

ایسے مہنگے
موتیوں کی
سیرت

عزیزانہ

مبانی عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (چالشهای مطالعات انسانی)

دکتر کورش دل پسند

داروساز و متخصص اخلاق پزشکی

کارشناس حقوق و کارشناس ارشد حقوق بشر



آیه ۲۲ سوره مائده

- مِنْ أَجْلِ ذَلِكَ كَتَبْنَا عَلَىٰ بَنِي إِسْرَائِيلَ أَنَّهُ مَنْ قَتَلَ نَفْسًا بِغَيْرِ نَفْسٍ أَوْ فَسَادٍ فِي الْأَرْضِ فَكَأَنَّمَا قَتَلَ النَّاسَ جَمِيعًا وَمَنْ أَحْيَاهَا فَكَأَنَّمَا أَحْيَا النَّاسَ جَمِيعًا ۗ وَلَقَدْ جَاءَتْهُمْ رُسُلُنَا بِالْبَيِّنَاتِ ثُمَّ إِنَّ كَثِيرًا مِنْهُمْ بَعَدَ ذَلِكَ فِي الْأَرْضِ لَمُسْرِفُونَ
- و هر کس نفسی را حیات بخشد (از مرگ نجات دهد) مثل آن است که همه مردم را حیات بخشیده.

تخلف پژوهشی

- هرگونه تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعملها و کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی مورد تایید وزارت بهداشت در طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهشهای زیست پزشکی و سوءاستفاده از مالکیت معنوی یافته های پژوهشی نظری و عملی دیگران

- تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعملهای کشوری، در همه مراحل طراحی و پیشنهاد پژوهش در قالب یک طرحنامه، تایید طرحنامه توسط مراجع مربوطه از جمله شورای علمی و کارگروه/کمیته اخلاق، اجرای پژوهش، تدوین گزارش پژوهش و انتشار نتایج پژوهشها و هرگونه فعل یا ترک فعلی که موجب صدمه دیدن اعتماد عمومی نسبت به جامعه علمی و پژوهشی شود، به عنوان تخلف پژوهشی محسوب میشود.

تخلف حین انجام پژوهش

- نقض یا تخلف از مفاد کدهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب به ویژه کدهای حفاظت از آزمونی انسانی :
- عدم اخذ رضایتنامه آگاهانه و معتبر (ارایه اطلاعات صحیح و معتبر، درک بیماران)
- هرگونه پنهان کاری (عدم گزارش عوارض جانبی، مخاطرات جدی برای شرکت کنندگان حین پژوهش)
- هرگونه نقض داده ها و حریم خصوصی
- عدم وفاداری به مندرجات طرح و تغییر در آن بدون موافقت کمیته اخلاق

قانون الحاق دو بند به ماده (۷) قانون مقررات انتظامی
هیأت علمی دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور
مصوب ۱۳۶۴

ماده واحده - بندهای زیر به عنوان بندهای (۱۷) و (۱۸) به ماده (۷) قانون مقررات
انتظامی هیأت علمی دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور مصوب ۱۳۶۴
الحاق می‌گردد:

۱۷- تخلف از ضوابط و مقررات اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی که از سوی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و براساس کدهای حفاظت آزمودنی انسانی
مورد تأیید این وزارتخانه اعلام می‌گردد.

۱۸- سوء استفاده از مالکیت معنوی یافته‌های پژوهشی نظری و عملی دیگران که
قبلاً نتایج آنها منتشر و یا به ثبت رسیده است.

قانون فوق مشتمل بر ماده واحده در جلسه علنی روز سه‌شنبه مورخ هشتم بهمن‌ماه
یکهزار و سیصد و هشتاد و هفت مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۶
به تأیید شورای نگهبان رسید.

علی لاریجانی

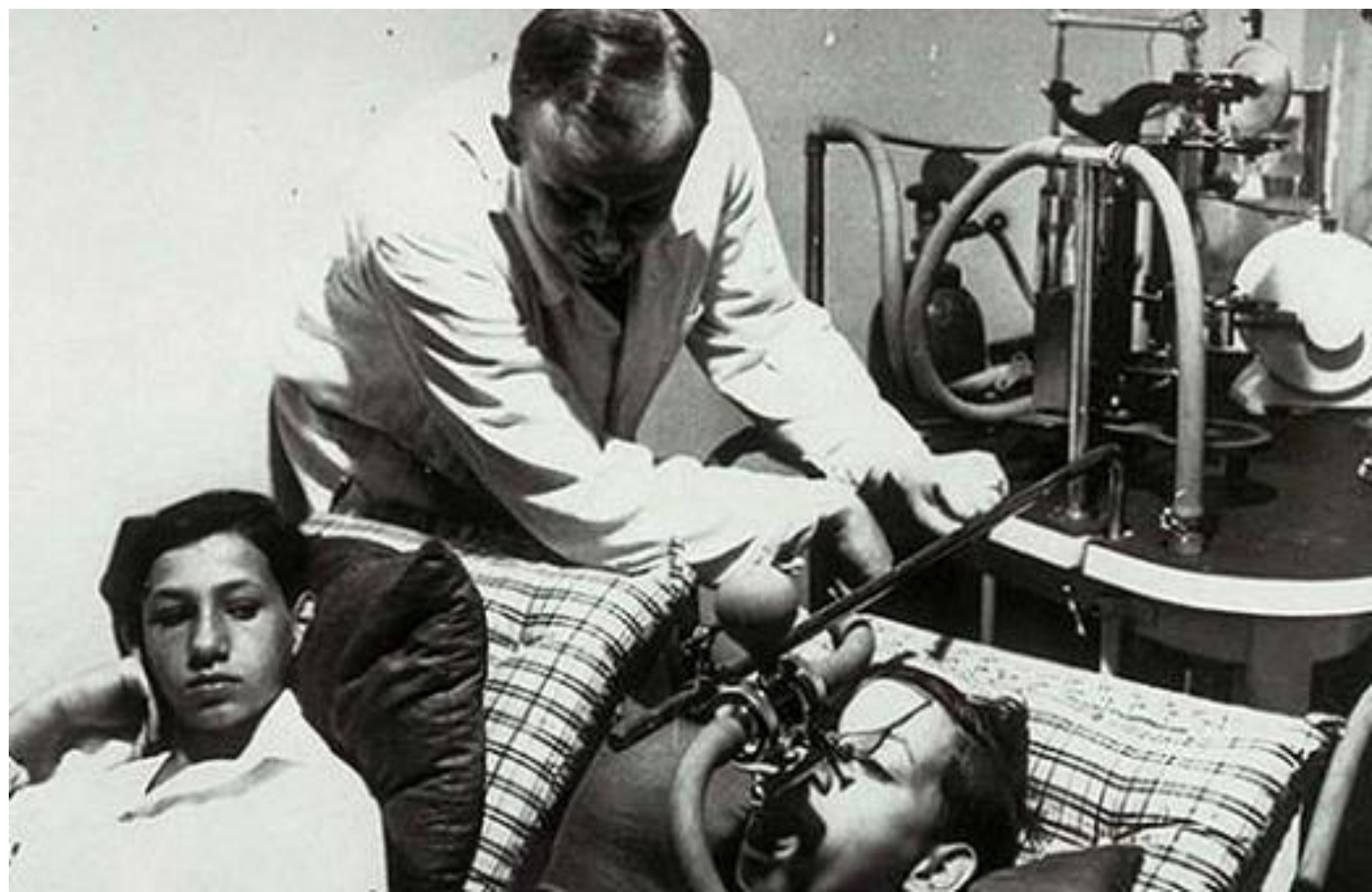
جنايات پزشکی و تحقیقات غير انسانی

جنايت عليه بشریت



قسمت اول

پزشکان آلمان نازی در جنگ جهانی دوم



- یک سری آزمایش های پزشکی بر روی شمار زیادی از زندانیان از جمله کودکان، در اردوگاه های کار اجباری در اواسط دهه 1940، در طول جنگ جهانی دوم توسط پزشکان آلمان نازی انجام میشد.
- Josef Mengele یکی از این پزشکان بود که درباره عملکرد چشم بیماران پژوهش میکرد،
- منگله از آشویتس به عنوان فرصتی برای ادامه مطالعات انسان شناسانه خود و پژوهش بر وراثت استفاده می کرد، و از زندانیان برای آزمایش های انسانی استفاده می کرد.
- تزریق مواد شیمیایی به چشم بچه ها برای مطالعه در مورد احتمال تغییر رنگ عنبیه
- قطع عضوهای مختلف و مطالعه بر روی اثرات آنها
- انداختن دوقلوها در استخر اسید سولفوریک برای تهیه اسکلت شان و مقایسه استخوان هایشان با یکدیگر
- اتصال رگ های دوقلوها به هم برای مطالعه در مورد امکان احتمالی تعویض خون دوقلوها و بسیاری آزمایشهای غیر انسانی دیگر.

- پزشکان نازی این افراد را **مجبور به شرکت** در این آزمایش میکردند. زندانیان و اسرا تمایل داوطلبانه نداشتند و برای این آزمایش و تحقیقات هیچ رضایتی نداشتند.
- به طور معمول، این آزمایشها منجر به مرگ، تروما، ناسازگاری یا ناتوانی دائمی شده و به عنوان نمونه هایی از شکنجه پزشکی در تاریخ بشریت ثبت شده است.

• نمونه ای از آزمایشهای غیر
انسانی در طول جنگ جهانی دوم :

• **Inhumane medical experiments during World War II**

نقض سیستماتیک حقوق اولیه بشری توسط پزشکان

امپراطوری ژاپن



انجام آزمایشهای غیر انسانی بر روی سیاهپوستان

پزشکان ایالات متحده آمریکا

- یکی از بدنام‌ترین پرونده‌های جنجالی ایالات متحده آمریکا در خصوص اخلاق پزشکی در قرن ۲۰ مربوط به تحقیقات سیفلیس در تاسکیگی (شهری در ایالت آلاباما در آمریکا) می‌باشد.
- این تحقیق توسط سازمان خدمات بهداشت عمومی آمریکا PHS در تاسکیگی انجام گرفت و موسسه تاسکیگی از این تحقیق حمایت کرد.
- این تحقیق در سال ۱۹۳۲، زمانی که سیفلیس شیوع گسترده‌ای داشت و هیچ نوع درمان امن و مؤثری برای آن وجود نداشت آغاز شد.
- از سال ۱۹۳۲ تا ۱۹۷۲ محققین ۴۰۰ مرد سیاه پوست را در منطقه تاسکیگ آلاباما برای مطالعه مراحل پیشرفت بیماری سیفلیس به باکتری این بیماری آلوده کردند.
- در حالی که هیچ‌گاه به این افراد در مورد بیماریشان چیزی گفته نشد. به آن‌ها گفته شده بود که به بیماری جعلی «خون بد» دچار هستند و پزشکان در تلاش برای معالجه آنانند.
- هدف این تحقیق اندازه‌گیری میزان پیشروی سیفلیس درمان نشده در مردان آمریکایی آفریقایی‌تبار بود.
- با اینکه در سال ۱۹۴۷ پنی سیلین به عنوان درمان سیفلیس مطرح شد و به‌طور گسترده‌ای برای درمان این بیماری بکار گرفته شد.
- اما قربانیان تاسکیگ از این موضوع بی‌خبر نگه داشته شدند تا مطالعه این بیماری که اثرات طولانی مدتی بر بدن انسان دارد تا ۴۰ سال ادامه داشته باشد.
- این تحقیق تا پایان سال ۱۹۷۲ ادامه یافت.

دادگاه نورنبرگ

محاكمه پزشكان نازی



دادگاه توکیو

محاكمه پزشكان ژاپنی



- بعد از اعمال غیر اخلاقی پزشکان آلمان نازی و ژاپنی در انجام تحقیقات بر روی زندانیان اولین اعلامیه نورنبرگ در سال ۱۹۴۶ صادر شد.
- این اولین کوششی بود تا موازین اخلاق پزشکی را در حیطه پژوهش محسوب شود.
- این اعلامیه شروعی بود بر نیم قرن تلاش پیشرفت در زمینه قانونمند کردن اخلاقیات در تحقیق .

آئین نامه نورنبرگ عنوان آئین نامه‌ای اخلاقی است که حاصل کار دادگاه‌های نورنبرگ

- ضروری و اساسی بودن رضایت و داوطلب بودن فرد مورد آزمایش
- لزوم سودمندی مطالعه و پرهیز از روش‌های ذاتاً تصادفی و نالازم
- متکی بودن بر مبانی علمی و تجربیات قبلی
- پرهیز از هرگونه آزار و اذیت جسمی و روانی غیرضرور
- نداشتن خطر مرگ یا معلولیت
- خطرپذیری متناسب با نتیجه
- فراهم آوردن زمینه‌های لازم برای محافظت از افراد مورد مطالعه
- لزوم صلاحیت علمی پژوهشگران و داشتن مهارت لازم
- آزاد گذاشتن افراد برای خروج از مطالعه
- آمادگی برای پایان دادن مطالعه در هر زمان که نیاز باشد توسط فرد مسئول تحقیق

Declaration of Helsinki

World Medical Association Declaration of Helsinki

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964; amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996, and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

- یک نکته مهم این اعلامیه هلسینکی آن است که تحقیقات پزشکی را به دو دسته **درمانی** و **غیر درمانی** تقسیم کرده است .
- این افتراق البته قبلا هم در سال ۶۲-۶۳ میلادی در بیانیه شورای پژوهش های پزشکی انگلستان به نام مسئولیت در تحقیقات علوم پزشکی بیان شده بود .
- یک نکته جالب در هلسینکی آن است که بر خلاف نورنبرگ تحقیق بر روی انسانهایی را که ناتوانی خاصی دارند و برای مثال قدرت درک موضوع را ندارند را مجاز میداند
:

- Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, **Finland**, June **1964**
 - 29th WMA General Assembly, Tokyo, **Japan**, October **1975**
 - 35th WMA General Assembly, **Venice**, Italy, October **1983**
 - 41st WMA General Assembly, **Hong Kong**, September **1989**
 - 48th WMA General Assembly, **Somerset West**, Republic of South Africa, October **1996**
 - 52nd WMA General Assembly, **Edinburgh**, Scotland, October **2000**
 - 53rd WMA General Assembly, **Washington DC**, USA, October **2002**
 - 55th WMA General Assembly, **Tokyo**, Japan, October **2004**
 - 59th WMA General Assembly, **Seoul**, Republic of Korea, October **2008**
 - 64th WMA General Assembly, **Fortaleza**, Brazil, October **2013**

رضایت آگاهانه در تحقیق

- تا قبل سال ۱۹۸۲ روابط پزشک و بیمار بر اساس نظریه پدر سالاری بود و در آن پزشک بر اساس صلاحدید خویش و بی در نظر گرفتن خواست بیمار عمل میکرد.
- اصل رضایت آگاهانه از سال ۱۹۴۵ ظهور پیدا کرد ولی مباحث آن بگونه ای که امروزه مطرح است از سال ۱۹۷۲ آغاز شد.
- در گذشته اصل بر آن بوده است که چگونه مطالب را بدون ایجاد صدمه ناشی از بیان وضعیت بیماری برای بیماران مطرح نماییم.
- اصل عدم صدمه شاغلین حرف پزشکی را موظف می کرد که واقعیت بیماری را به بیمار نگویند چون تصور میکردند ممکن است منجر به آسیب دیدن آنها شود.

- بنا به گفته توماس پرسیوال Thomas Percival اخلاق پزشکی اینگونه ترسیم شد که رضایت چندان مهم نبود حقیقت گویی هم مهم بود ولی فقط در جهت انجام وظیفه پزشک
- در قرن نوزدهم میلادی انجام تحقیق بر روی بردگان، اسرا و زندانیان بدون رضایت آنان امری عادی بود.
- اولین موارد برای قانونی شدن بیان مطالب به بیمار و خود تعیینی Self determination به اوایل قرن ۲۰ بازمیگردد که تعدادی موارد مستند مانند خودمختاری و یا استقلال رای به دادگاه ارجاع شد.
- طی دهه ۵۰ و ۶۰ وظیفه اخذ رضایت بگونه ای مطرح شد که پرشکان خویش را اخلاقا و قانونا موظف به اخذ رضایت درقبال ارایه اطلاعات خاصی به بیمار می دانستند.

استاندارد رضایت افراد در پژوهش

- افراد باید جهت شرکت در پژوهش، رضایت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند.
- همچنین باید حد اعلاى محرمانگى در اجرا و گزارش نتایج طرحهای پژوهشی رعایت گردد.

رضایت آگاهانه

- مفهوم رضایت آگاهانه ملازم با دو موضوع است ،
- یکی آنکه آزمودنی باید از همه اطلاعات لازم و مربوط به تصمیم گیری مطلع شده
- و دوم آنکه مستلزم آن است که تصمیم باید آزادانه توسط آزمودنی یا فرد اتخاذ شده باشد.
- یک معیار افراطی در کسب رضایت بیان تمامی اطلاعات و درک کامل از مشخصات آزمون است .
- یک معیار تفریطی هم داریم که صرفا در امضا یک فرم توسط بیمار خلاصه می شود.
- باوجود اعلامیه های متعددی که در این زمینه برای مشخص شدن چگونگی اخذ رضایت آمده است نقاط مشترک تمامی آنها بشرح زیر است:

- حفظ استقلال فردی و خود مختاری آزمودنی و آن عبارت است از اینکه فرد براساس توانایی هایش تصمیم بگیرد و مطابق آن عمل کند.
- حمایت از افرادی که خودمختاری آنان به عللی کاسته شده است.
- نکته مهم آن است که هدف از رضایت آگاهانه به حداقل رسیدن آسیب ها و پرهیز از سواستفاده از آزمودنی و یا بیمار است.
- هدف از رضایت دفاع از استقلال و توانا نمودن افراد در اتخاذ تصمیمات مستقل است .
- محقق باید اعتقاد داشته باشد که حفظ استقلال فرد مهمتر از به حداکثر رساندن آسایش و رفاه فردی یا جمعی است.

عناصر اصلی رضایت آگاهانه :

۱- عناصر آستانه ای (پیش نیاز)

۲- عناصر اطلاعات

۳- عناصر رضایت

- عناصر آستانه ای (پیش نیاز)
- واجد صلاحیت بودن و اهلیت برای تصمیم گیری
- داوطلب بودن آزمودنی در تصمیم گیری

- عناصر اطلاعات
- بیان اطلاعات اساسی ،
- توصیه به شرکت در طرح
- ، فهمیدن آن توسط فرد

- عناصر رضایت :
- تصمیم گیری آزمودنی بر شرکت یا عدم شرکت در طرح
- داشتن اختیار جهت شرکت در طرح

استاندراد ضرر و منافع در پژوهش

در انجام پژوهش، باید منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول، از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع و مضار باید منصفانه و عادلانه بین تمامی طرفهای ذیربط، از جمله شرکت کنندگان در پژوهش و افراد جامعه تقسیم شوند.

در صورتیکه منافع پژوهش قابل تخمین نباشد آنگاه ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کارگروه/ کمیته اخلاق قابل اغماض باشد.

رابطه بین نفع و ضرر

- نفع و ضرر به موازات یکدیگر هستند .
- ولی باید توجه داشت که همانگونه که در اعلامیه های اخلاقی هم گفته شده است ما باید همیشه وزن بیشتری به منفعت بدهیم .
- هلسینکی می گوید که اهمیت منافع تحقیق باید بیشتر از مضار آن برای آزمودنی باشد.

توصیف منفعت و خطر

- در هر آزمونی باید به توسط محقق منافع و خطر برای آزمودنی و نیز کمیته های بازنگری اخلاقی از دیدگاه کمی و کیفی مورد بررسی قرار گیرد.
- در توصیف ضرر و زیان باید تمامی ابعاد آن شامل
 - ۱- ماهیت منفعت و ضرر
 - ۲- میزان منفعت و زیان
 - ۳- مدت استمرار منفعت و ضرر مورد توجه قرار گیرند .

آستانه ضرر و زیان در پژوهش ها از نظر اخلاقی

- این سؤال مهمی است که چه میزان از ریسک مورد قبول است؟
- این آستانه را در بحث های اخلاق در پژوهش تحت عنوان حداقل ضرر Minimal Risk مینامند .
- در تحقیقات غیر درمانی حداقل ضرر عبارت است از ضرر و زیانی که آزمودنی به اقتضای ویژگی های شغلی ، سنی ، زمانی و مکانی در زندگی روزمره با آن مواجه است .

اخلاق در پژوهش

ایران سال ۱۴۰۰

اصول اساسی اخلاقی در اجرای طرحهای پژوهشی ایران

در طراحی و اجرای طرحهای پژوهشی باید به اصول اخلاق در پژوهش به ویژه
اصل احترام به کرامت ذاتی،
اختیار و آزادی انسانها،
نفع رسانی و جلوگیری از ایراد ضرر،
عدم تبعیض علیه اشخاص یا گروههای خاص و
اجرای عدالت

توجه کرد.

معیارهای کلی پژوهش از منظر اخلاق پزشکی

- حساسیت برای مراقبت از گروههای آسیب پذیر؛
- فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای افراد شرکت کننده در پژوهش و سایر انسانها، موجودات زنده و محیط زیست؛
- توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی تحقیق؛
- حفظ اطلاعات و اسرار شرکت کنندگان در پژوهش (حفظ محرمانگی)؛
- احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد؛
- احترام به تصمیمات آگاهانه افراد برای شرکت در پژوهش
- پرهیز از هرگونه اجبار و تهدید؛
- و همچنین رعایت تمام کدها و راهنماهای اخلاقی مصوب کمیته وزارتی، نیز باید مورد توجه قرار گیرند.

لزوم اخذ کد اخلاق برای همه طرحها

- طرحنامه تمامی طرحهای پژوهشی و پایان نامه ها، پس از تایید علمی توسط یک مرجع علمی صلاحیت دار (مانند شورای علمی معتبر، شورای پژوهشی گروه یا مرکز تحقیقاتی، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده یا دانشگاه و مانند آن)، باید جهت تصویب به کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش که توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش اعتباربخشی شده اند، ارسال گردند.

این الزام در مورد همه انواع طرح ها از جمله پژوهش در سیستم های نظام سلامت، ارتباط با صنعت، طرح های دانشجویی و کمیته تحقیقات دانشجویی و همچنین طرحنامه هایی که از خارج از محیط دانشگاه، درخواست کسب کد اخلاق می کنند، نیز صادق است.

کد اخلاق در مطالعات پایلوت و گزارش مورد

اخذ کد اخلاق در پژوهش برای «مطالعات پایلوت» همانند سایر مطالعات، الزامی است. برای انتشار نتایج مطالعه «گزارش مورد» بهتر است که جهت اخذ «تاییدیه و کد اخلاق در پژوهش توسط کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش»، اقدام شود. صدور کد اخلاق برای این موارد از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی و به روش صدور مصوبه برای «طرحهای پژوهشی» انجام میشود. ضمناً الزامی است مطالعه «گزارش مورد» بستری در بیمارستانها، قبل از ارسال برای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش و یا تهیه گزارش برای انتشار در مجلات، توسط «کمیته اخلاق بالینی بیمارستان» تایید گردد.

عقد قرارداد بیمه پژوهش

مجری اصلی یا سازمان حمایت کننده پژوهش یا یکی از شرکتهای بیمه کشور با انعقاد قرارداد معتبر (و به صورت رسمی) باید متعهد به جبران خسارتهای احتمالی ناشی از پژوهش شود و مستندات آن به عنوان ضمیمه به همراه طرحنامه به کارگروه / کمیته اخلاق ارسال گردد.

اولین قدم اخذ کد اخلاق

عقد هرگونه قرارداد پژوهشی برای طرح های پژوهشی یا پایاننامه ها و نیز ثبت نهایی پایان نامه ها منوط به اخذ تاییدیه یا کد اخلاق از کمیته / کارگروه اخلاق در پژوهش است.

تبصره ۱: مصوبه و کد اخلاق در پژوهش برای طرحنامه های تصویب شده، از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی» صادر میشود و صدور کد اخلاق خارج از این سامانه، فاقد اعتبار و وجاهت قانونی است.

تبصره ۲: استناد به کد اخلاق در پژوهش در گزارشها، مستندات و مقالات منتج از هر طرح پژوهشی و پایاننامه، الزامی است.

تبصره ۳: کارآزماییهای بالینی پس از اخذ کد اخلاق از یک کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش معتبر، باید در یک سامانه معتبر ثبت کارآزمایی های بالینی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی و ترجیحاً در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» نیز ثبت شده و کد مربوطه را دریافت نمایند.

تبصره ۴: مقالات پژوهشی حاصل از پژوهشهای زیست پزشکی زمانی دارای قابلیت چاپ در مجلات علمی - پژوهشی معتبر (مورد تائید وزارتین) هستند که دارای کد اخلاق در پژوهش، باشند.

کمیته های اخلاق باید برای بررسی و تایید طرحهای پژوهشی و پایان نامه ها و پایشها و نظارتهای بعد از تصویب، از موارد ذیل اطمینان حاصل کنند:

- ۱- تأیید طرحنامه توسط یک مرجع علمی صلاحیت دار؛
- ۲- صلاحیت علمی مجری طرح و محققان همکار پژوهش جهت اجرای پژوهش مورد نظر؛
- ۳- رعایت اصول اخلاقی مرتبط با پژوهشگر و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع؛
- ۴- رعایت اصول و راهنماهای اخلاقی (عمومی و اختصاصی) در قبل، هنگام اجرا و پس از پایان پژوهش؛ ارائه مقاله و انتشار نتایج؛
- ۵- برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب میان عوامل انسانی پژوهش، با توجه به قومیت‌های مختلف کشور؛
- ۶- رعایت اصول پژوهش بر روی گروه‌های آسیب پذیر؛
- ۷- رعایت اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش؛
- ۸- امکان جبران خسارت برای افراد درگیر در پژوهش، از زمان شروع تا پایان پژوهش؛
- ۹- عدم تحمیل هزینه اضافی به افراد شرکت کننده در پژوهش، صرفاً به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش؛
- ۱۰- عدم تحمیل هزینه اضافی به نظام ارایه خدمات سلامت و شرکت های بیمه.

اجرای پایان نامه های دانشجویی

مسئولیت تضامنی استاد و دانشجو

-مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در پایان نامه های دانشجویی به عهده اساتید راهنما و مشاور است و نقش داشتن دانشجویان در تخلفات احتمالی، به هیچ وجه نافی مسئولیت اساتید نخواهد بود. لذا ضروری است اساتید راهنما و مشاور بر تمام مراحل کار دانشجویان نظارت دقیق و جدی داشته باشند. بطورکلی مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در تمامی پژوهشها به عهده مجری اصلی است؛ لذا سهل انگاری یا خطای همکاران طرح، حتی بدون اطلاع مجری اصلی، به هیچ وجه نافی مسئولیت مجری اصلی نخواهد بود (اگر چه فرد خطاکار نیز مسئول خواهد بود).

(کدهای عمومی) کدهای ۳۱ گانه

کاربر روی آزمودنی های انسانی
در ایران

کدهای ۳۱ گانه

- راهنما بر اساس اصول اخلاقی، به‌ویژه کرامت انسانی، مبانی و ارزش‌های اسلامی و ملی تدوین یافته است.
- تقدم و تأخر بندهای این راهنما، بر اساس اهمیت نیست. این راهنما باید به‌صورت یک کل واحد دیده شود و هیچ‌کدام از بندهای آن نباید بدون توجه کافی به مقدمه و سایر بندهای مرتبط تفسیر شود.
- هر پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، از دیگر قوانین و راهنماهای مرتبط که از سوی مراجع رسمی ابلاغ شده‌اند مانند راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاهی داشته باشد و آن‌ها را رعایت کند.

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

2. در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد فرد آزمودنیها 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 کارآزمایی‌های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب‌های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.

- ۳. پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که منافع بالقوه‌ی آن برای هر فرد آزمودنی بیش‌تر از خطرهای آن باشد. در پژوهش‌های دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می‌گیرد نباید بیش‌تر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره‌ی خود با آن مواجه می‌شوند. حصول اطمینان از این امر برعهده‌ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش‌کننده‌ی پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.

۴. مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی 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.

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.

۶. در کارآزمایی 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.

۷. اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی ها بیش از فواید بالقوه ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

۸. طراحی و اجرای پژوهش هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرند، 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.

۹. در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاط‌های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب رسانی به محیط زیست انجام گیرد.

۱۰. هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح‌نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح‌نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح‌نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

- ۱۱. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها 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 کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

۱۲. انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.

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 آگاهانه‌ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

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 ادامه‌ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

۱۵. پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به‌عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به‌کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه‌مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد. هم‌چنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره‌ی خطرات و زیان‌های بالقوه‌ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر هم‌چنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه‌ی آگاهانه منعکس شود.

- ۱۶. 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 شیوهی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۱۷. پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه‌ی 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 آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی 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.

۱۸. در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و /یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

۱۹. 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.

۲۰. در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

۲۱. برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به‌عنوان 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.

- ۲۲. از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر 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.

۲۳. در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی 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.

۲۴. 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 ادامه‌ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

۲۵. 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 داده‌ها یا اطلاعات به دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.

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. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.

۲۷. در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

۲۸. پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های 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 آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

۲۹. نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.

۳۰. گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

۳۱. روش پژوهش نباید با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و **دینی** جامعه در تناقض باشد.