

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ
الرَّحِيمِ

اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

اخلاق چیست؟

- «اخلاق» جمع «خُلُق» و «خُلُق» می باشد. خُلُق به معنی قوا و سجایا و صفات درونی است که با چشم دل دیده می شود.
- «ابن مسکویه» در کتاب «تَهْذِیْبُ الْأَخْلَاقِ وَتَطْهیرُ الْأَعْرَاقِ»، می گوید: «خُلُق همان حالت نفسانی است که انسان را به انجام کارهایی دعوت می کند بی آن که نیاز به تفکر و اندیشه داشته باشد».
- همین معنی را مرحوم فیض کاشانی در کتاب «حقایق» آورده است، آنجا که می گوید: «بدان که خوی عبارت است از هیئتی استوار با نفس که افعال به آسانی و بدون نیاز به فکر و اندیشه از آن صادر می شود».

«إِنَّمَا بُعِثْتُ لِأَتَمِّمَ مَكَارِمَ الْأَخْلَاقِ»

- مکارم، جمع «مَکَرَمَه» به معنای بزرگی و بزرگواری است و مکارم اخلاق را به اخلاق بزرگوارانه معنا کرده‌اند
- کلینی در کتاب کافی حدیثی از امام صادق (ع) ده ویژگی را از مصادیق مکارم اخلاقی می‌شمرد: **یقین، قناعت، صبر، شکر، خویشندن‌داری، خُلق نیکو، سخاوت، غیرت، شجاعت و مروّت.**
- در حدیثی دیگر در همین کتاب، خصلت‌هایی دیگری مصادیق مکارم اخلاق بیان شده است: **راست‌گویی، ادای امانت، صلّه رحم، پذیرایی از مهمان، غذا دادن به نیازمند، جبران نیکی‌ها، مراعات حق همسایه، مراعات حق رفیق.**
- سپس گفته شده اصل همه مکارم حیا و شرم است.

Ethics vs Morals

- Ethics – Rules of conduct in a particular culture or group recognized by an external source or social system. For example, a medical code of ethics that medical professionals must follow.
- Morals – Principles or habits relating to right or wrong conduct, based on an individual's own compass of right and wrong.

راهنمای های اخلاق در پژوهش

<https://ethics.research.ac.ir/MenuPage.php?page=103>

- راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه)
- راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان
- راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک پزشکی
- راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های آسیب پذیر
- راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS
- راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی

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

- هدف اصلي هر پژوهش بايد ارتقاي سلامت انسان‌ها توأم با رعايت كرامت و حقوق ايشان باشد.

• 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.

- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه‌پذیر 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.

- 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.

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

- در کار آزمایي هاي باليني دوسوکور که آزمودني از ماهيت دارويي يا مداخله‌اي که براي وي تجویز شده بي‌اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی به آزمودني در صورت لزوم و در شرایط اضطراري را تدارك ببیند.

- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی‌ها بیش از فواید بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

• طراحی و اجرای پژوهش‌هایی 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
پژوهش‌های قبلی آزمایشگاهی، و در صورت
لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی
باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار با
حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.

- 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.

- هر پژوهشي بايد بر اساس و منطبق بر يك طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایي‌هاي باليني بايد علاوه بر طرح‌نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل بايد شامل تمامی اجزاي ضروري باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقي، اطلاعات مربوط به بودجه، حمايت‌کننده‌ها، وابستگي‌هاي سازماني، موارد تعارض منافع بالقوه‌ي ديگر، مشوق‌هاي شرکت‌کنندگان، پيش‌بيني درمان و يا جبران خسارت افراد آسيب‌دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ي آگاهانه به‌صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه بايد تدوين و به طرح‌نامه پيوست شده باشد. پيش از تصويب يا تأييد طرح‌نامه از سوي کمیته‌ي مستقل اخلاق در پژوهش، نبايد اجراي پژوهش شروع شود.

• 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.

- 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.

• 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.

• اگر در طول اجراي پژوهش تغييری در نحوه اجراي 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.

- 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 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 ترك 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.

- 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.

- پژوهشگر ارشد مسؤول مستقيم ارائه‌ي اطلاعات كافي و به زبان قابل فهم براي آزمودني ، اطمينان از درك اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضايت 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 فردي آگاه و مناسب براي این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

• 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 معقولي وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد.

- 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.

- 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.

• پژوهشگر مسئول 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 به‌دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد

- 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

- در پایان پژوهش، هر فردي که به عنوان آزمودني به آن مطالعه وارد شده است، اين حق را دارد که درباره ي نتايج مطالعه آگاه شود و از مداخلات يا روش هايي که سودمندي شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره مند شود

• پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه، دقیق، و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفي 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.

• نحوه‌ي گزارش نتايج پژوهش بايد ضامن حقوق مادي و معنوي تمامي اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر يا پژوهشگران، آزمودني‌ها و مؤسسه‌ي حمايت کننده‌ي پژوهش باشد

• 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.