

# کدهای مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

حفاظت از آزمودنی در پژوهش های علوم پزشکی جهت بهره برداری و مبنای قضاوت اخلاقی ( PROTECTION CODE OF HUMAN SUBJECT IN MEDICAL RESEARCH ) طرحها در کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی، به شرح ذیل اعلام می گردد:

۱- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد ضروری است در مورد تحقیقات مداخله ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.

۲- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیرمعقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.

۳- کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد، در غیر اینصورت رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.

۴- در مواردی که بلحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تایید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.

۵- در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقیق، زیانهای احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی مفهوم نموده و به سئوالات او پاسخ های قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه قید نماید.

۶- در تحقیقات علوم پزشکی باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیصی، درمانی) فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیرمتعارف جبران شود.

۷- نحوه ارائه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذیربط ( آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.

۸- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می تواند در هر زمان که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود. بدیهی است در صورت انصراف پژوهشگر مکلف است مواردی را که ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.

۹- چنانچه به نظر پژوهشگر ارائه بعضی از اطلاعات به آزمودنی منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد. عدم ارائه این اطلاعات می بایستی با تایید کمیته اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً " برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.

۱۰- مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی گردد.

۱۱- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش ممنوع است مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرفنظر کرده باشد.

۱۲- در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است بایستی به آزمودنی ها اطلاع داد که در تحقیقی شرکت کرده اند که ممکن است بطور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.

۱۳- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) بایستی کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد مرجع تشخیص نفع و ضرر، کمیته اخلاق در پژوهش می باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه ای رشته مربوطه اعلام نظر می نماید.

۱۴- در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آنها مواجه است بیشتر باشد توضیح آنکه در محاسبه ضرر و زیان در زندگی روزمره، ضرورت دارد آن دسته از ضرر و زیان هایی که آزمودنی به اقتضای موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آنها مواجه می باشد مستثنی گردد.

۱۵- عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادی بودن و مشابه آن نمی تواند توجیهی برای مواجه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.

۱۶- در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنیهایی در آنها مورد پژوهش قرار می گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند. لازم است درک صحیح آزمودنیها از این زیانها، مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.

۱۷- محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را بعنوان راز تلقی و آن را افشاء ننموده و ضمناً شرایط عدم افشاء آن را نیز فراهم کند، مگر آنکه در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در اینصورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید.

۱۸- در مواردی که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی اطلاع باشد، محقق بایستی تریبی اتخاذ نماید که در شرایط ضروری، اطلاعات مربوط به دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشک معالج او قرار دهد.

۱۹- هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد.

۲۰- انجام روشهای گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.

۲۱- در شرایط مساوی در روند تحقیق، چه از نظر نوع آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق، انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروههای خاص (صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل، بیماران روان پریش و جنین) از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.

۲۲- شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان میشود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.

۲۳- زندانیان را بعلت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید بعنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.

۲۴- شرکت گروههای صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آنها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقاتی بلامانع است. در صورتیکه در ابتدای تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علائم روان پریش نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به روان پریشی (Psychotic signs) و یا زوال عقل گردد رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود. آزمودنیهایی که در ابتدای تحقیق روان پریش یا صغیر بوده اند. اگر در مدت انجام تحقیق به ترتیب واجد صلاحیت یا کبیر شوند. رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدی از خود ایشان کسب شود.

۲۵- انجام تحقیقات غیر درمانی بر روی جنین مجاز نیست. انجام تحقیقات درمانی هنگامی بر روی جنین مجاز است که به نفع جنین و یا مادرش بوده و ضروری متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است کسب رضایت آگاهانه کتبی از مادر و ولی قانونی جنین ضروری است.

۲۶- انجام تحقیق بر روی جنینهای سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.

در پایان شایان ذکر است که تضمین کننده رعایت این اصول، همانا تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی در محققین محترم می باشد.