

آنچه به نام آیین نامه نورمبرگ خوانده می شود، حاصل دادگاه نظامی نورمبرگ برای محاکمه پزشکان و محققان جنایتکار نازی می باشد که با انجام آزمایشات روی زندانی های جنگی و افراد کم بضاعت اجتماعی جنایات آشکاری را انجام دادند. بر طبق این آیین نامه، تحقیقات انسانی در مواقعی که به روش دیگری نتوان به نتیجه رسید مورد نیاز جامعه بشری بوده و باید با اصول اخلاقی پزشکی همخوانی داشته باشند. چنین تحقیقاتی هنگامی منصفانه است که نتایج آن به نفع جامعه بوده و از اصول بنیادی معنوی اخلاقی و قانونی تخطی ننماید. برای این منظور اصول اولیه زیر باید مورد توجه قرار بگیرند:

1- رضایت اختیاری فرد مورد آزمایش که از این پس آن را (آزمودنی) می نامیم، کاملاً ضروری است. این بدان معناست که فرد مورد آزمایش باید از نظر قانونی صلاحیت دادن رضایت نامه را داشته باشد. باید در موقعیتی باشد که بتواند بر راحتی بدون دخالت هر نوع عامل فشار، فریب، حیله و اکراه (اجبار، شدت) چه در مراحل اولیه یا مراحل بعدی، به دور از اضطراب 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. حذف عوامل اخیر مستلزم این است که قبل از توافق، آزمودنی از ماهیت، مدت، هدف، روش اجرا، آسیب ها و صدمات مورد انتظار و اثرات احتمالی بر روی سلامت خود ناشی از شرکت در تحقیق، مطلع شود.

وظیفه و مسئولیت کیفیت رضایت بر عهده فردی است که کار آزمایشی را بنیان نهاده و هدایت می کند یا به عهده گرفته است. این یک وظیفه شخصی است که نمی توان آن را بر عهده فرد دیگر محول نمود.

2- کار آزمایشی بالینی باید دارای نتایج ثمر بخش برای بهبود جامعه باشد که از طریق سایر روشها یا مطالعات قابل حصول نباشد و از نظر ماهیت کاری تصادفی و غیر ضروری نباشد.

3- کار آزمایشی بالینی باید بر اساس نتایج حاصل از تجربیات بر روی حیوانات و با اطلاع از تاریخچه بیماری یا سایر مسایل تحت مطالعه طراحی شود تا نتایج قابل پیش بینی اجرای کار آزمایشی را توجیه نماید.

4- کار آزمایشی بالینی باید به طریقی هدایت شود که از هر گونه آسیب و صدمه غیر ضروری اجتناب شود.

5- در صورت وجود هر گونه دلیلی مربوط به وقوع مرگ یا معلولیت ناشی از آزمایشی، کار آزمایشی مربوطه نباید اجرا شود. شاید مواردی که پزشکان به عنوان آزمودنی عمل می کنند استثنا باشند.

6- میزان ضرر احتمالی هرگز نباید بیش از مقدار تعیین شده توسط بشر دوستان و اهمیت مشکلی باشد که با کار آزمایشی در صدد حل آن هستند.

7- اقدامات مقتضی و راههای مناسب باید جهت حفظ آزمودنی در مقابل صدمات معلولیت یا مرگ احتمالی به عمل آید.

8- کار آزمایشی فقط باید توسط افراد واجد صلاحیت علمی اداره شود. افراد هدایت کننده و یا حامیان پروژه باید واجد بالاترین درجه مهارت و مراقبت در تمامی مراحل کار آزمایشی باشند.

9- در طی دوره کار آزمایشی، آزمودنی باید اختیار داشته باشد که در صورت بروز وضعیت جسمی یا روانی که به اعتقاد او ادامه شرکت در کار آزمایشی را غیرممکن می نماید، انصراف دهد.

10- در طی دوره کار آزمایشی، پژوهشگر باید آمادگی داشته باشد تا در هر مرحله که او احتمال دهد که با وجود تمهیدات مناسب، مهارت زیاد و دقت کافی، در مرحله ای از کار آزمودنی در معرض آسیب، معلولیت یا مرگ قرار می گیرد، آزمایش را قطع نماید