های اساسی صحت معاملات (ایجاب، قبول، اهلیت، رضا، موضوع معین و جهت مشروع) باشد، نفوذ آن به این مهم بستگی دارد که آیا عقد چنین قراردادی جایز است یا خیر؛ چرا که قرارداد عبارت است از توافق اراده دو طرف که به موجب قانون قابل اجراست (همان، ص ۲۱)، پس ابتدای امر باید به دنبال پاسخ این پرسش بود که این قرارداد مباح است یا باید آن را خلاف قانون و نظم عمومی دانسته و روی آن خط بطلان کشید.

<sup>۶</sup> همان

<sup>۷</sup> لغت‌نامه دهخدا

<sup>۸</sup> عدم مطابقت قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی با این عقود از بدیهیات است و بیش از این به آن پرداخته نمی‌شود.

## ۲-۳- صحت قرارداد نامعین

شرایطی که برای صحت عقود و معاملات لازم است، در قانون مدنی به صورت پراکنده و عموماً در مواد ۱۸۳ تا ۳۰۰ این قانون آمده است. همچنین در دیگر مواد این قانون عقود نام برده شده که از آن‌ها به عقود معین یاد می‌شود و هر کدام علاوه بر شرایط عمومی، بعضاً شرایط صحت خاص خود را دارند، مانند لزوم شرط معین بودن مدت جهت صحت قرارداد اجاره که در ماده ۴۶۸ قانون مدنی به آن تصریح شده است. اما مقنن به جهت احترام به اراده اشخاص و در نظر گرفتن آزادی‌های مشروع جامعه، در ماده ۱۰ قانون مدنی اجازه انعقاد قراردادهای خصوصی و نامعین به شرط اینکه مخالف صریح قانون نباشد را داده است. لازم به ذکر است که ماده ۹۷۵ قانون مدنی، از جهت دیگری نیز این آزادی را محدود کرده و «قراردادهای خصوصی را که برخلاف اخلاق حسنه بوده و یا به واسطه جریحه دار کردن احساسات جامعه یا به علت دیگر مخالف با نظم عمومی محسوب می‌شود» را غیرقابل اجراء دانسته است. در تعریف اخلاق حسنه گفته‌اند: «مقرراتی که نیکوکاران جامعه خود را پایبند به آن می‌دانند و در روابط اجتماعی خویش آن‌ها را اجرا می‌کنند، اخلاق حسنه نام داشته ... اراده افراد توان مخالفت با این نوع مقررات را ندارد» (قاسم‌زاده، ۱۳۹۲: ۵۰).

آزادی مذکور در ماده ۱۰ قانون مدنی اصطلاحاً آزادی قراردادی نامیده می‌شود و غالباً آن را بخش اساسی اصل حاکمیت اراده می‌دانند. به موجب این آزادی افراد می‌توانند روابط قراردادی خود را بدان گونه که می‌خواهند تنظیم کنند و مکلف نیستند از قالب‌هایی که قانون در اختیارشان گذاشته است استفاده نمایند (صفایی، ۱۳۹۸: ۵۵). قراردادهای خصوصی به هر شکل و صورتی که بسته شود، تابع قواعد کلی عقود و معاملات است و از این حیث امتیازی بین عقود معین و سایر قراردادها وجود ندارد (کاتوزیان، ۱۳۹۰: ۴۲). بر این اساس باید گفت که اصل بر صحت قراردادهای خصوصی اشخاص است مگر اینکه بطلان آن به دلایلی که در قانون آمده است مشخص شود. اصل لزوم معاملات و احترام به آزادی‌های مشروع اشخاص نیز مقتضی این امر است. هدف از وضع ماده ۱۰ این بوده است که در مورد اجمال و سکوت قانون، اراده مشترک محترم شمرده شود (همان: ۴۵).

## ۲-۴- وضعیت قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی از نظر صحت یا بطلان

همان‌طور که فوقاً اشاره شد، مهم‌ترین سؤالی که در مورد این قرارداد وجود دارد، این است که آیا چنین عملی معتبر است یا خیر؟ برای رسیدن به پاسخ ابتدا باید شرایط صحت معاملات را بررسی کرده و آن را با موضوع تطبیق دهیم.

در حقوق اسلامی، اصل حاکمیت اراده براساس اصالت آمیخته فرد و جامعه دارای محدودیت‌هایی است، از جمله شروط و تعهداتی که که برخلاف کتاب و سنت باشد و همچنین قواعد آمره و نظم عمومی و اخلاق حسنه، موجب محدودیت اصل حاکمیت اراده است (اسدی‌نژاد، پیشین: ۲۳). ماده ۱۸۳ قانون مدنی در تعریف عقد گفته است: «عقد عبارت است از اینکه یک یا چند نفر در مقابل یک یا چند نفر دیگر تعهد بر امری نمایند و مورد قبول آن‌ها باشد». در قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی، عقد بین پژوهشگر از یک سو و داوطلب از سوی دیگر بسته می‌شود. اصولاً می‌توان گفت که انگیزه اصلی پژوهشگر از شرکت در این پیمان، انجام تحقیقات علمی جهت رسیدن به پاسخ برخی پرسش‌ها



و یا آزمودن عوارض یا تاثیرات یک دارو و امثال آن است.<sup>۹</sup> در مقابل انگیزه داوطلب نیز می‌تواند حسب مورد آزمایش شانس خود جهت درمان، کسب شهرت، کمک به پیشرفت علم، کسب منافع مادی یا ... باشد. در مورد اینکه آیا انسان می‌تواند جسم خود را جهت انجام پژوهشی به کار گیرد که میزان خطر آن ناشناخته و در مواردی می‌تواند مرگبار باشد، باید به این نکته توجه نمود که آیا انسان مالک جان خویش است یا اوامری دامنۀ این آزادی را محدود می‌کند؟

در این رابطه گفته شده است: «رابطه انسان بر اعضایش از دیدگاه حقوقی، حق مالکیت ذاتی است و شخص در اثر طبیعت تکوینی ملک دارای این حق می‌شود، در نتیجه تمام ویژگی‌های [مالکیت را] داراست، به جز حق واگذاری به شخص ثالث است که در اکثر موارد غیرقابل واگذاری است مگر در موارد محدودی که بیان می‌شود» (رجائی، محقق داماد، موسوی، ۱۳۹۰: ۱۱ و ۱۲). در نظر دیگری گفته شده است: «بنای عقلا بر سلطۀ انسان بر نفس و مالش قرار گرفته و این امر، مالکیت شخص بر اعضای بدنش را به اثبات رسانده است. ... پس مادامی که معنی از طرف شرع اثبات نشده باشد، شرع آن را امضا کرده است» (مطلبی و مرادخانی و شفیعی، ۱۳۹۹: ۱۵). به اعتقاد برخی نظر به اینکه کلیۀ اوصاف لازمة یک مال در اعضای بدن انسان وجود دارد، لذا می‌توان گفت اعضای بدن انسان نیز مصداقی از مال است (فلاح محمود و سلطان احمدی و شعاریان ستاری، ۱۳۹۹: ۱۰).

در شرایطی که فرد می‌تواند کلیۀ خود را بفروشد و خود را مطلقاً از داشتن یک کلیۀ سالم محروم کند و اخلاق، عرف و قانون نیز این عمل را قبیح نمی‌دانند، شاید نتوان در شرایط مشابه، قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی را از این لحاظ مورد ایراد قرار داد و باید آن را صحیح دانست. به عبارت دیگر می‌توان بیان داشت که اگر شخصی به انجام فعل ضرری در قبال تحصیل منفعتی عقلایی مبادرت ورزد، عمل وی عرفاً ضرر تلقی نمی‌شود؛ همچنین در صورت تردید در صحت یا فساد قراردادهای نوظهور، می‌توان اصل صحت را جاری کرد (امینی و صیادی، ۱۴۰۱: ۱۴). البته در مورد ویژگی‌های قرارداد صحیح و باطل از این جهت، در بخش‌های آینده مفصل‌تر صحبت خواهد شد.

از اصل آزادی قراردادی نیز می‌توان به این نتیجه اساسی رسید که اشخاص می‌توانند قرارداد را به هر صورت که مایلند منعقد سازند و نتایج و آثار آن را آزادانه معین کنند. پیش‌بینی عقود معین بدان معنی نیست که اشخاص موظف باشند اراده خود را در این قالب‌ها بریزند (کاتوزیان، پیشین: ۵۷).

در نتیجه می‌توان اذعان داشت که قرارداد شرکت در پژوهش‌های پزشکی نوعی عقد نامعین است که طبق ماده ۱۰ قانون مدنی و در چهارچوب آزادی قراردادی، مشروع و نافذ تلقی می‌شود و مهم‌ترین پشتوانه برای صحیح دانستن آن، عدم وجود منع قانونی، احترام به اراده اشخاص و نیاز جامعه می‌باشد. همان‌طور که برخی استادان گفته‌اند: «پیشرفت زندگی، پیدایش یک‌سری عقود که در قانون بخصوص ذکر نشده، یعنی عقود غیرمعین را سبب شده است که جنبۀ خصوصی دارد و طرفین در مورد احکام و آثار آن‌ها بین خود تراضی می‌کنند» (شهیدی، ۱۳۹۰: ۱۳). روابط و معاملات مردم در عصر تشریح و بعد از آن منحصر در قراردادهای مدون نیست و قراردادهایی که در بستر زمان به وجود می‌آید، به عنوان مصادیقی از عقود است که شارع آن‌ها را در کتاب و سنت امضا کرده است، بنابراین آنچه افراد جامعه آن را برای نیاز خود به کار می‌گیرند و آن را عقد می‌نامند، مشمول ادله عامی است که مورد امضای شارع قرار گرفته است و عدم نهي از آن کفایت می‌کند (آهنگران و

<sup>۹</sup> در مقدمه به قدر نیاز در این مورد صحبت شد.



سعیدی، ۱۳۹۵: ۶). شریعت اسلامی بر مبنای تعالیم قرآن و سنت به آزادی قراردادی و حاکمیت اراده اشخاص در معاهدات خویش اشاره کرده و با قرار دادن عنصر رضا به عنوان یکی از ارکان معاملات، آزادی اشخاص در قراردادهای خود را تایید کرده بود (همان: ۹).

از طرف دیگر بنا بر قاعده «اذن در شیء اذن در لوازم آن است»، نمی توان پذیرفت که چنین اعمالی که برای طرفین آن از یک سو و مهم تر از آن برای جامعه از سوی دیگر به شدت نافع است را به همین راحتی غیرقانونی بدانیم؛ چرا که زندگی در جهان امروز، مقتضای آن را دارد که همگام با دیگر کشورها در راستای پیشرفت علم پزشکی و نوآوری در این زمینه بکوشیم. بر این اساس، به نظر باید اصل را بر اعتبار این پیمان گذاشت و برای عدم اعتبار آن دنبال دلیل و توجیه بود نه برای معتبر دانستنش. البته ناگفته پیداست که تصرفاتی در بدن مجاز است که تنها در جهت سلامت بدن باشد بدین معنا که تصرفات با انگیزه آموزش یا درمان (خود و یا دیگری) باشد (بادینی و بانسی، ۱۴۰۰: ۱۱).

### ۳- ارکان و شرایط اساسی صحت قرارداد شرکت در پژوهش های پزشکی طبق قانون

قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی، عقدی است که بین پژوهشگر و داوطلب شرکت کننده در پژوهش منعقد می شود. این قرارداد از حیث ساختار حقوقی، همانند سایر عقود تابع شرایط اساسی صحت معاملات است که در ماده ۱۹۰ قانون مدنی بیان شده است. این شرایط عبارت اند از: ۱. قصد و رضای طرفین ۲. اهلیت آنان ۳. موضوع معین ۴. جهت مشروع. به دلیل اینکه هر یک از این عناصر در این پیمان ویژگی خاص خود را دارد و با شرایط صحت دیگر معاملات از برخی جهات متفاوت است، لازم است که به طور ویژه مورد بررسی قرار گیرد.

#### ۳-۱- قصد و رضای طرفین

اولین رکن برای انشاء هر عمل حقوقی قصد انجام عمل می باشد. در حقوق ما قصد با رضا متفاوت بوده و آثار عدم وجود این دو نیز متفاوت است. در تعریف قصد و رضا گفته شده است: «رضا اشتیاقی به ایجاد و قصد انشاء ایجاد امر متصور است» (امامی، ۱۳۳۵: ۱۸۰). در تعریف دیگری گفته اند: «رضا در اصطلاح حقوقی همان میل و گرایش باطنی به انجام عمل حقوقی است و قصد، ایجاد عمل حقوقی در عالم ذهن است که گاهی از آن به قصد انشاء تعبیر می کنند» (صفایی، پیشین: ۷۱).

#### ۳-۲- چهره ویژه قصد و رضا در قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی

قصد و رضا در قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی، دارای ظرافت خاصی است که آن را کمی متفاوت از دیگر اعمال حقوقی می نماید. به دلیل ویژگی های منحصر به فرد این قرارداد و ارتباط تنگاتنگ آن با سلامت اشخاص و اخلاق حسنه، در صورتی می توان قصد داوطلب را معتبر دانست که پژوهشگر با صداقت کامل، تمام جزئیات امر و خطرات و عواقب احتمالی پژوهش را به آزمودنی انسانی تفهیم کرده باشد. بدیهی است که اگر در اثر سکوت مغرضانه پژوهشگر و یا عدم تفهیم تمام جنبه های عمل، داوطلب در پژوهش شرکت کند، می توان قصد و رضای وی را معیوب دانست. در قواعد عمومی قراردادها، عدم رضایت باعث عدم نفوذ است اما با توجه به ماهیت ویژه قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی، نظر به حساسیت موضوع، شاید بتوان رضای ناشی از اشتباه و یا حتی جهل جزئی نسبت به موضوع را نیز موجب بطلان قرارداد دانست و این بطلان توجیه اخلاقی محکم و پشتوانه قانونی کافی دارد. تمام حرف این است که اگر برای مثال داوطلبی که با اطلاعات ناقص در مورد عوارض



احتمالی یک دارو وارد پژوهش می‌شود و قصد و رضای وی در اثر این جهل شکل گرفته است، نباید هیچ‌گونه الزامی به همکاری با پژوهشگر داشته باشد. در زیر بیش‌تر در این مورد بحث می‌شود.

طبق مواد ۱۹۹ تا ۲۰۱ قانون مدنی، رضا باید خالی از عیب باشد؛ یعنی نباید ناشی از اکراه، اشتباه یا فریب باشد. در بسیاری از پژوهش‌های پزشکی، ممکن است شرکت‌کننده به دلیل بیماری، نیاز مالی یا اعتماد بیش از حد به پزشک، تصمیمی بدون آگاهی کامل اتخاذ کند. در این حالت، رضای او از لحاظ حقوقی مخدوش است و قرارداد می‌تواند حسب مورد باطل یا قابل فسخ باشد. بنابراین در مرحله انعقاد قرارداد، پژوهشگر موظف است اطلاعات کافی درباره هدف پژوهش، روش اجرا، منافع و خطرات احتمالی را به داوطلب ارائه دهد. این تعهد از حیث حقوقی، نوعی تعهد ضمنی به اطلاع‌رسانی و شفافیت محسوب می‌شود.

در رابطه با رضایت داوطلب، بند ۱۵ آیین‌نامه راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزموذنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران<sup>۱۰</sup> مقرر می‌دارد: «پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. برای این منظور در تمامی پژوهش‌های پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته‌شده به عنوان آزموذنی را از تمام اطلاعاتی که می‌تواند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتمل هستند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به کار گرفته شود، ... و فواید و زیان‌هایی که انتظار داریم مطالعه در بر داشته باشد». شرط مهم دیگری که در این بند تصریح شده است، تکلیف پژوهشگر به این امر است که تمامی جوانب خروج زود هنگام داوطلب از پژوهش را به وی گوشزد کند. از این مقرر مشخص است که آیین‌نامه در صورتی رضای داوطلب را محقق می‌داند که وی با اطلاع کامل از تمام جزئیات مذکور حاضر به شرکت در پژوهش شود.

در همین رابطه دن.ت.ر.ش.ک. ۹۹. مقرر می‌دارد: «اخذ رضایت آگاهانه (Informed consent) در همه مطالعاتی که شرکت‌کننده انسانی یا اهداکننده نمونه زیستی دارد، الزامی است. اصول کلی حاکم بر فرآیند اخذ رضایت آگاهانه شامل «وجود ظرفیت و صلاحیت تصمیم‌گیری در شرکت‌کننده در پژوهش»، «ارائه اطلاعات مناسب و قابل فهم به ویژه درباره روش پژوهش، عوارض احتمالی و نحوه جبران خسارت»، «حق انتخاب بدون اجبار یا تاثیر عوامل بیرونی» و «حق خروج از فرآیند پژوهش در هر زمان و به هر علتی» است. این مصوبه قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی را یک قرارداد تشریفاتی دانسته و مقرر داشته است: «اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در کارآزمایی بالینی یا نمونه زیستی، همواره به صورت کتبی است». لازم به ذکر است که طبق بندهای ۶، ۱، ۳، ۱ و ۶، ۱، ۳، ۲ همین مصوبه، «عدم اخذ رضایت آگاهانه یا عدم درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش توسط شرکت‌کنندگان در پژوهش» و «هرگونه پنهان‌کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی، مخاطرات و آسیب به شرکت‌کنندگان در حین اجرای پژوهش»، به عنوان مصادیق تخلفات حین انجام پژوهش شمارش شده است.

در نوشتاری دیگر در تعریف فرآیند اخذ رضایت آگاهانه گفته‌اند: «اخذ رضایت آگاهانه، در حقیقت، فرآیندی است که از سه بخش تشکیل می‌شود. این سه بخش عبارت‌اند از: ارائه اطلاعات به فرد، اطمینان از درک صحیح اطلاعات و مطمئن شدن از داوطلبانه بودن مشارکت فرد در مطالعه. برای اخذ رضایت آگاهانه صحیح، باید هر یک از این مراحل، به ترتیب و درست انجام شود. در مرحله اول، ابتدا به فرد اطلاع داده می‌شود که در صورت تمایل، وارد پژوهش خواهد شد و سپس، اطلاعات لازم درباره پژوهش به او داده می‌شود. در مرحله دوم، محقق باید

<sup>۱۰</sup> در ادامه برای رعایت اختصار به این شکل نوشته می‌شود: آ.ر.ع.ا.پ.د.آ. ۹۲.۱.۱.

اطمینان حاصل کند که اطلاعات ارائه شده، مناسب و کافی بوده و شرکت کننده، آن‌ها را به طور صحیح درک کرده است. در مرحله ی سوم، محقق باید مطمئن شود که فرد بر اساس درک صحیحی که از اطلاعات ارائه شده به دست آورده است، داوطلبانه و بدون هیچ فشار یا اجبار بیرونی، برای شرکت در مطالعه رضایت می‌دهد» (روشندل، ۱۴۰۲: ۷).

### ۳-۲- دلایل مخدوش دانستن قصد به جهت فقدان رضایت

همان‌طور که در بالا ذکر شد، در این پیمان رضایت چهره ویژه‌ای به خود گرفته است که مشابه آن را در مورد دیگر اعمال حقوقی کمتر می‌توان دید. اگر داوطلب با اطلاعات ناقص یا غلط حاضر به شرکت در پژوهش شود، باید اذعان داشت که رضایت وی در اثر اشتباه شکل گرفته است. در واقع در این قرارداد باید قائل به این مهم بود که ایجاد حق فسخ نمی‌تواند حقوق طرف فریب خورده را تأمین نماید و تفاوت آن در این است که بطلان از ابتدا عقد را بی‌اثر می‌کند، درحالی که فسخ ناظر به آینده است و این حکم به جهت جایگاه رعایت اخلاق در چنین عملی می‌باشد. از طرف دیگر بطلان قرارداد، ضمانت اجرای قوی‌تری در حمایت از طرف آسیب پذیرتر قرارداد می‌باشد و باعث می‌شود پژوهشگر واهمه بیشتری از رضایت ناقص داوطلب داشته باشد.<sup>۱۱</sup> این اشتباه در عقد مؤثر بوده و اشتباه مؤثر گاهی موجب بطلان عقد است (عسگری، ۱۳۹۷: ۲). نکته دیگر اینکه گاهی حکم عامی در عقدی خاص، شکلی استثنائی به خود می‌گیرد. برای مثال طبق قواعد عمومی، اشتباه در طرف معامله اصولاً به صحت عقد خللی نمی‌رساند اما طبق ماده ۷۶۲ قانون مدنی، اشتباه در طرف مصالحه یا در مورد صلح موجب بطلان است. بدیهی است که برای پی بردن به فلسفه این حکم، باید به ماهیت عقد، ویژگی‌ها و اغراض متعاقدين از انعقاد عقد صلح نگاه کرد.

به نظر برخی که می‌توان آن را با این مورد تا حدودی تطبیق داد، اصل ثبات معاملات باید در جایی جریان یابد که دلیل جدی و مهمی در مقابل آن وجود نداشته باشد (ره‌پیک، ۱۳۷۵: ۱۵)، درحالی که مشکل بتوان اطلاعات ناقص یا نادرست داوطلب را دلیل جدی و مهم ندانست. هر انسان معقولی پس از اطلاع از عوارض بالقوه آزمایش پزشکی، راضی به شرکت در این پژوهش می‌شود و قصد وی پس از این رضایت شکل می‌گیرد؛ حال اگر فردی با اطلاعات ناقص از عوارض احتمالی این عمل راضی به شرکت در پژوهش شود، قصد وی بر اساس تصور اشتباه شکل گرفته است، لذا می‌توان گفت که اشتباه در مرحله تصور، به اشتباه در قصد منتهی می‌شود و قراردادی که براساس چنین اشتباهی ظاهراً منعقد می‌شود، باطل خواهد بود (غریبه، ۱۳۸۷: ۴). اشتباه در رضا به اشتباه در قصد می‌رسد و قصد را خدشه‌دار می‌نماید و اشتباه در قصد نیز معامله را باطل می‌کند (همان: ۵). اطلاعات ناقص باعث تصور اشتباه در داوطلب می‌شود، امری که در آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت قویاً نهی شده است. اشتباه آن تصور خلاف واقعی است که قبل از قصد در ذهن متصور می‌گردد و سبب می‌شود تا شخص با همان تصویری که دارد مبادرت به انجام عمل حقوقی نماید؛ عملی که به هیچ‌وجه خواهان آن نبوده (ماقصد لم یقع و ما وقع لم یقصد) (چقامیرزا، ۱۳۹۶: ۱۴/۱۵). برخی از دیگر محققین نیز در مورد تاثیر رضایت در تشکیل بدون نقص قصد چنین نظری داده‌اند: «رضایت به مضمون عقدی که قرار است قصد انشای آن محقق گردد، شرط عقد است؛ عقد بدون آن از اساس امکان تاثیرگذاری در تغییر وضعیت حقوقی را دارا نیست زیرا شارع

<sup>۱۱</sup> لازم به ذکر است که طبق آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت و مصوبات سازمانی جهانی بهداشت، داوطلب هر زمان می‌تواند از پژوهش خارج شود. تفاوت در اینجاست که اگر پیمان به درستی شکل گرفته باشد و داوطلب در نیمه مسیر از پژوهش خارج شود، پژوهشگر می‌تواند از نتایج تحقیقات تا آن مرحله استفاده و به آن استناد کند، ولی در صورت بطلان قرارداد در اثر رضایت ناآگاهانه آزمودنی انسانی، به نظر می‌رسد که پژوهشگر نتواند به هیچ‌عنوان از نتایج آن تحقیق استفاده کند.



رضایت متعاقدين را به مضمون عقد، منشأ ایجاد قصد معتبر شمرده است، لذا اگر قصد از رضایت معتبر نزد شارع زاده نشود، گویی عقدی از اساس بنا نشده است» (صابری، آهنگران، صادقی بهمنی، ۱۳۹۲: ۲۱/۲۰).

با توجه به مطالب نوشته شده در بالا و مذاقه در آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت در این زمینه، جلوه ویژه اهمیت رضا در این پیمان مشخص می‌گردد. نتیجه اینکه در صورت فقدان هر یک از شرایط گفته شده، رضا ناقص خواهد بود و رضای معیب سلامت قصد را با چالش مواجه می‌کند. به نظر می‌رسد اهمیت موارد ذکر شده به حدی است که اطلاع یا عدم اطلاع از آن‌ها مستقیماً در تشکیل قصد انشاء قرارداد اثرگذار است و همان‌طور که پیش‌تر گفته شد، در این قرارداد رضای ناقص باعث بطلان پیمان خواهد بود. از مطالب ارائه شده مشخص است که احراز قصد و رضا در این عقد ماهیتی ویژه دارد و مقتن در پی حمایت تمام و کمال از داوطلب شرکت کننده در تحقیق می‌باشد و کوچک‌ترین امری که به سلامت قصد و رضا خدشه وارد کند، عقد را از اعتبار می‌اندازد. مضافاً بر اینکه ماده ۲۴ د.ن.ت.ر.ش.ک.۹۹، حکم بدیعی را مقرر می‌دارد که نمود دیگری از جلوه ویژه رضایت در این قرارداد است. براساس این ماده: «اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه پژوهش از سرپرست یا خود فرد اخذ شود»

### ۳-۴- اهلیت طرفین

بند ۲ ماده ۱۹۰ قانون مدنی، اهلیت متعاقدين را یکی دیگر از شرایط صحت عمل حقوقی می‌داند. اهلیت در قانون مدنی به معنی توانایی قانونی برای انجام عمل حقوقی است. مستند به مواد ۲۱۱ تا ۲۱۳ این قانون، اشخاص برای انعقاد قرارداد باید بالغ، عاقل و رشید باشند. در بطلان عقدی که فرد فاقد اهلیت در انعقاد آن نقش دارد شکی وجود ندارد. سوال اساسی این قسمت این است که آیا فرد فاقد اهلیت می‌تواند به توسط نماینده خود در چنین پژوهشی مشارکت نماید؟

در پژوهش‌های پزشکی باید به دید نویی به مسأله اهلیت اشخاص نگریست و آن را زیر ذره‌بین گذارد، چرا که ممکن است برخی داوطلبان، افراد بیمار، سالمند، کودک یا ناتوان ذهنی باشند و اساساً پژوهش پزشکی باید روی این افراد انجام شود؛ مانند آزمایش میزان تاثیرگذاری یک داروی خاص جهت درمان اختلال مشاعر فرد مجنون. در این موارد سوال مهمی که پیش می‌آید این است که آیا اگر این قرارداد با اذن ولی، قیم یا نماینده قانونی منعقد شود صحیح است یا خیر؛ به عبارتی آیا اذن این اشخاص می‌تواند واجد اثر حقوقی باشد؟ چرا که ذات انجام پژوهش پزشکی دارای ریسک بسیار زیادی است و همیشه احتمال بالای شکست و صدمات جانی جبران ناپذیر برای شخص مورد آزمایش وجود دارد. به بیان دیگر برای نماینده قانونی این مقدار از آزادی عمل متصور است که موالی علیه را جهت آزمایش پزشکی در اختیار پژوهشگر قرار دهد یا خیر؟

از آنجا که در این پژوهش، آزمودنی انسانی در معرض خطرات جسمی و روانی غیرقابل پیش‌بینی قرار می‌گیرد، بررسی اهلیت او امری صرفاً حقوقی نیست، بلکه جنبه اخلاقی و انسانی نیز دارد. در این رابطه بند ۲۱ آ.ر.ع.ا.پ.د.آ.ا.۹۲. مقرر می‌دارد: «برخی افراد یا گروه‌هایی از مردم نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی یا زندانیان که ممکن است به عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمی‌توانند



برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌ها آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.» بند ۲۲ همین آیین‌نامه به این نکته اشاره دارد که تنها در صورتی می‌توان از افراد مذکور در بند ۲۱ در پژوهش استفاده کرد که این تحقیق «با هدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویت همان گروه یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتیجه آن سود خواهد برد». ماده ۲۳ آیین‌نامه تکلیف اخذ رضایت را مشخص می‌کند و مقرر می‌دارد: «در پژوهش روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود».

اکنون سؤالی که مطرح می‌شود این است که تا چه میزان می‌توان مقررۀ مذکور در این آیین‌نامه را به اجرا گذارد؟ سرپرست که در ماده ۲۳ به آن اشاره شده است چه شخصی می‌باشد؟ آیا بر رضایت قیم محجور یا امین بیمار اثری بار می‌شود تا از قبیل آن چنین قراردادی را نافذ بدانیم؟ آیا می‌توان با این استدلال که پژوهش پزشکی به نفع جامعه و اشخاص آسیب‌پذیر است، بدون رضایت این اشخاص آن‌ها را در تحقیق مشارکت داد؟ در ادامه به اجمال به سوالات فوق پاسخ داده می‌شود:

### ۳-۴-۱- ولی قهری

ماده ۱۱۸۰ قانون مدنی طفل صغیر و غیررشید و مجنون که عدم رشد یا جنون آن‌ها متصل به صغر باشد را تحت ولایت پدر و جد پدری قرار داده است. اختیارات ولی قهری بسیار گسترده است و تنها رعایت مصلحت محجور آن را محدود می‌کند. حال پرسش اساسی این است که آیا ولی قهری می‌تواند مولی‌علیه را در پژوهش پزشکی شرکت دهد؟

ماده ۱۱۸۴ قانون مدنی ضمانت عدم رعایت غبطۀ صغیر را موجب عزل ولی قهری دانسته است و دیگر مواد این قانون نیز حساسیت زیاد قانون‌گذار را بر لزوم رعایت مصلحت صغیر و محجور در امور مالی می‌رساند. به نظر می‌رسد درباره موضوع، بین موردی که ولی قهری، مولی‌علیه بیمار یا ناتوان یا ناقص را با هدف درمان در اختیار پژوهشگر می‌گذارد با موردی که این هدف وجود ندارد، باید قائل به تفکیک شد.

یکی از اختیارات ولی قهری، مواظبت جسمی و اقدام به معالجه و درمان مولی‌علیه است (صفایی و امامی، ۱۳۹۶: ۴۲۰). اگر صغیری از بیماری نادری رنج می‌برد که درمان قطعی برای آن وجود ندارد و ادامه بیماری موجب هلاک وی می‌گردد، شاید بتوان گفت که اولیاء وی می‌توانند او را در قرارداد پژوهش پزشکی مشارکت دهند تا از این رهگذر امکان درمان وی همچنان وجود داشته باشد، اما در شرایط دیگر مطلقاً نباید در بطلان این قرارداد به خود شک راه داد، چرا که ممکن است ولی به دلایل شخصی مثل تحصیل منافع مالی برای خود یا برای کسب شهرت، مولی‌علیه را در معرض خطرات جبران‌ناپذیر قرار دهد که این امر یقیناً مخالف ارادۀ قانون‌گذار می‌باشد. ناگفته پیداست که وجود ولایت بر دیگری حمایتی است که در شرع و قانون برای عده‌ای از افراد ناتوان و آسیب‌پذیر به عمل آمده است؛ حال چطور می‌توان قائل به این امر بود که امضای ولی را در امری که به زیان مولی‌علیه است نافذ بدانیم؟ بدیهی است که این امر با منطبق حقوقی ناسازگار است. البته نیاز به گفت‌وگو ندارد که این نظر فقط شامل موردی می‌شود که خطرات بالقوه احتمالی پژوهش قابل مسامحه نباشد.



### ۳-۴-۲-۲-قیم

برخلاف ولی قهری، اختیارات قیم در اعمال قیمومت محدود به تصریح قانونگذار است و نفوذ برخی از اعمال مهم قیم منوط به امضای مقنن می‌باشد. برخلاف ولی که اختیارات وی اصولاً نامحدود است، منطبق ایجاب می‌کند که در امور غیرمالی اصل را بر عدم اختیار قیم قرار دهیم. با عنایت به مواد قانونی مدنی و قانون امور حسبی در رابطه با اختیارات قیم، به نظر بتوان بر این دیدگاه پافشاری کرد که امضای قیم برای شرکت محجور در پژوهش پزشکی معتبر نباشد و نتوان اثر حقوقی بر آن بار نمود.

از سوی دیگر شاید بتوان گفت در مواردی که پژوهش حتماً باید روی محجور انجام گردد، مثلاً زمانی که فرد محجور دچار بیماری مهلک شده‌است و آزمایش یک داروی جدید شانس درمان او را افزایش می‌دهد و یا زمانی که در این پژوهش نفع زیادی برای جامعه وجود دارد، بتوان با امضای قیم و تصویب دادگاه، شرکت محجور در این پژوهش را قانونی دانست، البته به شرطی که فواید این عمل برای خود محجور در وهله نخست و جامعه زیاد و ریسک و احتمال خطا و شکست آن اندک باشد. چرا که رعایت مصلحت مولی‌علیه شرط عمومی نفوذ هر اقدامی است که برای او انجام می‌شود (کاتوزیان، ۱۳۸۹: ۲۳۹). بدیهی است که اگر این شرایط محقق نباشد، هیچ چیزی جز رضایت آگاهانه خود فرد نمی‌تواند به این قرارداد صورت قانونی بدهد که این امر در مورد محجور سالبه به انتفاء موضوع است.

### ۳-۴-۳-ورثه

مستند به ماده ۷ «آیین‌نامه اجرایی قانون پیوند اعضای بیماران فوت‌شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است»<sup>۱۲</sup>، وراثت کبیر قانونی فرد مرگ‌مغزی شده، می‌تواند رضایت خود را مبنی بر پیوند اعضا اعلام نمایند. طبق تعریف به عمل آمده در ماده ۱ این آیین‌نامه، «مرگ مغزی عبارت است از قطع غیرقابل برگشت کلیه فعالیت‌های مغزی کورتیکال (قشر مغز)، ساب کورتیکال (لایه زیر قشر مغز) و ساقه مغز به طور کامل». با وحدت ملاک از مواد مذکور می‌توان گفت که وراثت تنها در صورتی می‌تواند بیمار را در پژوهش شرکت دهند که دو شرط حاصل باشد: نخست اینکه بیمار در حکم میت بوده و تنها حیات نباتی داشته باشد، دوم اینکه تمامی وراثت کبیر وی رضایت دهند. اما در غیر موارد حیات نباتی آیا بر رضایت وراثت اثری بار می‌گردد؟

از اصل عدم ولایت بر دیگران این‌طور می‌توان نتیجه گرفت که جز در موارد وجود نص، فردی نتواند برای دیگری تصمیم بگیرد؛ اما اگر شخص فاقد هوشیاری، دچار بیماری بسیار حادی گردد و مرگ یا آسیب برگشت‌ناپذیر، غیرقابل پیش‌گیری باشد و در انجام پژوهش، احتمال کمک به بهبود وی باشد، شاید بتوان رضایت وراثت وی را نافذ دانست. به عنوان مثال می‌توان این مورد را ذکر کرد: فردی به دلیل از کار افتادن یک عضو حیاتی مانند کبد در حال مرگ است، به نظر با رضایت تمامی وراثت کبیر وی بتوان از این فرد به عنوان آزمودنی انسانی در پژوهش پیوند کبد خوک به انسان استفاده کرد؛ چرا که موت بیمار قطعی است و از طرف دیگر چنین پژوهشی دارای نفع زیاد برای جامعه می‌باشد.

<sup>۱۲</sup> مصوب ۱۳۸۱/۰۲/۲۵ هیئت وزیران



### ۳-۴-۴- زندانی

بند ۲۱ آ.ر.ع.ا.پ.د.ا.آ.۹۲. دسته‌ای از اشخاص را که ممکن است به عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، افراد زندانی دانسته است. با اینکه صحبت از فرد زندانی تخصصاً از بحث خارج است، اما چون در آیین‌نامهٔ مربوطه، فرد زندانی را هم‌ردیف سایر اشخاصی که باید تحت حمایت ویژه قرار گیرند آورده است، در ذیل نگاهی به آن انداخته می‌شود.

سؤال این است که آیا می‌توان به صرف مجرم بودن یک شخص، وی را بدون رضایت و از روی اجبار یا اجبار وارد پژوهش نمود؟ هر چند که در مورد صغیر و مجنون و محجور و بیمار جای بحث وجود داشت، اما هیچ امری این را توجیه نمی‌کند که بدون رضایت شخص زندانی وی را در پژوهشی شرکت داد. حتی اگر زندانی محکوم به اعدام باشد نیز رعایت کرامت انسانی وی اقتضا دارد که قراردادی به وی تحمیل نگردد. لازم به ذکر است که با توجه به استدلال‌های مذکور در بندهای پیشین، اگر با فریب یا خدعه یا اکراه، زندانی را مجاب به شرکت در پژوهش نمایند، نمی‌توان این قرارداد را غیرنافذ بلکه باید آن را از اساس باطل دانست و مسبب آن حسب مورد مسئولیت مدنی، جزائی و انتظامی خواهند داشت.

### ۳-۵- موضوع معین که مورد معامله باشد

رابطهٔ بین معامله مذکور در ماده ۱۹۰ قانون مدنی با قرارداد، عموم و خصوص مطلق است چرا که هر قراردادی یک معامله محسوب می‌شود اما هر معامله یک قرارداد نیست و اعمال حقوقی یک‌جانبه نیز زیر عنوان معامله قرار می‌گیرد. مورد معامله در قرارداد مشارکت در پژوهش پزشکی، در همان تعریف سنتی که در قانون مدنی آمده است جای نمی‌گیرد اما باید موضوع این قرارداد تمامی شرایط مورد معامله را داشته باشد تا بتوان بر آن اعتبار حقوقی بار کرد.

### ۳-۵-۱- تعریف و شرایط مورد معامله

طبق ماده ۲۱۴ قانون مدنی، مورد معامله ممکن است مال یا انجام کار باشد. باید اضافه کرد که با توجه به مواد دیگر قانون مدنی از جمله ماده ۲۲۱، می‌توان خودداری از انجام کار را نیز یک مورد معامله دانست. در هر حال مورد معامله باید یک‌سری شرایطی داشته باشد تا قرارداد معتبر و نافذ شناخته شود. یکی از این شرایط این است که مورد معامله باید مالیت داشته باشد و به همین دلیل نمی‌توان قراردادی بست که بر اساس آن یکی از طرفین ملزم شود مقداری نور آفتاب به دیگری تسلیم کند. اما برخی بزرگان گفته‌اند «هر چیزی که برای معامله‌کننده نفع داشته باشد و او حاضر باشد در ازای آن مالی پرداخت کند، دارای مالیت محسوب می‌شود و معاملهٔ آن صحیح است» (صفایی، پیشین: ۱۳۹). شرط دیگر صحت مورد معامله، مستند به ماده ۲۱۵ قانون مدنی این است که مورد معامله متضمن منفعت عقلایی و مشروع باشد. اگر مورد معامله فاقد این دو شرط باشد باید آن را باطل دانست؛ اما از این حیث تحت چه شرایطی قرارداد پژوهش پزشکی را می‌توان معتبر دانست؟



مالیت مستلزم این است که مورد معامله نوعاً یا لاقلاً برای متعدله نفعی داشته باشد و این نفع باید مورد پذیرش عقلاً قرار بگیرد. منفعت مشروع در اصطلاح حقوقی، منفعتی است که قانون آن را منع نکرده است؛ در نتیجه می‌توان گفت که اصل بر اباحه تمامی منافع است مگر چیزی که در جواز آن منع قانونی به چشم بخورد.

## ۲-۵-۲- مورد معامله در پژوهش پزشکی

در قرارداد پژوهش پزشکی، موضوع عبارت است از انجام آزمایش یا مداخله پزشکی بر روی داوطلب برای اهداف علمی یا درمانی مشخص. در این قرارداد داوطلب به طور آگاهانه خود را جهت انجام آزمایشات و تحقیقات علمی در اختیار پژوهشگر قرار می‌دهد. بدیهی است که این امر را نمی‌توان با هیچ یک از بندهای ماده ۲۱۴ قانون مدنی تطبیق داد و نیاز به تصریح ندارد که منبعت از دیدگاه سنتی، در این قرارداد داوطلب نه مالی منتقل می‌کند، نه کاری انجام می‌دهد و نه عدم انجام کاری را تعهد می‌نماید؛ در اختیار قراردادن خود را نیز نمی‌توان نوعی تعهد دانست. برعکس شرکت در این قرارداد به دلیل صدمات ناشناخته جسمی و روانی و آسیب به سلامتی فرد باید نامشروع و باطل باشد چرا که داوطلب با قبول شرکت در تحقیق، خود را در معرض آسیب‌ها و خطراتی قرار می‌دهد که در بسیاری از موارد حتی برای خود محقق نیز کاملاً ناشناخته و غیرقابل پیش‌بینی است.

اما باید گفت که قرارداد شرکت در پژوهش‌های پزشکی، برخاسته از نیازهای مبرم جامعه و محصول گذر زمان است و اگر بخواهیم آن را با ساز و کارهای سنتی تفسیر و تلاش کنیم آن را در یکی از چهارچوب‌های متداول بگنجانیم، بی‌شک به بیراهه رفته‌ایم. لاجرم باید این قرارداد را با توجه به جنبه‌های بدیع آن بازساخت و قائل به این مهم بود که اگر چنین پژوهشی دارای مصادیق و ویژگی‌هایی باشد که در طول این مقاله بدان اشاره رفته است، نمی‌توان آن را نامشروع و باطل دانست. به دیگر بیان، اگر پژوهش بر روی انسان با اهداف غیرعلمی، تجاری یا مغایر با کرامت انسانی انجام گیرد، موضوع آن نامشروع و قرارداد باطل است.

همچنین اگر پژوهش خطرات غیرقابل پذیرشی برای داوطلب داشته باشد، مطابق ماده ۹۷۵ قانون مدنی (اصل نظم عمومی و اخلاق حسنه)، نمی‌توان چنین قراردادی را صحیح و قابل حمایت انگاشت؛ اما اگر نفع مشروع عمومی این پژوهش را توجیه کند، از این جهت نمی‌توان در صحت آن به خود شک راه داد. مثلاً اگر داوطلبی جهت آزمایش انسانی میزان تاثیرگذاری محلول درمان سنگ کلیه در پژوهشی شرکت کند و عوارض احتمالی استفاده از محلول برای داوطلب شامل تکرر و سوزش ادرار موقت، سرگیجه و اختلال کوتاه مدت در خواب باشد، چنین قراردادی را باید صحیح پنداشت اما اگر در همین مثال عوارض احتمالی شامل نارسایی دائمی کلیه، ایست قلبی یا از کار افتادن سایر اندام‌های حیاتی باشد، قانداً هیچ منطقی در بطلان آن به خود شک راه نمی‌دهد.

در نتیجه باید قائل به این امر بود که اگر انجام پژوهش پزشکی متضمن منفعت عقلایی و مشروع باشد، نباید به صحت آن از این جهت خدش‌های وارد کرد و باید آن را به عنوان یک عمل حقوقی صحیح پذیرفت.

### ۳-۵-۳- جهت مشروع

این مورد در بند ۴ ماده ۱۹۰ قانون مدنی تصریح شده است. جهت معامله، عبارت است از غرض و هدف اصلی که معامله‌کننده از عقد داشته است. جهت امری شخصی و متغیر است که هر یک از متعاملین را به انجام معامله وا می‌دارد (همان، ۱۴۹)، البته برخی جهت را هدف غیرمستقیم اشخاص از ورود به معامله تعریف کرده‌اند (اسدی‌نژاد، پیشین: ۱۲۵).

در پژوهش‌های پزشکی، جهت باید تحقق منافع علمی، درمانی یا انسانی باشد. به نظر می‌رسد به دلیل رابطه تنگاتنگ این قرارداد با اخلاق حسنه و نظم عمومی و با توجه به آیین‌نامه‌های مربوطه، نیازی به تصریح جهت نامشروع برای باطل دانستن قرارداد نباشد. اگر هدف پژوهشگر صرفاً کسب منافع مالی یا آزمایش روش‌های خطرناک بدون مجوز اخلاقی باشد، جهت نامشروع است و قرارداد باطل خواهد بود. همچنین اگر هدف داوطلب نیز صرفاً کسب منافع مالی باشد و برای این امر جسم خود را در اختیار محقق قرار دهد، نباید آن را صحیح پنداشت، چرا که این اهداف مخالف اخلاق حسنه بوده و مستند به مواد ۹۷۵ و ۱۰ قانون مدنی در بطلان آن شکی وجود ندارد. بند ۱ آ.ر.ع.ا.پ.د.ا. ۹۲. در مورد هدف اصلی و جهت پژوهش اشعار می‌دارد: «هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسان‌ها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد». ماده ۳۱ آیین‌نامه فوق‌الاشعار همسو با موارد پیش گفته مقرر می‌دارد: «روش پژوهش نباید با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد».

بنابراین، جهت مشروع در این نوع قراردادها دو بُعد دارد:

۱. مشروعیت علمی (مطابقت با استانداردهای علمی و کمیته اخلاق که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مشخص می‌شود)
۲. مشروعیت اخلاقی (رعایت کرامت انسان و عدم بهره‌کشی از داوطلبان).

در پایان ذکر این نکته ضروری است که طبق قانون نیاز به تصریح جهت معامله نیست، ولی اگر جهت نامشروع تصریح شده باشد یا بنای عقد بر جهت نامشروع بوده و بر آن توافق شده باشد یا بدون توافق، جهت نامشروع آن مشخص باشد، در بطلان این قرارداد نباید تردید نمود. مثلاً اگر فردی که از لحاظ جسمی سالم است، در ازای دریافت مبلغ قابل توجهی پول حاضر شود در پژوهشی شرکت نماید که موضوع آن پیوند کبد خوک به داوطلب است، بدون گفت‌وگو باید بر روی این قرارداد خط بطلان کشید، هر چند که در عرف پزشکی امکان موفقیت‌آمیز بودن این عمل وجود دارد؛ چرا که عقل این را نمی‌پذیرد که فردی خود را در برابر چنین خطر بزرگی قرار دهد که مستقیماً نظم عمومی جامعه را به هم می‌ریزد.

### ۴- آثار عقد، تعهدات طرفین و ضمانت اجرای نقض قرارداد در پژوهش‌های پزشکی

همان‌طور که از تعریف عقد در ماده ۱۸۳ قانون مدنی مشخص است، عقد عبارت است از اینکه یک یا چند نفر در مقابل یک یا چند نفر دیگر تعهد بر امری نمایند و مورد قبول آن‌ها باشد. وقتی قرارداد شرکت در پژوهش پزشکی را صحیح و معتبر بدانیم، باید طبق قاعده با آن مثل سایر عقود و قراردادها برخورد نمود و پر واضح است که در تمامی پیمان‌ها، برای هر یک از متعاقدين از یک سو حق و از سوی دیگر تکلیف

وجود دارد و هر کدام می‌تواند دیگری را الزام به انجام تعهدات قراردادی نماید. به‌جا آوردن تعهد قراردادی موجب برائت ذمه و عدم انجام موجب مسئولیت خواهد شد. همان‌گونه که تجاوز از حکم قانون در خیانت در امانت و مجروح ساختن دیگری ضمان آور است، بی‌اعتنایی به فرمان «احترام به قرارداد» نیز ایجاد مسئولیت می‌کند (کاتوزیان، ۱۳۹۰: ۲۵۷).

با توضیحات فوق مشخص می‌شود که این قرارداد مثل سایر قراردادهایی که بین افراد منعقد می‌گردد، طرفین را در مقابل یکدیگر متعهد می‌نماید. در اثر این پیمان پژوهشگر و داوطلب شرکت‌کننده، در مقابل هم دارای حقوق و تکالیف می‌شوند که داعی ایشان برای انعقاد قرارداد بوده است. در این بخش، تعهدات اصلی پژوهشگر و داوطلب، و همچنین ضمانت اجرای تخلف از آن‌ها بررسی می‌شود.

#### ۴-۱- تعهدات پژوهشگر

پژوهشگر یا مجری طرح در مقام متعهد، مسئول اجرای صحیح، ایمن و اخلاقی پژوهش است. مهم‌ترین تعهدات او عبارت‌اند از:

الف) تعهد به رعایت اصول اخلاقی و علمی: از تمامی آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت مشخص است که پژوهشگر موظف به رعایت اصول اخلاقی و علمی است. تکلیف به اطلاع‌رسانی کامل ضررهای احتمالی پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه از داوطلب گویای این امر است.

ب) حصول اطمینان از این امر که منافع بالقوه پژوهش برای هر فرد آزمونی، بیشتر از خطرهای آن باشد (ماده ۳ آ.ر.ع.ا.پ.د.ا.ا.۹۲). البته در جایی که داوطلب بیمار است یا فرضاً در احتضار به سر می‌برد، شاید بتوان گفت که اگر منافع بالقوه پژوهش برای جامعه بسیار زیاد باشد و این امر مورد عنایت پژوهشگر قرار بگیرد، این تکلیف انجام شده است.

پ) اقدامات اولیه برای به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تامین سلامت آن‌ها قبل از آغاز پژوهش پزشکی (همان، ماده ۱۶). واضح است که این شرط ضمنی در پیمان وجود دارد و اگر پژوهشگر کوتاهی کند، ضامن تضررات داوطلب خواهد بود زیرا این قصور طبق عرف و قانون از موجبات ضمان است.

ت) تعهد به اطلاع‌رسانی کامل؛ بر اساس آیین‌نامه، پژوهشگر باید تمام خطرات و فواید احتمالی پژوهش را پیش از انعقاد قرارداد برای داوطلب توضیح دهد. پنهان کردن عوارض جانبی دارو، آزمایش‌های دردناک یا ریسک‌های مرگ و میر، نقض آشکار شرط رضایت آگاهانه است و می‌تواند موجب بطلان قرارداد یا مسئولیت مدنی پژوهشگر شود. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت شرکت‌کننده در پژوهش می‌شود (همان). همچنین پژوهشگر ارشد مسئول مستقیم ارائه اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای داوطلب و اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده توسط داوطلب است (همان، ماده ۱۸). این تکلیف یک استثناء مهم دارد و آن هم زمانی است که آگاه کردن داوطلب درباره جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود. در این شرایط «ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته اخلاق تایید شود». البته بعد از رفع این عامل محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به داوطلب انجام شود (همان، ماده ۲۰).



ث) تعهد به حفظ محرمانگی اطلاعات؛ دن.ت.ر.ش.ک.۹۹. حریم خصوصی و محرمانگی را چنین تعریف کرده است: «حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان در پژوهش و همچنین محرمانه نگه داشتن اطلاعات آن‌ها مبتنی بر اصول اخلاقی «احترام به استقلال و خودآیینی انسان‌ها»، «ضرر نرساندن» و «سود رسانی» است». ماده ۲۵ آ.ر.ع.ا.پ.د.ا.۹۲. چنین اشعار می‌دارد: «پژوهشگر مسئول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. همچنین پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنی‌ها در طی پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها یا اطلاعات به دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد». مطابق با ماده ۶۴۸ قانون مجازات اسلامی (تعزیرات)، افشای اسرار پزشکی جرم محسوب می‌شود. بنابراین پژوهشگر باید داده‌های هویتی و پزشکی داوطلب را محرمانه نگه دارد و از انتشار آن بدون اجازه خودداری کند. این تعهد از نوع تعهد به نتیجه است و به نظر می‌رسد نقض آن حتی بدون ورود ضرر مادی نیز مسئولیت به همراه دارد.

ج) بند ۹ بیانیه هلسینکی وظایف پژوهشگر را این‌گونه مشخص کرده است: «وظیفه پزشکی که مسئول پژوهش پزشکی هستند عبارت است از: حفاظت از حیات، سلامت، کرامت، حق تعیین سرنوشت، حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شخصی افراد شرکت کننده در پژوهش. ...».

چ) تعهد به جبران خسارت؛ در صورت بروز هرگونه آسیب جسمی یا روانی ناشی از پژوهش، پژوهشگر و نهاد مجری ملزم به جبران خسارت هستند. این تعهد با وحدت ملاک از قواعد عمومی مسئولیت مدنی (مواد ۳۲۸ و ۳۳۱ قانون مدنی) ناشی می‌شود و جنبه آمره دارد. البته این فرض در صورتی است که پژوهشگر به تکلیف خود مبنی بر اخذ پوشش بیمه‌ای مناسب عمل نکرده باشد. در مورد این تکلیف ماده ۱، ۱۷، ۱۹، ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷، ۱۸، ۱۹، ۲۰، ۲۱، ۲۲، ۲۳، ۲۴، ۲۵، ۲۶، ۲۷، ۲۸، ۲۹، ۳۰، ۳۱، ۳۲، ۳۳، ۳۴، ۳۵، ۳۶، ۳۷، ۳۸، ۳۹، ۴۰، ۴۱، ۴۲، ۴۳، ۴۴، ۴۵، ۴۶، ۴۷، ۴۸، ۴۹، ۵۰، ۵۱، ۵۲، ۵۳، ۵۴، ۵۵، ۵۶، ۵۷، ۵۸، ۵۹، ۶۰، ۶۱، ۶۲، ۶۳، ۶۴، ۶۵، ۶۶، ۶۷، ۶۸، ۶۹، ۷۰، ۷۱، ۷۲، ۷۳، ۷۴، ۷۵، ۷۶، ۷۷، ۷۸، ۷۹، ۸۰، ۸۱، ۸۲، ۸۳، ۸۴، ۸۵، ۸۶، ۸۷، ۸۸، ۸۹، ۹۰، ۹۱، ۹۲، ۹۳، ۹۴، ۹۵، ۹۶، ۹۷، ۹۸، ۹۹، ۱۰۰، ۱۰۱، ۱۰۲، ۱۰۳، ۱۰۴، ۱۰۵، ۱۰۶، ۱۰۷، ۱۰۸، ۱۰۹، ۱۱۰، ۱۱۱، ۱۱۲، ۱۱۳، ۱۱۴، ۱۱۵، ۱۱۶، ۱۱۷، ۱۱۸، ۱۱۹، ۱۲۰، ۱۲۱، ۱۲۲، ۱۲۳، ۱۲۴، ۱۲۵، ۱۲۶، ۱۲۷، ۱۲۸، ۱۲۹، ۱۳۰، ۱۳۱، ۱۳۲، ۱۳۳، ۱۳۴، ۱۳۵، ۱۳۶، ۱۳۷، ۱۳۸، ۱۳۹، ۱۴۰، ۱۴۱، ۱۴۲، ۱۴۳، ۱۴۴، ۱۴۵، ۱۴۶، ۱۴۷، ۱۴۸، ۱۴۹، ۱۵۰، ۱۵۱، ۱۵۲، ۱۵۳، ۱۵۴، ۱۵۵، ۱۵۶، ۱۵۷، ۱۵۸، ۱۵۹، ۱۶۰، ۱۶۱، ۱۶۲، ۱۶۳، ۱۶۴، ۱۶۵، ۱۶۶، ۱۶۷، ۱۶۸، ۱۶۹، ۱۷۰، ۱۷۱، ۱۷۲، ۱۷۳، ۱۷۴، ۱۷۵، ۱۷۶، ۱۷۷، ۱۷۸، ۱۷۹، ۱۸۰، ۱۸۱، ۱۸۲، ۱۸۳، ۱۸۴، ۱۸۵، ۱۸۶، ۱۸۷، ۱۸۸، ۱۸۹، ۱۹۰، ۱۹۱، ۱۹۲، ۱۹۳، ۱۹۴، ۱۹۵، ۱۹۶، ۱۹۷، ۱۹۸، ۱۹۹، ۲۰۰، ۲۰۱، ۲۰۲، ۲۰۳، ۲۰۴، ۲۰۵، ۲۰۶، ۲۰۷، ۲۰۸، ۲۰۹، ۲۱۰، ۲۱۱، ۲۱۲، ۲۱۳، ۲۱۴، ۲۱۵، ۲۱۶، ۲۱۷، ۲۱۸، ۲۱۹، ۲۲۰، ۲۲۱، ۲۲۲، ۲۲۳، ۲۲۴، ۲۲۵، ۲۲۶، ۲۲۷، ۲۲۸، ۲۲۹، ۲۳۰، ۲۳۱، ۲۳۲، ۲۳۳، ۲۳۴، ۲۳۵، ۲۳۶، ۲۳۷، ۲۳۸، ۲۳۹، ۲۴۰، ۲۴۱، ۲۴۲، ۲۴۳، ۲۴۴، ۲۴۵، ۲۴۶، ۲۴۷، ۲۴۸، ۲۴۹، ۲۵۰، ۲۵۱، ۲۵۲، ۲۵۳، ۲۵۴، ۲۵۵، ۲۵۶، ۲۵۷، ۲۵۸، ۲۵۹، ۲۶۰، ۲۶۱، ۲۶۲، ۲۶۳، ۲۶۴، ۲۶۵، ۲۶۶، ۲۶۷، ۲۶۸، ۲۶۹، ۲۷۰، ۲۷۱، ۲۷۲، ۲۷۳، ۲۷۴، ۲۷۵، ۲۷۶، ۲۷۷، ۲۷۸، ۲۷۹، ۲۸۰، ۲۸۱، ۲۸۲، ۲۸۳، ۲۸۴، ۲۸۵، ۲۸۶، ۲۸۷، ۲۸۸، ۲۸۹، ۲۹۰، ۲۹۱، ۲۹۲، ۲۹۳، ۲۹۴، ۲۹۵، ۲۹۶، ۲۹۷، ۲۹۸، ۲۹۹، ۳۰۰، ۳۰۱، ۳۰۲، ۳۰۳، ۳۰۴، ۳۰۵، ۳۰۶، ۳۰۷، ۳۰۸، ۳۰۹، ۳۱۰، ۳۱۱، ۳۱۲، ۳۱۳، ۳۱۴، ۳۱۵، ۳۱۶، ۳۱۷، ۳۱۸، ۳۱۹، ۳۲۰، ۳۲۱، ۳۲۲، ۳۲۳، ۳۲۴، ۳۲۵، ۳۲۶، ۳۲۷، ۳۲۸، ۳۲۹، ۳۳۰، ۳۳۱، ۳۳۲، ۳۳۳، ۳۳۴، ۳۳۵، ۳۳۶، ۳۳۷، ۳۳۸، ۳۳۹، ۳۴۰، ۳۴۱، ۳۴۲، ۳۴۳، ۳۴۴، ۳۴۵، ۳۴۶، ۳۴۷، ۳۴۸، ۳۴۹، ۳۵۰، ۳۵۱، ۳۵۲، ۳۵۳، ۳۵۴، ۳۵۵، ۳۵۶، ۳۵۷، ۳۵۸، ۳۵۹، ۳۶۰، ۳۶۱، ۳۶۲، ۳۶۳، ۳۶۴، ۳۶۵، ۳۶۶، ۳۶۷، ۳۶۸، ۳۶۹، ۳۷۰، ۳۷۱، ۳۷۲، ۳۷۳، ۳۷۴، ۳۷۵، ۳۷۶، ۳۷۷، ۳۷۸، ۳۷۹، ۳۸۰، ۳۸۱، ۳۸۲، ۳۸۳، ۳۸۴، ۳۸۵، ۳۸۶، ۳۸۷، ۳۸۸، ۳۸۹، ۳۹۰، ۳۹۱، ۳۹۲، ۳۹۳، ۳۹۴، ۳۹۵، ۳۹۶، ۳۹۷، ۳۹۸، ۳۹۹، ۴۰۰، ۴۰۱، ۴۰۲، ۴۰۳، ۴۰۴، ۴۰۵، ۴۰۶، ۴۰۷، ۴۰۸، ۴۰۹، ۴۱۰، ۴۱۱، ۴۱۲، ۴۱۳، ۴۱۴، ۴۱۵، ۴۱۶، ۴۱۷، ۴۱۸، ۴۱۹، ۴۲۰، ۴۲۱، ۴۲۲، ۴۲۳، ۴۲۴، ۴۲۵، ۴۲۶، ۴۲۷، ۴۲۸، ۴۲۹، ۴۳۰، ۴۳۱، ۴۳۲، ۴۳۳، ۴۳۴، ۴۳۵، ۴۳۶، ۴۳۷، ۴۳۸، ۴۳۹، ۴۴۰، ۴۴۱، ۴۴۲، ۴۴۳، ۴۴۴، ۴۴۵، ۴۴۶، ۴۴۷، ۴۴۸، ۴۴۹، ۴۵۰، ۴۵۱، ۴۵۲، ۴۵۳، ۴۵۴، ۴۵۵، ۴۵۶، ۴۵۷، ۴۵۸، ۴۵۹، ۴۶۰، ۴۶۱، ۴۶۲، ۴۶۳، ۴۶۴، ۴۶۵، ۴۶۶، ۴۶۷، ۴۶۸، ۴۶۹، ۴۷۰، ۴۷۱، ۴۷۲، ۴۷۳، ۴۷۴، ۴۷۵، ۴۷۶، ۴۷۷، ۴۷۸، ۴۷۹، ۴۸۰، ۴۸۱، ۴۸۲، ۴۸۳، ۴۸۴، ۴۸۵، ۴۸۶، ۴۸۷، ۴۸۸، ۴۸۹، ۴۹۰، ۴۹۱، ۴۹۲، ۴۹۳، ۴۹۴، ۴۹۵، ۴۹۶، ۴۹۷، ۴۹۸، ۴۹۹، ۵۰۰، ۵۰۱، ۵۰۲، ۵۰۳، ۵۰۴، ۵۰۵، ۵۰۶، ۵۰۷، ۵۰۸، ۵۰۹، ۵۱۰، ۵۱۱، ۵۱۲، ۵۱۳، ۵۱۴، ۵۱۵، ۵۱۶، ۵۱۷، ۵۱۸، ۵۱۹، ۵۲۰، ۵۲۱، ۵۲۲، ۵۲۳، ۵۲۴، ۵۲۵، ۵۲۶، ۵۲۷، ۵۲۸، ۵۲۹، ۵۳۰، ۵۳۱، ۵۳۲، ۵۳۳، ۵۳۴، ۵۳۵، ۵۳۶، ۵۳۷، ۵۳۸، ۵۳۹، ۵۴۰، ۵۴۱، ۵۴۲، ۵۴۳، ۵۴۴، ۵۴۵، ۵۴۶، ۵۴۷، ۵۴۸، ۵۴۹، ۵۵۰، ۵۵۱، ۵۵۲، ۵۵۳، ۵۵۴، ۵۵۵، ۵۵۶، ۵۵۷، ۵۵۸، ۵۵۹، ۵۶۰، ۵۶۱، ۵۶۲، ۵۶۳، ۵۶۴، ۵۶۵، ۵۶۶، ۵۶۷، ۵۶۸، ۵۶۹، ۵۷۰، ۵۷۱، ۵۷۲، ۵۷۳، ۵۷۴، ۵۷۵، ۵۷۶، ۵۷۷، ۵۷۸، ۵۷۹، ۵۸۰، ۵۸۱، ۵۸۲، ۵۸۳، ۵۸۴، ۵۸۵، ۵۸۶، ۵۸۷، ۵۸۸، ۵۸۹، ۵۹۰، ۵۹۱، ۵۹۲، ۵۹۳، ۵۹۴، ۵۹۵، ۵۹۶، ۵۹۷، ۵۹۸، ۵۹۹، ۶۰۰، ۶۰۱، ۶۰۲، ۶۰۳، ۶۰۴، ۶۰۵، ۶۰۶، ۶۰۷، ۶۰۸، ۶۰۹، ۶۱۰، ۶۱۱، ۶۱۲، ۶۱۳، ۶۱۴، ۶۱۵، ۶۱۶، ۶۱۷، ۶۱۸، ۶۱۹، ۶۲۰، ۶۲۱، ۶۲۲، ۶۲۳، ۶۲۴، ۶۲۵، ۶۲۶، ۶۲۷، ۶۲۸، ۶۲۹، ۶۳۰، ۶۳۱، ۶۳۲، ۶۳۳، ۶۳۴، ۶۳۵، ۶۳۶، ۶۳۷، ۶۳۸، ۶۳۹، ۶۴۰، ۶۴۱، ۶۴۲، ۶۴۳، ۶۴۴، ۶۴۵، ۶۴۶، ۶۴۷، ۶۴۸، ۶۴۹، ۶۵۰، ۶۵۱، ۶۵۲، ۶۵۳، ۶۵۴، ۶۵۵، ۶۵۶، ۶۵۷، ۶۵۸، ۶۵۹، ۶۶۰، ۶۶۱، ۶۶۲، ۶۶۳، ۶۶۴، ۶۶۵، ۶۶۶، ۶۶۷، ۶۶۸، ۶۶۹، ۶۷۰، ۶۷۱، ۶۷۲، ۶۷۳، ۶۷۴، ۶۷۵، ۶۷۶، ۶۷۷، ۶۷۸، ۶۷۹، ۶۸۰، ۶۸۱، ۶۸۲، ۶۸۳، ۶۸۴، ۶۸۵، ۶۸۶، ۶۸۷، ۶۸۸، ۶۸۹، ۶۹۰، ۶۹۱، ۶۹۲، ۶۹۳، ۶۹۴، ۶۹۵، ۶۹۶، ۶۹۷، ۶۹۸، ۶۹۹، ۷۰۰، ۷۰۱، ۷۰۲، ۷۰۳، ۷۰۴، ۷۰۵، ۷۰۶، ۷۰۷، ۷۰۸، ۷۰۹، ۷۱۰، ۷۱۱، ۷۱۲، ۷۱۳، ۷۱۴، ۷۱۵، ۷۱۶، ۷۱۷، ۷۱۸، ۷۱۹، ۷۲۰، ۷۲۱، ۷۲۲، ۷۲۳، ۷۲۴، ۷۲۵، ۷۲۶، ۷۲۷، ۷۲۸، ۷۲۹، ۷۳۰، ۷۳۱، ۷۳۲، ۷۳۳، ۷۳۴، ۷۳۵، ۷۳۶، ۷۳۷، ۷۳۸، ۷۳۹، ۷۴۰، ۷۴۱، ۷۴۲، ۷۴۳، ۷۴۴، ۷۴۵، ۷۴۶، ۷۴۷، ۷۴۸، ۷۴۹، ۷۵۰، ۷۵۱، ۷۵۲، ۷۵۳، ۷۵۴، ۷۵۵، ۷۵۶، ۷۵۷، ۷۵۸، ۷۵۹، ۷۶۰، ۷۶۱، ۷۶۲، ۷۶۳، ۷۶۴، ۷۶۵، ۷۶۶، ۷۶۷، ۷۶۸، ۷۶۹، ۷۷۰، ۷۷۱، ۷۷۲، ۷۷۳، ۷۷۴، ۷۷۵، ۷۷۶، ۷۷۷، ۷۷۸، ۷۷۹، ۷۸۰، ۷۸۱، ۷۸۲، ۷۸۳، ۷۸۴، ۷۸۵، ۷۸۶، ۷۸۷، ۷۸۸، ۷۸۹، ۷۹۰، ۷۹۱، ۷۹۲، ۷۹۳، ۷۹۴، ۷۹۵، ۷۹۶، ۷۹۷، ۷۹۸، ۷۹۹، ۸۰۰، ۸۰۱، ۸۰۲، ۸۰۳، ۸۰۴، ۸۰۵، ۸۰۶، ۸۰۷، ۸۰۸، ۸۰۹، ۸۱۰، ۸۱۱، ۸۱۲، ۸۱۳، ۸۱۴، ۸۱۵، ۸۱۶، ۸۱۷، ۸۱۸، ۸۱۹، ۸۲۰، ۸۲۱، ۸۲۲، ۸۲۳، ۸۲۴، ۸۲۵، ۸۲۶، ۸۲۷، ۸۲۸، ۸۲۹، ۸۳۰، ۸۳۱، ۸۳۲، ۸۳۳، ۸۳۴، ۸۳۵، ۸۳۶، ۸۳۷، ۸۳۸، ۸۳۹، ۸۴۰، ۸۴۱، ۸۴۲، ۸۴۳، ۸۴۴، ۸۴۵، ۸۴۶، ۸۴۷، ۸۴۸، ۸۴۹، ۸۵۰، ۸۵۱، ۸۵۲، ۸۵۳، ۸۵۴، ۸۵۵، ۸۵۶، ۸۵۷، ۸۵۸، ۸۵۹، ۸۶۰، ۸۶۱، ۸۶۲، ۸۶۳، ۸۶۴، ۸۶۵، ۸۶۶، ۸۶۷، ۸۶۸، ۸۶۹، ۸۷۰، ۸۷۱، ۸۷۲، ۸۷۳، ۸۷۴، ۸۷۵، ۸۷۶، ۸۷۷، ۸۷۸، ۸۷۹، ۸۸۰، ۸۸۱، ۸۸۲، ۸۸۳، ۸۸۴، ۸۸۵، ۸۸۶، ۸۸۷، ۸۸۸، ۸۸۹، ۸۹۰، ۸۹۱، ۸۹۲، ۸۹۳، ۸۹۴، ۸۹۵، ۸۹۶، ۸۹۷، ۸۹۸، ۸۹۹، ۹۰۰، ۹۰۱، ۹۰۲، ۹۰۳، ۹۰۴، ۹۰۵، ۹۰۶، ۹۰۷، ۹۰۸، ۹۰۹، ۹۱۰، ۹۱۱، ۹۱۲، ۹۱۳، ۹۱۴، ۹۱۵، ۹۱۶، ۹۱۷، ۹۱۸، ۹۱۹، ۹۲۰، ۹۲۱، ۹۲۲، ۹۲۳، ۹۲۴، ۹۲۵، ۹۲۶، ۹۲۷، ۹۲۸، ۹۲۹، ۹۳۰، ۹۳۱، ۹۳۲، ۹۳۳، ۹۳۴، ۹۳۵، ۹۳۶، ۹۳۷، ۹۳۸، ۹۳۹، ۹۴۰، ۹۴۱، ۹۴۲، ۹۴۳، ۹۴۴، ۹۴۵، ۹۴۶، ۹۴۷، ۹۴۸، ۹۴۹، ۹۵۰، ۹۵۱، ۹۵۲، ۹۵۳، ۹۵۴، ۹۵۵، ۹۵۶، ۹۵۷، ۹۵۸، ۹۵۹، ۹۶۰، ۹۶۱، ۹۶۲، ۹۶۳، ۹۶۴، ۹۶۵، ۹۶۶، ۹۶۷، ۹۶۸، ۹۶۹، ۹۷۰، ۹۷۱، ۹۷۲، ۹۷۳، ۹۷۴، ۹۷۵، ۹۷۶، ۹۷۷، ۹۷۸، ۹۷۹، ۹۸۰، ۹۸۱، ۹۸۲، ۹۸۳، ۹۸۴، ۹۸۵، ۹۸۶، ۹۸۷، ۹۸۸، ۹۸۹، ۹۹۰، ۹۹۱، ۹۹۲، ۹۹۳، ۹۹۴، ۹۹۵، ۹۹۶، ۹۹۷، ۹۹۸، ۹۹۹، ۱۰۰۰، ۱۰۰۱، ۱۰۰۲، ۱۰۰۳، ۱۰۰۴، ۱۰۰۵، ۱۰۰۶، ۱۰۰۷، ۱۰۰۸، ۱۰۰۹، ۱۰۱۰، ۱۰۱۱، ۱۰۱۲، ۱۰۱۳، ۱۰۱۴، ۱۰۱۵، ۱۰۱۶، ۱۰۱۷، ۱۰۱۸، ۱۰۱۹، ۱۰۲۰، ۱۰۲۱، ۱۰۲۲، ۱۰۲۳، ۱۰۲۴، ۱۰۲۵، ۱۰۲۶، ۱۰۲۷، ۱۰۲۸، ۱۰۲۹، ۱۰۳۰، ۱۰۳۱، ۱۰۳۲، ۱۰۳۳، ۱۰۳۴، ۱۰۳۵، ۱۰۳۶، ۱۰۳۷، ۱۰۳۸، ۱۰۳۹، ۱۰۴۰، ۱۰۴۱، ۱۰۴۲، ۱۰۴۳، ۱۰۴۴، ۱۰۴۵، ۱۰۴۶، ۱۰۴۷، ۱۰۴۸، ۱۰۴۹، ۱۰۵۰، ۱۰۵۱، ۱۰۵۲، ۱۰۵۳، ۱۰۵۴، ۱۰۵۵، ۱۰۵۶، ۱۰۵۷، ۱۰۵۸، ۱۰۵۹، ۱۰۶۰، ۱۰۶۱، ۱۰۶۲، ۱۰۶۳، ۱۰۶۴، ۱۰۶۵، ۱۰۶۶، ۱۰۶۷، ۱۰۶۸، ۱۰۶۹، ۱۰۷۰، ۱۰۷۱، ۱۰۷۲، ۱۰۷۳، ۱۰۷۴، ۱۰۷۵، ۱۰۷۶، ۱۰۷۷، ۱۰۷۸، ۱۰۷۹، ۱۰۸۰، ۱۰۸۱، ۱۰۸۲، ۱۰۸۳، ۱۰۸۴، ۱۰۸۵، ۱۰۸۶، ۱۰۸۷، ۱۰۸۸، ۱۰۸۹، ۱۰۹۰، ۱۰۹۱، ۱۰۹۲، ۱۰۹۳، ۱۰۹۴، ۱۰۹۵، ۱۰۹۶، ۱۰۹۷، ۱۰۹۸، ۱۰۹۹، ۱۱۰۰، ۱۱۰۱، ۱۱۰۲، ۱۱۰۳، ۱۱۰۴، ۱۱۰۵، ۱۱۰۶، ۱۱۰۷، ۱۱۰۸، ۱۱۰۹، ۱۱۱۰، ۱۱۱۱، ۱۱۱۲، ۱۱۱۳، ۱۱۱۴، ۱۱۱۵، ۱۱۱۶، ۱۱۱۷، ۱۱۱۸، ۱۱۱۹، ۱۱۲۰، ۱۱۲۱، ۱۱۲۲، ۱۱۲۳، ۱۱۲۴، ۱۱۲۵، ۱۱۲۶، ۱۱۲۷، ۱۱۲۸، ۱۱۲۹، ۱۱۳۰، ۱۱۳۱، ۱۱۳۲، ۱۱۳۳، ۱۱۳۴، ۱۱۳۵، ۱۱۳۶، ۱۱۳۷، ۱۱۳۸، ۱۱۳۹، ۱۱۴۰، ۱۱۴۱، ۱۱۴۲، ۱۱۴۳، ۱۱۴۴، ۱۱۴۵، ۱۱۴۶، ۱۱۴۷، ۱۱۴۸، ۱۱۴۹، ۱۱۵۰، ۱۱۵۱، ۱۱۵۲، ۱۱۵۳، ۱۱۵۴، ۱۱۵۵، ۱۱۵۶، ۱۱۵۷، ۱۱۵۸، ۱۱۵۹، ۱۱۶۰، ۱۱۶۱، ۱۱۶۲، ۱۱۶۳، ۱۱۶۴، ۱۱۶۵، ۱۱۶۶، ۱۱۶۷، ۱۱۶۸، ۱۱۶۹، ۱۱۷۰، ۱۱۷۱، ۱۱۷۲، ۱۱۷۳، ۱۱۷۴، ۱۱۷۵، ۱۱۷۶، ۱۱۷۷، ۱۱۷۸، ۱۱۷۹، ۱۱۸۰، ۱۱۸۱، ۱۱۸۲، ۱۱۸۳، ۱۱۸۴، ۱۱۸۵، ۱۱۸۶، ۱۱۸۷، ۱۱۸۸، ۱۱۸۹، ۱۱۹۰، ۱۱۹۱، ۱۱۹۲، ۱۱۹۳، ۱۱۹۴، ۱۱۹۵، ۱۱۹۶، ۱۱۹۷، ۱۱۹۸، ۱۱۹۹، ۱۲۰۰، ۱۲۰۱، ۱۲۰۲، ۱۲۰۳، ۱۲۰۴، ۱۲۰۵، ۱۲۰۶، ۱۲۰۷، ۱۲۰۸، ۱۲۰۹، ۱۲۱۰، ۱۲۱۱، ۱۲۱۲، ۱۲۱۳، ۱۲۱۴، ۱۲۱۵، ۱۲۱۶، ۱۲۱۷، ۱۲۱۸، ۱۲۱۹، ۱۲۲۰، ۱۲۲۱، ۱۲۲۲، ۱۲۲۳، ۱۲۲۴، ۱۲۲۵، ۱۲۲۶، ۱۲۲۷، ۱۲۲۸، ۱۲۲۹، ۱۲۳۰، ۱۲۳۱، ۱۲۳۲، ۱۲۳۳، ۱۲۳۴، ۱۲۳۵، ۱۲۳۶، ۱۲۳۷، ۱۲۳۸، ۱۲۳۹، ۱۲۴۰، ۱۲۴۱، ۱۲۴۲، ۱۲۴۳، ۱۲۴۴، ۱۲۴۵، ۱۲۴۶، ۱۲۴۷، ۱۲۴۸، ۱۲۴۹، ۱۲۵۰، ۱۲۵۱، ۱۲۵۲، ۱۲۵۳، ۱۲۵۴، ۱۲۵۵، ۱۲۵۶، ۱۲۵۷، ۱۲۵۸، ۱۲۵۹، ۱۲۶۰، ۱۲۶۱، ۱۲۶۲، ۱۲۶۳، ۱۲۶۴، ۱۲۶۵، ۱۲۶۶، ۱۲۶۷، ۱۲۶۸، ۱۲۶۹، ۱۲۷۰، ۱۲۷۱، ۱۲۷۲، ۱۲۷۳، ۱۲۷۴، ۱۲۷۵، ۱۲۷۶، ۱۲۷۷، ۱۲۷۸، ۱۲۷۹، ۱۲۸۰، ۱۲۸۱، ۱۲۸۲، ۱۲۸۳، ۱۲۸۴، ۱۲۸۵، ۱۲۸۶، ۱۲۸۷، ۱۲۸۸، ۱۲۸۹، ۱۲۹۰، ۱۲۹۱، ۱۲۹۲، ۱۲۹۳، ۱۲۹۴، ۱۲۹۵، ۱۲۹۶، ۱۲۹۷، ۱۲۹۸، ۱۲۹۹، ۱۳۰۰، ۱۳۰۱، ۱۳۰۲، ۱۳۰۳، ۱۳۰۴، ۱۳۰۵، ۱۳۰۶، ۱۳۰۷، ۱۳۰۸، ۱۳۰۹، ۱۳۱۰، ۱۳۱۱، ۱۳۱۲، ۱۳۱۳، ۱۳۱۴، ۱۳۱۵، ۱۳۱۶، ۱۳۱۷، ۱۳۱۸، ۱۳۱۹، ۱۳۲۰، ۱۳۲۱، ۱۳۲۲، ۱۳۲۳، ۱۳۲۴، ۱۳۲۵، ۱۳۲۶، ۱۳۲۷، ۱۳۲۸، ۱۳۲۹، ۱۳۳۰، ۱۳۳۱، ۱۳۳۲، ۱۳۳۳، ۱۳۳۴، ۱۳۳۵، ۱۳۳۶، ۱۳۳۷، ۱۳۳۸، ۱۳۳۹، ۱۳۴۰، ۱۳۴۱، ۱۳۴۲، ۱۳۴۳، ۱۳۴۴، ۱۳۴۵، ۱۳۴۶، ۱۳۴۷، ۱۳۴۸، ۱۳۴۹، ۱۳۵۰، ۱۳۵۱، ۱۳۵۲، ۱۳۵۳، ۱۳۵۴، ۱۳۵۵، ۱۳۵۶، ۱۳۵۷، ۱۳۵۸، ۱۳۵۹، ۱۳۶۰، ۱۳۶۱، ۱۳۶۲، ۱۳۶۳، ۱۳۶۴، ۱۳۶۵، ۱۳۶۶، ۱۳۶۷، ۱۳۶۸، ۱۳۶۹، ۱۳۷۰، ۱۳۷۱، ۱۳۷۲، ۱۳۷۳، ۱۳۷۴، ۱۳۷۵، ۱۳۷۶، ۱۳۷۷، ۱۳۷۸، ۱۳۷۹، ۱۳۸۰، ۱۳۸۱، ۱۳۸۲، ۱۳۸۳، ۱۳۸۴، ۱۳۸۵، ۱۳۸۶



را باید در قواعد عمومی قراردادها جست‌وجو کرد. در واقع داوطلب تعهد می‌کند اقداماتی انجام دهد یا انجام اقداماتی را ترک نماید و بر همین اساس مسئولیت‌های وی را می‌توان در ماده ۲۲۱ قانون مدنی یافت. به بیان ساده‌تر قرارداد مشارکت در پژوهش پزشکی آثاری مشابه دیگر قراردادها، منهای مواردی که استثناء بوده و در این مقاله به آن‌ها پرداخته شده است دارد.

پژوهشگر به این جهت وارد تحقیق می‌شود که با انجام آزمایشات و بازدیدهای عملی، به نتایجی رسیده و برای حرفه خود کسب اعتبار یا در شغل خود پیشرفت نماید و برای این امر مابه‌ازایی به داوطلب پرداخت می‌کند. بدیهی است جز در برخی استثنائات که از قواعد امری بوده و در ادامه به آن اشاره می‌شود، داوطلب باید به تعهدات خود در مقابل پژوهشگر عمل نماید، در غیر این صورت دارای مسئولیت خواهد بود. اهم تعهدات داوطلب شرکت‌کننده در پژوهش پزشکی به قرار زیر است:

الف) تعهد به همکاری صادقانه؛ بر اساس اصل حسن‌نیت، داوطلب موظف است اطلاعات درست درباره وضعیت جسمی، بیماری‌ها و مصرف داروهای خود ارائه دهد. پنهان کردن بیماری یا دروغ در پاسخ به پرسش‌های پژوهشگر، تخلف از تعهد ضمنی همکاری محسوب می‌شود و از موجبات مسئولیت داوطلب است.

ب) تعهد به رعایت دستورات پژوهشگر؛ در طول مطالعه، داوطلب باید از دستورهای علمی و بهداشتی پژوهشگر تبعیت کند. داوطلب باید این دستورات را به طور تمام و کمال رعایت کند چون کوچک‌ترین تخطی می‌تواند نتیجه پژوهش را دگرگون سازد. در این رابطه می‌توان گفت: «اجرای نادرست و معیب قرارداد در حکم عهدشکنی است و متعهد را مسئول جبران خسارت می‌کند» (کاتوزیان، ۱۳۹۰: ۲۶۳)، چرا که اگر همه چیز طبق اهداف و برنامه‌ریزی پژوهشگر پیش نرود، نتیجه حاصله مطلوبیتی برای وی ندارد و پژوهش با شکست مواجه می‌گردد.

ج) حق انصراف و شرایط آن؛ مطابق اصول اخلاق پزشکی، هیچ داوطلبی را نمی‌توان مجبور به ادامه پژوهش کرد. با این حال می‌توان گفت اگر انصراف داوطلب از ادامه همکاری با پژوهشگر بدون هیچ دلیل عقلانی یا عذر موجهی باشد، با توجه به قواعد عمومی قراردادها و اصل لاضرر، باید این حق را برای پژوهشگر قائل بود که بر اساس ماده ۲۲۱ قانون مدنی مطالبه خسارت کند.



## ۵- نتیجه‌گیری

بررسی ماهیت قرارداد شرکت در پژوهش‌های پزشکی بر پایه قواعد عمومی قراردادها مصرح در قانون مدنی، نشان می‌دهد که این نوع قرارداد اگرچه در ظاهر مشابه سایر عقود خصوصی بین اشخاص است، اما به دلیل ویژگی‌های انسانی و اخلاقی خاص خود، جایگاه مستقلی دارد که آن را از دیگر پیمان‌ها جدا می‌سازد و به آن جلوه‌ای متفاوت می‌دهد. قانون‌گذار ایران اگرچه صراحتاً به پژوهش‌های پزشکی اشاره‌ای نکرده، اما چهارچوبی عام برای اعتبار عقود ارائه داده است. در نتیجه، قرارداد شرکت در پژوهش‌های پزشکی را می‌توان به استناد ماده ۱۰ قانون مدنی صحیح و نافذ دانست، مشروط بر اینکه مفاد آن مخالف صریح قانون، نظم عمومی یا اخلاق حسنه نباشد. نکته مهم آن است که در این نوع قرارداد، اصل کرامت انسانی به‌عنوان یکی از اصول بنیادین حقوقی، مورد توجه ویژه قرار گیرد. به عبارت دیگر، هرگاه میان آزادی اراده و کرامت انسان تعارض پیش آید، باید کرامت انسانی مقدم دانسته شود. هرگونه پژوهش پزشکی بدون رعایت اصول اخلاقی، حتی در صورت رضایت ظاهری داوطلب، فاقد آثار حقوقی خواهد بود. بر اساس تحلیل‌های پیشین می‌توان نتایج زیر را به صورت خلاصه بیان کرد: قرارداد مشارکت در پژوهش پزشکی عقدی نامعین مبتنی بر اصل آزادی اراده است که صحت آن تابع شرایط ماده ۱۹۰ قانون مدنی می‌باشد، با این حال رضایت آگاهانه رکن اساسی آن محسوب شده و فقدان آن موجب بطلان قرارداد است؛ همچنین احراز دقیق اهلیت داوطلب، رعایت اصول اخلاقی، حفظ سلامت و نظارت کمیته‌های اخلاق ضروری است. خلأهای قانونی موجود و پیشنهادهای این است که با وجود کفایت نسبی قواعد عمومی قراردادها و آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت، خلأهای مهمی باقی است؛ از جمله ابهام در رضایت آگاهانه برای افراد فاقد اهلیت، نبود نظام بیمه‌ای روشن برای جبران خسارات، نامشخص بودن مسئولیت پژوهشگر و آزمودنی، و ضرورت تدوین قانونی تخصصی برای تعیین حدود حقوق، تعهدات و حمایت‌های لازم است.



## References

1. Ahangaran, M. R., & Saeidi, M. (2016). Reconsideration of the foundations of the legitimacy of innominate contracts with a comparative approach in Islamic law. *Danesh-e Hoquq-e Madani*, 5(2), 1–15. **[In Persian]**
2. Amini, M., & Sayyadi, S. (2022). An analysis of the legal and jurisprudential status of clinical trial contracts. *Law of New Technologies*, 3(5), 1–18. **[In Persian]**
3. Asadi-Nejad, S. M. (2014). *Principles of civil law (Vol. 3)*. Tehran: Haghig Legal Publications. **[In Persian]**
4. Askari, M. (2018). The effect of mutual mistake on contractual obligations in Iranian law. *Journal of Legal Studies*, 28, 209–223. **[In Persian]**
5. Badini, H., & Banshi, M. (2021). Foundations of the human right over one's own body: The labor theory and the "body for body" theory. *Judiciary Law Journal*, 85(113), 45–67. **[In Persian]**
6. Chaqamirza, S. (2017). Analysis of the characteristics of nullity in contracts. *Qanunyar Quarterly Journal*, 1, 81–100. **[In Persian]**
7. Falah-Mahmoudi, J., Soltan-Ahmadi, J., & Shoarian-Sattari, E. (2020). The proprietary nature of human body organs in light of Article 75 of the Citizens' Rights Charter and Islamic jurisprudence regarding organ sales. *Medical Law Quarterly*, 525–536. **[In Persian]**
8. Gharibeh, A. (2008). The scope of the impact of mistake in contracts. *Law Quarterly*, 40(101), 203–217. **[In Persian]**
9. Imami, S. H. (1956). *Civil law (Vol. 1) (2nd ed.)*. Tehran: University of Tehran Press. **[In Persian]**
10. Katouzian, N. (2010). *Civil law course (Vol. 2): Family, children, parent-child relations*. Tehran: Enteshar Joint Stock Company. **[In Persian]**



11. Katouzian, N. (2011). Preliminary course of civil law: Juridical acts (contracts and unilateral acts) (4th ed.). Tehran: Enteshar Joint Stock Company. **[In Persian]**
12. Rajai, F., Mohaghegh Damad, S. M., & Mousavi, S. M. S. (2011). A jurisprudential and legal study of the human relationship with one's own body organs. *Journal of Islamic Jurisprudence and Law*, 2, 45–62. **[In Persian]**
13. Rahpeyk, H. (1996). Defects of will and consent: Mistake in contracts. *Judicial Legal Perspectives*, 2, 43–56. **[In Persian]**
14. Roshandel, G. (2023). Ethical considerations in research on human-origin biological data and samples. *Encyclopedia of Islamic Medical Ethics*, 1, 1–20. **[In Persian]**
15. Saberi, H., Ahangaran, M. R., & Sadeghi Bahmani, S. (2013). A jurisprudential–legal reexamination of separating intention from consent. *Teachings of Civil Jurisprudence*, 7, 27–52. **[In Persian]**
16. Safaei, S. H. (2019). Introductory course of civil law (Vol. 2): General rules of contracts (31st ed.). Tehran: Mizan Legal Foundation. **[In Persian]**
17. Safaei, S. H., & Emami, A. (2017). A concise guide to family law (47th ed.). Tehran: Mizan Legal Foundation. **[In Persian]**
18. Shahidi, M. (2011). Civil law (Vol. 3): Obligations (15th ed.). Tehran: Majd Publications. **[In Persian]**
19. Talebi, M., Moradkhani, A., & Shafiei, S. M. (2020). An examination of the jurisprudential and legal foundations of human ownership over the body. *Fiqh Research*, 16, 173–192. **[In Persian]**
20. Legal and Regulatory Sources **[In Persian]**
21. Executive By-law of the Law on Organ Transplantation from Deceased or Brain-Dead Patients. (2002).



22. Guidelines on General Ethics in Medical Research Involving Human Subjects in the Islamic Republic of Iran. Ministry of Health and Medical Education. (2013). **[In Persian]**
  
23. Directive on the Formation, Procedures, and Duties of Research Ethics Committees. Ministry of Health and Medical Education. (2020). **[In Persian]**