

اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی



Dr. Ali Taghipour, MD. PhD

Associate Professor in Epidemiology,
Department of Epidemiology & Biostatistics
Faculty of Health; Mashhad University of Medical Sciences
taghipoura@mums.ac.ir

نزدیکترین خزینه خداوند، اندیشه است



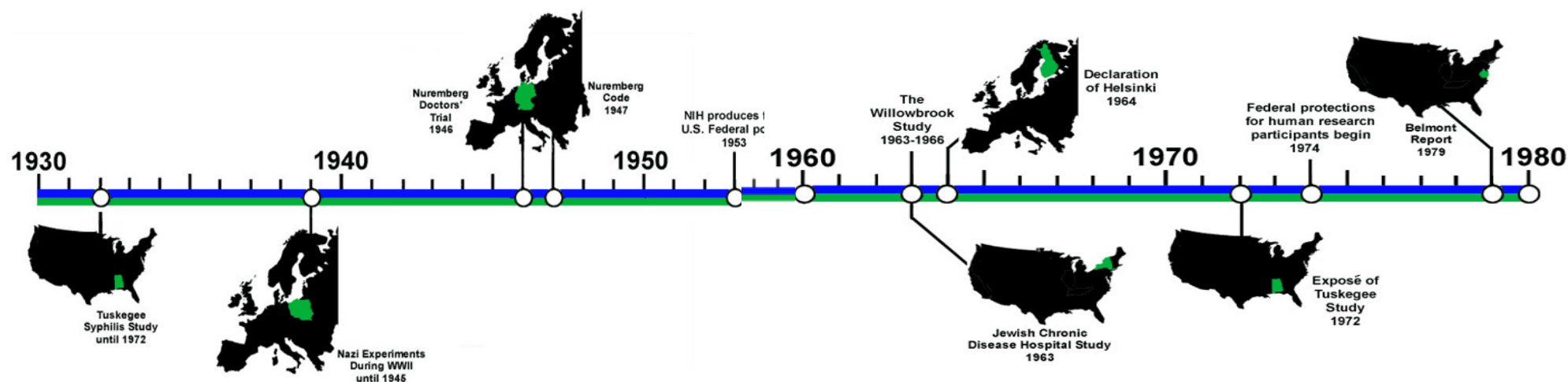
سرفصل های کارگاه

- ♦ خیر مقدم و معارفه
- ♦ مروری بر تاریخ و مفاهیم پایه اخلاق پزشکی
- ♦ مقدمه ای بر اکارازمایی بالینی
- ♦ مرور راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی
- ♦ مرور راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
- ♦ موارد شایع در کمیته های اخلاق در پژوهش (کارگروهی)

برنامه کارگاه

زمان	موضوع	ارائه
۸:۳۰ الی ۸:۴۰	قرآن و سرود ملی	-
۸:۴۰ الی ۹	خیر مقدم و تبیین برنامه و اهداف کارگاه (پره تست)	ریاست دانشگاه / معاون پژوهشی دانشگاه
۹ الی ۹/۳۰	مروری بر تاریخ و مفاهیم پایه	مدرس
۹/۳۰ الی ۱۰	کارآزمایی بالینی	مدرس
۱۰ الی ۱۰/۱۵	پذیرایی	-
۱۰/۱۵ الی ۱۱/۳۰	ادامه بحث کارآزمایی بالینی	مدرس
۱۱/۳۰ الی ۱۲	نماز	-
۱۲ الی ۱۳	اخلاق در انتشار	مدرس
۱۳ الی ۱۴	موارد شایع اخلاق در پژوهش (پست تست)	کار گروهی

مروری بر تاریخ و مفاهیم پایه اخلاق پزشکی



Research Ethics Milestones

Triggers events

- Nazi Experiments 1946
- Jewish Chronic Disease Hospital 1960
- Thalidomide Study 1961
- Milgram Study 1963
- Willowbrook 1972
- Tuskegee 1932-1972
-

Basic Research Ethics Documents

Nuremberg

Belmont

Helsinki

انجمن جهانی پزشکی در هلسینکی در سال ۱۹۶۴ (۲۰۱۶)

Helsinki

■ 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



Research Ethics Milestones

Helsinki



WORLD
MEDICAL
ASSOCIATION

Q EN ES FR Join Us

WHAT WE DO

POLICY

PUBLICATIONS

NEWS & PRESS

WHO WE ARE

JUNIOR DOCTORS

MEMBERS' AREA

Policy / Current Policies / WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

A- A+

WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

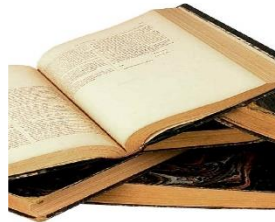


نسخه های تکمیل و اصلاح شده بیانیه هلسینکی:

- 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

... اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی/ دکتر علی نقی پور

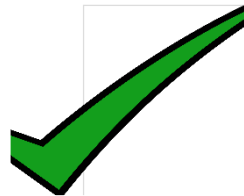
تحول در اخلاق در پژوهش های زیستی در ایران



راهبرد تبینی
(۱۳۷۲)



راهبرد سازمان
دهی



راهبرد
توانمندسازی

تحول در اخلاق پزشکی ایران : 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 ایران : 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 ایران : 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 در سطح ملی
 - توانمند سازی عمومی اعضا بصورت منطقه ای
 - توانمند سازی تخصصی: اخلاق در انتشار (کل کشور ، منطقه ای)
 - توانمند سازی ویژه بصورت متمرکز
- ♦ توانمند سازی در سطح دانشگاه های علوم پزشکی
 - اعضای هیات علمی
 - توانمند سازی دانشجویان (Postgraduate)
- ♦ ...

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

.....



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
 - 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
- **اخلاق خاص (Ethics) :** شامل رفتار و خصوصیات روحی و معنوی مثبت می باشد
 - معادل فضایل اخلاقی که صرفاً برای اخلاق نیک و فضایل اخلاقی بکار می رود
 - مسیحیت: 7 فضیلت (ایمان، امید، محبت، مصلحت اندیشی، بردباری، اعتدال و عدالت)
 - اسلام: 4 فضیلت (حکمت، شجاعت، اعتدال و عدالت)

مفاهیم پایه در اخلاق پزشکی

♦ انواع اخلاق

- اخلاق فردی
- اخلاق عمومی
- اخلاق سیاسی
- اخلاق خانواده
- اخلاق جنسی
- اخلاق حرفه ای
- 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

■ 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

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

■ 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

♦ انواع اخلاق

- اخلاق حرفه ای
- اخلاق پزشکی

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؟

■ اخلاق کاربردی (Applied ethics) :

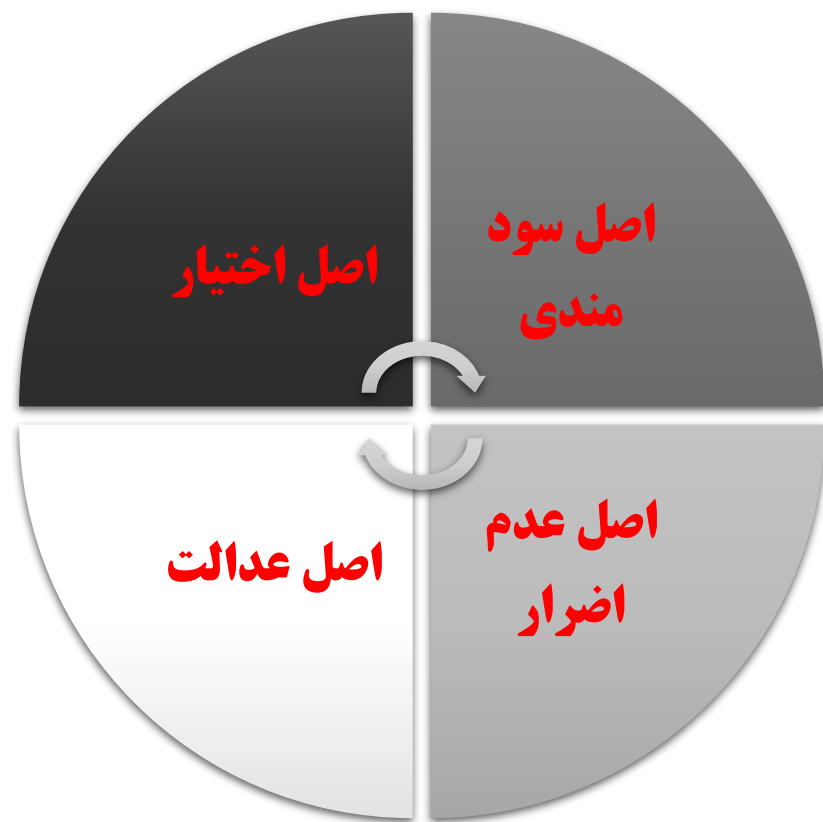
- موضوعات مورد بحث و مباحث مورد اختلاف را بررسی می نماید.

فلسفه اخلاق پزشکی

♦ نظریات اخلاق اصولی یا دستوری

1. نظریه اصالت وظیفه (وظیفه گرا) (Deontological theory):
2. نظریه اصالت نتیجه (غایت گرا) (Consequentialist theory):
3. نظریه مبتنی بر فضیلت (فضیلت گرا) (Virtue theory) :

The Four Principles of Medical Ethics



اصول اخلاق پزشکی

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

- ♦ 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

2. وظیفه سودمند بودن Duty of beneficence

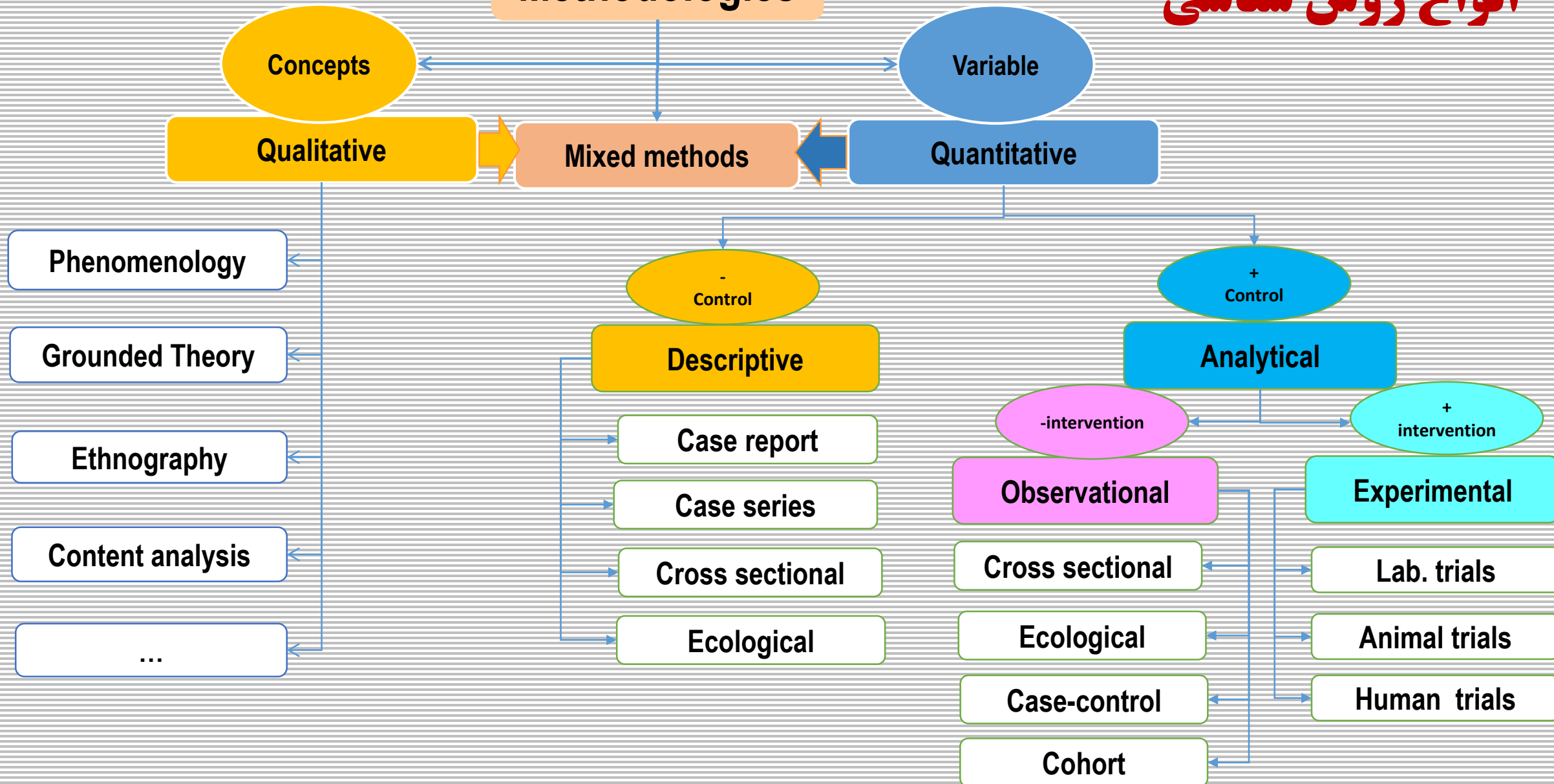
- هدف از شرکت یک فرد در تحقیق باید خیر رسانی به او باشد

اصول اخلاق پزشکی

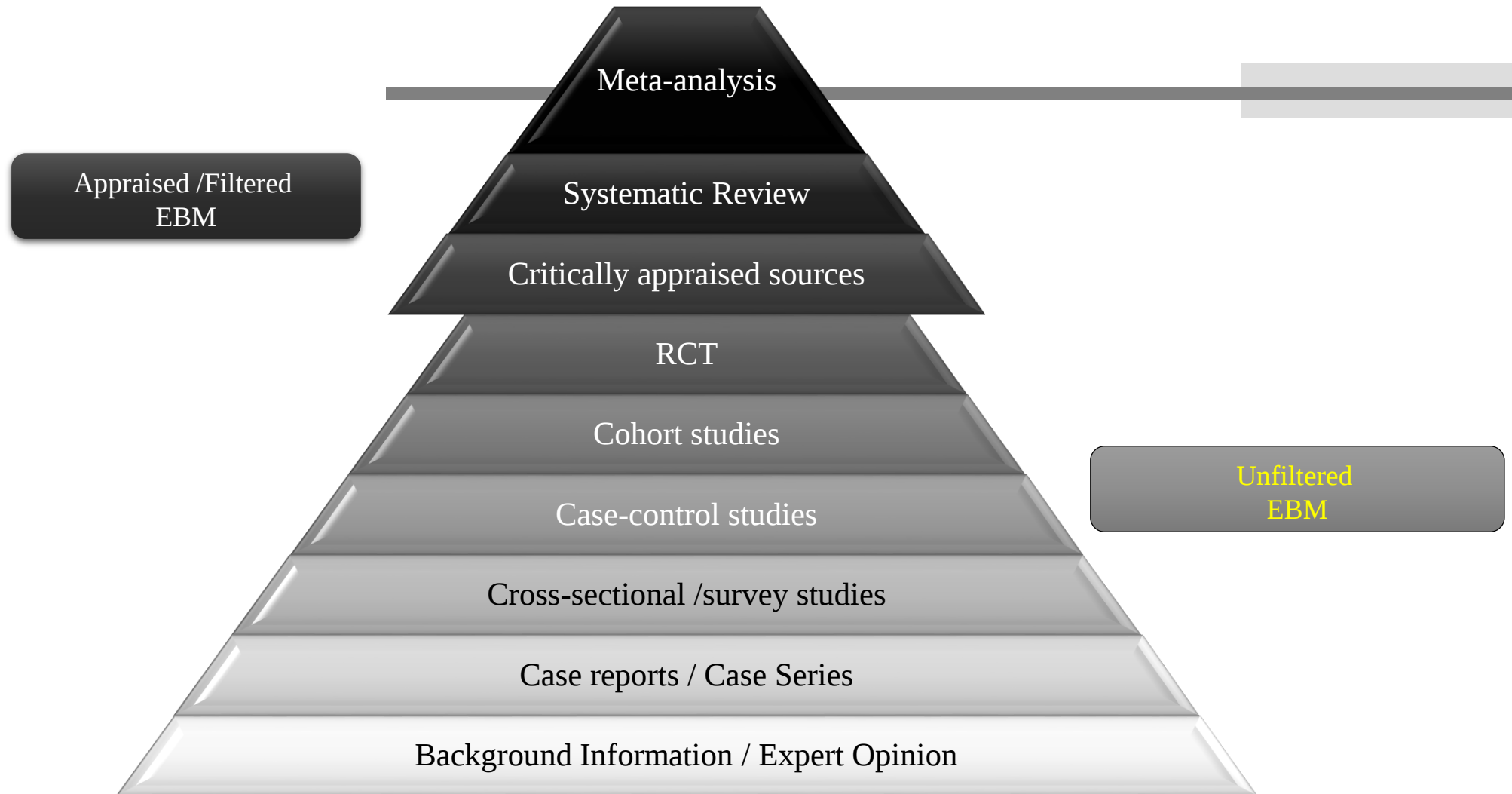
3. **وظیفه عدم زیان باری و اضرار duty of non-maleficence**
- یک قاعده کلی: میزان خطر مورد انتظار باید با میزان فایده مورد انتظار قابل توجیه باشد
4. **ارزش نهادن به عدالت Respect for justice**
- در اخلاق پزشکی تعهدات و الزامات ناشی از عدالت را به سه دسته می توان تقسیم کرد
 1. توزیع منصفانه سرمایه ها
 2. عدالت در رعایت حقوق مردم
 3. عدالت در اجراء قوانین قابل قبول اخلاقی



Methodologies



The Evidence-Based Medicine Pyramid

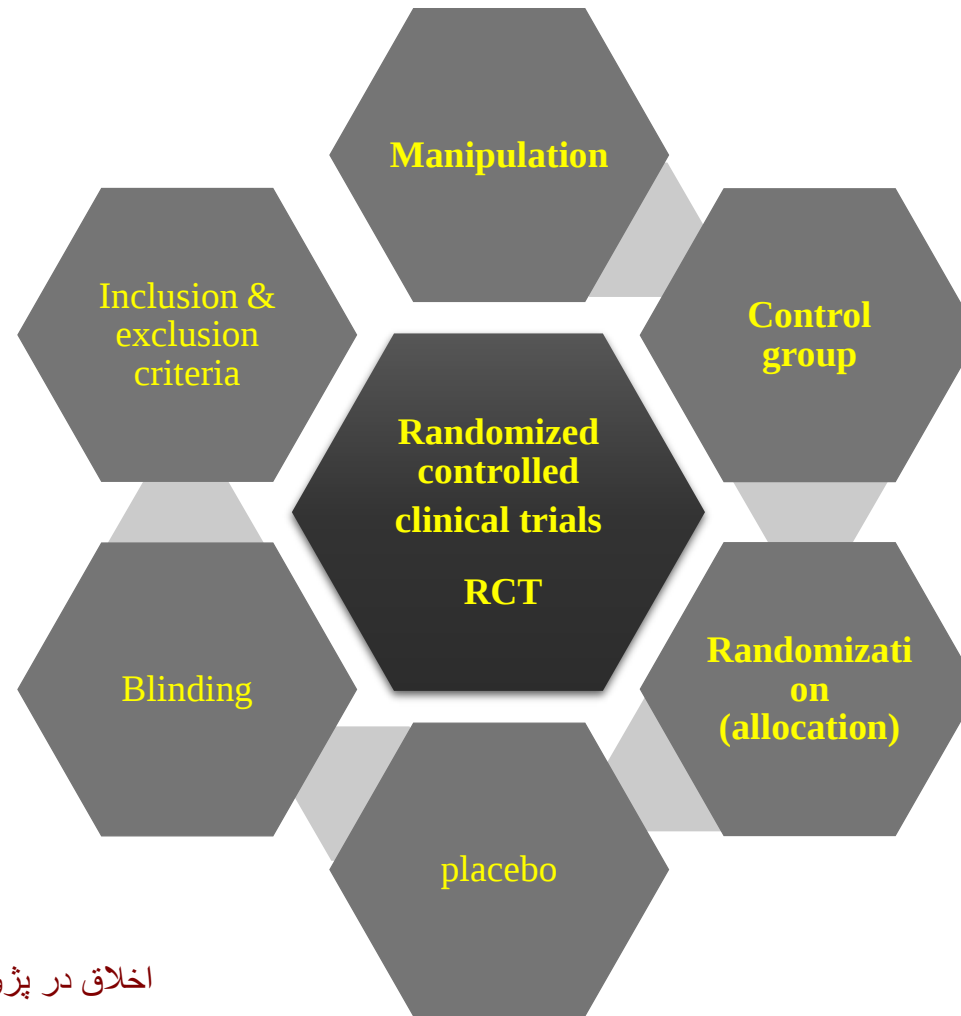


Randomized Controlled Clinical Trial

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده مطالعه‌ای است آینده‌نگر که برای مقایسه اثرات یک مداخله (یا مداخله‌ها) در نمونه‌های انسانی در مقایسه با گروه شاهد انجام می‌شود.

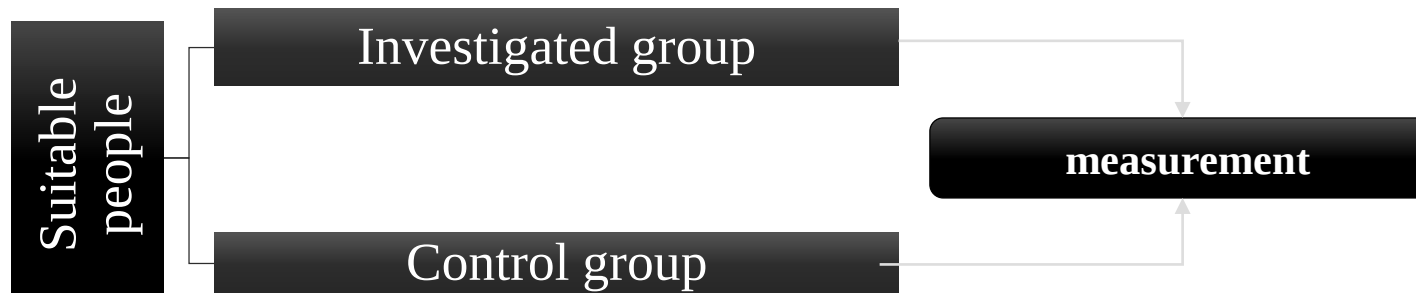
- * ایده آل ترین مطالعه برای نتیجه گیری علت و معلولی (غالباً درمان جدید)
- * چگونگی قراردادن نمونه ها در هر گروه: **Random Allocation**

اصول مدل RCT

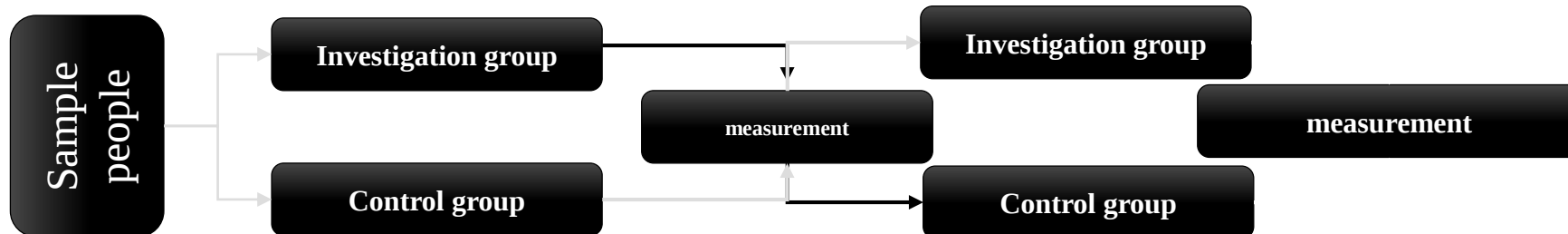


انواع طراحی مطالعات RCT

♦ طراحی استاندارد (parallel or concurrent controls)



♦ طراحی متقاطع (cross-over)



Different Types of Clinical Trials

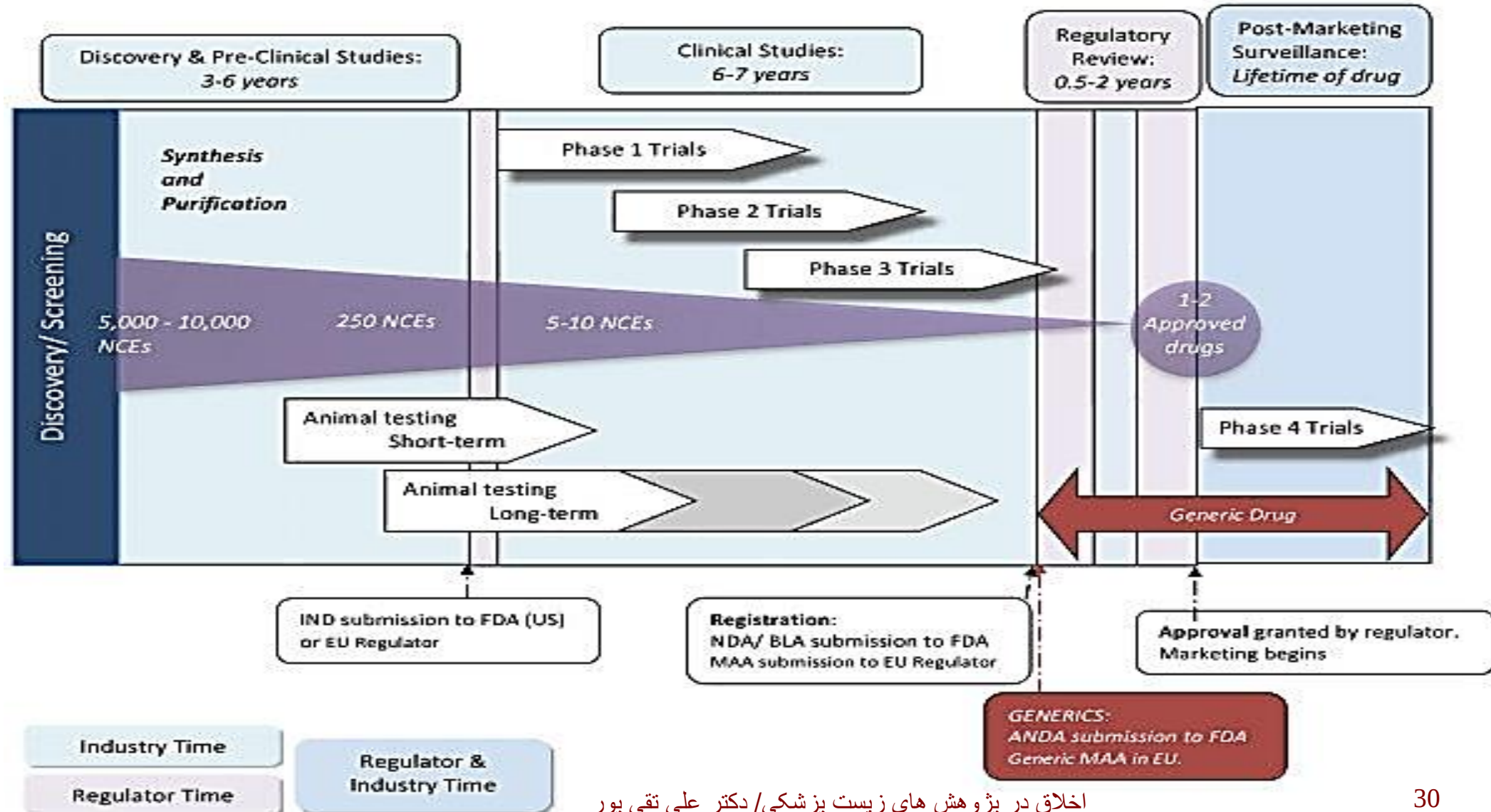
- **Treatment trials** - test new treatment, new combinations of drugs, or new approaches to surgery or radiation therapy (for people with a particular disease).
- **Prevention trials** - look for better ways to prevent disease in people who have never had the disease or to prevent a disease from returning. These approaches may include medicines, vitamins, vaccines, minerals or lifestyle changes.
- **Screening trials** – test the best way to detect certain diseases or health conditions.
- **Quality of life trials** (or supportive care trials) – explore ways to improve comfort and the quality of life for individuals with a chronic illness



Preclinical testing

- ◆ Is the drug safe?
- ◆ Affects other body systems?
- ◆ Effective dose range?
- ◆ Pharmacokinetics?
 - The characteristic interactions of a drug and the body in terms of its absorption, distribution, metabolism, and excretion
- ◆ Pharmacodynamics?
 - A branch of pharmacology dealing with the reactions between drugs and living systems
- ◆ Is the drug a carcinogen?
- ◆ Is the drug a teratogen?
- ◆ Long term animal studies confirms cancer or birth defects.

Drug development process



Different Phases of Clinical Trials

Clinical trials are conducted in phases. The trials at each phase have a different purpose and help scientists answer different questions:

- In **Phase I trials**, researchers test a new drug or treatment in a small group of healthy people (20 - 50) for the first time to evaluate its safety, determine a safe dosage range.
- In **Phase II trials**, the study drug or treatment is given to a selected group of patients (100 – 300) to see if it is effective and to further evaluate its safety.
- In **Phase III trials**, the study drug or treatment is given to a large group of patients (1000 – 3000) to confirm its effectiveness, monitor side effects, compare it to commonly used treatments, and collect information that will allow the drug or treatment to be used safely.
- In **Phase IV trials**, post marketing studies delineate additional information including the drug's risks, benefits and optimal use.

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]

مراحل اجرایی کارآزماییهای بالینی :

- ◆ مشخص نمودن فرضیه مطالعه
- ◆ تعریف eligible criteria (معیارهای ورود و خروج از مطالعه)
- ◆ انتخاب بیماران (در صورت نیاز انتخاب تصادفی)
- ◆ تخصیص تصادفی درمان/ دارونما یا درمانها به گروهها
- ◆ تصمیم گیری در مورد کورسازی blindness
- ◆ پیگیری بیماران
- ◆ ارزیابی پاسخ درمانی و جمع آوری داده ها
- ◆ تجزیه و تحلیل نتایج

راهنمای اخلاقی کار آزمایی های بالینی

<http://ethics.research.ac.ir/>

• کار آزمایه بالینی معتبرترین روش تهیهی مستندات برای استفادهی بالینی است. انجام کار آزمایی بالینی برای پیشرفت علوم پزشکی از ضرورت و اهمیت ویژهی برخوردار است. اما در عین حال، نظر به اینکه در کار آزمایه های بالینی، برخلاف سایر انواع مطالعات، مداخله های به صورت عمدی بر روی آزمودنیها به انجام میرسد، این شیوهی پژوهش، بیش از سایر انواع و شیوهها، در بردارندهی ملاحظات و دغدغه های اخلاقی است.

این راهنما در بردارنده ی مهمترین ملاحظات اخلاقی است که در این زمینه باید رعایت شوند. هر پژوهشگر یا بالین گری که در کار آزمایی بالینی مشارکت میکند، باید علاوه بر مفاد این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی، راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور به فراخور موضوع، و نیز از سایر قوانین و مقررات مرتبط با کار خود آگاه باشد و آنها را رعایت کند. این موضوع به ویژه در رابطه با رعایت مفاد راهنمای پژوهش بر گروههای آسیب پذیر مورد تأکید است.

• این دستورالعمل شامل ۴ فصل می باشد:

- فصل اول: ارزیابی سود و زیان
- فصل دوم: رضایت آگاهانه
- فصل سوم: دارونما
- فصل چهارم: پرداخت غرامت

•

•

•

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

راهنمای اخلاقی کار آزمایی های بالینی
در جمهوری اسلامی ایران



شماره
تاریخ
پروست

راهنمای اخلاقی کار آزمایی های بالینی : تحلیل محتوای

فصل 3: دارونما			فصل 2: رضایت آگاهانه			فصل 1: ارزیابی سود و زیان		
P	C	M	P	C	M	P	C	M
		1، 2، 3	2، 3، 4، 12	5، 7، 8، 9، 10	1، 6، 11	2، 3، 4، 11	6	1، 5، 7، 8، 9، 10، 12، 13، 14، 15، 16، 17، 18، 19
-	-	100%	33/3%	41/7%	25%	21%	5/3%	73/7%

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

راهنمای اخلاقی کار آزمایی‌های بالینی

ارزیابی سود و زیان

♦ پروسه ۴ مرحله ای ارزیابی سیستماتیک ریسکهای پژوهش

Systematic Evaluation of Research Risks (SERR)

1. آسیبهای بالقوه را مشخص کنید.
2. شدت و میزان هر یک را بر اساس نوع آسیب معین کنید و دسته بندی کنید.
3. احتمال بروز آنها را تخمین بزنید.
4. احتمال بروز هر یک را با احتمال بروز آسیبهای بالقوه در زندگی روزمره فرد مقایسه کنید.

ارزیابی سود و 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، ≤ ۱۰ روز	ضد عفونی و بانداز	درد خفیف	خراش یا کبودی پوست
کوچک			
ساعت	دارو، استراحت، یا هردو	درد متوسط، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور (مثل کوه نوردی) یا ماژور (شرکت در مدرسه)	سردرد
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 سود و 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
ماژور			
هفته ها تا ماهها	دارو، تغییر اهداف ماژور زندگی (کار)	تغییر شخصیت و روابط فرد، تاثیر در فعالیتهای روزانه و اهداف مینور و ماژور	اپیزودهای سایکوتیک
دائم		عدم تعادل دست، تداخل با بسیاری از فعالیتهای روزانه، تداخل با اهداف مینور و ماژور، نیاز به عادت کردن	از دست دادن انگشت

ارزیابی سود و 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
دائمی	مراقبت همه جانبه	عدم امکان فعالیت	فراموشی شدید
مرگ			

ارزیابی سود و زیان...

♦ در پژوهش ۳ نوع سود قابل پیش بینی است:

1. سود مستقیم به آزمودنی که از پژوهش انتظار می رود.
2. سود جانبی که ناشی از شرکت در پژوهش است (گروه کنترل): معاینه رایگان و آزمایشات
3. سود آرمانی که سودی است که ناشی از تولید علم، نفع اجتماع و کمک به بیماران در آینده به دست می آید.

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ♦ 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
- ♦ 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.
- ♦ 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.

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

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

- ♦ 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.
- ♦ 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.
- ♦ 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

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ◆ ۱۱- پژوهشگر موظف است که در صورت رضایت آزمودنی، شرکت او در کارآزمایی را به اطلاع پزشک خانواده‌ی وی برساند.
- ◆ ۱۲- کلیه‌ی اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به‌گونه‌ای ثبت، به‌کارگیری و ذخیره شود که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آن‌ها فراهم باشد.
- ◆ ۱۳- هرگونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده‌ی بازپرداخت هزینه‌های تحمیل‌شده 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.
- ◆ ۱۴- مطالعات دوسوکور باید به‌گونه‌ای طراحی شوند که در صورت وقوع عارضه‌ای برای هرکدام 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.

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ◆ 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.
- ◆ 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.
- ◆ 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.
- ◆ 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

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ♦ 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 به‌عهده‌ی سازمان غذا و دارو است.

فصل دوم: رضایت آگاهانه

راهنمای اخلاقی کار آزمایی‌های بالینی

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

رضایت آگاهانه چیست؟

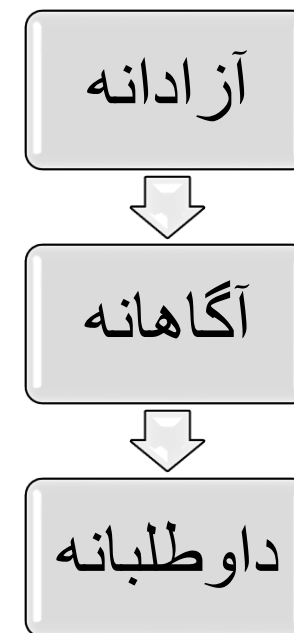
- ♦ رضایت آگاهانه در پژوهش بر روی آزمودنی انسانی تنها امضا کردن یک فرم نیست.
- ♦ این فرآیند در تمامی طول رابطه‌ی پژوهشگر-آزمودنی تداوم دارد. به این معنی که هر یافته یا اطلاعات جدیدی که احتمال داشته باشد بر تصمیم و رضایت بیمار تاثیری بگذارد برای برای او افشا شود و بیمار نیز هر گاه که بخواهد می‌تواند رضایت اولیه‌ی خود را پس بگیرد و آن را باطل کند.

اصول رضایت نامه و مراحل اخذ آن



چهار مرحله اصلی اخذ رضایت:
اطلاعات
درک
ظرفیت تصمیم گیری
تصمیم گیری آزادانه

اصول رضایت نامه



محتوای رضایت آگاهانه

1. معرفی پژوهش‌گر اصلی و سایر اعضای تیم مرتبط با آزمودنی
2. عنوان پژوهش
3. هدف با اهداف پژوهش به زبان قابل فهم برای آزمودنی عامی
4. این که فرد در انتخاب شرکت در پژوهش کاملاً آزاد است
5. در صورت نپذیرفتن از درمان‌های عادی محروم نخواهد شد.
6. این که هر وقت که مایل باشد می‌تواند بدون بازخواست یا غرامت از مطالعه خارج شود
7. شرح دقیق مداخلاتی که قرار است انجام گیرند و توقعی که از آزمودنی وجود خواهد داشت
8. شرح احتمال تخصیص به شاخه‌های کارآزمایی از جمله دارونما
9. شرح فوائد و زیان‌ها و خطرهای محتمل برای آزمودنی (معیار فرد معقول)
10. پاسخ به تمامی نگرانی‌ها و سوال‌های آزمودنی
11. شرح روش‌های جایگزین (که در صورت عدم پذیرش شرکت در کارآزمایی همچنان در دسترس آزمودنی خواهد بود)
12. تصریح به رایگان بودن مداخله‌ی پژوهشی و نحوه‌ی جبران هزینه‌هایی که آزمودنی متحمل خواهد شد
13. تضمین جبران تمامی خسارات احتمالی وارده
14. معرفی فردی که در صورت پیش آمدن پرسش یا مشکل آزمودنی به او مراجعه کند با شماره‌ی تماس شبانه روزی
15. 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؟

فصل دوم: رضایت نامه

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

فصل دوم: رضایت نامه

- ◆ ۴- هنگام ارسال طرح نامه برای بررسی توسط کمیته‌ی اخلاق، فرم رضایت‌نامه‌ای که قرار است به آزمودنی‌ها ارائه شود، باید به طرح‌نامه پیوست باشد. بررسی اخلاقی طرح‌نامه‌ی کارآزمایی بالینی بدون بررسی و ارزیابی فرم رضایت آگاهانه‌ی آن معتبر نخواهد بود.
- ◆ ۵- 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.
- ◆ 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.

فصل دوم: رضایت نامه

- ♦ 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.
- ♦ 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.
- ♦ 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، اغوا، تهدید و/ یا تحت محذوریت قرار دهند.

فصل دوم: رضایت نامه

- ♦ 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.
- ♦ ۱۱- فرم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می‌شود، باید دربردارنده‌ی اطلاعات ذیل باشد:
- ♦ ۱۲- 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.

اطلاعات فرم رضایت نامه

1. عنوان کارآزمایی
2. ماهیت پژوهشی کارآزمایی
3. هدف کارآزمایی
4. درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
5. روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی
6. مسئولیت آزمودنی‌ها
7. جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
8. مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای آزمودنی‌ها
9. منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنان‌چه در یک کارآزمایی هیچ‌گونه منفعی پیش‌بینی نمی‌شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.
10. 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

اطلاعات فرم رضایت نامه

11. روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه‌ی آن‌ها
12. عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به واسطه‌ی مداخلات پژوهشی
13. غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
14. در صورتی که وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود، میزان و نحوه‌ی پرداخت آن ذکر شود.
15. بازپرداخت مخارجی که آزمودنی در اثر شرکت در مطالعه متحمل می‌شود.
16. 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.

اطلاعات فرم رضایت نامه

17. محرمانه بودن اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها و تصریح به انتشار نتایج به صورت آماری و به نحوی که اطلاعات فردی فاش نشود.
18. اشخاصی که حق دسترسی به اطلاعات آزمودنی را خواهند داشت، از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش
19. 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.
20. نام و شماره‌ی تماس شخص یا اشخاصی که آزمودنی می‌تواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیش‌تر با آن‌ها تماس بگیرد.
21. پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.
22. مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی
23. تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان

فصل سوم: دارونما

راهنمای اخلاقی کار آزمایی‌های بالینی

دارونما

- ♦ هر درمانی که برای بررسی اثر درمانی روی یک بیماری یا علامت تجویز شود ولی واقعا بی اثر باشد یا اثر اختصاصی بر آن علامت یا بیماری نداشته باشد دارونما گفته می شود
- ♦ دارو و دارونما باید از نظر همه شرایط (بو، رنگ، مزه، شکل ظاهری) به غیر از اثر درمانی دارو با یکدیگر مشابه باشند

چرا دارونما

- ♦ بسیاری از بیماران وقتی یک داروی جدیدی دریافت می کنند حد اقل برای مدت زمان کوتاهی احساس می کنند که حال آنها بهتر شده است
- ♦ بعنوان مثال گروهی از بیماران که برای سر درد از یک قرص مسکن جدید استفاده می کنند حتی اگر آن مسکن بی اثر باشد احتمالاً در مقایسه با گروهی که قرصی را دریافت نمی کنند گزارش خواهند نمود که از شدت درد آنها کاسته شده است
- ♦ در اینگونه موارد با تجویز دارونمایی که شکل و مزه آن شبیه داروی واقعی است می توان بر این مشکل فائق آمد

اثر داروی اصلی / اثر دارونما



جز فعال اثر
ناشی از مداخله

جز غیر فعال اثر
ناشی از سیر طبیعی

مواردی که استفاده از دارونما در حضور درمان استاندارد مجاز است

- ۱ - شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد.
- ۲ - درمان استاندارد به خاطر محدودیتهای هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد.
 - البته منظور از محدودیتهای پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت است. بنابراین، شامل حالتی که درمان استاندارد برای افراد غنی جامعه ممکن و برای افراد کمدرآمد غیرممکن باشد، نمیگردد.
- ۳ - چنانچه جامعه بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد دارای مقاومت بوده و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.
- ۴ - در شرایطی که هدف کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر توأم يك درمان همراه با درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت کرده باشند
- ۵ - در صورتی که بیماران درمان استاندارد را تحمل نکنند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیانهای غیرقابل برگشت با هرشدتی برای آنها ایجاد شود.
- ۶ - زمانی که يك روش پیشگیری، تشخیص یا درمان برای يك وضعیت خفیف مورد بررسی قرار میگیرد و بیمارانی که دارونما دریافت میکنند تحت خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشت قرار نمیگیرند.

منع مصرف دارونما

♦ وجود درمان استاندارد

- زمانی که مداخله مورد نظر را می توان با یک درمان رایج یا یک درمان استاندارد مقایسه نمود استفاده از دارونما لزومی ندارد
- آنچه اهمیت دارد این است که داروی یا روش درمان جدید باید تاثیری بیشتر، آثار جانبی کمتر یا مصرف راحت تری برای بیمار داشته باشد

فصل سوم: دارونما

- ۱- فواید، خطرات، عوارض و کارآیی روش مورد آزمون باید در مقابل بهترین روشهای پیشگیرانه، تشخیصی یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.
- ۲- استفاده از دارونما در کارآزماییهای بالینی در صورتی که درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، غیرقابل قبول است، مگر در موارد ذیل
 - ۲-۱- شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد
 - ۲-۲- درمان استاندارد بهدلیل محدودیتهای هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیتهای پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت است. بنابراین، این مورد شامل حالتی که تأمین درمان استاندارد اثربخش برای افراد غنی یک جامعه ممکن و برای افراد کمدرآمد غیرممکن باشد، نمیشود.
 - ۲-۳- چنانچه جامعه بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.
 - ۲-۴- وقتی که هدف کارآزمایی بررسی تأثیر توأم یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیهی افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت کرده باشند.
 - ۲-۵- وقتی که بیماران درمان استاندارد را تحمل نمیکند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیانهای غیرقابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود و درمان استاندارد جایگزینی برای آنها وجود ندارد.
 - ۲-۶- زمانی که یک روش پیشگیری، تشخیص یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار میگیرد و بیمارانی که دارونما دریافت میکنند در معرض خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمیگیرند.

فصل سوم: دارونما

- ♦ استفاده از دارونما تنها محدود به قرص نیست و روش‌های جراحی یا سایر مداخلات درمانی هم می‌توانند به صورت دارونما به کار برده شوند. در واقع اثر دارونما در هر موقعیتی که به عنوان درمان پیش‌نهاد شده باشد، وجود دارد.
- ♦ موزلی و همکارانش در مطالعه‌ای که سال ۲۰۰۲ منتشر شد، روش جراحی ارتروسکوپیک، که به طور گسترده برای درمان استئوآرتروز به کار می‌رود، را مورد بررسی انتقادی قرار دادند. در این روش جراحی، با استفاده از دیدی از حفره‌ی مفصلی، که با کمک آرتروسکوپ در اختیار جراح قرار می‌گیرد، این امکان وجود دارد که قطعات دژنره‌ی مفصلی که تصور می‌شود عامل درد و ناراحتی بیماران دچار استئوآرتروز هستند را از حفره‌ی مفصلی خارج کنند. در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم شدند.
 - در گروه اول، جراحی آرتروسکوپیک با استفاده از بی‌حسی منطقه‌ی مفصل و کاربرد آرتروسکوپ به شکل بالا انجام شد.
 - در گروه دوم، ناحیه‌ی روی مفصل بی‌حس شد و سه برش پوستی با استفاده از تیغ جراحی ایجاد شد، اما استفاده از آرتروسکوپ و خارج کردن قطعات مفصلی انجام نشد.
- ♦ به این گونه روش‌ها که معادل دارونما در جراحی هستند، جراحی دروغین گفته می‌شود. نتایج این مطالعه نشان می‌داد که هر دو گروه به یک میزان باعث بهبود علائم و شکایات بیماران شده بود و هر دو گروه بیماران ۵۰٪ بهبود پایدار در علائم را نشان می‌دادند. تا پیش از این سالانه ۷۵۰ هزار جراحی آرتروسکوپیک زانو انجام می‌شد و میلیاردها دلار هزینه‌ی آن بود. اگر این روش جراحی به اندازه‌ی جراحی دروغین مؤثر است، آیا باید این پول را صرف کارهای دیگر کرد؟

فصل سوم: دارونما

۳- استفاده از جراحی دروغین به‌عنوان دارونما پذیرفته نیست مگر در مواردی که کلیه ی شروط زیر صادق باشد:

۳-۱- پیامد مورد سنجش سوژکتیو (ذهنی) باشد، از قبیل درد و کیفیت زندگی

۳-۲- جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثربخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.

۳-۳- خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.

۳-۴- بیمار با آزادی کامل و با آگاهی از اینکه ممکن است مورد جراحی دروغین قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد، رضایت کتبی داده باشد.

۳-۵- کمیته‌ی اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد.

فصل چهارم: پرداخت غرامت

راهنمای اخلاقی کار آزمایی‌های بالینی

فصل چهارم: پرداخت غرامت

- ۱- هر گونه خسارت وارده به آزمودنی که ناشی از مشارکت او در کارآزمایی باشد، بهنحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمیشد چنین اتفاقی برای وی رخ نمیداد، باید بهنحو مناسب جبران شود.
- ۲- در دستورالعمل کارآزمایی و فرم رضایت آگاهانه باید مشخص شود که مسؤول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی است. در صورت مشخص نشدن این مورد، مجری اصلی کارآزمایی مسؤول جبران خسارت وارده و پرداخت غرامت است.
- ۳- جبران خسارت وارده به آزمودنی در کارآزماییهای بالینی در هر صورت باید جبران شود و مشروط به احراز تقصیر پژوهشگر نیست.

فصل چهارم: پرداخت غرامت

۴- موارد زیر مشمول پرداخت غرامت نمیشود:

۴-۱ - آسیبهایی جزئی مانند درد یا ناراحتی مختصر یا قابل درمان

۴-۲ - هنگامی که فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.

۴-۳ - در حین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد.

۴-۴ - آسیبی که در اثر تقصیر خود بیمار رخ داده باشد.

۴-۵ - فاز ۴ کارآزمایی بالینی

۵- در مواردی که در مورد لزوم یا نحوه جبران خسارت، میان آزمودنی و پژوهشگر اختلاف نظر وجود داشته باشد، موضوع به کمیته اخلاق در پژوهش تأییدکننده مطالعه ارجاع شده و در کمیته تصمیمگیری میشود.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

- در سطح ملی نیز کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست-پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان مرجع ملی مسائل مرتبط با اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی کشور در راستای وظایف ذاتی خود و در جهت ایجاد شفافیت و وحدت رویه در کشور و نیز هماهنگی بیشتر با استانداردهای بین‌المللی شامل موارد زیر این راهنما را تدوین و تصویب کرده است

1. راهنمای کمیته بین‌المللی اخلاق نشر،
2. الزامات کمیته‌ی بین‌المللی سردبیران مجلات پزشکی،
3. بیانیه‌ی خط مشی انجمن جهانی سردبیران علوم پزشکی
4. راهنمای شورای سردبیران علمی،

راهنمای کشوری
اخلاق در انتشار آثار پژوهشی

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



Richard Stone



SHARE



Along a row of bookshops just outside the main gate of the University of Tehran, touts openly advertise for firms that write scientific papers and theses. FARHAD BABAEI

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.....

مسایل مربوط به نویسندگان (گان)



- اسامی نویسندگان
- انتشار همپوشان
- سرقت علمی
- فریبکاری

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۱: فردی نویسنده یک مقاله محسوب می شود که چهار شرط زیر را به طور همزمان دارا باشد. شرط های ۱ و ۲ دارای زیرمجموعه هایی هستند که بین آنها عبارت "یا" وجود دارد که نشان دهنده این امر است که دارا بودن هر یک از آنها جهت حصول شرط های ۱ یا ۲ کفایت می کنند. بین شرط های اصلی ۱ تا ۴ عبارت "و" وجود دارد که تأکید می کند نویسنده مقاله باید هر چهار شرط ۱ و ۲ و ۳ و ۴ را به صورت همزمان دارا باشد:

شرط ۱: فرد باید همکاری مؤثر و قابل توجهی در حداقل یکی از زیرمجموعه های زیر داشته باشد:

الف: ارائه ایده پژوهشی

یا ب: طراحی مطالعه

یا ج: جمع آوری داده ها

یا د: آنالیز و تفسیر داده ها

شرط ۲: فرد باید در نوشتن نسخه اولیه دستنوشته و یا در بازبینی و مرور نقادانه آن همکاری کند، به گونه ای که متن از لحاظ محتوای علمی دستخوش تغییر و تکامل شود. واضح است افرادی واجد این شرط می شوند که صلاحیت علمی لازم برای مرور نقادانه را بر اساس تجربه علمی و سابقه تحصیلی یا کاری خود داشته باشند.

شرط ۳: فرد باید نسخه ی نهایی دستنوشته را قبل از انتشار مطالعه و آنرا تأیید کرده باشد.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

شرط ۴: باید مسئولیت پاسخگویی در مقابل کلیه جنبه‌های انجام پژوهش منجر به مقاله از جمله مسئولیت رعایت دستورالعمل‌ها و راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در طراحی، انجام و انتشار مقاله را بپذیرد، به گونه‌ای که بتواند به کلیه ی سؤال‌های مطرح شده در مورد صحت محتوای پژوهش و نوشتار آن پاسخ دهد. فرد باید یا خود مراحل گوناگون کار را با رعایت استانداردهای علمی، فنی و اخلاقی انجام داده باشد و یا از درستکاری و توانمندی علمی کسانی که مراحل مختلف کار را انجام داده‌اند اطمینان خاطر داشته باشد.

تبصره ۱: حذف نام فرد یا افرادی که شرایط چهارگانه نویسندگی مقاله را دارا باشند از لیست نویسندگان (نویسنده پنهان) ممنوع است.

تبصره ۲: اضافه کردن نام فرد یا افرادی که شرایط چهارگانه نویسندگی را دارا نیستند، در لیست نویسندگان (نویسنده مهمان) ممنوع است.

تبصره ۳: مسئولیت اخلاقی و حقوقی ذکر نام افرادی که بدون داشتن همه شرط‌های نویسندگی نامشان در زمره نویسندگان مقاله آمده و یا با وجود داشتن شرط‌های نویسندگی نامشان از لیست نویسندگان حذف شده است با همه نویسندگان مقاله می‌باشد.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

تبصره ۴: الزام به دارا بودن شرایط نویسندگی در مورد تیم‌های پژوهشی که دارای اعضای متعدد می‌باشند نیز صدق می‌کند و صرف عضویت در گروه پژوهشی و یا وجود نام فرد به عنوان همکار طرح پژوهشی شرایط لازم برای نویسنده بودن را ایجاد نمی‌کند، اگرچه تمام افرادی که معیارهای مندرج در شرط ۱ ماده ۱-۱ را دارند، حتی اگر همکاری خود را با آن مرکز یا تیم پژوهشی قطع کرده باشند، لازم است با رعایت سایر شرایط نویسندگی، فرصت مشارکت به عنوان نویسنده را پیدا کنند و سابقه این موضوع باید به صورت مکتوب ثبت شود.

تبصره ۵: در مقالاتی که از پایان‌نامه‌های دانشجویی منتج می‌شوند نیز، نویسندگان اعم از دانشجوی مربوطه، استاد(ان) راهنما، استاد(ان) مشاور و غیره باید کلیه شروط چهارگانه ذکر شده در ماده ۱-۱ را دارا باشند.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

تبصره ۶: صرف همکاری در اموری مانند تهیه و تأمین بودجه پژوهشی، ارائه‌ی مشاوره‌های مقطعی از جمله مشاوره آماری و روش‌شناسی، ایجاد یا در اختیار قرار دادن امکانات آزمایشگاهی، انجام آزمایشات مربوط به بیماران یا نمونه‌های پژوهشی و یا ارجاع و معرفی بیماران به پژوهشگران برای شرکت در پژوهش، شرایط کافی برای درج نام انجام دهنده در لیست نویسندگان مقاله منتج از فعالیت پژوهشی را ایجاد نخواهد کرد؛ حتی اگر افراد حق الزحمه‌ای برای ارائه‌ی خدمت مذکور دریافت نکرده باشند.

تبصره ۷: از کلیه افرادی که در حمایت، طراحی، اجرا، نوشتن یا سایر مراحل تحقیق و پژوهش همکاری داشته‌اند ولی همه‌ی چهار شرط لازم جهت نویسندگی را دارا نمی‌باشند، باید در قسمت «تقدیر و تشکر» مقاله سپاسگزاری شود.

تبصره ۸: فردی که فقط مترجم یا ویراستار دست‌نوشته است دارای شرایط نویسندگی نیست. در موردی که ترجمه متن توسط مترجمی غیر از نویسندگان انجام می‌شود لازم است این موضوع در بخش «تقدیر و تشکر» اشاره شود و از مترجم سپاسگزاری شود.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۲: داشتن مسئولیت اجرایی از جمله ریاست بخش، گروه، دانشکده، دانشگاه، مرکز تحقیقاتی و یا داشتن هرگونه سمت کارشناسی و مدیریتی در هر سطحی به خودی خود منجر به مالکیت داده‌های موجود در آن مجموعه و ایجاد حق نویسندگی و لذا درج نام در لیست نویسندگان مقالات منتج شده از آن داده‌ها نخواهد شد.

تبصره: هرگونه اجبار یا الزام مستقیم و غیرمستقیم افراد مراجعه‌کننده برای استفاده قانونی از اطلاعات، نمونه‌ها و داده‌های موجود در مراکز و موسسات از جمله مراکز بهداشتی، بیمارستان‌ها و مانند آن، برای قرار دادن نام فرد یا افراد مشخص در زمره نویسندگان مقاله، سوء استفاده از موقعیت بوده و تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۳: در صورت مخالفت یک یا چند نفر از پژوهشگران دارای شرایط بالقوه نویسندگی با نوشتن و انتشار مقاله حاصل از طرح تحقیقاتی یا پایان‌نامه، ارسال و چاپ مقاله توسط سایر نویسندگان تنها در صورتی ممکن خواهد بود که با درخواست آن دسته از همکاران که مایل به انتشار نتایج پژوهش هستند، موضوع در کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی بررسی و مجوز چاپ مقاله صادر شود. در صورت اخذ مجوز، قرارداد نام افراد فاقد شروط مندرج در ماده ۱-۱، از جمله فرد مخالف، در مقاله ممنوع است مگر اینکه افراد مذکور با انتشار، موافقت کرده و شرایط نویسندگی را حاصل کنند.

تبصره: در صورتیکه دسترسی به برخی از افراد که می‌توانند حائز شرایط نویسندگی شوند، ممکن نباشد، لازم است آن دسته از نویسندگان که مایل به انتشار مقاله هستند، تمام تلاش خود را برای دسترسی به فرد مذکور به عمل آورند و در صورتیکه فرد یا افراد مذکور باز هم در دسترس نباشند، دست‌نوشته تنها در صورتی قابل انتشار خواهد بود که این موضوع مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه محل فعالیت نویسنده اول یا نویسنده طرف مکاتبه باشد. در هر حال نام هیچ فردی بدون اطلاع وی و تأیید متن نهایی دست‌نوشته نباید در لیست نویسندگان قرار بگیرد.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۴: نویسنده طرف مکاتبه (که اصطلاحاً نویسنده مسؤول نامیده میشود) یکی از نویسندگان دست‌نوشته است که به دلیل جایگاه علمی و نقش خود در مطالعه (برای مثال، مجری اصلی طرح یا استاد راهنمای اول پایان‌نامه) از سوی سایر نویسندگان، مسؤولیت مکاتبات و پاسخگویی به ابهامات و ایرادات مطرح شده در مورد دست‌نوشته یا مقاله و انتقال نظرات و مکاتبات مهم به سایر نویسندگان و تنظیم روابط بین نویسندگان را به عهده دارد.

تبصره ۱: به کار بردن عنوان نویسنده مسؤول به این مفهوم نیست که نویسنده طرف مکاتبه به تنهایی مسؤول صحت پژوهش و گزارش آن است. این مسؤولیت به عهده تک‌تک نویسندگان می‌باشد. با توجه به سوءبرداشت‌هایی که ممکن است در استفاده از لفظ نویسنده مسؤول ایجاد شود، استفاده از عنوان «نویسنده طرف مکاتبه» برای این جایگاه مناسب‌تر است.

تبصره ۲: در پژوهش‌های کلان ملی و بین‌المللی که توسط یک تیم پژوهشی بزرگ و با تعداد زیاد پژوهشگر انجام شده‌اند و نقش نویسندگان در نوشتن مقاله منحصر به یک بخش محدود و تخصصی بوده است، مسؤولیت هر یک از نویسندگان، به قسمت تخصصی مربوط به خود وی محدود می‌شود.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

تبصره ۳: نویسنده طرف مکاتبه یکی از نویسندگان مقاله است که توان علمی و وقت کافی جهت ایجاد ارتباط لازم بین سایر نویسندگان و مجلات علمی را دارا باشد. استاد راهنمای اول و مجری اصلی طرح‌های تحقیقاتی، اولویت دارند به عنوان نویسنده‌ی طرف مکاتبه شناخته شوند، مگر اینکه شرایط داشتن این جایگاه از جمله وقت کافی برای انجام شرح وظایف نویسنده طرف مکاتبه را نداشته باشند، لذا داشتن رتبه دانشگاهی بالاتر و یا توان علمی بیشتر در این زمینه الزامی نیست، اگرچه توصیه می‌شود فردی که جایگاه علمی تثبیت شده‌ای در حوزه‌ی مربوطه دارد این وظیفه را به عهده بگیرد.

تبصره ۴: مجلات در موارد خاص و استثنایی این اختیار را دارند که امکان درج نام بیش از یک نفر به عنوان نویسنده اول یا طرف مکاتبه را فراهم کنند. در این راستا لازم است نشریه، سیاست‌های شفاف‌ی در این مورد اتخاذ و اعلام کند. در مورد هر مقاله که بیش از یک نویسنده اول یا نویسنده طرف مکاتبه دارد، لازم است علت این تصمیم به صورت روشنی در زیرنویس همان صفحه توضیح داده شود.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۵: ترتیب نام‌ها در بخش نویسندگان مقاله بر اساس میزان مشارکت هریک از افراد و از طریق توافق جمعی آنان مشخص می‌شود و عواملی مانند رتبه دانشگاهی افراد، جایگاه علمی، شهرت ملی و بین‌المللی نویسندگان نقشی در ترتیب نام‌ها نخواهد داشت.

تبصره ۱: فردی که بیش‌ترین سهم را در فعالیت‌های مندرج در شرط ۱ ماده‌ی ۱-۱ داشته است، نویسنده‌ی اول خواهد بود. در مورد پایان‌نامه‌های دانشجویی که دانشجو نسخه اولیه دست‌نوشته را تهیه کرده باشد، نویسنده اول دانشجو می‌باشد.

تبصره ۲: مناسب‌تر است که نام نویسنده‌ی طرف مکاتبه به عنوان نویسنده آخر نوشته شود.

تبصره ۳: در صورت عدم توافق نویسندگان در مورد ترتیب قرار گرفتن نام‌ها در لیست نویسندگان، لازم است درخواستی با امضای تمامی نویسندگان، با ذکر دقیق میزان همکاری هر فرد به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تصویب^۱‌کننده‌ی طرح پژوهشی منجر به تولید دست‌نوشته مربوطه ارسال شود، رأی کمیته مذکور برای همه ذینفعان لازم‌الاجرا خواهد بود.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۶: ذکر وابستگی آکادمیک غیرواقعی به هر دلیلی از جمله برای افزایش صوری انتشارات مرکز تحقیقاتی، مؤسسه یا دانشگاه خاص از نظر اخلاقی غیرقابل قبول و تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

تبصره ۱: لازم است نویسنده، وابستگی سازمانی خود را به مؤسسه‌ای که در زمان ارسال دستنوشته در آن فعالیت دارد، اعلام کند حتی اگر در فاصله زمانی انجام پژوهش یا ارسال دستنوشته، وابستگی سازمانی پژوهشگر تغییر کرده باشد. در صورتی که نویسنده به مؤسسه محل انجام پژوهش تعهدی مبنی بر استفاده از وابستگی زمان انجام پژوهش داشته باشد، لازم است هر دو وابستگی نویسنده ذکر شود.

تبصره ۲: لازم است اعضای هیات علمی و پژوهشگران دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی در هنگام ذکر وابستگی سازمانی و آدرس خود در مقالات، حتی‌المقدور از پست الکترونیک دانشگاهی و رسمی استفاده کنند.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۱-۲: هرگونه انحراف از اصول اخلاقی پذیرفته شده در نگارش متن آثار علمی و پژوهشی، از جمله ساختن (جعل) داده‌ها شامل ارائه نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند، دستکاری داده‌های حاصل از پژوهش شامل اجتناب از ذکر برخی یافته‌های پژوهش به ویژه در مورد عوارض نامطلوب در کارآزمایی‌های بالینی و یا دستکاری در تصاویر و سرقت معنوی یا ادبی، فریبکاری محسوب می‌شود و مصداق تخلف پژوهشی می‌باشد.

ماده ۲-۲: سرقت معنوی عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشرشده یا منتشر نشده‌ی فرد یا افراد دیگر بدون ذکر منبع به روش مناسب یا عدم کسب اجازه از مالک معنوی در موارد ضروری.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۳: استفاده از اصل یا ترجمه ی متن منتشرشده ی دیگران در دستنوشته، باید بر طبق ضوابط زیر انجام شود:

۱. در صورت استفاده از شکل، جدول، پرسشنامه و یا بخش قابل توجهی از متن مورد نظر یا ترجمه ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید علاوه بر آوردن متن در داخل گیومه و ذکر منبع، از مالک معنوی متن اولیه اجازه کتبی اخذ شود.

۲. در صورت استفاده از بخش جزئی از متن مورد نظر یا ترجمه ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید متن مورد نظر در داخل گیومه آورده شود و منبع آن ذکر شود.

۳. در صورت استفاده از متن مورد نظر یا ترجمه ی آن به صورت نقل به مضمون، جمع بندی، نتیجه گیری یا برداشت ایده، باید منبع آن ذکر شود. نقل به مضمون نباید به گونه ای باشد که با منظور نویسنده (گان) اصلی و روح کلی نوشته ی آنها منافات داشته باشد.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

تبصره 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 ۱ و ۲ از ماده ۳-۲) می‌شود.

تبصره ۲: مندرجات این ماده در مورد مطالب منتشرشده ی قبلی خود نویسنده(گان) دست‌نوشته نیز صادق است.

تبصره ۳: ارجاع در نوشتن مقاله باید بر اساس موازین علمی باشد و هرگونه ارجاع غیر ضروری به خود و یا دیگران به قصد بالا بردن تعداد ارجاعات نادرست می‌باشد.

تبصره ۴: برای تشخیص سرقت معنوی یا ادبی لازم است متن توسط کارشناس مرتبط بررسی شود، صرف تکیه بر درصد کپی برداری که توسط نرم افزارهای مربوطه گزارش می‌شود بدون بررسی کارشناسی و در نظرگرفتن مندرجات این راهنما صحیح نمی‌باشد.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۴: تمام محققین موظفند در صورت اطمینان از وقوع هرگونه فریبکاری در مراحل مختلف طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهش، موارد را با رعایت حداکثر محرمانگی حسب مورد به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یا موسسه‌ی حامی پژوهش، رئیس یا مسؤول محل کار یا تحصیل خود و یا پژوهشگران/نویسنده(گان) موردنظر، اطلاع دهند.

تبصره: تاپیش از محرز شدن وقوع فریبکاری توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی معتبر که صلاحیت رسیدگی به تخلفات پژوهشی را دارد، موضوع باید به صورت کاملاً محرمانه پیگیری شود، به طوری که اشخاص غیرمرتبط از مطرح شدن احتمال آن یا بررسی‌های در حال انجام مطلع نشوند.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۵: دستکاری در تصاویر که به معنای هر نوع دستکاری در انواع عکس‌های رادیولوژی، پاتولوژی، آزمایشگاهی، تصاویر میکروسکوپی و غیره است و منجر به فریب خوانندگان از طریق نمایش تصاویر غیرواقعی یا القا وجود یافته‌های غیرواقعی در تصاویر می‌شود، مصداق فریبکاری تلقی شده و تخلف پژوهشی به حساب می‌آید.

تبصره: دستکاری در پشت زمینه عکس‌ها، پاک کردن یا اضافه کردن یک ویژگی خاص و یا دستکاری غیرمعمول و بیش از حد در رنگ‌ها یا شفافیت عکس‌ها، که به قصد فریب خوانندگان صورت می‌گیرد از مصادیق این عمل غیراخلاقی است.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۶: ارسال و انتشار همپوشان دست‌نوشته‌ها در یک مجله یا مجلات مختلف ممنوع است و تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

تبصره ۱: ارسال دست‌نوشته‌ای که حاوی حجم قابل توجهی از اطلاعات یک مقاله‌ی منتشر شده یا در حال بررسی باشد، برای بررسی جهت انتشار به عنوان مقاله‌ی پژوهشی جدید نادرست است، حتی اگر به مقاله‌ی قبلی ارجاع داده باشد و یا مقاله‌ی قبلی به نویسنده(گان) همین دست‌نوشته تعلق داشته باشد.

تبصره ۲: تغییرات مختصر در ترتیب نام نویسندگان یا در عنوان مقاله یا در خلاصه مقاله نیز مجوز چاپ مجدد مقاله نمی‌باشد.

تبصره ۳: اگر یک نشریه‌ی چاپی یا الکترونیک در حال بررسی یک دست‌نوشته برای انتشار آن باشد، ارسال همان دست‌نوشته به نشریه‌ی دیگر نادرست است.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

تبصره ۴: در مواردی که انتشار به صورت هم‌زمان چاپی و الکترونیک صورت می‌گیرد، هر دو نسخه چاپی و الکترونیک برای نوشتن منابع، باید یک آدرس واحد داشته باشند.

تبصره ۵: اگر نویسندگان تصمیم بگیرند به هر دلیلی، دستنوشته‌ای را که در دست بررسی برای انتشار در یک نشریه است، برای نشریه‌ی دیگری ارسال نمایند، باید ابتدا انصراف خود را از انتشار آن به صورت کتبی به نشریه‌ی اول اعلام نمایند. این کار حداکثر تا پیش از اعلام پذیرش دست‌نوشته برای انتشار در نشریه‌ی اول، امکان‌پذیر است.

تبصره ۶: اگر سردبیران چند نشریه تصمیم بگیرند که به‌طور مشترک مقاله‌ای را منتشر کنند، در صورتی که این اقدام در راستای تأمین سلامت جامعه باشد و نیز مراتب به‌طور شفاف به خوانندگان آن نشریات اطلاع‌رسانی شود، مشروط به تعیین تکلیف کلیه حقوق مادی و معنوی مرتبط، اینکار بلامانع است.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

تبصره ۷: چاپ یک مقاله به دو یا چند زبان مختلف در صورتی مجاز است که سردبیران همه مجلات ذی‌نفع از روند مربوطه آگاهی و رضایت داشته باشند و به علاوه در مقاله دوم و بعد از آن به خوانندگان اعلام شود که مقاله قبلاً یک یا چند بار به زبان (زبان‌های) دیگری منتشر شده است (به همراه آدرس مقاله یا مقالات قبلی، سال چاپ و شماره صفحات مربوطه).

تبصره ۸: در صورتی که خلاصه مقاله قبلاً در کنگره‌ها یا سمینارها به صورت شفاهی یا پوستر ارائه شده باشد، متن کامل مقاله را می‌توان بعداً به چاپ رساند. در مواردی که کنگره مذکور خلاصه مقاله را در یک مجله علمی منتشر کرده باشد لازم است که به مسئولین مجله اطلاع‌رسانی کافی درمورد چاپ خلاصه مقاله شده باشد و اطلاعات مذکور به صورت شفاف در کنار مقاله اصلی به خوانندگان نیز منتقل شود.

تبصره ۹: خلاصه مقاله‌ای که به همایش ارسال می‌شود، اگر قبلاً به صورت خلاصه یا مقاله‌ی کامل منتشر شده باشد، باید مراتب به اطلاع دبیر کنگره رسانده شود.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۷: تعارض منافع عبارت است از وجود هرگونه منفعت مالی و غیرمالی که احتمال دارد نویسنده(گان) را در اظهار صادقانه‌ی نظر خود تحت تأثیر قرار دهد. اگر چه وجود تعارض منافع به خودی خود ایرادی اخلاقی برای یک مقاله محسوب نمی‌شود، اما نویسنده(گان) یک مقاله باید هرگونه تعارض منافع خود را که از نگاه مخاطبین پوشیده است به جز موارد بدیهی، در متن یا انتهای متن مقاله به‌طور شفاف اعلام کنند. از جمله این موارد معرفی شفاف منابع تأمین هزینه‌های پژوهش و نگارش مقاله توسط نویسنده(گان) می‌باشد.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۸: قرارداد بین پژوهشگران و حامیان مالی پژوهش نباید در بردارنده هر گونه شرطی مبنی بر منع اعلام تعارض منافع در مقاله و یا تعهدی برای حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی پژوهش مطلوب نیستند، باشد. پژوهشگران موظفند از پذیرفتن چنین شروطی در زمان عقد قرارداد اجتناب کنند.

تبصره: دلایلی نظیر حساسیت موضوع مورد مطالعه یا ایجاد تبعات منفی اجتماعی و... نمی‌تواند مستند محدود کردن پژوهشگران در انتشار نتایج حاصل از پژوهش باشد، مگر اینکه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی مربوطه در زمان تصویب طرح‌نامه پژوهش، انتشار نتایج پس از انجام پژوهش را مشروط به اخذ مجوز مجدد از کمیته کرده و این شرط در زمان تصویب پژوهش توسط کمیته اخلاق دانشگاهی به صورت مکتوب به اطلاع پژوهشگر رسیده باشد. تصمیم کمیته اخلاق دانشگاهی برای ایجاد این محدودیت قابل اعتراض به کمیته ملی اخلاق در پژوهش^۱‌های زیست پزشکی است.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۹: انتشار نتایج حاصل از پژوهش ها، پیش از آنکه در نشریات دارای مرورهمتا به چاپ رسیده باشند، از طریق رسانه های عمومی نادرست است، مگر در مواردی که به واسطه ی اهمیت ویژه برای سلامت عمومی، انتشار تمامی یا بخشی از نتایج یک پژوهش از سوی مراجع سیاستگذار، ضروری دانسته شود.

ماده ۲-۱۰: نویسندگان در انتخاب مجلات علمی برای انتشار مقالات خود دارای اختیار و آزادی عمل هستند و هرگونه اجبار افراد برای انتشار مقالات در مجلات خاص با اهدافی از جمله بالا بردن اعتبار مجلات علمی دانشگاه یا مؤسسه ممنوع است.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۱۱: لازم است هیات ممیزه، دبیرخانه‌های جشنواره های ملی / بین المللی، هیاتهای جذب اعضای هیات علمی دانشگاه ها و سایر موسساتی که بر اساس مقالات ارائه شده توسط افراد و موسسات به آنها درجه، رتبه، اعتبار و یا تشویقی میدهند، در مراحل ارزیابی و امتیازدهی خود، مقالات دریافت شده را از حیث رعایت استانداردهای اخلاق در نشر بررسی کنند.

ماده ۲-۱۲: خرید خدماتی از قبیل نوشتن تمام یا قسمتی از متن دستنوشته، انجام مراحل ثبت و ارسال دستنوشته های تهیه شده برای مجلات، از شرکت های ارائه دهنده ی خدمات پژوهشی به جز در مورد ترجمه متن مقالات به زبان دیگر و یا ویرایش ادبی متن نهایی ممنوع است.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۱: سردبیران کلیه 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 کلیه مواد مندرج در این راهنما می‌شوند.

ماده ۳-۲: سردبیر باید علاوه بر اطمینان از کیفیت علمی دستنوشته‌های واصله که از روش‌های گوناگونی به ویژه مرور همتایان و کسب مشاوره از شورای سردبیری حاصل می‌شود، نسبت به رعایت استانداردهای اخلاقی در مطالبی که منتشر می‌شود اطمینان کافی داشته باشد.

ماده ۳-۳: سردبیر موظف است تمام تلاش خود را جهت اطمینان از صحت اخلاقی مطالب در دست چاپ، از جمله پایبندی پژوهشگران به دستورالعمل‌های عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی کشور که توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی تصویب و ابلاغ شده‌اند، به کار بگیرد و اطمینان یابد که پژوهش‌ها توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش دارای اعتبارنامه از کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد ارزیابی و تأیید قرار گرفته و کد اختصاصی اخلاق در پژوهش را دریافت کرده‌اند. لازم است تصویر مصوبه کمیته اخلاق توسط سردبیر درخواست شود و کد اخلاق در پژوهش در متن مقاله، مورد اشاره قرار بگیرد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

تبصره ۱: در مواردی که تردید یا ابهامی در مورد رعایت استانداردهای اخلاقی و یا اصالت تاییدیه اخلاقی ارائه شده وجود داشته باشد، لازم است سردبیر نسبت به استعلام از کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه و یا کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی اقدام نماید.

تبصره ۲: در مورد مقالات حاصل از کارآزمایی های بالینی لازم است سردبیر از ثبت کارآزمایی بالینی مرتبط با مقاله، در سامانه ملی ثبت کارآزمایی های بالینی و ذکر شماره ثبت مذکور اطمینان حاصل کند.

تبصره ۳: در مطالعاتی که به صورت چند مرکزی در یک کشور به انجام می رسند، در صورت دریافت دستنوشته‌ی حاوی نتایج کل مطالعه، لازم است سردبیر تاییدیه کمیته اخلاق حداقل یکی از مراکز را از نویسنده (گان) درخواست کند. اگرچه سردبیر می تواند مجوز اخلاقی مربوط به کلیه مراکز که مطالعه در آن ها انجام گرفته است را به طور جداگانه از نویسنده (گان) درخواست نماید.

تبصره ۴: در مطالعاتی که به صورت چند مرکزی در چند کشور به انجام می رسند، در صورت دریافت دستنوشته‌ی حاوی نتایج کل مطالعه، سردبیر باید مجوز اخلاقی مربوط به حداقل یک کمیته اخلاق در پژوهش در هر کدام از کشورهایی که مطالعه در آن ها انجام گرفته است را به طور جداگانه از نویسنده (گان) درخواست کند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۴: سردبیر می‌تواند راساً یا بر اساس گزارش‌هایی که دریافت می‌کند، وقوع احتمالی تخلفات پژوهشی و فریبکاری را در دست‌نوشته‌های دریافتی بررسی نماید و در صورت وجود احتمال وقوع تخلف پژوهشی و فریبکاری، موظف است ضمن دادن اطلاع به ارسال‌کننده(گان) و نیز همه‌ی نویسندگان دست‌نوشته از آنها بخواهد که در مورد موضوع توضیح دهند. در صورت عدم دریافت توضیحات ظرف مدت حداکثر دو ماه و یا قانع‌کننده نبودن توضیحات ارسال‌کننده(گان) با رعایت حداکثر محرمانگی حسب مورد، وقوع تخلف پژوهشی را به کمیته اخلاق در پژوهش موسسه‌ی حامی پژوهش، رئیس یا مسؤول محل کار یا تحصیل نویسنده(گان) اطلاع دهد تا با انجام تحقیق و بررسی، وقوع آن محرز یا رفع شود. تحقیق و بررسی گزارش‌واصله، بر اساس مقررات و دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی صورت خواهد گرفت.

تبصره: رونوشت گزارش تخلف احتمالی باید برای دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال شود.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۵: در صورتی که وقوع تخلف پژوهشی برای سردبیر مستقلاً و یا بر اساس نظر کمیته اخلاق در پژوهش معتبر محرز شود، سردبیر میتواند ضمن بررسی سایر مقالات نویسنده(گان) یا ارسال کننده(گان) احتمالی که در آن نشریه منتشر شده یا در دست بررسی است، متناسب با شدت تخلف احراز شده، یک یا چند مورد از اقدامات شامل خودداری از انتشار مقاله در صورتی که مقاله منتشر نشده و در دست بررسی باشد، خارج کردن مقاله چاپ شده از مجله با ذکر دلیل خارج کردن مقاله به نحوی که سابقه خارج شدن مقاله در دسترس عموم باشد، انتشار اصلاحیه یا تکذیبیه در شماره‌ی آتی نشریه در صورتی که مقاله منتشر شده باشد و اجتناب از پذیرش مقالات آتی نویسنده(گان) برای مدتی مشخص را انجام دهد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

تبصره ۱: استرداد مقالات از نسخ چاپ شده قبلی مجله در موارد زیر توصیه می‌شود:

۱. در صورتیکه سردبیر شواهد واضح و مشخصی در دست داشته باشد که نشان دهد نتایج به دست آمده در پژوهش، در اثر تخلف پژوهشی مانند جعل داده‌ها یا در اثر اشتباه در انجام پژوهش یا محاسبات آماری مرتبط، قابل اعتماد نیستند.

۲. در صورتیکه نتایج مطالعه بدون اجازه یا ارجاع مناسب، قبلاً در ژورنال دیگری به چاپ رسیده باشد.

۳. در صورتیکه مقاله دارای سرقت ادبی یا معنوی قابل توجه و عامدانه باشد.

۴. در صورتیکه مقاله حاوی گزارش پژوهشهایی باشد که دستورالعمل‌ها و راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب در آنها رعایت نشده باشد.

تبصره ۲: در مواردی که نویسنده یا نویسندگان مقالات به تصمیم سردبیر در مورد احراز تخلف پژوهشی یا فریبکاری اعتراض داشته باشند میتوانند از وی درخواست کنند که موضوع را برای تعیین تکلیف به کمیته ملی اخلاق در پژوهش ارجاع نماید. در هر حال سردبیران لازم است تصمیمات نهایی کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در مورد تخلفات پژوهشی بپذیرند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۶: سردبیر مسؤول است که دستنوشته‌های واصله برای چاپ را، به‌نحو منصفانه و بی‌طرفانه و تنها با توجه به ویژگی‌های علمی و فنی از جمله اهمیت موضوع، نوآوری، شفافیت، اعتبار و میزان تطابق مقالات با اهداف و دورنمای مجله، بررسی، انتخاب و اولویت‌بندی نماید و عوامل غیرمرتبط نباید در این امر تأثیری داشته باشند.

ماده ۳-۷: سردبیر باید از نویسندگان مکاتبه کننده بخواهد که طی جدولی که به امضای تمامی نویسندگان رسیده‌است، نوع و میزان مشارکت و سهم هریک از نویسندگان را در اجرای پژوهش و نگارش مقاله اظهار کند.

تبصره: تغییر اسامی نویسندگان مقالات بعد از ارسال دستنوشته به مجلات و شروع مراحل داوری امکان پذیر نیست.

ماده ۳-۸: سردبیر یا هیات تحریریه باید فرد یا افرادی را برای داوری هر دستنوشته انتخاب کند که تا حد ممکن در زمینه‌ی علمی مربوطه توانا و مجرب باشند. داور(ان) انتخاب شده باید حتی المقدور فاقد تعارض منافع شناخته شده در زمینه‌ی دستنوشته‌ی مورد داوری باشد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۹: سردبیر موظف است اطلاعات کافی در مورد روند کار مجله و هر آنچه که از اعضا هیات تحریریه و داوران انتظار دارد را در اختیار آنها قرار دهد و نیاز به رازداری و محرمانگی اطلاعات مقالات ارسال شده را به آنها تاکید و یادآوری کند و ترتیبی اتخاذ کند که آگاهی آنها در مورد سیاستهای مجله به روز باشد.

ماده ۳-۱۰: فردی که داوری همتای یک دستنوشته‌ی ارجاع شده از سوی یک مجله را قبول می‌کند، باید داوری خود را به صورت بیطرفانه و تنها براساس ویژگی‌های علمی و فنی دستنوشته به انجام برساند و نباید تحت تأثیر روابط شخصی خود با نویسنده(گان) دستنوشته یا سایر عوامل نامربوط قرار بگیرد.

ماده ۳-۱۱: فردی که داوری همتای یک دستنوشته به او پیشنهاد می‌شود، در صورت وجود هر گونه تعارض منافع، می‌تواند از پذیرش آن دستنوشته برای داوری امتناع کند؛ در غیر این صورت، باید تعارض منافع خود را به طور واضح به اطلاع سردبیر مجله برساند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۱۲: داوران باید مقالاتی را برای داوری بپذیرند که در آن حیطه تبحر داشته باشند. چنان که فردی که یک دستنوشته را برای داوری 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.

ماده ۳-۱۳: دستنوشته‌ای که برای داوری ارسال می‌شود، باید از سوی داور نیز به عنوان یک متن محرمانه تلقی شود و اطلاعات مربوط 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 داوری استفاده کند و لازم است بعد از پایان داوری از نگهداری دستنوشته به هر شکل، اجتناب کند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

تبصره ۱: داوران و نویسندگان) دستنوشته باید از برقراری ارتباط با یکدیگر (در رابطه با داوری آن دستنوشته) در طول فرآیند داوری امتناع کنند. در صورتیکه 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.

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

ماده ۳-۱۴: در داوری هم‌تا، داور باید به نقاط قوت و ضعف دستنوشته توجه کند و در صورت امکان راهکارهایی را برای رفع اشکالات موجود به نویسندگان) توصیه کند. این کار باید با رعایت احترام به استقلال فکری نویسندگان) به انجام برسد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۱۵: داور در صورت پذیرش یک دستنوشته برای داوری همتا، باید این کار را در مهلت اعلام شده از سوی سردبیر مجله به انجام برساند.

تبصره: در صورتیکه مهلت اعلام شده از سوی سردبیر مجله برای داوری مناسب نیست، داور باید از پذیرش داوری آن دستنوشته امتناع کند یا در مورد مهلت دیگری با سردبیر مجله به توافق برسد.

ماده ۳-۱۶: داور باید علاوه بر بررسی‌های علمی و فنی در داوری، هر گونه عدم رعایت مفاد این راهنما را نیز به اطلاع سردبیر برساند.

ماده ۳-۱۷: ارتباط سردبیران با ناشران، مالکین و صاحبان امتیاز مجلات باید کاملاً براساس اصل "استقلال سردبیری" باشد، به این معنا که در تصمیم‌گیری برای پذیرش یا رد مقالات کاملاً مستقل بوده و تحت تأثیر یا فشار ناشران و یا مالکین مجلات قرار نگیرند و آزادی و اختیار عمل کافی برای تصمیم‌گیری و ایفای مسئولانه‌ی وظایف خود داشته باشند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۱۸: اطلاعات مشخص کننده‌ی 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: سردبیر وظیفه دارد که از محرمانه ماندن هرگونه اطلاعات مربوط به اشخاص و بیمارانی که در تحقیق شرکت کرده‌اند و ممکن است اطلاعات آن‌ها در اثر انتشار مقاله فاش شود، اطمینان یابد. بنابراین در صورت نیاز میتواند فرم‌های رضایت آگاهانه امضاء شده توسط افراد مورد مطالعه را، که ممکن است ضمن چاپ مقاله هویتشان برملا شود از نویسندگان درخواست کند.

تبصره ۲: درمورد 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.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

تبصره ۳: در صورتیکه انتشار دستنوشته بدون محرمانه ماندن کامل کلیه اطلاعات هویتی یا اطلاعاتی که می‌تواند منجر به کشف هویت افراد مذکور در ماده‌ی فوق شود، امکان‌پذیر نبوده 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، به عهده‌ی کمیته‌ی اخلاق دانشگاهی و یا کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

تبصره ۴: انتشار اطلاعاتی که از پیش و به روش صحیح در دسترس عموم قرار گرفته‌اند، نیاز به اخذ رضایت آگاهانه ندارد.

ماده ۳-۱۹: لازم است سردبیر در مورد مقالات چاپ شده، اجازه انتقاد و چاپ نامه‌های انتقادی را به خوانندگان مجله بدهد.

تبصره: سردبیر باید امکان چاپ مقالاتی که با استفاده از روش صحیح به جواب منفی می‌رسند را فراهم کند و نظر منفی نسبت به چاپ اینگونه مقالات نداشته باشد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۲۰: سردبیر باید نسبت به شکایتهای واصله از روند اجرا یا سایر مراحل کار در دفتر مجله پاسخگو بوده و امکان بررسی آن شکایت را فراهم کند.

ماده ۳-۲۱: سردبیر باید سیاستهای مشخصی جهت مدیریت هرگونه تعارض منافع مربوط به خود، کارمندان، نویسندگان، داوران و اعضای هیات تحریریه داشته باشد.

تبصره: مجلات باید در مورد چگونگی مدیریت مقالات ارسال شده از طرف خود سردبیر، کارمندان، یا اعضای هیات تحریریه مجله سیاست شفافیت اتخاذ نماید. در هر حال نباید در بیش از ۲۰ درصد مقالات هر مجله، سردبیر و اعضای هیات تحریریه و مسئولین مجله نقش داشته باشند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۲۲: سیاستهای مجله شامل اهداف، دورنما، راهنمای نویسندگان، روش داوری و چگونگی انجام آن، انواع موارد غیر اخلاقی در حیطه نشر و چگونگی برخورد مجله با آنها، باید به صورت شفاف در صفحات مربوطه جهت اطلاع خوانندگان اعلام شود.

ماده ۳-۲۳: سردبیران نشریات نمیتوانند برای چاپ مقاله در نشریات خود، از نویسنده مسؤول بخواهند تا برای بالا بردن میزان ارجاعات مجله، به سایر مقالات شماره‌های قبلی مجله ارجاع دهد.

ماده ۳-۲۴: 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 فعالیت برای تحت تأثیر قرار دادن مخاطب، با ارائه‌ی مطالب غیر علمی و نادرست، خودداری کنند.

تبصره: تبلیغات مربوط به موسسات و حرفه‌مندان پزشکی باید دارای مجوز تبلیغات از سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران باشند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۲۵: 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.

ماده ۳-۲۶: آگهی‌های تبلیغاتی باید به گونه‌ای در نشریه درج شوند که به‌خوبی از مندرجات علمی قابل چاپ متمایز باشند.

ماده ۳-۲۷: سردبیر باید سیاست شفاف‌ی در خصوص اخذ آگهی و چاپ ضمیمه‌هایی که با حمایت مالی همراه هستند داشته باشد، به‌طوری‌که مسائل مالی از جمله قبول آگهی‌های تجاری تأثیری در تصمیم‌گیری علمی در مورد چاپ مقالات نداشته باشد.

ماده ۳-۲۸: 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. سردبیر مجله مسئولیت مطالب مندرج در ویژه‌نامه‌ها را همانند شماره‌های عادی نشریه به عهده دارد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

تبصره ۱: سردبیر مجله باید اختیار ارسال هر دستنوشته‌ای را برای انتشار در ویژه نامه، به داوران مستقل و نیز حق عدم پذیرش آن‌ها را، همانند شماره‌های عادی مجله، حفظ کند.

تبصره ۲: حامی مالی ویژه نامه، در صورت وجود، باید به طور شفاف در ویژه نامه مشخص شود.

تبصره ۳: نشر آگهی در ویژه نامه باید از سیاستی مشابه آن چه در شماره‌های عادی مجله اعمال می‌شود، تبعیت کند.

تبصره ۴: پذیرش هدایا یا کمک‌های حامیان مالی ویژه نامه برای شخص سردبیر و اعضای هیات تحریریه مجاز نیست.

تبصره ۵: در ویژه نامه‌ها باید مانند شماره‌های عادی، سایر مواد این راهنما رعایت شود.

ماده ۳-۲۹: نگارش یک فصل یا بیشتر، از کتاب‌هایی که در قالب درسنامه منتشر می‌شوند، مشمول تمامی مواد این راهنما می‌باشد. وظایف سردبیر در این حالت، به عهده نویسنده‌ی مسؤول کتاب (نامی که بر روی جلد مندرج است) می‌باشد.

واژه‌نامه		واژه‌نامه	
نویسنده پنهان	Ghost Author	تقدیر و تشکر	Acknowledgment
نویسنده مهمان	Guest/Gift Author	وابستگی آکادمیک	Affiliation
دستکاری در تصاویر	Image Manipulation	نویسندگی	Authorship
کمیته بین‌المللی سردبیران نشریات پزشکی	International Committee of ICMJE)) Medical Journals Editors	کمیته بین‌المللی اخلاق نشر	Committee on Publication Ethic (COPE)
مالکیت فکری	Intellectual Property	تعارض منافع	Conflict of Interest
مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران	Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	اصلاحیه	Correction
دست‌نوشته	Manuscript	نویسنده طرف مکاتبه	Corresponding Author
سوءرفتار	Misconduct	شورای سردبیران علمی	Council of Science Editors (CSE)
مرور همتا	Peer Review	داده سازی	Data Fabrication
سرقت ادبی/معنوی	Plagiarism	دستکاری داده‌ها	Data Manipulation/Falsification
انتشار همپوشان	Redundant Publication	هیأت تحریریه	Editorial Board
خارج کردن/ استرداد مقاله	Retraction	استقلال سردبیری	Editorial Independence
ویژه‌نامه	Supplement	فریبکاری	Fraud
انجمن جهانی سردبیران علوم پزشکی	Word Association of Medical Editors (WAME)		

شناسایی سرقت علمی (Plagiarism)

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

2. **Plagiarism
Checker** 

3. **Copyscape**

4. **URKUND** 

Plagiarism Checker

Advertisement

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

دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی

با عنایت به تأکید قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و سایر قوانین موضوعه کشور بر لزوم پایبندی به اخلاق حسنه در همه عرصه‌های زندگی و نیز تأکید بر جایگاه بی‌بدیل اخلاق در اسناد بالادستی حوزه علوم، تحقیقات و فناوری به‌ویژه نقشه جامع علمی کشور، سیاست‌های کلی ابلاغی مقام معظم رهبری در حوزه علم و فناوری و حوزه سلامت با توجه به ماده واحده قانون الحاق دو بند به ماده هفت قانون مقررات انتظامی هیئت علمی دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور (مصوبه هشتم بهمن ۱۳۸۷ مجلس شورای اسلامی) که تخلف از ضوابط و مقررات اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی (اعلامی از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بر اساس کدهای حفاظت آزمودنی انسانی مورد تأیید این وزارتخانه) و نیز سوءاستفاده از مالکیت معنوی یافته‌های پژوهشی نظری و عملی دیگران که قبلاً نتایج آن‌ها منتشر و یا به ثبت رسیده است را از جمله تخلفات انتظامی اعضای هیئت علمی برشمرده است و نیز سایر مقررات مربوطه، این دستورالعمل برای فعالیت‌های کمیته‌های ملی و دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی به‌عنوان نهاد کارشناسی برای رسیدگی به تخلفات پژوهشی در دانشگاه‌ها و مؤسسات تابعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین و ابلاغ می‌شود تا مراجع واجد صلاحیت بتوانند وفق مقررات خود، از نقطه نظرات کارشناسی کمیته‌های فوق استفاده نمایند. مسئولیت اجرای صحیح این دستورالعمل بر عهده رئیس دانشگاه یا مؤسسه مربوطه به‌عنوان رئیس کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی خواهد بود و کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است بر حسن اجرای این دستورالعمل نظارت نماید.

دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی

ابلاغ‌شده در تاریخ یازدهم شهریور ۱۳۹۴ از طرف وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

رسیدگی به تخلفات پژوهشی



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- تخلفات 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 تخلف، 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 علی 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 انتهای 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 می شود.

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، می تواند 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 مدعوین 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 دعوی 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 مدعا علیه 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 اعلاای محرمانگی رعایت شود. در راستای جلوگیری از آشکارسازی اطلاعات، رئیس کمیته باید از همه افراد دخیل در روند بررسی موارد و شکایات، شامل اعضاء، 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 تأیید 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 اعلاای 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 بکوشند 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

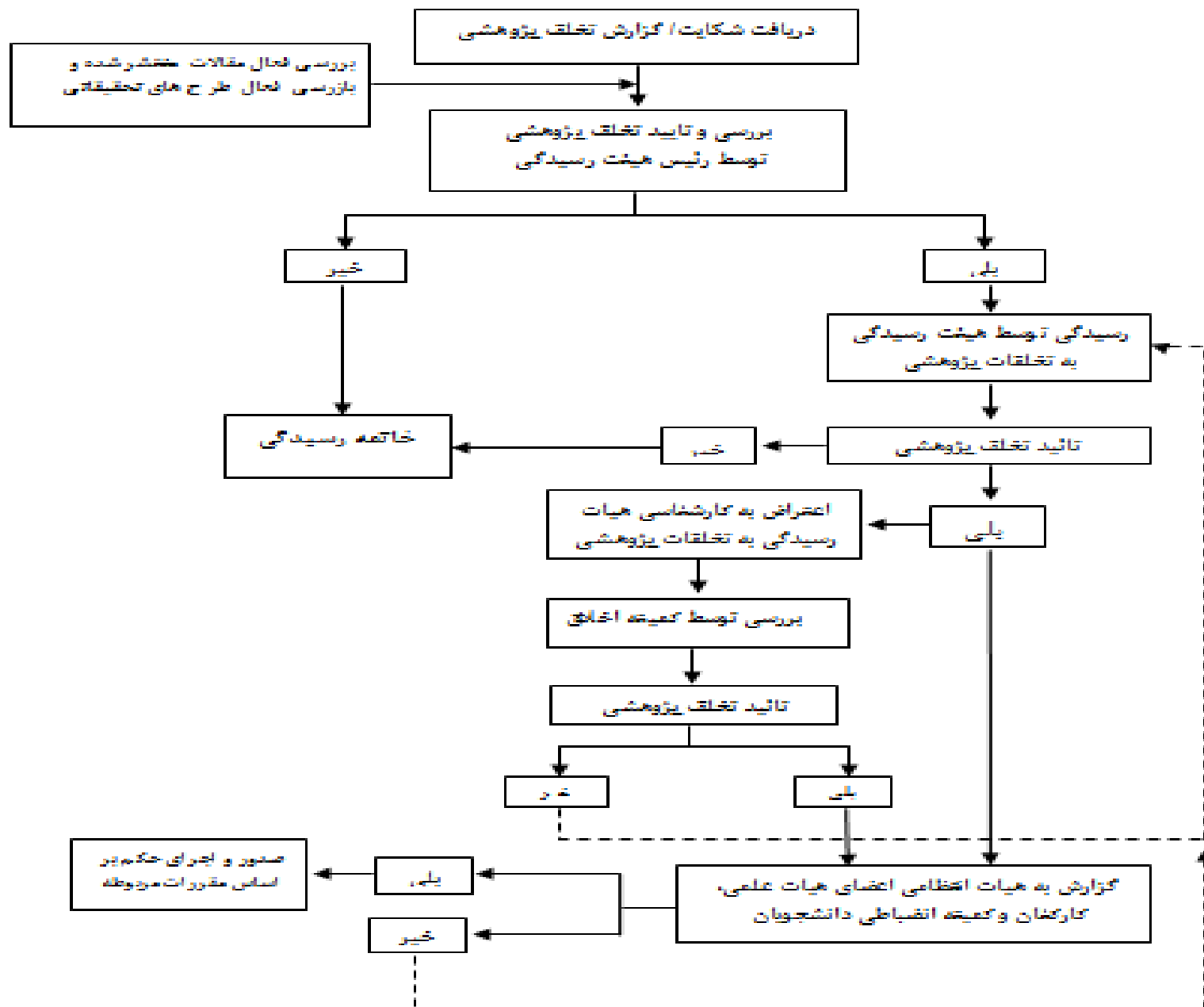
ماده ۲۶: به تخلفات پژوهشی افرادی که در هنگام تقدیم شکایت از زمره رؤسا، معاونان و اعضای هیات ریسه، اعضای هیات امنای دانشگاه‌ها، اعضای پیوسته فرهنگستان علوم پزشکی، اعضای کمیته های اخلاق دانشگاهی، شاغلان در وزارت بهداشت با سمت معاون مدیرکل و بالاتر باشند؛ برابر مقررات و تشریفات سند حاضر در کمیته ملی اخلاق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



موارد شایع در کمیته های اخلاق در پژوهش

مورد ۱: درخواست صدور کد اخلاق (مصوبه کمیته اخلاق) برای یک پژوهش انجام شده

♦ خلاصه طرح: یکی از اساتید برجسته دانشگاه از کمیته اخلاق در پژوهش درخواست کرده است که برای یک طرح پژوهشی که بر روی بیماران مراجعه کننده به مطب شخصی ایشان انجام شده است و نتایج آن برای انتشار در یک مجله علمی معتبر ارسال شده است، تاییدیه اخلاقی صادر شود. ایشان اعلام می کنند که چون این پژوهش در دانشگاه تصویب نشده و با هزینه شخصی انجام شده است، لازم نمی دیده اند که مجوز انجام پژوهش را از کمیته اخلاق در پژوهش دریافت کنند و در حال حاضر به دلیل الزام اعلام شده از طرف مجله برای دریافت کد اخلاق اقدام کرده اند.

مورد ۲: نظر برخی اعضای کمیته اخلاق در مورد بودجه تحقیق

- ♦ خلاصه طرح: طرحنامه یک پژوهش که بودجه نسبتاً بالایی دارد برای بررسی در اختیار کمیته اخلاق در پژوهش قرار گرفته است. برخی اعضای کمیته اعتقاد دارند که تخصیص این بودجه به این تحقیق توسط دانشگاه مربوطه نا منصفانه است. بودجه زیاد است و کار تحقیقاتی مورد نظر از اهمیت زیادی برخوردار نیست. از طرف دیگر مجری طرح هم معتقد است رسیدگی به این موضوع در صلاحیت کمیته های اخلاق در پژوهش نیست. در این میان یکی از اعضای کمیته پیشنهاد می دهد اگر چنین باشد اصولاً چه نیازی برای بررسی قسمت مالی پژوهش ها توسط داوران و اعضای کمیته های اخلاق در پژوهش وجود دارد؟!

مورد ۳: مطالعه با استفاده از اطلاعات موجود در پرونده بیمار

- ♦ خلاصه طرح: در یک طرح پژوهشی قرار است که اطلاعات موجود در پرونده های پزشکی ۴۰۰ بیمار بستری شده در بخش گوارش بیمارستان استخراج شود. بر این اساس قرار است که اطلاعات پرونده توسط رزیدنت بخش خوانده شود و در قالب فرم هایی مدون گردد. بعد از جمع آوری اطلاعات لازم است که نتایج توسط نرم افزار مناسب تحلیل و نتایج در چارچوب یک مقاله علمی منتشر شود. این پروپوزال منتظر دریافت تاییدیه کمیته اخلاق در پژوهش است.

مورد ۴: مطالعه با استفاده از اطلاعات موجود در پرونده بیمار با تماس تلفنی

♦ خلاصه طرح: در یک پایان نامه رزیدنتی قرار است که اطلاعات موجود در پرونده بیمارانی که طی ۵ سال گذشته در بخش انکولوژی بیمارستان دانشگاهی بستری شده اند استخراج شود و برای اطلاع از سرنوشت بیماران با شماره تلفن ذکر شده در پرونده تماس گرفته شود. در کمیته اخلاق مباحث زیادی در مورد تماس تلفنی مورد بحث قرار می گیرد. یکی از اعضا کمیته این سؤال را مطرح می کند که چه نکاتی باید در حین تماس تلفنی مد نظر قرار گیرد و چگونه باید از رعایت این نکات اطمینان حاصل کرد.

مورد ۵: مطالعه با استفاده از اطلاعات موجود در پرونده بیمار و دعوت بیماران برای مراجعه به بیمارستان محل درمان برای معاینه مجدد

♦ خلاصه طرح: در یک پایان نامه، رزیدنتی قرار است که اطلاعات موجود در پرونده بیمارانی که طی ۱۰ سال گذشته در بخش جراحی اطفال یک بیمارستان دانشگاهی در تهران به دلیل بیماری هیشپرونگ جراحی شده اند استخراج شود و از بیماران برای انجام تست جدید دعوت شوند. در این زمینه سوالات متعددی در کمیته اخلاق مطرح می شود. بیماران این مرکز از سراسر کشور مراجعه می کنند و البته تعداد قابل توجهی از بیماران هم ساکن تهران هستند.

مورد ۶: مطالعه با استفاده از نمونه های اضافه آزمایشگاهی

♦ خلاصه طرح: قرار است مقاومت باکتری های جدا شده از نمونه ادرار ۳۰ بیمار بستری در ICU توسط یک تیم باکتری شناس و با همکاری متخصصین عفونی بررسی شود. برای این منظور گروه تحقیق به نمونه ادرار بیماران که به منظور انجام اقدامات تشخیصی به آزمایشگاه ارسال شده است و دیگر به آنها نیازی نیست و قرار است دور ریخته شوند، احتیاج دارند.

مورد ۷: مطالعه با استفاده از نمونه های اضافه آزمایشگاهی با تماس با بیمار

♦ خلاصه طرح: در یک پروپوزال یک مطالعه که قرار است آزمایش آلودگی به ویروس های هپاتیت C بر روی نمونه های اضافی خون بیماران که در بیمارستان دولتی بستری بوده اند، انجام شود ذکر شده است که با توجه به اینکه در حال حاضر داروی بسیار مفیدی برای این بیماری در بازار معرفی شده است، پژوهشگران در مواردی که تست مثبت شود با تماس تلفنی با افراد آنها را از آلودگی به بیماری با خبر کنند. در کمیته اخلاق در مورد مسائل مختلف اختلاف نظر در گرفته است.

مورد ۸: ارسال نتایج پژوهش برای بیماران شرکت کننده در پژوهش چک کردن مارکرهای ویروسی خون

♦ خلاصه طرح: سازمان انتقال خون یکی از استان های بزرگ کشور اسپانسر پژوهشی شده است که بر اساس آن قرار است از حدود ۲۰۰۰۰ نفر از افراد بزرگسال ساکن آن استان تحت آزمایش بررسی مارکرهای ویروسی برای ایدز و هپاتیت قرار گیرند. در این راستا نتایج آزمایش بعد از مشخص شدن به آدرسی که افراد در هنگام تکمیل فرم رضایت آگاهانه ارائه می دهند، ارسال شود. این طرح توسط متخصص اخلاق پزشکی کمیته که مسئول غربالگری طرح های ورودی به کمیته هستند، برای تصمیم گیری به صحن کمیته ارسال شده است.

مورد ۹: پژوهش بر روی کودکان در مدرسه

♦ خلاصه طرح: یک گروه پژوهشی که بر کار روی تغذیه کودکان متمرکز هستند، طرحنامه ای را به کمیته اخلاق در پژوهش ارسال کرده اند که در آن بیان شده است که با استفاده از پرسشنامه استاندارد اداب غذایی کودکان کلاس هفتم، و تاثیر آن بر سردرد میگری کودکان را بررسی نماید. تیم پژوهش در پاسخ به درخواست کمیته اخلاق در پژوهش که پژوهشگر را ملزم به کسب رضایت آگاهانه والدین نموده است، این کار را غیر قابل انجام می داند و خواستار این است که این کار با رضایت مدیران مدرسه انجام شود. در کمیته اخلاق بحث بر سر این است که چه شاخصی برای کسب نظر والدین یا عدم نیاز به آن وجود دارد.

مورد ۱۰: سؤالات حساس جنسی در پرسشنامه

♦ خلاصه طرح: یک پیمایش ملی در نظر دارد که میزان آگاهی، نگرش و عملکرد بزرگسالان و جوانان بالای ۱۸ سال ایرانی در مورد مسائل جنسی را بررسی نماید. ابزار این کار یک پرسشنامه است که در کشورهای مختلف غربی استفاده شده است. در این پرسش ها سؤالات متعددی در مورد تجربه ها جنسی افراد پرسیده می شود. پژوهشگران می خواهند که با مراجعه به مکان های عمومی مانند مساجد، دانشگاه ها و مانند آن از افراد بخواهند که پرسشنامه را پر کنند. برخی سؤالات موجود در پرسشنامه توجه اعضای کمیته اخلاق در پژوهش را به خود جلب کرده است مثل اینکه از افراد پرسیده می شود که آیا تجربه «خودارضائی دسته جمعی» داشته اند؟

مورد ۱۱: پژوهش روی کارگران کارخانه لاستیک سازی

♦ خلاصه طرح: یکی از متخصصین طب کار شاغل در دانشگاه پژوهشی را به کمیته اخلاق پیشنهاد کرده است که قرار است طی آن کارگران یک کارخانه لاستیک سازی از لحاظ سلامت جسمی و روانی بررسی شوند. نتایج این بررسی ها در اختیار کارفرما قرار خواهد گرفت. با اینکه پژوهشگران قبل از انجام تحقیق از شرکت کنندگان رضایت آگاهانه کسب می کنند، اعضای کمیته اخلاق در مورد داوطلبانه بودن شرکت در این پژوهش تردید دارند. در این میان یکی از اعضا موضوع انجام مطالعات بیواکیوالانسی بر روی کارگران کارخانه های داروسازی را مطرح می کند.

مورد ۱۲: اخذ رضایت آگاهانه افراد سالمند دارای دمانس

♦ خلاصه طرح: یک گروه پژوهشی قرار است که بر روی یک دسته از سالمندان دارای دمانس پژوهشی انجام دهند و اثر یک داروی جدید را بر بهبود حافظه آنها امتحان کنند. در کمیته اخلاق در پژوهش در مورد اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان بحث می شود.

مورد ۱۳: پژوهش کاهش جنین / Fetal Reduction (FR)

♦ خلاصه طرح: یکی از پزشکان متخصص زنان که در حال حاضر دوره فلوشیپ نازایی را در یک مرکز دانشگاهی می گذراند، موضوع کار پژوهشی دوره فلوشیپ را بررسی ریتم کاهش ضربان قلب یکی از جنین ها در حاملگی های چند قلویی که به دلیل آنومالی های موجود در درون رحم با روش بستن جریان خون ناف "یکی از روش های کاهش جنین (FR)" از بین برده می شود را انتخاب کرده است. کمیته اخلاق با این استدلال که این کاهش جنین در مواردی که بعد از ولوج روح انجام می شود بر خلاف آموزه های اسلامی و قانون کشور است، مجری را برای توضیح به کمیته اخلاق دعوت کرده است. مجری پژوهش معتقد است که حتی اگر این کار خلاف شرع و اخلاق باشد چون پژوهشگر فقط روند یک کار روتین را مشاهده و گزارش می کند، امری خلاف اخلاق انجام نداده است.

مورد ۱۴: اطلاع از شرکت در مطالعه

♦ خلاصه طرح: یک مرکز تحقیقات سرطان مطالعه ای را جهت بررسی اثر برنامه های مختلف ترک سیگار ارایه کرده است. در این مطالعه چهار مداخله مختلف به چهار گروه شرکت کننده ارایه می شود و یک گروه، به عنوان گروه کنترل، هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. افراد شرکت کننده از طریق پیگیری تلفنی در مورد وضعیت ترک سیگار مورد پرسش قرار می گیرند. محققین این مطالعه ادعا دارند که اطلاع شرکت کنندگان از شرکت در یک مطالعه پژوهشی، میزان شرکت، میزان پاسخدهی و نوع پاسخ های ایشان تحت تاثیر قرار می گیرد و با توجه به اینکه برنامه های مداخله ای شامل برنامه های آموزشی و کلاس های ورزشی و مشاوره می باشد و عوارض خاصی ندارد، نیاز به اخذ رضایت آگاهانه نمی باشد.

مورد ۱۵: اثر لیتیوم بر خود آسیب رسانی کودکان

♦ خلاصه طرح: در یک مرکز درمانی بیماری های رفتاری برای افراد با ناتوانی ذهنی از داروی لیتیوم برای پیشگیری از خود آسیب رسانی کودکان به طور گسترده ای استفاده می شود. با این وجود شواهد سیستماتیکی از اثر این دارو برای این اختلال وجود ندارد. محققین پیشنهاد می کنند برای بررسی کارایی لیتیوم در پیشگیری از اختلال مربوطه یک مطالعه کارآزمایی بالینی کورسازی شده با گروه پلاسبو در این بیماران انجام شود اما کارکنان مرکز معتقدند که این روش محروم سازی عده ای از بیماران (گروه پلاسبو) از دارو می باشد. در کمیته اخلاق در مورد اینکه مرز استفاده یا عدم استفاده از پلاسبو در مواردی که مؤثر بودن درمان های فعلی مورد تردید است چگونه باید تعیین شود.

مورد ۱۶: انجام مطالعات پرستاری

♦ خلاصه طرح: در یک مرکز درمانی اعضای هیات علمی دانشکده پرستاری در نظر دارند به بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته اند آموزش هایی را در مورد فعالیت بدنی بعد از ترخیص بدهند و تاثیر این ورزش ها را بر دوره نقاهت بیماران بسنجند. در این میان کمیته اخلاق مجری طرح را ملزم می کند که یکی از پزشکان متخصص بیماران باید در طرح به عنوان همکار حضور داشته باشد. مجری پیشنهاد دهنده پژوهش با این نظر کمیته اخلاق چندان موافق نیست.

مورد ۱۷: حق آب و گل!

♦ خلاصه طرح: در یک مرکز درمانی دانشگاه تیپ ۳ یکی از اعضای هیات علمی جوان در نظر دارد بر روی پرونده بیمارانی که در ۱۵ سال گذشته تحت عمل جراحی ارتوپدی قرار گرفته اند، تحقیق کند. در کمیته اخلاق این بحث مطرح می شود که همه این افراد توسط یکی از اساتید که طی ۱۵ سال گذشته تنها ارتوپد شهر مذکور بوده است، جراحی شده اند و ایشان حق آب و گل دارند. از این رو لازم است که حتما موافقا ایشان برای انجام این پژوهش کسب شود.

مورد ۱۸: کپسول گیاهی

- ♦ خلاصه طرح: یک پژوهشگر متخصص بیماری های عفونی پژوهشی را به کمیته اخلاق پیشنهاد کرده است که طی آن قرار است بیماران HIV مقاوم به درمان مراجعه کننده به یک مرکز درمانی، وارد مطالعه شوند و یک داروی خاص را دریافت کنند و نتیجه استفاده از دارو بر تعداد ویروس های خون محیطی آنها و نیز بر ایمنی آنها سنجیده شود. پژوهشگر در پاسخ به درخواست کمیته اخلاق که فرمولاسیون دارو را برای تصمیم گیری درخواست می کند، با این استدلال که این فرمولاسیون بسیار ارزشمند بوده و به همین دلیل در خطر لو رفتن است، از ارائه فرمولاسیون استتکاف می کند.

مورد ۱۹: جانبازان

♦ خلاصه طرح: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو قصد دارد که اثر سلولهای بنیادی مزانشیم بر ریه مصدومان مواجهه یافته با گاز خردل که بصورت قبل و بعد و کور نشده ، برآورد نماید. این مطالعه با حجم نمونه ۱۰ نفر انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه مصدومان شیمیایی مواجهه یافته با گاز خردل هستند که در فاصله زمانی ۴۵ روز چهار نوبت سلول دریافت نموده و ۳ ماه و ۶ ماه بعد از اولین تزریق مجدد، از نظر کیفیت زندگی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و همچنین در زمان قبل از تزریق و ۶ ماه بعد از آنها HRCT بعمل خواهد آمد. محققان این مطالعه سه ماه بعد از اولین تزریق و سنجش کیفیت زندگی بیماران ، بهبود قابل توجهی در کیفیت زندگی بیماران مشاهده کردند. آنها اعلام کردند که اثر سلولهای بنیادی مزانشیم بر ریه مصدومان مواجهه یافته با گاز خردل نتایج امیدوار کننده ای به همراه داشته است.

مورد ۲۰: جبران خسارت

♦ خلاصه طرح: در طی اجرای یک مطالعه بالینی فاز سه، تصادفی، دو بازویی، دوسو کور و موازی کنترل فعال، non-inferiority، ارزیابی اثربخشی و ایمنی X تولید شرکت داخلی در مقایسه با داروی برند که برای افزایش بقای بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال با متاستاز کبدی تجویز می شود، سه نفر از بیماران شرکت کننده، قبل از اتمام دوره درمان و یک نفر از بیماران 2 هفته پس از آخرین ویزیت درمانی در مطالعه فوت شده است. در بررسی های به عمل آمده مشخص شده دو نفر از سه نفر فرد فوت شده، در گروه مداخله داروی X بوده اند فرد فوت شده بعد از مطالعه نیز در گروه داروی برند بوده است که بعد از اتمام مطالعه مراجعه نکرده است.

مورد ۲۱: مقایسه جراحی

♦ خلاصه طرح: در یک بیمارستان تعدادی از جراحان از به روش بدون بستن ساک برای ترمیم فتق اینگوینال اطفال و تعدادی از جراحان از روش سنتی ترمیم با بستن ساک در جمعیت اطفال زیر ۱۲ سال مبتلا به فتق اینگوینال استفاده می کنند. بعد از مدت طولانی چند محقق در صدد بر می آیند که جهت مقایسه میزان عود و عوارض این دو روش جراحی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی طراحی کنند که در آن بیماران به روش تصادفی به جراحان مختلف مراجعه کنند و در صورت موافقت با نوع جراحی در مطالعه وارد شوند. نتایج مطالعه با توجه به نوع جراحی انجام شده، آنالیز می شود.

مورد ۲۲: نمک سقنقور

♦ خلاصه طرح: یک گروه تحقیقاتی قصد دارند مردانی را که به دلیل مشکلات اسپرم نابارور هستند با استفاده از یک فرآورده سنتی به نام نمک سقنقور تحت کارآزمایی بالینی قرار دهند. در این تحقیق از مردان مراجعه کننده به یک درمانگاه ناباروری خواسته می شود که برای چند ماه این محصول را که در گذشته برای افزایش میل جنسی در مردان استفاده می شده است به صورت خوراکی مصرف کنند و بعد از دوره مصرف مجدداً اسپرموگرام آنها بررسی شود.

♦ سوالات نظر شما در مورد جنبه های اخلاقی این طرح مطالعه چیست؟

مورد ۲۳: واکسن HIV

♦ خلاصه طرح: یک شرکت دارویی، فراورده ای به عنوان واکسن ایدز تولید کرده است. این فراورده پس از طی مراحل مختلف، اکنون وارد فاز 3 کارآزمایی بالینی شده است. جمعیت مورد مطالعه شامل افرادی است که هنوز مبتلا به HIV نشده اند اما نسبت به افراد عادی بیشتر در معرض خطر می باشند (مانند گروه های IDU، MSM و FSW) گروه مداخله، واکسن تولید شده را دریافت می کند و به گروه کنترل Placebo تزریق می شود. افراد شرکت کننده در فواصل زمانی مشخص، از نظر ابتلا به HIV مورد آزمایش قرار می گیرند.

پرسش تقوای عقل است

نقد و ارزیابی
تشکر
تقدیم به شما

