

2nd

Tabriz Virtual (9 AM - 12 PM)
21 - 25 Oct, 2023

Patient Safety and Medical Education

International Congress (vpm) zoom



دومین کنگره بین المللی مجازی
ایمنی بیمار و آموزش پزشکی

۲۹ مهر لغایت ۳ آبان ۱۴۰۲

www.Tabrizvpm.ir

جایگاه رضایت به درمان در افراد فاقد ظرفیت تصمیم گیری (کودکان و..)

دکتر مهران سیف فرشد

MD, MPH, PhD

عضو هیات علمی گروه اخلاق پزشکی و انستیتو علوم پزشکی تبریز



رضایت آگاهانه

- رضایت آگاهانه به معنای تایید فرد ذیصلاح برای پذیرش مداخلات پزشکی پس از کسب اطلاعات مناسب است.
- رضایت آگاهانه، مهمترین تجلی احترام به اتونومی افراد است.
- احترام به اتونومی افراد، یعنی احترام به باورها، اعتقادات، تمایلات، خواسته ها و انتخاب اتونوم افراد.
- انتخاب اتونوم افراد، یعنی اینکه انتخاب افراد (تصمیم گیری افراد) ، آگاهانه، آزادانه و داوطلبانه است.



ظرفیت تصمیم گیری در کودکان

- صلاحیت فرد برای ارائه رضایت آگاهانه، تحت عنوان ظرفیت تصمیم گیری بیان می شود. بلوغ، عاقل بودن و رشید بودن از معیارهای داشتن ظرفیت تصمیم گیری است.
- حال پاسخ به این سوال که چه زمانی کودک ظرفیت تصمیم گیری یا حق کامل رضایت مستقل خود را دارد، متفاوت است.
- مفهوم رضایت در حوزه اطفال پیچیده و گیج کننده است. پزشکان و محققان می خواهند بدانند رضایت چه کسی را باید کسب کنند، چه زمانی یک کودک می تواند رضایت مستقل ارائه کند و چگونه این رضایت تعیین می شود.
- در شرایطی که کودک از نظر قانونی مجاز نیست یا درک کافی و صلاحیت برای دادن رضایت ندارد. باز هم احترام به نظرات آنها در پذیرش مداخلات درمانی و حتی پژوهش از جنبه های متعددی بسیار اهمیت دارد. برای عملی نمودن چنین دیدگاهی از واژه موافقت یا موافقت آگاهانه افراد فاقد ظرفیت تصمیم گیری کامل استفاده می شود.

تفاوت رضایت آگاهانه و موافقت

- «رضایت آگاهانه» توافق داوطلبانه یک فرد یا نماینده مجاز او است که دارای توانایی قانونی برای دادن رضایت است و بدون هیچ گونه محدودیت یا اجباری از قدرت انتخاب آزادانه برخوردار است. رضایت فقط ممکن است توسط افرادی داده شود که به سن قانونی رضایت رسیده اند (در بسیاری کشورها و از جمله ایران این سن معمولاً 18 سال است) و ظرفیت تصمیم گیری نیز دارند.
- رضایت فرآیندی است که در آن پزشک/محقق به وضوح خطرات و مزایای مداخله، ماهیت داوطلبانه مشارکت و انتظارات از فرد را در صورت موافقت به اطلاع می‌رساند. رضایت آگاهانه مکالمه ای بین ارائه دهنده خدمات سلامت و گیرنده خدمات است و فرم رضایت نامه ثبت این گفتگو است.
- "موافقت" اصطلاحی است که برای ابراز تمایل به مشارکت در دریافت خدمات توسط افرادی استفاده می‌شود که قادر به دادن رضایت قانونی برای شرکت در مداخلات سلامتی نیستند. و به عبارتی رضایت آگاهانه افراد بسیار جوان که به اندازه کافی توانایی درک کلی مداخله پیشنهادی، خطرات مورد انتظار و مزایای احتمالی آن و فعالیت‌های مورد انتظار را دارند.



Informed Assent

- موافقت آگاهانه به معنای موافقت کودک با اقدامات پزشکی است.
- شاغلین حرف سلامت باید با دقت به نظرات و خواسته های کودکانی که قادر به ارائه رضایت کامل نیستند گوش دهند و برای جلب موافقت آنها تلاش کنند.
- پزشکان مسئولیت تعیین توانایی و صلاحیت افراد برای دادن رضایت یا موافقت بیمار را دارند.
- همه کودکان، حتی آنهایی که شایسته، ارزیابی نمی شوند، حق دارند اطلاعاتی را دریافت کنند که بتوانند آنها را بفهمند و موافقت یا مخالفت خود را اعلام کنند.
- فرآیند رضایت/موافقت باید حرمت، حریم خصوصی و محرمانه بودن اطلاعات کودک و خانواده او را ارتقا داده و از آن محافظت کند.
- رضایت یا موافقت برای تمام جنبه های مراقبت های پزشکی، اقدامات پیشگیرانه، تشخیصی یا درمانی و تحقیقات لازم است.

نظر یونیسف

• موافقت آگاهانه ابراز تمایل برای مشارکت در دریافت خدمات است. برای کودکان که بنا به تعریف برای دادن رضایت آگاهانه صلاحیت ندارند، اما به اندازه کافی بزرگ هستند که بتوانند در دریافت خدمات مشارکت کنند و با آنها موافقت کنند، «موافقت آگاهانه» مطرح می‌شود. کمیته بین المللی نجات/یونیسف (2012).

- [Minimum Standards for Child Protection in Humanitarian Action](#), 3.3.8: Informed consent/assent.



تعریف اخذ موافقت کودکان برای مداخلات سلامتی

- موافقت کودکان به این معنی است که آنها موافقت می کنند که در فرایند مراقبت یا پژوهش شرکت کنند. ممکن است مخالف هم باشند، یعنی موافق نیستند.
- اگرچه برخلاف رضایت آگاهانه، طبق قانون موافقت الزامی نیست، اما از منظر اخلاقی توصیه می شود.
- معمولاً اینگونه فرض می شود که کودکان بین سنین 6 الی 18 سال قابلیت درک مفاهیم مربوط به مداخلات سلامتی را دارند.



اهمیت اخذ موافقت کودکان برای مداخلات سلامتی

- شرکت در روند موافقت می تواند به کودکان کمک کند که در فرایند مراقبت و یا پژوهش کنترل داشته باشند.
- اخذ موافقت از کودک نشان می دهد که آنها در مورد آنچه برایشان اتفاق می افتد نظر دارند و سؤالات و نظرات آنها ارزشمند است.
- مهمتر از همه اینکه:
- کودک برای رشد کامل و متوازن شخصیتی خود نیاز به محبت و درک دارد و جلب مشارکت کودک در تصمیم گیری های مرتبط خود به رشد اتونومی آنها کمک می کند.

جنبه ها یا حیطة های موافقت

- کودکان ممکن است به طور موثر از درمان یا روش هایی که برای نجات جان آنها یا جلوگیری از آسیب جدی ضروری نیست، امتناع کنند.
- در مواردی که درمان برای نجات جان یا جلوگیری از آسیب جدی ضروری است، پزشک وظیفه دارد به نفع کودک عمل کند.
- با این حال، والدین نیز ممکن است از رضایت خودداری کنند و در این مورد می توان از قوانین ملی و مکانیسم های قانونی برای حل و فصل اختلافات استفاده کرد.



چه مواقعی اخذ موافقت نیاز نیست؟

- کودک قادر به موافقت نباشد.
- سودمندی قابل توجه کودک
- مواقع اورژانس
- درمان یا روشی که ممکن است به نفع کودک باشد فقط از این طریق میسر باشد.



انواع موافقت

- فعال Active
- منفعل یا ساکت Passive or Silent



ویژگی‌های کودکان برای اخذ موافقت برای درمان

• شیوه کسب موافقت کودکان و نوجوانان سنین 6 تا 18، باید متناسب با محدوده سنی و سطوح رشد ذهنی کودکان باشد. اگرچه روش اخذ موافقت بسته به سن متفاوت خواهد بود، اما موارد زیر ویژگی‌هایی هستند که باید در نظر گرفته شوند:

1. برای کودکان 6-7 ساله، یک شرح شفاهی ساده از درمان باید ارائه شود و از کودک موافقت شفاهی اخذ شود. رویه رضایت لازم است با حضور والدین باشد.

2. برای کودکان/نوجوانان 8-14 سال (برخی منابع 7 الی 12 سال) باید شرح کامل تری از مداخله ارائه شود. به سوالات کودک به زبان ساده پاسخ داده شده و از کودک موافقت شفاهی اخذ گردد. رویه رضایت بهتر است با حضور والدین باشد.

3. برای نوجوانان 15-18 سال (برخی منابع 13 الی 18 سال) باید شرح کامل تری از مداخله ارائه شود. به سوالات نوجوان به زبان ساده کامل پاسخ داده شده و از کودک موافقت شفاهی اخذ گردد. رویه رضایت می‌تواند با حضور والدین باشد و بهتر است موافقت نوجوان در فرم رضایت نامه ثبت و توسط نوجوان امضا شود.

اخذ موافقت کودکان برای مشارکت در پژوهش

1. برای کودکان 6-7 ساله، یک شرح شفاهی ساده از مطالعه باید به افراد داده شود. باید از کودک موافقت شفاهی بخواهد. رویه موافقت ممکن است با حضور و امضای شاهد در فرم رضایت نامه ثبت شود.
2. برای کودکان/جوانان 8-18 سال باید شرح کامل تری از تحقیق ارائه شود. باید موافقت شفاهی را درخواست کند. رویه رضایت ممکن است با حضور و امضای شاهد در فرم رضایت نامه ثبت شود.
3. بهتر است در سنین بالاتر والدین در فرایند اخذ موافقت حضور نداشته باشند.
4. عناصر مورد نیاز فرم موافقت باید به ترتیب در بخش های شماره گذاری شده مرتب شوند.
5. زبان ارائه باید در سطح مناسب سن کودک باشد، باید غیر تهدیدآمیز و غیر اجباری باشد.
6. کودک باید قبل از تصمیم گیری در مورد شرکت یا عدم شرکت در مطالعه با والدین و/یا قیم قانونی خود مشورت کند.
7. محقق باید توضیح دهد که تصمیم کودک/نوجوان برای شرکت در مطالعه داوطلبانه است.
8. بیان کنید که آیا کودک برای شرکت در مطالعه هدیه یا مبلغی دریافت خواهد کرد یا خیر؟
9. تاکید کنید که اطلاعات به دست آمده از مطالعه محرمانه خواهد بود و نحوه حفظ محرمانه بودن آن را برای کودکان بزرگتر توضیح دهید.
10. همچنین باید به کودکان اطلاع داده شود که می توانند در هر زمانی از شرکت در مطالعه انصراف دهند.
11. به کودکان و نوجوانان بزرگتر باید حقوق آنها به عنوان مشارکت کننده در پژوهش گفته شود و اطلاعات تماس با کمیته اخلاق ارائه شود.



مشارکت در پژوهش های درمانی

1. مشارکت در پژوهش های درمانی
2. مشارکت در پژوهش های غیر درمانی



خلاصه

در طی 50 سال اخیر علایق فلسفی در زمینه حقوق کودکان رشد فزاینده ای داشته است. تصمیم گیری اتونوم به شدت به وجود ظرفیت های رشد یافته برای انتخاب منطقی وابسته است و اینگونه فرض می شود که در رضایت به درمان های پزشکی یا مشارکت در پژوهش، بزرگسالان صلاحیت دارند و افراد زیر سن قانونی فاقد صلاحیت هستند و بطور کلی کودکان برای انتخاب های مهم خود صلاحیت و تجربه کافی ندارند و نمی توانند تعیین کنند چه انتخابی، سلامتی یا پیامدهای آن را بهبود می بخشد و اینطور استنباط می شود کودکان جوانتر و کم تجربه نمی توانند در تصمیم گیری مراقبت های سلامتی مشارکت نمایند.

با اینحال برخی اعتقاد دارند این ظرفیت ها معمولا در خردسالان بطور بالقوه وجود دارد و وقتی به کودکان اجازه انتخاب کردن در زندگی داده نشود، ممکن است رشد اتونومی آنها به تعویق افتد، البته حمایت از اینکه به کودکان فرصتی برای موافقت یا انتخاب داده شود متفاوت از اظهار حقوق برابر کودکان و بالغین برای زندگی دلخواه است.

کودک برای رشد کامل و متوازن شخصیتی خود نیاز به محبت و درک دارد و در صورت امکان تحت مراقبت و مسئولیت والدین و به هر حال در فضای محبت آمیز و امنیت روحی و جسمانی باید رشد کند. بیشتر افراد به کودکان با نگاهی مشابه بالغین توجه دارند تا جایی که آزادی مطلوب آنها فراهم شود و براین باور هستند بسیاری از کودکان بزرگتر، به ویژه نوجوانان به وضوح می توانند در تصمیم گیری ها مشارکت نمایند.