

به نام خدا

کدهای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی



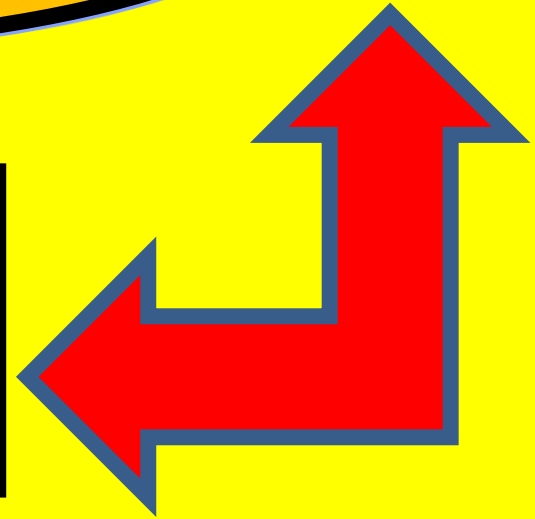
تهمینه فرج خدا

PhD سلامت باروری

- پیشرفت علمی يك ارزش اجتماعي جامعه
- هدف تحقیقات حفظ و ارتقاء سلامت
- روش های پیشگیری، تشخیصی و درمانی

تعارض؟

ضوابط و استانداردهای اخلاق پژوهش سعی در ایجاد تعادل و رفع تعارض بین هدف نهایی پژوهش و آسیب های احتمالی دارد



ضرورت

پژوهشگران باید از ضوابط و مقررات اخلاقی، حقوقی و قانونی کشورشان و نیز ضوابط بین‌المللی درباره پژوهش در حوزه‌های مختلف بویژه در رابطه با انسان آگاه باشند.



سوالات پیش رو...؟

مورد اول



محققى قصد دارد يك کارآزمایى بالینی بر روی یک داروى جدید در درمان سرطان ریه در افراد مبتلا انجام دهد. ۵۰ درصد بیماران بیسواد هستند. چگونه او می تواند از بیماران رضایت بگیرد؟

مورد دوم



- پژوهشگری قصد دارد به شرکت کنندگان در یک مطالعه که سؤالاتی برای بررسی **کیفیت خدمات سلامت** یک مرکز درمانی می پرسد به هریک از شرکت کنندگان **۱۰۰ هزار تومان** پرداخت کند. آیا پرداخت پول **مشکل اخلاقی** دارد؟

مورد سوم



- پژوهشگری قصد دارد مطالعه ای بر **یک رژیم درمانی جدید** در **مقایسه با درمان مرسوم** انجام دهد. هزینه داروها برای شرکت کنندگان **رایگان** است، **خروج** هر یک از آنها از مطالعه هزینه زیادی ایجاد خواهد کرد. آیا می تواند با بیماران قرار بگذارد در صورت **قطع همکاری** در میانه مطالعه تمام هزینه را از آنها دریافت کند؟

مورد چهارم



- پژوهشی را طراحی کرده اید که روش جدیدی را برای احیای قلبی ریوی بررسی می کند. این روش نوعاً بر روی بیمارانی انجام می شود که دچار ایست قلبی تنفسی شده اند و امکان اخذ رضایت از آنها وجود ندارد آیا باید بیماران را بدون رضایت به عنوان سوژه پژوهشی مورد استفاده قرار داد؟



مورد پنجم

- کودک ۱۱ ساله ای دچار فلج مغزی است اما از نظر هوشیاری و سطح هوش طبیعی به نظر می رسد. شما مشغول پژوهش بر روی روش جدیدی برای فیزیوتراپی هستید که امید زیادی دارید کیفیت زندگی و توانایی این بیمار را بسیار افزایش خواهد داد. والدین بیمار با انجام این پژوهش موافقت اما خود کودک بعد از گذشت دو جلسه بعلت درد شدیدی که تجربه می کند می خواهد از پژوهش خارج شود. چه می کنید؟

تاریخچه برخی مسائل اخلاقی در تحقیقات

- مسائل اردوگاه‌های آلمانها در سال ۱۹۴۵ – ۱۹۴۳ (واکسن تیفوس و مرگ ۱۰۰۰ نفر)
- تزریق خون آلوده در مؤسسه روبرت کخ به ۴۰ نفر
- انتقال پشه‌های آنوفل از مردابها به اردوگاه‌ها برای آزمایش بیماری مالاریا
- وارد کردن سنگ و شیشه به زخم‌ها و جراحات ایجاد شده برای بررسی اثر سولفامید
- بارداری
- یخ زدگی

ضوابط و استانداردهای اخلاقی

پژوهش روی انسان

ملی

بین المللی

بیانیه نورنبرگ

انجمن روانشناسی امریکا ۱۹۵۳-۱۹۶۳

اعلامیه هلسینکی ۱۹۶۴

اعلامیه توکیو ۱۹۷۵

گزارش بلمونت ۱۹۷۹

کمیسیون ملی پاسداران انسان

کمیته های
اخلاق پژوهش





(Courtesy National Archives)





The study lasted nearly 40 years
(Courtesy National Archives)

بی اخلاقی / بد اخلاقی پژوهشی؟؟

Research Misconduct



- شکایات واحدهای پژوهش
- شکایات مالکیت فکری
- شکایات عدم رعایت اتورشپ
- فابریکیشن
- فالسیفیکیشن
- منیپولیشن



Image credit to: University of California Museum of Paleontology's Understanding Science (<http://www.understandingscience.org>)

آیین نامه اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی (۱۳۸۳)

از مصادیق موازین قانونی و مقررات حرفه ایست که عدم رعایت آن از سوی شاغلین حرفه پزشکی و وابسته **”تخلف“** محسوب می شود و برای آن **مجازات** هایی تعیین شده است.

تبصره (۱) ماده (۲۸) قانون سازمان نظام پزشکی
جمهوری اسلامی ایران (فروردین ۱۳۸۳)

راهنماها و کدهای اخلاقی

<http://hbi.ir/Forms/Special.aspx?hbsId=457&categ=y6&templateid=2&hdlId=0>

راهنمای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

راهنمای اختصاصی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

• راهنمای اختصاصی کارآزمایی‌های بالینی

• ژنتیک پزشکی

• عضو و بافت انسانی

• گامت و رویان

• سلول‌های بنیادی

• گروه‌های آسیب‌پذیر



راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران

اصول و مقررات اخلاقی که **تمامی پژوهشگرانی** که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی می‌کنند و **تمامی مدیران پژوهشی** و **کمیته‌های اخلاق** در پژوهش کشور، باید آن را مبنا و راهنمای عملکرد خود قرار دهند.

دارای ۳۱ کد

راهنمای عمومی



- ارتقای سلامت با رعایت کرامت و حقوق
- سلامت و ایمنی فرد آزمودنی‌ها در طول و بعد از پژوهش
- تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط
- منافع بالقوه برای هر فرد آزمودنی، بیشتر از خطرهای آن که نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می‌شوند.

راهنمای عمومی

- سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه 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

- حداقل رساندن زیان احتمالی

- تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی به آزمودنی در صورت لزوم

- پژوهش بلافاصله متوقف شود.

- مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهش‌های قبلی

- آزمایشگاهی و در صورت لزوم، حیوانی مناسب

راهنمای عمومی



- آسیب محیط زیست

- مطالعات حیوانی

- طرح نامه (پروپوزال)

- در حین و بعد از اجرا از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی پایش

- تبعیض آمیز نباشد.

راهنمای عمومی



- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه

- **تغییری** در نحوه اجرای پژوهش

- **عنوان و اهداف** پژوهش، طول مدت پژوهش، روش (احتمال تخصیص

تصادفی به گروه مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض

منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر و فواید و زیان‌هایی که

انتظار می‌رود.

راهنمای عمومی

- تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار

- 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 استفاده مجدد از آنها **رضایت آگاهانه** گرفته شود.

راهنمای عمومی

- مواردی که **اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند**، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته اخلاق

- **گروه‌های آسیب‌پذیر** مورد **حفاظت ویژه**

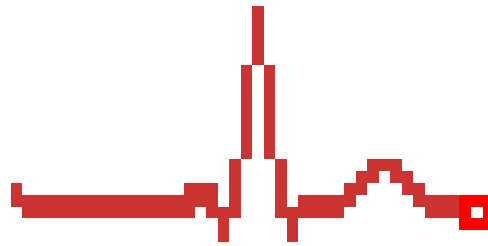
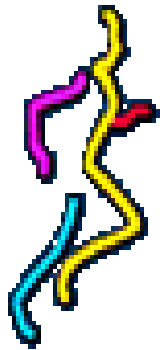
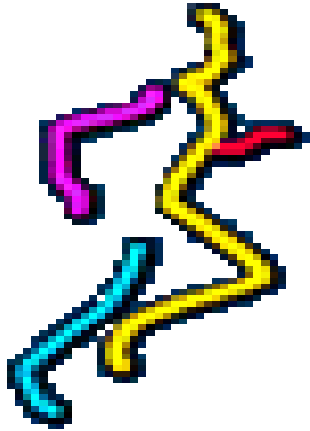
- **گروه‌های آسیب‌پذیر** نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به **عنوان آزمودنی ترجیحی** استفاده شوند

راهنمای عمومی

- رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها
- آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت
- حق آگاهی از نتایج مطالعه
- نحوه گزارش نتایج باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی حمایت‌کننده پژوهش باشد.

راهنمای عمومی

- 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.
- گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که **مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند**، نباید برای **انتشار** پذیرفته شوند.
- روش پژوهش نباید با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد.



رضایت آگاهانه چیست؟

- رضایت تنها هنگامی معتبر است که دربردارنده‌ی دو شرط "آزادی" و "آگاهی" باشد.



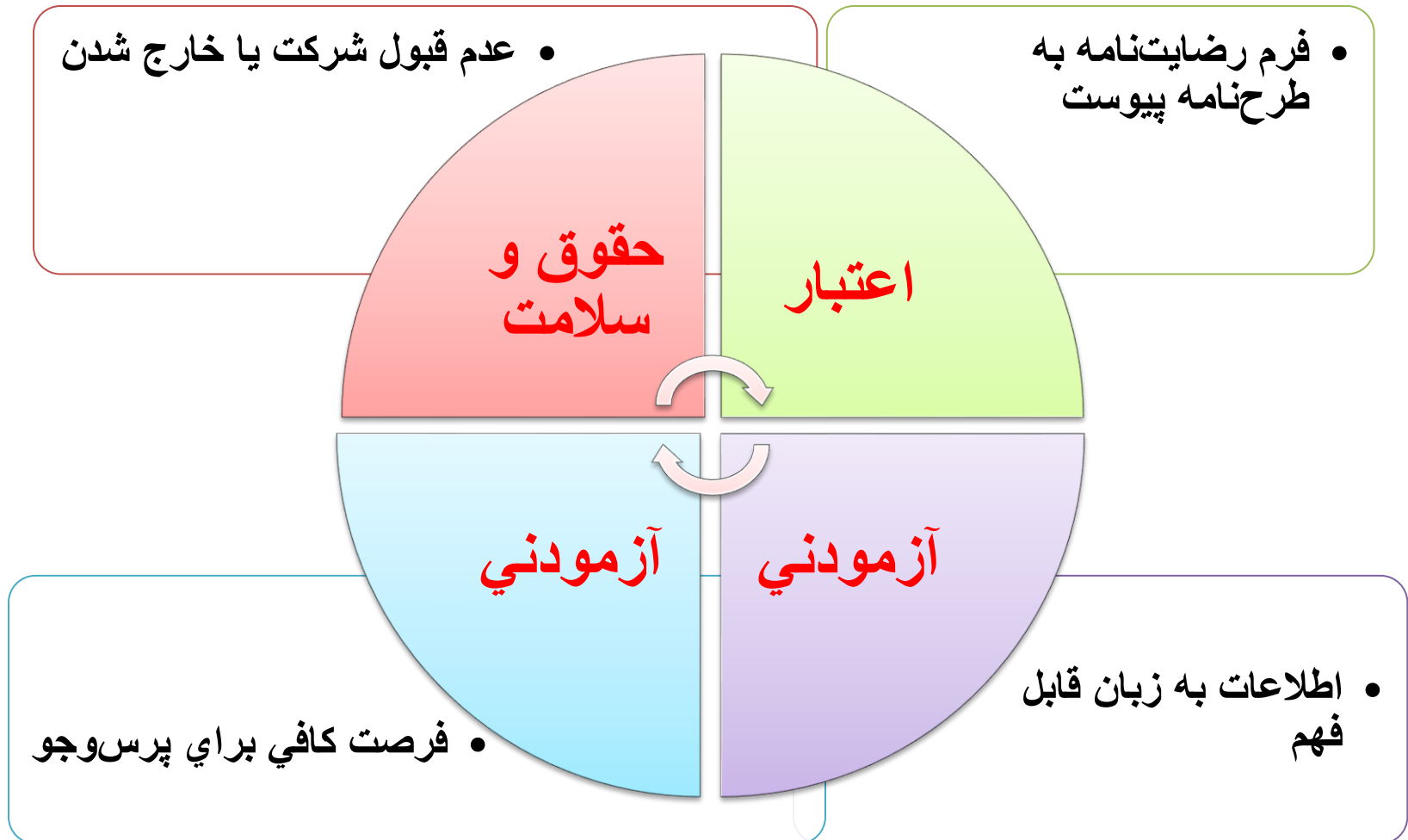
برای شرکت در پژوهش، گرفتن رضایت در چه افرادی باید مورد توجه دقیق تر قرار گیرد؟

- گروه های آسیب پذیر



راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در ایران

فصل دوم: رضایت آگاهانه



راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در ایران

فصل دوم: رضایت آگاهانه

