



اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

سطح ۱

ویژه اعضای هیات علمی

Dr. Ali Taghipour, MD. PhD

Associate Professor in Epidemiology, Department of Epidemiology & Biostatistics
Management & Social Determinants of Health Research Center, Cancer Research Center
Faculty of Health; Mashhad University of Medical Sciences
taghipoura@mums.ac.ir



معارفه

بیان اهداف کارگاه

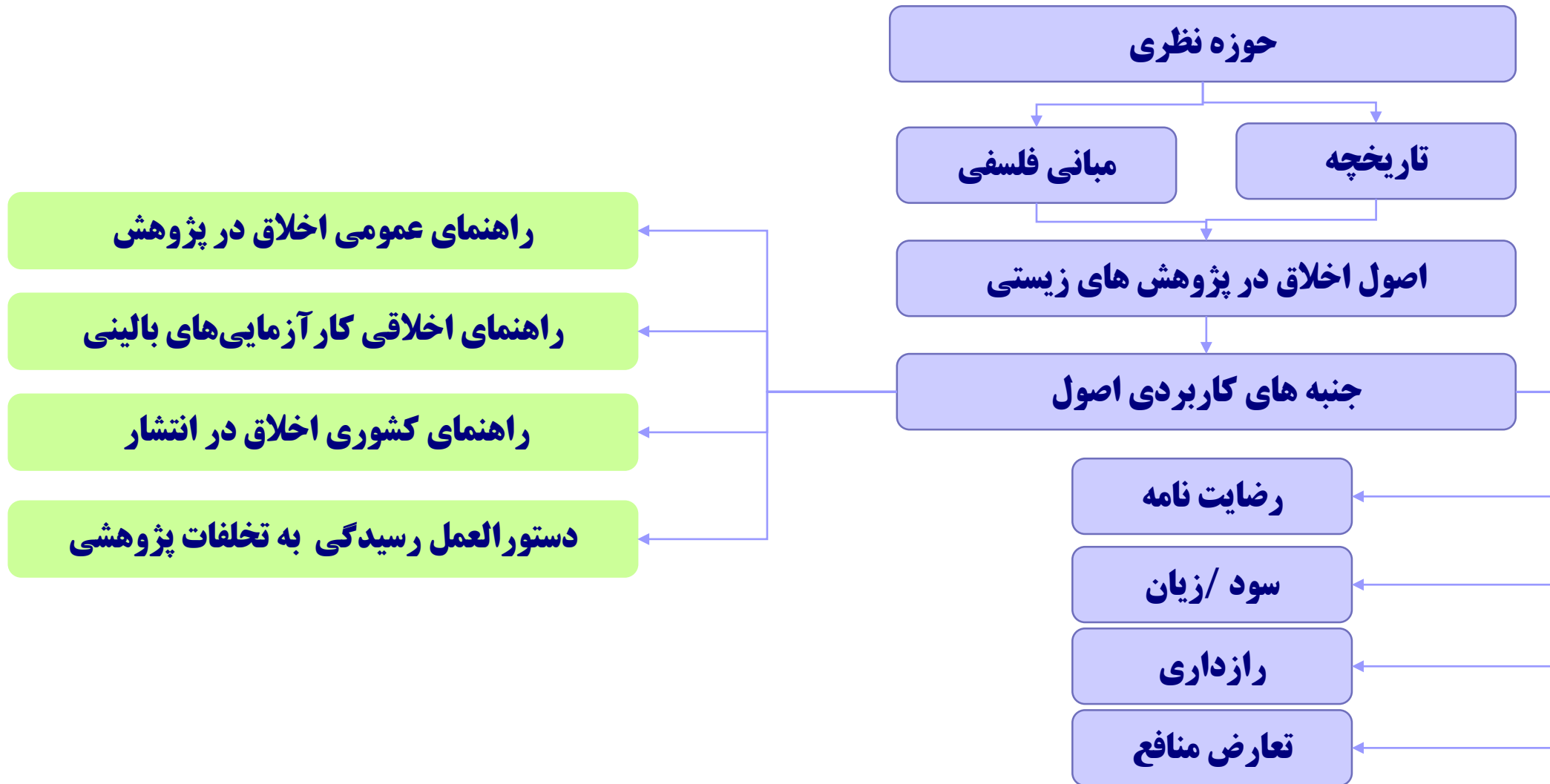
برنامه کارگاه

جدول برنامه کارگاه اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی ویژه اساتید			
زمان	موضوع	مجری	روش
۸ الی ۸/۱۰	پره تست	دبیرخانه کمیته اخلاق	-
۸/۱۰ الی ۹/۳۰	مروری بر تاریخچه، مفاهیم و اصول نظری و کاربردی اخلاق زیست پزشکی	مدرس کارگاه	سخنرانی
۹/۳۰ الی ۹/۴۵	پذیرایی	-	-
۹/۴۵ الی ۱۰/۳۰	راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی و راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی	مدرس کارگاه	سخنرانی
۱۰/۳۰ الی ۱۱/۳۰	راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی و دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی	مدرس کارگاه	سخنرانی
۱۱/۳۰ الی ۱۲	نماز	-	-

سرفصل های طرح کارگاه

- مروری کوتاه بر تاریخچه اخلاق زیست پزشکی در جهان
- مروری بر تحول در اخلاق پزشکی / اخلاق در پژوهش های زیستی در دهه های اخیر ایران
- مروری بر مفاهیم و اصول نظری اخلاق زیست پزشکی
- مروری بر جنبه های کاربردی اصول اخلاق زیست پزشکی (رضات نامه ، سود و زیان)
- راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش
- راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی
- راهنمای کشوری اخلاق در انتشار
- دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی

نگاهی اجمالی به بحث



مروری کوتاه بر تاریخچه اخلاق زیست پزشکی در جهان

Research Ethics Milestones

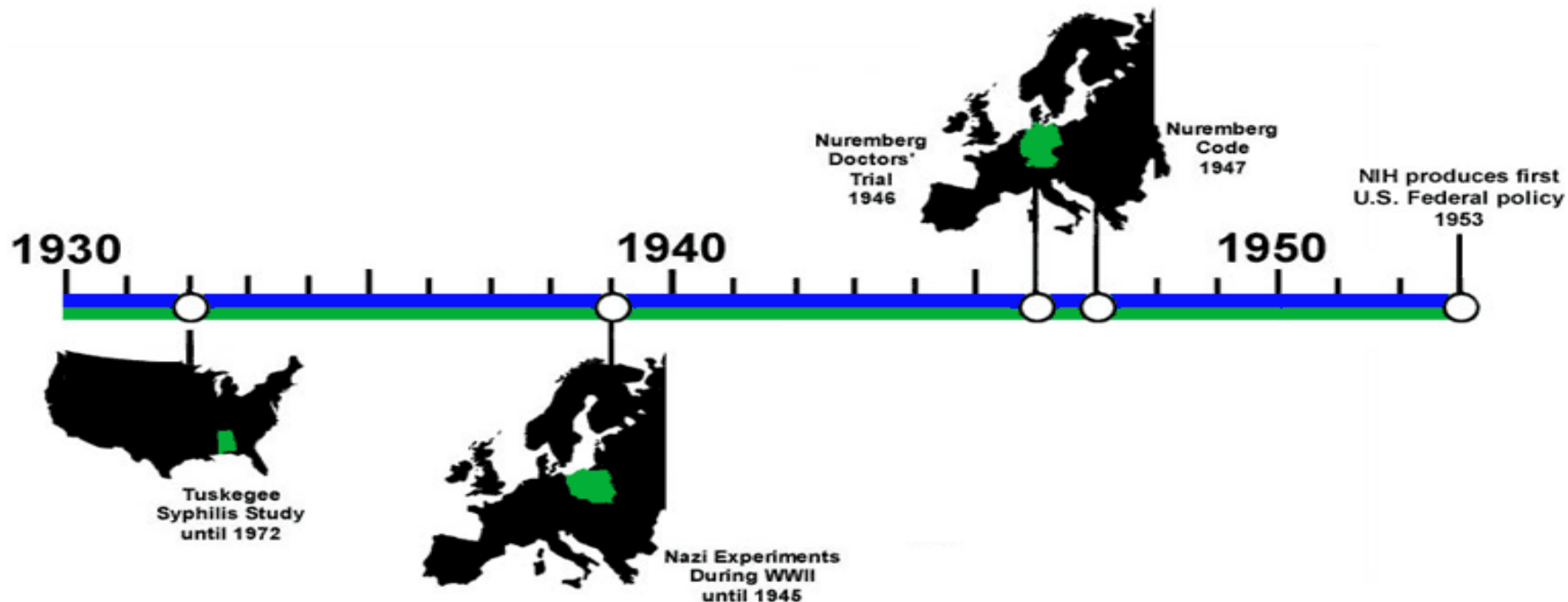
Trigger events

فیلم

20 Most Disturbing Human Experiments

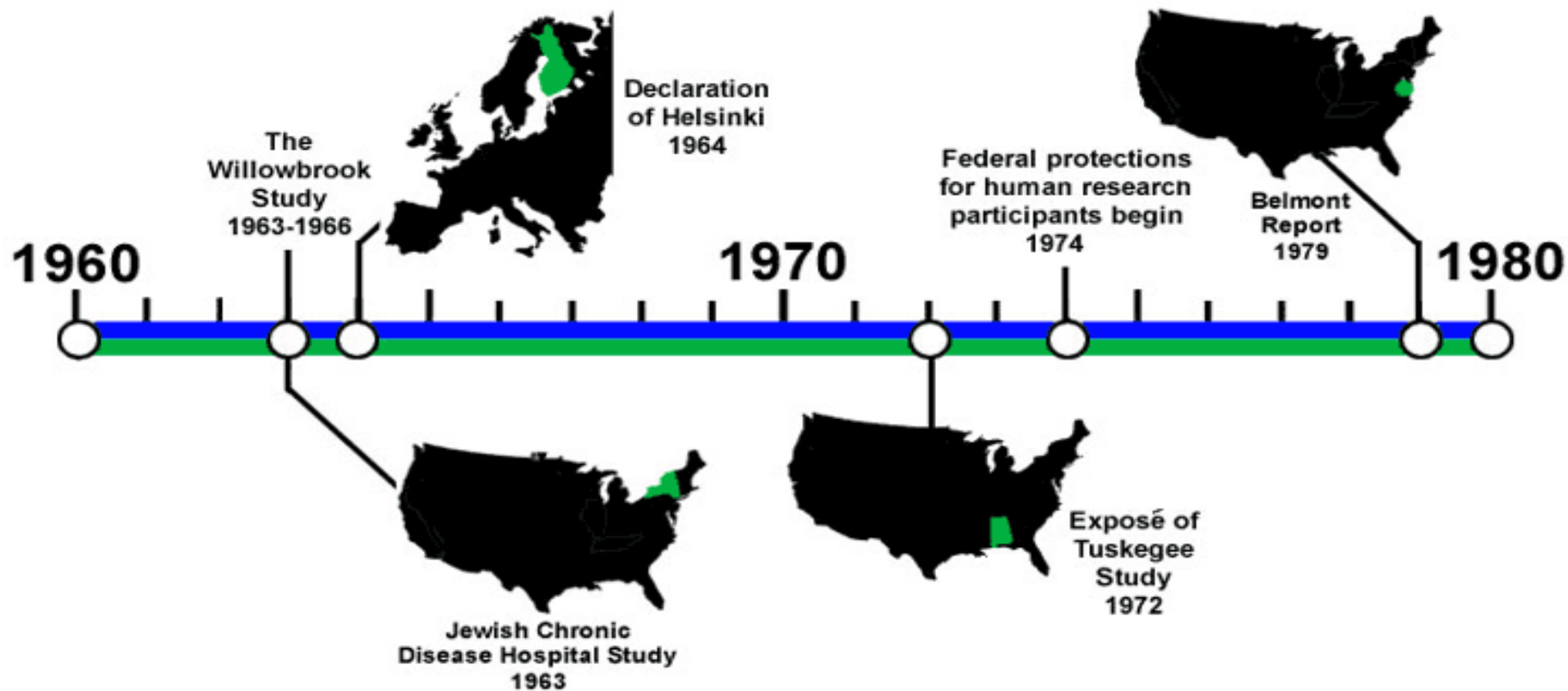
- Nazi Experiments 1946
- Willowbrook 1972
- Tuskegee 1932-1972

تاریخچه اخلاق پزشکی

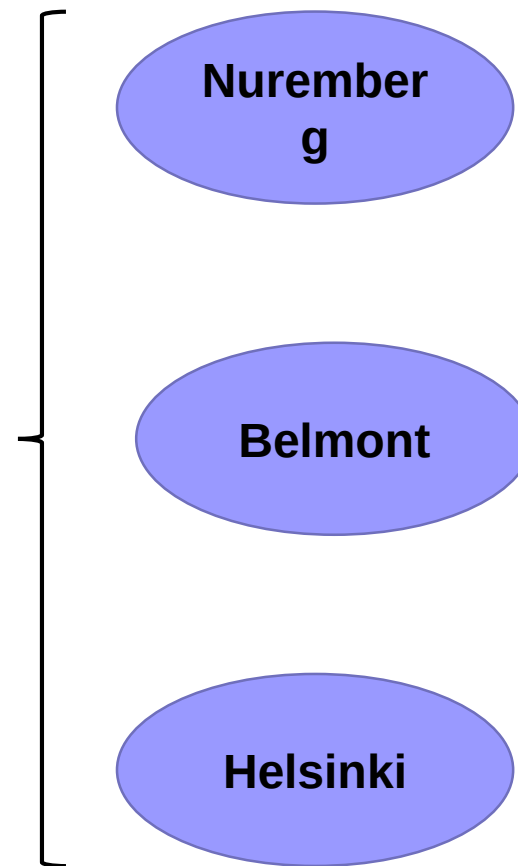
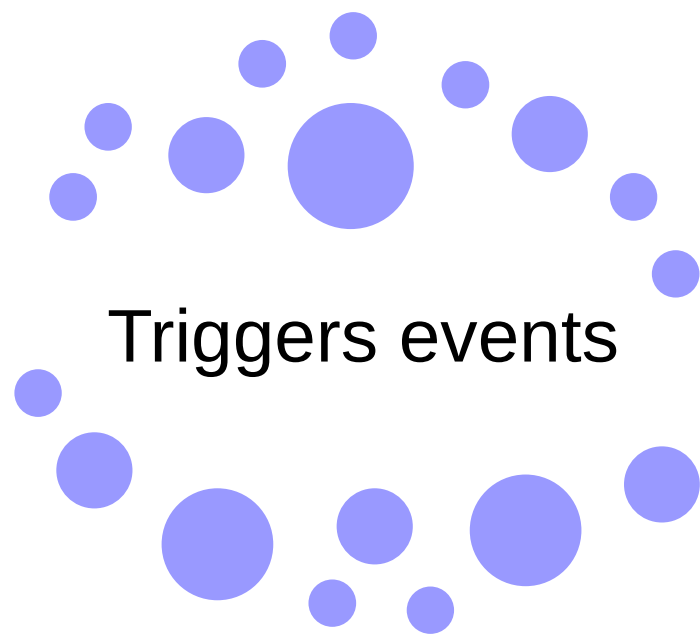


From NIH – Human Participant Protections Education for Research Teams

تاریخچه اخلاق پزشکی



From NIH – Human Participant Protections Education for Research Teams



تاریخچه اخلاق پزشکی / Nazi Experiments 1946

۱. مسائل اردوگاههای آلمانها در سال ۱۹۴۵-۱۹۴۳ و تجربه واکسن تیفوس و مرگ چند هزار نفر برای آزمایش
۲. انتقال پشه های آنوفل از مردابها به اردوگاهها برای درک نحوه انتقال بیماری مالاریا
۳. وارد کردن سنگ و شیشه به زخمها و جراحات ایجاد شده برای بررسی اثر سولفونامیدها در رفع عفونت
۴. تزریق خون آلوده در موسسه روبرت کخ به ۴۰ نفر برای بررسی اثرات آن
۵. ...

تاریخچه اخلاق پزشکی / Nazi Experiments 1946

دادگاه نورنبرگ (۱۹۴۷) اصول کاربردی:

- منفعت کل جامعه
- رضایت آگاهانه،
- صلاحیت محققین،
- کنترل جدی ریسکهای وارده به سوژه های پژوهش



کدهای نورنبرگ

۱. رضایت سوژه
۲. پژوهش باید به صورتی باشد که نتایج مفید و پر ثمری برای جامعه داشته باشد و از طرق دیگر امکان دسترسی به آن نتایج امکان پذیر نباشد. اتفاقی یا بی مورد نباشد.
۳. پژوهش بر روی انسان باید بر اساس نتایج بدست آمده از مطالعات حیوانی باشد.
۴. پژوهش باید به صورتی باشد که از هر گونه آزار جسمی و روحی اجتناب شود.
۵. پژوهشهایی که منجر به مرگ یا جراحات ناتوان کننده می شود نباید صورت گیرد.
۶. میزان خطر نباید غیر قابل قبول باشد.

کدهای نورنبرگ

۷. باید تمهیدات لازم برای حفظ سوژه پژوهش از کلیه خطرات احتمالی اندیشیده شود.

۸. مجری پژوهش باید صلاحیت علمی و عملی و اخلاقی داشته باشد.

۹. سوژه پژوهش باید امکان خروج از مطالعه را در هر زمان لازم داشته باشد.

۱۰. در جریان پژوهش محقق باید هر زمان که احساس کرد ادامه پژوهش منجر به عوارض جبران ناپذیر می شود از ادامه خودداری کند.

کد نورنبرگ،

a. توصیه های لازم در پژوهشهای غیر درمانی:

۱. توجه به سلامت افراد
۲. چگونگی اخذ رضایت معتبر
۳. توجه به سوژه و تعیین خطر قابل قبول

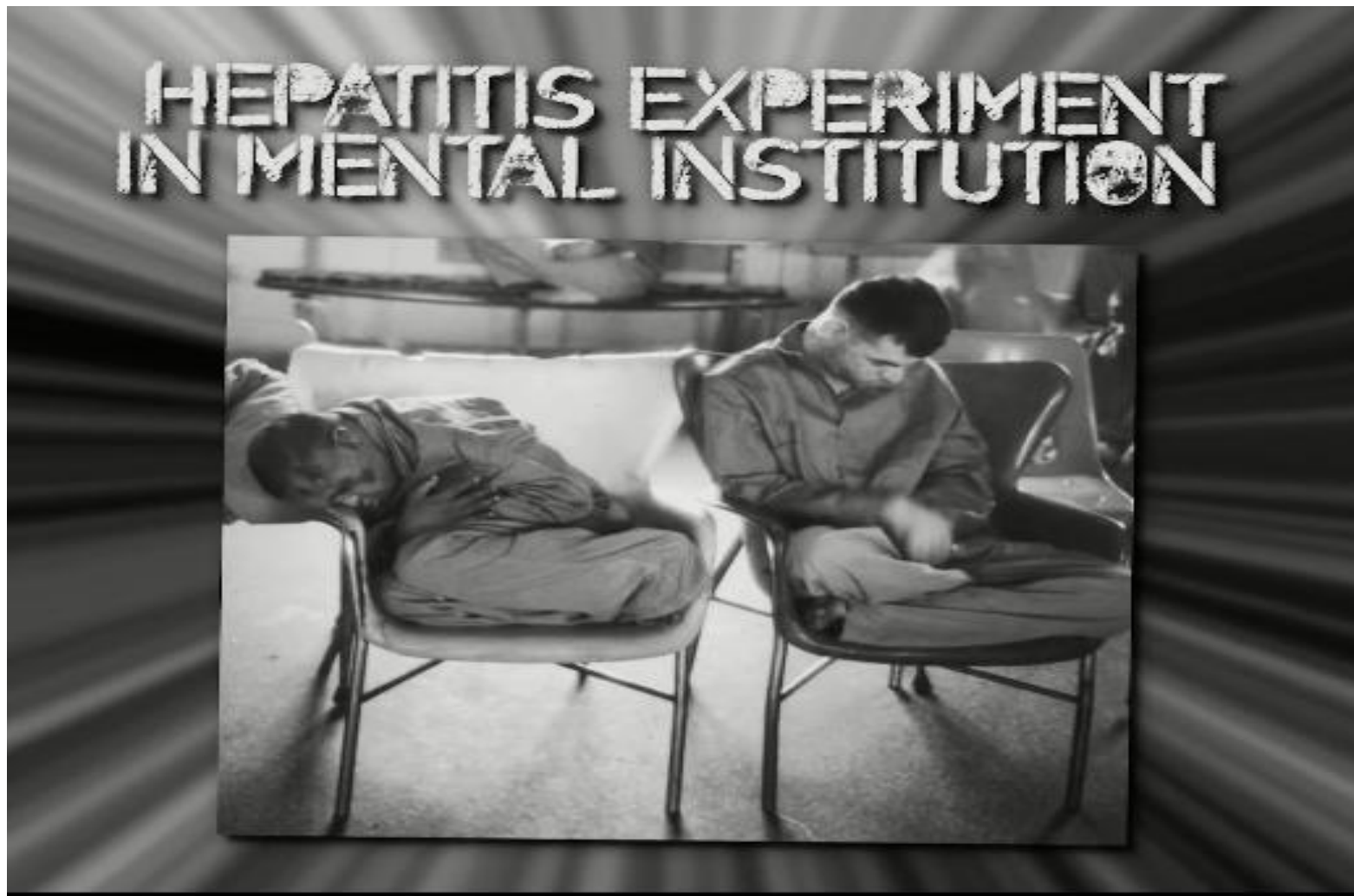
b. توصیه های لازم در پژوهش های درمانی:

۱. بررسی میزان سود و زیان
۲. اخذ رضایت نامه معتبر

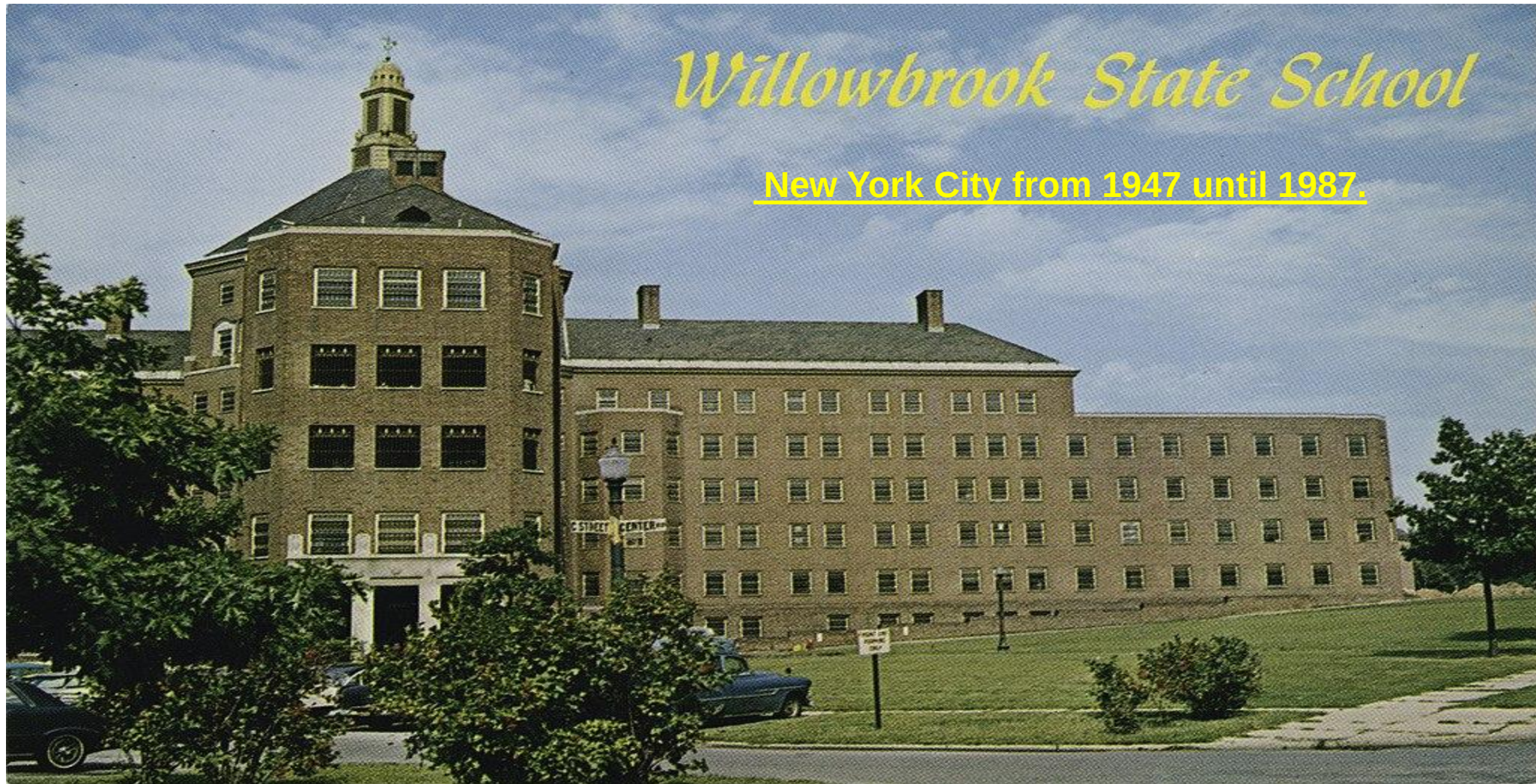
تاریخچه اخلاق پزشکی / Willowbrook 1972

- اگرچه از نیمه دوم قرن ۲۰ میلادی و پس از اعلامیه های جهانی متعدد، رعایت اصول اخلاقی در تحقیق به عنوان اصلی مهم پذیرفته شده بود، در مقاله جالبی که در سال ۱۹۶۶ در مجله پزشکی نیوانگلند منتشر شد، به موارد زیادی از پژوهشها اشاره شد که اصول اصلی مسائل اخلاقی در آنها رعایت نشده بود. از جمله:
- پژوهش در مورد تزریق سلولهای سرطان ریه به برخی بیماران پیر مبتلا به سرطان، بدون توافق بیمار انجام شده بود.
- آلوده کردن کودکان دچار عقبماندگی ذهنی با هیپاتیت در موسسات شبانه روزی با این هدف که سیر بیماری را مورد مطالعه قرار دهند، (Willowbrook Hepatitis study)

Willowbrook Hepatitis study



Willowbrook Hepatitis study



Willowbrook Hepatitis study



تاریخچه اخلاق پزشکی

- **مطالعه Tuskegee :**
- در بخش بیماریهای مقاربتی خدمات بهداشت عمومی ایالات متحده آمریکا انجام شد. این بررسی برای اثرات سیفلیس درمان نشده در چند صد نفر سیاهپوست در سال ۱۹۳۲ هنگامی آغاز شد که هنوز برای سیفلیس، درمانی شناخته نشده بود.
- پس از کشف پنسیلین، این بررسی بدون درمان قربانیان بینوا ادامه پیدا کرد و با کمال تاسف تا سال ۱۹۶۹ نیز مورد تایید مسئولان حکومتی بود.
- در سال ۱۹۷۲ این جنایت وحشتناک از طریق روزنامه به اطلاع عموم رسانده شد.

تاریخچه اخلاق پزشکی

■ مطالعه Tuskegee:

■ در این تحقیق چندین رفتار غیراخلاقی انجام شده بود؛

- اولاً انتخاب افراد مورد مطالعه در یک جمعیت فقیر سیاهپوست صورت گرفته بود در حالی که در **سایر جمعیتها** نیز سیفلیس در سالهای ابتدای پژوهش شایع بود،
- ثانیاً؛ **ایجاد این باور** در افراد مورد پژوهش که روند طولانی تحقیق برای آنان دارای ارزش درمانی میباشد،
- ثالثاً؛ **عدم استفاده از پنیسیلین**، هنگامی که تحقیقات نشان داد این آنتیبیوتیک برای درمان سیفلیس موثر است
- رابعاً؛ این که **استفاده از تسهیلات** کفن و دفن به عنوان یک انگیزه برای همکاری بیماران و خانواده آنها برای ادامه پژوهش مورد استفاده قرار گرفت

تاریخچه اخلاق پزشکی

■ مطالعه Tuskegee:

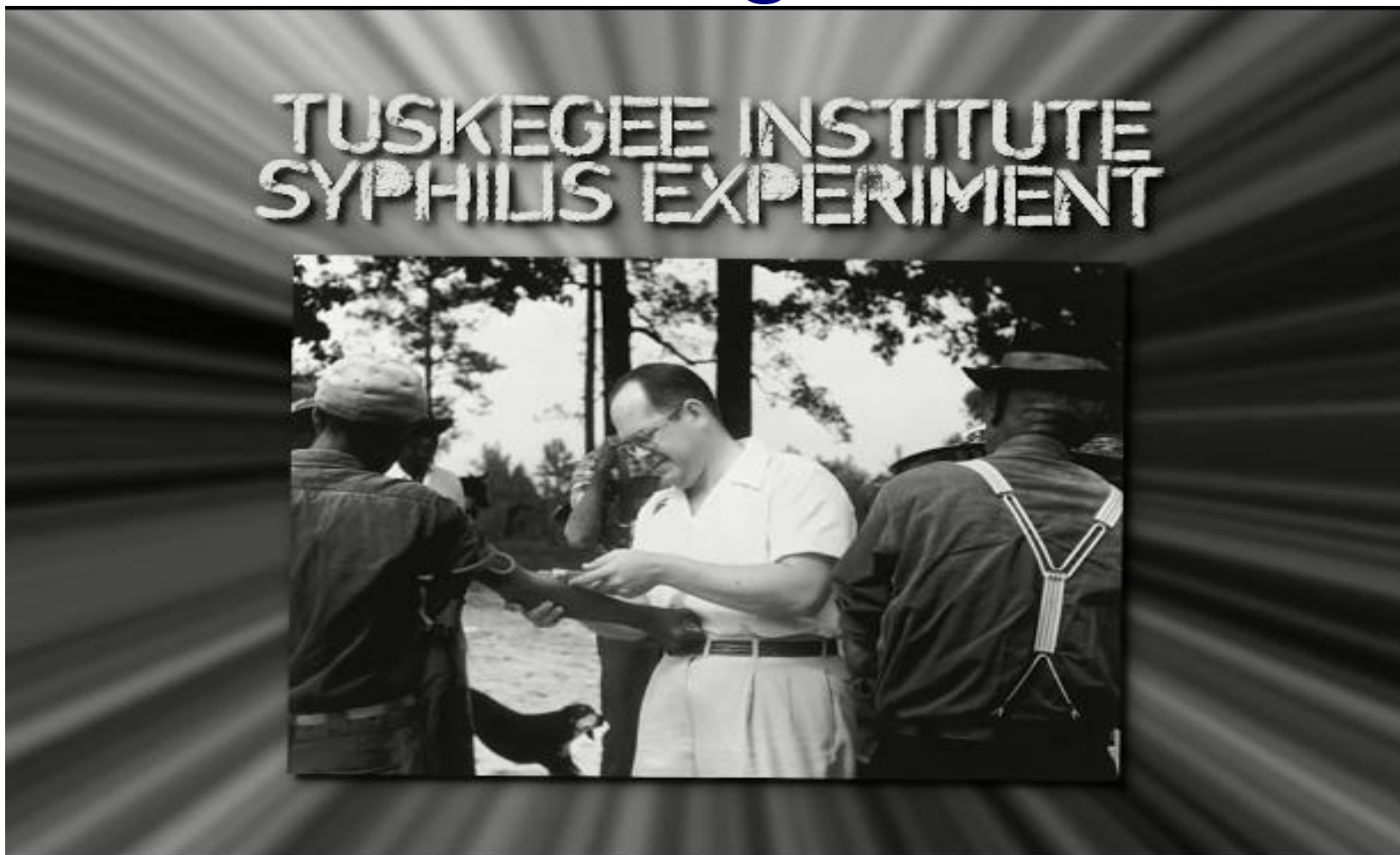
□ حتی به آن‌ها اجازه داده نشد که به مراکز درمانی مراجعه کنند. آزمایش تا سال ۱۹۷۲ ادامه پیدا کرد و آن چه که باعث توقف آن شد یک خبر جنجالی در یک روزنامه بود. رسوایی ناشی از این خبر باعث شد آزمایش متوقف شود.

□ نتیجه؟

□ ۲۸ نفر از آن مردان در طول آزمایش از سیفلیس مردند. ۱۰۰ نفر از سایر بیماری‌های مرتبط با آن مردند. ۴۰ نفر از همسران این مردان آلوده شدند و ۱۹ بچه با سیفلیس مادرزادی به دنیا آمدند. در سال ۱۹۹۷، بیل کلینتون از ۸ بازمانده‌ی این آزمایش به دلیل رفتار غیر اخلاقی دولت آمریکا عذرخواهی کرد.



Tuskegee





25

تاریخچه اخلاق در پژوهش

انجمن جهانی پزشکی در هلسینکی در سال ۱۹۶۴ (۲۰۱۶)

بیانیه هلسینکی

■ نکات خاص پژوهش های بالینی:

- ✓ ارزیابی سود و زیان
- ✓ بهره مند بیماران از بهترین روشهای درمانی
- ✓ عدم تاثیر امتناع بیمار از مشارکت بر روند درمانی
- ✓ ذکر دلیل عدم کسب رضایت آگاهانه در صورت لزوم
- ✓ همراهی درمان با پژوهش در صورت انتفاع بیمار

■ نکات خاص در پژوهش های غیر بالینی:

- ✓ ورود داوطلبانه افراد
- ✓ توقف پژوهش در صورت احساس خطر
- ✓ عدم برتری منافع اجتماع یا علم بر منافع بیمار

DECLARATION OF HELSINKI (1964)

- Greater care can be exercised to protect subjects from harm
- Strong, independent justification for exposing a healthy volunteer to substantial risk of harm
- Investigators must protect life and health of research subjects



بیانیه هلسینکی (نسخه اصلی) (Original version): ۱۹۶۴

- ۱- تطابق پژوهش با اصول علمی پذیرفته شده (علمی بودن پژوهش)
- ۲- روش اجرا توسط کمیته اخلاق مستقل از پژوهشگر تایید شود.
- ۳- تایید صلاحیت علمی و عملی مجری
- ۴- لزوم رجحان اهمیت تحقیق بر خطرات آن در انسان
- ۵- تلاش در پیش بینی خطرات و منافع احتمالی تا حد امکان
- ۶- رازداری و حفظ آبروی افراد
- ۷- قابلیت پیش بینی خطرات
- ۸- رعایت امانت داری در انتشار نتایج
- ۹- ارائه اطلاعات کافی به سوژه ها
- ۱۰- عدم اعمال زور و فشار برای شرکت در مطالعه
- ۱۱- کسب رضایت افراد محجور
- ۱۲- توجه به ملاحظات اخلاقی طرح

بیانیه های هلسینکی

■ نسخه های تکمیل و اصلاح شده بیانیه هلسینکی:

- ☐ هلسینکی ۱: توکیو ۱۹۷۵
- ☐ هلسینکی ۲: ونیز ۱۹۸۳
- ☐ هلسینکی ۳: هنگ کنگ ۱۹۸۹
- ☐ هلسینکی ۴: آفریقای جنوبی ۱۹۹۶
- ☐ هلسینکی ۵: ادینبورگ ۲۰۰۰ (شامل سه قسمت و ۳۲ بند)
- ☐ تبصره ۱ هلسینکی ۵: واشنگتن ۲۰۰۲ (در مورد بند ۲۹ مربوط به دارونما)
- ☐ تبصره ۲ هلسینکی ۵: توکیو ۲۰۰۴ (در مورد بند ۳۰ مربوط به دسترسی بیمار به درمان)
- ☐ هلسینکی ۶: سئول ۲۰۰۸
- ☐ هلسینکی ۷: برزیل ۲۰۱۳
- ☐ ...

تاریخچه اخلاق در پژوهش

■ گزارش **بلمونت** در سال ۱۹۷۹: تاسیس کمیته های اخلاق

■ **اهم نکات این سه بیانیه:**

۱. احترام به **اتونومی** بیماران: در پذیرش یا رد ورود به مطالعه، حفاظت از اشخاصی که قادر به تصمیم گیری نیستند، اخذ رضایت آگاهانه و رازداری است
۲. سود رسانی: نسبت **سود/زیان**، برقراری تعادل میان فواید و زیانهای پژوهش، اصل ضرر نرساندن
۳. **عدالت**: توزیع عادلانه بارها و سود پژوهش، ممنوعیت بهره کشی از افراد آسیب پذیر به واسطه ورود

بیانیه مشترک (1974-1978) Good Clinical Practice

۱. تاییدیه کمیته اخلاق ۱۹۸۱
۲. پایبندی به بیانیه هلسینکی
۳. اخذ رضایت آگاهانه از بیماران مطابق با راهنمای GCP که شامل تعهدات اسپانسرها و محققین، راهنما در موارد بروز عارضه جانبی جدی
۴. لزوم کنترل کیفیت مطالعه
۵. تعریف شرایط خاص برای انجام پژوهش بر روی افراد آسیب پذیر به خصوص در مطالعاتی که سود مستقیم ندارد.

مروری بر تحول در اخلاق پزشکی / اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در دهه های اخیر ایران

تحلیل روند تاریخی تحولات راهبرد های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی کشور

(دکتر علی تقی پور - MD, PhD اپیدمیولوژیست - دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد)

<http://hbi.ir/forms/newsdetails.aspx?Id=11414&hbsId=377&category=6&templateid=2>

تحول در اخلاق پزشکی – اخلاق در پژوهش های زیستی

راهبرد تبیینی (۱۳۷۲)

- نهضت تالیف و ترجمه در حوزه اخلاق پزشکی
- راه اندازی مرکز اخلاق پزشکی (۷۳-۷۴)
- تدوین برنامه راهبردی برای فعالیت های اخلاق پزشکی در کشور
 - اولین کارگاه برنامه راهبردی اخلاق پزشکی (تبریز-مرداد ۸۱)
 - دومین کارگاه برنامه ریزی راهبردی اخلاق پزشکی (مشهد- مهر ۸۱)

تحول در اخلاق پزشکی – اخلاق در پژوهش های زیستی

راهبرد سازمان دهی

■ سامان دهی در حوزه آموزشی

- درس اخلاق پزشکی
- دوره دکترای اخلاق پزشکی
- گروه های اخلاق پزشکی

■ سامان دهی در حوزه پژوهشی

- سازمان دهی کمیته ملی و منطقه ای اخلاق
- تدوین دستورالعملها و راهنما های اخلاق در پژوهش

تحول در اخلاق پزشکی – اخلاق در پژوهش های زیستی

راهبرد توانمندسازی

■ توانمندی سازمانی و ساختاری با تثبیت و تکمیل ساختار کمیته ها

■ تکمیل و اصلاح دستورالعملها

■ توانمند سازی اعضای کمیته ها با رویکرد مشارکتی

□ توانمند سازی عمومی اعضا بصورت منطقه ای

□ توانمند سازی تخصصی: اخلاق در انتشار (کل کشور ، منطقه ای)

□ توانمند سازی ویژه بصورت متمرکز

■ دوره تابستانی (شمال)

■ ویژه نمایندگان جامعه (اراک)

■ ویژه کارشناسان (بندر عباس)

■ ویژه حقوقدانان (شهید بهشتی)

■ ویژه روحانیون (قم)

■ توانمند سازی اعضای هیات علمی

■ توانمند سازی دانشجویان (Postgraduate)

مروری بر مفاهیم و اصول نظری اخلاق زیست پزشکی

مفاهیم پایه در اخلاق پزشکی

■ اخلاق

- اخلاق در اصل واژه ای عربی است جمع خلق، در لغت به معنای « سرشت و سجیه »
- اخلاق در اصطلاح معانی متفاوتی دارد از جمله:
 - **صفات راسخ نفسانی:** عبارت است از صفات و هیات های پایدار در نفس که موجب صدور افعالی متناسب با آنها بطور خود جوش و بدون نیاز به تفکر و تأمل از انسان می شوند
 - **صفات نفسانی:** هر گونه صفت نفسانی که موجب پیدایش کارهای خوب یا بد می شود چه آن صفت پایدار باشد یا پایدار و راسخ نباشد
 - **فضایل اخلاقی:** که صرفاً برای اخلاق نیک و فضایل اخلاقی بکار می رود
 - البته در اینکه اصول فضایل اخلاقی کدامند اختلاف است.
 - مسیحیت: ۷ فضیلت (ایمان، امید، محبت، مصلحت اندیشی، بردباری، اعتدال و عدالت)
 - اسلام: ۴ فضیلت (حکمت، شجاعت، اعتدال و عدالت)
 - این معنی در زبان انگلیسی نیز رایج است (اخلاقی = Ethical).

مفاهیم پایه در اخلاق پزشکی

■ اخلاق

□ **عام (Morality) :** منظور از آن همه ویژگیهای درونی انسان اعم از خوب یا بد می باشد

■ معادل صفات (راسخ) نفسانی

□ **خاص (Ethics) :** شامل رفتار و خصوصیات روحی و معنوی مثبت می باشد

■ معادل فضایل اخلاقی

مفاهیم پایه در اخلاق پزشکی

■ انواع اخلاق

☐ اخلاق فردی

☐ اخلاق عمومی

☐ اخلاق سیاسی

☐ اخلاق خانواده

☐ اخلاق جنسی

☐ اخلاق ..

☐ اخلاق حرفه ای: بیانگر اصول کلی تر اخلاق در فضای خاص حرفه ای

■ اخلاق زیستی: بخشی از اخلاق حرفه ای است که به بحث و تبادل نظر و تأمل پیرامون موضوعات زیست شناسی و علوم بهداشتی می پردازد

مفاهیم پایه در اخلاق پزشکی

□ اخلاق پزشکی

■ اخلاق پزشکی سنتی (Traditional Medical Ethics):

□ عمدتاً شامل اصول و مبانی امر کننده و یا نهی کننده

■ اخلاق پزشکی معاصر (Contemporary Critical Medical Ethics):

□ با رسالت پرداختن به موضوعات مطرح در عالم پزشکی و تلاش برای حل آنها و یا ارائه روشهای متعدد

تعاریف اخلاق پزشکی

■ اخلاق پزشکی، اخلاق در صحنه عمل در پزشکی می باشد

Siegler M. Medical ethics as a medical matter. The American medical ethics revolution. London: The Johns Hopkins University Press 2000, P. 171-

9

■ اخلاق پزشکی بالینی، زاویه دید و نگرشی خاص در حیطه عمل در طبابت ایجاد می کند که هدف آن بهبود کیفیت مراقبت بیمار از طریق شناسایی، تحلیل و حل مشکلات و مسائل اخلاقی است که در صحنه عمل بروز می کند

Siegler M, Pellegrine ED, Singer PA. Clinical medical ethics. J Clin Ethics 1990; 1(1): 5-9

■ اخلاق بالینی یک مقوله کاربردی است که راهکاری سازمان یافته را برای کمک به پزشک در تبیین، تحلیل و حل مباحث اخلاقی در طب بالینی فراهم می نماید

Jones AR, Siegler M. Winslade WJ. Clinical ethics. A practical approach to ethics decisions in clinical medicine. New York: McGraw-Hill, 1997

تعاریف اخلاق پزشکی در متون فارسی

- اخلاق پزشکی علمی است که موضوع آن بررسی مجموعه آداب و رفتار پسندیده یا ناپسندی است که صاحبان مشاغل پزشکی باید رعایت نمایند

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معاونت امور فرهنگی اخلاق پزشکی به انضمام مختصری از تاریخ پزشکی چاپ سپهر، تهران، ۱۳۷۰

- اخلاق پزشکی را می توان تنظیم رفتار و اجرای اصول حاکم بر رفتار شغلی پزشکان تعریف کرد

کلیت اخلاق پزشکی، مجموعه مقالات اخلاق پزشکی: جلد اول. تهران: چاپ سروش، ۱۳۷۳

- اخلاق پزشکی شاخه ای از اخلاق عمومی است که جامعه انتظار دارد که صاحبان حرف پزشکی رعایت نمایند

مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی ، صفات یک پزشک، رابطه پزشک و بیمار. مجموعه مقالات اخلاق پزشکی: جلد هفتم. تهران: چاپ سروش، ۱۳۷۳

تعریف اخلاق پزشکی

■ اخلاق پزشکی شاخه ای کاربردی از اخلاق یا فلسفه اخلاق است که سعی دارد در سایه تحلیل های فلسفی، درست یا نادرست را در حیطه عملکرد در طب و مراقبتهای بهداشتی تبیین نماید

Campbell A, Gillet G, Jones G. Medical ethics. UK: Oxford University Press, 2001

تعریف اخلاق پزشکی

□ اخلاق پزشکی

□ اخلاق پزشکی فعالیتی تحلیلی است که طی آن افکار، عقاید، تعهدات، روش رفتار، احساسات، استدلال ها و بحث های مختلف در حیطه تصمیم گیری های اخلاقی در پزشکی به صورت دقیق و انتقادی بررسی می شود و در موارد لزوم دستورالعمل هایی صادر می گردد تصمیمات اخلاق پزشکی ، در حیطه عملکرد طبی، بدیهیات و ارزشها، خوب یا بد ، صحیح یا نادرست و آنچه را که باید یا نباید انجام شود مشخص می سازد

Gillon R. Introduction to philosophical medical ethics. UK: Wiley 1985, Reprint 2001, p. 1-8

جمع بندی تعریف

- اخلاق پزشکی موضوعی است گسترده که دارای دو جنبه نظری و عملی است
 - **جنبه نظری** به تبیین مبانی و مفاهیم زیربنایی این علم، توضیح و تشریح فرضیات اخلاقی موجود و ارتباطات آن با فرهنگ ها ، مذاهب و آداب و رسوم جوامع مختلف می پردازد
 - **جنبه عملی** با تکیه بر مبانی نظری مسائل ، مشکلات و مباحث مطرح اخلاقی در حیطه طب و مراقبتهای بهداشتی را مورد بحث قرار داده و چهارچوبی کاربردی برای تصمیم گیری در مواقع بحرانی ارائه می نماید
- اخلاق پزشکی با این دو نگاه ارتباط تنگاتنگی با فلسفه اخلاق، حقوق انسانی فرد، و اجتماع، قوانین الهی و مقررات مدنی دارد

انواع پژوهش های اخلاقی

■ بطور کلی پژوهش های اخلاقی را می توان به سه حوزه کلی تقسیم نمود:

□ پژوهش های توصیفی

■ با کمک روشهای نقلی و تجربی به توصیف و گزارش اخلاقیات افراد گروه ها و جوامع مختلف می پردازد بدون توجه به ارزیابی و ارزش گذاری آنها

□ پژوهش های فرااخلاقی

■ با روش های عقلی و فلسفی به تحلیل و تبیین مفاهیم و احکام اخلاقی از حیث معنی شناسی، وجود شناسی و معرفت شناسی می پردازد

□ پژوهش های هنجاری /دستوری

■ به دنبال معیاری برای تعیین حسن و قبح افعال اختیاری انسان استهدف اصلی در این نوع پژوهش ، راهنمایی کردن افراد در تصمیم گیری ها و احکام مربوط به افعال اختیاری آنان در موقعیت های خاص می باشد

فلسفه اخلاق پزشکی

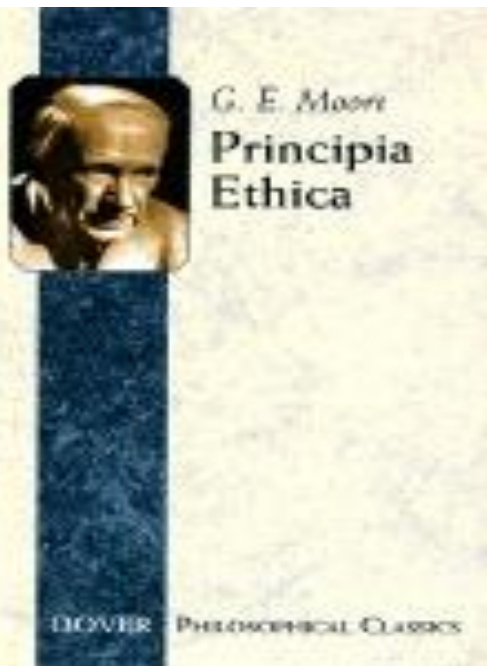
- فلسفه اخلاق عنوان دیگری است برای فرا اخلاق، و شامل مباحث اخلاق توصیفی و هنجاری نمی شود بلکه به بررسی در باره ی مبادی تصویری و تصدیقی علم اخلاق و گزاره های اخلاقی می پردازد
- بطور کلی منظور از فلسفه اخلاق ، علمی است که به تبیین اصول و مبانی و مبادی علم اخلاق می پردازد

فلسفه اخلاق پزشکی

■ مسایل فلسفه اخلاق

- ☐ مفاهیم اخلاقی چگونه پیدا می شوند؟
- ☐ منشاء پیدایش احکام و دستورات اخلاقی کجاست؟
- ☐ اصل در گزاره های اخلاقی انشاء است یا اخبار؟ (باید عدالت ورزید (انشاء) ، عدالت خوب است (خبر))
- ☐ جایگاه نیت در افعال اخلاقی به چه صورت است؟ (ایا قوام حکم اخلاقی تنها به «حسن و قبح فعلی» است یا آنکه «حسن و قبح فاعلی» را باید در نظر داشت)
- ☐ ایا الزامی بودن در احکام اخلاقی شرط است یا نه؟ و اگر شرط است در آن صورت چگونه با اختیار انسان جمع می شود؟
- ☐ رابطه فعل اخلاقی و پاداش چگونه است؟
- ☐ آیا احکام اخلاقی استدلال پذیرند یا غیر قابل استدلالند؟
- ☐ منطق استدلال اخلاقی چیست؟
- ☐ آیا هر جامعه ای باید نظام اخلاقی خاص خود را داشته باشد؟
- ☐ ارتباط اخلاق با سایر علوم و معارف بشری چیست؟

فلسفه اخلاق پزشکی



■ فلسفه اخلاق

- کاستی و کمبود جدی در حوزه ی فلسفه اخلاق در بین مسلمانان در مقایسه با مباحث اعتقادی و فقه
- در تمدن غرب تالیفات زیادی در زمینه ی علم اخلاق و فلسفه اخلاق نگاشته شده است

■ فلسفه اخلاق علمی نو بنیاد

- بسیاری معتقدند نخستین جوانه های آن در سال ۱۹۰۳ میلادی با انتشار کتاب مبانی اخلاق توسط **جورج ادوارد مور** زده شده است

فلسفه اخلاق پزشکی

■ بطور کلی فلسفه اخلاق را می توان به سه حوزه کلی تقسیم نمود:

□ **فرااخلاق (Metaethics) :**

■ مطالعه منشاء و محتوای مفاهیم اخلاقی در پاسخ به سوال خوب چیست؟ یا ارزش چیست؟

□ **اخلاق اصولی یا دستوری (Normative ethics):**

■ تعیین استاندارد ها، اصول و قواعد اخلاقی و مشخص نمودن رفتار درست و غلط در پاسخ به سوال کدام فعل خوب است؟

۱. نظریه اصالت وظیفه (وظیفه گرا) : Deontological theory :

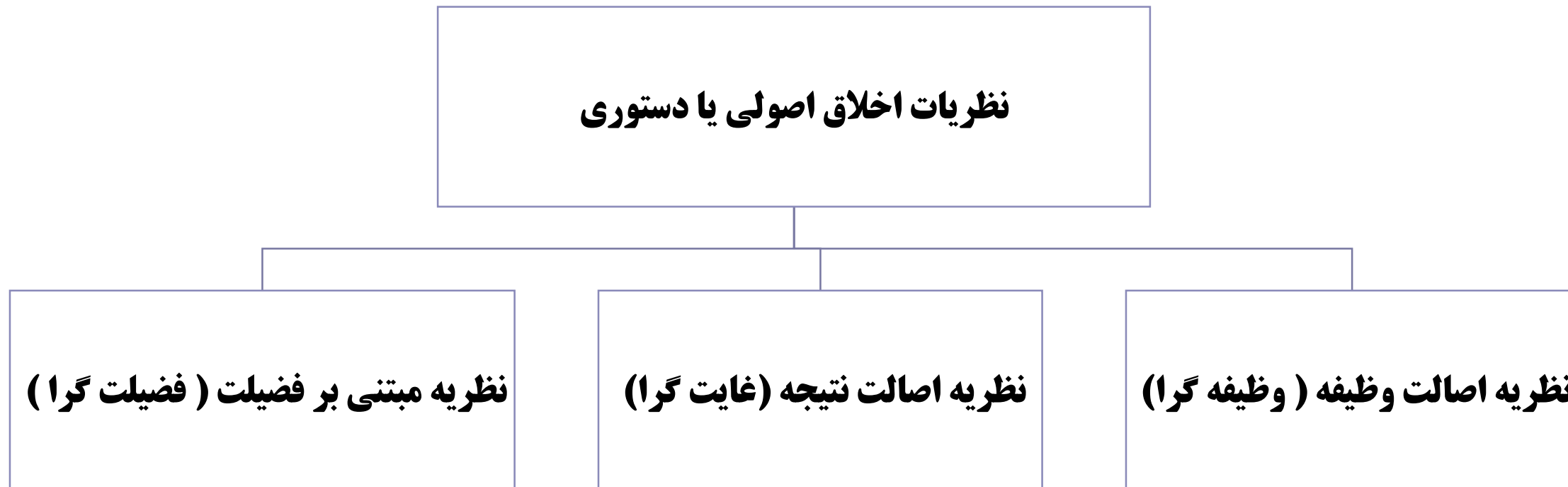
۲. نظریه اصالت نتیجه (غایت گرا) : Consequentialist theory :

۳. نظریه مبتنی بر فضیلت (فضیلت گرا) : Virtue theory :

□ **اخلاق کاربردی (Applied ethics):**

■ موضوعات مورد بحث و مباحث مورد اختلاف را بررسی می نماید.

نظریات اخلاق اصولی یا دستوری



فلسفه اخلاق پزشکی

■ نظریه اصالت وظیفه (وظیفه گرا) (Deontological theory):

- مکتب اصالت وظیفه یا تکلیف، به وجود احکام بدیهی نظری و عملی معتقد است و **تنها کاری را اخلاقی می داند که اختیاری و موافق با قانون باشد و با انگیزه انجام وظیفه صورت گیرد.**
- بر مبنای این تئوری ملاک تصمیم گیری برای درست یا غلط بودن یک عمل از نظر اخلاقی این است که آیا آن عمل وظیفه یا تکلیفی را شامل می شود یا خیر.
- برای معتقدین این تئوری نتایج عمل اهمیت ندارد و یک عمل می تواند اخلاقی باشد حتی اگر نتایج بدی به همراه داشته باشد

فلسفه اخلاق پزشکی

■ نظریه اصالت وظیفه (وظیفه گرا) (Deontological theory):

■ با نفوذترین تئوریسین طرفدار این مکتب فیلسوف آلمانی Immanuel Kant می باشد

■ **دستورالعمل کانت:**

□ به عقیده کانت هر تئوری اخلاقی باید بدون توسل به اراده و خواست الهی توجیه پذیر باشد و از قوانینی که بشر برای خود قرار داده است مشتق گردد.

□ بر مبنای مکتب کانت، وظیفه ناشی از درک عقلی است و عقل حسن آن را درک می کند

□ به عقیده کانت: تکلیف به ما دستور می دهد که قانون اخلاقی را به صورت امری مطلق انجام دهیم نه امری مشروط

□ بگونه ای عمل کن که دستورالعمل تو بتواند تا سرحد قانون کلی اعتبار یابد

□ به نحوی با دیگران رفتار کن که دوست داری دیگران همان گونه با تو رفتار کنند و رفتارت با

دیگران به گونه ای باشد که انسان همیشه غایت باشد نه وسیله

مرکز و محور تئوری کانت، احترام و ارزش نهادن به استقلال فرد می باشد

فلسفه اخلاق پزشکی

- **نظریه اصالت نتیجه (غایت گرا) (Consequentialist theory):**
- بر مبنای این تئوری، **یک عمل اخلاقی زمانی صحیح است که فواید آن بیش از پیامدهای منفی آن باشد**
- قائلین به این مکتب باز شناسی باید و نباید ها، درست و نادرست ها و خوب و بد ها را با توجه به نتیجه کار تعیین می کنند و اینکه میزان خیر و شر مترتب بر آن چه اندازه است
- زیر مجموعه های این نظریه به سه دسته عمده تقسیم می شوند

۱. اخلاق خود گرا

- یک عمل زمانی اخلاقی است که نتایج آن برای فرد انجام دهنده مطلوب باشد
- معتقدین به این نظریه همواره در پی به دست آوردن بیشترین خیر و سود برای خود می باشند

۲. اخلاق دیگر گرا

- این نظریه معیار اخلاقی بودن عمل را مطلوبیت برای دیگران می داند
- بر این اساس انسان باید تا حد امکان منافع دیگران را بر منافع خود ترجیح دهد

۳. اخلاق سودگرا یا اصالت سودمندی

- بر مبنای آن یک عمل از نظر اخلاقی وقتی صحیح است که بیشترین سود را برای حداکثر افراد در بر داشته باشد

فلسفه اخلاق پزشکی

- ☐ اخلاق سودگرا یا اصالت سودمندی (Utilitarianism)
- ☐ بیشترین استفاده در اخلاق پزشکی
- ۱. عمل نگر (Act-utilitarianism)
 - ☐ نتایج هر عمل را باید به صورت جداگانه سنجید و بر این اساس یک عمل زمانی اخلاقی است که در مقایسه با هر جایگزینی نتایج مطلوبی داشته باشد.
- ۲. قاعده نگر (Rule-utilitarianism)
 - ☐ تعیین قواعدی برای تعیین سودمندی اعمال ضروری است. بر مبنای این نظریه عمل صحیح اخلاقی عملی است که با قانونی که عموماً نتیجه خوبی داشته است مطابقت داشته باشد

فلسفه اخلاق پزشکی

□ اخلاق سودگرا یا اصالت سودمندی (Utilitarianism)

□ اجزای تئوری اصالت سود

۱. جزء نتیجه:

■ بر مبنای آن صحت عمل با ایجاد نتیجه خوب گره خورده است

۲. جزء ارزش:

■ خوبی و بدی نتیجه باید با استفاده از برخی معیارهای استاندارد خوبی ذاتی یا خیر حقیقی ارزیابی شود

۳. جزء محدوده:

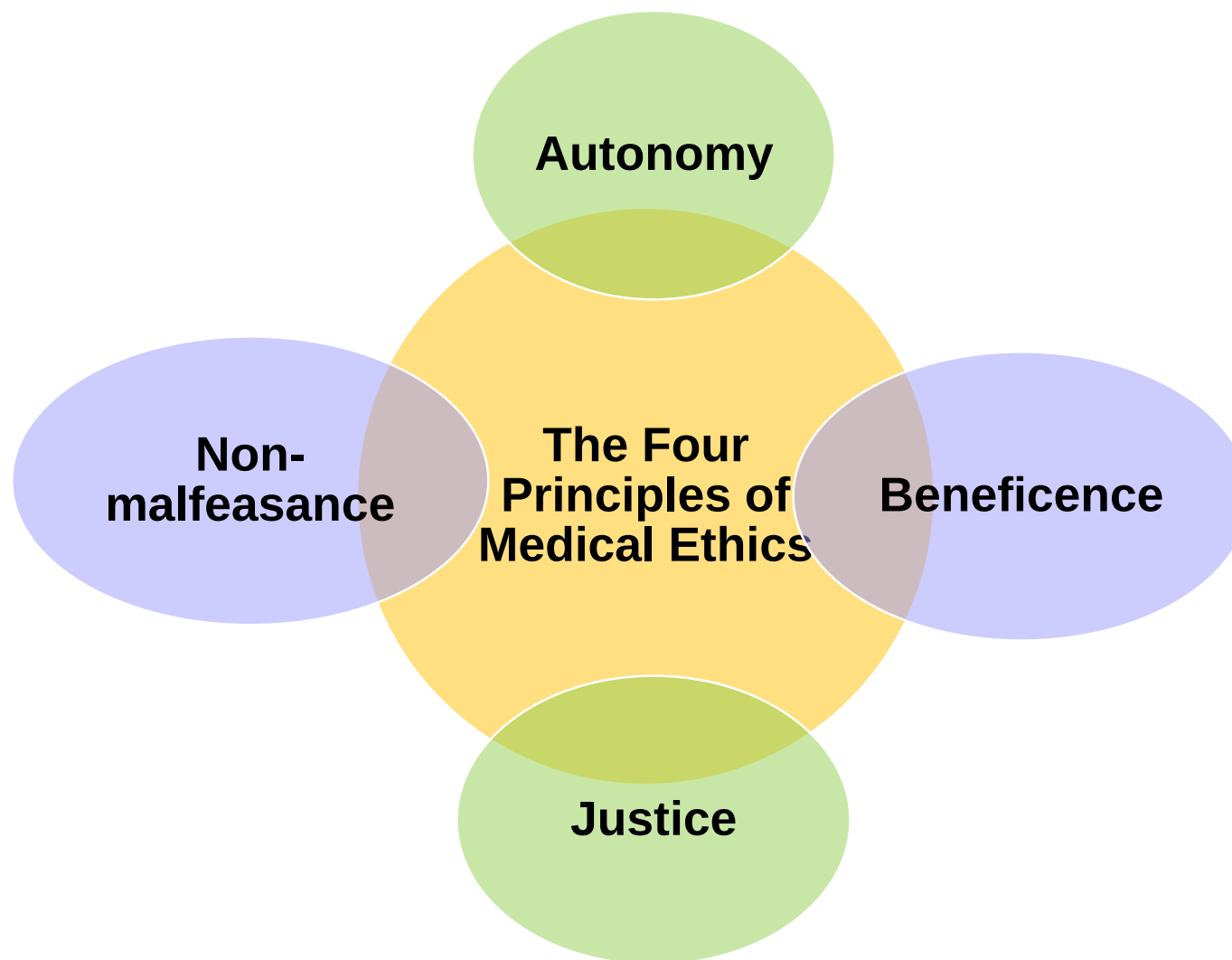
■ نتایج اعمال تمام افراد متأثر از عمل را در بر می گیرد و به طور یکسان آنها را می پوشاند

۴. معیار سودمندی:

۱. اصالت لذت: به حد اکثر رساندن لذت فردی

۲. اصالت سعادت: منجر به سعادت شدن (تشخیص سعادت با تعقل و تفکر)

۳. اصالت خیر یا ارزشها : مجموعه ارزشها مانند علم ، آزادی، عدالت ...



فلسفه اخلاق پزشکی // اصول اخلاق پزشکی

۱. ارزش قائل شدن برای اختیار و استقلال فرد **Respect for autonomy** (نظریه اصالت وظیفه)

- ☐ فرد مختار کسی است که قدرت تشخیص دارد و احترام به اختیار فرد به معنی احترام به عقیده و انتخاب فرد است
- ☐ بیماران دارای صلاحیت اختیار کسانی هستند که قادرند انتخاب های مستدل و عقلانی داشته باشند
- ☐ اتونومی ایجاب می کند قبل از هر اقدامی مشورت با بیمار صورت گیرد و توافق او جلب شود
- ☐ اخذ رضایت همراه با آگاهی از بیماران، راز داری و وفای به عهد از جمله مواردی است که بیانگر اتونومی بیمار است
- ☐ از فردی که از استقلال و اختیار کمتری برخوردار است حمایت شود

۲. **وظیفه سودمند بودن Duty of beneficence**

- ☐ هدف از شرکت یک فرد در تحقیق باید خیر رسانی به او باشد

فلسفه اخلاق پزشکی / / اصول اخلاق پزشکی....ادامه

۳. **وظیفه عدم زیان باری و اضرار duty of non-maleficence**

□ یک قاعده کلی: میزان خطر مورد انتظار باید با میزان فایده مورد انتظار قابل توجیه باشد

۴. **ارزش نهادن به عدالت Respect for justice**

□ در اخلاق پزشکی تعهدات و الزامات ناشی از عدالت را به سه دسته می توان تقسیم کرد

۱. توزیع منصفانه سرمایه ها
۲. عدالت در رعایت حقوق مردم
۳. عدالت در اجراء قوانین قابل قبول اخلاقی

محقق در تمام مراحل تحقیق به فکر آزمودن فرض خود است، نه اثبات آن!

عناصر اصلی بررسی اخلاقی

- | | |
|-----------------|--------------------|
| ۱. مبانی علمی | (The Science) |
| ۲. محقق | (The Investigator) |
| ۳. شرکت کنندگان | (The Participant) |

عناصر اصلی بررسی اخلاقی

۱. مبانی علمی

- آیا سؤال پژوهش اخلاقی است؟
- آیا پژوهش دانسته‌های جدید و مفیدی برای جامعه بدست خواهد داد؟
- آیا دانش علمی موجود برای پاسخ به سؤال موردنظر کافی نیست؟
- ...

عناصر اصلی بررسی اخلاقی

۲. محقق

- آیا پژوهشگر صلاحیت لازم برای انجام پژوهش را دارد؟
- آیا علائق و خواسته‌های پژوهشگر با حقوق، سلامت و رفاه نمونه‌ها تعارضی نمی‌یابد؟
- آیا محقق به تمام اطلاعات دسترسی کامل داشته و مجاز به انتشار آنهاست؟
- وظیفه پژوهشگر در اطلاع رسانی چیست؟
- ...

عناصر اصلی بررسی اخلاقی ۳. شرکت کنندگان

- آیا نحوه جمع آوری نمونه ها یا جلب شرکت کنندگان منصفانه بوده است؟
- آیا حقوق گروههای آسیب پذیر مورد توجه ویژه قرار گرفته است؟
- نسبت فواید بالقوه پژوهش با خطرات آن معقول بنظر می رسد؟
- آیا استانداردهای رضایت داوطلبانه و آگاهانه لحاظ گردیده است؟
- محافظت لازم در مورد محرمانه ماندن اطلاعات و حفظ رازداری صورت خواهد گرفت؟
-

مروری بر جنبه های کاربردی اصول اخلاق زیست پزشکی
(رضات نامه ، سود و زیان، راز داری و تعارض منافع)

مبانی و بسترهای اخلاقی، اجتماعی و تاریخی قاعده رضایت آگاهانه

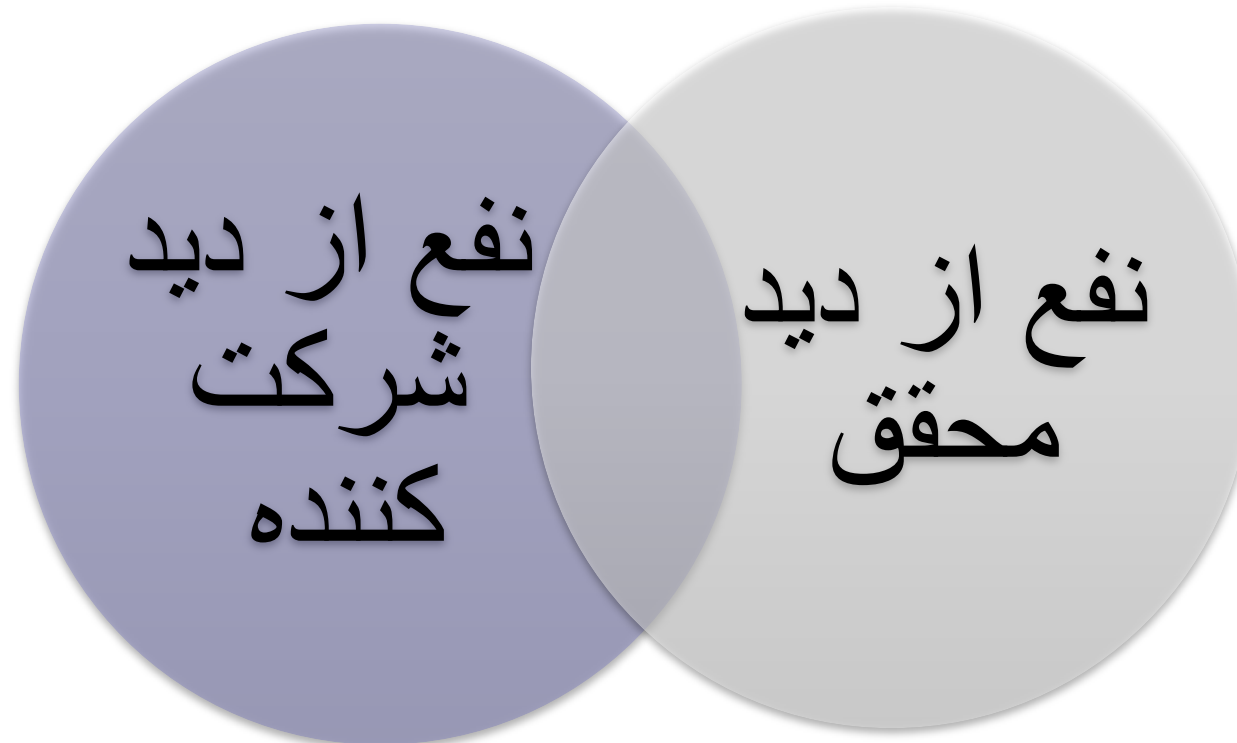


عدم شکل گیری / قطع رابطه پژوهشی

آنچه
بیمار / شرکت
کننده انجام
آن را مفید
می داند.

آنچه محقق
انجام آن را
مفید می داند.

تلاش برای نزدیک کردن دیدگاه ها



حالت ایده آل

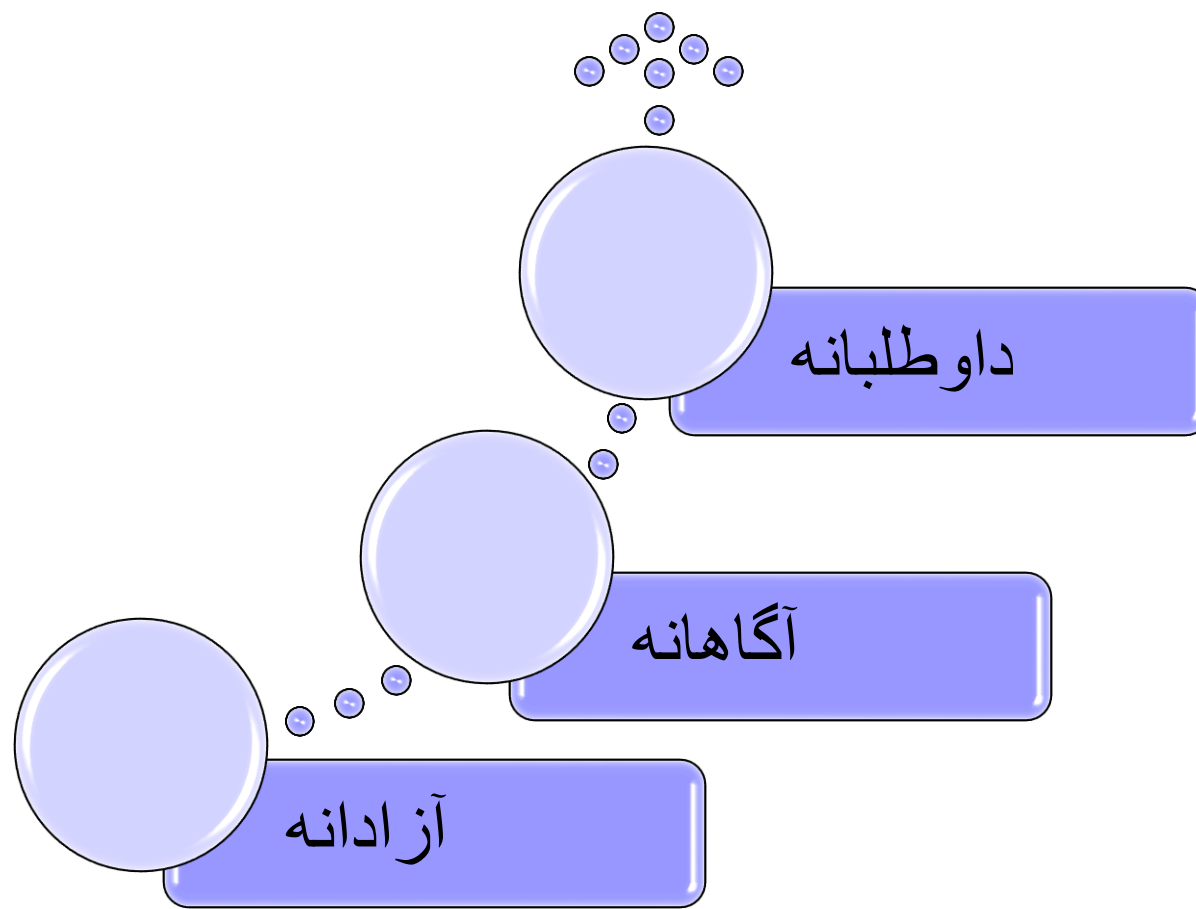
دیدگاه محقق و
بیمار / شرکت
کننده در مورد
منفعت منطبق
است.

رضایت آگاهانه چیست؟

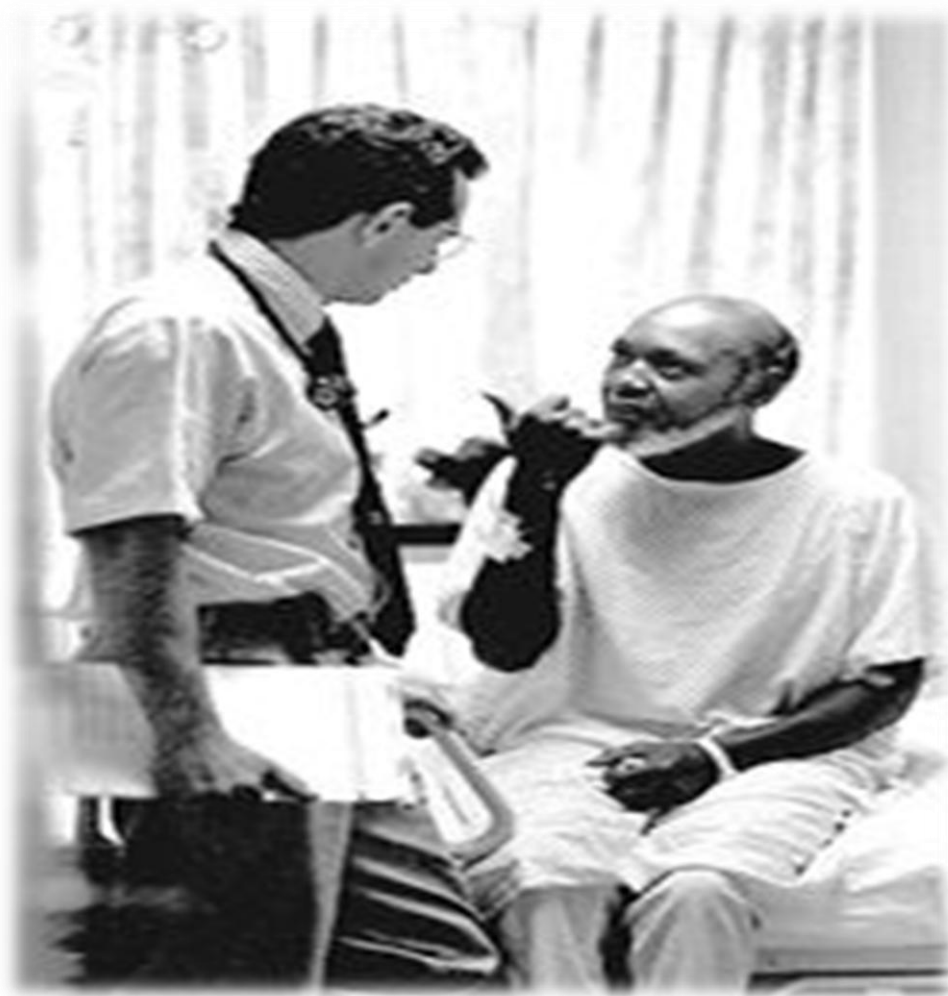
■ رضایت آگاهانه در پژوهش بر روی آزمودنی انسانی تنها امضا کردن یک فرم نیست.

■ این فرآیند در تمامی طول رابطه‌ی پژوهشگر-آزمودنی تداوم دارد. به این معنی که هر یافته یا اطلاعات جدیدی که احتمال داشته باشد بر تصمیم و رضایت بیمار تاثیری بگذارد برای برای او افشا شود و بیمار نیز هر گاه که بخواهد می‌تواند رضایت اولیه‌ی خود را پس بگیرد و آن را باطل کند.

اصول رضایت نامه



فرآیند اخذ رضایت



چهار مرحله اصلی اخذ رضایت:

۱. اطلاعات
۲. درک
۳. ظرفیت تصمیم‌گیری
۴. تصمیم‌گیری آزادانه

محتوای رضایت آگاهانه

۱. معرفی پژوهش‌گر اصلی و سایر اعضای تیم مرتبط با آزمودنی
۲. عنوان پژوهش
۳. هدف با اهداف پژوهش به زبان قابل فهم برای آزمودنی عامی
۴. این که فرد در انتخاب شرکت در پژوهش کاملاً آزاد است
۵. در صورت نپذیرفتن از درمان‌های عادی محروم نخواهد شد.
۶. این که هر وقت که مایل باشد می‌تواند بدون بازخواست یا غرامت از مطالعه خارج شود
۷. شرح دقیق مداخلاتی که قرار است انجام گیرند و توقعی که از آزمودنی وجود خواهد داشت
۸. شرح احتمال تخصیص به شاخه‌های کارآزمایی از جمله دارونما
۹. شرح فواید و زیان‌ها و خطرهای محتمل برای آزمودنی (معیار فرد معقول)
۱۰. پاسخ به تمامی نگرانی‌ها و سوال‌های آزمودنی
۱۱. شرح روش‌های جایگزین (که در صورت عدم پذیرش شرکت در کارآزمایی همچنان در دسترس آزمودنی خواهد بود)
۲۱. تصریح به رایگان بودن مداخله‌ی پژوهشی و نحوه‌ی جبران هزینه‌هایی که آزمودنی متحمل خواهد شد
۳۱. تضمین جبران تمامی خسارات احتمالی وارده
۴۱. معرفی فردی که در صورت پیش آمدن پرسش یا مشکل آزمودنی به او مراجعه کند با شماره‌ی تماس شبانه روزی
۵۱. محلی برای گواهی آزمودنی مبنی بر درک کامل محتوای رضایت‌نامه و امضای آزمودنی، شاهد و پژوهش‌گر ارشد

نحوه‌ی گرفتن رضایت

- چه کسی باید رضایت را بگیرد؟
- فرم امضا شده کجا باید نگهداری شود؟
- چه زمانی باید رضایت امضا شود؟
- اگر همزمان مداخلات درمانی هم انجام می‌شوند، تکلیف رضایت آن‌ها چه خواهد شد؟
- نظارت کمیته‌ی اخلاق در پژوهش چگونه است؟

ارزیابی سود و زیان

■ پروسه ۴ مرحله ای ارزیابی سیستماتیک ریسکهای پژوهش

Systematic Evaluation of Research Risks (SERR)

۱. آسیبهای بالقوه را مشخص کنید.
۲. شدت و میزان هر یک را بر اساس نوع آسیب معین کنید و دسته بندی کنید.
۳. احتمال بروز آنها را تخمین بزنید.
۴. احتمال بروز هر یک را با احتمال بروز آسیبهای بالقوه در زندگی روزمره فرد مقایسه کنید.

ارزیابی زیان

مدت	درمان	تاثیر	انواع آسیب
قابل چشم پوشی			
دقیقه تا ساعت	شاید دارو	تداخل با توان فرد برای دنبال کردن اهداف مینور زندگی	تهوع خفیف
دقیقه تا ساعت، ≤ 10 روز	ضد عفونی و بانداژ	درد خفیف	خراش یا کبودی پوست
کوچک			
ساعت	شاید دارو، استراحت، یا هردو	درد متوسط، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور (مثل کوه نوردی) یا ماژور (شرکت در مدرسه)	سردرد
چند ساعت	دارو، استراحت، یا هردو	ناراحتی، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور (دیدن موزه) یا ماژور (شرکت در محل کار)	سرماخوردگی
متوسط			
درد ساعتها، بهبود در عرض هفته ها تا ماهها	دارو، گچ گیری	درد متوسط، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور (ورزش)	شکستگی ساده استخوان
هفته های متناوب	تغییر رویه زندگی، و دارو	آزاردهنده، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور (دیدن دوستان) یا ماژور (شرکت در محل کار)	بیخوابی متوسط برای ۱ ماه

ارزیابی زیان...

مدت	درمان	تاثیر	انواع آسیب
جدی (اساسی)			
پارگی (ساعت تا روز) و بازپروری پس از جراحی هفته ها تا ماهها	جراحی و بازپروری	درد متوسط، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور (ورزش) ناتوانی دائمی در انجام ورزش و نیاز به عادت کردن	پاره شدن لیگامان زانو با ناتوانی دائمی
هفته ها		درد شدید و مشکلات فیزیکی، عدم امکان انجام فعالیتهای روتین و دنبال کردن اهداف مینور و مازور	مراقبت ویژه برای چند هفته اما بدون سکل
ماژور			
هفته ها تا ماهها	دارو، تغییر اهداف مازور زندگی (کار)	تغییر شخصیت و روابط فرد، تاثیر در فعالیتهای روزانه و اهداف مینور و مازور	اپیزودهای سایکوتیک
سالها	دارو، فیزیوتراپی، عادت کردن	درد شدید، و سفتی، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور و مازور (تعطیلات و کار) و فعالیتهای روزانه	آرتریت روماتوئید
دائم		عدم تعادل دست، تداخل با بسیاری از فعالیتهای روزانه، تداخل با اهداف مینور و مازور، نیاز به عادت کردن	از دست دادن انگشت

ارزیابی زیان...

مدت	درمان	تاثیر	انواع آسیب
شدید			
دهه ها	دارو	افسردگی به همراه سایر علائم مربوطه، تداخل با اهداف زندگی، و فعالیت، اضطراب و تغییر مود	افسردگی مازور
دائمی	مراقبت روزانه و روتین	عدم امکان فعالیت و دنبال کردن اهداف مثل فرزند آوری و پرورش فرزند	پاراپلژی
کاتاستروفیک			
دائمی	مراقبت همه جانبه	عدم امکان فعالیت	فرااموشی شدید
			مرگ

ارزیابی سود

■ در پژوهش ۳ نوع سود قابل پیش بینی است:

۱. سود مستقیم به آزمودنی که از پژوهش انتظار می رود.

۲. سود جانبی که ناشی از شرکت در پژوهش است (گروه کنترل): معاینه رایگان و آزمایشات

۳. سود آرمانی که سودی است که ناشی از تولید علم، نفع اجتماع و کمک به بیماران در آینده به دست می آید.

ارتباط بسترارائه مراقبت اخلاقی

- ارتباط عامل اساسی در تعاملات بشری است.
- ارائه دهندگان خدمات سلامت در طی فعالیت های روزانه خود با مددجو/بیمار، خانواده، همکاران و دیگر افراد تیم بهداشتی ارتباط برقرار می کنند.
- بدون برقراری یک ارتباط مناسب ارائه مراقبت واقعی مقدور نیست.
- مراقبت، حمایت، پاسخگویی و همکاری همگی در بستر یک ارتباط انسانی اثربخش امکانپذیر است.

راز داری Confidentiality

■ **Confidentiality** (راز داری): محدودیت سایر افراد برای دسترسی به اطلاعات و داده‌هایی که از شرکت‌کننده‌ها به دست آمده است.

■ **احترام به privacy** سوژه مورد پژوهش: اخذ اجازه از وی قبل از بروز اطلاعات محرمانه او، که با اتخاذ هر گونه تلاش منطقی به منظور به حداقل رساندن خطر نقض اصل راز داری طی یک مطالعه اعمال می گردد.

دلایل راز داری Confidentiality

- **دلایل پیامدگرایانه:** حفظ راز معمولاً باعث پیامدهای خوب اخلاقی، می شود مثلاً جلب اعتماد یا باعث جلوگیری از پیامدهای بد اخلاقی می شوند، مثلاً آبروریزی.
- **دلایل وظیفه گرایانه:** راز فرد مانند هر امر دیگری که به حریم خصوصی او مربوط می شود، موجب حق سلبی و ایجابی است. حق سلبی، به این معنا که رازش را فاش نکنند و حق ایجابی به این معنا که کاری کنند که آن حق حفظ شود (مثلاً به جای نام و نام خانوادگی آزمودنی، از کد استفاده کنند).
- **دلایل فضیلت گرایانه:** رازداری از فضایل اخلاقی است. افشاء راز می تواند ناشی از چند رذیلت اخلاقی باشد: مانند بی مبالائی، عیب جوئی، عداوت و خباثت نفس

راز داری Confidentiality

در مواقعی که تماس با بیمار وجود ندارد

مثل: ارزیابی پرونده‌ای پزشکی و بانک‌های اطلاعاتی

- درک این نکته که پرونده‌های پزشکی شخصی به‌عنوان نقطه آغاز بسیاری از پژوهش‌های معتبر بالینی و اپیدمیولوژیک عمل می‌کند حائز اهمیت است و **باید مراقب بود محدودیتی** برای دستیابی به این پرونده‌ها برای پژوهشگران دارای حسن‌نیت ایجاد نشود.
- کالج سلطنتی پزشکان: مادامی که همانند طبابت بالینی استاندارد به‌هنگام استفاده از پرونده‌های پزشکی برای امور پژوهشی، از **کد محرمانه** استفاده می‌شود ممکن است **کسب اجازه اولیه از بیمار** همواره ضروری نباشد

راز داری Confidentiality

راز داری در مطالعاتی که به پرونده پزشکی نیاز دارند؟

- ☐ هر تقاضا برای دستیابی به پرونده پزشکی، باید **دلایل نیاز به پرونده پزشکی** و تدابیر اتخاذ شده برای **حفظ محرمانه بودن** آن‌ها را بیان دارد.
- ☐ **نام و سمت فرد و یا افرادی** که به پرونده دستیابی پیدا خواهند کرد باید مشخص کرده و تک تک آن‌ها باید بیانیه رعایت اصل راز داری را امضاء نمایند.
- ☐ **موافقت نامه** باید زمان مشخص شده محدودی برای دستیابی به پرونده در اختیار پژوهشگر قرار دهد.
- ☐ زمانی که اطلاعات از پرونده به بانک اطلاعاتی طرح پژوهشی انتقال می‌یابند، در صورت امکان بیماران را باید تنها با **اسم رمز** مشخص کرد.

راز داری Confidentiality

مطالعات اپیدمیولوژیک که تماس با بیمار وجود دارد.

■ زمانی که طی وضعیتی خاص، تماس مستقیم با بیمار ضروری است.

۱. اخذ رضایت نامه فردی از بیمار لازم است..
۲. اخذ اجازه نامه از پزشک مسؤول (معالج) از بیمار یا از متصدی امور اداری بخش
۳. موافقت کمیته اخلاقی تحقیقات پزشکی

راز داری Confidentiality

هشت اصل از قانون حفاظت از اطلاعات

۱. اطلاعات باید به صورت **منصفانه و قانونمند** اخذ و پردازش شوند
۲. اطلاعات شخصی باید فقط برای یک یا چند **مقصد خاص و قانونمند** ذخیره شوند.
۳. اطلاعات فقط باید برای مقاصد ثبت شده استفاده شود و فقط برای افراد ذکر شده در برگه ثبت، **فاش** گردند
۴. اطلاعات باید متناسب با **هدفی که ذخیره** شده‌اند باشند
۵. اطلاعات شخص باید **عاری از خطا** باشند و در صورت نیاز بتوان آن‌ها را به روز در آورد.
۶. اطلاعات شخصی نباید به **مدتی طولانی‌تر** از آنچه در ثبت بیان شده است ذخیره گردند.
۷. اشخاص حق دستیابی به **اطلاعات مربوط به خود** را دارند و در جایی که مناسب باشد حق اصلاح یا حذف این اطلاعات را نیز دارند
۸. **اقدامات امنیتی** مناسب علیه دستیابی غیرمجاز، افشاء اطلاعات شخصی

راز داری Confidentiality

در چه مواردی اجازه نقض رازداری داده می شود ؟

- برای حفظ بیمار از خطر
- برای حفظ دیگران از خطر
- ☐ باید خطر متوجه فرد سوم جدی باشد .
- ☐ باید احتمال این خطر بالا باشد .
- ☐ راه دیگری جز نقض رازداری برای جلوگیری از صدمه به فرد سوم وجود نداشته باشد .
- ☐ نقض رازداری بتواند مانع خطر شود .
- ☐ صدمه ناشی از نقض رازداری کم و قابل قبول باشد .
- ☐ افشاء راز فقط به فرد یا مقامات مسئول و در حداقل لازم انجام گیرد .

تعریف تعارض منافع: Conflict of interest

■ در سال ۱۹۸۸، دادگاه انتاریو در کانادا موقعیت تعارض منافع را «ارتباط منافع شخصی افراد با وظیفه‌ی حرفه‌ای آنانکه سبب ایجاد نگرانی معقولی از تحت تأثیر قرار گرفتن اقدامات حرفه‌ای باشد» تعریف کرد. وجود تعارض منافع نیازدبه اثبات تأثیر حقیقی منافع شخصی روی کار حرفه‌ای ندارد، بلکه وجود یک منفعت ثانویه به تنهایی کفایت میکند.

تعریف تعارض منافع: Conflict of interest

■ طبق تعریفی که آقای تامپسون ارائه داده است "تعارض منافع شامل حالتی می‌شود که در آن قضاوت حرفه‌ای راجع به یک منفعت اولیه یا اصلی (مانند رفاه بیمار و اعتبار یک تحقیق) بی جهت و ناروا تحت تأثیر یک منفعت ثانویه یا فرعی (مانند بهره‌ی مالی) قرار می‌گیرد. "منفعت اصلی با توجه به وظایف حرفه‌ای یک پزشک، محقق یا استاد تعیین می‌شود و این وظایف هر چه که باشند باید ملاحظات اصلی و درجه‌ی اول در تصمیم‌گیری‌های حرفه‌ای یک پزشک، محقق یا استاد باشد

Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med 1993; 329(8): 573-6

سه عنصر اصلی در تعریف تعارض منافع:

۱. **منفعت اولیه‌ی (اصلی):** منافع اولیه می‌تواند شامل:

- در حیطه‌ی پژوهش، ارتقا و صیانت از درستی پژوهش،

- در حیطه‌ی درمان، رفاه بیمار

- در حیطه‌ی آموزش، کیفیت آموزش پزشکی باشد.

□ در واقع پزشکان و محققین پزشکی تقدم این منافع را در حرفه‌ی پزشکی پذیرفته‌اند.

سه عنصر اصلی در تعریف تعارض منافع:

۲. منفعت ثانویه:

- این منفعت می‌تواند مالی یا سایر منافع از جمله میل به پیشرفت حرفه‌ای، شناساندن موفقیت‌های فردی و توجه به دوستان و خانواده، دانشجویان و همکاران باشد. اما در هر حال تأکید بیشتر بر منافع و روابط مالی می‌باشد. ولی دلیل این تأکید این نیست که منافع مالی مخرب‌تر از سایر منافع است، بلکه دلیل آن عینی و ملموس‌تر بودن و کمیت‌پذیری منافع مالی می‌باشد. بنابر این کنترل منافع مالی نیز مؤثرتر و آشکارتر است.
- منفعت فرعی و ثانویه به طور ذاتی ممکن است نامشروع نباشد و حتی در عمل حرفه‌ای ممکن است مطلوب و یک ضرورت باشد، اما باید دید وزن نسبی این منفعت در تصمیمات حرفه‌ای کجاست؟ هدف این نیست که مثال منافع مالی یا سایر منافع فرعی (مانند ترجیح خانواده و دوستان و به دنبال پرستیژبودن و...) حذف شود یا به حداقل رسانده شود، بلکه هدف این است که در تصمیمات حرفه‌ای، منافع فرعی غالب نشوند و منافع اصلی را تحت الشعاع خود قرار ندهند.

سه عنصر اصلی در تعریف تعارض منافع:

۳. **تعارض:** واژه تعارض الزاما به این معنی نیست که منفعت اولیه حتما در معرض خطر است بلکه یک سری شرایط و روابط ممکن است باعث شود که در اثر پیگیری و دنبال کردن منفعت ثانویه، منفعت اولیه به فراموشی سپرده شود.

■ لذا ممکن است تعارض منافع وجود داشته باشد، اما یک شخص یا مؤسسه‌ی خاص می‌تواند تحت تأثیر منفعت ثانویه باشد یا نباشد

اهمیت تعارض منافع:

- به لحاظ اخلاقی اهمیت تعارض منافع به این دلیل است که قضاوت بالینی پزشک را تحت تأثیر قرار می‌دهد، لذا احتمال خطر آسیب زدن به اعتماد بین پزشک و بیمار و عموم جامعه در آن وجود دارد.
- در واقع بیماران انتظار دارند که پزشکان به دنبال هیچ گونه انگیزه‌ای به غیر از بهبودی بیماران خود نباشند. اگر بیماری احساس کند که پزشک او از تعارض منافع موجود تأثیر پذیرفته است، اعتماد او به پزشک و حتی به حرفه‌ی پزشکی ممکن است سُست شود.

مصادیق تعارض منافع: Conflict of interest

□ با علم به این مطلب که تعارض منافع در جامعه غیر قابل اجتناب است تعارض منافع پزشک و بیمار به ویژه در پژوهشهای پزشکی مطرح از محدوده ی حقوق خصوصی به عمومی وارد میشود

■ مالی

■ در بیانیه ی سال ۱۹۹۰ انجمن پزشکان **آمریکا** با عنوان «پزشکان و صنایع داروسازی» تأکید شد که باید در تحقیقات از تعارضات واقعی و حتی تعارضات احتمالی ناشی از حضور صنایع داروسازی جلوگیری شود و توصیه شد هدایا و پرداختهای اضافی از طرف صنایع در صورتی که قبول آنها احتمال تأثیر در جهتگیری قضاوت بالینی داشته باشد یا برای دیگران این طور به نظر برسد نباید پذیرفته شوند

■ قبول هدایای صنایع در چارچوب قوانین انجمن پزشکی **کانادا** محدودتر از انجمن پزشکان آمریکاست، زیرا دومی دریافت هدایای کم ارزش را مجاز میداند ولی انجمن پزشکی کانادا تصریح میکند که پزشکان نباید هدایای شخصی را از صنایع دارویی قبول نمایند. پزشکان کانادایی از سرمایهگذاری در شرکتهای دارویی و تعهدات مشابه «در صورتی که در روش کار پزشک یا نسخه نویسی او تأثیر بگذارد» بهطور جدی نهی میشوند

مصادیق تعارض منافع: Conflict of interest

■ نقش متضاد

■ اگر یک محقق، پزشک معالج مشارکت کننده واجد شرایط تحقیق باشد نقش محقق و پزشکی وی ممکن است در تضاد باشد بیماران ممکن است بترسند در صورت عدم شرکت در مطالعه، درمان آتی آنها تحت تاثیر قرار گیرد

■ لذا وقتی پزشک معالج نقش محقق را به عهده دارد نباید بیماران خود را خود وارد مطالعه کند و نباید پزشک معالج خود از بیمار اخذ رضایت نماید.

تمایز تعارض منافع از سایر تعارضات :

■ تعارض منافع را باید از سایر تعارضات تشخیص داد. و در واقع تمام تعارضات، تعارض بین یک منفعت اولیه و ثانویه نیستند.

■ تعارض وظیفه

■ تعارض وظیفه انتخابی مشکل بین دو ارزش است که هیچ یک بر دیگری تفوق ندارد و در شرایط موجود فقط امکان انجام یکی از آن‌ها وجود دارد، دوراهاه(دیلما) در اخلاق پزشکی به این صورت هستند. **مثال بارز آن حفظ راز بیمار مبتلا به یک بیماری مسری است** که حفظ راز او در تعارض با جلوگیری از ضرر نرساندن به فرد دیگر می‌باشد. در این مثال در واقع تعارض منافع نداریم چون هر دو این منافع از نوع منفعت اولیه هستند. و در واقع می‌توان گفت که دیلما تعارض بین منفعت‌های اولیه متفاوت است.

تمایز تعارض منافع از سایر تعارضات :

■ تعارض تعهدات

■ تعارض تعهدات به موضوع تعارض منافع نزدیکتر است. این حالت تعارض بین مسؤولیت‌های اولیه افراد در درون یک سازمان نسبت به تعهدات خارج از سازمان آن افراد مانند خدمات اجتماعی داوطلبانه یا شرکت در یک فرآیند آموزشی یا هدایت یک تحقیق در یک سازمان دیگر است. در این مورد، مانند تعارض بین دو منفعت اولیه (تعارض وظیفه)، دو فعالیت که کاملاً محترم و موجه هستند داریم ولی مانند تعارض منافع یک فعالیت بر دیگری تفوق دارد

مدیریت تعارض منافع: Conflict of interest

■ مهم ترین اقدام در مواجهه با تعارض منافع، آگاهی و شناخت آن است. پزشکان باید درک کنند که آن‌ها ممکن است تحت تأثیر تعارض منافع قرار بگیرند. **تأیید کردن وجود تعارض منافع، اعتراف به یک نقص اخلاقی نیست** بلکه ارزیابی واقعی از احتمال تأثیر بالقوه یک منفعت ثانویه است. لذا اتکا به درستکاری فردی ضروری است اما کافی نیست. از این رو باید دانشجویان و پزشکان را با روش‌هایی که شرکت‌های دارویی برای بازاریابی و ترویج محصولات خود به کار می‌برند آشنا کرد. این آموزش برای کارکنان شرکت‌های دارویی نیز الزامی است که با محدوده‌ی تعاملات خود با پزشکان آشنا باشند

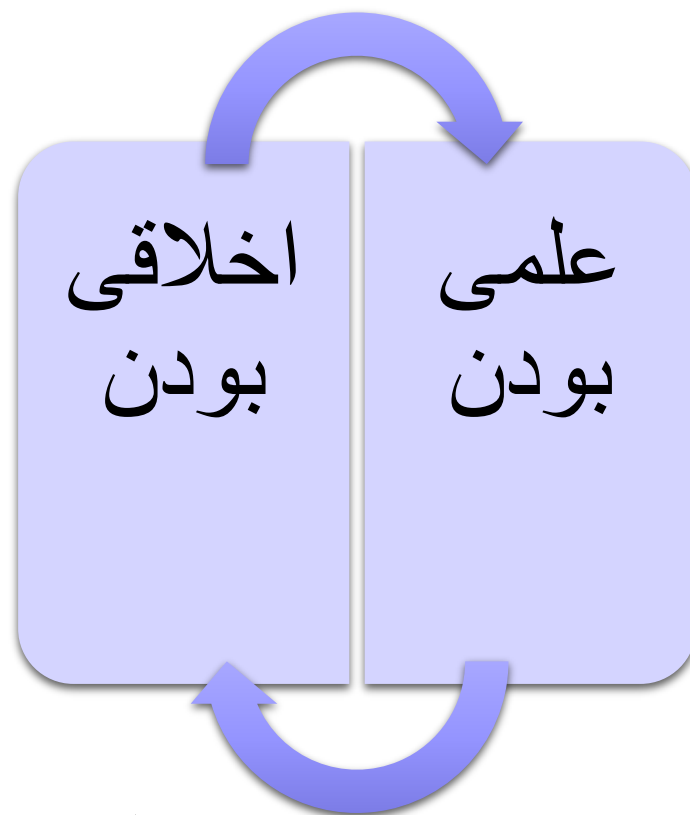
مدیریت تعارض منافع: Conflict of interest

■ **آشکارسازی** قاعده‌ی طلایی در مدیریت تعارض منافع است. برای اینکه کسی بخواهد بداند در موقعیت تعارض منافع قرار دارد یا خیر **باید این سؤال را از خود بپرسد:** اگر بیمار و یا سایر افراد از منفعت من در این موضوع مطلع شوند آیا من راحت خواهم بود؟ اگر جواب به ین سؤال خیر باشد پس آشکارسازی الزامی است. اگر بیماران بفهمند که پزشکان منافی را مخفی کرده‌اند، اعتماد آن‌ها کم‌تر خواهد شد و در صورتی که بفهمند که پزشک در مورد این منافع شفاف است، احتمالاً اعتماد آن‌ها بیشتر خواهد شد.

راهنماهای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

- راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی
- راهنمای اخلاق در کارآزمایی های بالینی
- راهنمای اخلاق در پژوهش های ژنتیک
- راهنمای اخلاق در پژوهش بر گروه های خاص (گروه های آسیب پذیر)
- راهنمای اخلاق در پژوهش بر حیوانات
- راهنمای اخلاق در پژوهش بر گامت و جنین
- راهنمای اخلاق در پژوهش های پیوند عضو و بافت
- راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی: ۱۳۸۸
- راهنمای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS: ۱۳۹۰
-

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی



هر طرح پژوهشی که مبتنی بر اصول علمی نباشد
اخلاقی هم نیست و برعکس

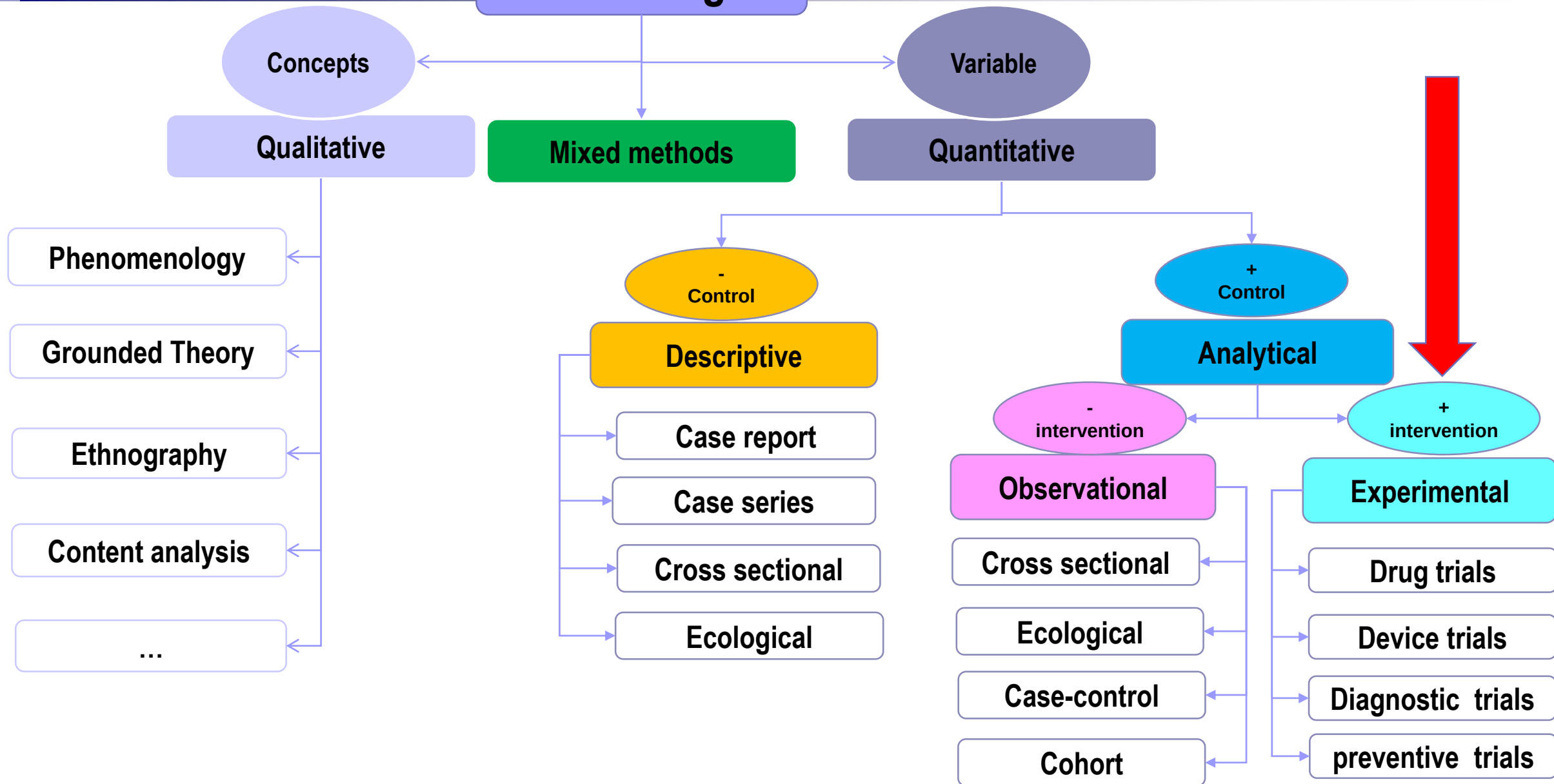
آسیب شناسی سوء رفتار های اخلاقی در طرح های پژوهشی



راهنمای عمومی اخلاق: تحلیل محتوای کمی

آنالیز راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی		
Practical	Conceptual	Methodological
کد های	کد های	کد های
۷، ۱۱، ۱۴، ۱۹، ۲۶، ۲۷	۴، ۹، ۲۲، ۲۸، ۲۹، ۳۰، ۳۱	۱، ۲، ۳، ۵، ۶، ۸، ۱۰، ۱۲، ۱۳، ۱۵، ۱۶، ۱۷، ۱۸، ۲۰، ۲۱، ۲۳، ۲۴، ۲۵
6 کد از ۳۱ کد (19%)	7 کد از ۳۱ کد (23%)	18 کد از ۳۱ کد (58%)

Methodologies



راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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

۲- 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

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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 پایش کننده‌ی پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.**

۴- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایین تر 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 اختیاری اضافی به وی شود

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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.

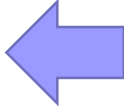
۶- در کارآزمایی های بالینی **دوسوکور**: که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌ای که برای وی تجویز شده بی‌اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت **کمک‌رسانی به آزمودنی** در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.

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

Methodological Issues: Rationality

- Is the rationale for the study clearly stated in the context of present knowledge?

■ راهنمای عمومی اخلاق



8- 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.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

۸- طراحی و اجرای پژوهش‌های انسانی: منطبق با **اصول علمی**، **دانش روز** و 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.

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 طرح نامه، **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 آسیب دیده 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

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

۱۱- کمیته ی 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 کمیته ی اخلاق درخواست میشود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

۱۲- **انتخاب آزمودنی های** بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض آمیز 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 آگاهانه ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرفنظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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 ادامه ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته ی 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 به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که میتوانند در تصمیم گیری او مؤثر باشند، به نحو 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 گروه مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیانهای 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 درباره ی خطرات و زیانهای بالقوه ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایتنامه ی آگاهانه منعکس شود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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 شیوه ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۱۷- **پژوهشگر ارشد** مسؤول 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 دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنیها، این اطلاع رسانی 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 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 غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه دار کند، میتوان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته ی اخلاق ، از داده ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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 درباره ی جنبه های از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می شود، ضرورت اطلاع رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد. (**کور سازی**)

۲۱- برخی از افراد یا گروههایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمیتوانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروهها آسیب پذیر دانسته میشوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

۲۲- 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 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 آسیب پذیر، وظیفه ی 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.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علمی

۲۵- 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 داده ها 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 بیمه‌های نامشروط باشد.

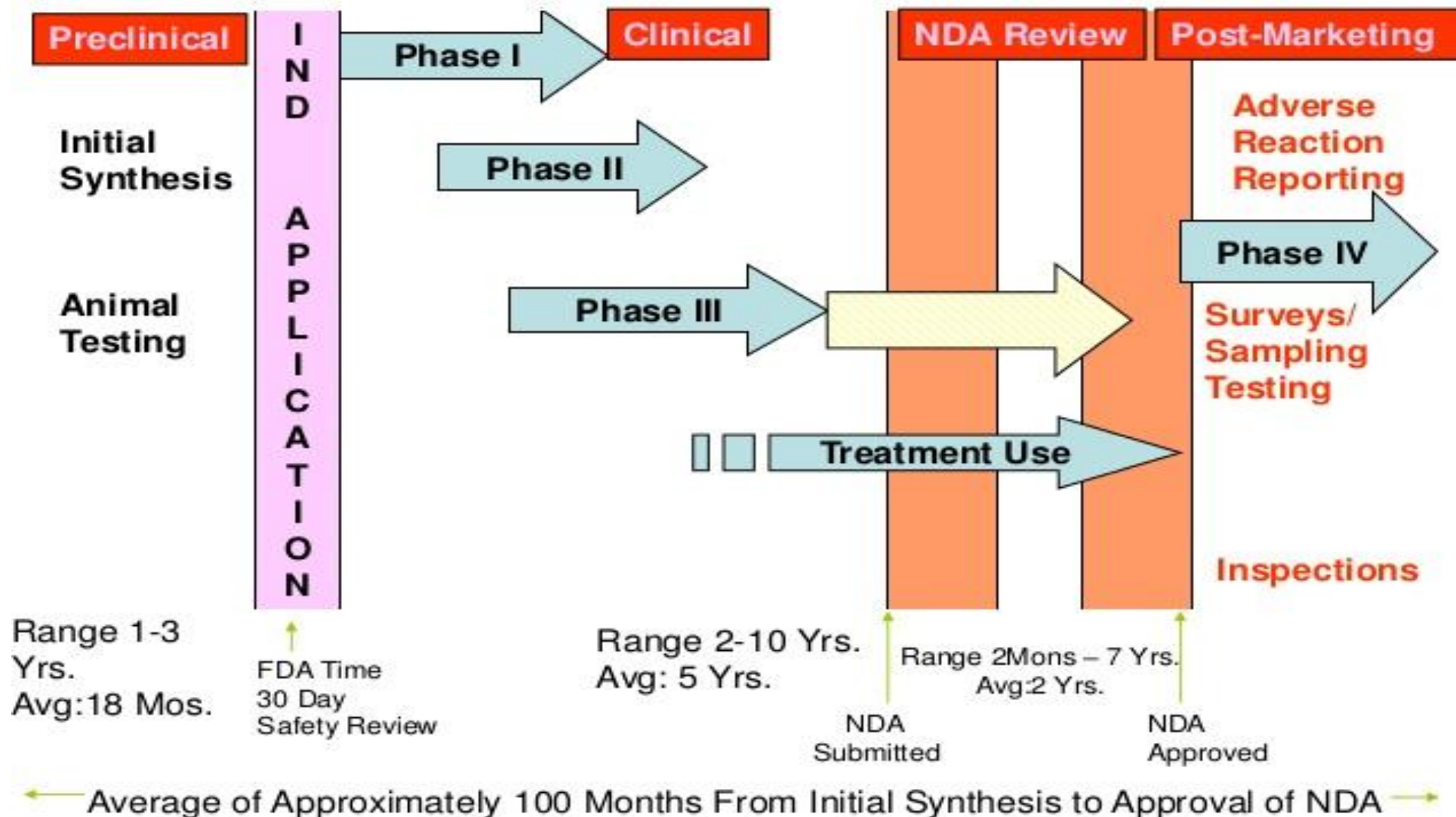
۲۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی **نتایج مطالعه** آگاه شود و از مداخلات یا روشهایی که سودمندیشان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

- 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.

راهنمای اخلاقی کار آزمایی های بالینی

Drug Development Process



Scientific Aspects of Clinical Trial

Phases of Clinical Trial

- Phase I : First in man → safety
- Phase II: First in patient → dose, dosage form
- Phase III: Efficacy, ADRs
- Phase IV : Evaluation in the real clinical setting

Phase I

■ Objectives

1. To assess a safe & tolerated dose
2. To see if pharmacokinetics differ much from animal to man
3. To see if kinetics show proper absorption, bioavailability
4. To detect effects unrelated to the expected action
5. To detect any predictable toxicity

– Inclusion criteria

- ☐ Healthy volunteers : Uniformity of subjects: age, sex, nutritional status [Informed consent a must]
- ☐ Exception: Patients only for toxic drugs Eg AntiHIV, Anticancer

– Exclusion criteria

- ☐ Women of child bearing age, children,

Phase I

- Methods:
 - First in Man : Small number of healthy volunteers
 - First in a small group of 20 to 25
 - Start with a dose of about 1/10 to 1/5 tolerated animal dose
 - Slowly increase the dose to find a safe tolerated dose
 - If safe → in a larger group of up to about 50 –75
 - **No blinding**
 - Performed by clinical pharmacologists
 - Centre has emergency care & facility for kinetics study
 - Performed in a single centre
 - Takes 3 – 6 months [70% success rate]

Phase II

- First in patient [different from healthy volunteer]
- Early phase [20 – 200 patients with relevant disease]
 - Therapeutic benefits & adverse drug reactions (ADRs) evaluated
 - Establish a dose range to be used in late phase
 - **Single blind** [Only patient knows] comparison with standard drug
- Late phase [50 – 500]
 - **Double blind**
 - Compared with a placebo or standard drug
- Outcomes
 - Assesses efficacy against a defined therapeutic endpoint
 - Detailed P.kinetic & P.dynamic data
 - Establishes a dose & a dosage form for future trials
- Takes 6 months to 2 years [35% success rate]

Phase III

- Large scale, Randomised, Controlled trials
- Target population: 250 – 1000 patients
- Performed by Clinicians in the hospital
- Minimises errors of phases I and II
- Methods
 - **Multicentric** → Ensures geographic & ethnic variations
 - Diff patient subgroups Eg pediatric, geriatric, renal impaired
 - Randomised allocation of test drug /placebo / standard drug
 - **Double blinded**:
 - Cross over design
 - Vigilant recording of all adverse drug reactions
 - Rigorous statistical evaluation of all clinical data
- Takes a long time: up to 5 years [25% success]

Phase IV or Post marketing Surveillance

- No fixed duration / patient population
- Starts immediately after marketing
- Report all ADRs
- Helps to detect
 - rare ADRs
 - Drug interactions
 - Also new uses for drugs [Sometimes called Phase V]

راهنمای اخلاقی کار آزمایی های بالینی : تحلیل محتوای کمی

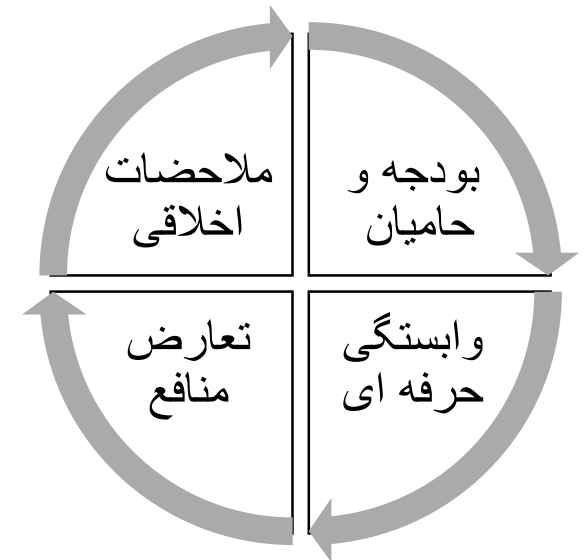
فصل ۱: ارزیابی سود و زیان			فصل ۲: رضایت آگاهانه			فصل ۳: دارونما		
P	C	M	P	C	M	P	C	M
		۱، ۵، ۷، ۸، ۹	۱، ۲، ۳، ۴	۵، ۷، ۸، ۹، ۱۰	۱، ۶	۱، ۲، ۳		
	۶	۱۰، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷، ۱۸، ۱۹	۱۱، ۴	۱۱	۱۱			
%۲۱	%۵/۳	%۷۳/۷	%۳۳/۳	%۴۱/۷	%۲۵	%۱۰۰	-	-

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱

■ کارآزمایی‌های بالینی باید کاملاً در چارچوب **یک طرح‌نامه و دستورالعمل** مکتوب طراحی و اجرا شوند. طرح‌نامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی باید دربردارنده‌ی بخش ملاحظات اخلاقی، همچنین اطلاعات مربوط به بودجه‌ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه‌ای، بیان هرگونه تعارض منافع احتمالی و تمهیدات مورد نظر برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه باشد

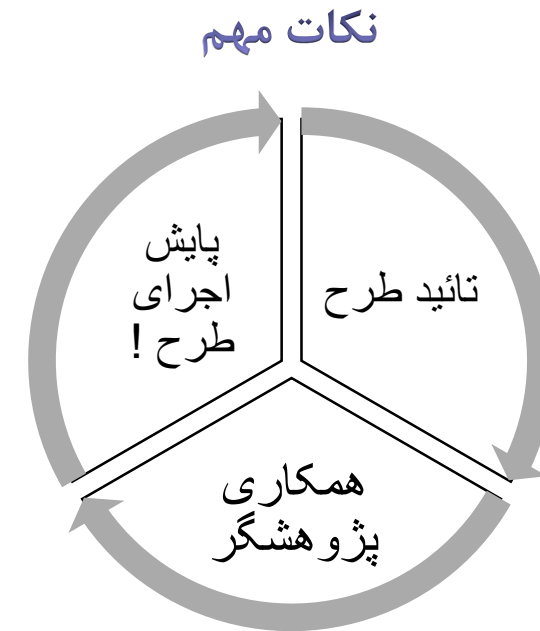
نکات مهم



فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۲

■ شروع اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید طرح‌نامه و دستورالعمل آن توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق پایش کارآزمایی‌های در حال اجرا را دارد. پژوهشگر موظف است که اطلاعات مورد نیاز برای پایش را در اختیار کمیته قرار دهد.

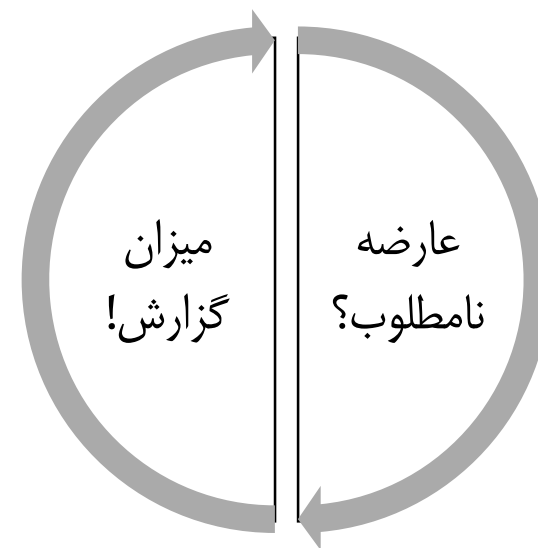


فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۳

■ پژوهشگر موظف است که در طول اجرای پژوهش، هرگونه حادثه یا **عارضه‌ی نامطلوب** جدی قابل انتساب به پژوهش را در اولین زمان ممکن، به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و سایر مراجع قانونی ذیربط **گزارش** دهد.

نکات مهم

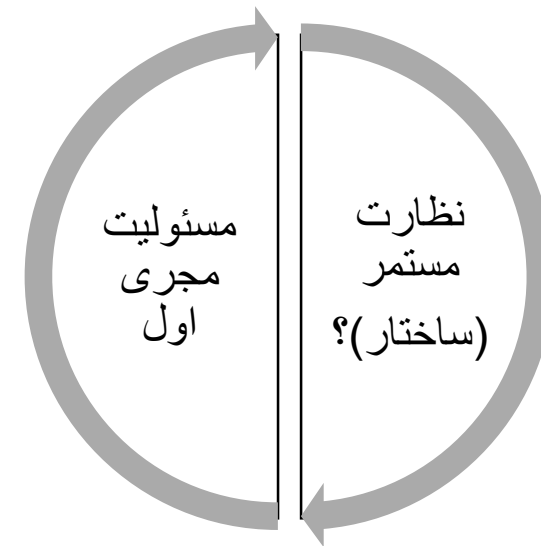


فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۴

■ کمیته‌ی اخلاق **مسئولیت دایمی نظارت** بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا پژوهشگر ارشد باید این کمیته را در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه‌ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه سازد. همچنین، هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت آزمودنی یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد را باید به اطلاع این کمیته برساند

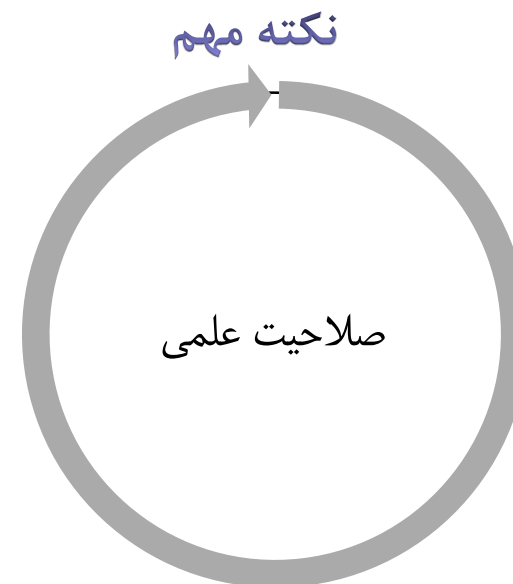
نکات مهم



فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۵

- کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای **مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح** از نظر علمی انجام گیرد.

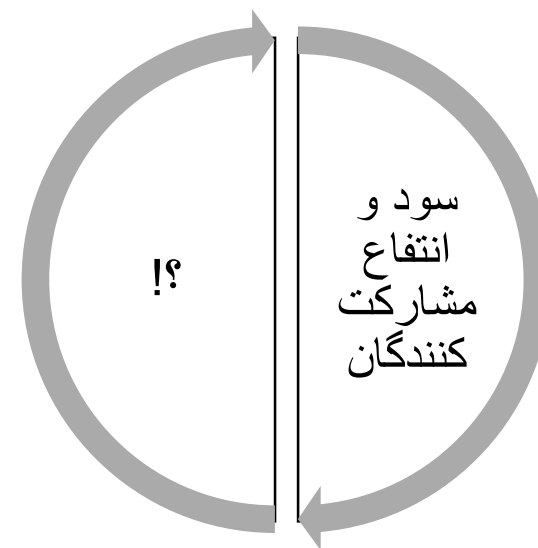


فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۶

- انجام کارآزمایی بالینی تنها زمانی قابل توجیه است که جامعه‌ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج آن پژوهش سود ببرند

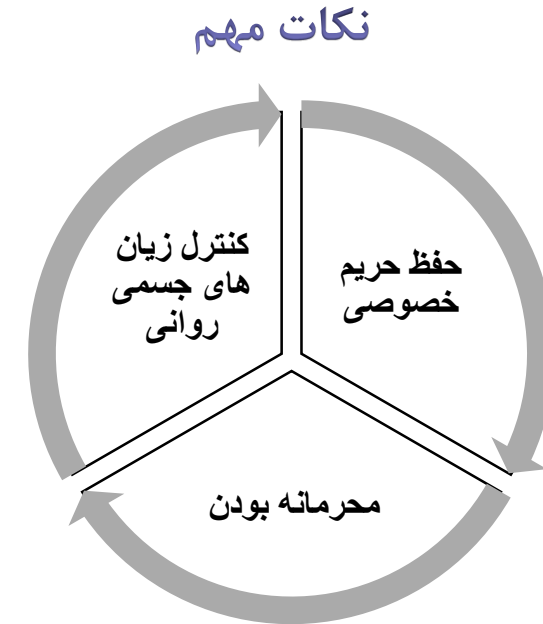
نکات مهم



فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۷

■ تمامی اقدامات احتیاطی لازم جهت حفظ حریم خصوصی آزمودنی‌ها، محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان و همچنین کاهش تأثیر نامطلوب مطالعه بر سلامت جسمی و روانی آزمودنی‌ها باید به عمل آید.



فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۸

■ در مرحله‌ی طراحی مطالعه، باید نحوه‌ی پی‌گیری آزمودنی‌ها پس از اتمام مطالعه تعیین شود و در صورت لزوم، برای دسترسی آن‌ها به بهترین روش پیش‌گیری، تشخیص، درمان یا سایر مراقبت‌های مناسب، تمهیدات لازم در نظر گرفته شود. دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نیست.



فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۹

■ در صورت وقوع عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش، در حین و پس از مطالعه، پژوهشگر باید اقدامات درمانی و مراقبتی مناسب را برای آزمودنی، بدون تحمیل هزینه به وی، فراهم آورد. تمهیدات مالی برای انجام این تعهد، نظیر بیمه کردن پژوهش، باید در هنگام طراحی مطالعه در نظر گرفته شده باشد.

نکات مهم

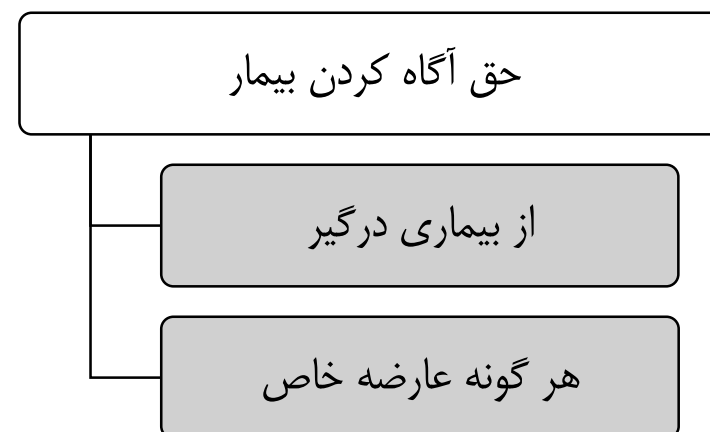
وقوع عوارض حین یا بعد (زیان)		
ارائه مراقبت ها	رایگان	بیمه ی پژوهش

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱۰

■ اگر در حین یا بعد از انجام پژوهش، وجود بیماری یا وضعیت مرتبط با سلامت خاصی در آزمودنی تشخیص داده شد، پژوهشگر یا مؤسسه‌ی حامی باید در صورت آزمودنی، وی را از این موضوع آگاه کند

نکات مهم



فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱۱

- پژوهشگر موظف است که در صورت رضایت آزمودنی، شرکت او در کارآزمایی را به اطلاع پزشک خانواده‌ی وی برساند.

نکته مهم

اطلاع رسانی به
پزشک خانواده !!!

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱۲

نکته مهم

- کلیه‌ی اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به‌گونه‌ای ثبت، به‌کارگیری و ذخیره شود که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آن‌ها فراهم باشد.

نحوه ثبت

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱۳

■ هرگونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده‌ی بازپرداخت هزینه‌های تحمیل شده به وی در اثر شرکت در پژوهش و قدردانی از او باشد. باید از هرگونه پرداخت غیرمتعارف – که احتمال داشته باشد که آزادی فرد برای قبول یا تداوم مشارکت در پژوهش را خدشه‌دار کند – خودداری شود.

نکته مهم

هزینه کرد مالی
کارآزمایی بالینی

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱۴

■ مطالعات دوسوکور باید به گونه‌ای طراحی شوند که در صورت وقوع عارضه‌ای برای هر کدام از آزمودنی‌ها که شکستن کد را ایجاب کند، فردی که امکان شکستن کد را برای آن آزمودنی دارد و نحوه‌ی انجام این کار مشخص باشد. جزئیات این موضوع باید در دستورالعمل کارآزمایی آورده شود.

نکته مهم

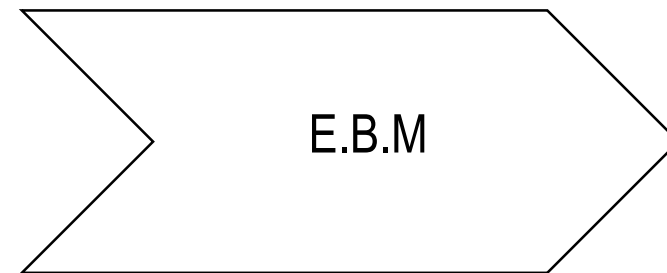
شکستن
کد؟!!!

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱۵

■ هیچ مداخله‌ای که هنوز بر اساس پزشکی مبتنی بر شواهد تأیید نشده است، نباید به دلایلی نظیر **گیاهی** یا **سنتی** بودن از طی تمامی مراحل استاندارد آزمون و کارآزمایی مستثنی شمرده شود.

نکته مهم

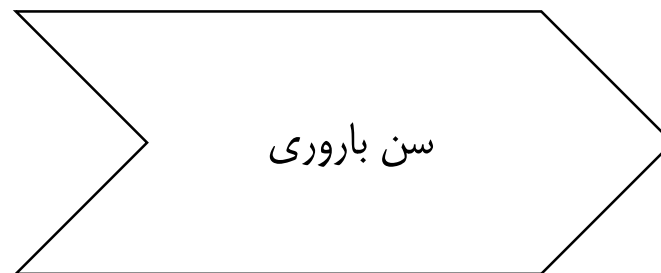


فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱۶

■ چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، آزمودنی زن مورد نیاز باشد، باید این افراد در سن باروری نباشند یا از روش‌های قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

نکته مهم

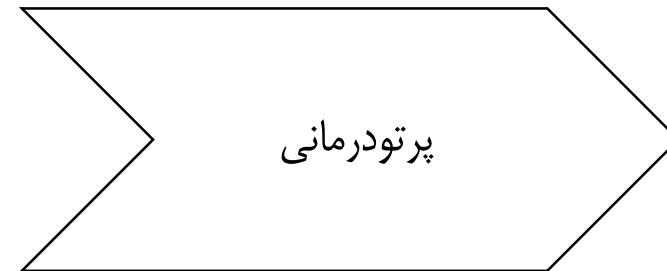


فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱۷

■ در کارآزمایی‌های با پرتوتابی، نوع و دوز مداخله باید به تأیید کمیته‌ی اخلاق رسیده باشد. این تأییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی تخصصی باشد.

نکته مهم



فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱۸

■ داوطلبان سالم در کارآزمایی‌های با پرتوتابی باید بیش از ۵۰ سال سن داشته باشند. در صورتی می‌توان از افراد با سن کمتر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد. تعداد شرکت‌کنندگان باید در حداقل تعداد ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود

نکته مهم

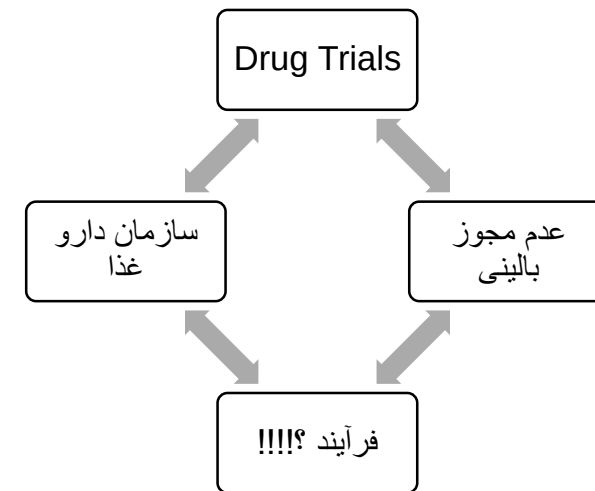


فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کد ۱۹

■ در صورتی که مداخله‌ی دارویی در مطالعه مد نظر باشد و داروی مورد نظر در فهرست دارویی کشور وجود نداشته یا به ثبت نرسیده باشد، فرایند صدور مجوز انجام مطالعه‌ی بالینی و همچنین واردات و ترخیص داروی تحقیقاتی مورد استفاده در کارآزمایی بالینی تابع مقررات و ضوابط مربوطه و به عهده‌ی سازمان غذا و دارو است.

نکات مهم



فصل دوم: رضایت نامه

کد ۱

■ اخذ رضایت آگاهانه برای کارآزمایی بالینی باید همواره به صورت کتبی باشد. فرم رضایت نامه باید دربردارنده‌ی تمامی اطلاعات لازم برای تصمیم‌گیری فرد جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش – شامل اطلاعاتی که در بندهای بعدی این راهنما ذکر شده اند – باشد.

نکات مهم



فصل دوم: رضایت نامه

کد ۲

■ فرم رضایت آگاهانه باید توسط پژوهشگر ارشد - یا عضو دیگری از تیم پژوهشی که آگاهی و توانایی لازم را دارد، به عنوان نماینده ی پژوهشگر ارشد - و آزمودنی یا نماینده ی قانونی او امضا شود. این فرم باید حداقل در دو نسخه تهیه شود که یک نسخه ی آن به آزمودنی تحویل داده می شود و نسخه ی دیگر باید توسط پژوهشگر نگهداری شود

نکات مهم

اخذ رضایت نامه توسط مجری اول



دو نسخه

فصل دوم: رضایت نامه

کد ۳

■ در مواردی که فرد به هر دلیلی قادر به خواندن فرم رضایت نامه‌ی مکتوب نباشد، باید فرد ثالثی که دارای تعارض منافع نباشد، مندرجات فرم را به زبان قابل فهم برای آزمودنی توضیح داده، به پرسش‌های او پاسخ دهد. در این حالت، فرم باید علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثر انگشت آزمودنی، واجد امضای فرد ثالث پیش‌گفته نیز باشد

نکته مهم

اخذ رضایت نامه افراد بی سواد

فصل دوم: رضایت نامه

کد ۴

نکته مهم

عدم اعتبار طرح

■ هنگام ارسال طرح نامه برای بررسی توسط کمیته‌ی اخلاق، فرم رضایت‌نامه‌ای که قرار است به آزمودنی‌ها ارائه شود، باید به طرح نامه پیوست باشد. بررسی اخلاقی طرح‌نامه‌ی کارآزمایی بالینی بدون بررسی و ارزیابی فرم رضایت آگاهانه‌ی آن معتبر نخواهد بود.

فصل دوم: رضایت نامه

کد ۵

نکته مهم

■ برای اخذ رضایت، اطلاعات باید به زبانی ارائه شود که برای آزمودنی قابل فهم باشد. آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزییات کارآزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرایند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کارآزمایی در هر زمانی، مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.

آگاهی بخشی

فصل دوم: رضایت نامه

کد ۶

■ آزمودنی باید به اطلاعات در مورد بیمه و سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد. همچنین، وی باید در مورد درمان‌هایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کارآزمایی، در اختیار وی قرار خواهد گرفت آگاه شود.

نکته مهم

آگاهی بخشی

فصل دوم: رضایت نامه

کد ۷

■ اخذ رضایت آگاهانه فرایندی است که از آغاز تا پایان ارتباط پژوهشگر-آزمودنی تداوم دارد. هر زمان که اطلاعات جدیدی به دست آید که امکان داشته باشد که در تصمیم‌گیری آزمودنی‌ها جهت قبول یا تداوم شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، این اطلاعات باید به صورت مکتوب در اختیار آزمودنی‌ها قرار گیرد.

نکته مهم

آگاهی بخشی مستمر

فصل دوم: رضایت نامه

کد ۸

■ در زمان اخذ رضایت، باید احتیاط شود که آزمودنی‌ها رضایت خود را تحت محذوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و . . . نداده باشند. در مواردی که این احتمال وجود دارد، رضایت آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه دارد و در عین حال چنین رابطه‌ای با آزمودنی ندارد، کسب شود.

نکته مهم

پرهیز از محذوریت

فصل دوم: رضایت نامه

کد ۹

■ شروع و تداوم شرکت آزمودنی در پژوهش باید آزادانه باشد. از همین رو، هیچ‌یک از اعضای تیم پژوهش نباید آزمودنی‌ها را برای ادامه‌ی مشارکت در مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغواء، تهدید و/ یا تحت محذوریت قرار دهند.

نکته مهم

شرکت داوطلبانه

فصل دوم: رضایت نامه

کد ۱۰

■ از آن جا که تمامی عوارض و خسارات قابل انتساب به پژوهش برای آزمودنی‌ها باید جبران شود، اخذ برائت ذمه هیچ جایگاهی در کارآزمایی بالینی ندارد و نباید در فرم رضایت آگاهانه گنجانده شود. این امر رضایت آگاهانه‌ی پژوهشی را از رضایت‌نامه‌ی درمانی متمایز می‌کند.

نکته مهم

اخذ برائت ذمه

فصل دوم: رضایت نامه ۱۱ کد

فرم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می‌شود، باید دربردارنده‌ی اطلاعات ذیل باشد:

۱. عنوان کارآزمایی
۲. ماهیت پژوهشی کارآزمایی
۳. هدف کارآزمایی
۴. درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
۵. روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی
۶. مسؤولیت آزمودنی‌ها
۷. جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
۸. مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای آزمودنی‌ها
۹. منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنان‌چه در یک کارآزمایی هیچ‌گونه منفعی پیش‌بینی نمی‌شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.
۱۰. در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما، و ذکر خطرات و فواید احتمالی در صورت تخصیص به شاخه یا گروه دریافت‌کننده‌ی دارونما

فصل دوم: رضایت نامه کد ۱۱

فرم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می‌شود، باید دربردارنده‌ی اطلاعات ذیل باشد:

۱۱. روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه‌ی آن‌ها
۲۱. عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به واسطه‌ی مداخلات پژوهشی
۳۱. غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
۴۱. در صورتی که وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود، میزان و نحوه‌ی پرداخت آن ذکر شود.
۵۱. بازپرداخت مخارجی که آزمودنی در اثر شرکت در مطالعه متحمل می‌شود.
۶۱. داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کارآزمایی و تصریح به این که آزمودنی‌ها در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون این که لازم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد.

فصل دوم: رضایت نامه ۱۱ کد

فرم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می‌شود، باید دربردارنده‌ی اطلاعات ذیل باشد:

۷۱. محرمانه بودن اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها و تصریح به انتشار نتایج به صورت آماری و به نحوی که اطلاعات فردی فاش نشود.
۸۱. اشخاصی که حق دسترسی به اطلاعات آزمودنی را خواهند داشت، از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش
۹۱. تصریح به این که چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آن‌ها در دسترس قرار گیرد، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او در اولین فرصت در جریان قرار خواهند گرفت.
۱۰۲. نام و شماره‌ی تماس شخص یا اشخاصی که آزمودنی می‌تواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیش‌تر با آن‌ها تماس بگیرد.
۱۲. پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.
۲۲. مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی
۳۲. تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان

فصل دوم: رضایت نامه

۱۲ کد

■ چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق شود، مؤسسه‌ی پژوهشی یا پژوهشگر باید آزمودنی‌را از این موضوع مطلع کند و به او اطمینان دهد که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آن‌ها انجام خواهد شد.

نکته مهم

آگاهی بخشی مستمر

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

مقدمه ای بر جامعه شناسی علم

- دو تعریف برای جامعه شناسی علم
- علم به عنوان یک فعالیت اجتماعی موضوع جامعه شناسی علم به عنوان یکی از شاخه‌های جامعه‌شناسی است که به موقعیت اجتماعی، ساختارهای اجتماعی علم، فرایندهای فعالیت علمی و تأثیرات اجتماعی آن می‌پردازد.
- دو تعریف برای جامعه شناسی علم مطرح می‌باشد
- یکی تعریف کلاسیک است که عبارت است از مطالعه و بررسی رابطه بین **فضای علم** (شامل عناصری از قبیل: دانشمندان، نهادهای آموزشی و پژوهشی، مؤسسات علمی، دانشگاهها، کتابخانه‌ها و همین‌طور هنجارهای علمی، جو علمی و...) و **جامعه** (با اجزاء آن مثل: افراد، امکانات اقتصادی - اجتماعی، نهادهای سیاسی - دینی، پارامترهای تاریخی، نظامی، فکری و غیر آن).
- تعریف دوم تعریف **سیستمی** از جامعه شناسی علم است که **فضای اجزاء علم به عنوان یک سیستم در نظر گرفته** و به مطالعه و بررسی روابط جمعی بین عناصر این سیستم می‌پردازد.
- مطالعات تاریخی رشد و نیز افول علم نشان می‌دهد که حرکت علم در جوامع مختلف به عوامل مهم اجتماعی مانند تمایز ساختاری و فرهنگی، نظام ارزشی، نیازهای ابزاری از علم، عوامل سیاسی-آموزشی، نظام انگیزشی و پاداش و شبکه‌های ارتباط علمی بستگی دارد.

حیطه مطالعات جامعه شناسی علم

- یکی از بحث بسیار عمیق در حوزه جامعه شناسی علم بحث **مهندسی انتشار یافته های علمی** است.
- دستکاری داده ها، جوسازی در ارائه و بیان نتایج تحقیقات، متورم کردن ادعاها و انتظارات از تحقیقات و سایر آسیبها و انحرافات علمی توسط دانشمندان و حتی نهادهای علمی اغلب احتیاج به بررسی و تحلیل جامعه شناختی دارد.
- فشارهای کاری، سست شدن اخلاق حرفه ای و وجدان کاری، رقابت های ناسالم، فساد سازمان حرفه ای و اجتماعی، به کار افتادن عوامل سری و محرمانه، عدم شفافیت روندها و مکانیسم های تأثیرگذار فراعلمی در کار علم، عدم تعهد و تخصص رسانه های جمعی، اغوا و مهندسی توده ای، خلط ملاکهای علمی با ملاکهای ضدعلمی، ضعف نظارت بی طرفانه، سیستم های بیمار انگیزش و پاداش دهی در علم و جامعه، و تسری و شیوع بی تفاوتی و عدم حساسیت در رده های مختلف اجتماعی، نقصان جایگاه علم در جامعه به نفع قدرت و ثروت و شهرت و پارامترهای متعدد دیگر اجتماعی و فرهنگی دخیل در این قضیه رو به گسترش در جامعه است که جامعه شناسی علم می تواند و باید به آنها بپردازد..



Richard Stone

A shady market in scientific papers mars Iran's rise in science

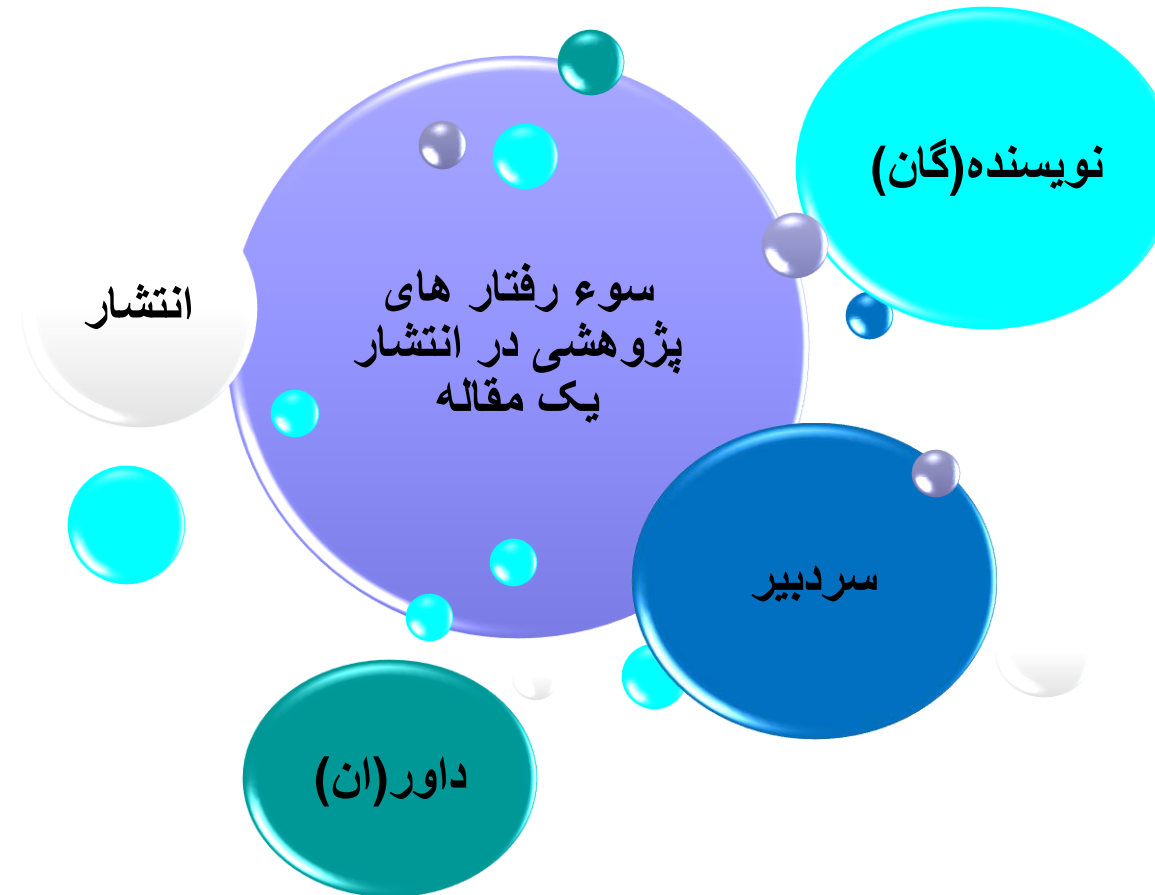




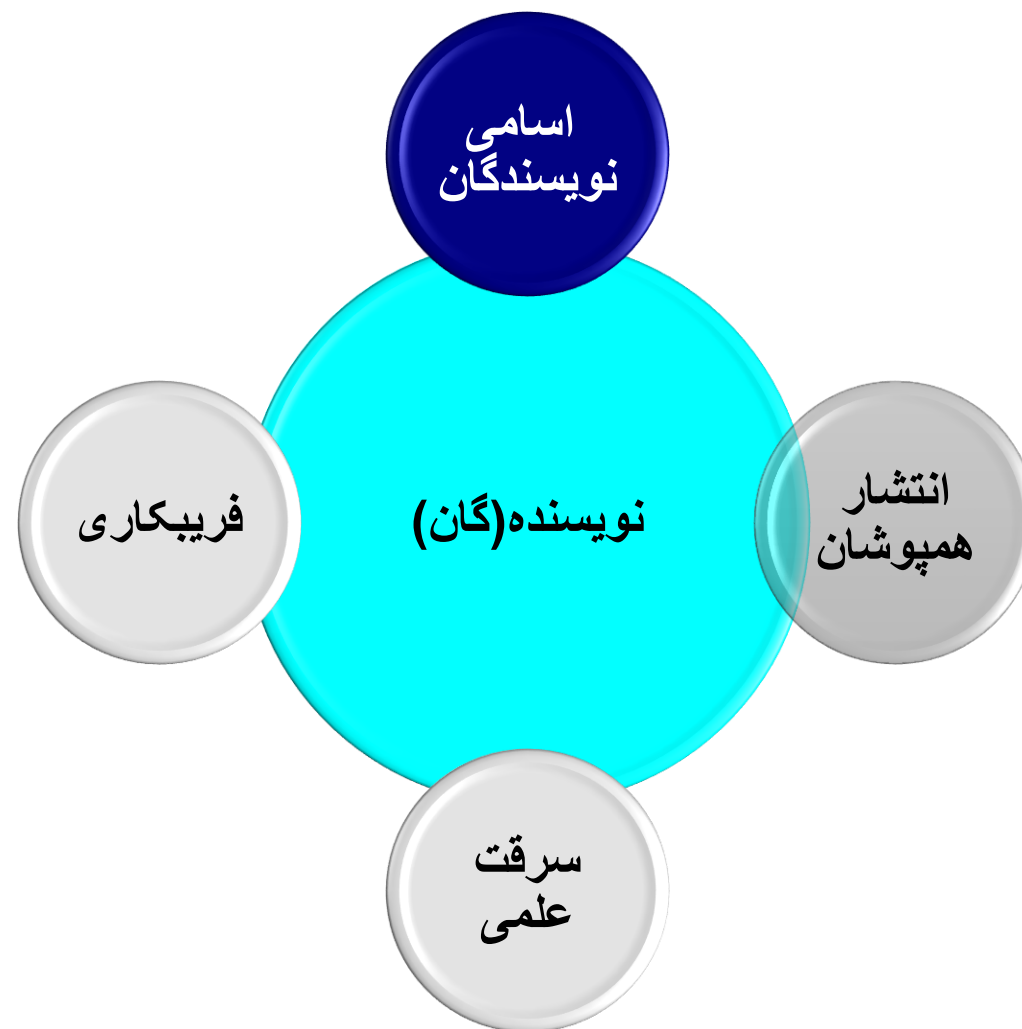
A shady market in scientific papers mars Iran's rise in science

"Can you write me a thesis?" asks the woman, who has called a number from a flier taped to the main gate of Iran's prestigious University of Tehran. The woman, an actress, is posing as a botany graduate student from Islamic Azad University (IAU), Abadeh, in Fars province. Her topic is the flora of the Khuzestan region, she explains with a Fars accent to the salesman at the other end of the line. He obligingly lays out a schedule for delivery of thesis chapters. "If your subject doesn't need lab work," he says, the cost will be a mere 1.8 million tomans (\$600), plus another \$400 if she desires a paper, published under her name in a reputable journal.....

سوء رفتار های پژوهشی در انتشار یک مقاله



مسایل مربوط به نویسندہ (گان)



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی فصل اول: اسامی نویسندگان

شواهد نشان می دهند که افراد ممکن است که به دوصورت غیر اخلاقی زیر شرایط نویسندگی را رعایت ننمایند:

- حالت اول، **Gift authorship** آن ها ممکن است که نام افرادی را در زمره ی نویسندگان یک مقاله قلمداد نمایند که دارای شرایط نویسندگی نبوده اند
- حالت دوم **Ghost authorship** نیز آنها ممکن است نام افرادی را از قلم بیاندازند که دارای شرایط نویسندگی بوده اند

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی فصل اول: اسامی نویسندگان

ماده‌ی ۱-۱) شخصی نویسنده (یا یکی از نویسندگان) مقاله محسوب می‌شود که **هر سه معیار** زیر را داشته باشد:

۱. **سه‌م قابل توجهی** در حداقل یکی از فعالیت‌های زیر داشته باشد:

☐ ارایه‌ی ایده پژوهشی یا طراحی مطالعه،

☐ جمع‌آوری داده‌ها،

☐ آنالیز و تفسیر.

۲. در **نوشتن مقاله** به صورت نوشتن پیش‌نویس مقاله و یا مرور نقادانه آن که منجر به اصلاح محتوای علمی مقاله گردد، نقش داشته باشد.

۳. مقاله‌ی **نهایی شده** را **مطالعه و تأیید** کرده باشد.

اسامی نویسندگان

تبصره های ماده ۱:

تبصره ۱: در مواردی که فرد یا افرادی سهم قابل توجهی در فرآیند پژوهش یا نگارش مقاله داشته‌اند به نحوی که به نظر می‌رسد شایستگی درج نام به‌عنوان یکی از نویسندگان را داشته باشند، اما تمامی سه معیار فوق در مورد آنها صادق نمی‌باشد، درج نام این فرد یا افراد به‌عنوان نویسنده با **درخواست مکتوب نویسنده‌ی مسؤول** و در صورت تأیید **کمیته‌ی اخلاق دانشگاه** یا مؤسسه‌ی محل انجام پژوهش بلامانع است. نویسنده‌ی مسؤول موظف است که از **موافقت دیگر نویسندگان** دست نوشته با اضافه شدن نام این فرد یا افراد اطمینان حاصل کند.

تبصره ۲: اشخاص حقوقی و تیم‌های پژوهشی نیز مشمول معیارهای این ماده می‌گردند.

اسامی نویسندگان

ماده‌ی ۲-۱) نام تمامی اشخاصی که معیارهای نویسندگی مقاله (منطبق با ماده‌ی یک این راهنما) را دارند باید به عنوان نویسنده در بخش نویسندگان مقاله آورده شود، **حتی اگر همکاری** خود را با آن مرکز یا تیم پژوهشی **قطع** کرده باشند.

ماده‌ی ۳-۱) افرادی که معیارهای نویسندگی مقاله بر طبق ماده‌ی یک این راهنما را ندارند، **نباید به عنوان نویسنده معرفی شوند.**

ماده‌ی ۴-۱) **تمامی نویسندگان باید مسئولیت محتوای مقاله را در کلیه‌ی زمینه‌های زیر بپذیرند:**

۱. **صحت** مطالب مندرج در مقاله ،
۲. **پایبندی به راهنماهای اخلاقی عمومی** و اختصاصی کشور در حفاظت از آزمودنی انسانی یا حیوانات در مطالعه‌ی انجام شده،
۳. **اظهار تعارض منافع احتمالی** خود بصورت **مکتوب** در هنگام ارسال مقاله.

اسامی نویسندگان

ماده‌ی ۵-۱) در پژوهش‌های بزرگ که توسط یک تیم پژوهشی انجام شده‌اند و نقش نویسندگان در ایجاد مقاله بسیار تخصصی بوده است، سهم و مسؤولیت هر یک از نویسندگان می‌تواند محدود به قسمت تخصصی مربوط به خود وی گردد. در این موارد **پژوهشگر یا پژوهشگران اصلی**، **فردی** را که **مسؤولیت کلیت مقاله** را خواهد داشت، تعیین خواهند کرد.

ماده‌ی ۶-۱) **ترتیب نامها** در بخش نویسندگان مقاله **براساس میزان مشارکت** هر یک از افراد و از طریق توافق جمعی آنان مشخص می‌گردد. فردی که بیشترین سهم را در مطالعه و نگارش دست‌نوشته داشته است، نویسنده‌ی اول خواهد بود. تبصره: **جایگاه یا سطح علمی نویسندگان** مقاله تأثیری در ترتیب نام نویسندگان نخواهد داشت.

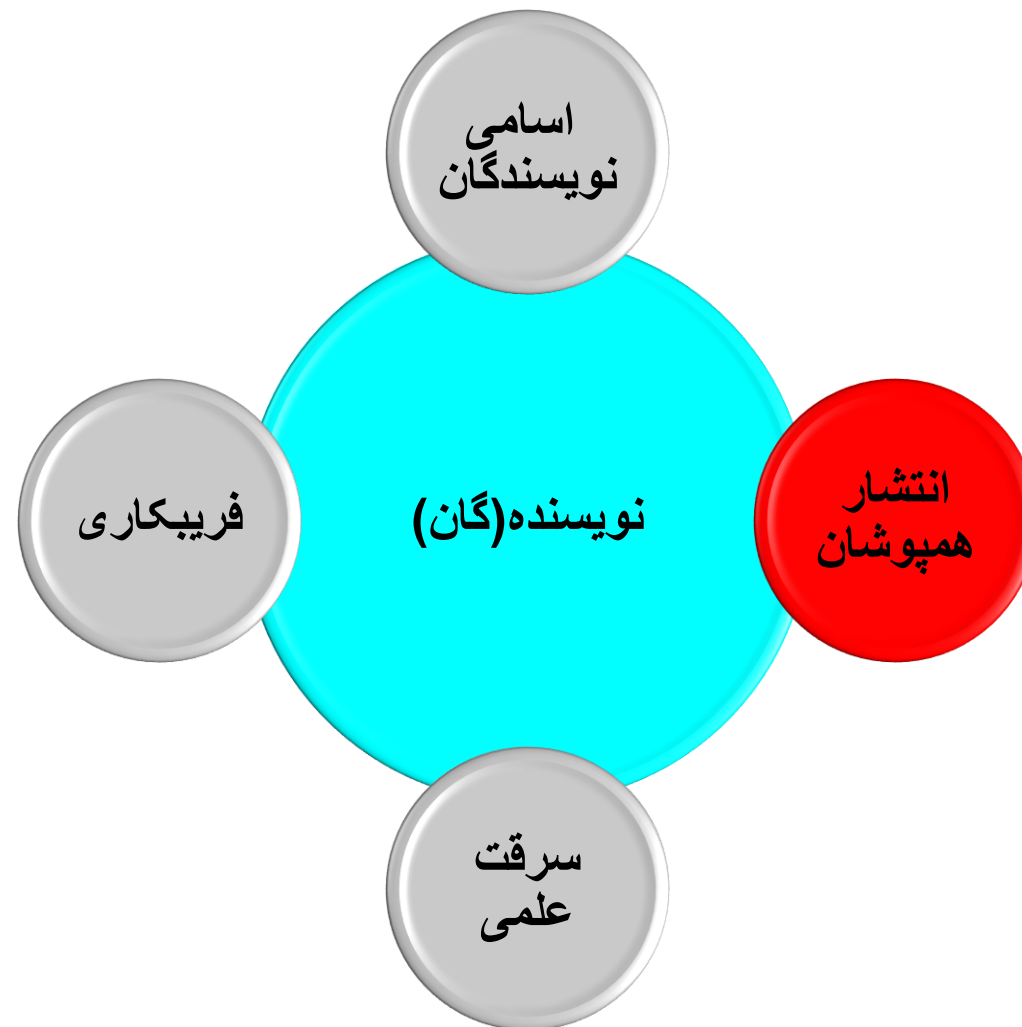
راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی فصل اول: اسامی نویسندگان

ماده‌ی ۷-۱) عدم توافق نویسندگان در مورد **ترتیب نامشان** در مقاله به **درخواست** هر یک از ایشان در شورای پژوهشی دپارتمان، مرکز تحقیقات، دانشکده یا مؤسسه‌ی محل اجرای طرح مربوطه مطرح می‌گردد و **اتخاذ تصمیم** می‌شود.

ماده‌ی ۸-۱) نام کلیه‌ی افرادی که سهمی قابل توجهی در اجرای مطالعه یا نگارش مقاله داشته‌اند اما معیارهای درج نام در بخش نویسندگان مقاله را ندارند، در بخش **تقدیر و تشکر** با ذکر نوع مشارکت، آورده می‌شود.

ماده‌ی ۹-۱) **ذکر انتساب غیرواقعی (صوری)** به مؤسسه، مرکز یا دپارتمانی که نقشی در اصل پژوهش مربوطه یا در فعالیت حرفه‌ای فرد نویسنده ندارد، **نادرست** است.

مسایل مربوط به نویسنده(گان)



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

فصل ششم: انتشارات همپوشان

ماده‌ی (۱-۶) اگر یک نشریه‌ی چاپی یا الکترونیک دست نوشته‌ای را پیش از این منتشر کرده باشد یا در حال بررسی برای انتشار آن باشد، ارسال همان دست نوشته به نشریه‌ی دیگر یا انتشار مجدد آن نادرست است.

□ تبصره‌ی ۱: اگر نویسنده(گان) دست نوشته‌ای که در یک نشریه در دست بررسی برای انتشار است، تصمیم بگیرند، به هر دلیلی، آن دست نوشته را برای نشریه‌ی دیگری ارسال نمایند، باید ابتدا **انصراف** خود را از انتشار دست نوشته به صورت کتبی به نشریه‌ی اول اعلام نمایند. این کار حداکثر تا پیش از اعلام پذیرش دستنوشته برای انتشار در نشریه‌ی اول، امکان‌پذیر است.

□ تبصره‌ی ۲: اگر سردبیران چند نشریه تصمیم بگیرند که به‌طور هم‌زمان یا مشترک دست نوشته‌ای را منتشر کنند، در صورتی که هدف از این اقدام تأمین سلامت جامعه باشد و نیز مراتب به‌طور شفاف به خوانندگان آن نشریات اطلاع‌رسانی شود، مشروط به رعایت کلیه‌ی حقوق مادی و معنوی مرتبط، این کار بلامانع است.

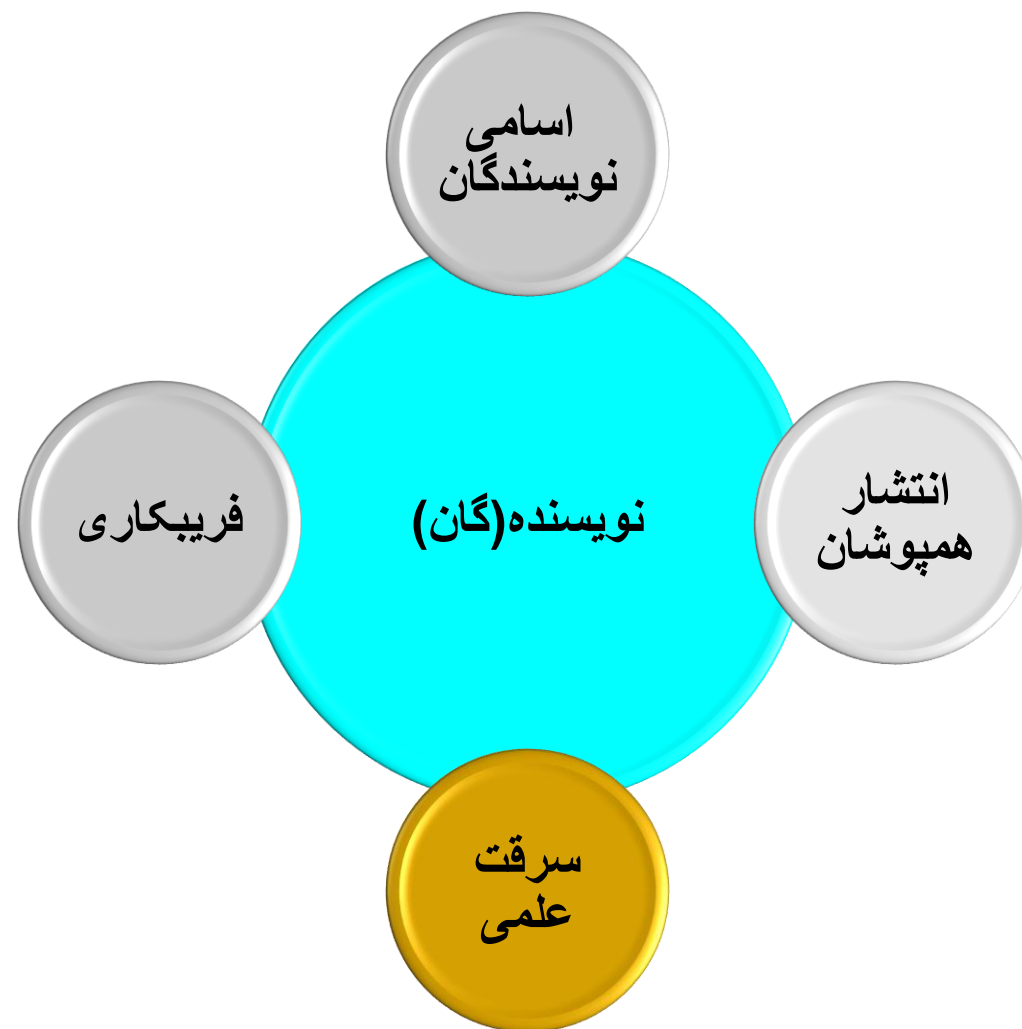
راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
فصل ششم: انتشارات همپوشان

ماده‌ی ۲-۶) ارسال دست نوشته‌ای که حاوی حجم قابل توجهی از یک مقاله‌ی منتشر شده یا در حال بررسی باشد، برای بررسی جهت انتشار به عنوان مقاله‌ی علمی - پژوهشی **نادرست** است، حتی اگر به مقاله‌ی قبلی **ارجاع** داده باشد و یا مقاله‌ی قبلی به نویسنده(گان) همین دست نوشته **تعلق** داشته باشد.

□ تبصره: تکرار بخش «**مواد و روش‌ها**» در مقالات بعدی همان نویسنده(گان)، در صورت ضرورت، بلامانع است اما در هر حال ذکر مرجع لازم می‌باشد.

ماده‌ی ۳-۶) اگر مقاله‌ای پیش از این به صورت چاپی یا الکترونیک منتشر شده باشد، ارسال ترجمه‌ی همان مقاله به **زبانی دیگر** برای بررسی جهت انتشار، در صورت کسب موافقت سردبیران هر دو مجله و اطلاع‌رسانی شفاف به خوانندگان **بلامانع** است.

مسایل مربوط به نویسنده(گان)



انواع سرقت علمی (plagiarism)

۱- سرقت علمی که منجر به تضییع حقوق پدیدآورندگان آثار علمی می شود.

۲- سرقت علمی از خود

۳- سرقت علمی که منجر به تضییع حقوق همکاران موثر در ایجاد یک اثر علمی می شود.

آیا باید به همه مطالب رفرنس داد؟

□ پاسخ: بله!

■ به همه منابعی که از آنها استفاده شده است

نوشته ای اگر ارجاع نداشته باشد، به معنای آن است که همه آن از نویسنده است

Instances of Self-plagiarism

- **ارائه اطلاعات تکراری و چاپ مجدد** Redundant and duplicate publication
 - انتشار مقاله چاپ شده به زبان دیگر بدون توجه به قوانین
 - در صورتی که مقاله به ضرورت محیط چاپ تغییر پیدا کرده و ضرورت آن ذکر شده باشد، انتشار مجدد به زبان دیگر مانعی ندارد.
- **چاپ چند مقاله کوچک بجای یک مقاله اصلی** Data fragmentation
- **استفاده از بخشهایی از مقالاتی که قبلاً منتشر شده اند** Text recycling
- **ارایه ایده های قبلی در مقالات جدید به عنوان ایده جدید**
- **منظور از سرقت ادبی CLONE: ترجمه آثار اشخاص دیگر و ارائه آنها با نام خود**

سرقت علمی از خود...

قانون کپی:

استفاده مجدد از هر کاری که حق کپی آن محفوظ باشد اعم از اینکه صاحب آن خود فرد یا دیگری باشد بدون کسب اجازه از سازمان / مجله منتشر کننده آن ممنوع می باشد.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی فصل هفتم: سرقت معنوی (علمی)

ماده‌ی ۱-۷) سرقت معنوی (علمی) عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشر شده یا منتشر نشده‌ی فرد یا افراد دیگر بدون ذکر منبع به روش مناسب یا **(بدون)** کسب اجازه در موارد ضروری.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

فصل هفتم: سرقت معنوی (علمی)

ماده‌ی ۲-۷) استفاده از اصل یا ترجمه‌ی متن منتشر شده‌ی دیگران در دست نوشته باید بر طبق ضوابط ذیل انجام گیرد:

الف) در صورت استفاده از شکل، جدول، پرسشنامه و یا بخش قابل توجهی از متن مورد نظر یا ترجمه‌ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید علاوه بر آوردن متن در داخل گیومه و ذکر منبع، از مالک معنوی متن اولیه اجازه‌ی کتبی اخذ گردد.

ب) در صورت استفاده از بخشی جزئی از متن مورد نظر یا ترجمه‌ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید متن مورد نظر در داخل گیومه آورده شود و منبع آن ذکر گردد.

ج) در صورت استفاده از متن مورد نظر یا ترجمه آن به صورت نقل به مضمون، جمع‌بندی، نتیجه‌گیری یا برداشت ایده، باید منبع آن ذکر گردد.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

فصل هفتم: سرقت معنوی (علمی)

تبصره‌ی ۱) اگر بخشی از متن که مورد استفاده قرار می‌گیرد، به صورت جزئی، مثلاً در حد تغییر چند کلمه یا آوردن معادل آنها یا تغییر زمان افعال، تغییر کند، باز هم شامل موارد مربوط به آوردن عین متن (بند الف یا ب) می‌گردد.

تبصره‌ی ۲) مندرجات این ماده در مورد مطالب منتشر شده‌ی قبلی خود نویسنده (گان) دستنوشته نیز صادق است.

تبصره‌ی ۳) در مورد بند ج، نقل به مضمون نباید به گونه‌ای باشد که با منظور نویسنده (گان) اصلی و روح کلی نوشته‌ی آن‌ها منافات داشته باشد.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
فصل هفتم: سرقت معنوی (علمی)

ماده‌ی ۳-۷) هرگونه مدعایی که در دست‌نوشته نقل یا بیان می‌گردد یا هرگونه روش مورد استفاده در دستیابی به نتایج، اگر جزو معرفت عمومی و واضح برای مخاطب نباشد، باید با **ذکر مرجع** باشد.

شناسایی سرقت علمی (Plagiarism)

1. **iThenticate®**
for Authors & Researchers

2. **Plagiarism Checker** 

3. **Copyscape**

4. **URKUND** 



Home



Plagiarism Checker



Advertise



Blog



Contact Us

Plagiarism Checker

Advertisement

Int J Clin Exp Med 2015;8(10):17977-17985
www.ijcem.com /ISSN:1940-5901/IJCEM0013394

Original Article

**Vasectomy and the risk of prostate cancer:
a meta-analysis of cohort studies**

Copy and paste your text below:

1

2

3

4

5

← Select a sample text

Prostate cancer (PCa) is the second-most frequently diagnosed cancer and the sixth-leading cause of cancer death in males worldwide [1, 2]. The cause of PCa is not well known, but multiple risk factors have been identified, including age, race, and family history of PCa [3-5]. Many putative risk factors, including androgens, diet, physical activity, sexual factors, inflammation, and obesity, have been implicated, but their roles in PCa etiology remain unclear.

 Check Plagiarism

 Check Grammar

Completed: 100% Checked

100% Plagiarism

0% Unique

100% Checked

Prostate cancer (PCa) is the second-most frequently diagnosed cancer and the sixth-leading

- Plagiarized

risk factors have been identified, including age, race, and family history of PCa [3-5]. Many

- Plagiarized

Download Report

Start new Search

Premium Plagiarism Checker
with Unlimited Searches

Try now Free

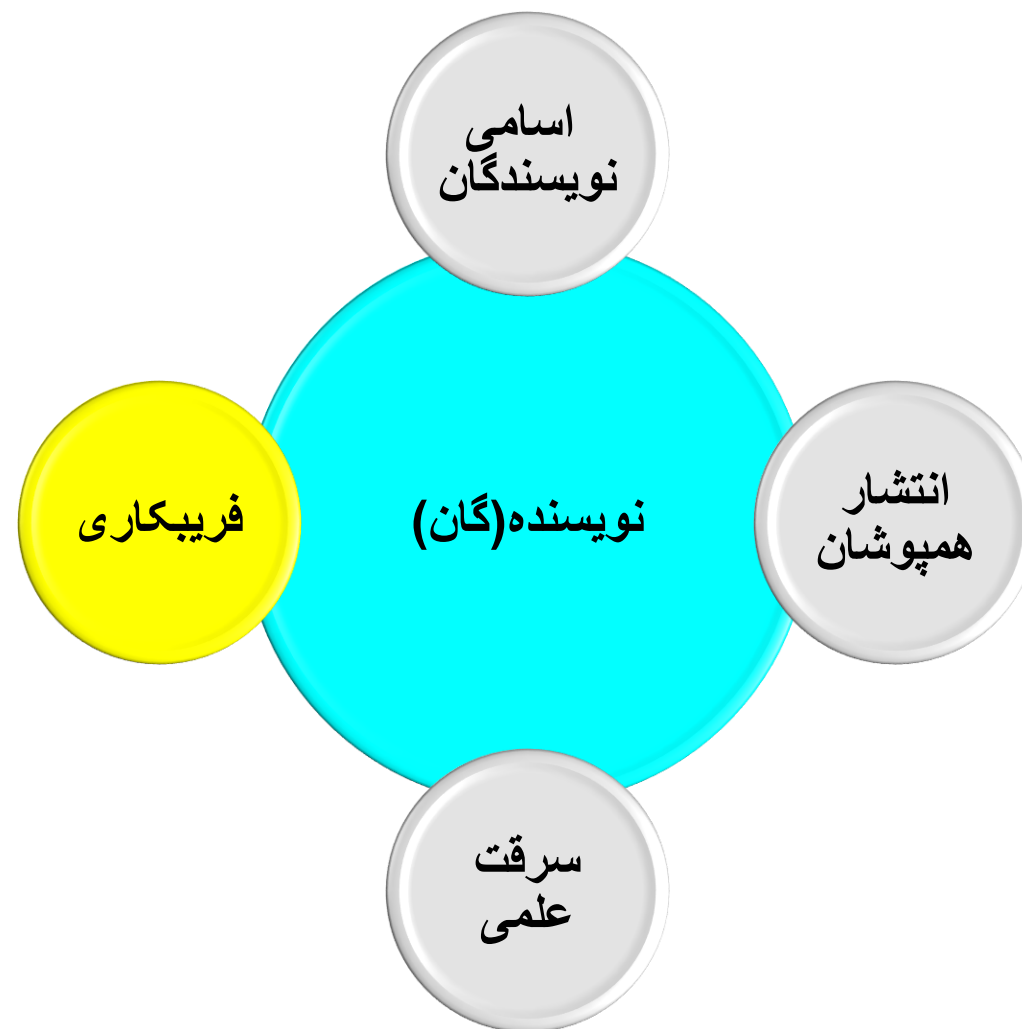
Check Now

✓ YOUR PRIVACY, OUR PRIORITY

Small SEO Tools are specifically designed to automatically delete any record of search/check made on them.

Advertisement

مسایل مربوط به نویسندہ (گان)



فصل یازدهم: فریبکاری

ماده‌ی ۱-۱۱) فریبکاری عبارت است از هرگونه زیرپا گذاشتن یا انحراف از اصول اخلاقی پذیرفته شده در نگارش و انتشار آثار علمی - پژوهشی که مثال‌های ذیل را در بر می‌گیرد:

- ۱- **ساختن داده‌ها (data making/ Fabrication)** یا **جعل (Falsification)** نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند،
 - ۲- **دست‌کاری (Manipulation)** داده‌های حاصل از پژوهش،
 - ۳- **سرقت معنوی (Plagiarism)**،
 - ۴- **اجتناب از ذکر عوارض نامطلوب** در کارآزمایی‌های بالینی.
- ماده‌ی ۲-۱۱) **سردبیر** می‌تواند وقوع احتمالی فریبکاری را در دست‌نوشته‌های دریافتی جستجو نماید، اما در صورت آگاهی از احتمال وقوع فریبکاری، موظف است که در مورد آن تحقیق و بررسی نماید. این **تحقیق و بررسی** می‌تواند به صورت درخواست توضیح از **نویسنده‌ی مسؤول** یا در صورت لزوم، انعکاس مراتب به **مؤسسه‌ی** متبوع وی و درخواست پیگیری از سوی آن باشد.
- تبصره: تا پیش از محرز شدن وقوع فریبکاری نباید اشخاص غیرمرتبط از مطرح شدن احتمال آن یا بررسی‌های در حال انجام مطلع شوند.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

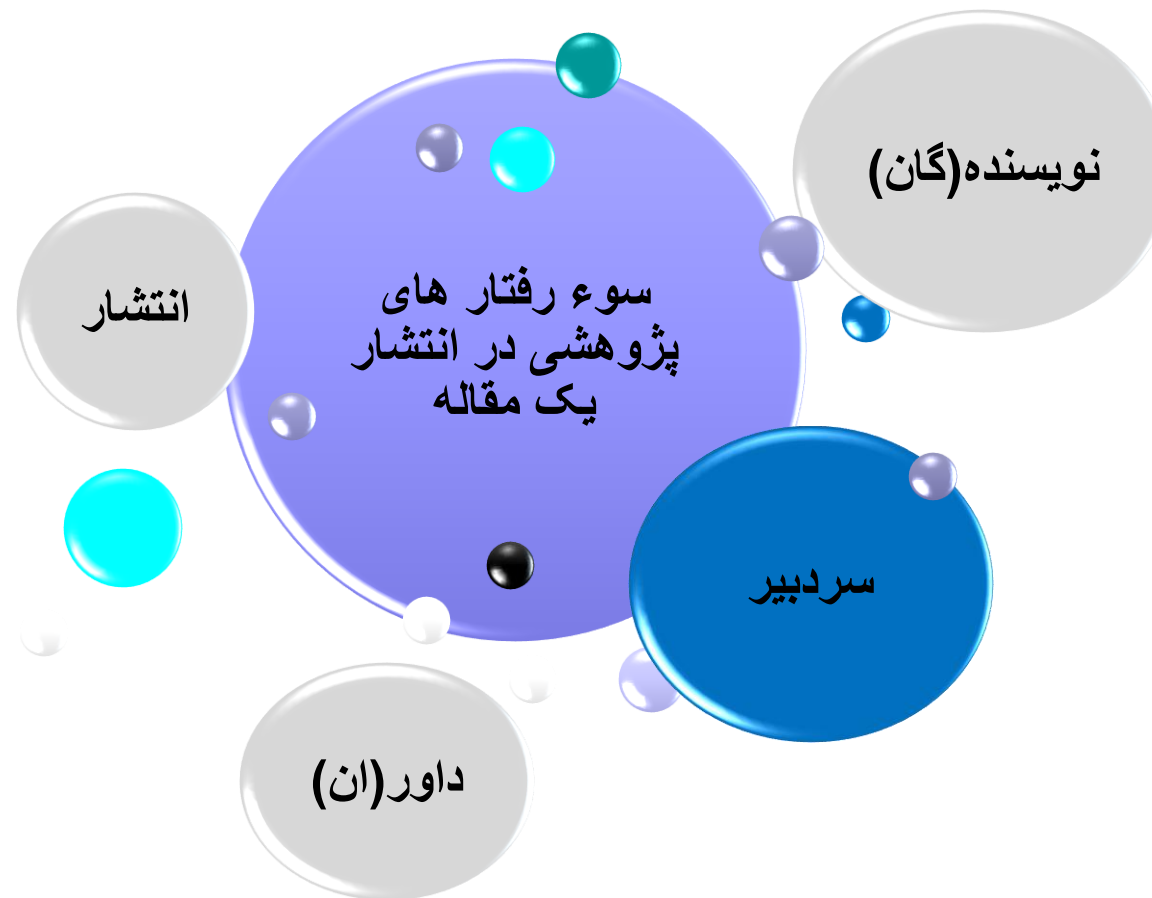
فصل یازدهم: فریبکاری

ماده‌ی ۳-۱۱) در صورتی که سردبیر، وقوع فریبکاری را **احراز** کند، باید بسته به شدت فریبکاری احراز شده، یک یا چند مورد از **اقدامات ذیل** را انجام دهد:

- ۱- **خودداری از انتشار** دستنوشته (در صورتی که هنوز دستنوشته منتشر نشده است)،
- ۲- **انتشار اصلاحیه یا تکذیبیه** در شماره‌ی آتی نشریه (در صورت انتشار)،
- ۳- **اطلاع‌رسانی به مؤسسه‌ی حامی پژوهش**، رئیس یا مسؤول محل کار یا تحصیل نویسنده(گان)،
- ۴- **اجتناب از پذیرش مقالات آتی** نویسنده(گان) برای مدتی معین،
- ۵- **حذف مقالات قبلی نویسنده(گان)** از سایت یا بانک اطلاعاتی نشریه.

تبصره: مورد ۵ تنها در صورت وقوع بند اول (مثال یک) ماده‌ی ۱-۱۱ قابل انجام خواهد بود.

سوء رفتار های پژوهشی در انتشار یک مقاله



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

فصل دوم: سردبیری نشریات علمی

ماده‌ی (۱-۲) باید به سردبیر مجلات، **آزادی و اختیار** عمل کافی برای تصمیم‌گیری و ایفای مسئولانه‌ی وظایف خود (از قبیل رد یا قبول دستنوشته‌های واصله) داده شود.

ماده‌ی (۲-۲) سردبیر موظف است که **رازداری** را در تمامی مراحل بررسی دست نوشته رعایت نماید.

ماده‌ی (۳-۲) بعد از اعلام تصمیم سردبیر در مورد رد یا پذیرش یک دست نوشته برای انتشار، باید فرصت حداقل یک نوبت درخواست **تجدید نظر** به نویسندگی مسئول داده شود. هر مجله باید سیاست‌های مدونی برای بررسی این‌گونه درخواست‌ها داشته باشد.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
فصل دوم: سردبیری نشریات علمی

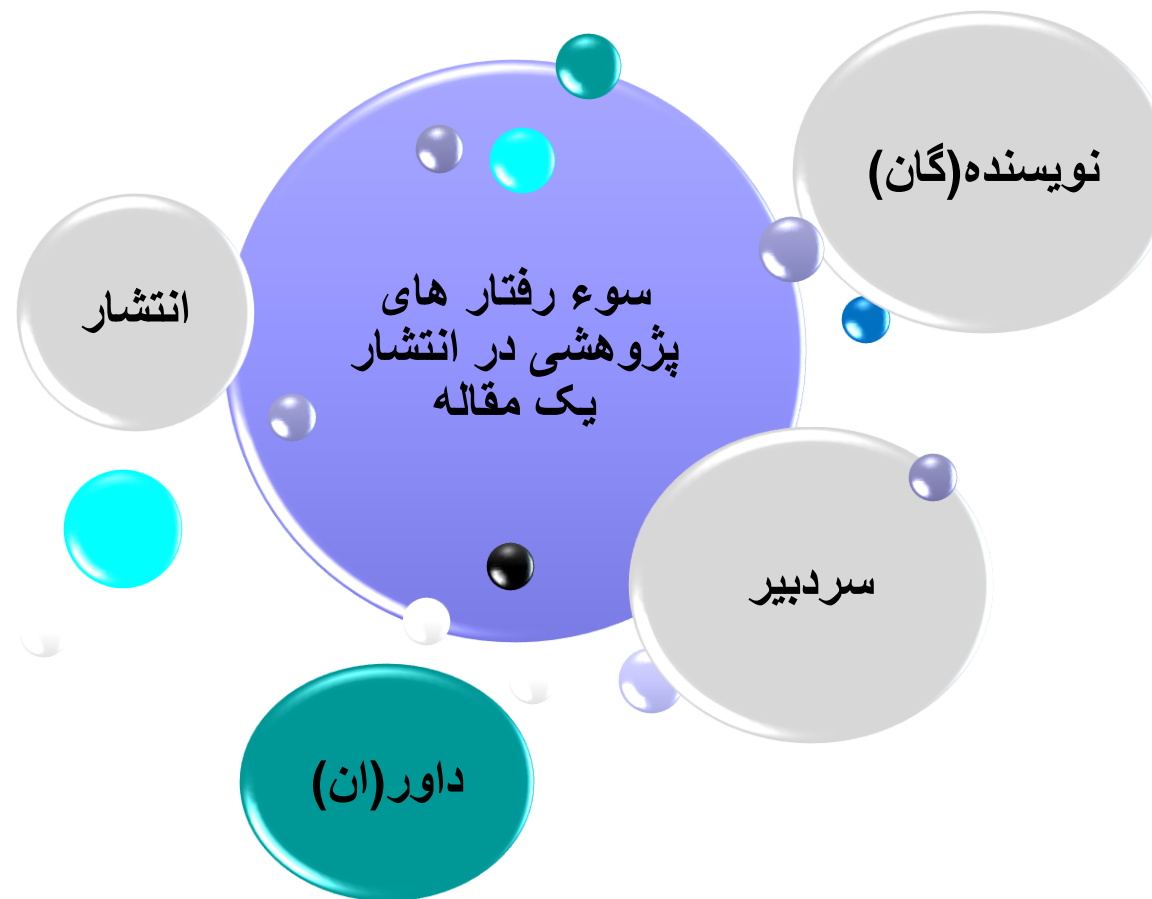
ماده‌ی ۴-۲) سردبیر باید تمامی تلاش خود را برای **کشف موارد سوءرفتار** در مقالات دریافتی و برخورد مناسب با موارد احتمالی به کار بندد.

ماده‌ی ۵-۲) سردبیر یا هیات تحریریه باید فرد یا افرادی را برای **داوری** هر مقاله **انتخاب** کند که تا حد ممکن در زمینه‌ی علمی مربوطه توانا و مجرب باشند.

□ داور(ان) انتخاب شده باید فاقد هرگونه **تعارض منافع** شناخته شده در زمینه‌ی مقاله‌ی مورد داورى باشند.

ماده‌ی ۶-۲) سردبیر مسؤول است که بررسی، انتخاب و اولویت‌بندی دست نوشته‌های واصله برای چاپ، به نحوی **بی‌طرفانه** و تنها با توجه به ویژگی‌های علمی و فنی دست نوشته انجام‌گیرد و عوامل نامربوط در این امر تأثیری نداشته باشند

سوء رفتار های پژوهشی در انتشار یک مقاله



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
فصل سوم: نقش و مسئولیت داوران

ماده‌ی ۱-۳) داورى که مرور همتای یک دستنوشته‌ی ارجاع شده از سوى یک مجله را قبول می‌کند، باید داورى خود را به صورت **بیطرفانه** و تنها براساس ویژگی‌های علمى و فنى دستنوشته به انجام برساند و نباید تحت تأثیر **روابط شخصی** خود با نویسنده (گان) دستنوشته یا سایر عوامل نامربوط قرار گیرد.

ماده‌ی ۲-۳) شخصی که مرور همتای یک دستنوشته به او پیشنهاد می‌شود، در صورت **وجود هر گونه تعارض منافع**، می‌تواند از پذیرش آن دستنوشته برای داورى امتناع کند؛ در غیر این صورت، باید تعارض

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
فصل سوم: نقش و مسئولیت داوران

ماده‌ی ۳-۳) داوران و نویسنده (گان) دستنوشته باید از **برقراری ارتباط با یکدیگر** (در رابطه با داوری آن دستنوشته) در طول فرآیند داوری، بدون کسب اجازه از سردبیر مجله‌ی مربوطه امتناع کنند.

ماده‌ی ۳-۴) چنانچه داوری که یک دستنوشته را برای مرور همتا پذیرفته است، خود را **واجد صلاحیت علمی یا فنی** لازم برای داوری دقیق تمامی یا بخشی از آن دستنوشته **نداند**، باید مراتب را به اطلاع سردبیر مجله برساند.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

فصل سوم: نقش و مسئولیت داوران

ماده‌ی ۵-۳) دستنوشته‌ای که برای مرور همتا ارسال می‌گردد، باید از سوی داور نیز به عنوان یک **متن محرمانه** تلقی گردد و اطلاعات مربوط به یا مندرج در آن با هیچ فرد دیگری در میان گذاشته نشود.

داور **مجاز نیست** از دستنوشته‌ی مورد داوری برای هیچ **مقصود دیگری** به جز مرور همتا استفاده کند و لازم است بعد از پایان داوری از **نگهداری** دستنوشته به هر شکل، اجتناب نماید.

□ تبصره‌ی ۱: در صورتی که داور، **مشورت** با فرد دیگری را برای داوری ضروری بداند و این مشورت متضمن افشای مطالب مندرج در مقاله باشد، این کار تنها **با کسب اجازه** از سردبیر مجله قابل انجام است.

□ تبصره‌ی ۲: مفاد ماده‌ی فوق نسبت به تمامی دستنوشته‌هایی که برای مرور همتا ارسال شده و داور به هر دلیل از پذیرش داوری آن خودداری کرده‌است نیز جاری می‌باشد.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

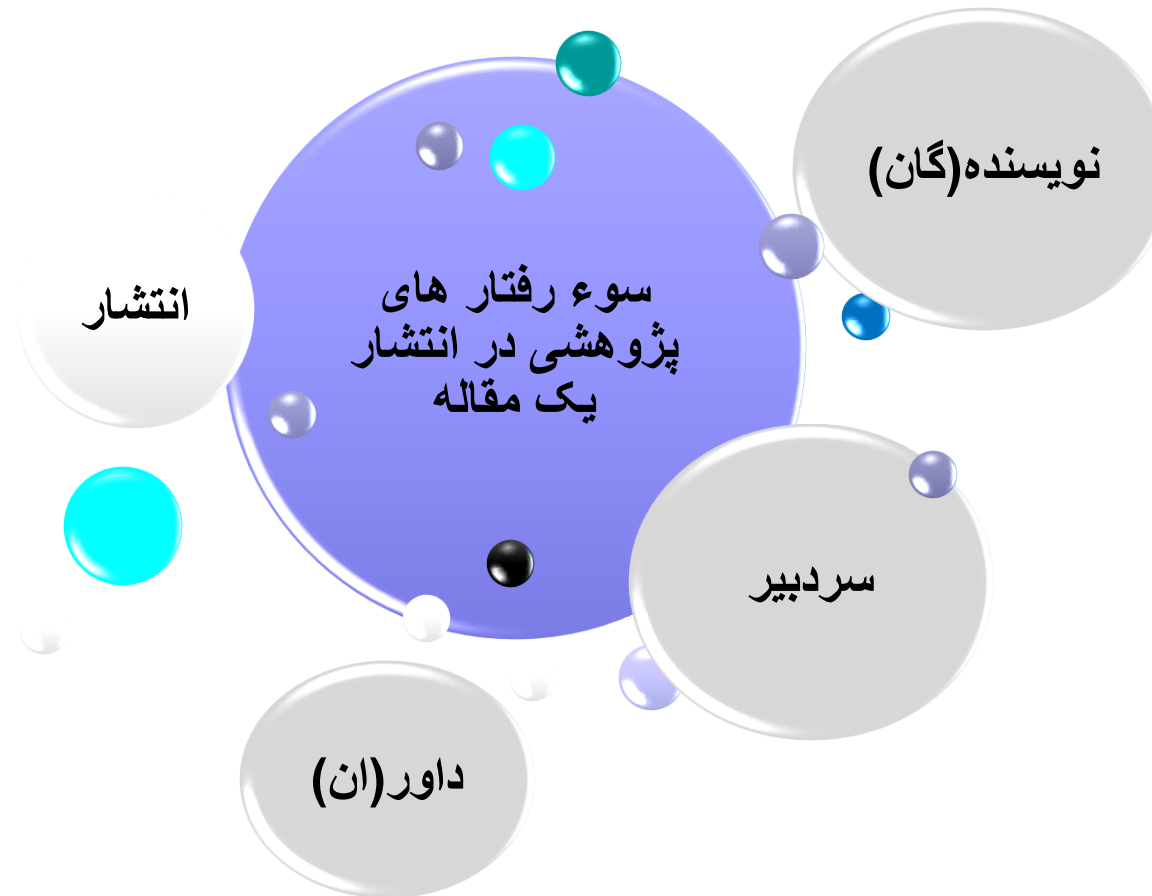
فصل سوم: نقش و مسئولیت داوران

ماده‌ی ۳-۶) در مرور همتا، داور باید به **نقاط قوت و ضعف مقاله** توجه کند و در صورت امکان راهکارهایی را برای رفع اشکالات موجود به نویسنده (گان) توصیه نماید. این کار باید با **رعایت احترام به استقلال فکری نویسنده (گان)** به انجام برسد.

ماده‌ی ۳-۷) داور در صورت پذیرش یک دستنوشته برای مرور همتا، باید این کار را در **مهلت اعلام شده** از سوی سردبیر مجله به انجام برساند.
تبصره: در صورتی که مهلت اعلام شده از سوی سردبیر مجله برای داور مناسب نیست، باید داور از پذیرش مرور همتای آن دستنوشته **امتناع کند** یا در مورد مهلت دیگری با سردبیر مجله به **توافق** برسد.

ماده‌ی ۳-۸) داور باید علاوه بر بررسی‌های علمی و فنی در مرور همتا، هر گونه عدم رعایت مفاد این راهنما را نیز به اطلاع سردبیر برساند

سوء رفتار های پژوهشی در انتشار یک مقاله



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

فصل چهارم: تعارض منافع

ماده‌ی ۱-۴) تعارض منافع عبارت است از وجود هرگونه منفعت مالی و غیر مالی که احتمال دارد نویسنده، داور یا سردبیر را در اظهار صادقانه‌ی نظر خود تحت تأثیر قرار دهد.

□ وجود تعارض منافع به خودی خود ایرادی اخلاقی برای یک دستنوشته محسوب نمی‌شود.

«که منجر به اظهار غیر صادقانه نظر گردد»

ماده‌ی ۲-۴) نویسنده(گان) یک دستنوشته باید هرگونه تعارض منافع خود را که از نگاه مخاطبین پوشیده‌است، در متن یا ذیل دستنوشته به‌طور شفاف اعلام نمایند.

□ تبصره: قرارداد میان پژوهشگر(ان) و حامی مالی پژوهش نباید متضمن منع اعلام هرگونه تعارض منافع در دستنوشته حاصله باشد.

۱. نظر ارائه دهنده

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
فصل چهارم: تعارض منافع

ماده‌ی ۳-۴) نویسنده(گان) باید منابع تأمین هزینه‌های پژوهش و نگارش مقاله را به‌طور شفاف معرفی نمایند.

ماده‌ی ۴-۴) اعضای هیأت تحریریه یا شورای سردبیری چنانچه در تصمیم‌گیری سردبیر در مورد یک دستنوشته تأثیرگذار باشند، باید به‌طور شفاف و کامل سردبیر را درباره‌ی هر گونه تعارض منافع در امر مورد نظر مطلع نمایند.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

فصل پنجم: حریم خصوصی و رازداری

ماده ۱-۵) **اطلاعات مشخص کننده هویت شخصی** آزمودنی‌ها، کارکنان محل انجام پژوهش یا هر فرد دیگری غیر از نویسندگان دستنوشته و افرادی که از آن‌ها تقدیر و تشکر می‌شود، نباید در متن دستنوشته، عکس‌ها، شجره‌نامه‌ها یا هر قسمت دیگری آورده شود، مگر این‌که فرد مورد نظر یا نماینده قانونی او برای نشر آن اطلاعات **رضایت آگاهانه‌ی کتبی** داده باشد.

□ تبصره ۱: در مورد عکس افراد، پوشش باید به گونه‌ای باشد که منجر به **شناسایی فرد نشود** و **پوشش چشم‌ها** به تنهایی کفایت نمی‌کند، مگر آن‌که رضایت آگاهانه‌ی کتبی اخذ شده باشد.

□ تبصره ۲: در صورتی که انتشار دستنوشته بدون محرمانه ماندن کامل کلیه‌ی اطلاعات هویتی یا اطلاعاتی که می‌تواند منجر به کشف هویت افراد مذکور در ماده‌ی فوق شود امکان‌پذیر نباشد و اخذ رضایت آگاهانه نیز مقدور نباشد، رسیدگی به اصل ادعای عدم دسترسی به افراد مذکور و ضرورت انتشار اطلاعات و تصمیم‌گیری در مورد انتشار آن بر **عهده‌ی کمیته‌ی اخلاق منطقه‌ای** خواهد بود.

□ تبصره ۲: انتشار اطلاعاتی که از پیش و بروش صحیح در دسترس عموم قرار گرفته‌اند، نیاز به اخذ رضایت آگاهانه ندارد.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

فصل هشتم: آگهی تبلیغاتی

ماده‌ی (۸-۱) نشریه‌های علمی - پژوهشی ، اعم از چاپی و الکترونیک، باید تنها آگهی‌هایی را برای انتشار بپذیرند که به **ارائهی اطلاعات** در مورد واقعه، محصول یا خدمت مورد نظر بپردازند و از هرگونه تلاش برای تحت تأثیر قرار دادن مخاطب، با ارائهی مطالب غیر علمی و نادرست، خودداری کنند.

ماده‌ی (۸-۲) **مکان** درج آگهی تبلیغاتی نباید در مجاورت سرمقاله یا مقاله‌ای علمی باشد که به نوعی ارتباط آن مقاله با آگهی مورد نظر را به ذهن خواننده متبادر سازد.

ماده‌ی (۸-۳) آگهی‌های تبلیغاتی باید به گونه‌ای در نشریه درج شوند که به‌خوبی از مندرجات علمی قابل چاپ **متمایز** باشند.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
فصل نهم: ویژه نامه

ماده‌ی (۹-۱) ویژه‌نامه‌ها شماره‌هایی از نشریه‌اند که معمولاً به انتشار مجموعه مقالاتی در رابطه با موضوعی مشخص و یا مجموعه‌ی **مقالات یک همایش** به‌نحوی که در ارتباط با موضوعات اصلی مورد بحث در نشریه باشد، اختصاص دارند. ویژه‌نامه غالباً توسط منابع دیگری غیر از ناشر مجله **حمایت مالی** می‌شود.

ماده‌ی (۹-۲) **سردبیر مجله** مسئولیت مطالب مندرج در ویژه‌نامه‌ها را همانند شماره‌های عادی نشریه بر عهده دارد.

ماده‌ی (۹-۳) سردبیر مجله باید اختیار ارسال هر دستنوشته‌ی مورد نظر برای انتشار در ویژه نامه را به داوران مستقل و نیز حق عدم پذیرش آن‌ها را، همانند شماره‌ها س عادی مجله، حفظ کند. این شرایط باید به نویسندگان و ویراستاران ویژه‌نامه از قبل اطلاع داده شود.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
فصل نهم: ویژه نامه

ماده‌ی ۴-۹) حامی مالی ویژه‌نامه، در صورت وجود، باید به‌طور شفاف در ویژه‌نامه مشخص شود.

ماده‌ی ۵-۹) نشر آگهی در ویژه‌نامه باید از سیاستی مشابه آنچه در شماره‌های عادی مجله اعمال می‌شود، تبعیت کند.

ماده‌ی ۶-۹) سردبیر و میات تحریریه‌ی مجله نباید پاداش‌های شخصی یا کمک‌های شخصی حامیان مالی ویژه‌نامه را بپذیرند.

ماده‌ی ۷-۹) انتشار مجدد در ویژه‌نامه باید با ارجاع به مقاله‌ی اصلی به‌طور واضح مشخص شود. ویژه‌نامه‌ها نباید نتایج یک مطالعه را دوباره منتشر کنند، اما تجدید چاپ راهنماها یا دیگر مطالب در جهت منافع سلامت عمومی با ذکر مأخذ اولیه، می‌تواند مناسب باشد.

ماده‌ی ۸-۹) در ویژه‌نامه‌ها باید مانند شماره‌های عادی، سایر مواد این راهنما رعایت شود.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

فصل دهم: انتشار کارآزمایی های بالینی

ماده ۱-۱۰) در مطالعاتی که با همکاری پژوهشگران یا مراکزی از خارج از کشور به انجام می‌رسند، انتشار نتایج یا بخشی از نتایج مطالعه به زبان فارسی نیز باید با **رعایت کلیه حقوق افراد خارجی** دارای حق نویسندگی یا تقدیر و تشکر، بر اساس این راهنما، به انجام برسد.

ماده ۲-۱۰) سردبیر نشریه باید **تنها** نتایج آن دسته از کارآزمایی‌های بالینی را برای انتشار بپذیرد که در یکی از مراکز **ثبت بین‌المللی و ملی ثبت شده و مجوز کمیته اخلاق مربوطه** را دریافت کرده باشد. برای حصول اطمینان از رعایت این اصل سردبیر مجله می‌تواند سند ثبت و مجوز کمیته یا کمیته‌های اخلاقی مرتبط را به صورت **کتبی از نویسنده‌ی مسوؤل درخواست** نماید.

تبصره: در مطالعاتی که به صورت **چند مرکزی** در چند کشور به انجام می‌رسند، در صورت دریافت دستنوشته‌ی حاوی نتایج کل مطالعه، سردبیر می‌تواند مجوز اخلاقی مربوط به کلیه مراکزی که مطالعه در آن‌ها انجام گرفته است را **به‌طور جداگانه** از نویسنده(گان) درخواست کند. در صورتی که مقاله‌ای حاوی نتایج یکی از مراکز باشد، تنها مجوز اخلاقی مربوط به همان مرکز (کشور) قابل درخواست خواهد بود.

ماده ۳-۱۰) در موارد انتشار نتایج کارآزمایی‌های بالینی که به صورت **همکاری بین‌المللی** به انجام رسیده‌اند، سردبیر نشریه می‌تواند در صورت لزوم، **سهم یا نقش ایفا شده‌ی** هر کدام از نویسندگان در کل طرح را به صورت مکتوب درخواست نماید.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

فصل دوازدهم: سایر انواع انتشار

ماده‌ی ۱-۱۲) **سردبیران کلیه‌ی نشریات علمی** مصوب کمیسیون نشریات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت چاپی، هم‌زمان چاپی و الکترونیک، و یا الکترونیک منتشر می‌شوند، مشمول کلیه‌ی مواد مندرج در این راهنما می‌گردند.

ماده‌ی ۲-۱۲) در مواردی که انتشار به صورت **هم‌زمان چاپی و الکترونیک** صورت می‌گیرد، هر دو نسخه چاپی و الکترونیک باید برای رفرانس‌دهی **یک آدرس واحد** داشته باشند.

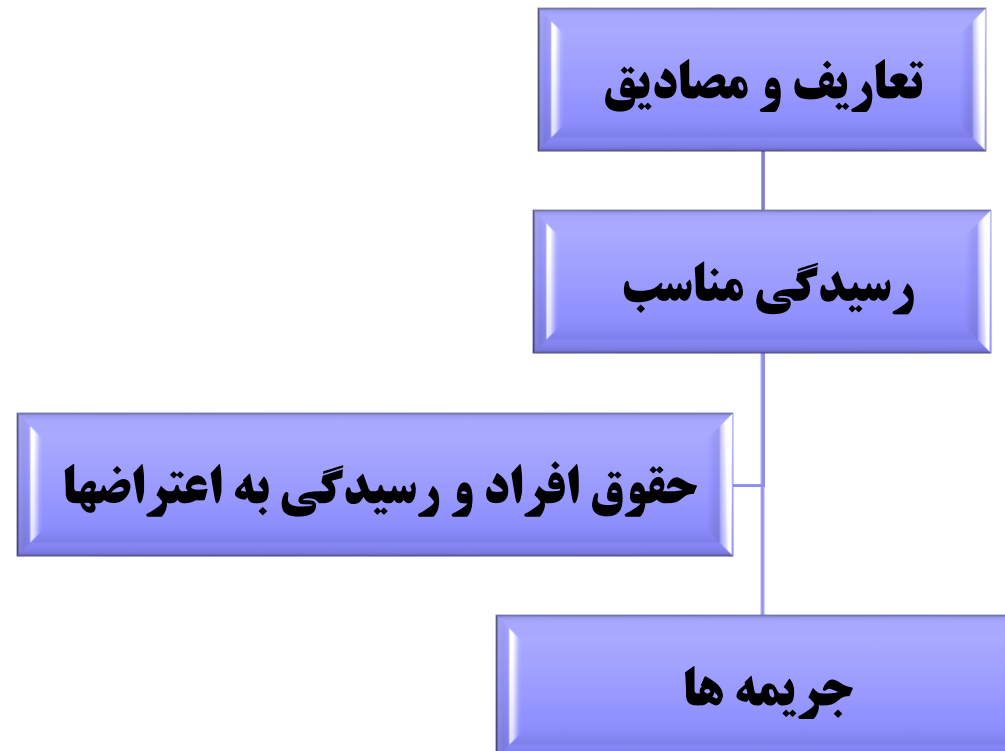
ماده‌ی ۳-۱۲) نگارش یک فصل یا بیشتر از کتاب‌هایی که در **قالب درسنامه** منتشر می‌شوند، مشمول تمامی مواد این راهنما می‌باشد. وظایف سردبیر در این حالت، برعهده‌ی نویسنده‌ی مسؤول کتاب (نامی که در روی جلد مندرج است) می‌باشد.

ماده‌ی ۴-۱۲) انتشار نتایج حاصل از پژوهش‌ها، پیش از آن که در نشریات دارای مرور همتا به چاپ رسیده باشند، از طریق **رسانه‌های عمومی نادرست** است، مگر در مواردی که به واسطه‌ی اهمیت ویژه برای سلامت عمومی، انتشار تمامی یا بخشی از نتایج یک پژوهش از سوی مراجع سیاستگذار، ضروری دانسته شود.

ماده‌ی ۵-۱۲) اگر **خلاصه مقاله‌ای که به همایشی** ارسال می‌گردد، **قبلاً** به صورت خلاصه یا مقاله‌ی کامل **منتشر** شده باشد، باید مراتب به اطلاع دبیر کنگره رسانده شود.

دستور العمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی

رسیدگی به تخلفات پژوهشی



تعاریف

ماده ۱: تعاریف

۱-۱- تخلف پژوهشی عبارت است از هرگونه تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعمل ها و کدهای حفاظت از آزموذنی انسانی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهش های زیست پزشکی و سوء استفاده از مالکیت معنوی یافته های پژوهشی نظری و عملی دیگران .

۱-۲- کمیته های ذیصلاح برای بررسی تخلفات پژوهشی عبارتند از:

الف- کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست- پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که از این پس در این دستورالعمل به اختصار کمیته ملی نامیده می شود.

ب- کمیته های دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه ها و مؤسسات تابعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که بر اساس آیین نامه سطح بندی و شرح وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش تشکیل و از دبیرخانه کمیته ملی اعتبارنامه تاسیس کمیته در سطح دانشگاهی دریافت کرده باشند، از این پس در این دستورالعمل به اختصار کمیته دانشگاهی نامیده می شوند.

۱-۳- مراجع ذیصلاح عبارتند از مراجع داخل و خارج دانشگاه های علوم پزشکی که تخلفات پژوهشی پس از محرر شدن جهت پیگیری های لازم حسب مورد، می تواند توسط کمیته اخلاق در پژوهش ذیصلاح موضوع بند

۱-۲ ماده یک به یک یا بیشتر از آنها ارجاع شود. این مراجع شامل هیأت های رسیدگی به تخلفات اعضای هیأت علمی، هیأت های رسیدگی به تخلفات اداری کارکنان، کمیته های انضباطی دانشجویان، سازمان های حرفه ای از جمله سازمان نظام پزشکی، نظام پرستاری، دانشگاه ها و مؤسسات آموزشی و یا تحقیقاتی و یا سازمان یا نهاد متبوع متخلف اعم از داخلی یا خارجی، شورای عالی انقلاب فرهنگی، هیات های گزینش استاد و دانشجو، هیات های جذب اعضای هیات علمی و هیات های ممیزه دانشگاه ها و مؤسسات آموزش عالی می باشد.

مصادیق

مصادیق تخلفات پژوهشی از حیث توالی در روند انجام پژوهش به سه دسته کلی تقسیم می شوند:

۱-۲- تخلفات پیش از شروع مراحل انجام پژوهش، که عمدتاً در طراحی طرحنامه یا پروتکل صورت می گیرد و می تواند شامل مواردی از جمله موضوعات زیر می باشد:

الف) عدم ثبت طرحنامه پژوهش های زیست پزشکی با هر نام و عنوان از جمله طرح، طرح تحقیقاتی، پژوهش، مطالعه، پایان نامه و مانند آنها در دانشگاه یا موسسه مربوطه.

ب) عدم اخذ مجوز کمیته اخلاق در پژوهش.

ج) عدم ثبت کارآزمایی های بالینی در سامانه ثبت ملی کارآزمایی های بالینی ایران.

د) عدم اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو در مورد مطالعات بالینی مرتبط با داروها و سایر فرآورده ها.

ز) استفاده از ایده های پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری.

ط) عدم رعایت مقررات و ضوابط اداری و کدهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی یا انعقاد قرارداد های مربوطه.

و) عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طرحنامه پژوهش.

ه) عدم آشکارسازی حمایت کنندگان پژوهش.

ی) عدم شفاف سازی یا عدم بیان وجود هرگونه تعارض منافع مجریان یا همکاران برای انجام پژوهش.

مصادیق

۲-۲- تخلفات حین انجام پژوهش که شامل نقض یا تخلف از مفاد کلیه کدهای اخلاقی عمومی و اختصاصی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ویژه کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی بوده و می تواند از جمله شامل موارد زیر باشد:

الف) عدم اخذ رضایت آگاهانه معتبر و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش و عدم اطمینان از درک درست موارد توسط شرکت کنندگان در پژوهش.

ب) هرگونه پنهان کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی و مخاطرات جدی بر شرکت کنندگان حین اجرای طرح.

ج) هرگونه نقض محرمانگی و افشای داده ها و اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در مطالعه.

د) عدم وفاداری به مندرجات طرحنامه و عدم کسب موافقت مجدد کمیته اخلاق در صورت تغییر در طرحنامه، مانند تغییر در شاخص های ورود و خروج شرکت کنندگان از مطالعه، تغییر مجری اصلی یا همکاران یا بروز مصادیقی از تعارض منافع، تغییر در مقدار و نحوه حمایت های مالی و تغییر در حامی مالی.

مصادیق

۲-۳- تخلقات پس از پایان پژوهش که عمدتاً در جریان انتشار یا تصمیم به عدم انتشار نتایج پژوهش رخ می دهد و می تواند شامل مواردی از جمله موارد زیر باشد:

الف) جعل داده که شامل ساخت، ثبت و انتشار داده یا نتایج یک تحقیق، به صورتی که تمام یا بخشی از داده یا نتایج مذکور اصلاً وجود نداشته است.

ب) تحریف داده که شامل تغییر یا حذف موثر بخشی از داده ها، مراحل و روش مطالعه، تجهیزات و مواد مورد استفاده در مطالعه و یافته های تحقیق به صورتی که با داده یا یافته های واقعی متفاوت باشد.

پ) سرقت ادبی که شامل کپی کردن کامل یا بخشی از نوشته، مقاله و یا پروپوزال یک فرد دیگر، بدون استناد و ارجاع مناسب به صاحب یا مالک معنوی آن می باشد.

ت) جعل نویسنده که شامل حذف نام فرد یا افراد حائز شرایط نویسندگی، از فهرست اسامی نویسندگان در یک نوشته علمی و اضافه کردن نام فرد یا افراد فاقد اوصاف نویسندگی بعنوان نویسنده، انتشار نتایج پژوهش بدون ذکر مشخصات مشارکت کنندگان در نوشته و یا مقاله می باشد.

مصادیق

تبصره: مصادیق تخلفات پژوهشی علاوه بر موارد تصریح شده در این دستورالعمل، شامل تخطی از سایر دستورالعمل‌های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حوزه اخلاق در پژوهش از جمله: مصوبات کمیته ملی، دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی مصوب ۱۳۹۳، راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران (کدهای ۳۱ گانه) مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک پزشکی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول های بنیادی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های آسیب پذیر در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با ایدز در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۹، راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات مصوب ۱۳۸۴، راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی مصوب ۱۳۸۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آنها می باشد.

آیین رسیدگی

ماده ۳: رسیدگی به تخلف پژوهشی با اعلام هر شخص حقیقی و حقوقی امکان پذیر است. این اعلام به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته ذیصلاح تقدیم می شود.

تبصره ۱: در مواردی که شکایت مربوط به تخلفات پژوهشی مستقیماً به هیات بدوی رسیدگی به تخلفات انتظامی اعضای هیات علمی واصل شود، رئیس هیات بدوی وفق ماده ۱۲ آیین نامه قانون مقررات انتظامی اعضای هیات علمی می تواند موضوع را به کمیته اخلاق ارجاع نماید.

تبصره ۲: هرگاه مدعاعلیه در زمان انجام تخلف در عضویت دانشگاهی نبوده، شکایت به اعتبار دانشگاه محل خدمت وی در زمان اقامه شکایت تقدیم می شود. هرگاه مدعاعلیه در عضویت مؤسسه ای نبوده باید به دانشگاه محل خدمت مدعی تقدیم شود. هرگاه مدعی نیز در عضویت مؤسسه ای نباشد، دانشگاه محل اقامت مدعاعلیه و هرگاه مدعاعلیه مقیم ایران نباشد به دانشگاه محل اقامت مدعی تقدیم می گردد. هرگاه هیچ یک از فروض فوق جاری نباشد شکایت توسط دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دریافت و به یکی از کمیته های دانشگاهی تقدیم می گردد.

تبصره ۳: در موارد تعدد تخلف، تا پیش از شروع رسیدگی، صلاحیت بر اساس آخرین تخلف تعیین می گردد.

آیین رسیدگی

ماده ۴: گزارش دهنده می‌بایست حتی المقدور ضمن ارائه توصیف مکتوبی از تخریف، اطلاعات لازم از جمله مشخصات کامل و اطلاعات لازم جهت تماس با خود و مدعا علیه و شهود یا مطلعان احتمالی و سایر شواهد و مستندات به گزارش ضمیمه کند.

تبصره: در صورتی که شاکی از اعضای حقیقی کمیته اخلاق دانشگاه محل استقرار کمیته باشد، پرونده برای رسیدگی باید به کمیته ملی ارسال شود.

ماده ۵: دبیرخانه کمیته اخلاق باید برای هر گزارش واصله، یک پرونده برگ شمار تشکیل داده و تمام مدارک مربوطه را در آن قرار دهد. این پرونده در رده خیلی محرمانه بوده و باید حد اعلای محرمانگی تا اقیانوس رسیدگی و پس از آن حفظ شود.

ماده ۶: کمیته اخلاق مکلف است در بدو رسیدگی حقوق مدعا علیه و مراحل بررسی را به طور کامل برای وی شرح دهد.

ماده ۷: پس از ثبت شکایت در دبیرخانه کمیته اخلاق، تصمیم گیری در جلسه رسمی کمیته اخلاق دانشگاهی انجام می‌شود.

تبصره: مراحل اولیه رسیدگی از جمله اخذ نظر کارشناسی کارشناسان مورد تایید کمیته که دارای حکم کارشناس مشاور کمیته هستند و دعوت از مدعا علیه برای طرح موضوع و اخذ پاسخ ها و توضیحات مربوطه، می‌تواند قبل از طرح شکایت در کمیته اخلاق، توسط دبیر کمیته انجام پذیرد.

آیین رسیدگی

ماده ۸: بر اساس اصول قانونی امنیت و مصونیت شهروندان و منع تجسس؛ اعضا کمیته و کارشناسان مدعو مطلقاً مجاز به تجسس در زندگی خصوصی مدعا علیه نیستند. در مرحله بررسی و کارشناسی، تحقیقاتی که منجر به خدشه دار شدن آبروی مدعا علیه می شود، در غیاب قراین قوی بر وقوع تخلف، نباید انجام شود. آشکار سازی اطلاعات و شواهد و محل و نحوه دسترسی به آنها نیز باید در حداقل ممکن و محدود به افراد دخیل در فرآیند رسیدگی به تخلف و در حد رفع نیاز باشد.

ماده ۹: در راستای رسیدگی بهتر و شفافیت بیشتر، رئیس کمیته می تواند فرد یا افرادی را از درون دانشگاه یا سایر مراکز علمی برای شرکت در جلسات کمیته و یا همکاری در امور کارشناسی و تحقیق و اعلام نظر در مورد گزارشات و شکایات واصله دعوت کند. مقررات این سند در مورد مدعویین اخیر الذکر نیز لازم الرعایه است.

ماده ۱۰: اسامی اعضای کمیته و کارشناسان مدعو باید به صورت عمومی اطلاع رسانی شود. در صورتیکه مدعی یا مدعا علیه با ارائه مدارک کافی هر گونه تعارض منافع را با هریک از اعضای گروه کارشناسی یا کمیته اعلام نماید، موضوع توسط کمیته بررسی و تصمیم گیری خواهد شد. کمیته در صورت تایید تعارض منافع، برای انتخاب جایگزین، اقدام و در صورت عدم تعارض، به رسیدگی خود ادامه خواهد داد. به این موضوع باید در نظریه نهایی اشاره شود.

تبصره ۱- تعارض منافع شامل موارد زیر است:

الف: داشتن مقاله و یا پروژه تحقیقاتی مصوب مشترک با یکی از طرفین دعوا

آیین رسیدگی

ب: موارد رد دادرسی بر اساس ماده ۹۱ قانون آئین دادرسی دادگاههای انقلاب و عمومی در امور مدنی شامل:

۱. قرابت نسبی یا سببی تا درجه سوم از هر طبقه.
 ۲. عضو قیم یا مخدوم یکی از طرفین دعوا باشد و یا یکی از طرفین دعوا، مباشر، مسئول و یا متکفل امور عضو و یا همسر وی باشد.
 ۳. عضو یا همسر و یا فرزندان او وارث یکی از اصحاب دعوا باشد.
 ۴. عضو سابقاً در همین موضوع دعوا به هر شکل اظهار نظر کرده باشد.
 ۵. عضو یا همسر و یا فرزندان او یا یکی از طرفین دعوا، همسر و یا فرزند او در مراجع قضایی و اداری دعوای مطرح داشته باشد و یا از صدور رای قطعی کمتر از ۲ سال گذشته باشد.
 ۶. عضو و یا همسر و یا فرزند او دارای نفع شخصی در موضوع مطروح باشد.
- تبصره ۲- هر یک از اعضای کمیته یا کارشناسان باید رئیس کمیته اخلاق را از هر گونه تعارض منافع مطلع سازند. مراتب عدم تعارض منافع باید قبل از شروع بررسی توسط خود اعضا امضاء و ثبت گردد.
- ماده ۹۱:** کارشناس یا کارشناسان در هر مورد می توانند تمام گزارش و شواهد و مدارک مرتبط را به دقت ارزیابی و نتیجه موارد را به کمیته اعلام نمایند و با مدعی و مدعاییه جداگانه مصاحبه نمایند.

آیین رسیدگی

ماده ۱۲: در مرحله بررسی و تحقیق، مدعا علیه باید بتواند از خود دفاع کند، سؤال بپرسد، اطلاعات، شاهد و یا مدرک ارائه دهد و درخصوص اظهارات شهود و گزارش های مربوط به مراحل مختلف رسیدگی کسب اطلاع نموده، اظهارنظر و از خود دفاع کند.

تبصره ۱: مدعا علیه می تواند تقاضا کند تا افزون بر شرکت در جلسات عادی به دعوت کمیته، برای یک مرتبه در جلسه دیگری که به صورت فوق العاده برگزار خواهد شد برای دفاع از خود حضور یابد.

تبصره ۲: در صورت عدم حضور و یا پاسخ توسط مدعا علیه، کمیته گزارشی از موضوع به همراه ادله و مستندات در دسترس تهیه و با صدور نظریه کارشناسی خود وفق ماده ۲۰ به بعد این دستورالعمل، اقدام خواهد کرد.

ماده ۱۳: مدعی و مدعا علیه می توانند وکیل قانونی و مشاور اختیار نمایند. در صورت ارائه وکالت نامه رسمی، وکیل می تواند بجای موکل یا به همراه وی در جلسات بررسی و رسیدگی شرکت و پرونده وی را مطالعه و ابلاغ ها را به نشانی خود، درخواست کند. کمیته در صورت نیاز می تواند مدعی یا مدعا علیه را نیز در جلسه رسیدگی دعوت نماید.

ماده ۱۴: پرونده رسیدگی به هر شکایت باید علاوه بر اظهارنظر در خصوص ارتکاب تخلف پژوهشی و نوع تخلف، جزئیات اقداماتی که برای بررسی و تحقیق صورت گرفته و مدارک، شواهد و دلایلی که جهت بررسی استفاده یا به آنها استناد شده و مشروح دفاعیات مدعا علیه و وکیل وی و اعتراض او به گزارش ها و جزئیات تمامی مساعدت ها و کمک هایی که مدعا علیه از منابع مختلف برای انجام پژوهش دریافت نموده است را، شامل باشد.

اصول رسیدگی

ماده ۱۵: هیچ شخص حقیقی و یا حقوقی نباید به هیچ وجه در صدد تلافی نسبت به طرفین، شهود و اعضای کمیته یا کارشناسان برآید. هر گونه تخلف از این اصل باید به مراجع ذیصلاح گزارش گردد.

ماده ۱۶: تحقیق و رسیدگی به تخلفات پژوهشی باید منصفانه انجام گیرد و حقوق همه افراد و اعضای درگیر در نظر گرفته شود. هر فرد باید در تمام مراحل رسیدگی انصاف و بی طرفی را رعایت نماید.

ماده ۱۷: در تمام مراحل رسیدگی، تحقیق، تنظیم گزارش و تقدیم به کمیته ذیصلاح رسیدگی کننده، باید حد اعلاّی محرمانگی رعایت شود. در راستای جلوگیری از آشکارسازی اطلاعات، رئیس کمیته باید از همه افراد دخیل در روند بررسی موارد و شکایات، شامل اعضا، کارشناسان، پرسنل اداری و ... تعهدنامه اخذ نماید. اصول رازداری باید به طور کامل برای شهود نیز رعایت شود.

تبصره ۱: متن تعهدنامه توسط کمیته ملی تهیه و پس از تایید دفتر مطالعات حقوقی و تنقیح قوانین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه کمیته‌ها ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۲: هیچ شخصی به جز افرادی که در این دستورالعمل تصریح شده است نباید مدعی یا مدعاعلیه را بشناسد و یا از ادعای مربوطه مطلع شود. فقط در فرض تشخیص ضرورت توسط کمیته بررسی کننده برای تکمیل مراحل بررسی و تحقیق، حداقل اطلاعات لازم مطابق مفاد این دستورالعمل به شخص ثالث ارائه می شود. اطلاع شخص ثالث در ارتباط با مدعی و مدعاعلیه و یا مرحله رسیدگی باید با توجه به رعایت حد اعلاّی محرمانگی باشد و شخص ثالث نسبت به اصل رازداری توجیه شده باشد. همه اطلاعات، شواهد و مستندات رسیدگی در طبقه خیلی محرمانه قرار دارد و رئیس کمیته باید برای اطمینان از این اصل اقدامات لازم را انجام دهد.

تبصره ۳: نگهداری اسناد محرمانه مربوط به تخلفات پژوهشی بر اساس آیین نامه طرز نگهداری اسناد سری و محرمانه دولتی مصوب ۱۳۵۴/۱۰/۲ هیات وزیران خواهد بود.

اصول رسیدگی

ماده ۱۸: هرگاه پس از رسیدگی، وقوع تخلف مدعاعلیه احراز نشود، وی باید بطور کامل حمایت شود. همه افراد دخیل در روند بررسی موضوع، شامل اعضای کمیته و کارشناسان و سایرین باید به اعلا درجه پکوشند تا حقوق، منصب، شغل و آبروی مدعی و مدعاعلیه تهدید نگردد. کمیته های اخلاق رسیدگی کننده؛ مسئول حفظ آبروی افراد در مسیر رسیدگی به تخلف هستند. در فرض عدم احراز تخلف، باید تلاش لازم صورت پذیرد تا خسارت های مادی و معنوی مدعاعلیه به دلیل رسیدگی به پرونده مزبور جبران شود و اقدامات لازم برای اعاده حیثیت او صورت گیرد. دانشگاه باید در حد توان خود از تلاش جهت جبران خسارت های مادی و معنوی به مدعاعلیه فروگذار ننماید.

ماده ۱۹: اگر در هر مرحله از رسیدگی ثابت شود که مدعی صداقت نداشته و قصد آزار مدعاعلیه را داشته، کمیته باید موضوع را به مراجع ذیصلاح ارجاع دهد. بدیهی است حقوق زیان دیده برای مراجعه به مرجع قانونی محفوظ است.

صدور نظریه

ماده ۲۰: کمیته پس از وصول شکایت، در جلسه ای که نباید دیرتر از دو هفته از تاریخ وصول و ثبت آن باشد، بررسی موضوع را آغاز و نظریه خود را حداکثر ۳ ماه از تاریخ وصول شکایت با ذکر دلایل و به صورت متقن صادر می‌نماید. نظریه کمیته های اخلاق در پژوهش، بعد از نهایی شدن می تواند مبنای صدور احکام انتظامی توسط مراجع ذیصلاح قرار گیرد.

ماده ۲۱: هر یک از اشخاص ذی‌نفع می‌تواند حداکثر ظرف دو هفته از دریافت نظریه کمیته، درخواست خود را مبنی بر رسیدگی مجدد به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته ملی ارائه نماید. کمیته ملی با رعایت فصول دوم، سوم و چهارم این دستورالعمل نسبت به رسیدگی و صدور نظریه اقدام خواهد نمود.

ماده ۲۲: نظریه کمیته پس از نهایی شدن جهت اتخاذ تصمیم و صدور رای به مراجع زیر اعلام خواهد شد:

الف- در مورد اعضای هیات علمی دانشگاه ها و مؤسسات آموزش عالی تابعه به هیات بنوی رسیدگی به تخلفات انتظامی اعضای هیات علمی به استناد بند ۳ ماده ۱۱ آیین نامه اجرایی قانون مقررات انتظامی هیات علمی مصوب ۱۳۶۵/۵/۵.

ب- در مورد کارمندان دستگاه‌های اجرایی، به هیات‌های رسیدگی به تخلفات اداری وفق ماده ۱۵ آیین‌نامه اجرایی قانون رسیدگی به تخلفات اداری مصوب ۱۳۷۳/۷/۲۷.

ج- در مورد دانشجویان، به کمیته‌های انضباطی وفق تبصره ۳ ماده ۱۲ مصوبه شورای عالی انقلاب فرهنگی با عنوان «تکمیل آیین‌نامه انضباطی دانشجویان» مصوب ۱۳۷۶/۶/۱۴.

تبصره: رسیدگی و اعلام نظریه در کمیته های اخلاق ذیصلاح رافع مسئولیت مراجع قانونی در تحقیق و بررسی و اصدار حکم جهت اعمال تنبیهات و مجازات ها نیست.

صدور نظریه

ماده ۲۳: در نظریه کمیته می بایست پس از ذکر مشخصات دقیق طرفین دعوا و حسب مورد وکلا، خلاصه ای از موضوع و موارد مطروحه، احراز تخلف و نوع یا عدم احراز آن تصریح گردد. همچنین، کمیته اخلاق در نظر کارشناسی خود، درباره نوع، تعداد، تکرار، موقعیت مرتکب، انگیزه ارتکاب تخلف، آثار آن بر آزمودنی و خدشه بر اعتماد عمومی نیز اظهار نظر خواهد کرد.

ماده ۲۴: کمیته در صورت احراز تخلف بر اساس نوع تخلف و دفعات و مراتب، می تواند علاوه بر اعلام نظریه خود به مراجع ذیصلاح موضوع بند ۱-۳ ماده ۱ این دستورالعمل، نسبت به پیشنهاد نصب ناظر مستقیم بر فعالیتهای تحقیقاتی بعدی متخلف برای مدت معین به دانشگاه و نیز جهت پیشنهاد خارج کردن مقاله و مقالاتی که از تخلف احرازی حاصل یا به آن منتج شده است از مجله محل انتشار و اعلام مراتب در همان مجله، اقدام نماید.

تبصره: کمیته در صورت احراز تخلف بر اساس نوع تخلف و دفعات و مراتب، می تواند جریمه هایی مانند: توقف ارتقا اعضای هیات علمی و یا تکرار پایان نامه دانشجویان را به مراجع ذیصلاح پیشنهاد نماید و حسب مورد، تخلف را به سایر مراجع ذیصلاح از جمله مراجع قضایی، انتظامی، حرفه ای ارسال و نتیجه را پیگیری کند.

ماده ۲۵: لازم است همه پرونده ها و نظریه های مربوط به تخلفات پژوهشی در دبیرخانه کمیته ملی ثبت شود و همه کمیته های دانشگاهی صادر کننده نظریه موظف به ارسال تصویر کامل پرونده در بر دارنده نظریه نهایی به کمیته ملی خواهند بود.

سایر مقررات

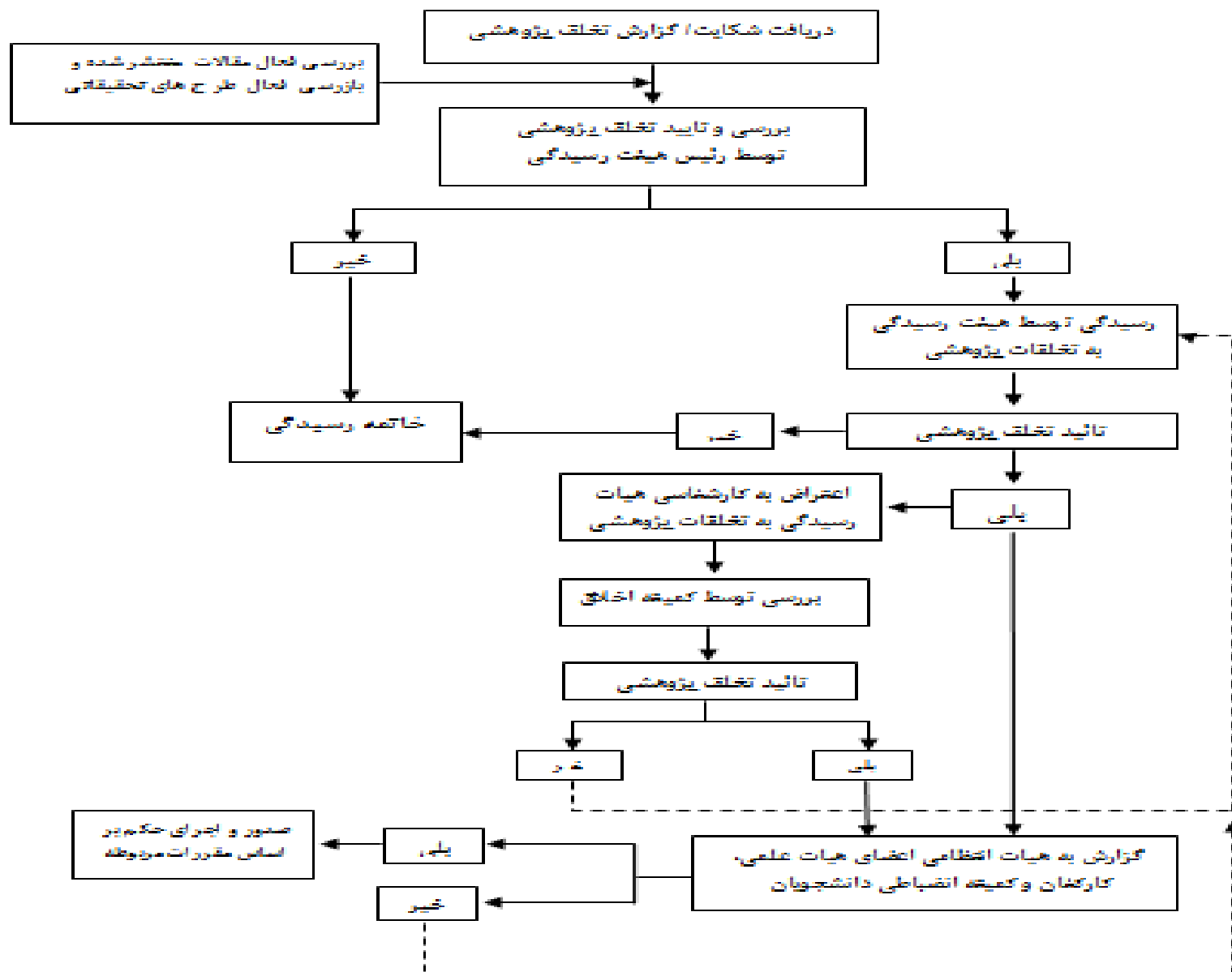
ماده ۲۶: به تخلفات پژوهشی افرادی که در هنگام تقدیم شکایت از زمره رؤسا، معاونان و اعضای هیات ریسه، اعضای هیات امنای دانشگاه‌ها، اعضای پیوسته فرهنگستان علوم پزشکی، اعضای کمیته های اخلاق دانشگاهی، شاغلان در وزارت بهداشت با سمت معاون مدیرکل و بالاتر باشند؛ برابر مقررات و تشریفات سند حاضر در کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی رسیدگی می شود.

تبصره ۱: در این موارد شکایت واصله به کمیته دانشگاهی، به همراه نامه عدم صلاحیت با ذکر علت، توسط رئیس کمیته اخلاق دانشگاهی به کمیته ملی اخلاق ارسال می گردد.

تبصره ۲: زوال سمت مدعاعلیه پس از وصول شکایت در دبیرخانه کمیته ملی تغییری در این صلاحیت ایجاد نمی کند.

ماده ۲۷: هرگاه مدعاعلیه پیش از صدور رای کمیته یکی از سمت های موضوع ماده ۲۶ را رسماً یا بعنوان سرپرست عهده دار گردد، بلافاصله پرونده برای ادامه رسیدگی و صدور رای به کمیته ملی ارسال می گردد.

ماده ۲۸: هزینه های مربوط به رسیدگی به تخلفات پژوهشی توسط معاونت های پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه تأمین می شود.



بررسی میزان رعایت معیارهای اخلاق پزشکی در ۵۱ پایان نامه
تحقیقاتی کارآزمایی بالینی انجام شده از سال ۷۳ تا ۷۶ در
بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران

گفت که در ۹۸٪ (۵۰ نمونه) کارآزمایی‌های مزبور هیچ نوع موافقت کتبی کسب نشده بود. شرکت کنندگان تنها در ۱۱/۸٪ کارآزمایی‌ها از انجام پژوهش آگاه بودند. در ۱۲ نمونه (۲۳/۵٪) که بعضی یا تمام شرکت کنندگان کودکان بوده‌اند، هیچ اشاره‌ای به کسب رضایت والدین نشده بود. جالب آنکه آگاه نکردن بیمار یا عدم کسب موافقت تنها در شرایط خاص و محدود و آن هم با نظر گروه مستقلی که از نظر اخلاقی لزوم آن را تأیید کند امکان‌پذیر است که در هیچ مورد مشاهده نشد. در استفاده از دارونما در ۱۰ مورد با احتمال خطر برای بیمار همراه بوده است که در مواردی از نظر روش‌شناسی و اخلاق با تردید جدی همراه بود. هزینه تشخیص و درمان در ۸۱٪ به عهده بیمار بوده است. در اشاره به ملاحظات اخلاقی (یک مورد) و آموزش گروه تحقیق (هیچ‌کدام) نیز به همین منوال است. از نظر عوارض فقط به این نکته اشاره می‌شود که در ۱۴٪ احتمال بروز مرگ وجود داشته است که در ۲ نمونه با مرگ همراه شده است که یک نمونه (با ۴ نفر فوت) از نظر علمی کاملاً مورد تردید است. مهمترین پیشنهادهایی که اینجا ذکر می‌شود برگزاری دوره‌های فشرده و جدی برای اعضای هیأت علمی در این زمینه، بهبود کیفیت کلاس‌های آموزشی اخلاق پزشکی و سخت‌گیری بیشتر معاونت پژوهشی در زمینه اصول اخلاقی، به خصوص کارآزمایی‌های بالینی می‌باشد.

میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان نامه‌ها و کارآزمایی‌های بالینی

در دانشگاه علوم پزشکی بابل، ۱۳۸۰|

سابقه و هدف: در نیم قرن گذشته رعایت اخلاق در تحقیقاتی که بر روی انسان انجام می‌گردید مورد توجه قرار گرفته است. مسئولیت حفظ جان و سلامت سوژه در کلیه فرآیندهای تحقیق بعهدہ محقق می‌باشد. این مطالعه با هدف بررسی میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان نامه‌ها و طرح‌های پژوهشی در دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام گردید.

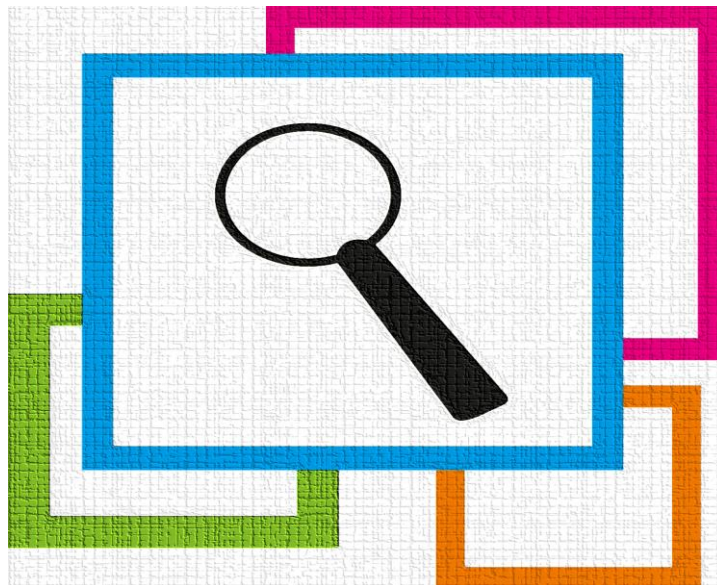
مواد و روشها: این مطالعه توصیفی بر روی ۲۵ تحقیق انجام شده بصورت پایان نامه و کارآزمایی بالینی در سال ۱۳۸۰ در دانشگاه علوم پزشکی بابل صورت گرفت. اطلاعات از طریق پرسشنامه تهیه و مورد بررسی قرار گرفت.

یافته‌ها: فقط در ۱۶٪ موارد ملاحظات اخلاقی رعایت گردید، در ۳۴٪ موارد سوژه‌ها از پژوهش آگاهی داشتند، در ۱۶٪ موافقت نامه‌های کتبی دریافت گردید. در ۲۸٪ احتمال بروز عارضه جدی برای شرکت کنندگان وجود داشت، در ۶۱٪ هزینه‌ها توسط سوژه‌ها تأمین گردید.

نتیجه‌گیری: اصول اخلاق پزشکی در مطالعات کارآزمایی بالینی بصورت جدی رعایت نگردید و این ممکن است از عدم توجه محققین در رعایت اصول اخلاق پژوهش باشد. وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و دانشگاههای علوم پزشکی با الزامی نمودن شرکت محققین در کارگاه اخلاق در پژوهش و با نظارت کمیته اخلاق یا شورای پژوهش موجب ارتقای کیفیت اخلاق در پژوهش گردند.

پرسش تقوای عقل است

نقد و ارزیابی



تشکر