

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



فَتَعَالَى اللَّهُ الْمَلِكُ الْحَقُّ وَ لَا تَعَجَلَ بِالْقُرْآنِ مِنْ قَبْلِ أَنْ يُقْضَى إِلَيْكَ وَحْيُهُ

وَ قُلْ رَبِّ زِدْنِي عِلْمًا


پس بلندمرتبه است خدا، فرمانروای بر حق، و در [خواندن] قرآن، پیش از آنکه وحی آن بر تو
پایان یابد، شتاب مکن، و بگو: «پروردگارا، بر دانشم بیفزای.»

سوره مبارکه طه آیه کریمه ۱۱۴



مُحَقِّقٍ لِمَا حَقَّقْتُمْ

زیارت جامعه کبیره:
آنچه را شما حق می دانید، حق می دانم.



دکتر محسن رضائی آدریانی
پزشک عمومی، PhD افلاق پزشکی
استادیار دانشکده سلامت و دین، گروه افلاق پزشکی قم

سابقه توجه به اخلاق در پژوهش در کشور

- توجه ویژه به مقوله اخلاق پزشکی از سال ۱۳۷۳
- تشکیل کمیته ملی تحقیقات در پزشکی (۱۳۷۷)
- تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در تحقیقات در دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی (۱۳۷۸)
- تدوین اصول ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش کشور (۱۳۷۹)
- ویرایش اصول ملی: اصول ۳۱ گانه ملی اخلاق در پژوهش (۱۳۹۲)

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۱

هدف اصلی هر پژوهش
باید ارتقای سلامت انسانها
توأم با رعایت کرامت و
حقوق ایشان باشد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۲

در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و **ایمنی فرد فرد آزمودنی ها** در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام میگیرد، باید **توسط افرادی** طراحی و اجرا شود که **تخصص و مهارت بالینی** لازم و مرتبط را داشته باشند. در کار آزمایی های بالینی بر روی بیماران یا داوطلبهای سالم نظارت **پزشک** دارای **مهارت و دانش** متناسب الزامی است.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۳

پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که **منافع** بالقوه ی آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از **خطر** های آن باشد. در پژوهش های دارای ماهیت **غیردرمانی**، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار میگیرد نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره ی خود با آن مواجه میشوند. حصول اطمینان از این امر برعهده ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش کننده ی پژوهش از جمله کمیته ی اخلاق در پژوهش است.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۴

مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه ی پایینتر و/ یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیار اضافی به وی شود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۵

قبل از آغاز هر پژوهش
پزشکی، باید اقدامات اولیه
جهت به حداقل رساندن زیان
احتمالی وارده به آزمودنیها و
تامین سلامت آنها انجام
گیرد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

- در کار آزمایی های بالینی دوسوکور که **آزمودنی** از ماهیت دارویی یا مداخله ای که برای وی تجویز شده **بی اطلاع** است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در **شرایط اضطراری** را تدارک ببیند.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

• اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که **خطرات** شرکت در این پژوهش برای آزمودنیها **بیش** از **فواید** بالقوه ی آن است، باید آن پژوهش **بلافاصله** متوقف شود



راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

- طراحی و اجرای پژوهش هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام میگیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس **دانش روز** و مبتنی بر **مرور کامل** منابع علمی موجود و **پژوهش های قبلی** آزمایشگاهی، و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل **اصول اخلاقی** کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.



راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۹

● در پژوهش های پزشکی که ممکن است به **محیط زیست** آسیب برسانند، باید احتیاط های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب رسانی به محیط زیست انجام گیرد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

- هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک **طرحنامه** (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی های بالینی باید علاوه بر طرح نامه، **دستور العمل** (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرحنامه و دستور العمل باید شامل تمامی **اجزای ضروری** باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت کننده ها، وابستگی های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه ی دیگر، مشوق های شرکت کنندگان، پیش بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است **رضایت نامه ی آگاهانه** به صورت **کتبی** اخذ شود، فرم رضایتنامه باید تدوین و به طرحنامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرحنامه از سوی کمیته ی مستقل اخلاق در پژوهش، **نباید** اجرای پژوهش **شروع** شود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۱۱

کمیته ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرحنامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح ها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته ی اخلاق درخواست می شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۱۲

انتخاب آزمودنی های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید **منصفانه** باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض آمیز نباشد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۱۳

کسب **رضایت آگاهانه** و **آزادانه** در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا میشود، **الزامی** است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۱۴

-اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا **اطلاعات جدیدی** به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامهی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۱۵

پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذ شده **اطمینان** حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهشهای پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به عنوان آزمودنی را از تمامی **اطلاعاتی** که میتوانند در **تصمیم گیری** او مؤثر باشند، به **نحو مناسبی** آگاه سازد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۱۵

این اطلاعات مشتمل اند بر: **عنوان** و **اهداف** پژوهش، **طول مدت** پژوهش، **روش**ی که قرار است به کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد)، **منابع** تأمین بودجه، هر گونه **تعارض منافع** احتمالی، **وابستگی سازمانی** پژوهشگر، و **فواید** و **زیان** هایی که انتظار میرود مطالعه در بر داشته باشد.

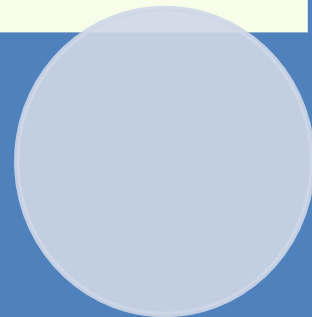
راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۱۵

همچنین، هر آزمودنی باید بداند که می تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره ی خطرات و زیانهای بالقوه ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سوالات و دغدغه های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایتنامه ی آگاهانه منعکس شود

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

- پژوهشگر باید از **آزادانه بودن** رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن **تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار** باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی میشود. به فرد باید **فرصت کافی** برای مشاوره با افرادی که مایل باشد - نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده - داده شود. همچنین، در پژوهشهایی که پژوهشگر مقام **سازمانی** بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، **دلایل** این شیوه ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.



راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

- **پژوهشگر ارشد** مسؤول مستقیم ارائه ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی ، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی ها، این اطلاع رسانی از طریق **شخص دیگری** انجام میگیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

- در پژوهش هایی که از مواد بدنی (شامل بافتها و مایعات بدن انسان) یا داده هایی استفاده میشود که **هویت صاحبان آنها معلوم یا قابل کشف** و **ردیابی** است، باید برای جمع آوری، تحلیل، ذخیره سازی و/یا استفاده مجدد از آنها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه دار کند، می توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته ی اخلاق، از داده ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

- عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید **هیچگونه تأثیری** بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه – نظیر بیمارستان – به فرد ارائه میشود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره ی جنبه های از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می شود، **ضرورت** اطلاع رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید **اطلاع رسانی کامل** به آزمودنی انجام گیرد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

برخی از 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 **آسیب پذیر** دانسته میشوند و باید مورد **حفاظت** ویژه قرار گیرند.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

از گروه های آسیب پذیر هیچگاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی **ترجیحی** استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه ها یا جوامع آسیب پذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف **پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویتهای همان گروه** یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

در پژوهش بر روی گروه های آسیب پذیر، وظیفه ی 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.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

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 ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

پژوهشگر مسؤول 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 طول پژوهش اطمینان حاصل کند. **هرگونه** انتشار داده ها یا اطلاعات به دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۲۶

هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب **جبران خسارت** شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه ی تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش **بیمه های نامشروط** باشد

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۲۷

در پایان پژوهش، هر فردی که به عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره ی **نتایج** مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش هایی که سودمندیشان در آن مطالعه نشان داده شده است، **بهره مند** شود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۲۸

پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش های خود را **صادقانه**، **دقیق**، و **کامل** منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع – در صورت وجود – باید کاملاً **آشکار سازی** شوند.

پژوهشگران **نباید** در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه **شرطی** را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته هایی که از نظر حمایت کننده ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۲۹

نحوه ی گزارش نتایج پژوهش باید **ضامن** حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنیها و مؤسسه ی حمایت کننده ی پژوهش باشد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۳۰

گزارش ها و مقالات حاصل
از پژوهشهایی که مفاد این
راهنما را نقض کرده اند، نباید
برای انتشار پذیرفته شوند.



۳۱- روش پژوهش
نباید با ارزش های
اجتماعی، فرهنگی و
دینی جامعه در
تناقض باشد.

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم
پزشکی مرتبط HIV/AIDS

راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات
آزمایشگاهی

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو
و بافت انسانی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و
رویان

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های
آسیب پذیر

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های خاص

خاص

نکات اخلاقی در پژوهش بر روی ناتوان های ذهنی

اصول اخلاقی در پژوهش بر روی اطفال

راهنماهای اخلاقی در پژوهش بر روی زنان حامله و نوزادان

موارد اخلاقی در پژوهش بر روی موارد اورژانس

نکات اخلاقی برای انجام پژوهش بر روی زندانی ها

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های پیوند
عضو و بافت

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک
پزشکی

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی کارآزماییهای بالینی

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار
آثار پژوهشی علوم پزشکی



رضایت آگاهانه Informed consent

مواری که الزاماً باید در فرم گنجانیده شود.

۱- عنوان طرح پژوهشی

۲- هدف و روش اجرای پژوهش (چگونگی همکاری آزمودنی - طول مدت همکاری او- زمانهائی که باید آزمودنی برای انجام فرآیند پژوهش مراجعه کند- محل مراجعه - فرد پاسخگو

۳- نحوه انتخاب نمونه- فواید و مضرات انجام پژوهش مذکور (برای آزمودنی و جامعه)- فهرست درمانهای موجود- مشخصات و عوارض جانبی دارو- نحوه حمایت درمانی از نمونه

۴- مشخصات مجری طرح شامل آدرس، تلفنی که آزمودنی در صورت بروز مشکل یا ایجاد سؤال در هر زمان بتواند با محقق تماس بگیرد

۵- تعیین نحوه پرداخت هزینه ها و غرامت وارده به آزمودنی بر اثر پژوهش

رضایت آگاهانه-ادامه Informed consent

مواری که الزاماً باید در فرم گنجانیده شود.

۶- چگونگی محافظت از اطلاعات بدست آمده از آزمودنی

۷- مسئولیت قانونی پژوهشگر در برابر بیماری هائی که الزام به گزارش آنها وجود دارد

۸- اعلام عدم ایجاد اختلال در درمان آزمودنی در صورت رضایت ندادن و شرکت نکردن در پژوهش

۹- چگونگی خروج آزمودنی از پژوهش

۱۰- اعلام رضایت نهائی آزمودنی از پژوهش

رضایت آگاهانه-ادامه Informed consent

مواری که بهتر است در فرم گنجانیده شود.

سازمان تصویب کننده طرح

رتبه علمی پژوهشگر

سازمانی که طرح در آن انجام میشود

توصیه های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش

تاریخ اتمام پژوهش

منابع در دسترس آزمودنی برای مطالعه بیشتر آزمودنی

سُبْحَانَ رَبِّكَ رَبِّ الْعِزَّةِ عَمَّا يَصِفُونَ وَ سَلَامٌ عَلَيَّ

الْمُرْسَلِينَ وَ الْحَمْدُ لِلَّهِ رَبِّ الْعَالَمِينَ

سوره مبارکه صافات آیات کریمه ۱۸۰-۱۸۲

