

باسمه تعالی

کدهای اخلاقی در پژوهش ها و انتشارات علوم پزشکی

گردآوری و تنظیم: دکتر احسان مصطفوی - استادیار اپیدمیولوژی انستیتو پاستور ایران

\*\*\*\*\*

مطالب این مستند از کدهای اخلاقی تدوین شده توسط کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی اقتباس شده است.

فهرست

۵.....	راهنمای اخلاقی کارآزماییهای بالینی.....
۶.....	پاداش شرکت در مطالعه.....
۷.....	رضایت نامه آگاهانه.....
۹.....	توازن بین رضایت و مشارکت.....
۹.....	دارونما.....
۱۰.....	کمیته اخلاق.....
۱۱.....	موارد خاص.....
۱۱.....	پرداخت غرامت.....
۱۳.....	راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات.....
۱۶.....	راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و جنین.....
۱۸.....	راهنمای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک.....
۲۰.....	راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروههای آسیب پذیر.....
۲۵.....	راهنمای اخلاقی پژوهشهای پیوند عضو و بافت.....
۲۶.....	اخذ عضو یا بافت از جسد.....
۲۶.....	اخذ عضو یا بافت از دهنده زنده.....
۲۷.....	موارد مربوط به گیرنده عضو یا بافت پیوندی در پژوهش.....
۲۸.....	اخذ اعضاء و بافت های رویان یا جنین انسانی جهت پژوهش های پیوند.....
۲۹.....	منشور حقوق بیمار.....
۳۱.....	راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS.....
۳۵.....	نمونه فرم رضایت آگاهانه.....
۳۷.....	چک لیست ملاحظات اخلاقی طرحهای پژوهشی با سوژه انسانی.....
۳۸.....	چک لیست رضایت آگاهانه.....
۳۹.....	چک لیست ابزار جذب مشارکت کنندگان.....
۳۹.....	چک لیست رضایت آگاهانه در طرح های پرسشنامه ای و یا با نمونه های بیولوژیک.....
۴۰.....	چک لیست کار با حیوانات آزمایشگاهی.....
۴۱.....	اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی.....
۴۱.....	نویسندگی.....
۴۲.....	ترتیب اسامی مولفین.....
۴۲.....	سردبیری نشریات علمی.....
۴۲.....	نقش و مسؤولیت داوران.....
۴۳.....	تعارض منافع.....
۴۳.....	حریم خصوصی و رازداری.....
۴۴.....	انتشارات همپوشان.....
۴۴.....	سرقت معنوی.....
۴۵.....	آگهی.....
۴۵.....	ویژه نامه.....
۴۵.....	انتشار نتایج کارآزمایی های بالینی.....
۴۶.....	فریبکاری.....
۴۶.....	سایر انواع انتشار.....

## کلیاتی در مورد کدهای اخلاقی در پژوهشهای علوم پزشکی

پیشرفت‌های سریع و چشمگیر دانش پزشکی طی نیم قرن اخیر و کشف روشهای جدید پیشگیری، تشخیص و درمان مرهون انجام پژوهشهای علمی است. همه روش‌های جدید درمانی و پژوهشی خالی از ضرر نیستند و در بیشتر موارد بی ضرر بودن انجام پژوهش بر روی حیوانات تضمینی برای ایمن بودن آن بر انسان نمی‌باشد. لذا اکثر روش‌های نوین درمانی سرانجام باید روی انسانها آزمایش و ارزیابی گردند. این امر، این سؤال را پیش می‌آورد که به چه نحو می‌توان این آزمایشات را بر روی انسان انجام داد؟ و نیز تدوین چه مقررات و آئین‌نامه‌هایی جهت رعایت نکات اخلاقی در فرآیند تحقیق ضروری است؟

به لحاظ تاریخی نخستین بیانیه بین‌المللی در زمینه پژوهش روی انسانها، "بیانیه نورمبرگ" می‌باشد که در سال ۱۹۴۷ در جریان محاکمه پزشکانی که در حکومت نازی ها طی جنگ جهانی دوم بر روی زندانیان و اسرا آزمونهای غیراخلاقی انجام داده بودند، صادر شد. در سال ۱۹۶۴ در هجدهمین گردهمایی جامعه پزشکی جهانی<sup>۱</sup> در هلستینکی، برای راهنمایی پزشکانی که دست اندرکار پژوهشهای بالینی بوده‌اند، قوانینی تدوین گردید که به "بیانیه هلستینکی"<sup>۱</sup> معروف شد. همین انجمن در بیست و نهمین اجلاس خود در سال ۱۹۷۵ در توکیو در بیانیه فوق‌اصلاحاتی را به عمل آورد و "بیانیه هلستینکی"<sup>۲</sup> را به تصویب رساند. در سال ۱۹۸۱ راهنمای چگونگی اجرای بیانیه هلستینکی، در پروژه مشترک سازمان جهانی بهداشت و شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی تدوین شد و دستور اجرای بیانیه و نیز چگونگی کاربرد مفاد آن در شرایط خاص اعلام گردید. این راهنما در سال ۱۹۹۲ بازنگری و اصلاح شده است. تلاش‌های فوق‌اهمیت رعایت حقوق انسانی در پژوهشها را بیش از پیش روشن می‌نماید. روح کلی حاکم بر بیانیه‌های بین‌المللی مذکور و نیز ویژگیهای شرع مقدس و فرهنگ جامعه اسلامی ما بر رعایت موازین اخلاقی از جمله: احترام به استقلال و اختیار انسان، حفظ کرامت، حقوق و رفاه وی، احتراز از تحمیل زینتهای احتمالی بر افراد مورد تحقیق، برخورد صادقانه با آزمودنی، تعهد پژوهشگران نسبت به رازداری در قبال اطلاعاتی که در بدو و یا در حین تحقیق در مورد آزمودنی کسب می‌نمایند، صحه می‌گذارد.

مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با عنایت ویژه به نیاز مبرم به تهیه و تدوین موازین اخلاقی در پژوهشهای علوم پزشکی، پس از انجام یک طرح پژوهشی تحت عنوان "تدوین موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی در پژوهشهای علوم پزشکی" و مطالعاتی بر روی کتب و مقالات منتشره درباره رضایت آگاهانه، نفع و ضرر و نحوه انتخاب آزمودنی و همچنین مرور بیانیه‌های نورمبرگ، هلستینکی و گزارش بلمونت موفق به تدوین کدهای اختصاصی در این زمینه شد. در این راستا از تجربیات و رهنمودهای اساتید و صاحب نظران فلسفه، پزشکی، فقه و حقوق در تطابق نتایج پژوهش مذکور با فقه و حقوق اسلامی و نیز فرهنگ و اعتقادات جامعه استفاده گردید. پس از انجام امور فوق و تهیه کدهای مذکور و نظرخواهی کتبی از دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور، نتایج حاصله در کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی مورد بحث و بررسی قرار گرفت و به تصویب نهایی رسید.

سه اصل اخلاقی پذیرفته شده در تمام دنیا شامل موارد زیر می‌باشد:

۱ - استقلال و احترام به افراد<sup>۳</sup>: احترام به افراد در صورتی امکان پذیر است که محقق، موارد مورد مطالعه را تنها به عنوان منابع گذرایی برای کسب اطلاعات محسوب نمایند؛ بلکه به آنها به عنوان افرادی دارای حق تصمیم‌گیری و انتخاب احترام بگذارند. افراد باید دارای حق شرکت یا عدم شرکت در مطالعه باشند و در عین حال در هر مرحله که مایل باشند می‌توانند از مطالعه خارج شوند.

۲ - سودآوری<sup>۲</sup>: سودآوری به معنای افزایش منافع و کاهش زیان برای افراد شرکت کننده در مطالعه می‌باشد. نتایج مطالعه باید به نفع شرکت‌کنندگان در مطالعه باشد و زیان وارده برای آنها باید به حداقل رسانده شود. محققان باید توان علمی کافی هم در هدایت مطالعه و هم در حفظ شرکت‌کنندگان در مقابل زینتهای جسمی و روحی مثل انگ و تبعیض را دارا باشند.

<sup>۱</sup> - World Medical Association (WMA)

<sup>۲</sup> - Respect for Persons

<sup>۳</sup> - Beneficence

۳ - عدالت<sup>۱</sup>: عدالت به معنای آن است که منافع و مضرات حاصل از هر مطالعه بایستی به طور یکنواخت به همگان ارایه گردد.

این اصول ضروری هستند و باید آنها را رعایت کرد مگر اینکه قابل جمع نباشند که در اینصورت ناگزیر می‌توان از اجرای یک مورد از آن چشم‌پوشی کرد. این مهم به نگرش ما نسبت به این اصول باز می‌گردد.

اصل استقلال و خودمختاری بر این مبنا استوار است که اشخاص به طور ذاتی دارای اختیار تصمیم‌گیری در مورد آنچه که به نفع آنهاست می‌باشند و این وظیفه دیگران است که به این ارزش احترام بگذارند و هر اقدامی برخلاف این اصل باید مبتنی بر اذن و رضایت باشد و در این راستا رضایت نیز باید آگاهانه و آزادانه باشد. انجام تست اجباری ایدز و هپاتیت به جز در مواردی که نص صریح قانون است، اصل استقلال و خودمختاری را خدشه دار میکند.

اصل خیرخواهی که برگرفته از افکار بقراط است بر این نکته تاکید دارد که خیر خواهی و نیکوکاری و کمک کردن به دیگران ورای وظیفه است اما ماهیت ارتباط بین پزشک و بیمار باعث می‌شود که پزشک جهت تامین آسایش بیمار حداکثر تلاش خود را به کار بندد.

اصل زیان نرسانیدن که یکی از اصول مشهور و متواتر در امور زیست پزشکی است ایجاب می‌کند که در نتیجه بی‌احتیاطی، غفلت، بی‌مبالاتی، عدم مهارت و عدم رعایت نظامات دولتی نباید آسیبی به بیماران وارد شود. محکومیت دولت و سازمان انتقال خون در پرونده های مشهور به تزریق خونهای آلوده به بیماران هموفیلی، مبین این واقعیت است که هیچ ضرری نباید جبران نشده باقی بماند و در صورت تحقق خسارت باید بنحو مقتضی آنرا جبران کرد. این امر یکی از حقوق اساسی افراد جامعه است که عدم رعایت آن هم از لحاظ اخلاقی امری مذموم تلقی می‌گردد و هم از حیث حقوقی دارای ضمانت اجراست.

اصل عدالت توزیعی که براساس آن حداقل انتظار از موسسات و سازمانها در مواجهه با دیگر افراد جامعه این است که با همه به طور عادلانه رفتار شود.

**اهم کدهای مصوب حفاظت از آزمودنی در پژوهشهای علوم پزشکی به شرح ذیل می باشد:**

۱. کسب رضایت آگاهانه در هر بررسی انسانی الزامی می باشد و در مورد تحقیقات مداخله ای این رضایت باید به شکل کتبی باشد.

۲. هیچ توجیهی برای به مخاطره انداختن بی مورد یک انسان و یا محدود کردن اختیارات وجود ندارد.

۳. رضایت فرد باید آگاهانه و داوطلبانه باشد. حداقل بودن میزان خطر قابل پیش بینی متوجه شرکت کنندگان باید مورد تأیید قرار بگیرد. رفتارهایی مانند تهدید، وسوسه و یا اجبار موجب ابطال رضایت شرکت کنندگان می شود. محقق مسئول و پاسخگوی طبعات ناشی از عدم رعایت شرایط فوق می باشد.

۴. در تحقیقاتی که محقق مقام بالاتری نسبت به فرد مورد تحقیق داشته باشد، دلایل چنین انتسابات یا انتخاباتی باید توسط کمیته اخلاق مسئول تحقیق تایید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۵. در تمام تحقیقات پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی محقق موظف است فرد مورد تحقیق را از طول مدت پژوهش، روش بکار گرفته شده، فواید و زیانهای بالقوه طرح به نحو مناسبی آگاه سازد. محقق همچنین باید پاسخ قانع کننده ای به تمامی سوالات افراد مورد تحقیق بدهد. این موارد باید در رضایت نامه فرد مورد تحقیق منعکس شود.

۶. قبل از اینکه هر تحقیق پزشکی شروع شود فعالیتهای مقدماتی جهت به حداقل رساندن زیان محتمل توسط افراد مورد تحقیق و تضمین سلامت آنها باید انجام شود. هر شرکت کننده باید تحت پوشش بیمه شخصی قرار بگیرد. تمامی محققان نیز باید از لحاظ جبران خسارت تحت پوشش بیمه قرار بگیرند.

۷. نحوه گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و غیر مادی تمامی افراد مربوط به تحقیق از جمله خود محقق، افراد مورد بررسی و مؤسسه تحقیق کننده باشد.

<sup>1</sup> - Justice

۸. شرکت کننده باید بداند که می تواند هر لحظه که بخواهد از بررسی کنار بکشد و باید درباره خطرات و زیانهای بالقوه ناشی از ترک (زودرس) بررسی آگاه و پشتیبانی شود.
۹. در مواردی که آگاه کردن فرد مورد تحقیق درباره جنبه ای از تحقیق باعث کاهش اعتبار تحقیق بشود، نیاز به اطلاع رسانی ناکامل از طرف محقق باید توسط کمیته اخلاق تایید شود. نمونه مورد بررسی نیز باید آگاه شود که کل خصوصیات تحقیق فقط هنگام تکمیل آن به اطلاعش خواهد رسید.
۱۰. این محقق است که مسئول مستقیم و موظف به اطلاع رسانی است: اطلاع رسانی از طریق اشخاص ثالث محقق را از این مسئولیت مبرا نمی کند.
۱۱. ورود شخصی که از خصوصیات تحقیق بی اطلاع است به تحقیق ممنوع می باشد مگر در شرایط خاص.
۱۲. در کارآزمایی‌هایی که نیاز به گروه مورد و شاهد دارد شرکت کنندگان باید آگاه باشند که امکان دارد در حین بررسی به دنبال تقسیم تصادفی به یکی از دو گروه فوق وارد شوند.
۱۳. تحقیق بر روی انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که مزایای بیشتری از خطرات بالقوه تحقیق باشد. داوری این امر بر عهده کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی می باشد که با کمک نظارت متخصصین مربوطه به نتیجه در این بابت می رسد.
۱۴. در تحقیقات غیر درمانی سطح آسیبی که فرد مورد مطالعه در معرض آن قرار می گیرد نباید بیشتر از آن باشد که به طور عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می شود.
۱۵. قراردادن فرد مورد بررسی در معرض خطر یا زیان و به خاطر سرعت، سهولت کار، راحتی محقق، هزینه پائین تر و یا صرفا عملی بودن آن به هیچ وجه توجیه پذیر نمی باشد.
۱۶. هنگامی که پژوهشگری نمونه مورد بررسی خود را در معرض خطرات بالقوه قرار بدهد و افراد حاضر در این نمونه از طبقات اقتصادی - اجتماعی پایین و یا کم سوادتر جامعه هستند، کمیته ذیربط باید اطمینان حاصل کند که این افراد از تبعات کار خود کاملاً آگاه می باشند.
۱۷. محقق مسئول حفظ اسرار شرکت کنندگان و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن می باشد. اگر مانعی در راه انجام این کار موجود است، شرکت کننده باید توسط محقق از این امر مطلع شود.
۱۸. در تحقیقاتی که فرد مورد بررسی از ماهیت دارویی که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، محقق باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی به فرد مورد بررسی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.
۱۹. هر نوع آسیب ناشی از شرکت در تحقیق باید طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود.
۲۰. روش تحقیق نباید با عرف جامعه در تناقض باشد.
۲۱. در مواردی که هیچ روشی نسبت به دیگری از لحاظ فنی مزیت ندارد، این کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی است که روش مورد استفاده و نحوه انتخاب شرکت کنندگان را بخصوص در مواردی شامل زندانیان، اطفال، معلولین ذهنی و بیماران روانپزشک مقرر خواهد کرد.
۲۲. شرکت زندانیان در تحقیقات بلامانع است مشروط بر اینکه نتایج تحقیق نیز اختصاصاً شامل زندانیان باشد. کسب رضایت کتبی در این مورد لازم است.
۲۳. محقق نمی تواند از زندانیان بعنوان "موارد ترجیحی" جهت بررسی خود استفاده کند صرفاً به خاطر اینکه این افراد همیشه برای این موضوع در دسترس می باشند.
۲۴. شرکت افرادی که اختلالات ادراکی داشته و یا از لحاظ قانونی شخصاً نمی توانند قراردادی را امضا نمایند مربوط به قیام ایشان می باشد که می تواند از جانب این افراد رضایت بدهد. افرادی که در حین تحقیق دچار اختلالات ادراکی و یا حالات روانپریشی بشوند نیز شامل این اصل می باشد. در مورد آخر رضایت قبلی باطل می شود. در مقابل، هنگامی که طفلی به سن مسئولیت کامل قانونی می رسد خود او باید شخصاً رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش را بدهد.
۲۵. انجام تحقیقات غیردرمانی بر روی جنین ممنوع می باشد مگر آنکه انجام چنین تحقیقاتی بر جنین و یا مادرش نتایج مثبت و مفیدی داشته باشد. در چنین مواردی رضایت کتبی باید هم توسط مادر و هم توسط قیام جنین ارائه شود.

۲۶. در صورت لزوم، هیچ ممنوعیتی برای انجام تحقیقات بر روی جنین ساقط شده وجود ندارد مشروط بر اینکه قوانین اجرایی ذیربط رعایت شود.

## راهنمای اخلاقی کار آزمایشهای بالینی

۱. طرح نامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی همیشه باید شامل بخش ملاحظات اخلاقی آن مطالعه باشد.
۲. باید امکان دسترسی مراجع ذی صلاح به طرح نامه و دستورالعمل کارآزمایی فراهم باشد.
۳. مطالعات بر روی نمونه های انسانی باید تنها توسط افراد ذیصلاح علمی انجام گردد. در مورد کارآزمایی بالینی بر روی روشهای درمانی، تشخیصی و پیشگیری بیماریها، تنها پزشکان با مجوز طبابت بالینی مجاز به اجرای اینگونه پژوهشها می باشند.
۴. هرگونه مطالعه ای که بر روی نمونه های انسانی انجام می گردد باید تنها بعد از ارزیابی دقیق خطرات و عوارض قابل پیش بینی در برابر فواید قابل پیش بینی برای نمونه ها یا سایر افراد انجام گیرد. این قانون مانع مشارکت داوطلبان سالم در پژوهش های پزشکی نمی گردد.
۵. پژوهش های پزشکی تنها زمانی قابل توجیه اند که جامعه ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج پژوهش سود ببرند.
۶. حق نمونه های پژوهش برای حفظ شأن آنها به عنوان یک انسان باید همواره محترم شمرده شود. تمام اقدامات احتیاطی لازم جهت احترام به حریم خصوصی نمونه ها، و محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان، و هم چنین برای کاهش تاثیر مطالعه بر سلامت جسمی و روانی نمونه ها و نیز شخصیت ایشان باید به عمل آید.
۷. طراحی و اجرای مطالعاتی که شامل مداخله بر روی موارد انسانی است باید کاملاً در چارچوب یک دستورالعمل مداخله مکتوب صورت بگیرد. این دستورالعمل باید برای بررسی، کسب نظرات، هدایت و تایید، به کمیته ی اخلاق ارائه گردد.
۸. کمیته اخلاق در پژوهش حق پایش کارآزمایی های در حال اجرا را دارد و پژوهش گر موظف است اطلاعات مورد نیاز برای پایش را، خصوصاً در مورد حوادث نامناسب جدی، در اختیار کمیته قرار دهد، پژوهشگر همچنین باید اطلاعات مربوط به بودجه ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه ای، و سایر تعارض منافع<sup>۱</sup> احتمالی و همچنین تمهیداتی که برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه دیده شده، را جهت بررسی کمیته به آن ارائه دهد.
۹. پزشک اجازه دارد که کارآزمایی را با مراقبت های پزشکی همراه سازد ولی تنها تا حدی که این پژوهش با فواید پیشگیرانه، تشخیصی، یا درمانی اش قابل توجیه باشد. هنگامی که کارآزمایی در حین مراقبت های بالینی انجام می گردد رعایت موازینی که برای محافظت از نمونه های تحت پوشش وضع شده ضرورت می یابد.
۱۰. ضروری است در مرحله طراحی مطالعه، وضعیت مشارکت کنندگان پس از اتمام مطالعه تعیین گردد و برای دسترسی مشارکت کنندگان در خاتمه مطالعه، به بهترین روش پیشگیری، تشخیص، درمان یا سایر مراقبت های مناسب، تمهیدات لازم مشخص شود (دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نمی باشد). این تمهیدات باید در دستورالعمل مطالعه وارد شود به نحوی که کمیته ی اخلاقی بتواند آن ها را در زمان بررسی در نظر بگیرد.
۱۱. در درمان یک بیماری، زمانی که روش تأیید شده ای برای پیشگیری، تشخیص، یا درمان وجود نداشته باشد یا روش های موجود موثر نبوده باشند، پزشک چنانچه عقیده داشته باشد که روش پیشگیری، تشخیصی، یا درمانی جدید امید نجات زندگی، بازیابی سلامت یا کاهش آلام بیمار را فراهم می سازد با کسب رضایت نامه آگاهانه از بیمار یا نماینده قانونی بیمار از قبیل ولی، سرپرست یا قیم باید برای استفاده از این روش جدید یا ثابت نشده آزاد باشد. استفاده از این روش ها باید در قالب کارآزمایی باشد که برای ارزیابی کارآیی و بی خطری آنها طراحی شده است.
۱۲. مواد مورد مطالعه باید مطابق با اصول صحیح، تولید، حمل، و نگهداری شود.

<sup>1</sup> - Conflict of interest

۱۳. در طول و پس از مشارکت هر نمونه در یک کارآزمایی، پژوهش گر یا موسسه حامی باید دسترسی وی را به مراقبت های پزشکی کافی، در صورت وقوع حوادث نامناسب، (از جمله تغییرات آزمایشگاهی قابل توجه)، به دنبال شرکت در کارآزمایی تضمین نمایند.
۱۴. پژوهش گر یا موسسه حامی باید در صورت تشخیص وجود بیماری های دیگر همراه، در صورت رضایت بیمار وی را از این موضوع آگاه کند.
۱۵. توصیه می شود که پژوهش گر در صورت موافقت افراد تحت پژوهش پزشک ایشان را از مشارکت آنها در کارآزمایی آگاه سازد.
۱۶. کلیه اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به گونه ای ثبت، به کارگیری و ذخیره گردد که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آنها فراهم باشد.
۱۷. داده های ثبت شده افراد باید به گونه ای باشد تا هویت افراد شرکت کننده محرمانه و مخفی بماند و افراد غیرمجاز به این داده ها دسترسی نداشته باشند.
۱۸. برای انجام کارآزمایی های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده و داروی مربوطه باید از خارج از کشور وارد گردد، اجازه واردات دارو یا دارونما باید از معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد.
۱۹. برای انجام کارآزمایی های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده و داروی مربوطه قرار است در داخل کشور تولید شود، باید اجازه تولید دارو توسط معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد.
۲۰. برای انجام کارآزمایی های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت گردیده، لیکن در یک کارآزمایی نیاز به نام اختصاصی به جای نام داروی مربوطه می باشد (مثلا نام اختصاصی برای یک کارآزمایی بخصوص)، لازم است اجازه واردات داور توسط معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد.
۲۱. سیاست گذاری حمایت کننده مالی کارآزمایی باید به گونه ای باشد که هزینه های درمانی شرکت کنندگان در زمان وقوع عوارض ناخواسته مرتبط با کارآزمایی جبران گردد. مقدار وشویه پرداخت این جبران باید مطابق دستورالعمل تنظیم شده باشد.
۲۲. در جریان یک مطالعه ی کورسازی شده (Blinded) دستورالعمل اجرایی باید شرایطی را که تحت آن اجازه شکستن کد درمان وجود دارد و فردی که چنین اجازه ای را دارد مشخص کند. همچنین باید ساختاری طراحی شود که در هر زمان مقتضی امکان مشخص شدن درمان هر یک از افراد شرکت کننده در مطالعه به سرعت ممکن باشد.
۲۳. در مواردی که مرگی رخ می دهد، علاوه بر گزارش مورد مرگ، محقق باید اطلاعات مورد نیاز را برای حمایت کننده مالی و کمیته اخلاق ارسال نماید.

### **پاداش شرکت در مطالعه**

کمیته اخلاق پژوهش باید میزان و روش پرداخت نقدی به شرکت کنندگان در مطالعه را تایید کند، این دو موضوع نباید به ترتیبی باشند که مشارکت کنندگان احتمالی را وادار به ورود یا ماندن در مطالعه کرده یا تصمیم گیری ایشان را تحت تاثیر قرار دهد. توصیه عام این است که این پاداش ها باید در محدوده بازپرداخت هزینه های ایجاد شده برای فرد تحت پوشش و ارزش نهادن به وقت وی باشد.

دادن پاداش به شرکت کنندگان در برخی مطالعات می تواند مشکلات اخلاقی خاصی را ایجاد نماید. این مشوق ها ممکن است به صورت پرداخت نقدی یا هدایای کوچکی برای شرکت کنندگان در مطالعه باشد. به طور کلی، دادن هدیه برای جبران وقت و هزینه ای که افراد شرکت کننده در مطالعه متحمل آن شده اند، اقدام بسیار مناسبی می باشد.

با این حال پرداخت وجوه زیاد به عنوان پاداش می تواند منجر به مشکلاتی هم از نظر اخلاقی و هم متدولوژیک گردد:

- (۱) شرکت کنندگان ممکن است تنها برای دلایل اقتصادی در مطالعات حضور یابند. با فراهم کردن پاداش های سنگین، محققین موقعیتی را ایجاد می کنند که در آن مبنای تصمیم گیری شرکت کننده بین منافع و زیانهای ناشی از مطالعه به صورت نامناسبی به وسیله پول یا هدایا تحت تاثیر قرار می گیرد.
- (۲) هنگامی که پاداشی برای حضور شرکت کنندگان در مطالعه در نظر گرفته می شود، این نمونه نمیتواند معرف کاملاً خوبی برای جامعه مورد مطالعه باشد. این نمونه ممکن است شامل افراد مبتلا باشد که به دلیل نیاز بیشتر مالی و یا اقدامات درمانی برای شرکت در مطالعه رضایت داده اند.

## رضایت نامه آگاهانه

برای کسب اجازه ی آگاهانه، اطلاعات باید با زبانی ارائه شود که برای فرد مورد مطالعه قابل فهم باشد. نمونه ها یا نماینده ی قانونی ایشان باید فرصت کافی برای پرس و جو در مورد جزئیات کارآزمایی را داشته باشند، باید به طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرآیند 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 تاثیر قرار نخواهد داد.

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

- فرم رضایت نامه ی آگاهانه و سایر اطلاعات مکتوبی که در اختیار نمونه ها قرار می گیرد باید هر زمان که اطلاعات جدیدی که ممکن است به اجازه ی نمونه ها ارتباط پیدا کند بدست آید، مورد بازبینی قرار گیرد. هر فرم رضایت نامه ی آگاهانه ای و سایر اطلاعات مکتوب بازبینی شده باید قبل از استفاده تایید یا نظر موافق کمیته اخلاقی رادریافت کند. در صورت بدست آمدن اطلاعات جدیدی که ممکن است تمایل نمونه ها به ادامه ی مشارکت در مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد نمونه ها یا نمایندگان قانونی ایشان باید به موقع از آنها اطلاع پیدا کنند و انتقال این اطلاعات باید مستند شود.

- در زمان دریافت رضایت نامه، باید احتیاط شود که شرکت کنندگان رضایت خود را تحت معذوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و .. به فرد گیرنده رضایت نداده باشند. در این گونه موارد رضایت نامه آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه داشته و در عین حال جزء پژوهشگران نباشد کسب شود.

- در طول مدت زمان کارآزمایی و پس از آن محقق یا موسسه پژوهشی باید اطمینان حاصل نمایند که مراقبت های پزشکی کافی در زمان وقوع هر واقعه یا عارضه ناخواسته مرتبط با کارآزمایی (شامل مقادیر آزمایشگاهی نامطلوب و...) به شرکت کنندگان ارائه گردیده است. محقق باید آگاهی لازم در زمینه این عوارض و وقایع ناخواسته و این که در صورت بروز هرگونه عارضه باید فرد محقق را مطلع نماید به شرکت کنندگان ارائه نماید.

- هیچیک از اعضاء تیم پژوهش حق ندارند شرکت کنندگان را برای ادامه مشارکت مطالعه، مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و یا تحت معذوریت قرار دهند.

- مستندات مکتوب کارآزمایی (فرم رضایت نامه و...) و مذاکرات شفاهی با شرکت کنندگان نباید به زبانی باشد که افراد یا نمایندگان قانونی آنها بخواهند یا بنظر برسد که بخواهند از حقوق قانونی خود چشم پوشی کنند. همچنین نحوه ی نگارش مستندات فوق نباید به گونه ای باشد که از مسئولیت محقق، موسسه پژوهشی، حمایت کننده ی مالی یا ... سلب مسئولیت شود.

- قبل از مشارکت فرد در کارآزمایی، فرم رضایت نامه مکتوب باید توسط فرد یا نماینده قانونی وی و فردی که فرم رضایت نامه را برای شرکت کننده توضیح داده، امضاء شده و تاریخ در آن درج گردد.

- اگر فرد شرکت کننده یا نماینده قانونی وی قادر به خواندن رضایت نامه نباشد، باید یک فرد عاقل، با سواد و بیطرف در جریان توضیحات فرم رضایت نامه حضور داشته باشد. بعد از اینکه فرد شرکت کننده یا نماینده قانونی وی شفاهاً با انجام کارآزمایی موافقت نمود، باید فرم رضایت نامه را امضاء (یا اثر انگشت خود را درج نمایند). فرد عاقل بیطرف نیز باید فرم رضایت

نامه را امضاء و تاریخ را ثبت کند. فرد عاقل با سواد و بیطرف باید گواهی نماید که اطلاعات فرم رضایت نامه بطور دقیق برای شرکت کننده یا نماینده قانونی وی توضیح داده شود و رضایت آزادانه از این افراد اخذ گردیده است.

- توضیحات مرتبط با اخذ رضایت، فرم رضایت نامه و سایر مستندات ارائه شده به شرکت کنندگان باید حاوی اجزاء زیر باشند:

- این کارآزمایی به منظور یک پژوهش انجام می گردد.
- هدف کارآزمایی
- درمان ( یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
- روش های پیگیری شامل روش های تهاجمی و غیرتهاجمی
- مسئولیت شرکت کنندگان
- جنبه هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد
- مخاطرات قابل پیش بینی کارآزمایی برای شرکت کنندگان
- تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچگونه منفی پیش بینی نمی شود باید شرکت کننده از آن آگاه باشد.
- روشهای درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس شرکت کننده باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه آنها
- غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
- در صورتی که وجهی در قبال مشارکت شرکت کنندگان در مطالعه پرداخت می شود میزان و نحوه پرداخت آن ذکر شود.
- بازپرداخت مخارجی که شرکت کننده در طول مطالعه از جیب خود می پردازد.
- مشارکت افراد در کارآزمایی داوطلبانه بوده و شرکت کنندگان در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه جریمه شده یا از منافع درمان بی بهره شوند.
- ناظر، کمیته علمی، کمیته اخلاقی و ... به منظور شناسایی روشهای کارآزمایی بالینی دسترسی مستقیم به اطلاعات بالینی ثبت شده خواهند داشت ( با رعایت اصل محرمانه بودن داده های افراد) که اجازه این دسترسی با امضای فرم رضایت نامه از افراد یا نمایندگان قانونی آنها اخذ خواهد گردید.
- اطلاعات مرتبط با شناسایی افراد، محرمانه بوده و دسترسی به آنها صرفا براساس قوانین و مقررات جاری امکان پذیر خواهد بود چنانچه نتایج کارآزمایی منتشر شود، هویت افرادمحرمانه خواهد ماند.
- چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تاثیرگذار برتداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید در هر زمان از این اطلاعات مطلع شوند.
- شخص یا اشخاصی که شرکت کنندگان می توانند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا کسب اطلاعات بیشتر، با آنها تماس بگیرند.
- پیش بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.
- مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی
- تعداد تقریبی شرکت کنندگان مطالعه
- منبع فرآورده مورد پژوهش
- تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی های حرفه ای ایشان
- نام و تخصص هریک از اعضاء تیم پژوهش که درارتباط با شرکت کننده قرار دارند.
- قبل از مشارکت در کارآزمایی، شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها بایدیک نسخه از رضایت نامه های امضاء شده و دارای تاریخ و سایر مستندات مکتوب رادریافت نمایند و چنانچه در طول اجرای کارآزمایی فرمهای رضایت نامه تغییراتی نماید باید یک نسخه از فرمهای امضاء شده و دارای تاریخ جدید نیز به آنها ارائه گردد.



- چنانچه در یک کارآزمایی (درمانی یا غیردرمانی)، شرکت کنندگان افرادی باشند که فقط از نمایندگان قانونی آنها رضایت اخذ شده باشد (کودکان، بیماران با زوال عقلی شدید و ...) باید شرکت کنندگان تاحد ممکن و قابل فهم از کارآزمایی اطلاع حاصل نموده و در صورت امکان فرمهای رضایت نامه را امضاء نموده و تاریخ را ثبت نمایند.
- در کارآزمایی های غیر درمانی (کارآزمایی های که در آن سود مستقیم بالینی برای افراد پیش بینی نمی شود)، شرکت کنندگان باید شخصا فرمهای رضایت نامه را امضاء نموده و تاریخ مربوطه را ثبت نمایند.
- مواردی که استثنائاً اخذ رضایت می تواند از نماینده قانونی شرکت کننده انجام شود به شرح ذیل است:
  - خطرات پیش بینی شده در افراد پایین باشد.
  - پیامدهای منفی روی سلامت افراد پایین یا حداقل باشد.
  - انجام کارآزمایی منع قانونی نداشته باشد.
  - کمیته اخلاق اخذ رضایت از نمایندگان قانونی شرکت کنندگان را کافی بداند و این موضوع در تاییدیه مکتوب آنها موجود باشد.
- در موارد کارآزمایی که به منظور بررسی روش درمانی یا تشخیص در موارد اورژانس طراحی شده و امکان پیش بینی روشی برای اخذ رضایت آگاهانه از نمونه ها قبل از بروز شرایط اورژانس وجود ندارد، لازم است در دستورالعمل، تمهیدات لازم جهت حداکثر تلاش برای اخذ رضایت آگاهانه از نمایندگان قانونی ایشان در فرصت ممکن تا انجام مداخله درمانی یا تشخیصی مورد کارآزمایی دیده شود. در صورتی که نماینده قانونی شرکت کننده در دسترس نباشد، ورود افراد به مطالعه منوط به رعایت تمهیدات ذکر شده در دستورالعمل برای اخذ رضایت و نیز تاییدیه کمیته اخلاق می باشد.
- چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق گردد، موسسه پژوهشی یا محقق باید شرکت کنندگان را از این موضوع مطلع نموده و به آنها اطمینان دهند که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آنها انجام خواهد گردید.

### توازن بین رضایت و مشارکت

با وجود اینکه گرفتن رضایت افراد باید داوطلبانه باشد، محققان تمایل به افزایش مشارکت افراد و کاهش امتناع آنها از شرکت در مطالعه دارند و از این رو کاهش موارد امتناع از شرکت در مطالعه مهم می باشد. ممکن است بین کسانی که از شرکت در مطالعه اجتناب می ورزند با کسانی که در مطالعه مشارکت می کنند، تفاوتی وجود داشته باشد. اگر تعداد موارد امتناع از شرکت زیاد باشد، نمونه ها نمی تواند زیر مجموعه مناسبی از جامعه هدف باشد و موجب ایجاد تورش در نتایج خواهند شد.

برای کاهش تورش ناشی از عدم مشارکت افراد<sup>1</sup>، باید شرایطی ایجاد شود که بدون ایجاد اجبار موجب افزایش جلب مشارکت افراد گردد:

- سعی شود انجام مطالعه تا حد امکان کوتاه باشد.
- زمان انجام مطالعه زمان هایی موکول شود که برای شرکت کنندگان راحت تر باشد.
- بر روی منافع بشر دوستانه و جمعی حاصل از این مشارکت تاکید شود.
- در عین حال موارد عدم پاسخ باید همیشه در آنالیز نتایج مد نظر قرار گرفته و گزارش شود.

### دارونما

- فواید، خطرات، عوارض، و کارآیی روش جدید باید در مقابل بهترین روش های پیشگیرانه، تشخیصی، یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.

<sup>1</sup> - non-participation bias

- استفاده از دارونما در کارآزمایی های بالینی وقتی که درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، به طور معمول غیر قابل قبول است، مواردی که استفاده از دارونما در حضور درمان استاندارد مجاز می باشد عبارتند از :
  - شواهدی از اثر بخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد.
  - درمان استاندارد بخاطر محدودیتهای هزینه یا عدم تامین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیتهای پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت می باشد. بنابراین این مورد شامل حالتی که تامین درمان استاندارد اثر بخش برای افراد غنی یک جامعه ممکن و برای افراد کم درآمد غیر ممکن باشد، نمی گردد.
  - جامعه بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم بوده و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.
  - هدف کارآزمایی، بررسی تاثیر توأم یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت نموده باشند.
  - وقتی که بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی نمایند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیانهای غیر قابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود.
  - زمانی که یک روش پیشگیری، تشخیص، یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار می گیرد و بیماری که دارونما را دریافت می کنند تحت خطر اضافی شدید یا غیر قابل برگشتی قرار نمی گیرند.
  - استفاده از جراحی دروغین به عنوان دارونما عموماً پذیرفته نیست مگر در مواردی که کلیه شروط زیر صادق باشد:
    - پیامد مورد سنجش سوپرکتیو باشد (از قبیل درد، کیفیت زندگی و...).
    - جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثر بخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.
    - خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.
    - بیماران با آزادی کامل و با آگاهی از اینکه ممکن است مورد جراحی دروغینی قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد رضایت کتبی داده باشد.
    - کمیته اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد.

## کمیته اخلاق

- کمیته اخلاق مسئولیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را برعهده دارد، لذا بایست در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه گردد، هم چنین هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت نمونه های مطالعه یا اجرای مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد باید به اطلاع این کمیته برسد.
- وظایف و مسئولیتهای کمیته اخلاق عبارت است از :
- این کمیته باید حامی حقوق و سلامت تک تک افراد شرکت کننده در مطالعه باشد و توجه خاص به شرکت کنندگان آسیب پذیر داشته باشد.
  - این کمیته باید دسترسی به مستندات زیر داشته باشد: دستورالعمل کارآزمایی و اصلاحیه های آن، فرم مکتوب رضایت نامه، ابزار فراخوانی افراد (آگهی و...) اطلاعات مکتوب ارائه شده به افراد شرکت کننده، کتابچه راهنمای پژوهشگران (اطلاعات بالینی و غیر بالینی مرتبط با فرآورده مورد تحقیق)، اطلاعات در دسترس در مورد بی ضرر بودن فرآورده، اطلاعات مرتبط با پرداخت به شرکت کنندگان و جبران هزینه های تردد آنان، آخرین کارنامه پژوهشی (CV) محقق و دیگر مستنداتی که کمیته ممکن است جهت انجام مسئولیتهای خود بدانها نیاز داشته باشد.
  - کمیته باید ظرف مدت زمان قابل قبولی دستورالعمل کارآزمایی بالینی را بررسی نموده، کتبا نظر خود را به صورت یکی از حالات زیر ارائه دهد: تایید، تایید با انجام اصلاحات، رد، خاتمه یا تعلیق هر نظر مثبت در گذشته.
  - کمیته باید براساس کارنامه پژوهشگر یا سایر مستندات مرتبط، صلاحیت محقق را بررسی نماید.

- کمیته باید بررسی ها یا نظارت های مداومی (پایش) در فواصل مشخص بر کارآزمایی های در حال انجام داشته باشد. فواصل زمانی این ارزیابی ها متناسب با درجه خطر متوجه شرکت کنندگان تعیین خواهد گردید. لیکن در هیچ شرایطی بیش از یک سال نخواهد بود.
- زمانی که یک کارآزمایی غیر درمانی با رضایت نماینده قانونی افراد با رعایت مصلحت آنها انجام می شود، این کمیته باید بررسی و تعیین نماید که آیا دستورالعمل و سایر مستندات بقدر کافی به موضوعات مرتبط اخلاقی پاسخ داده و مطالعه منطبق بر دستورالعمل اجرا می شود.
- در مواردی که براساس دستورالعمل کارآزمایی اخذ رضایت شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها ممکن نباشد، این کمیته باید بررسی و تعیین نماید که آیا دستورالعمل و سایر مستندات بقدر کفایت به موضوعات مرتبط اخلاقی پاسخ داده و منطبق بر دستورالعمل تنظیمی می باشد؟
- کمیته باید مقدار و شیوه پرداخت به شرکت کنندگان را بررسی نموده و اطمینان حاصل نماید که هیچگونه مشکلی در زمینه اجبار یا پرداخت غیر ضروری به شرکت کنندگان وجود ندارد، هزینه ها باید بطور صحیح در طول مطالعه تقسیم شده و نباید به پایان رساندن مطالعه توسط شرکت کنندگان منوط گردد.
- کمیته باید مطمئن گردد که اطلاعات مرتبط با پرداخت (شیوه، مقدار و جدول پرداخت) در فرم رضایت نامه مکتوب و سایر مستندات ارائه شده به افراد موجود بوده و نحوه پرداخت هزینه ها نیز مشخص باشد.

### موارد خاص

- چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، شرکت کننده زن مورد نیاز باشد، این افراد باید در سن باروری نبوده یا از روشهای قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.
- در کارآزمایی های بالینی روش های پیشگیری از بارداری، در صورت حامله شدن فرد شرکت کننده به علت عدم تاثیر روش مربوطه، باید کودکان آنها از نظر وجود هر نوع ناهنجاری پیگیری گردند.
- از آنجا که خطرات واکسن های Recombinant به خوبی شناخته نشده است، در کارآزمایی های این نوع واکسن ها افراد باید به طور دقیق پیگیری گردند.
- در مورد دارویی که قبلا برای اندیکاسیون درمانی خاصی مورد کارآزمایی فاز یک قرار گرفته، برای بررسی اندیکاسیون جدید نیاز به اجرای فاز یک نمی باشد.
- در کارآزمایی درمان های سنتی مرسوم ( به تشخیص کمیته اخلاق) نیاز به مطالعات فاز یک و دو نیست. در صورتی که گزارشات یا شواهدی از توکسیسیته برای درمان گیاهی وجود داشته یا داروی گیاهی مزبور باید بیش از سه ماه استفاده شود انجام فاز دوز ضروری خواهد بود.
- در کارآزمایی های با رادیاسیون، نوع و دوز مداخله باید به تایید کمیته اخلاق رسیده باشد این تاییدیه نیز باید براساس نظر مشورتی یک کمیته تخصصی باشد.
- داوطلبان سالم در کارآزمایی های با رادیاسیون باید بیش از ۵۰ سال سن داشته باشند. در صورتی می توان از افراد با سن کمتر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد. تعداد شرکت کنندگان باید در حداقل میزان ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود.

### پرداخت غرامت

- در مورد صدمه ای که براساس احتمالات، قابل انتساب به مداخله تحت کارآزمایی یا هر مداخله بالینی که در طی کارآزمایی انجام می شود، باشد به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی داد، باید به شرکت کننده غرامت پرداخت شود.

- میزان غرامت باید متناسب با طبیعت، شدت و پایداری صدمه ایجاد شده بود و باید با میزان تعیین دیه و یا ارش که براساس قوانین و مقررات جاری در سیستم قضایی کشور اجرا می شود، هماهنگ باشد.
- در دستورالعمل کارآزمایی باید مشخص شود که مسئول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی می باشد.
- زمانی که آسیب مستقیماً به واسطه کارآزمایی نیست اما به واسطه هرگونه اقدامی است که به منظور تلاش برای درمان و اکنشهای نامطلوب دارو صورت گرفته است، باید غرامت پرداخت گردد.
- به کودکانی که به علت مشارکت مادر باردار، در رحم مادر دچار آسیب شده اند غرامت تعلق می گیرد.
- پرداخت غرامت باید بدون اینکه نیاز باشد بیمار ثابت کند آسیب ناشی از سهل انگاری شرکت دارویی یا پژوهشگر بوده، انجام شود و بیمار نباید مجبور باشد برای دریافت غرامت به دادگاه شکایت کند.
- پرداخت غرامت باید صرف نظر از اینکه به بیمار درمورد احتمال بروز آسیب اطلاع داده شده و رضایت آگاهانه از وی اخذ شده است، صورت پذیرد.
- دریافت برائت نامه به همراه رضایت نامه آگاهانه ممنوع است و پژوهشگر یا موسسه های پژوهش را مبرا از مسئولیت پرداخت غرامت نمی کند.
- در کارآزمایی های دارویی که حامی آنها شرکت دارویی است مسئول پرداخت غرامت شرکت دارویی می باشد.
- موارد زیر مشمول پرداخت غرامت نمی شود:
  - آسیب های جزئی ( درد یا ناراحتی مختصر ) یا قابل درمان
  - هنگامی که فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.
  - درحین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد.
  - آسیبی که به دلیل سهل انگاری تعمدی خود بیمار رخ داده باشد.
  - فاز ۴ کارآزمایی بالینی (دارو برای اندیکاسیون موردبررسی، تجویز داشته باشد).
- مواردی که شرکت سازنده دارو مسئول پرداخت غرامت نیست و پژوهشگر یا موسسه پژوهش مربوطه، خود و یا از طریق بیمه پژوهش، مسئول جبران صدمات وارد شده به بیمار می باشد عبارتند از :
  - الف ) زمانی که داروی مورد نظر دارای مجوز تجویز است
  - ب ) شرکت دارویی بانی مطالعه نیست
  - ج ) مواردی که آسیب به وسیله پزشکی ایجاد شده است که دستورالعمل درمان را رعایت نکرده است.
  - د) مواردی که پزشک به طور مناسبی از پس کنترل واکنشهای ناخواسته دارو بر نیامده است.

## راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات

استفاده از حیوانات در پژوهش‌های دارویی و درمانی کمک بسیاری در حل مشکلات مرتبط با سلامت انسان کرده است. رسالت انسانی بشر اقتضای می‌کند در تمامی مراحل این پژوهش‌ها سعی کند که تا حد ممکن حقوق حیواناتی که یاری دهنده انسان در دستیابی به روش‌های تشخیصی و درمانی هستند حفظ گردد. برای آشنایی کاربران روند پژوهش از تولید و تحویل حیوان تا نگهداری و انجام مراحل آزمایش نیاز است که زنجیره موجود به روشنی شناخته و تفکیک شود و برای هر مرحله مقررات و آموزش‌های لازم تدوین و به اجرا در آید. در این بحث ابتدا مراحل استفاده از حیوانات در انجام یک پژوهش علمی قدم به قدم مشخص و در هر مرحله ملاحظات اخلاقی مربوط ارائه می‌گردد.

۱. تهیه و حمل و نقل حیوانات

الف- قوانین معرفی گونه جدید به منطقه

ب- نحوه اسارت حیوانات

ج- نحوه نگهداری در اسارت

د- چگونگی حمل و نقل شامل وسایل حمل و نقل و قفس‌ها

۲. روش‌های نگهداری

الف- مکان: شامل فضای نگهداری، شرایط قفس‌ها، نگهداری در فضای باز، تهویه، فاضلاب، نور پردازی، راه‌های فرار در موارد اضطراری

ب- امکانات: شامل غذا، امکانات درمانی، شستشو

۳. نیروهای اجرایی (مراقبت‌کنندگان حیوان)

الف- آموزش‌های لازم برای حفظ سلامت حیوان و انسان

ب- لباس و امکانات حفاظتی

ج- علاقه به کار و امکانات رفاهی لازم

د- آگاهی نسبت به اهمیت موضوع پژوهش

ه- اطلاع از علایم بیماری و سلامت حیوان

و- رعایت خصوصیات زندگی طبیعی حیوان در شرایط اسارت تا حد ممکن مانند اجتماعی بودن یا انفرادی بودن حیوان

ز- آگاهی از وضعیت آبستنی و شیردهی حیوان

۴. کاربران پژوهش و محققین

الف- آگاهی از نوع، جنس و سایر شرایط حیوان مناسب برای آزمایش

ب- اطلاعات لازم در مورد تاثیر شرایط محیطی بر نتایج آزمایش

ج- عدم استفاده از حیوانات بیمار در آزمایش

### ۱ - تهیه و حمل و نقل حیوانات

الف- ورود هر گونه حیوانی به هر منطقه باید با مجوز سازمان حفاظت محیط زیست کشور باشد. سلامت حیوانات وارداتی باید پس از قرنطینه به تایید سازمان دامپزشکی کشور برسد تا اجازه حمل حیوان داده شود.

در مورد حمل حیوانات بین استان‌ها نیز باید از قوانین جاری کشور که بر اساس نوع گونه حیوان و بیماری‌های شایع در شرایط خاص هر استان تدوین شده است استفاده شود.

ب- نحوه اسارت حیوان باید با معیارهای اخلاقی مطابقت داشته باشد. اسارت حیوانات در فصل تولید مثل و در دوران شیردهی مجاز نیست همچنین باید از استفاده ابزارهایی که باعث جراحت حیوان شوند پرهیز کرد.

ج- از زمان اسارت تا حمل به محل نگهداری داریم یا آزمایشگاه مورد نظر باید حیوان را در شرایط مطلوب و مناسب با گونه قرار داد. قفس‌ها باید به شکلی باشند که امکان استراحت حیوان فراهم شود. مجاورت حیوانات شکارچی با حیوانات دیگر

حتی در قفس‌های مجزا که باعث ایجاد استرس در حیوانات می‌شود، مجاز نیست. همچنین قفس‌ها باید طوری طراحی شده باشند که امکان مشاهده دایم حیوان توسط فرد مراقب فراهم باشد و حیوان در حرکات تند و ناگهانی خود توسط قطعات قفس مجروح نشود. همچنین قفس‌ها باید به شکلی بسته به گونه حیوان طراحی شده باشند که امکان فرار حیوان کاملاً از بین رفته باشد.

تغذیه مناسب حیوان بسته به زمان رشد و سن حیوان و نیازهای معمول آن باید به نحو مناسب انجام گردد. میزان آزار و اذیت حیوان به وضعیت سلامت حیوان، مزاج، گونه، سن، جنس، تعداد حیواناتی که با هم همراه هستند، ارتباط اجتماعی آنها، مدت زمان بی آب و غذا ماندن، طول مدت و روش حمل و نقل، وضعیت و شرایط محیط به خصوص بالا رفتن حرارت و میزان مراقبت در طول حمل و نقل بستگی دارد.

۵- برای حمل و نقل حیوان باید از قفس‌های مناسب با شرایط ذکر شده استفاده شود. در مسیرهای طولانی باید توقف‌های لازم و غذا دهی به حیوان بسته به گونه و عادت تغذیه‌ای انجام گردد. همچنین خودروهای حامل حیوانات باید شرایط برودتی و حرارتی و همچنین تهویه و استانداردهای امنیتی لازم از نظر احتمال تصادف، آتش سوزی و غیره را داشته باشند.

قفس‌ها باید با تسمه‌های مخصوص در جای خود محکم شده باشند و در مجموع شرایط و قوانین حمل حیوانات به طور کامل رعایت شود.

با توجه به عکس‌العمل‌های فیزیولوژیک حیوانات در طول حمل و نقل از جمله بیماری حرکت، در صورت لزوم و با توجه به گونه حیوان لازم است قبل و بعد از حمل حیوان توسط یک دامپزشک معاینه و حیوان تحت آرامبخشی مناسب حمل گردد.

## ۲- روش‌های نگهداری

الف- سلامت حیوان توسط تحویل گیرنده باید تایید و در صورت نیاز قرنطینه شود. حیوان جدیدالورود نباید تا اطمینان یافتن از سلامت عمومی به محل حیوانات دیگر منتقل گردد. در صورت وجود بیماری باید حیوان تحت درمان قرار گیرد.

ب- حیوانات قبل از ورود به مطالعه پژوهشی باید با افراد و محیط سازگار شوند.

ج- شرایط لازم نگهداری حیوان بر اساس گونه حیوان و نیازهای اختصاصی آن باید قبلاً فراهم شده باشد.

امکانات نگهداری عبارتند از فضای نگهداری و تسهیلات لازم

فضای نگهداری: شامل حیاط، چراگاه، قفس، ساختمان، دریاچه و غیره است که بر اساس نوع حیوان و مطالعه در دست انجام باید امکانات لازم را داشته باشد. این ساختمان‌ها باید آسایش حیوان را تامین نمایند. برخی از امکانات عمومی که در همه موارد باید رعایت شوند عبارتند از:

الف- در صورتی که حیوان در فضای باز نگهداری می‌شود باید نیاز گونه مربوطه را تامین کند مثلاً دارای پناهگاه باشد و غذا و آب و حفاظت در برابر حیوانات دیگر و همچنین نیازهای رفتاری و اجتماعی حیوان در نظر گرفته شوند.

ب- در فضاهای بسته باید کنترل عوامل محیطی مانند سرما، گرما، نور و رطوبت به آسانی ممکن باشد و از ورود موجودات موزی جلوگیری شود. همچنین تامین مواد غذایی و آب و در صورت نیاز دارو و فعالیت‌های آزمایشی میسر باشد. قفس‌ها باید به شکلی طراحی شده باشند که آسایش حیوان تامین گردد و قابل ضدعفونی باشد. دیوارها و کف و سایر بخش‌های ساختمان نیز باید قابل شستشو و ضدعفونی باشند و مقاومت لازم را برای گونه خاص حیوانی داشته باشند. تهویه کامل و کافی و همچنین تخلیه فضولات حیوانات به خوبی انجام گردد به نحوی که بوهای آزار دهنده و گازهای مضر مانند آمونیاک در محل وجود نداشته باشند.

روشنایی و رنگ آمیزی محل نیز باید مناسب باشد و ذخایر غذا و آب نیز به میزان کافی موجود باشد.

از مواد ضدعفونی کننده، خوشبوکننده و حشره کش استاندارد باید استفاده شود به نحوی که برای حیوانات و همچنین روند پژوهش اثر نامطلوب به جا نگذارد.

صدهای اضافی نیز باعث آزار حیوانات می‌شود و باید از ایجاد آن پرهیز شود. همچنین تراکم قفس‌ها در اتاق و یا تراکم حیوانات در قفس باید بر اساس نحوه زندگی و اندازه حیوان و همچنین نوع مطالعه متفاوت و مورد تایید مسئول باشد.

نحوه چیدن قفس‌ها و طراحی اتاق باید به شکلی باشد که حرکت مراقبین و محققین و مشاهده حیوانات به سادگی امکان پذیر باشد.

### ۳- نیروهای اجرایی شاغل

(باید زیر نظر یک دامپزشک متخصص تمامی موارد بهداشتی زیر کنترل شوند و روزانه گزارش کنترل موارد به اطلاع و تایید او برسد.)

الف- این افراد باید آموزش‌های لازم را در مورد نحوه زندگی، سلامت و بیماری حیوان و نیازهای رفتاری و اجتماعی آنها دیده باشند. بسته به نوع حیوان و نوع پژوهش تربیت این افراد متفاوت است ولی با این حال آموزش‌های عمومی برای این افراد لازم است تا از فعالیت‌های فیزیولوژیک مانند نیازهای غذا، آب، وضعیت آبستنی و شیردهی، تهویه، دفع مدفوع و ادرار، تغییرات رفتاری، نحوه زندگی (انفرادی، اجتماعی، شکارچی بودن) و رفتار حیوان مطلع باشند.

ب- کارکنان محل نگهداری حیوانات باید آموزش‌هایی در ارتباط با بیماریهای مشترک انسان و حیوانات مورد مطالعه و روش‌های جلوگیری از انتقال این بیماری‌ها را بدانند. همچنین لازم است که لباس، دستکش، چکمه، ماسک و سایر امکانات حفاظتی لازم را برای حفظ سلامت خود داشته باشند.

برخی وسایل خاص مانند دستکش‌های مخصوص کار با جوندگان نیز باید فراهم باشد. نوع خطر هر حیوان (چنگ زدن، گاز گرفتن، نیش زدن و غیره) باید برای کارکنان کاملاً آموزش داده شود تا در حفاظت خود مورد استفاده قرار دهند.

ج- کارکنان بخش نگهداری حیوانات و آزمایشگاه پژوهش باید آگاهی نسبت به اهمیت موضوع پژوهش و اهمیت و نقش آنها در حفظ سلامت حیوان و در نتیجه صحت مطالعه داشته باشند.

### ۴- محققین و پژوهشگران

پروژه طراحی شده باید توسط شورای پژوهشی مرکز از نظر رعایت شرایط و مقررات مذکور مورد بررسی قرار گیرد. این موارد عبارتند از:

- انتخاب صحیح گونه حیوان برای مطالعه خاص
- استفاده از حداقل ممکن حیوان برای مطالعه
- ضرورت استفاده از حیوانات آزمایشگاهی برای مطالعه و عدم امکان جایگزینی آن با نرم افزارهای کامپیوتری و استفاده از تجارب دیگران
- آموزش لازم محققین برای شناخت زندگی و شرایط فیزیولوژیک حیوان (تغذیه، سلامت، بیماری، ناراحتی و درد و سایر تغییرات فیزیولوژیک و پاتولوژیک حیوان)
- آموزش اختصاصی در مورد گونه‌های خاص مورد استفاده
- اطلاعات لازم در مورد تأثیر شرایط محیطی بر نتایج آزمایش
- عدم استفاده از حیوانات بیمار در آزمایش

## راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و جنین

پیشرفت دانش بشر در زمینه بیولوژی و بیوتکنولوژی تولید مثل در دو دهه اخیر به گونه‌ای غیر قابل تصویری گسترش یافته است. این تحول با به کارگیری تکنیک‌های لقاح خارج رحمی آغاز شد و در این ارتباط دانش تولید مثل و تکنولوژی‌های کمک باروری به صورت تصاعدی گسترش یافت.

همزمان با رشد، توسعه و تحول در فناوری روش‌های کمک باروری<sup>۱</sup>، ابعاد متنوع اخلاقی استفاده از این فناوری نیز بحث‌انگیز شده که پاسخ به آنها نیازمند تأملات جدی و دقیق است. گرچه نظرات مختلفی در مورد جایگاه گامت و رویان انسان وجود دارد اما آنچه پذیرفته شده این است که آنها نباید تنها به عنوان یک بافت تلقی شوند و هر گونه پژوهش بر روی آنها نیاز به مجوز از مسئول رویان که شامل فرد دهنده رویان و همسر وی و فرد گیرنده رویان و همسر وی (در صورتی که با فرد دهنده رویان متفاوت باشد) می‌باشد، دارد.

تعریف: - روش‌های کمک باروری

۱. پژوهش‌های مرتبط با گامت و جنین و کلیه برنامه‌های درمانی روش‌های کمک باروری باید به نحوی برنامه‌ریزی شوند که شأن و کرامت انسانی شرکت‌کنندگان در پژوهش کاملاً حفظ شود.

۲. هر گونه پژوهش بر روی رویانهای باقی مانده از روش‌های کمک باروری نیاز به مجوز از مسئول رویان یا ولی قانونی و شرعی او و کمیته اخلاق در پژوهش دارد.

۳. در صورتی که پژوهش شامل درمان بالینی باشد، خطرات شرکت در پژوهش باید با توجه به منافع حاصل از آن قابل توجیه باشد. در پژوهش‌هایی که فقط برای به دست آوردن اطلاعات جدید است، امکان هر گونه خطر افزوده‌ای غیر قابل پذیرش است.

۴. شرکت افراد در پژوهش باید کاملاً آزادانه و آگاهانه و عاری از هر گونه اعمال فشار باشد. هرگونه مخفی کردن هدف پژوهشی از افراد درگیر، غیر اخلاقی است.

۵. ذکر این نکته که فرآیند اطلاع‌رسانی و اخذ رضایت برای شرکت در پژوهش کاملاً از روند درمان بیمار مجزا است، در تمام پروپوزال‌های پژوهشی ضروری است.

۶. پژوهشگران باید اطلاعات مربوط به منشا بیولوژیک گامت‌ها و رویانها را دقیقاً ثبت کنند. در این میان حفظ صحت و خصوصی بودن اطلاعات فوق ضروری است.

۷. هر گونه افشای اطلاعات خصوصی افراد شرکت‌کننده در پژوهشها باید تنها با اطلاع و مجوز مراجع قانونی انجام شود.

۸. شرکت‌کنندگان در پژوهش نباید متحمل هزینه‌های پژوهش شوند.

۹. پژوهشگران باید اطمینان حاصل نمایند که احتمال هر گونه عوارض ناخواسته بر روی رویان ایجاد شده و یا مخاطره سلامت طولانی مدت برای فرد ایجاد شده از آن رویان، در حداقل ممکن است.

۱۰. استفاده از سلول تخمک یا اسپرمی که با استفاده از روابط تجاری به دست آمده است، در پژوهش ممنوع است.

۱۱. تولید و یا تلاش برای تولید موجودات هیبرید به وسیله مخلوط کردن گامت‌های انسان و حیوان، انتقال هسته سلول سوماتیک یا سلول جنسی بین انسان و سایر گونه‌ها و یا هر اقدام دیگری از این قبیل ممنوع است.

۱۲. در مواردی که جایگزین مناسبی وجود دارد، پژوهش نباید بر روی رویان انسان انجام شود. تولید رویان انسان با مقاصد پژوهشی ممنوع است.

۱۳. رویانهایی که برای ایجاد حاملگی استفاده می‌شوند و رویانهایی که دیگر استفاده‌ای در برنامه‌های روش‌های کمک باروری ندارند (رویان‌های باقی مانده و اضافی) از جهت انجام پژوهش متفاوت هستند. پژوهش بر رویانهای دسته اول تنها در صورتی قابل قبول است که نتایج حاصل از آن قابل به دست آمدن از هیچ نوع پژوهش دیگری

<sup>۱</sup> - ART (Assisted Reproductive Technology)



نباشد.

۱۴. پژوهش‌هایی که شامل آسیب رساندن یا تخریب رویان هستند بر روی رویانهای با سن بیشتر از ۱۴ روز (پس از لقاح) ممنوع می‌باشند. (مدت زمانی که رویان فریز شده است در نظر گرفته نمی‌شود).
۱۵. تغییر محتوای ژنتیکی گامت و رویان انسان که قرار است به جنین تبدیل شود، در پژوهش ممنوع است.
۱۶. تعداد رویانهای مورد پژوهش باید حداقل تعداد لازم برای رسیدن به هدف پژوهش باشد.
۱۷. پژوهشگران باید به افرادی که رویان برای آنها تولید می‌شود، اطمینان دهند که در صورتی که آنها مایل به شرکت در پژوهش نباشند، درمان آنها تحت تاثیر قرار نخواهد گرفت.
۱۸. پزشکان و پژوهشگران نباید از رویان‌هایی که مازاد فرایند روش‌های کمک باروری نیستند، در خارج از بدن زن برای مقاصد غیر مرتبط با روش‌های کمک باروری استفاده نمایند.
۱۹. افراد مسئول رویان، شامل فرد دهنده رویان و همسر وی و فرد گیرنده رویان و همسر وی (در صورتی که با فرد دهنده رویان متفاوت باشند) می‌باشند.
۲۰. پژوهشگران باید اطمینان حاصل کنند که کلیه اطلاعات مرتبط با پژوهش و مراقبت بالینی رویان، در اختیار افرادی که رویان برای آنها تولید می‌شود و در اختیار افراد مسئول رویان قرار گیرد. توضیحات باید با در نظر گرفتن حساسیت‌های افراد و سطح درک آنها داده شوند.
۲۱. افراد مسئول رویان می‌توانند در هر زمان رضایت خود را برای شرکت در پژوهش پس بگیرند.
۲۲. پژوهشگران باید از والدینی که بافت جنینشان برای پژوهش استفاده می‌شود، رضایت کتبی و آگاهانه کسب نمایند.
۲۳. با اینکه اتونومی<sup>۱</sup> والدین برای رضایت دادن در مورد بافت‌های جنین خود محترم است، مادر حق ندارد مصرف این بافتها را برای افراد خاصی مثل افراد فامیلش مخصوص گرداند.

---

<sup>۱</sup> - اتونومی (Autonomy) به خودمختاری در اراده و عمل گفته می‌شود.

## راهنمای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک

مقدمه: با توجه به پیشرفت روز افزون علم ژنتیک و ظهور فن آوری های درمانی جدید و حساسیت های ویژه داده های ژنتیک انسانی و هم چنین با آگاهی از آنکه ژنتیک انسانی با نگرانی های بالقوه ای به لحاظ رعایت اصول اخلاقی همراه است و با تأکید بر اهمیت انجام پژوهشهای ژنتیکی جهت ارتقاء سلامت عمومی و درمان بیماری های صعب العلاج، و با آگاهی از اهمیت رعایت اصول و موازین اخلاقی بر اساس مبانی انسانی و اسلامی و قوانین جاری کشور در انجام پژوهشهای ژنتیک پزشکی، راهنماهای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک پزشکی به شرح ذیل بیان می گردد. مقررات این راهنما اساساً در زمینه جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره سازی داده های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه های بیولوژیک با هدف پژوهشی موضوعیت دارد، و در موارد تحقیق، کشف و تعقیب جرائم کیفری و نیز در زمینه بررسی دودمان مطابق با قوانین جاری کشور رفتار خواهد شد.

۱. پژوهشهای ژنتیک پزشکی در صورتی از نظر اخلاقی مجاز هستند که دارای اهداف زیر باشند:

الف - تشخیص، طبقه بندی یا غربالگری یک بیماری یا معلولیت ارثی

ب - مشخص ساختن استعداد ابتلا به یک بیماری خاص قبل از بروز علائم در صورتی که اقدامات مؤثری جهت کاهش یا جلوگیری از عوارض شدید بیماری وجود داشته باشد و یا نتایج بررسی ارتباط موثر و فوری با برنامه ریزی فرد برای زندگی یا تنظیم خانواده داشته باشد.

ج - مشاوره با افراد یا زوجها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آنها به بیماری ها یا معلولیت های دارای منشأ ژنتیکی

د - پیشگیری، درمان و یا تسکین بیماری ها و نه اصلاح نژاد بشری (یوژنیسم)

ه - پزشکی قانونی و رویه های حقوقی، جنائی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی با در نظر گرفتن مقررات جاری کشور

و - پژوهشهای ژنتیکی جمعیت شناختی با در نظر گرفتن اصول علمی و اخلاقی

۲. هنگامی که جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره سازی داده های ژنتیک و پروتئومیک انسانی یا نمونه های بیولوژیک در دو یا چند کشور انجام می شود، طرح مورد نظر می باید پس از تأیید در کمیته اخلاق پزشکی ملی ایران در کمیته های اخلاق کشورهای ذیربط نیز مورد بررسی قرار گرفته و در صورتی که با اصول مندرج در این راهنما و معیارهای اخلاقی و قانونی مصوب آن کشورها مغایرت نداشته باشد، مورد تصویب قرار گیرد. لازم به ذکر است که جهت شروع طرح، وجود تائیدیه تمامی کمیته های ذیربط الزامی می باشد.

۳. هنگامی که جمع آوری، پردازش، استفاده و ذخیره سازی داده های ژنتیک و پروتئومیک انسانی یا نمونه های بیولوژیک در دو یا چند دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی داخلی انجام می شود، طرح مورد نظر می باید در کمیته های اخلاق دانشگاهها یا مراکز تحقیقاتی ذیربط مورد بررسی قرار گیرد.

۴. نهایت تلاش باید صورت پذیرد تا داده های ژنتیک و پروتئومیک انسانی برای مقاصدی که موجب تبعیض شوند و به هر شکلی باعث نقض آزادی های اساسی و بی احترامی به شأن انسانی می شوند و یا برای مقاصدی که موجب انگ گذاری<sup>۱</sup> فرد، خانواده، گروه یا جامعه می شوند، مورد بهره برداری قرار نگیرد.

۵. گرفتن رضایت از فرد مورد آزمون باید آزادانه، آگاهانه، صریح و به دور از القای هرگونه نظرات یا مقاصد مادی یا غیر آن برای جمع آوری داده های ژنتیک و پروتئومیک انسانی، نمونه های بیولوژیک و یا گرفتن عکس یا فیلم باشد. برای پردازش، استفاده و ذخیره سازی این داده ها از طریق مؤسسات دولتی و غیردولتی، کسب رضایت آگاهانه ضروری است.

۶. هنگامی که فرد فاقد صلاحیت رضایت دادن باشد، اجازه باید از نماینده قانونی وی مطابق با قوانین داخلی کسب شود. این نماینده قانونی باید حداکثر منافع فرد مزبور را در نظر داشته باشد.

۷. فرد بالغی که از نظر قانونی قادر به دادن رضایت نیست، می باید تا حد امکان در روند کسب اجازه دخالت داده شود. عقیده فرد نابالغ متناسب با سن و میزان بلوغش دارای نقشی تعیین کننده است و باید تا حد امکان در روند

<sup>1</sup> - Stigmatization

کسب رضایت در نظر گرفته شود.

۸. خدمات تشخیصی و درمانی، غربالگری و یا آزمون ژنتیکی برای افراد نابالغ یا افراد بالغی که قادر به دادن رضایت نیستند در صورتی از نظر اخلاقی قابل پذیرش است که کاربرد ارزشمندی برای سلامت وی داشته باشند و حداکثر منافع وی در نظر گرفته شود.

۹. هنگامی که داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه‌های بیولوژیک با هدف تحقیقات پزشکی و علمی جمع‌آوری می‌شوند، رضایت نامه از سوی فرد مورد آزمون می‌تواند لغو شود، مگر آنکه این اطلاعات به طور غیر قابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. مطابق مقررات، لغو رضایت نباید خسارت یا جریمه‌ای برای فرد مورد آزمون به همراه آورد.

۱۰. در صورتی که فرد رضایت نامه را لغو کند، داده‌های ژنتیکی و پروتئومیک و نیز نمونه‌های بیولوژیک او دیگر نباید مورد استفاده قرار گیرند مگر آنکه ارتباط این داده‌ها و نمونه‌ها به طور برگشت ناپذیر با فرد مزبور قطع شده باشد.

۱۱. از نظر اخلاقی الزامی است که حین انجام آزمون ژنتیکی که ممکن است اثرات مهمی بر سلامت فرد مورد نظر داشته باشد، مشاوره ژنتیکی به صورت متناسبی انجام شود. مشاوره ژنتیکی باید شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده حداکثر منافع وی باشد.

۱۲. هنگامی که تحقیق ممکن است اطلاعاتی دارای تأثیر بالقوه بر روی آینده فرد یا بستگان وی را مشخص سازد، پروتکل تحقیقاتی می‌باید مسائلی هم چون رضایت، مشاوره، حمایت، کیفیت آزمایش و محرمانه ماندن نتایج را در نظر داشته باشد. در غیر این صورت چنین تحقیقاتی تنها در صورتی انجام می‌شود که منبع ماده ژنتیکی غیر قابل تشخیص باشد. مشاوره و پیش‌بینی اطلاعاتی که از تحقیق به دست می‌آید می‌باید توسط افراد شاغل در حرفه پزشکی که آموزش مناسب دیده‌اند و مهارت و تجربه کافی دارند، صورت گیرد.

۱۳. به بیمارانی که دارای معلولیت یا بیماری ارثی هستند و همچنین به حاملان بدون علامت بیماری، یا افراد مستعد، (ثابت شده یا مشکوک) می‌باید در زمان مناسب و به روش مناسب، آگاهی لازم در مورد امکانات موجود در زمینه بیماری داده شود. ضمناً اگر به دلایلی، درمان یکی از بستگان بیمار لازم باشد، پزشک می‌باید پس از اخذ رضایت فرد مورد مطالعه یا نماینده قانونی وی، به بستگان او اطلاعات لازم را ارائه کند.

۱۴. مشاوره ژنتیک می‌باید غیرجهت‌دار<sup>۱</sup> بدون پیشداوری و بدون قضاوت<sup>۲</sup> باشد.

۱۵. هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد. مگر آنکه این اطلاعات به شناسایی باشند و یا آنکه قوانین جاری کشور چنین دسترسی‌ای را محدود کرده باشد.

۱۶. داده‌های ژنتیک و پروتئومیک انسانی و نمونه‌های بیولوژیک جمع‌آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با رضایت نامه اصلی مغایرت دارد به کار گرفته شوند مگر آنکه ابتدا رضایت آزادانه، آگاهانه و صریح فرد مزبور مطابق مقررات کسب شود، یا آنکه استفاده مورد نظر بر اساس قوانین جاری کشور و در جهت منافع عمومی جامعه صورت پذیرد.

۱۷. اگر امکان گرفتن رضایت قبلی، آگاهانه، آزادانه، و صریح فرد وجود نداشته باشد یا ارتباط داده‌ها با فرد به طور برگشت پذیر قطع شده باشد، داده‌های ژنتیک انسانی را فقط با مجوز کمیته اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.

۱۸. دستاوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد.

۱۹. آزمایشات تشخیص ژنتیکی پیش از تولد تنها در صورتی انجام می‌شود که با سلامت جنین یا مادر در ارتباط باشد.

<sup>۱</sup> - Non-directive

<sup>۲</sup> - Non-judgment

## راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروههای آسیب پذیر

در پژوهش بر روی گروه‌های خاص علاوه بر التزام رعایت موازین اخلاقی اشاره شده در راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش مربوطه ضروری است موازین مرتبط با پژوهش در این افراد که در این راهنما تنظیم گردیده است رعایت شود.

### الف - پژوهش بر روی ناتوان‌های ذهنی<sup>۱</sup>

۱. در تحقیقات پزشکی باید رضایت آگاهانه از شرکت‌کنندگان گرفته شود، چنانچه ظرفیت تصمیم‌گیری در شرکت‌کننده به دلیل مختل شده باشد و قادر به دادن رضایت نباشد، از قییم قانونی وی رضایت گرفته می‌شود.
۲. اخذ رضایت باید یک روند ادامه‌دار باشد و با توجه به تغییر تواناییهای فرد در طول زمان، ارزیابی رضایت فرد در زمانهای مختلف باید صورت گیرد و در صورت بدست آوردن ظرفیت، از خود او رضایت گرفته شود.
۳. در بعضی از موارد فرد به دلیل اختلال در ظرفیت تصمیم‌گیری قادر به دادن رضایت برای شرکت در پژوهش نیست اما می‌تواند برای انتخاب فرد جایگزین خود تصمیم بگیرد، در این موارد تصمیم‌گیری در مورد انتخاب فرد جایگزین به خود بیمار محول می‌شود.
۴. بیماری که شرکت در تحقیق را رد کند یا برای شرکت کردن مقاومت کند حتی در صورتی که فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد بهیچ وجه نباید در پژوهش شرکت داده شود؛ در صورتیکه فرد بیمار مستقیماً مخالفت کند یا بنظر برسد که مخالف است پژوهش بر روی وی بهیچ وجه نباید انجام شود.
۵. چنانچه بیمار زیر نظر یک پزشک مستقل از گروه تحقیق باشد برای قضاوت در مورد توانایی تصمیم‌گیری از پزشک وی سؤال می‌شود. در غیر اینصورت باید از یک پزشک مستقل از پژوهش کمک گرفته شود.
۶. شرکت افراد ناتوان ذهنی در پژوهش در صورتی که پژوهش منافع مستقیم و قابل توجهی برای سلامت آنان داشته باشد مانعی ندارد.
۷. در بعضی از موارد در صورتی که فرد ناتوان یا قییم وی رضایت دهند می‌توان پژوهشی که نفع مستقیم برایش ندارد و از طرفی حداقل ضرر را نیز متوجه او می‌سازد بر او انجام داد البته به شرطی که این پژوهش منافی برای هم گروهان دیگر او داشته باشد و نتایج لازم از طریق تحقیق بر روی افراد گروه‌های دیگر قابل حصول نباشد.
۸. همان‌طور که رضایت بر عهده قییم است افشاء اطلاعات باید با رضایت قییم صورت گیرد.
۹. اگر طی پژوهش اطلاعاتی بدست آید که اطلاع‌رسانی آنها به قییم و بستگان متضمن سود یا ضرری برای فرد باشد باید اطلاع‌رسانی به آنها انجام شود.
۱۰. در مورد مسائل مشکل‌دار که تصمیم‌گیری در مورد حفظ یا عدم حفظ رازداری مورد شک است کمیته اخلاق باید تصمیم بگیرد.
۱۱. چنانچه فرد فاقد ظرفیت درخواست کند که قییم و بستگان وی از اطلاعات وی آگاهی پیدا نکنند (حفظ رازداری)، کمیته اخلاق باید در این مورد تصمیم بگیرد.
۱۲. در تحقیقات مشاهده‌ای که در آن ریسک و تحمیلی به فرد وارد نمی‌شود، بیماران یا قییم قانونی آنها باید از شرکت فرد در تحقیق آگاهی داشته و رضایت نیز از بیماران یا قییم قانونی گرفته شود مگر در موارد خاص که کمیته اخلاق اجازه دهد.
۱۳. چنانچه افراد در طی شرکت در پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی در آنها ایجاد شود باید از مطالعه خارج شوند. از طرفی تدبیرهای مراقبتی، حمایتی و درمانی برای این افراد باید صورت گیرد. افرادی که سابقه تشدید مشکلات عاطفی را در گذشته دارند بخاطر این مسئله نباید از شرکت در پژوهش کنار گذاشته شوند.
۱۴. تحقیقی که انجام آن با خطر همراه است در صورتی بر روی افراد ناتوان ذهنی اجازه انجام دارد که تنها بر

<sup>1</sup> - Mentally incapacitated

روی آن گروه قابلیت اجرا داشته باشد و نتوان آن را در افراد عادی انجام داد.

#### ب- پژوهش بر روی اطفال

۱. هدف از تحقیق باید دستیابی به اطلاعات بیشتر در مورد بهداشت، سلامتی و مراقبت‌های بهداشتی کودکان باشد.

۲. تنها زمانی انجام تحقیق بر روی کودکان مجاز است که انجام آن بر روی بزرگسالان امکانپذیر نباشد.

۳. تحقیقاتی که مستقیماً باعث سود دهی به کودکان شرکت‌کننده نشود لزوماً غیراخلاقی نیست بلکه اگر این تحقیق باعث ایجاد منافع برای نسلهای آینده کودکان شود اخلاقی محسوب می‌شود البته این تحقیق نباید ضرری را متوجه کودک مورد تحقیق نماید.

۴. ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد: والدین / قیم قانونی، محققین، متخصصین درگیر، کمیته اخلاق در پژوهش و حتی کودکان در صورت امکان.

۵. کودکان از نظر دارا بودن صلاحیت برای دادن رضایت به دو گروه سنی تقسیم می‌شوند: کودکان زیر ۷ سال و کودکان ۷-۱۵ سال.

الف. در کودکان زیر ۷ سال رضایت از قیم قانونی کودک و به صورت کتبی باید اخذ گردد و منتهای تلاش در جهت کسب رضایت کودک باید انجام شود.

ب. در کودکان ۷-۱۵ سال باید رضایت هم از کودک و هم از قیم قانونی گرفته شود. در صورتی که تصمیم این دو گروه باهم مغایرت داشته باشد مسئله به کمیته اخلاق ارجاع داده می‌شود.

۶. باید تا حد ممکن کودکان را در تصمیم‌گیری برای بهداشت، سلامتی و بهبودیشان دخیل کرد. کودک حق دارد که اطلاعات لازم را در حد توانایی فهم خود دریافت کند، نظر خود را بیان کند و تصمیم بگیرد. روشهای مورد استفاده برای ارائه اطلاعات و اخذ رضایت، باید متناسب با سن و قدرت فهم کودک باشد.

۷. در صورتی که عدم رضایت قیم قانونی باعث محرومیت کودک از پژوهش و منافع حاصل شود که این منافع از روشی غیر از پژوهش قابل دسترسی نباشد باید مسئله به کمیته اخلاق ارجاع داده شود.

۸. در مواردی که پژوهشگر به تصمیم والدین برای کودک شک کند مثلاً در موارد کودک آزاری ممکن است والدین تصمیمی بر خلاف منافع کودک بگیرند در این موارد پژوهشگر باید قضاوت و تصمیم‌گیری را به کمیته اخلاق و دادگاه محول نماید.

۹. اگر سن خود والدین پایین‌تر از ۱۶ سال باشد آنها تنها در صورتی می‌توانند به نیابت از کودک رضایت دهند که معلوم شود خود آنها دارای ظرفیت تصمیم‌گیری می‌باشند.

۱۰. کودکان دارای ظرفیت باید تشویق شوند تا والدین در اطلاعات مربوط به پژوهش دخیل شوند ولی در هر صورت باید به نظر کودک احترام گذاشته شود.

۱۱. در مورد کودکان فاقد ظرفیت در صورت لزوم افشای اطلاعات، موضوع باید با والدین کودک در میان گذاشته شود.

۱۲. قیم قانونی کودک می‌تواند هر وقت که بخواهد از مسئولیت خود برای تصمیم‌گیری به جای کودک کناره‌گیری کند، در این صورت فرد دیگری که از نظر قانونی قیم کودک محسوب می‌شود باید جایگزین قیم قبلی گردد.

۱۳. برای شرکت در پژوهش نباید هیچگونه تشویق مالی به کودکان یا قیم قانونی آنان پرداخت شود ولی هزینه‌هایی که در نتیجه شرکت در پژوهش متحمل شده‌اند باید پرداخت گردد.

۱۴. اولیاء کودک باید تشویق شوند تا برای شرکت در پژوهش با بستگان، مراقبین بهداشتی و مشاورین مستقل مشورت کنند.

۱۵. اولیاء کودک در طی انجام پژوهش باید کودک را همراهی کنند.

۱۶. باید به سؤالات، اضطرابها و ناراحتی‌های اولیاء در طی پژوهش پاسخ داده شود.
۱۷. زمانی که لازم نباشد پژوهش حتماً بر روی گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود کودکان بزرگتر باید به کودکان کم و سن و سالتر برای شرکت در پژوهش ترجیح داده شوند.
۱۸. انجام پژوهش بر روی کودک در موارد اورژانس بدون گرفتن رضایت قبل از آن در صورت تایید کمیته اخلاق، ایرادی ندارد و اخلاقی است.
۱۹. بعد از انجام پژوهش بر روی کودک در شرایط اورژانس، باید در اولین فرصت ممکن بعد از انجام پژوهش، رضایت از کودک و اولیاء برای اینکار و همین‌طور برای شرکت‌های بعدی گرفته شود.
۲۰. پژوهش در کودکان ناتوان باید به مواردی که نتایج از طریق تحقیق بر بزرگسالان و کودکان غیر معلول قابل حصول نباشد محدود گردد.

### ج- پژوهش بر روی زنان حامله و نوزادان

۱. انجام پژوهش باید از نظر علمی مناسب و صحیح باشد و پژوهش‌های پره کلینیکال یعنی پژوهش بر روی حیوانات باردار و همین‌طور پژوهش‌های کلینیکال مانند پژوهش بر روی زنان غیرحامله قبلاً انجام شده و اطلاعاتی به منظور انجام پژوهش بر روی زنان حامله و جنین برای ارزیابی خطرهای احتمالی حاصل از تحقیق فراهم شده باشد.
۲. چنانچه پژوهش فقط به جنین سود مستقیم برساند رضایت آگاهانه هم از مادر و هم از پدر گرفته می‌شود. اگر پدر قابل دسترسی نبوده یا دارای ظرفیت تصمیم‌گیری نباشد گرفتن رضایت از او لازم نیست.
۳. نباید هیچگونه اجبار و تشویق پولی و غیره برای ختم بارداری وجود داشته باشد.
۴. نوزادانی که زنده ماندن یا زنده نماندن آنها معلوم نیست: تا زمانیکه زنده ماندن یا نماندن نوزاد مشخص نشده باشد، نوزاد در پژوهش شرکت داده نمی‌شود، مگر اینکه شرایط زیر وجود داشته باشد:
  - الف. هیئت بررسی کننده پژوهش مشخص کند که:
    - پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن نوزاد می‌شود و تمام خطرات احتمالی در حداقل ممکن باشند.
    - هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روشهای دیگر قابل دسترسی نیست و هیچ‌گونه خطر بیشتری در نتیجه شرکت نوزاد در پژوهش برای وی حاصل نمی‌شود.
    - ب. رضایت آگاهانه باید هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شده و در صورت عدم دسترسی به آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری در یکی از والدین، رضایت از یکی از آنها کفایت می‌کند، در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت قیم قانونی واجد صلاحیت دیگری برای انجام پژوهشهای درمانی لازم است، اما در پژوهشهای غیردرمانی در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد انجام پژوهشها ممنوع است.
  ۵. نوزادانی که قابلیت زنده ماندن ندارند در صورتی در پژوهش شرکت داده می‌شوند که تمام شرایط زیر وجود داشته باشد:
    - الف. به منظور انجام پژوهش نباید عملکردهای حیاتی نوزاد به صورت مصنوعی (مثل ونتیلاتور) ادامه پیدا کنند.
    - ب. پژوهش باعث ختم ضربان قلب یا تنفس نوزاد نگردد.
    - ج. در نتیجه انجام پژوهش هیچ خطر اضافی متوجه نوزاد نگردد.
    - د. هدف از پژوهش ارتقاء اطلاعات پزشکی است که از روشهای دیگر قابل دستیابی نیست.
    - ه. رضایت آگاهانه باید هم از پدر و هم از مادر گرفته شود. چنانچه هر کدام از والدین قادر به دادن رضایت نباشند، گرفتن رضایت آگاهانه از یکی از والدین کفایت می‌کند.
  ۶. پژوهش‌هایی که قرار است بعد از وضع حمل، بر روی جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلولها، بافت یا ارگانهای حاصل از جنین مرده انجام شود باید مورد تأیید مراجع قانونی کشور باشد.
  ۷. چنانچه ثبت و گزارش اطلاعات بدست آمده از پژوهش بر روی جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلولها، بافت یا ارگانهای حاصل از جنین مرده به روشی ارائه شود که افراد زنده مربوط به پژوهش (والدین) شناخته شوند،

این افراد، شرکت کنندگان در پژوهش محسوب می‌شوند و تمام مسائل اخلاقی پژوهش باید در مورد آنها رعایت شود.

۸. اطلاعات لازم برای گرفتن رضایت نباید در زمان زایمان به والدین برای شرکت در پژوهش داده شود زیرا آنها در این زمان قادر به تمرکز در جزئیات پروژه تحقیقاتی نیستند.

۹. موارد استثنائی که در آن شرایط، ارائه اطلاعات مدتی قبل از رضایت امکان پذیر نیست، باید توسط کمیته‌های اخلاق ارزیابی شوند.

۱۰. چنانچه پژوهش منجر به تغییراتی در معاینات و درمان روتین زن حامله و یا جداسازی کودک از مادر و تغییر در بررسی، پیگیری و یا درمان نوزاد بعد از تولد گردد این مسئله باید کاملاً توضیح داده شود.

#### **د- پژوهش بر روی موارد اورژانس**

۱. پژوهش‌های اورژانسی که صرفنظر کردن از رضایت در آنها مجاز و اخلاقی است باید شرایط زیر را داشته باشند:

الف. کمیته اخلاق، باید پژوهش و اخلاقی بودن عدم اخذ رضایت آگاهانه را تایید کرده باشد.

ب. افراد در یک وضعیت تهدیدکننده حیات قرار گرفته‌اند، درمانهای موجود و روتین ثابت نشده‌اند و رضایت‌بخش نیستند و اخلاقی است که مطالب علمی مناسب از طریق تحقیق بدست آید.

ج. هیچگونه روش منطقی‌ای برای مشخص کردن پیشاپیش تمایل یا عدم تمایل افراد برای شرکت در پژوهش وجود نداشته‌باشد.

د. شرکت در پژوهش باعث سودرسانی مستقیم به افراد شود.

ه. پژوهش با گرفتن رضایت، قابل انجام شدن نیست.

و. فرد پژوهشگر در اولین فرصت، نحوه و طول درمان را برای نماینده قانونی بیمار توضیح داده و از وی رضایت بگیرد.

ز. باید حقوق و رفاه بیماران مراعات شود.

ح. چنانچه بیمار در شرایط اورژانس و بدون دادن رضایت آگاهانه، در پژوهش شرکت کرده باشد و قبل از گرفتن رضایت از خود او یا قیم، فوت کند، اطلاعات در مورد پژوهش باید به نماینده یا خانواده‌اش داده شود.

#### **ه- پژوهش بر روی زندانی‌ها**

زندانی به فردی گفته می‌شود که به صورت غیرداوطلبانه در یک سازمان جزایی بازداشت یا محبوس شده است. این افراد بر اساس قانون کشوری و جزایی حبس شده‌اند و یا افرادی هستند که تا رفع اتهام باید در حبس باشند. حداقل ریسک به معنای احتمال و اندازه خطر جسمی یا روانی که فرد به طور طبیعی در زندگی روزمره با آن مواجهه پیدا می‌کند یا در معاینات روتین پزشکی، دندانپزشکی یا روانپزشکی با آن روبرو می‌شود می‌باشد.

۱. برای اخلاقی بودن بررسی پژوهش موارد زیر باید رعایت گردد:

الف. افراد عضو کمیته اخلاق، نباید هیچ رابطه خاصی با مسئولان زندان داشته باشند.

ب. حداقل یکی از اعضای این کمیته باید یک فرد زندانی یا نماینده‌ای از طرف آنها با تجارب کافی در زمینه بررسی پژوهش‌ها باشد، چنانچه پروژه تحقیقاتی بوسیله چند کمیته تحت بررسی است وجود یک فرد زندانی یا نماینده آنها در یکی از کمیته‌ها کافی است.

ج. چنانچه فرد زندانی در دسترس نباشد، کمیته باید فردی را به عنوان نماینده زندانی انتخاب کند که اطلاعاتی در این مورد و همین‌طور ارزیابی درستی از وضعیت زندان از دیدگاه خود زندانی‌ها داشته باشد.

پژوهش‌هایی که برای انجام بر روی زندانی‌ها اخلاقی اند عبارتند از:

الف. پژوهش‌هایی که هدفشان بررسی علل احتمالی، اثرات و پروسه حبس شدن و رفتارهای تبهکارانه فرد است به شرطی که پژوهش بیشتر از حداقل ریسک<sup>۱</sup> به زندانی‌ها آسیب نرسانده و باعث ناراحتی آنها نگردد.

ب. پژوهش‌هایی که هدف آنها بررسی زندانها و افراد محبوس در آن است به شرطی که پژوهش بیشتر از حداقل ریسک به زندانی‌ها آسیب نرسانده و باعث ناراحتی آنها نگردد.

ج. پژوهش‌هایی که نتایج آن منحصر به زندانیان می‌شود و رضایت آگاهانه کتبی کسب شده باشد.

د. پژوهش‌هایی که تنها در زندان‌ها قابل انجام است (بعنوان مثال کارآزمایی‌های واکسن و پژوهش بر روی هپاتیت که در زندانها بیشتر از هر جای دیگری شایع است و همین‌طور تحقیق بر روی مشکلات اجتماعی و روانپزشکی مانند الکلیسم، اعتیاد دارویی و تجاوزات جنسی)، به شرطی که انجام این پژوهش به وسیله کمیته اخلاق پس از مشاوره با متخصصین جنایی و پزشکی تأیید شود.

ه. پژوهش‌های عملی که باعث ایجاد نوآوری شده و مورد قبول هستند و هدف از آنها بهبودی سلامت و وضعیت زندانی‌هاست. پژوهش‌هایی که نفعی برای بعضی افراد شرکت‌کننده نداشته باشد باید از خود افراد رضایت گرفته شود و مورد تأیید کمیته اخلاق پس از مشورت با متخصصین مناسب شامل متخصصین جنایی و پزشکی قرار گیرد.

۲. زمانی که کمیته اخلاق، تحقیقی را مورد ارزیابی قرار می‌دهد که افراد زندانی در آن دخیل هستند مسائل اخلاقی زیر را نیز باید مد نظر داشته باشد:

الف. پژوهش باید یکی از انواع پژوهش ذکر شده در بند (۲) باشد.

ب. زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در استرس بودن آنها نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی‌توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.

ج. باید رازداری در مورد تمام اطلاعات زندانیها حفظ شود مگر اینکه حفظ رازداری منجر به ایجاد خطر برای افراد دیگر شود.

د. هرگونه منافع احتمالی که به دنبال شرکت در این پژوهش برای فرد زندانی فراهم می‌شود در مقایسه با وضعیت عمومی زندگی، مراقبت‌های بهداشتی، کیفیت غذا و کلاً تسهیلات موجود در زندان به اندازه‌ای نباشد که توانایی فرد برای ارزیابی ریسکهای پژوهش در برابر منافع آن در محیط محدود زندان مختل شود.

ه. ریسکهای احتمالی پژوهش برابر ریسکهای پژوهش بر روی داوطلبین غیر زندانی باشد. و اطلاعات به زبانی که برای فرد قابل فهم باشد به او ارائه شود.

ز. به زندانی‌ها اطمینان داده شود که هیئت تعیین‌کننده آزادی مشروط برای زندانی‌ها، شرکت فرد زندانی در پژوهش را در تصمیم‌گیری خود برای تعیین آزادیهای مشروط آنان دخیل نخواهد کرد و برای تمام زندانی‌ها باید قبل از شرکت در پژوهش توضیح داده شود که شرکت آنها در تحقیق هیچ اثری بر روی آزادیهای مشروط وی نخواهد داشت.

ح. انتخاب افراد زندانی برای شرکت در پژوهش باید برای تمام زندانی‌ها عادلانه بوده و از مداخلات زورگویانه مسئولان زندان و خود زندانی‌ها به دور باشد، افراد کنترل باید به صورت تصادفی از بین زندانی‌هایی که مشخصات لازم برای شرکت در یک پروژه تحقیقاتی خاص را دارند انتخاب شوند.

ط. زمانی که هیئت بررسی‌کننده تشخیص دهد که لازم است شرکت‌کنندگان پس از پایان شراکتشان، مورد پیگیری و مراقبت قرار گیرند، آینده‌نگریهای لازم برای این مراقبت‌ها و توجه به طول مدتهای مختلف محکومیت‌های افراد و همین‌طور دادن اطلاعات کافی به زندانی‌ها ضروری است.

<sup>۱</sup>- Minimal risk



## راهنمای اخلاقی پژوهش‌های پیوند عضو و بافت

با توجه به رویکرد همه جانبه و روز افزون دست‌اندرکاران به ارتقاء امر پیوند در کشور، و با در نظر گرفتن پیشرفت‌های علمی و فنی اخیر در پیوند اعضا و بافتها، و نیز با تأکید بر ضرورت انجام پژوهش‌های علمی در این حیطه، رعایت اصول اخلاقی امری بدیهی و اساسی است. بافتها و اعضای انسانی برای اهداف درمانی، آموزشی و پژوهشی می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند که راهنمای حاضر به اصول اخلاقی اساسی که در مقوله پژوهش‌های پیوند عضو و بافت باید مورد لحاظ قرار گیرند اشاره دارد. این راهنمای اخلاقی در دو بخش عمومی و اختصاصی به شرح ذیل بیان می‌گردد.

### راهنماهای عمومی

- منظور از پژوهش‌های پیوند اعضا و بافتها، پژوهش‌هایی است که با استفاده از اجزاء انسانی با هدف ارتقاء علم پیوند صورت می‌گیرد. اجزاء انسانی<sup>۱</sup> شامل عضو، بافت، ترشحات درونی یا مواد دفعی فرد زنده، مرده، جنین، وجفت می‌باشد.
- تمامی پژوهش‌هایی که در حیطه پیوند اعضا و بافت ها صورت می‌پذیرد باید با رعایت تمامی اصول «راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش کشور» همراه باشد.
- هدف از پژوهش باید فقط ارتقاء علمی و پژوهشی و در راستای اهداف نظام سلامت کشور باشد و به خاطر منافع مادی و با اغراض سودجویانه صورت نگیرد.
- تمام پژوهش‌های پیوند باید مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی مربوطه قرار گیرد. تبصره - نظارت و ارزیابی مستمر اخلاقی توسط کمیته اخلاقی با فواصل منظم در طی دوره انجام پروژه ضرورت دارد.
- رضایت آگاهانه انسان دهنده عضو یا بافت شرط اساسی در تأیید اخلاقی پژوهش‌های پیوند است. تبصره - رضایت اخذ شده باید با نوع اهداف پژوهشی مطابقت داشته باشد.
- منافع و خواست شرکت کننده در پژوهش در هر حال بر خواست و منافع پژوهشگر ارجحیت دارد. تبصره یک - در موارد خاصی که سلامت جامعه منوط به چنین پژوهشی باشد و عدم انجام پژوهش پیامدهای زیانباری برای جامعه در برداشته باشد با تأیید کمیته کشوری اخلاق در پژوهش قابل اجرا خواهد بود.
- تمامی اطلاعات شخصی افراد شرکت کننده در پژوهش که طی پژوهش‌های پیوند جمع آوری و ثبت گردیده است محرمانه تلقی می‌شود و تمام اصول مربوط به «رازداری» طبق «راهنمای کدهای عمومی اخلاق در پژوهش» باید در مورد آنها مراعات گردد.
- تبصره - مرکز انجام دهنده پژوهش باید تجربه و امکانات لازم برای حفظ رازداری را داشته باشد؛ در غیر این صورت اطلاعات باید بدون نام ثبت و ذخیره شوند.
- انجام آزمایشات و غربالگری لازم در فرد دهنده و اجزاء پیوندی برای جلوگیری از انتقال بیماریهای عفونی ضرورت دارد.
- در هیچ یک از مراحل پژوهش، نباید هزینه‌ای به فرد دهنده تحمیل شود.
- مجری پژوهش یا موسسه حامی پژوهش باید در صورت ایجاد هرگونه صدمات اعم از جسمی، مالی و یا معنوی به افراد شرکت کننده در پژوهش‌های پیوند، خسارات حاصله را مطابق با موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران نماید.
- در خصوص نحوه و میزان اطلاع شرکت کنندگان از نتایج پژوهش، باید در ابتدای مطالعه توافق لازم بین مجری و شرکت کنندگان صورت گیرد و این موضوع در متن رضایت نامه قید گردد.
- پژوهش‌های پیوند ممکن است به ایجاد روش‌ها و محصولات درمانی منجر شوند که به استفاده تجاری از آنها بیانجامد. لذا حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش‌های پیوند باید مورد تأیید و حمایت قرار گیرد.
- تیم انجام دهنده پژوهش، علاوه بر رعایت تمام اصول اخلاقی، باید از دانش و مهارت لازم برخوردار باشد و مرکز یا موسسه محل انجام پژوهش نیز باید امکانات لازم برای اجراء پژوهش‌های پیوند، و پیشگیری و درمان عوارض احتمالی را دارا باشد.

۱۳. ارسال بافت و اعضاء به خارج از کشور برای انجام پژوهشهای مشترک فقط با تأیید «کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی» مجاز است.

تبصره یک - انجام پژوهشهای مشترک با حمایت علمی و مالی سایر کشورها، در صورتی که مستلزم خروج بافت و اعضاء از کشور نباشد مجاز است.

تبصره دو - برای استفاده از اعضاء و بافت های افراد بیگانه (فاقد تابعیت ایرانی) در پژوهش های پیوند، نظر موافق «کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی» لازم است.

۱۴. پژوهشگر باید از اعضاء و بافت هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می گیرد استفاده بهینه کند و از هدر رفتن آنها جلوگیری نماید. لذا در صورت اثبات اهمال و سهل انگاری، ملزم به جبران هزینه های صرف شده خواهد بود.

۱۵. با توجه به مشکل کمبود عضو و بافت پیوندی، در استفاده از بافتهای ذخیره شده در بانکهای پیوند، باید اولویت به مصارف درمانی داده شود و انجام پژوهشهای پیوند به میزان و کیفیت استفادههای درمانی پیوند لطمه ای وارد نیارد.

۱۶. به منظور استفاده پژوهشی از بافتها و اعضای ذخیره شده در بانکهای عضو وبافت، باید دهنده نوع استفاده را «پژوهشی» ذکر کرده باشد.

تبصره - در مواردی که نوع مصرف، توسط دهنده مشخص نشده باشد، صرفاً در صورتی که درخواستی برای استفاده درمانی وجود نداشته باشد می توان آن را برای پژوهش استفاده کرد.

#### راهنماهای اختصاصی

راهنمای اختصاصی پژوهشهای پیوند شامل پنج فصل می باشد.

#### اخذ عضو یا بافت از جسد

- در تمام مواردی که عضو یا بافت فرد متوفی به منظور انجام پژوهش های پیوند مورد استفاده قرار می گیرد باید ضرورت حتمی این عمل به تأیید کمیته اخلاق رسیده باشد.

تبصره یک - در حال حاضر اخذ رضایت در جسد در پیوند از کشور در تمام موارد بر اساس نظام شرکت اختیاری<sup>۱</sup> است. بر مبنای آن اخذ رضایت قبلی متوفی و یا اخذ رضایت ولی متوفی برای برداشت و استفاده از اعضاء و بافتها ضروری است. در موضوع پژوهشهای پیوند نیز اخذ رضایت در دهنده جسد در هر حال بر مبنای نظام شرکت اختیاری خواهد بود؛ حتی اگر شیوه اخذ رضایت در جسد برای مقاصد درمانی در کشور تغییر یابد.

تبصره دو - چنانچه شخص در زمان حیات خود از پیوند اعضاء و بافتهایش ناراضی باشد ولی او نمی تواند پس از مرگ رضایت دهد.

- در پژوهشهای پیوند با استفاده از جسد که در یک پژوهشگاه دولتی یا غیر دولتی انجام می شوند، علاوه بر کمیته اخلاق آن مرکز پژوهشی، طرح تحقیقاتی باید به تأیید کمیته اخلاق در یک سطح بالاتر نیز برسد. (منظور از کمیته اخلاق یک سطح بالاتر، در مورد مراکز تحقیقاتی، کمیته اخلاقی دانشگاه مربوط؛ در مورد دانشگاههای شهرستانها، کمیته اخلاقی دانشگاه استانی؛ و در مورد دانشگاههای استانهای کشور، «کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای پزشکی» می باشد).

- در صورتی که از اجزاء انسانی فرد دچار مرگ مغزی استفاده شود باید تمام شرایط و موارد قانون و آیین نامه اجرایی مرگ مغزی و نیز پروتکل تأیید مرگ مغزی، مورد لحاظ قرار گیرد.

- در زمان اخذ عضو یا بافت از جسد و پس از آن تا زمان دفن جسد باید تمام موازین عرفی و شرعی برای حفظ احترام به جسد و اعضاء و بافت های جدا شده مراعات شود.

#### اخذ عضو یا بافت از دهنده زنده

- خواست و رضایت دهنده زنده در پژوهشهای پیوند در هر حال بر خواست و منافع گیرنده اولویت دارد و اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از دهنده ضرورت حتمی دارد.

<sup>1</sup> - Opting-in

تبصره- شیوه اجرای پژوهش، اهداف، نوع و میزان عضو یا بافتی که اخذ خواهد شد و تمامی خطرات ناشی از آن باید کتباً به اطلاع دهنده برسد.

تبصره یک- در موارد خاصی که ضرورت حتمی برای استفاده از سایر اعضا وجود داشته باشد، با نظارت و تایید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، می توان از اعضایی که جفت بوده و عارضه فقدان یکی از آنها قابل چشم پوشی است، برای انجام پژوهش استفاده نمود، به شرطی که فرد دهنده تا پایان عمر تحت پوشش بیمه ای متناسب قرار گیرد و خسارات احتمالی مربوط به اهداء عضو جبران گردد.

تبصره دو- استفاده از اعضا حیاتی مثل قلب، مغز و ... یا اعضای جفتی که فقدان یکی از آنها در کیفیت حیات تاثیر زیادی دارد؛ مثل چشم، در پژوهش ممنوع است.

- عضو یا بافت تهیه شده صرفاً باید برای پژوهش هایی که به اطلاع دهنده رسیده و در مورد آنها رضایت آگاهانه اخذ شده است، مورد استفاده قرار گیرد.

- بافت های اضافی و دور ریختنی که طی اقدامات تشخیصی و درمانی و در جراحی هایی که به عللی غیر از پیوند انجام شده، بدست می آیند، در صورت رعایت اصل رازداری، می توانند پس از تأیید کمیته اخلاق بدون اخذ رضایت کتبی در پژوهش های پیوند مورد استفاده قرار گیرند؛ مگر اینکه از ابتدا فرد صاحب بافت به صراحت (کتباً یا شفاهاً) مخالفت خود را اعلام کرده باشد.

تبصره یک- فرد صاحب بافت باید از این امر که بافت های اضافی ممکن است در پژوهش مورد استفاده قرار گیرد، آگاهی و رضایت ضمنی داشته باشد.

تبصره دو- عدم موافقت فرد در مورد فوق الذکر نباید خللی در ارائه اقدامات درمانی یا تشخیصی لازم به او ایجاد نماید.

- دهنده عضو یا بافت به هیچ وجه نباید در معرض خطر دیگری مثل تجویز داروهای مهارکننده سیستم ایمنی و ... قرار گیرد؛ مگر برای حفظ سلامت او لازم باشد.

- در صورتی که از لحاظ علمی، پس از برداشت عضو یا بافت، در مدت زمان معینی نیاز به پیگیری یا درمان های ویژه در دهنده وجود داشته باشد، باید شرایط و امکانات لازم برای پیگیری فرد دهنده فراهم گردد و در صورت نیاز به درمان، درمان های مورد نیاز به رایگان در اختیار او قرار گیرد.

تبصره یک - پژوهش هایی که با سوژه انسانی ایجاد می شود حتماً باید تحت پوشش حمایتی بیمه قرار گیرند.

تبصره دو - در مواردی که از لحاظ علمی پیگیری ضرورتی نداشته باشد اما پس از مدتی فرد دهنده با عارضه ای مراجعه نماید که مسلم شود مربوط به دادن عضو یا بافت بوده است، جبران هزینه های ناشی از عارضه به عهده مجری پژوهش، مؤسسه حامی پژوهش، یا سازمان بیمه گر خواهد بود.

- عضو یا بافت اخذ شده متعلق به فرد دهنده است، لذا تا زمانی که پژوهش به مرحله غیر قابل بازگشت نرسیده است دهنده می تواند منصرف شود و آن را بازپس بگیرد.

تبصره یک- در صورتی که فرد دهنده منصرف گردد نباید هیچ گونه هزینه ای از او اخذ شود.

- از مشوق های مالی و امتیازات خاص نباید برای ایجاد انگیزه جهت دادن عضو یا بافت در پژوهش های پیوند با دهنده زنده استفاده گردد.

- کودکان، عقب ماندگان ذهنی، بیماران روانی و سایر گروه های خاص که احتمال می رود ظرفیت تصمیم گیری آگاهانه را ندارند نمی توانند دهنده عضو یا بافت جهت انجام پژوهش باشند.

#### **موارد مربوط به گیرنده عضو یا بافت پیوندی در پژوهش**

- اگر گیرنده بیمار نیازمند به عضو یا بافت است باید بهترین شیوه درمانی در دسترس برای او فراهم گردد و به صرف انجام پژوهش، از دسترسی به درمان موجود محروم نشود.

- کودکان، عقب ماندگان ذهنی، بیماران روانی و سایر گروه های خاص که احتمال می رود ظرفیت تصمیم گیری آگاهانه را ندارند فقط می توانند در پژوهشهای درمانی (که با منفعت درمانی مستقیم به آنها همراه باشد) گیرنده عضو یا بافت باشند (با رعایت تمام اصول اخلاقی مربوطه) و پژوهشهای غیردرمانی در این گروهها ممنوع است.

### اخذ اعضاء و بافت های رویان یا جنین انسانی جهت پژوهش های پیوند

تعاریف: به موجود حاصل از لقاح، از ۲ تا ۸ هفتگی «رویان»<sup>۱</sup>، پس از ۸ هفتگی تا زمان زایمان (تولد) «جنین»<sup>۲</sup> و پس از آن «نوزاد»<sup>۳</sup> اطلاق می گردد. استانداردهای اخلاقی که در این حیطه مورد تأکید می باشند عبارتند از:

۱. احترام به جایگاه و کرامت انسانی رویان و جنین
  ۲. جلوگیری از هرگونه استفاده تجاری و منفعت جویانه
  ۳. ضرورت داشتن انجام پژوهش
  ۴. اخذ رضایت از والدین و حفظ حقوق مادر
  ۵. منع برنامه ریزی قبلی برای استفاده از بافت و اعضاء جنین و رویان.
  ۶. اخذ رضایت آگاهانه و رعایت تعهدات نسبت به گیرنده
  ۷. تأیید کمیته اخلاق
  ۸. مشارکت آگاهانه اعضاء تیم پژوهشی
  ۹. حفظ رازداری و محرمانه بودن اطلاعات
  ۱۰. انجام پژوهش در مواردی که نیاز به انجام عمل خلاف شرع وجود دارد (در مواردی که اجماع علما است و یا فتوای حاکم شرع است) و یا دارای ضرر و زیان برای مادر و جنین می باشد و یا مغایر با ضوابط و مقررات قانونی کشور می باشد ممنوع است.
- پژوهش های پیوند اعضاء و بافت های رویان و جنین باید با تأیید «کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی» صورت گیرد. بعد از تأیید پروژه پژوهشی، نظارت بر مراحل اجراء بر عهده کمیته اخلاق دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی است. گزارش متناوب پژوهش باید به کمیته کشوری اخلاق ارائه شود.
- تبصره یک- انجام پژوهش های فوق الذکر فقط در دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی دولتی و تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز می باشد.
- تبصره دو- تمامی اصول «راهنمای اخلاقی پژوهشهای رویان و جنین» در این موارد نیز باید مورد لحاظ قرار گیرند.
- برای استفاده از اعضاء و بافت های جنین در پژوهش های پیوند، رعایت شرایط زیر الزامی است:
- الف- تأیید علمی پژوهش، پیگیری و کنترل دقیق و ارزیابی های بعدی توسط مؤسسه پژوهشی یا مراجع ذیصلاح
- ب- وجود تجربیات کافی در حیوانات که با نتایج قابل قبولی همراه بوده باشد
- ج- اولین تجربیات در انسان، باید در کسانی انجام شود که راه درمانی دیگری نداشته باشد یا بدون انجام پیوند، حیات آنها ادامه نخواهد یافت.
- د- مرکز یا مؤسسه محل انجام پژوهش از تجهیزات و امکانات لازم برای اجرای این پژوهشها برخوردار باشد.
- انجام پژوهش با استفاده از اجزای رویان و جنین، صرفاً با مقاصد تجاری ممنوع است.
- انجام سقط (در انسان)، به منظور استفاده پژوهشی از اعضاء و بافت ها، ممنوع است.
- انجام پژوهش در نوزاد نارس مجاز نیست؛ مگر اینکه هیچ گونه تاثیر سوء و عارضه ای بر قابلیت حیات نوزاد و سلامت او نداشته باشد و رضایت ولی قانونی با رعایت مصلحت نوزاد اخذ گردد.

<sup>1</sup> - Embryo

<sup>2</sup> - Fetus

<sup>3</sup> - Neonate

- زنده نگهداشتن جنین فاقد قابلیت حیات با وسایل مصنوعی جهت استفاده از اعضاء و بافت ها در پژوهش، مجاز نمی‌باشد.
- در جنین سقط شده حاصل از سقط درمانی و یا سقط خود بخودی، انجام پژوهش با اخذ رضایت آگاهانه و کتبی پدر و مادر و رعایت مسائل اخلاقی مربوط به اخذ عضو و بافت از جسد و رعایت مسائل شرعی و قانونی مجاز می باشد. تبصره یک - در مواردی که امکان دسترسی به یکی از والدین مقدور نباشد، رضایت ولی دوم کفایت خواهد کرد.
- تبصره دو - جفت و سایر محتویات رحم به جز جنین، از بافت های مادر محسوب می‌شوند لذا رضایت مادر برای استفاده از آنها لازم و کافی است.
- انجام پژوهش با استفاده از اعضاء و بافت های جنینی که والدین آن مشخص نیستند یا به عللی ظرفیت تصمیم گیری آگاهانه را ندارند، ممنوع است؛ مگر در موارد خاص با تأیید کمیته ملی اخلاق در پژوهش
- علاوه بر رضایت کتبی اولیاء دهنده برای انجام پژوهش، مجوز قانونی و رضایت کتبی ختم حاملگی و نیز در صورت لزوم رضایت کتبی برای انجام آزمایشات تشخیصی لازم در رویان، جنین و مادر (برای حفظ سلامت گیرنده) باید اخذ شود.
- تصمیم ختم حاملگی به هیچ وجه نباید متاثر از استفاده های پژوهشی آتی از بافت ها و اعضاء جنین باشد. در سقط درمانی نیز، تنظیم زمان سقط فقط با توجه به شرایط مادر و رعایت سلامت او صورت می‌گیرد و تغییر زمان بندی سقط برای استفاده پژوهشی از اعضاء و بافت ها مجاز نمی‌باشد.
- هیچ یک از اعضای تیم تصمیم گیرنده سقط نباید از پژوهشگران استفاده کننده از اعضاء و بافت های حاصل از سقط باشند.
- تصمیم‌گیری درباره سقط باید توسط افرادی صورت گیرد که در خارج از موسسه‌ای که در آن پژوهش انجام می‌شود، فعالیت نمایند.
- غربالگری بیماری های قابل انتقال در جنین دهنده عضو یا بافت و مادر او ضروری است.
- هرگونه ارتباط مالی بین دهنده و گیرنده در پژوهش های مرتبط با پیوند بافت های رویان و جنین ممنوع است.
- اعضاء و بافت های حاصل از رویان و جنین می‌تواند در صورت رضایت ولی قانونی برای استفاده های آتی در بانک اعضاء و بافت‌ها نگهداری شود.
- تبصره - درمورد فوق الذکر، نوع استفاده پژوهشی منحصر به مورد یا مواردی است که در فرم اخذ رضایت ذکر شده است.
- استفاده از خون بند ناف جنین سقط شده یا نوزاد با اخذ رضایت آگاهانه والدین و در صورتی که هیچگونه عارضه ای برای نوزاد در بر نداشته باشد، مجاز است. بستن بند ناف باید به طور معمول و بدون تاخیر صورت گیرد.
- تصمیم گیری در مورد استفاده از اعضاء و بافت های جنین یا نوزاد آنسفال برای مقاصد پژوهشی، صرفاً پس از تایید قطعی مرگ و با رعایت تمام موارد ذکر شده در اخذ عضو و بافت از جسد مجاز خواهد بود.
- پژوهش های پیوند اعضاء و بافت های رویان و جنین، باید با اولویت بندی پروژه‌ها توسط کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های پزشکی انجام شود تا استفاده بهینه از اعضاء و بافت های در دسترس صورت گیرد.
- تمام اعضاء تیم پژوهشی باید از نوع پژوهش و بافت و اعضاء مورد مصرف آگاه باشند. هر یک از افراد حق انصراف از مشارکت در پژوهش را دارد؛ مشروط بر اینکه خللی در اصل پژوهش ایجاد نشود.

## منشور حقوق بیمار

- ۱ - بیمار حق دارد در اسرع وقت درمان و مراقبت مطلوب موثر و همراه با احترام کامل را بدون توجه به عوامل نژادی، فرهنگی و مذهبی از گروه درمان انتظار داشته باشد.
- ۲ - بیمار حق دارد محل بستری، پزشک، پرستار و سایر اعضای گروه معالج خود را در صورت تمایل بشناسد.

- ۳ - بیمار حق دارد در خصوص مراحل تشخیص، درمان و سیر پیشرفت بیماری خود اطلاعات ضروری را شخصاً و یا در صورت مایل از طریق یکی از بستگان از پزشک معالج درخواست نماید. به طوری که در فوریت های پزشکی این امر نباید منجر به تاخیر در ادامه درمان و یا تهدید جانی بیماری گردد.
- ۴ - بیمار حق دارد قبل از معاینات و یا اجرای درمان، اطلاعات ضروری در خصوص عوارض احتمالی و یا کاربرد سایر روش ها را در حد درک خود از پزشک معالج دریافت و در انتخاب شیوه نهایی درمان مشارکت نماید.
- ۵ - بیمار حق دارد در صورت تمایل شخصی و عدم تهدید سلامتی آحاد جامعه طبق موازین قانونی رضایت شخصی خود از خاتمه درمان را اعلام و یا به دیگر مراکز درمانی مراجعه نماید.
- ۶ - بیمار حق دارد جهت حفظ حریم شخصی خود از محرمانه ماندن محتوای پرونده پزشکی، نتایج معاینات و مشاوره های بالینی جز در مواردی که بر اساس وظایف قانونی از گروه معالج اعلام صورت می گیرد، اطمینان حاصل نماید.
- ۷ - بیمار حق دارد از رازی داری پزشک و دیگر اعضای تیم معالج خود برخوردار باشد لذا حضور بالینی افرادی که مستقیماً بر روند درمان شرکت ندارند، موکول به کسب اجازه بیمار خواهد بود.
- ۸ - بیمار حق دارد از دسترسی به پزشک معالج و دیگر اعضای اصلی گروه معالج در طول مدت بستری انتقال و پس از ترخیص اطمینان حاصل نماید.
- ۹ - بیمار حق دارد با کسب اطلاع کامل از نوع فعالیت های آموزشی و پژوهشی بیمارستان که بر روی سلامتی و درمان او مؤثرند، تمایل و رضایت شخصی خود به مشارکت درمانی را اعلام و یا در مراحل پژوهش از ادامه همکاری خودداری نماید.
- ۱۰ - بیمار حق دارد در صورت ضرورت اعزام و ادامه درمان از سایر مراکز درمانی قبلاً از مهارت گروه معالج، میزان تعرفه ها و پوشش بیمه ای خدمات در مرکز درمانی مطلع گردد.

## راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS

پژوهش‌های علوم پزشکی با هدف حفظ و ارتقای سلامت و کیفیت زندگی انسان‌ها و توسعه‌ی دانش بشری به انجام می‌رسند. اما همواره این خطر و نگرانی وجود دارد که در حین پژوهش، حقوق و آزادی‌های اساسی آزمودنی‌ها - یا سایر طرف‌های درگیر - و کرامت انسانی ایشان خدشه دار شود و یا عملی بر خلاف ارزش‌ها و باورهای موجه انسان‌ها صورت پذیرد. از همین رو تدوین، تصویب و اجرای راهنماهای اخلاق در پژوهش همواره مد نظر مدیریت پژوهشی در سطوح بین‌المللی، منطقه‌ای و کشوری بوده است. در کشور ایران نیز، ملاحظات فوق، با توجه ویژه به مبانی فرهنگی و ارزش‌های دینی و اخلاقی اسلامی، تدوین راهنماهای کشوری اخلاق در پژوهش را به یک نیاز ضروری بدل ساخته است. خوشبختانه، گام‌های مطلوبی در جهت پاسخ به این نیاز برداشته شده است. در همین راستا، علاوه بر امضای برخی از بیانیه‌های بین‌المللی مرتبط، نظیر بیانیه‌ی هلسینکی، یک راهنمای عمومی و هفت راهنمای اختصاصی در زمینه‌ی اخلاق در پژوهش، تا کنون تدوین و ابلاغ شده‌اند. راهنماهای اختصاصی به پژوهش‌هایی می‌پردازند که ملاحظات اخلاقی ویژه‌ای در آن‌ها، تدوین راهنمایی علاوه بر راهنمای عمومی را ایجاب می‌کند. پژوهش در رابطه با عفونت با ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV) و بیماری ایدز (که در این راهنما به اختصار به صورت HIV/AIDS آمده است) نیز واجد برخی از ملاحظات و ویژگی‌های مرتبط با اخلاق است، نظیر: احتمال انگ و تبعیض، اهمیت خاص رازداری، الگوهای اجتماعی گسترش و انتقال بیماری، وجود گروه‌های خاص آسیب‌پذیر، و گستردگی مطالعات در مورد واکسن و درمان این بیماری. از همین رو، تدوین راهنمای اخلاقی خاصی برای این دسته از پژوهش‌ها، بایسته و مطلوب به نظر می‌رسد.

بنابراین، ضمن تاکید مجدد بر لزوم رعایت کامل قوانین و مقررات مرتبط و پیروی از موازین شرعی و نیز، رعایت راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و سایر راهنماهای اختصاصی، در تمامی پژوهش‌های علوم پزشکی، این راهنما، به عنوان راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS ارائه می‌گردد.

### ۱ - ملاحظات اخلاقی عمومی

۱-۴ - مفاد این راهنمای اخلاقی باید در تمامی پژوهش‌های مرتبط با HIV/AIDS در کشور، اعم از مطالعات علوم پایه‌ای، اپیدمیولوژیک، کارآزمایی‌های بالینی، مطالعات جامعه محور و سایر انواع مطالعات، رعایت شود.

۱-۴ - پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، مفاد راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، سایر راهنماهای اختصاصی مرتبط و قوانین و مقررات مصوب کشوری را رعایت نماید.

۱-۳ - این راهنما باید به صورت دوره‌ای توسط مراجع ذیربط مورد مرور، اصلاح و به روز رسانی واقع شود. این کار باید با همکاری پژوهشگران و سایر طرف‌های ذینفع یا درگیر در این گونه از پژوهش‌ها انجام گیرد.

۱-۴ - پژوهشگران و سایر طرف‌های ذینفع یا درگیر باید علاوه بر رعایت این راهنما، نسبت به رعایت آن توسط سایر اشخاص حقیقی و حقوقی حساس باشند و در صورت مشاهده‌ی نقض مفاد این راهنما، بر اساس قوانین و مقررات، واکنش مناسب را انجام دهند. این واکنش می‌تواند شامل تذکر به شخص نقض کننده، قطع همکاری با او یا گزارش به مراجع ذیربط باشد.

۱-۵ - انتشار نتایج پژوهش نباید به گونه‌ای باشد که موجب ایجاد یا تقویت انگ یا تبعیض نسبت به یک زیرگروه جمعیتی خاص گردد.

تبصره: این ماده نباید به گونه‌ای تفسیر شود که انتشار نتایج پژوهش‌ها به شیوه‌ی معمول و متعارف در جهان، با مانع روبه‌رو گردد.

۱-۶ - در تمامی مراحل پژوهش، پژوهشگران باید نسبت به ارائه‌ی صحیح و دقیق اطلاعات به آزمودنی‌ها و جامعه و مقابله با انگ اجتماعی مرتبط با بیماری ایدز، تلاش کنند.

۱-۷ - هر آزمودنی، در هر زمان که مایل باشد، باید به تمامی اطلاعات جمع‌آوری شده در مورد خودش دسترسی کامل و بی قید و شرط داشته باشد. در موارد کارآزمایی دوسوکور، چنین درخواستی می‌تواند بعد از اجابت، منجر به کنار گذاشته شدن

آزمودنی از پژوهش شود. همچنین آزمودنی در هر مرحله از پژوهش حق درخواست حذف اطلاعات مربوط به خودش از پژوهش را دارد. مواردی از این دست، در صورت وقوع، باید با حفظ رازداری و عدم افشای هویت شخصی، در گزارش نهایی پژوهش منعکس شوند.

۸-۱ - در صورت وقوع هرگونه تماس آلوده یا مشکوک برای هرکدام از شرکت کنندگان در پژوهش (اعم از آزمودنی‌ها، پژوهشگران و ارائه دهندگان خدمات)، در حین یا در اثر پژوهش، باید خدمات پیشگیری پس از مواجهه (PEP) بر اساس آخرین پروتکل مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، در اختیار او قرار گیرد. تامین این امر بر عهده‌ی پژوهشگر ارشد است.

۹-۱ - پژوهشگر اصلی طرح موظف است که نکات اخلاقی مندرج در این راهنما و سایر موارد مندرج در ماده‌ی ۲-۱ این راهنما را به همکاران پژوهشی خود آموزش داده، بر رعایت این نکات توسط ایشان نظارت نماید.

۱۰-۱ - آزمودنی(ها) را در حین انجام پژوهش نباید صرفاً به دلیل ابتلا به عفونت HIV یا ایدز ایزوله کرد. ایزولاسیون تنها در صورتی قابل انجام است که دلیل علمی موجهی برای آن وجود داشته باشد.

## ۲- ملاحظات اخلاقی در طراحی پژوهش

۲-۱ - در طراحی مطالعه باید به عدم تناقض آن با موازین و هنجارهای اخلاقی و دینی جامعه توجه شود و از به کارگیری روش‌هایی که با موازین و هنجارهای فوق ناسازگاری جدی دارند، خودداری شود.

۲-۲ - در طرحنامه باید روش‌های تضمین رازداری در مطالعه و جلوگیری از افشای هویت و اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها به نحو روشن و تفصیلی شرح داده شود.

۲-۳ - طراحی مطالعه باید به گونه‌ای باشد که توزیع خطرات و فواید احتمالی مطالعه در زیرگروه‌های مختلف جمعیتی منصفانه باشد. برای این مقصود، نمونه‌گیری باید از تمامی زیرگروه(ها)ی جمعیتی که احتمالاً از نتیجه‌ی مطالعه فایده خواهند برد، به نحو منصفانه انجام گیرد.

۲-۴ - در مطالعات بین‌المللی دارای آزمودنی انسانی باید دقت شود که در صورتی از بخشی از مطالعه در ایران شود که امکان‌پذیری دسترسی به فواید احتمالی آتی مطالعه در کشورتأمین شده باشد.

۲-۵ - در تمامی پژوهش‌هایی که در آن‌ها آزمون تشخیصی انجام می‌شود و ممکن است که ابتلای آزمودنی مشخص گردد، باید امکانات کامل مشاوره قبل و بعد از آزمون تشخیصی فراهم باشد.

تبصره: چنانچه بنا به دلائل موجه روش‌شناختی امکان ارائه‌ی مشاوره پیش از تشخیص وجود نداشته باشد، باید تمهیدات لازم برای اتصال فرد به سیستم ارائه دهنده‌ی خدمات مرتبط، شامل مشاوره و درمان بعد از تشخیص تأمین شده باشد.

۲-۶ - باید تمهیدات لازم در مورد سترون سازی و معدوم کردن وسایل آلوده به HIV، بر اساس راهنماهای کشوری، و رعایت تمامی احتیاطات استاندارد جلوگیری از انتقال عفونت، در طرحنامه پیش‌بینی شده باشد. مجری موظف است که به اجرای دقیق این بخش از طرحنامه شخصاً نظارت کند.

## ۳- ملاحظات اخلاقی مرتبط با رضایت آگاهانه

۳-۱- در مطالعات دارای آزمودنی انسانی، فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه‌ای که در طرح مورد استفاده قرار خواهد گرفت، باید جهت بررسی و تایید اخلاقی به طرحنامه پیوست شده باشد. تنها اعلام این که فرم تهیه و رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد کافی نیست.

۳-۲- در افراد دارای قییم، رضایت آگاهانه باید هم از قییم و هم - در حد امکان - از خود فرد گرفته شود. در مواردی که امکان اخذ رضایت از خود فرد وجود ندارد، در صورت ابراز مخالفت جدی، نباید در پژوهش شرکت داده شود.

۳-۳- در رضایت‌نامه‌ی آگاهانه باید علاوه بر تضمین حفظ رازداری و عدم افشای هویت فردی، تمهیدات اجرایی در نظر گرفته شده برای حفظ کامل رازداری، به نحو روشن شرح داده شود.



۳-۴- در موارد لزوم اخذ رضایت نامه‌ی کتبی، رضایت نامه‌ی آگاهانه باید حداقل در دو نسخه تهیه شود. یک نسخه‌ی آن به آزمودنی - یا نماینده‌ی قانونی او - تحویل شده، نسخه‌ی دیگر نزد پژوهشگر حفظ شود. پژوهشگر مسوول است که این فرم‌ها را - همانند دیگر اسناد پژوهش - در محلی نگاه‌دارد که فقط افرادی که به موجب قوانین و مقررات اجازه دارند، به آن‌ها دسترسی داشته باشند.

۳-۵- در پژوهش‌هایی که احتمال انتقال بیماری از آزمودنی مشکوک (نظیر فرو رفتن اتفاقی سوزن یا تیغ جراحی آلوده به خون) وجود دارد، می‌توان در رضایت نامه آورد که در صورت وقوع چنین پیش‌آمدی، نیازی به اخذ رضایت مجدد برای انجام آزمون تشخیصی بر روی نمونه‌ی آزمودنی - با رعایت کامل رازداری و عدم افشای نام بیمار - نخواهد بود.

۳-۶- برای استفاده‌ی پژوهشی مکرر از بانک داده‌ها یا نمونه‌های مولکولی، سلولی یا بافتی، در صورت بی‌نام بودن داده‌ها یا نمونه‌های مورد استفاده و حذف غیرقابل بازگشت اطلاعات هویتی صاحبان آنها، باید رضایت عام در ابتدا از آزمودنی‌ها اخذ شده باشد. اما در صورت امکان دستیابی به هویت صاحبان داده‌ها یا نمونه‌ها، برای هر مورد پژوهش باید رضایت آگاهانه اخذ گردد. در هر حال، در این پژوهش‌ها - همانند دیگر انواع پژوهش - تصویب در کمیته‌ی اخلاق قبل از شروع اجرا لازم است.

#### ۴ - ملاحظات اخلاقی مرتبط با گروه‌های آسیب‌پذیر

۴-۱ - گروه‌های زیر در پژوهش‌های مرتبط با HIV/AIDS آسیب‌پذیر به حساب می‌آیند و بر این اساس باید توجه ویژه‌ای به این گروه‌ها شود:

- زندانیان و ساکنان اردوگاه‌ها،
- معتادان، تن‌فروشان و سایر زیرگروه‌های مواجه با انزوای طرد اجتماعی،
- کودکان و نوجوانان؛ و سالمندان،
- بیماران روانی،
- زنان باردار و نوزادان،
- مهاجران و اتباع سایر کشورها.

۴-۲ - نباید در حین مطالعه و بعد از آن، هرگونه عملکرد، گفتار یا ثبت حاکی از تبعیض و انگ در ارتباط با گروه‌های آسیب‌پذیر وجود داشته باشد. این موضوع باید در طرح‌نامه نیز مد نظر قرار گیرد.

۴-۳ - پژوهشگر باید توجه ویژه‌ای به حصول اطمینان از آگاهانه و آزادانه بودن رضایت اخذ شده از این گروه از آزمودنی‌ها داشته باشد.

۴-۴ - مطالعه بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر باید با هدف سودرسانی به ایشان انجام شود و در مطالعات غیردرمانی، هیچ‌گونه خطر یا زیانی (اعم از جسمانی، روانی یا اجتماعی) را متوجه ایشان نسازد.

۴-۵ - مشارکت زندانیان تنها در مورد پژوهش‌هایی مجاز است که اختصاص به زندانیان داشته، خطر افزوده‌ای را متوجه ایشان نسازد و بر روی افراد غیرزندان قابل انجام دادن نباشد.

۴-۶ - در پژوهش‌هایی که گروهی از آزمودنی‌ها از گروه‌های آسیب‌پذیر هستند، باید عدالت و انصاف بین شرکت‌کنندگان رعایت شود و دسترسی و مواجهه‌ی ایشان با خدمات و خطرات در مطالعه یکسان باشد.

#### ۵ - ملاحظات اخلاقی مرتبط با پژوهش‌های واکسن

۴-۷ - بهتر است مراحل اولیه (فازهای صفر، یک و دو) پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS در زیرگروه‌هایی انجام شود که صدمات کمتری متوجه آنهاست.

۴-۸ - مادامی که واکسن پیش‌گیرانه‌ی موثر و تایید شده‌ای مناسب با گروه و جمعیت مورد پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS وجود ندارد، استفاده از دارو نما بلا مانع است.

۴-۹ - باید شرکت افراد در پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS با اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی باشد.

۱۰۴ - در طی پژوهش های واکسن HIV/AIDS و قبل از شروع آن باید برای تمامی شرکت کنندگان امکانات لازم و کافی مانند مشاوره کامل و وسایل پیشگیری، در حدی که در جامعه فراهم است، در نظر گرفته شود و در طول پژوهش در صورت ایجاد و تایید راه های پیشگیری جدید، آنها نیز باید در اختیار شرکت کنندگان در پژوهش قرار گیرند.

۱۱۴ - اگر شرکت کننده ای به دنبال شرکت در پژوهش های واکسن، به HIV/AIDS مبتلا شود باید علاوه بر جبران خسارت، از مناسب ترین درمان برخوردار گردد و چگونگی تامین مستمر این درمان باید در شروع مطالعه توسط پژوهشگران مسئول مشخص شود.

۱۲۴ - با توجه به امکان سرم-مثبت شدن آزمودنی ها در آزمون های تشخیصی رایج، بدون آنکه فرد واقعا به HIV/AIDS مبتلا شده باشد، لازم است گواهی مناسبی، جهت اثبات شرکت فرد در پژوهش در مورد واکسن، در اختیار وی قرار گیرد.

۱۳۴ - کودکان حق شرکت در پژوهش های واکسن HIV/AIDS، با توجه به نیاز به پژوهش در مورد امنیت و کارایی واکسن در این گروه، را دارند. با در نظر گرفتن مسائل اخلاقی، قانونی و ایمنی لازم در کودکان و احترام به حقوق آنها و رضایت آگاهانه خود کودک یا نوجوان و قیم قانونی وی، این گروه می توانند در پژوهش شرکت کنند.

۱۴۴ - باید نتایج نهایی پژوهش های واکسن HIV/AIDS در اولین فرصت ممکن، با رعایت اصول رازداری، در اختیار جامعه و بخصوص شرکت کنندگان و ذینفعان قرار گیرد.

#### **۶- ملاحظات اخلاقی مرتبط با پژوهش های مبتنی بر جامعه**

۱-۶- در پژوهش های مبتنی بر جامعه باید از ایجاد هرگونه انگ و تبعیض جلوگیری شود.

۲-۶- انجام پژوهش های درازمدت در یک جامعه باید توأم با ارتقای خدمات رسانی در مورد پیش گیری و درمان بیماران در آن جامعه باشد.

۳-۶- آگاهی رسانی به جامعه در مورد پیشگیری، درمان و انگ زدایی باید توأم با اجرای پژوهش به انجام برسد.

۴-۶- باید به ارزش ها و حساسیت های فرهنگی و اعتقادی جامعه ی مورد نظر احترام گذاشته شود. برای این منظور، باید از مشاوران محلی استفاده گردد.

## نمونه فرم رضایت آگاهانه

آقای/ خانم محترم

ما از شما دعوت می کنیم تا در یک پروژه پژوهشی شرکت نمایید. ما اهمیت بالقوه این پژوهش را باور داریم. با این حال قبل از آنکه شما تصمیم بگیرید در آن شرکت کنید یا خیر ما نیاز داریم مطمئن شویم که شما فهمیده اید ما برای چه این پژوهش را انجام می دهیم و در عین حال بدانید اگر موافقت به شرکت در این مطالعه داشته باشید برای شما چه منافع دربرخواهد داشت.

لطفاً این متن را به دقت بخوانید و هر سئوالی که دارید با اطمینان بپرسید و اگر تمایل دارید، با خویشاوندان، دوستان یا هر فرد دیگر به بحث و تبادل نظر بپردازید، ما سعی خواهیم کرد تا بهترین توضیح را ارائه دهیم و هر اطلاعات بیشتری که شما بخواهید چه در حال، چه در آینده فراهم آوریم. شما مجبور به اخذ یک تصمیم فوری نیستید.

پژوهشگر ارشد/مسئول

اینجانب ..... شخصاً رضایت قلبی خود را مبنی بر شرکت من در این پژوهش بعنوان داوطلب اعلام نموده و موارد ذیل مورد تأیید من می باشد:

- ۱ - من مطلع ام که مجری این طرح ..... می باشد.
- ۲ - من مطلع ام که هدف این تحقیق ..... می باشد و مجری روش انجام پژوهش و نحوه انتخاب من بعنوان داوطلب را در این پژوهش به من شرح دادند. ضمناً" به من مهلت داده شد تا..... ساعت نظر خود را پس از مشورت با هر کس که مایل هستم، مبنی بر شرکت با میل خود و کاملاً" اختیاری یا عدم شرکت در پژوهش مذکور اعلام نمایم.
- ۳ - مجری منافع و فوائد بالقوه پژوهش مذکور شامل ..... و مضرات و خطرات احتمال آن شامل ..... را یادآور شده اند.
- ۴ - مجری فهرست درمان های مربوط به عوارض جانبی ناخوشایند ناشی از تاثیر متغیر مورد بررسی بر من را در اختیارم گذاشتند و تصمیم گرفته شد از روش درمانی ..... جهت مداوا عوارض جانبی ناخوشایند استفاده شود.
- ۵ - اینجانب می دانم که اطلاعات مربوط به من نزد محقق ارشد این تحقیق قرار دارد و این محقق به هیچ عنوان اجازه انتشار اطلاعات شخصی من را مگر با اجازه کتبی من ندارد و فقط نتایج کلی و گروهی این تحقیق را می توانند بصورت مقاله، گزارش و از این قبیل منتشر نمایند.
- ۶ - مجری توصیه های ایمنی بعد از شرکت من در پژوهش مانند ..... تا مدت ..... را یاد آور شدند.
- ۷ - به مجری تفهیم کردم که دارای وضعیت های خاص یا بیماری های مثل ..... می باشم.
- ۸ - مجری آدرس و شماره تماس خود که ..... می باشد در اختیارم گذاشته تا هر وقت کوچکترین مشکلی یا سئوالی در رابطه با شرکت من در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان درمیان بگذارم و راهنمایی بخواهم یا از آخرین اطلاعات در خصوص بیماری/وضعیت خاص خود در حین مطالعه مطلع گردم.
- ۹ - مجری به من تفهیم کردند که ..... به مقدار ..... در ..... نوبت در ماه های ..... بصورت ..... تزریق خواهند کرد. ضمناً" مجری اعلام کردند طی مدت ..... ماه همکاری من در این پژوهش تمام می شود.
- ۱۰ - مجری به من تفهیم کردند که تا ..... روز بعد از انجام پژوهش هر روز یک بار مورد معاینه توسط پزشک قرارخواهم گرفت.

۱۱ - مجری به من تفهیم کردند اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکل اعم از جسمی/روحي/امادی که ناشی از تاثیر درمان مورد بررسی برای من پیش آمد می توانم با هماهنگی ایشان به مرکز درمانی ..... مراجعه و در صورت لزوم بستری شده، هزینه درمان و غرامت قابل پرداخت به من/ مرکز درمانی که بستری شده است، می باشد.

یازده مورد متن رضایت نامه و نه نکته مندرج در ذیل مورد تأیید اینجانب می باشد

#### امضای داوطلب/آزمودنی

اینجانب ..... پرسنل /عضو هیات علمی دانشگاه ..... رضایت نامه فوق را در اختیار آقای/خانم ..... در تاریخ ..... گذاشته و در تاریخ ..... تحویل اینجانب گردید و به تمام مفاد آن ..... متعهد هستم و خود راملزم به اجرای مفاد آن می دانم و ضمناً "متعهد می گردم در صورت بروز یا احتمال بروز هر مشکلی برای داوطلب آنچه به صلاح باشد انجام دهم.

یازده مورد متن رضایت نامه و نه نکته مندرج در ذیل مورد تأیید اینجانب می باشد

#### مهر و امضای پژوهشگر مسئول / ارشد

#### نکات قابل توجه مجری و داوطلب

نکته اول: مجری موظف است تمام مطالب فوق الذکر (معرفی کامل خود-هدف و روش اجرای پژوهش، نحوه انتخاب داوطلب، فواید و مضرات انجام پژوهش مذکور، فهرست درمانهای موجود، توصیه های ایمنی بعد از شرکت داوطلب در پژوهش، تعیین نحوه پرداخت غرامت، -مشخصات و عوارض جانبی دارو، نحوه حمایت درمانی از داوطلب، تاریخ اتمام پژوهش) را به زبان ساده و قابل فهم به داوطلبان توضیح دهد.

نکته دوم: در صورتیکه داوطلب عقب مانده ذهنی و یا به هر دلیلی از قوه تشخیص و ادراک ضعیف برخوردار باشند مجری موظف است از ولی ایشان و از خود فرد به تناسب سطح درک و قوه تمیز ایشان رضایت نامه آگاهانه جداگانه بگیرد.

نکته سوم: انجام روشهای گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی جامعه باشد.  
نکته چهارم: مجری موظف است قبل از ورود داوطلبان به مطالعه معاینه کامل از آنان انجام داده و نتیجه را در پرونده افراد ثبت نماید و کلیه اطلاعات کسب شده محرمانه بماند.

نکته پنجم: مجری موظف است کلیه هزینه های ناشی از شرکت داوطلبان در پژوهش را از محل اعتبارات طرح پرداخت نماید. و در صورت بروز هرگونه مشکل اعم از جسمی/ روحی ناشی از شرکت داوطلبان در پژوهش، مجری موظف به معرفی داوطلبان به مراکز درمانی مناسب و هماهنگی با مراکز مربوطه می باشد. بدیهی است پرداخت هزینه درمان افراد به عهده مجری طرح می باشد.

نکته ششم: داوطلب موظف است قبل از ورود به مطالعه اطلاعات دقیق از وضعیت های خاص و تاریخچه بیمارهای خود به مجری طرح ارایه دهد.

نکته هفتم: داوطلب موظف است بر اساس برنامه ارایه شده توسط مجری با وی همکاری نماید مگر اینکه انصراف خود را از ادامه شرکت در پژوهش بطور قطع اعلام نماید.

نکته هشتم: داوطلب موظف است در صورت بروز هر گونه مشکل ناشی از شرکت در مطالعه، صورتحساب درمان را از مرکز درمانی مربوطه تهیه و در اختیار مجری جهت دریافت غرامت قرار دهد.

نکته نهم: داوطلب متعهد می گردد پس از اتمام دوره همکاری در پژوهش مذکور مجدداً درخواست غرامت نکند.

## چک لیست ملاحظات اخلاقی طرح‌های پژوهشی با سوژه انسانی

مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱- آیا افراد آسیب پذیر مورد مطالعه قرار می‌گیرند؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۲- اگر بلی گروه افراد آسیب‌پذیر تحت مطالعه را مشخص نمایید. کودکان <input type="checkbox"/> مهاجران <input type="checkbox"/> زنان حامله <input type="checkbox"/> افراد مسن <input type="checkbox"/> افراد با ناتوانی ذهنی <input type="checkbox"/> افراد فاقد هوشیاری <input type="checkbox"/> زندانیان <input type="checkbox"/> سایر افراد <input type="checkbox"/> (ذکر شود.....)
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	الف) آیا استدلال کافی برای ضرورت انجام مطالعه بر این گروه آسیب‌پذیر ارائه شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	ب) آیا در مواردی که رضایت آگاهانه از نماینده قانونی گرفته شده است، تمهیداتی برای اطمینان از این که شرکت‌کننده نیز به مشارکت در مطالعه رضایت ضمنی دارد، دیده شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۳- آیا در پروپوزال مطالعه توازن سودمندی در مقابل خطرات مطالعه برای شرکت‌کنندگان، به قدر کافی مورد بحث قرار گرفته است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۴- آیا در پروپوزال در مورد اینکه چگونه جامعه هدفی که شرکت‌کنندگان از آن وارد مطالعه شده‌اند در نهایت از نتیجه طرح سود خواهد برد توضیح داده شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۵- آیا پروپوزال در مورد گروه‌هایی که از نتایج مطالعه بهره‌مند خواهند شد توضیح داده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۶- آیا طراحی مطالعه فاقد ایجاد انگیزه‌های ناروا برای شرکت‌کنندگان است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۷- آیا در روند جلب مشارکت شرکت‌کنندگان، رعایت حریم خصوصی و حفاظت از نیازهای روانی اجتماعی افراد در نظر گرفته شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۸- آیا تمهیدات کافی برای اطمینان از رازداری اطلاعات شرکت‌کنندگان، دیده شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۹- آیا شرکت‌کنندگان در شرکت یا ترک همکاری‌شان در مطالعه، در هر زمان و بدون جریمه آزاد هستند؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۰- آیا در پروپوزال تمهیدات لازم جهت ارائه مشاوره و راهنمایی به شرکت‌کنندگان در طول مشارکت در مطالعه و پس از آن دیده شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۱- آیا تمهیدات لازم برای برخورد با موارد عوارض جانبی مربوط به مطالعه (پزشکی، فیزیکی، روحی، روانی) دیده شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۲- آیا تمهیدات لازم در پروپوزال برای جلب مشارکت افرادی که قادر به خواندن و امضاء فرم رضایت آگاهانه نیستند دیده شده است؟ (به عنوان مثال افراد بی‌سواد)
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۳- آیا تمهیدات لازم برای جلب مشارکت افرادی که صلاحیت دادن رضایت شخصی ندارند (مثل کودکان و افراد با ناتوانی ذهنی) دیده شده و نحوه اخذ رضایت از ایشان توضیح داده شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۴- آیا در مطالعه از پرسشنامه یا روزنگار استفاده می‌شود؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	الف) آیا پرسشنامه در ارتباط با اهداف مطالعه است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	ب) آیا در نحوه نگارش آن به ملاحظات مذهبی و فرهنگی توجه شده است؟



## چک لیست ابزار جذب مشارکت کنندگان

مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱- آیا از ابزار جذب مشارکت کنندگان (از قبیل تبلیغات، آگهی، مقاله در رسانه‌ها، پیام رادیویی و ...) استفاده می‌شود؟ اگر بله:
	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	الف) آیا این ابزار شامل ادعاهایی است که ممکن است حقیقت نداشته باشد؟
	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	ب) آیا وعده‌هایی می‌دهد که ممکن است مناسب تحقیق مورد نظر نباشد؟ (مثلاً پرداخت مشوق بسیار زیاد و تأکید بر حق الزحمه)

## چک لیست رضایت آگاهانه در طرح‌های پرسشنامه‌ای و یا با نمونه‌های بیولوژیک

مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱- آیا فرم رضایت آگاهانه ضمیمه شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۲- آیا برگه اطلاعات فاقد واژه‌های تکنیکی است و اطلاعات به زبان عامیانه و قابل فهم، کامل و کافی ارائه شده است؟ در فرم رضایت آگاهانه:
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۳- آیا پژوهش بودن مطالعه به وضوح اشاره شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۴- آیا هدف از مطالعه و هدف از مشارکت آن‌ها بیان شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۵- آیا طول مشارکت آن‌ها در مطالعه بیان شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۶- آیا توضیح کافی از نوع، دفعات و توالی اقداماتی که قرار است در مطالعه انجام شود بیان شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۷- آیا در مورد احتمال ناراحتی‌ها و یا عوارض جانبی قابل پیش‌بینی شامل خطرات روانی و اجتماعی توضیحات کافی ارائه شده است؟ و اینکه برای کاهش احتمال بروز این عوارض چه اقدامی صورت می‌گیرد و اقدام بعدی در بروز آن‌ها توضیح داده شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۸- آیا سودمندی‌های احتمالی برای شرکت کنندگان قید شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۹- آیا مخاطرات احتمالی برای شرکت کنندگان در مطالعه قید شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۰- آیا محرمانه ماندن اطلاعات قید شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۱- اگر به علت طراحی مطالعه رازداری اطلاعات مقدور نیست، آیا موضوع به اطلاع تمام افراد شرکت کننده رسیده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۲- آیا داوطلبانه بودن مشارکت شرکت کنندگان و این که بدون هیچ جرمه‌ای یا محرومیت از خدمات سلامتی، در مشارکت یا ترک مطالعه آزاد خواهند بود، قید شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۳- آیا هرگونه جبران یا بازپرداخت هزینه (در ازای وقت، رفت و آمد، روز کاری از دست رفته و ...) آمده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۴- آیا سایر انتخاب‌های ممکن به جای شرکت در مطالعه آمده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۵- آیا نحوه اطلاع رسانی به شرکت کنندگان از پیشرفت و نتیجه مطالعه قید شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۶- آیا نام و مشخصات فردی که شرکت کننده برای کسب اطلاعات بیشتر درباره مطالعه در هر زمان می‌تواند ارتباط برقرار کند آمده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۷- آیا برای شرکت کنندگانی که قادر به خواندن یا امضای رضایت‌نامه آگاهانه نیستند تدابیری دیده شده است؟ توضیح دهید:
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۸- آیا تدابیری برای بیان تصمیم افرادی که فلاقده صلاحیت تصمیم‌گیری هستند (از قبیل کودکان، افراد با ناتوانی ذهنی و ...) دیده شده است؟
مورد ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۹- آیا در فرم رضایت‌نامه جملاتی با این مضمون آمده است: «اطلاعات ارائه شده را خواندم، یا برابرم قرائت شد. به من فرصت برای پرسیدن سؤالاتم درباره آن داده شد و به تمام سؤالاتم در حد رضایت بخشی پاسخ داده شد. من به شرکت داوطلبانه خود در این مطالعه رضایت می‌دهم و می‌دانم که این حق برابرم محفوظ است که هر زمان که بخواهم بدون آن که مراقبت‌های پزشکی‌ام تحت تأثیر قرار گیرد از شرکت در مطالعه صرف نظر کنم.»

## چک لیست کار با حیوانات آزمایشگاهی

### شرایط حمل و نقل و نگهداری حیوانات آزمایشگاهی

خیر	بلی	سوال
		- قفس ها امکان استراحت حیوان را دارند.
		- حیوانات در مجاورت حیوانات شکارچی خود قرار نگرفته اند.
		- قفس مناسب برای مشاهده توسط فرد مراقب می باشد.
		- امکان فرار از قفس وجود ندارد.
		- امکان آسیب و جراحت حیوان در اثر جابجایی وجود ندارد.
		- تغذیه مناسب حیوان صورت می گیرد.
		- شرایط تنظیم حرارت و برودت، نور و هوای تنفسی تا حمل به محل دایم حیوان فراهم می باشد.
		- وسیله نقلیه حمل حیوان دارای شرایط و مجوز لازم برای محل حیوان می باشد.
		- فضا و قفس مناسب با گونه حیوان وجود دارد.
		- تهویه و تخلیه فضولات بنحوی که بوی آزار دهنده و امکان آلرژی زایی و انتقال بیماری نباشد وجود دارد.
		- ذخایر آب و غذا، روشنایی و رنگ مناسب در محل نگهداری حیوانات بکار رفته است.
		- فضا برای ذخیره سازی اجساد و لاشه حیوانات و دفع آنها وجود دارد.
		- فضای کافی و راحت برای پرسنل اداری و تخصصی و تکنیسین ها وجود دارد.
		- فضای کافی برای استراحت مراقبین و ... وجود دارد.
		- سلامت حیوان توسط فرد تحویل گیرنده کنترل می شود.
		- از حیوانات بیمار یا دارای شرایط ویژه مثل بارداری و شیردهی استفاده نمی شود.
		- فرصت لازم برای سازگاری حیوان با محیط و افراد قبل از پژوهش فراهم می شود.
		- قبل از ورود حیوانات، براساس نوع و گونه شرایط لازم نگهداری وجود داشته است.
		- در صورت نگهداری در فضای باز حیوان دارای پناهگاه می باشد.
		- در فضای بسته شرایط لازم از نظر نور، اکسیژن، رطوبت، دما، فراهم می باشد.
		- قفس ها و دیوار کف و سایر بخش های ساختمانی قابل شستشو و ضد عفونی می باشد.
		- شستشو و ضد عفونی کردن فضای نگهداری انجام می شود.
		- فضا و ساختمان نگهداری دارای امکانات لازم برای سلامت حیوانات می باشد.

### شرایط اجرای پژوهش های حیوانی

		- گونه خاص حیوانی برای آزمایش مناسب با تحقیق انتخاب شده است؟
		- حداقل حیوان مورد نیاز برای صحت آماری و حقیقی پژوهش استفاده شده است؟
		- امکان استفاده از برنامه های جایگزینی بهینه بجای استفاده از حیوان وجود نداشته است؟
		- حداقل آزار در مراحل مختلف تحقیق و در روش اتلاف حیوان پس از تحقیق بکار رفته است؟
		- در پروپوزال های پژوهشی، کدهای کار با حیوانات رعایت شده است؟
		- در کل مدت مطالعه کدهای کار با حیوانات رعایت شده است؟
		- نتایج تحقیق منجر به ارتقاء سلامت جامعه می گردد؟



## اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

### نویسندگی

- شخصی نویسنده (یا یکی از نویسندگان) مقاله محسوب می‌شود که هر سه معیار زیر را داشته باشد:
- سهم قابل توجهی در حداقل یکی از فعالیت‌های زیر داشته باشد:
    - الف) ارایه‌ی ایده پژوهشی یا طراحی مطالعه،
    - ب) جمع‌آوری داده‌ها،
    - ج) آنالیز و تفسیر.
  - در نوشتن مقاله به صورت نوشتن پیش‌نویس مقاله و یا مرور نقادانه آن که منجر به اصلاح محتوای علمی مقاله گردد، نقش داشته باشد.
  - مقاله‌ی نهایی شده را مطالعه و تأیید کرده‌باشد.
- تبصره ۱:** در مواردی که فرد یا افرادی سهم قابل توجهی در فرآیند پژوهش یا نگارش مقاله داشته‌اند به نحوی که به نظر می‌رسد شایستگی درج نام به‌عنوان یکی از نویسندگان را داشته باشند، اما تمامی سه معیار فوق در مورد آنها صادق نمی‌باشد، درج نام این فرد یا افراد به‌عنوان نویسنده با درخواست مکتوب نویسنده‌ی مسؤول و در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق دانشگاه یا مؤسسه‌ی محل انجام پژوهش بلامانع است. نویسنده‌ی مسؤول موظف است که از موافقت دیگر نویسندگان دست‌نوشته<sup>۱</sup> با اضافه شدن نام این فرد یا افراد اطمینان حاصل کند.
- تبصره ۲:** اشخاص حقوقی و تیم‌های پژوهشی نیز مشمول معیارهای این ماده می‌گردند.
- نام تمامی اشخاصی که معیارهای نویسندگی مقاله (منطبق با ماده یک این راهنما) را دارند باید به‌عنوان نویسنده در بخش نویسندگان مقاله آورده شود، حتی اگر همکاری خود را با آن مرکز یا تیم پژوهشی قطع کرده باشند.
- افرادی که معیارهای نویسندگی مقاله بر طبق ماده یک این راهنما را ندارند، نباید به‌عنوان نویسنده معرفی شوند.
- تمامی نویسندگان باید مسؤولیت محتوای مقاله را در کلیه‌ی زمینه‌های زیر بپذیرند:
- صحت مطالب مندرج در مقاله،
  - پایبندی به راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی کشور در حفاظت از آزمودنی انسانی یا حیوانات در مطالعه‌ی انجام شده،
  - اظهار تعارض منافع احتمالی خود بصورت مکتوب در هنگام ارسال مقاله.
- در پژوهش‌های بزرگ که توسط یک تیم پژوهشی انجام شده‌اند و نقش نویسندگان در ایجاد مقاله بسیار تخصصی بوده است، سهم و مسؤولیت هر یک از نویسندگان می‌تواند محدود به قسمت تخصصی مربوط به خود وی گردد. در این موارد پژوهشگر یا پژوهشگران اصلی، فردی را که مسؤولیت کلیت مقاله را خواهد داشت، تعیین خواهند کرد.
- ترتیب نام‌ها در بخش نویسندگان مقاله براساس میزان مشارکت هر یک از افراد و از طریق توافق جمعی آنان مشخص می‌گردد. فردی که بیشترین سهم را در مطالعه و نگارش دست‌نوشته داشته است، نویسنده‌ی اول خواهد بود.
- تبصره:** جایگاه یا سطح علمی نویسندگان مقاله تأثیری در ترتیب نام نویسندگان نخواهد داشت.
- عدم توافق نویسندگان در مورد ترتیب نامشان در مقاله به درخواست هر یک از ایشان در شورای پژوهشی دپارتمان، مرکز تحقیقات، دانشکده یا مؤسسه‌ی محل اجرای طرح مربوطه مطرح می‌گردد و اتخاذ تصمیم می‌شود.
- نام کلیه‌ی افرادی که سهمی قابل توجهی در اجرای مطالعه یا نگارش مقاله داشته‌اند اما معیارهای درج نام در بخش نویسندگان مقاله را ندارند، در بخش تقدیر و تشکر<sup>۲</sup> با ذکر نوع مشارکت، آورده می‌شود.
- ذکر انتساب غیرواقعی (صوری) به مؤسسه، مرکز یا دپارتمانی که نقشی در اصل پژوهش مربوطه یا در فعالیت حرفه‌ای فرد نویسنده ندارد، نادرست است.

<sup>1</sup> - Manuscript

<sup>2</sup> - Acknowledgment

## ترتیب اسامی مولفین

ترتیب نویسندگان بایست بر اساس سهم مشارکت افراد تعیین گردد و برای این مهم بایست میزان مشارکت افراد در تمامی مراحل کار شامل ایده، تنظیم پروپوزال، جمع آوری اطلاعات، تجزیه و تحلیل، نگارش، اصلاحات، مدیریت و نظارت کار تعیین گردد.

در این رابطه روالی پیشنهادی وجود دارد که برگرفته از کتاب نگارش علمی تالیف BMJ می باشد (Credit point system for deciding<sup>1</sup> Pub: BMJ Books. P:39.authorship" in Scientific writing easy when you know how (2002). By: Peat J. این روال مبنای علمی اکثر مطالعه های کمی است. هر نویسنده متناسب با سهمی که در قسمتهای مختلف داشته است نمره ای را کسب می کند و متناسب با نمره کسب شده، ترتیب نام نویسندگان مشخص می شود.

پیشنهاد می شود افراد تیم تحقیق در زمان نهایی شدن مقاله، جلسه ای داشته باشند (مسئولیت این جلسه با مجری طرح خواهد بود). تیم تحقیق در این جلسه یک بار مرور می نمایند که هر کس برای کار پژوهشی چه کرده است و در نتیجه سهم هر فرد از کارها مشخص می شود.

به سایر روال ها هم باید توجه داشت مثلا خیلی جاها اگر کسی پیش نویس نخست کار را بنویسد نویسنده نخست می شود (البته اگر کیفیت این پیش نویس قابل قبول باشد).

## سر دبیری نشریات علمی

باید به سردبیر مجلات، آزادی و اختیار عمل کافی برای تصمیم گیری و ایفای مسئولانه ی وظایف خود (از قبیل رد یا قبول دستنوشته های واصله) داده شود.

سر دبیر موظف است که رازداری را در تمامی مراحل بررسی دستنوشته رعایت نماید. بعد از اعلام تصمیم سردبیر در مورد رد یا پذیرش یک دستنوشته برای انتشار، باید فرصت حداقل یک نوبت درخواست تجدید نظر به نویسنده ی مسئول داده شود. هر مجله باید سیاست های مدونی برای بررسی این گونه درخواست ها داشته باشد. سردبیر باید تمامی تلاش خود را برای کشف موارد سوء رفتار در مقالات دریافتی و برخورد مناسب با موارد احتمالی به کار بندد.

سر دبیر یا هیات تحریریه باید فرد یا افرادی را برای داوری هر مقاله انتخاب کند که تا حد ممکن در زمینه ی علمی مربوطه توانا و مجرب باشند. داور (ان) انتخاب شده باید فاقد هر گونه تعارض منافع شناخته شده در زمینه ی مقاله ی مورد داوری باشند.

سر دبیر مسئول است که بررسی، انتخاب و اولویت بندی دستنوشته های واصله برای چاپ، به نحوی بی طرفانه و تنها با توجه به ویژگی های علمی و فنی دستنوشته انجام گیرد و عوامل نامربوط در این امر تأثیری نداشته باشد.

## نقش و مسؤلیت داوران

داوری که مرور همتای یک دستنوشته ی ارجاع شده از سوی یک مجله را قبول می کند، باید داوری خود را به صورت بی طرفانه و تنها بر اساس ویژگی های علمی و فنی دستنوشته به انجام برساند و نباید تحت تأثیر روابط شخصی خود با نویسنده (گان) دستنوشته یا سایر عوامل نامربوط قرار گیرد.

شخصی که مرور همتای یک دستنوشته به او پیشنهاد می شود، در صورت وجود هر گونه تعارض منافع، می تواند از پذیرش آن دستنوشته برای داوری امتناع کند؛ در غیر این صورت، باید تعارض منافع خود را بطور واضح به اطلاع سردبیر مجله برساند.

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

<sup>1</sup> - لینک این مطلب را می توانید از <http://www.medsci.cn/UploadFiles/Downloadfiles/Scientific%20wiring-Easy%20when%20you%20know%20how.pdf> دانلود نمایید.

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

دستنوشته‌ای که برای مرور همتا ارسال می‌گردد، باید از سوی داور نیز به عنوان یک متن محرمانه تلقی گردد و اطلاعات مربوط به یا مندرج در آن با هیچ فرد دیگری در میان گذاشته نشود. داور مجاز نیست از دستنوشته‌ی مورد داوری برای هیچ مقصود دیگری به جز مرور همتا استفاده کند و لازم است بعد از پایان داوری از نگهداری دستنوشته به هر شکل، اجتناب نماید.

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

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

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

داور در صورت پذیرش یک دستنوشته برای مرور همتا، باید این کار را در مهلت اعلام شده از سوی سردبیر مجله به انجام برساند.

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

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

## **تعارض منافع**

تعارض منافع عبارت است از وجود هرگونه منفعت مالی و غیر مالی که احتمال دارد نویسنده، داور یا سردبیر را در اظهار صادقانه‌ی نظر خود تحت تأثیر قرار دهد. وجود تعارض منافع به خودی خود ایرادی اخلاقی برای یک دستنوشته محسوب نمی‌شود.

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

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

نویسنده(گان) باید منابع تأمین هزینه‌های پژوهش و نگارش مقاله را به‌طور شفاف معرفی نمایند. اعضای هیأت تحریریه یا شورای سردبیری چنانچه در تصمیم‌گیری سردبیر در مورد یک دستنوشته تأثیرگذار باشند، باید به‌طور شفاف و کامل سردبیر را درباره‌ی هر گونه تعارض منافع در امر مورد نظر مطلع نمایند.

## **حریم خصوصی و رازداری**

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 این که فرد مورد نظر یا نماینده قانونی او برای نشر آن اطلاعات رضایت آگاهانه‌ی کتبی داده باشد.

در مورد عکس افراد، پوشش باید به‌گونه‌ای باشد که منجر به شناسایی فرد نشود و پوشش چشم‌ها به تنهایی کفایت نمی‌کند، مگر آن که رضایت آگاهانه‌ی کتبی اخذ شده باشد.

در صورتی که انتشار دستنوشته بدون محرمانه ماندن کامل کلیه‌ی اطلاعات هویتی یا اطلاعاتی که می‌تواند منجر به کشف هویت افراد مذکور در ماده فوق شود امکان‌پذیر نباشد و اخذ رضایت آگاهانه نیز مقدر نباشد، رسیدگی به اصل ادعای

عدم دسترسی به افراد مذکور و ضرورت انتشار اطلاعات و تصمیم‌گیری در مورد انتشار آن بر عهده کمیته اخلاق منطقه‌ای خواهد بود.

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

## انتشارات همپوشان<sup>۱</sup>

اگر یک نشریه چاپی یا الکترونیک دستنوشته‌ای را پیش از این منتشر کرده باشد یا در حال بررسی برای انتشار آن باشد، ارسال همان دستنوشته به نشریه دیگری یا انتشار مجدد آن نادرست است.

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

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

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

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

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

## سرقت معنوی<sup>۲</sup>

سرقت معنوی عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشر شده یا منتشر نشده‌ی فرد یا افراد دیگر بدون ذکر منبع به روش مناسب یا کسب اجازه در موارد ضروری.

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

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

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

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

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

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

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

<sup>1</sup> - Overlapping publication

<sup>2</sup> - Plagiarism

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

## آگهی

نشریه‌های علمی - پژوهشی، اعم از چاپی و الکترونیک، باید تنها آگهی‌هایی را برای انتشار بپذیرند که به ارائه اطلاعات در مورد واقعه، محصول یا خدمت مورد نظر بپردازند و از هرگونه تلاش برای تحت تأثیر قرار دادن مخاطب، با ارائه مطالب غیر علمی و نادرست، خودداری کنند. 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. آگهی‌های تبلیغاتی باید به گونه‌ای در نشریه درج شوند که به‌خوبی از مندرجات علمی قابل چاپ متمایز باشند.

## ویژه‌نامه<sup>۱</sup>

ویژه‌نامه‌ها شماره‌هایی از نشریه‌اند که معمولاً به انتشار مجموعه مقالاتی در رابطه با موضوعی مشخص و یا مجموعه 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 مسؤلیت مطالب مندرج در ویژه‌نامه‌ها را همانند شماره‌های عادی نشریه بر عهده دارد. سردبیر مجله باید اختیار ارسال هر دست‌نوشته‌ی مورد نظر برای انتشار در ویژه‌نامه را به داوران مستقل و نیز حق عدم پذیرش آن‌ها را، همانند شماره‌های عادی مجله، حفظ کند. این شرایط باید به نویسندگان و ویراستاران ویژه‌نامه از قبل اطلاع داده شود.

حامی مالی ویژه‌نامه، در صورت وجود، باید به‌طور شفاف در ویژه‌نامه مشخص شود. نشر آگهی در ویژه‌نامه باید از سیاستی مشابه آن‌چه در شماره‌های عادی مجله اعمال می‌شود، تبعیت کند. سردبیر و میات تحریریه‌ی مجله نباید پاداش‌های شخصی یا کمک‌های شخصی حامیان مالی ویژه‌نامه را بپذیرند. انتشار مجدد در ویژه‌نامه باید با ارجاع به مقاله‌ی اصلی به‌طور واضح مشخص شود. ویژه‌نامه‌ها نباید نتایج یک مطالعه را دوباره منتشر کنند، اما تجدید چاپ راهنماها یا دیگر مطالب در جهت منافع سلامت عمومی با ذکر مأخذ اولیه، می‌تواند مناسب باشد. در ویژه‌نامه‌ها باید مانند شماره‌های عادی، سایر مواد این راهنما رعایت شود.

## انتشار نتایج کارآزمایی‌های بالینی

در مطالعاتی که با همکاری پژوهشگران یا مراکزی از خارج از کشور به انجام می‌رسند، انتشار نتایج یا بخشی از نتایج مطالعه به زبان فارسی نیز باید با رعایت کلیه حقوق افراد خارجی دارای حق نویسندگی<sup>۲</sup> یا تقدیر و تشکر، بر اساس این راهنما، به انجام برسد.

سردبیر نشریه باید تنها نتایج آن دسته از کارآزمایی‌های بالینی را برای انتشار بپذیرد که در یکی از مراکز ثبت بین‌المللی و ملی ثبت شده و مجوز کمیته‌ی اخلاق مربوطه را دریافت کرده باشد. برای حصول اطمینان از رعایت این اصل سردبیر مجله می‌تواند سند ثبت و مجوز کمیته یا کمیته‌های اخلاقی مرتبط را به‌صورت کتبی از نویسنده‌ی مسوول درخواست نماید. **تبصره:** در مطالعاتی که به‌صورت چند مرکزی در چند کشور به انجام می‌رسند، در صورت دریافت دست‌نوشته‌ی حاوی نتایج کل مطالعه، سردبیر می‌تواند مجوز اخلاقی مربوط به کلیه‌ی مراکزی که مطالعه در آن‌ها انجام گرفته است را به‌طور

<sup>1</sup> - Supplement

<sup>2</sup> - Authorship

جداگانه از نویسنده (گان) درخواست کند. در صورتی که مقاله‌ای حاوی نتایج یکی از مراکز باشد، تنها مجوز اخلاقی مربوط به همان مرکز (کشور) قابل درخواست خواهد بود.

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

## فریبکاری<sup>۱</sup>

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

۱ - ساختن (جعل) داده‌ها یا نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند،

۲ - دست‌کاری داده‌های حاصل از پژوهش،

۳ - سرقت معنوی،

۴ - اجتناب از ذکر عوارض نامطلوب<sup>۲</sup> در کارآزمایی‌های بالینی.

سردبیر می‌تواند وقوع احتمالی فریبکاری را در دست‌نوشته‌های دریافته‌ی جست‌وجو نماید، اما در صورت آگاهی از احتمال وقوع فریبکاری، موظف است که در مورد آن تحقیق و بررسی نماید. این تحقیق و بررسی می‌تواند به صورت درخواست توضیح از نویسنده‌ی مسؤول یا در صورت لزوم، انعکاس مراتب به مؤسسه‌ی متبوع وی و درخواست پیگیری از سوی آن باشد. **تبصره:** تا پیش از محرز شدن وقوع فریبکاری نباید اشخاص غیرمرتبط از مطرح شدن احتمال آن یا بررسی‌های در حال انجام مطلع شوند.

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

۱ - خودداری از انتشار دست‌نوشته (در صورتی که هنوز دست‌نوشته منتشر نشده است)،

۲ - انتشار اصلاحیه یا تکذیبیه در شماره‌ی آتی نشریه (در صورت انتشار)،

۳ - اطلاع‌رسانی به مؤسسه‌ی حامی پژوهش، رئیس یا مسؤول محل کار یا تحصیل نویسنده (گان)،

۴ - اجتناب از پذیرش مقالات آتی نویسنده (گان) برای مدتی معین،

۵ - حذف مقالات قبلی نویسنده (گان) از سایت یا بانک اطلاعاتی نشریه.

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

## سایر انواع انتشار

سردبیران کلیه‌ی نشریات علمی مصوب کمیسیون نشریات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت چاپی، هم‌زمان چاپی و الکترونیک، و یا الکترونیک منتشر می‌شوند، مشمول کلیه‌ی مواد مندرج در این راهنما می‌گردند. در مواردی که انتشار به صورت هم‌زمان چاپی و الکترونیک صورت می‌گیرد، هر دو نسخه چاپی و الکترونیک باید برای رفرانس‌دهی یک آدرس واحد داشته باشند.

نگارش یک فصل یا بیشتر از کتاب‌هایی که در قالب درسنامه منتشر می‌شوند، مشمول تمامی مواد این راهنما می‌باشد.

وظایف سردبیر در این حالت، برعهده‌ی نویسنده‌ی مسؤول کتاب (نامی که در روی جلد مندرج است) می‌باشد.

انتشار نتایج حاصل از پژوهش‌ها، پیش از آن که در نشریات دارای مرور همتا<sup>۳</sup> به چاپ رسیده باشند، از طریق رسانه‌های عمومی نادرست است، مگر در مواردی که به واسطه‌ی اهمیت ویژه برای سلامت عمومی، انتشار تمامی یا بخشی از نتایج یک پژوهش از سوی مراجع سیاستگذار، ضروری دانسته شود.

<sup>1</sup> - Fraud

<sup>2</sup> - Adverse effect

<sup>3</sup> - Peer review

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

## مسائل عمده اخلاقی رایج در انتشارات علمی<sup>۱</sup>

**Plagiarism-** سرقت علمی یا ادبی که معمول‌ترین نوع از این دست مسائل به شمار می‌رود و بواسطه کلیت و گستردگی، دیگر مسائل را نیز دربرمی‌گیرد. این مسئله که از ریشه لاتین بچه‌دزدی (plagiarius) و ریشه یونانی کشرفتن (plagion) ناشی می‌شود، به کپی‌برداری کلی یا جزئی (در حد مفهوم، جمله، پاراگراف) از ایده‌ها، مطالب نوشتاری یا شفاهی (نطق‌ها و سخنرانی‌ها)، فرمت، سبک و روش کار، اختراع، ابداع، یافته‌های تحقیقاتی و هر گونه دارایی فکری دیگران به منظور نفع شخصی بدون استناددهی اصولی و رعایت حقوق مالکیت فکری و معنوی صاحب/ صاحبان اصلی اثر اطلاق می‌شود. البته معیارهای بروز چنین مسئله‌ای متفاوت است. برای نمونه، برخی کپی‌برداری ۱۱ کلمه پشت‌سرهم و برخی دیگر ۳۰ حرف پشت‌سرهم را مصداق سرقت علمی بیان نموده‌اند. در این خصوص مفهوم دیگری نیز رایج شده است با عنوان (Self-plagiarism (The Self-Stealer که عبارت از استفاده مجدد یا نقل بخشی از مطالب خویش بدون استناد به رفرانس اصلی است.

**Redundant publication:** این مسئله زمانی بروز می‌یابد که دو مقاله در بخش‌هایی با هم مشابه باشند یا بخش‌هایی از مقاله نظیر مقدمه، فرضیات، روش‌شناسی، یافته‌ها، بحث و غیره در دو مقاله تکرار شود. این مسئله خود بر دو نوع است: **Duplicate publication:** تکرار کل یا بخش‌هایی از یک مقاله در مقاله‌ای دیگر. رایج یک مقاله پیشتر رایج شده در همایش با ذکر مشخصات همایش به یک مجله مشکل ساز نیست. اجازه از ویراستاران یا صاحب اثر، نظیر مدیر مسئول مجلات یا انتشارات برای چاپ نسخه تجدیدنظر شده یا پیشین یک مقاله ضروری است. برای نمونه چاپ یک مقاله به عنوان فصلی از یک کتاب، نیازمند استناددهی (citation) به آن مجله و کسب اجازه از مدیر آن مجله است که صاحب رسمی امتیاز مقاله پس از انتشار در آن مجله به شمار می‌رود.

**Salami publication:** قطعه قطعه کردن یافته‌های یک مطالعه چندمؤلفه‌ای، به گونه‌ای که یافته‌های هر بخش از موضوع مورد مطالعه در مقاله‌ای جداگانه وارد شود و به عبارتی یافته‌های یک مطالعه واحد به چندین مقاله شکسته شود. البته، تفکیک منطقی هر بخش از موضوع و عدم شباهت دیگر بخش‌های مقاله، در مطالعاتی که وسیع هستند، از این جهت مشکل ساز نیست.

- جعل<sup>۲</sup> و تحریف مطالب<sup>۳</sup>: که جعل به معنای یافته‌سازی یا نتیجه‌گیری و تفسیر نتایج ساختگی به صورت دلخواه و تحریف مطالب به معنای داده‌سازی است.

- مشکلات اخلاقی مرتبط با نویسندگی: این مسئله خود در دو حالت بروز می‌کند:

**Gift authorship (الف)** (اعطای نویسندگی یا هدیه نوشتاری): درج نام یک فرد به عنوان نویسنده در مقاله یا کتاب در حالی که ویژگی‌های یک نویسنده به عنوان فرد دارای مشارکت فکری عمده<sup>۴</sup> در مطالعه منتشر شده (نظیر استارت زدن کار، طراحی مطالعه، گردآوری، تحلیل و تفسیر داده‌ها، تهیه نسخه اولیه مقاله یا بازنگری اساسی آن و تصویب و تایید نهایی نسخه تهیه شده برای انتشار) را ندارد. صرفاً با گردآوری داده‌ها (پرسشگری)، تامین منابع و یا سرپرستی کلی گروه تحقیق یک فرد شایسته نام نویسندگی نمی‌شود. در چنین مواردی از افرادی که کمک فنی یا مالی، ویراستاری ادبی و نگارشی، حمایت‌های عمومی رایج نموده‌اند یا مدیران گروه‌ها، بخش‌های اداری و موسسات ذیربط می‌توان در بخش قدردانی<sup>۵</sup> به طور مقتضی و متناسب با رویه مجله، سپاسگذاری نمود و صحیح نیست که نام آنها به عنوان نویسنده درج شود.

<sup>1</sup> - Ethical problems in publications

<sup>2</sup> - Falsification

<sup>3</sup> - Fabrication

<sup>4</sup> - Substantive intellectual contributions

<sup>5</sup> - Acknowledgments

ب) Ghost authorship: عدم درج نام فردی که مشخصات نویسندگی در یک اثر را دارد و به عبارتی عدم درجه نام فردی که مشارکت عمده فکری (به اشکال فوق الذکر) در تحقیق داشته است.

- تضاد منافع<sup>۱</sup>: مبین وضعیتی است که منافع شخصی یا اقتصادی بر گزارش‌دهی اصولی و دقیق و شفاف یافته‌های تحقیق ارجحیت می‌یابد و فقط به گزارش‌گزینشی یافته‌های مورد دلخواه بسنده می‌شود و از بیان یافته‌های چالش‌برانگیز و نابسود (به لحاظ شخصی، حرفه‌ای یا اقتصادی) پرهیز می‌شود.

- Shot gunning: آرایه یک نسخه از مقاله به بیش از یک ژورنال

### برخورد پیشنهادی با خاطیان بر اساس خط‌مشی‌های بین‌المللی:

کمیته اخلاق نشر (COPE)<sup>۲</sup> راهکارهای زیر را در برخورد با خاطیان پیشنهاد می‌دهد:

الف. در مواردی که در مقالات انگلیسی‌ارسالی به مجلات پزشکی چند جمله از سایر مقالات عیناً رونویسی شده است، باید ضمن تذکر به نویسنده مسئول مقاله درخواست شود که مطالب رونویسی شده را در قالب کلمات و جملات خود بیان کنند و منابع آنها را به طور کامل ذکر نمایند و یا در صورتی که لازم است نقل‌قولی صورت گیرد، عبارت مزبور را در گیومه یا علامت نقل قول قرار دهند و منبع آن را بیان کنند (عملاً بیشترین موارد خلاف علمی در مقالات به ویژه در بخش‌های چکیده، مقدمه و بحث از این نوع یعنی دستبرد علمی خفیف<sup>۳</sup> است که در پاره‌ای موارد صرفاً به دلیل عدم تسلط نویسندگان به زبان انگلیسی است، لذا برخی مطالب از سایر مقالات منتشر شده، عیناً رونویسی می‌شوند).

در موارد دستبرد علمی آشکار<sup>۴</sup> راهکار مناسب آن است که اولاً مقاله مردود شناخته شود و طی نامه‌ای علت آن به طور مستند برای نویسندگان ارسال شود و با صلاح‌دید سردبیر و هیات تحریریه، به منظور پیشگیری از خلاف علمی، به طور محرمانه مراتب به آگاهی مقامات مسئول مؤسسه یا دانشگاهی که نویسندگان در آنها به کار اشتغال دارند، رسانده شود.

پ. در موارد ارسال همزمان یک مقاله به دو مجله پس از شناسایی این موارد، ضمن رد مقاله، باید مراتب به اطلاع نویسنده و یا نویسندگان رسانده شود.

ت. در صورت شناسایی، از چاپ پژوهش‌های واحدی که نتایج آن به طور مجزا و در قالب چند مقاله برای نشر عرضه می‌شوند بایستی جلوگیری کرد (البته منظور پژوهش‌های بزرگی نیست که به دلیل گستردگی می‌توانند آنالیزهای متعدد همراه با موضوعات و پیام‌های متفاوت دارا باشند).

ث. در موارد جعل و یا تحریف مطالب باید از چاپ این مقالات ساختگی اکیداً خودداری نمود و برای حصول اطمینان از مسئولین مؤسسه یا دانشگاه ذیربط درباره انجام آن مطالعه پرسش نمود و در صورت قطعی شدن مسئله جعل یا تحریف، ضمن رد مقاله، طی نامه‌ای موضوع به نویسنده مسئول اطلاع داده شود و در صورت لزوم رونوشت نامه مذکور با ذکر دلایل مستند برای مؤسسه یا دانشگاه مربوطه محرمانه ارسال گردد.

### نرم‌افزارهای ضد سرقت ادبی

به منظور پیشگیری از چاپ موارد خلاف علمی در نشریات پزشکی کشور، شناسایی موارد احتمالی در بین مقالات ارسال شده به مجلات، از طریق نرم‌افزارهای موجود توصیه می‌شود. این نرم‌افزار به طور رایگان بر روی اینترنت موجود است و سردبیران و داوران محترم مجلات می‌توانند از آن استفاده کنند. این نرم‌افزارها به عنوان ابزار مقایسه مقالات و متون انگلیسی به منظور تعیین میزان مشابهت و کپی‌برداری احتمالی معرفی شده اند که لیست تعدادی از آن‌ها در زیر آمده است:

-eTBlast

-Wcopyfind (University of Virginia)

1 - Conflict of interest

2 - Committee on Publication Ethics

3 - Minor Plagiarism

4 - Clear Plagiarism



- AntiPlagiarism
- Purdue's guide
- Glatt
- Turnitin.com
- Prentice Hall
- high-profile plagiarism education websites at Indiana University, Purdue, and University of Michigan
- Canexus (Eve2)