



ماهنامه واحد علم سنجی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شماره ۱۴\_ مهرماه ۱۴۰۲

این شماره با هدف آشنایی با اخلاق در پژوهش منتشر می شود

تهیه و تنظیم

فاطمه شیرولی کارشناس کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

پروانه رنجبر دکترای اطلاع رسانی پزشکی

## فهرست مندرجات

۳	راهنمای اخلاق در پژوهش کامی در جهت کاربردی کردن اخلاق پزشکی
۳	مبانی تصمیم گیری اخلاقی
۴	کمیته های اخلاق در پژوهش
۵	آموزش اخلاق در پژوهش
۵	اخلاق در پژوهش در کشور
۶	راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش

## راهنماهای اخلاق در پژوهش گامی در جهت کاربردی کردن اخلاق پزشکی

دوقرن اخیر با پیشرفت های وسیع و خیره کننده ای در حوزه دانش و فناوری پزشکی همراه بوده است که به فراخور نیاز، به تغییر و تحولات عمیقی در اخلاق پزشکی منجر گردیده است. اخلاق پزشکی در دهه های قبل شامل اصول و مبانی امرکننده و نپهی کننده بود اما اخلاق پزشکی نوین با رسالت پرداختن به موضوعات و مباحث مطرح در جهان پزشکی و تلاش برای ارائه راهکارهای اخلاقی در مواقع لازم شکل گرفته است. اخلاق پزشکی نوین، در حقیقت یکی از شاخه های اخلاق حرفه ای است که سعی دارد اخلاقیات را به صورت کاربردی در حیطه عمل پزشکان و کادر پزشکی و نیز در حوزه تصمیم گیری های اخلاقی در طب وارد نماید.

موضوع "اخلاق در پژوهش" از مهمترین مباحث و موضوعات مطرح در اخلاق پزشکی نوین می باشد که در حال حاضر توسط مجامع بین المللی، سازمانهای منطقه ای، سیاستگذاران و برنامه ریزان کشورهای مختلف، و محققین و متخصصین رشته های مختلف علوم و فنون مورد توجه ویژه قرار دارد.

### مبانی تصمیم گیری اخلاقی:

مبانی اساسی تصمیم گیری اخلاقی در موضوعات اخلاق در پژوهش همان مبانی اخلاق پزشکی می باشد. طی دهه های اخیر در کشورهای غربی بر مبنای رویکرد اصول گرا چهار اصل کلیدی برای راهنمایی در تصمیم گیری های اخلاقی مطرح شده است که در موضوع اخلاق در پژوهش نیز بسیار مورد استناد قرار میگیرد؛ این اصول عبارتند از: استقلال فردی، سودرسانی، عدم زیانباری و اضرار، عدالت.

### – استقلال فردی (احترام به اتونومی)

عمل اتونوموس سه ویژگی دارد:

- با قصد و اراده (Intentionally)
- دانسته و با فهم (Understanding)
- بدون تاثیرات کنترل کننده

### اتونومی :

- ✓ حق انتخاب توسط فرد (سوژه پژوهشی، بیمار)
- ✓ معنای رایج اتونومی احترام به عملکرد و تصمیمات فرد بر اساس عقاید، ارزش ها و اولویت های خود اوست
- ✓ بر اساس اصل اتونومی بیماران (سوژه های پژوهشی) حق دارند درباره مراقبتهای پزشکی (نحوه شرکت در پژوهش) خود تصمیم بگیرند.

## عدم زیانباری و اضرار:

- ✓ این اصل (و نیز اصل سودرسانی) اصل اساسی در اخلاق پزشکی بقراطی هستند.
- ✓ سوگند نامه بقراط:
- "من درمان را در جهت کمک به بیمار و براساس توانایی و قضاوت خود به کار خواهم بست و هرگز در جهت نادرست و آسیب رساندن به بیمار به کار نخواهم گرفت"
- مبنای برخی از تئوری های اخلاقی (مانند سودگرایی) اصل سودگرایی و نیز عدم اضرار است.
- مفهوم ضرر غالباً به واژه های Harm و injury تفسیر می شود.

## — سودرسانی

- برگرفته از دیدگاه های جان استوارت میل فیلسوف قرن نوزدهم است.
- در این نگاه، ارزش اعمال و رفتار را منفعتی می دانند که برای بیمار (سوژه پژوهشی) خواهد داشت و این گونه است که هدف نهایی منفعت بردن بیمار (سوژه پژوهشی) است.
- البته منظور از این اصل، سود رساندن به دیگران (نه خود پزشک یا پژوهشگر) است.

### مثال های از سودرسانی

- ✓ جلوگیری از وقوع آسیب به دیگران
- ✓ حذف شرایطی که موجب آسیب رسیدن به دیگران می شود
- ✓ کمک به اشخاص ناتوان
- ✓ نجات افراد در خطر افتاده

## — عدالت

- واژه های انصاف، شایستگی و استحقاق توسط فیلسوف های متعدد به منظور تفسیر کلمه عدالت به کار برده شده است.
- عدالت به معنی کاربرد استاندارد واحد در تمام مواقع و برای تمام افراد نیست.
- عدالت به این معنی است که به مسئولیت های پژوهشی منصفانه عمل کنیم بی آن که در عملکرد خود تفاوت دارایی و موقعیت و نژاد را در نظر بگیریم.

## کمیته های اخلاق در پژوهش

نقش کمیته های اخلاق در پژوهش، که با عناوین مختلفی چون (IRB (Institutional Ethics Committee، Review Board و Ethics Review Committee شناخته می شوند، برای حفاظت از سوژه های انسانی و رعایت راهنماهای اخلاق ملی و بین المللی بسیار پراهمیت است.

## وظایف اصلی کمیته های اخلاق را می توان در چند سرفصل عمده برشمرد:

- حمایت و حفظ حقوق، رفاه و سلامت داوطلبان انسانی در مقابل هرگونه خطر روحی یا روانی طی مراحل مختلف تحقیق؛ محافظت از حقوق مشروع محققین در انجام پژوهش؛ محافظت از اعتبار دانشگاه یا بیمارستان محل پژوهش یا حامیان مالی پروژه.
- ارائه مشاوره و راهنمایی لازم در مواردی که ممکن است پروژه برای شرکت کنندگان یا جامعه وسیعتری با خطرات یا تهاجماتی همراه باشد.
- آموزش و افزایش دانش و آگاهی ها در مورد مسائل اخلاقی و قوانین و راهکارها
- بررسی کیفیت پژوهش؛ برای اخلاقی بودن یک پژوهش، پروژه بایستی از لحاظ علمی قابل پذیرش باشد.
- رفع اختلافات و ایجاد وفاق مابین محققین و شرکت کنندگان

## آموزش اخلاق در پژوهش:

با توجه به ضرورت آشنایی بیشتر محققین، مراقبین بهداشتی، و متخصصین رشته های مختلف علوم پزشکی با مبانی و اصول اخلاق در پژوهش، قوانین و اعلامیه های بین المللی، و نیز ساختار، اهداف، و وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش، طی سالهای اخیر دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی معتبر دنیا دوره های کوتاه مدت و بلند مدت آموزش اخلاق در پژوهش را به صورت مختلف از جمله به صورت اینترنتی و در قالب آموزش الکترونیک طرح ریزی و اجرا نموده اند.

## اخلاق در پژوهش در کشور:

در سالهای اخیر توجه ویژه ای به موضوع اخلاق پزشکی را در کشور شاهد بوده ایم که تدوین برنامه راهبردی اخلاق پزشکی کشور، تصویب مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در دانشگاه علوم پزشکی تهران، و نیز ایجاد سایت اخلاق پزشکی از فعالیتهای بسیار مهم در این دوره بوده اند. اخلاق در پژوهش نیز به عنوان یکی از مهمترین مباحث اخلاق پزشکی در کشور ما مورد توجه خاص قرار گرفته است.

## راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش :

### هدف اصلی هر پژوهش (با سوژه ی انسانی):

- ارتقای سلامت انسانها توأم با رعایت کرامت و حقوق آنها
- سلامت و ایمنی آزمودنی ها (در طول و بعد از اجرا پژوهش) بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد.
- طراحی و اجرای پژوهش بر روی آزمودنی انسانی، توسط افراد با تخصص و مهارت بالینی لازم
- در کار آزمایی های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش کافی الزامی است.
- پژوهش انسانی: منافع بالقوه ی آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از خطر های آن
- در پژوهش های غیر درمانی: سطح خطری 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 بر عهده ی :
- ✓ طراحان، مجریان و همکاران پژوهش است
- تمامی شورا های بررسی یا پایش کننده ی پژوهش از جمله کمیته ی اخلاق در پژوهش است.
- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه ی پایین تر و یا صرفا عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده شود
- قبل از شروع پژوهش: اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنیها و تامین سلامت آنها
- در کار آزمایی های بالینی دو سوکور، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.
- توقف فوری پژوهش: اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در پژوهش بیش از فواید بالقوه ی آن است.
- طراحی و اجرای پژوهش های با آزمودنی انسانی باید منطبق با:
- ✓ اصول علمی و براساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود
- ✓ پژوهشهای قبلی آزمایشگاهی
- ✓ در صورت لزوم پژوهشهای قبلی حیوانی مناسب باشد

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

- هر پژوهشی باید براساس و منطبق بر یک طرحنامه (پروپوزال) به انجام برسد.

- در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل نیز تهیه و ارائه شود.

- طرحنامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله

✓ بخش ملاحظات اخلاقی

✓ اطلاعات مربوط به بودجه

✓ اسپانسرها

✓ وابستگی‌های سازمانی

✓ موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر

✓ مشوق‌های شرکت کنندگان

✓ پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت احتمالی افراد آسیب دیده در پژوهش

- در موارد اخذ رضایت نامه‌ی آگاهانه کتبی، فرم مربوطه باید به طرحنامه پیوست شود.

- عدم شروع پژوهش پیش از تصویب یا تایید طرحنامه از سوی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش

- حق کمیته‌ی اخلاق در پژوهش برای پایش طرح‌ها حین و بعد از اجرا از نظر رعایت استانداردهای اخلاقی (علاوه بر بررسی و تصویب طرحنامه و دستورالعمل)

- اطلاعات و مدارک مورد نیاز برای پایش باید از سوی پژوهشگران در اختیار کمیته اخلاق 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 وکل جامعه، تبعیض آمیز نباشد.

- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است.

✓ کتبی

✓ شفاهی

- 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 رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

- پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند.

- برای این منظور (آگاهانه بودن)، در تمامی پژوهش‌های پزشکی (درمانی و غیر درمانی) پژوهشگر موظف است آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که میتواند در تصمیم‌گیری او موثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتمل بر:

- ✓ عنوان واهداف پژوهش
- ✓ طول مدت پژوهش
- ✓ روشی که فراراست به کارگرفته شود(شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد)
- ✓ منابع تامین بودجه
- ✓ هرگونه تعارض منافع احتمالی
- ✓ وابستگی سازمانی پژوهشگر
- ✓ فواید و زیانهایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد

-هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره ی خطرات و زیانهای بالقوه ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و حمایت شود.

-پژوهشگر باید تمامی سوالات و دغدغه های آزمودنی ها، با حوصله و دقت پاسخ بدهد.

-رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی میشود

-به آزمودنی باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد(نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده) داده شود

-در پژوهش هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته ی اخلاق تایید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند

-پژوهشگر ارشد مسؤوول 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 دلایلی (زیاد بودن تعداد آزمودنیها) ارائه اطلاعات از طریق شخص دیگری انجام میگیرد، پژوهشگر ارشد مسؤوول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تامین شرایط مذکور است.

-در پژوهش هایی که از موارد بدنی(شامل بافتها و مایعات بدن) 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 ی مجدد از آنها رضایت آگاهانه گرفته شود.
- ✓ در مواردی که اخذ رضایت غیر ممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه دار کند، میتوان در صورت تصویب کمیته ی اخلاق، از داده ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

-عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچگونه تاثیری بر خدمات درمانی ارائه شده به فرد داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

-در مواردی که آگاه کردن آزمودنی به جنبه هایی از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می شود، ضرورت اطلاع رسانی ناکامل باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود.



- بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.
- گروه‌های آسیب پذیر (ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان) که رضایت آگاهانه آنها مورد تردید و یا غیر ممکن است و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.
- از گروه‌های آسیب پذیر هیچگاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود.
- پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب پذیر تنها در صورتی موجه است که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود ببرند.
- در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب پذیر، وظیفه ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی شود.
- 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 ادامه ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.
- پژوهشگر مسؤول رعایت حفظ حریم خصوصی و حفظ اسرار آزمودنیها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است.
- هرگونه انتشار داده ها یا اطلاعات به دست 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. نحوه ی تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش بیمه های نامشروط باشد
- در پایان پژوهش، آزمودنی این حق را دارد که درباره ی نتایج مطالعه آگاه شود.
- 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 اسپانسر پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.
- نحوه ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر، آزمودنیها و مؤسسه ی اسپانسر پژوهش باشد.
- گزارش ها و مقالات حاصل از پژوهشهایی که موازین اخلاق در پژوهش را رعایت نکرده اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.
- روش پژوهش نباید با ارزشهای اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد.