

بسم الله الرحمن الرحيم

کارگاه قوانین، دستورالعمل ها، ساختار و فرآیندهای

اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

Dr.Mohammadpour@gmu.ac.ir

بسط دانش و تولید و فناوری
بر اساس اقدامات و انجام تحقیقاتی
است که بخشی از آن به صورت آزمایش
و تجربه روی انسان یا ابعاد وابسته به
زندگی وی انجام می شود .

پیشرفت علمی و فناوری یک ارزش اجتماعی و مطلوب جامعه است .

هدف تحقیقات :

حفظ و ارتقای سلامت و رفاه فرد و جامعه در ابعاد مختلف است

اما در تحقیقات بویژه در حوزه پزشکی اکثر روش های پیشگیری، تشخیصی و درمانی، **خطرات و زیان هایی** در بر دارند.

حفاظت از سلامت و حقوق بیماران و داوطلبان سالم در پژوهشها
نیز از حقوق افراد و یک خواست اجتماعی است.

تعارض؟

حفظ تعادل بین

امکان انجام پژوهشهای پزشکی

و حفظ حقوق و سلامت انسانهای مورد پژوهش

ضرورت انجام تحقیقات پزشکی

- آیا انجام تحقیقات خواست مردم می باشد؟
- حفاظت از مردم در برابر آسیب های احتمالی وظیفه کیست؟
- تعادل بین نیاز به تحقیقات و خطرات تحقیق همواره به عنوان یک اصل اساسی محور تصمیمات است.
- نقش تعیین ضوابط در حفاظت از آزمودنی ها

ضوابط و استانداردها و ساختارهای مرتبط
با اخلاق پژوهش سعی در ایجاد تعادل و
رفع تعارض بین هدف نهایی پژوهش و
آسیبهای احتمالی ناشی از انجام آن را دارد

قوانین مقررات تحقیقات پزشکی

- ملی
- بین المللی
- سازمانی
- فردی

تاریخچه برخی مسائل اخلاقی در تحقیقات

- مسائل اردوگاههای آلمانها در سال ۱۹۴۵ – ۱۹۴۳ (واکسن تیفوس و مرگ ۱۰۰۰ نفر)
- تزریق خون آلوده در مؤسسه روبرت کخ به ۴۰ نفر
- انتقال پشه‌های آنوفل از مردابها به اردوگاهها برای آزمایش بیماری مالاریا
- وارد کردن سنگ و شیشه به زخمها و جراحات ایجاد شده برای بررسی اثر سولفامید





(Courtesy National Archives)





The study lasted nearly 40 years
(Courtesy National Archives)

قوانین مقررات بین المللی

- ۱۹۴۷ بیانیه نورنبرگ
- ۱۹۶۴ – بیانیه هلسینکی
- ۱۹۷۵ – توکیو (ژاپن)
- ۱۹۸۳ – ونیز (ایتالیا)
- ۱۹۸۹ – هنگ کنگ
- ۱۹۹۶ – آفریقای جنوبی
- ۲۰۰۰ – ادینبورو (اسکاتلند)
- ۲۰۰۲ – واشنگتن (آمریکا)
- ۲۰۰۴ – توکیو (ژاپن)
- ۲۰۰۸ – سئول کره جنوبی

ضرورت:

پژوهشگران باید از ضوابط و مقررات اخلاقی ، حقوقی و قانونی
کشورشان و نیز ضوابط بین المللی درباره پژوهش در حوزه های
مختلف بویژه در رابطه با **انسان آگاه** باشند.

سوالات پیش رو...؟

در سطح جهان و حتی کشورهای غربی بر مبنای
منشورها و اصول ذکر شده چهار اصل کلیدی برای
راهنمایی در تصمیم‌گیریهای اخلاقی مورد توافق
است:

autonomy
beneficence
non-Maleficance
justice

➤ احترام به فرد و اختیار او
➤ سودمندی
➤ عدم ضرررسانی
➤ عدالت

اصول اخلاق

احترام به افراد

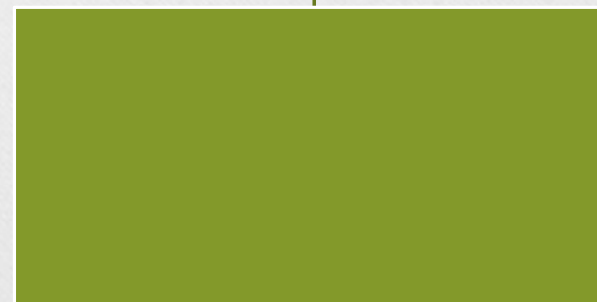
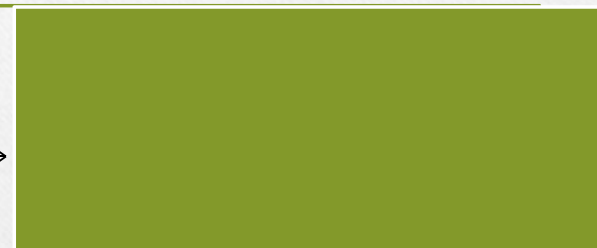
نیکوکاری و سودمندی

عدالت و انصاف

رضایت و آگاهی

ارزیابی خطرات و منافع

انتخاب افراد



اصول چهارگانه از دیدگاه اسلام

در فلسفه و فرهنگ اسلامی ما باید به دنبال
چارچوبهای کاملتر و قابل قبولتری باشیم چراکه
به عنوان مثال:

۱. محدوده اختیار فردی در اسلام با آنچه فلسفه
غرب معتقد است تفاوت دارد.

اصول چهارگانه از دیدگاه اسلام

۲. در بحث سود و ضرر در نظام اخلاقی اسلام، صرفاً سود و ضرر دنیوی و مادی مطرح نیست بلکه **منافع معنوی و آخرتی** افراد به صورت اولی مطرح است.

۳. **عدالت** و تعریف و چگونگی تبیین آن در شرایط مختلف بایستی مشخص شود.

در سطح جهان و حتی کشورهای غربی بر مبنای
منشورها و اصول ذکر شده چهار اصل کلیدی برای
راهنمایی در تصمیم‌گیریهای اخلاقی مورد توافق
است:

autonomy
beneficence
non-Maleficance
justice

➤ احترام به فرد و اختیار او
➤ سودمندی
➤ عدم ضرررسانی
➤ عدالت

اصول چهارگانه از دیدگاه اسلام

در فلسفه و فرهنگ اسلامی ما باید به دنبال
چارچوبهای کاملتر و قابل قبولتری باشیم چراکه
به عنوان مثال:

۱. محدوده اختیار فردی در اسلام با آنچه فلسفه
غرب معتقد است تفاوت دارد.

اصول چهارگانه از دیدگاه اسلام

۲. در بحث سود و ضرر در نظام اخلاقی اسلام، صرفاً سود و ضرر دنیوی و مادی مطرح نیست بلکه **منافع معنوی و آخرتی** افراد به صورت اولی مطرح است.

۳. **عدالت** و تعریف و چگونگی تبیین آن در شرایط مختلف بایستی مشخص شود.

اخلاق پزشکی نوین

اخلاق در پژوهشهای
پزشکی

فلسفه اخلاق پزشکی

ارتباطات حرفه‌ای در طب

زیست فناوری
و اخلاق پزشکی

خاتمه حیات انسانی

شیوه‌های جدید
القاء بارداری

جایگاه جسم انسانی

اولویت‌بندی منابع
مالی در نظام بهداشتی
درمانی از دیدگاه
اخلاق پزشکی

انسان قبل از تولد

انسان نابالغ (جسمی یا فکری)

قصور و تقصیر و مسئله
ضمان در پزشکی

پیوند اعضا و بافت‌ها

چه ضوابط ، مقررات و دستورالعملهایی وجود دارد؟

تعیین ضابطه / استاندارد اخلاقی در پژوهش به عهده کیست ؟

آیا بر فعالیت های پژوهشی پزشکی که در کشور انجام می گیرد از نظر اخلاقی کنترل و نظارتی وجود دارد ؟

این امر از وظایف کدام یک از دستگاههای اجرایی است ؟

بر اساس کدام قانون و مقررات ؟

چه کسی باید آن را مراعات کند؟

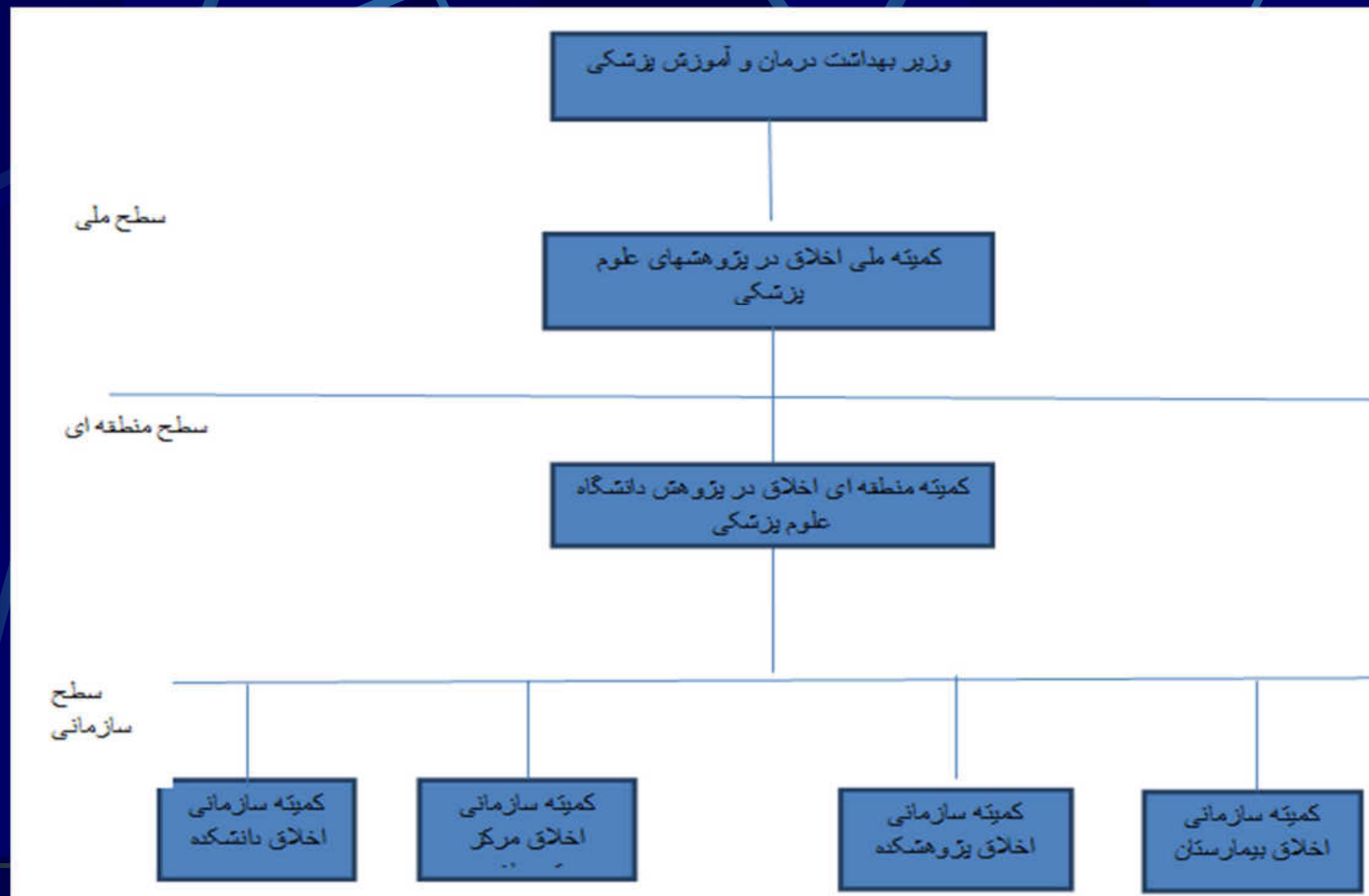
آیا ضمانت اجرایی دارد؟

آیا ضوابط و مقررات بین المللی برای ایران لازم الاجراست؟

؟.....

؟.....

چارت سازمانی و سطوح کمیته های اخلاق در پژوهش های پزشکی کشور



تاریخچه کمیته اخلاق:

- تدوین آئین نامه کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در سال ۱۳۷۸ با بهره‌گیری از بیانیه‌ها و دستورالعمل‌های بین المللی و تطبیق آن با شرع مقدس اسلام
- بازنگری مجدد و ابلاغ آئین نامه‌ی کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در تاریخ ۸۳/۱۰/۲۹
- دستور العمل تشکیل و شرح وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی سال ۱۳۹۲ (آخرین مورد ابلاغی)

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

- کمیته ی منطقه ای در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تشکیل می شود و رئیس دانشگاه رئیس کمیته منطقه ای اخلاق است. کمیته ی منطقه ای شامل حداقل ۱۱ عضو است که احکام آنها توسط رئیس کمیته منطقه ای اخلاق صادر می شود و به مدت سه سال معتبر می باشد.
- در ۱۳۹۳/۱۲/۹ این ساختار به ۹ عضو اصلی تغییر یافت.

ترکیب اعضای کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه:

- ۱- رئیس دانشگاه : رئیس کمیته
 - ۲- معاون پژوهشی دانشگاه : دبیر کمیته
 - ۳- یک نفر متخصص اخلاق پزشکی
 - ۴- یک نفر حقوقدان
 - ۵- یک نفر روحانی آشنا به احکام پزشکی
 - ۶- یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی
 - ۷- یک نفر عضو به عنوان نماینده جامعه
 - ۸- **دو نفر** از پژوهشگران علوم بالینی ، علوم پایه ، علوم دارویی، دندانپزشکی و پیراپزشکی
- دانشیار و بالاتر

ماده ۴۷- صلاحیت های کمیته منطقه ای عبارتند از:

- ۱- بررسی و تأیید تأسیس کمیته های سازمانی.
- ۲- رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات کمیته های سازمانی.
- ۳- پاسخ به پرسشها و حمایت و توانمند سازی کمیته های سازمانی.
- ۴- نظارت بر فعالیتهای کمیته های اخلاق سازمانی.
- ۵- برنامه ریزی و توانمند سازی اعضای هیأت علمی و دانشجویان در زمینه اخلاق در پژوهش.
- ۶- بررسی و تصویب اخلاقی طرح نامه ها
- ۷- بررسی طرح نامه های ارجاع شده از کمیته سازمانی به دلیل تعارض یا اشتراک منافع.
- ۸- تدوین و اجرای برنامه راهبردی توسعه اخلاق در پژوهش در مراکز تحت پوشش.

کمیته باید از وجود موارد ذیل اطمینان حاصل کند:

- ۱- رعایت معیارهای اخلاقی قبل، هنگام اجرا و پایان پژوهش ، ارایه مقاله و نتایج پژوهش پیشنهادی
- ۲- برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب میان تمام اجزای انسانی پژوهش
- ۳- وجود تایید علمی کتبی مراجع ذیربط
- ۴- صلاحیت علمی مجری مسول و محققان همکار پژوهش .
- ۵- رعایت اصول اخلاقی در ارتباط پژوهشگر و حامی مالی ، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع
- ۶- عدم تحمیل هزینه اضافی به آزمودنی ها صرفا به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش .
- ۷- امکان جبران خسارت ، از زمان شروع پژوهش
- ۸- رعایت اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش

اصل کلی و مبنای تصمیم گیری در کمیته های اخلاق

- کمیته های اخلاق باید با رعایت اصول انصاف، عدالت و بی طرفی طرح های پژوهشی واجد آزمودنی انسانی را از نظر رعایت اصول اخلاقی شامل:
 - احترام به انسانها
 - رعایت اصول رازداری و محرمانگی
 - اختیار و سود رسانی
 - آسیب نرساندن،
 - عدالت
- بر اساس موازین حقوقی و شرعی و رعایت تمامی راهنماها و کدهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد بررسی و نظارت قرار دهند. (بخش اول ص ۳)

● راهنماها و کدهای اخلاقی

● راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

● راهنماهای اختصاصی در پژوهش بر:

● گروه‌های آسیب‌پذیر

● ژنتیک پزشکی

● عضو و بافت انسانی

● برگامت و رویان

● سلول‌های بنیادی

● راهنمای اختصاصی کار آزمایشی‌های بالینی

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

● دربردارنده‌ی اصول و مقررات اخلاقی که تمامی پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی می‌کنند، و تمامی مدیران پژوهشی و کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور، باید آن را مبنا و راهنمای عملکرد خود قرار دهند

• دارای ۳۱ کد

● این راهنما باید به صورت یک کل واحد دیده شود و هیچ کدام از بندهای آن نباید بدون توجه کافی به مقدمه و سایر بندهای مرتبط تفسیر شود. هر پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، از دیگر قوانین و راهنماهای مرتبط که از سوی مراجع رسمی ابلاغ شده‌اند مانند راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاهی داشته باشد و آن‌ها را رعایت کند.

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر در جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های آسیب‌پذیر شامل:

کلیات: ۸ کد

۱. نوزادان و کودکان / ۲۱ کد
۲. زنان باردار و جنین / ۱۶ کد
۳. ناتوانان ذهنی / ۱۱ کد
۴. زندانیان / ۷ کد
۵. بیماران اورژانس / ۵ کد

راهنمای اخلاقی پژوهش روی عضو و بافت انسانی در جمهوری اسلامی ایران

فصل ۱: استفاده از اعضاء و بافت‌های جنین سقط شده‌ی انسان برای پژوهش

فصل ۲: برداشت عضو یا بافت از جسد انسان یا فرد دچار مرگ مغزی

فصل ۳: پژوهش‌های شامل پیوند عضو یا بافت از دهنده‌ی زنده

فصل ۴: زیست بانک‌ها

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان در جمهوری اسلامی ایران

فصل اول: کرامت انسانی

فصل دوم: رضایت آگاهانه و رازداری

فصل سوم: مواردی که پژوهش روی رویان منجر به بارداری می شود

راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی در جمهوری اسلامی ایران

منابع مجاز برای تولید سلول بنیادی پرتوان

- رویان‌های مازاد بر نیاز درمان ناباروری به روش لقاح مصنوعی
- جنین‌های سقط شده
- رویان حاصل از شبیه‌سازی پژوهشی - درمانی
- سلول بنیادی پرتوان القا شده
- بند ناف یا جفت نوزاد متولد شده

راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات در ۴ فصل شامل:

- تهیه و حمل و نقل حیوانات
- روشهای نگهداری
- نیروهای اجرایی شاغل
- محققین و پژوهشگران

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی در جمهوری اسلامی ایران

پژوهش‌های ژنتیک روی آزمودنی‌های انسانی تنها در صورتی از نظر اخلاقی مجازند که با هدف ارتقا یا پیشرفت حداقل یکی از موارد زیر طراحی شده باشند:

- تشخیص، طبقه‌بندی یا غربالگری بیماری‌ها یا ناتوانی‌هایی که منشأ ژنتیک دارند
- بررسی یا تشخیص استعداد ابتلا به بیماری
- ارائه مشاوره به افراد یا زوجها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آن‌ها به بیماری‌ها یا معلولیت‌های دارای منشأ ژنتیک
- پیشگیری یا درمان بیماری‌ها یا توان بخشی
- بررسی‌های حقوقی، جنایی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی و پزشکی قانونی
- پژوهش‌های ژنتیک جمعیت‌شناختی

راهنمای اختصاصی کار آزمایی های بالینی

- سود و زیان افراد: ۱۹ کد
- رضایت آگاهانه (کتبی): ۱۲ کد
- دارونما: ۱۴ بند
- پرداخت غرامت: ۵ کد

کمیته های اخلاق باید از امکان جبران خسارت وارده بر شرکت کنندگان در مطالعات کار آزمایی بالینی اطمینان حاصل نماید . مجری، سازمان حمایت کننده پژوهش و یا یکی از شرکتهای بیمه کشور باید به صورت رسمی و با قرار دادمعتبر نسبت به جبران مشکلات ناشی از این پژوهشها تعهد کرده و مستندات آن به عنوان ضمیمه همراه طرحنامه باشد.

رضایت نامه آگاهانه Informed Consent

- آگاهی در مورد روش تحقیق
- آگاهی در مورد نتایج احتمالی و شرح خطرها
- بیان فواید طرح برای شرکت کنندگان و سایرین
- پاسخگویی به سؤالات
- محرمانه بودن اطلاعات
- خروج آزادانه
- چگونگی جبران لطمات
- عدم پنهان کاری

بند ۱۱ فرم رضایت آگاهانه

رضایت آگاهانه

,

,

.

,

.

انواع ضرر و زیان

- جسمی
- روانی
- اجتماعی
- اقتصادی

نحوه به حداقل رساندن خطر

- برقراری نظام پایش و بازنگری
- معیارهای خروج از پژوهش
- مشخص کردن گروههای آسیب پذیر
- تعاریف عملی و علمی از شکست احتمالی درمان
- روش دستیابی به رمزهای کور سازی مطالعه در صورت فوریت
- روشهای لازم برای جلوگیری از افشای راز
- بررسی روشهای جایگزین

طراحی و تنظیم رضایتنامه آگاهانه و آزادانه

فرم رضایتنامه آگاهانه دارای دو بخش : الف) آگاه سازی و ب) گواهی می باشد.
متن رضایتنامه باید حد اقل با فونت ۱۲ و در سطحی نوشته شود که شخصی با پنج کلاس سواد بتواند آن را درک کند.

در تدوین فرم رضایتنامه باید موارد زیر رعایت شود:

- ۱- نام سازمان متبوع
- ۲- نام حمایت کننده مالی پژوهش
- ۳- نام، نام خانوادگی، شغل و محل کار پژوهشگر
- ۴- عنوان تحقیق
- ۵- بیان هدف تحقیق به زبان ساده
- ۶- توضیح کلیه اقداماتی که بر روی بیمار انجام می شود, **Procedure**, **(Placebo, Randomization)** و مدت زمان آن و دفعات مراجعه
- ۷- توضیح هر گونه خطر احتمالی و عواقب جسمی، روانی و اجتماعی

طراحی و تنظیم رضایتنامه آگاهانه و آزادانه

- ۸- توضیح مزایای تحقیق برای بیمار (در صورت وجود) و دیگران
- ۹- توضیح در مورد هدیه و یا پولی که به شرکت کنندگان داده می شود
- ۱۰- توضیح در خصوص محرمانه بودن اطلاعات بیمار به وی (از ابتدا تا انتشار نتایج تحقیق)
- ۱۱- توضیح در خصوص آزاد بودن فرد برای خروج از مطالعه در هر زمانی که اراده کند بدون تاثیر بر روند درمان وی
- ۱۲- دادن شماره تلفن و نشانی محل کار پژوهشگر به بیمار

در نهایت متن گواهی به صورت جملات زیر نوشته شده، از افراد باسواد نام و نام خانوادگی و امضا گرفته شود. در مورد افراد بیسواد بهتر است شخص ثالثی متن را مطالعه و برایشان توضیح دهد و سپس اثر انگشت گرفته شود و از دو شاهد مرد نیز امضا گرفته شود؛ و در پایان مجری طرح نیز فرم را امضا نماید.
(قید تاریخ ضروری است)

متن گواهی رضایتنامه آگاهانه و آزادانه

اینجانب تمام اطلاعات فوق را مطالعه نمودم (یا برایم خوانده شد)، به من فرصت کافی داده شد تا سوالاتم را بپرسم و در مورد هر سوال توضیح کافی دریافت کردم. من در کمال آگاهی و اختیار موافقت خود را با شرکت در این تحقیق اعلام می کنم؛ در حالیکه به این موضوع آگاهی دارم که هر وقت بخواهم می توانم از شرکت در مطالعه انصراف دهم بدون آنکه بر روند و کیفیت مراقبت های درمانی من اثری بگذارد.

نام و نام خانوادگی شرکت کننده

تاریخ

امضا/ اثر انگشت

نام و نام خانوادگی مجری طرح تحقیقاتی

تاریخ

امضا

ارزیابی سود و زیان

- منافع جامعه و یا پیشرفت علم / ضرر و زیان غیر معقول
- جبران خسارت غیر متعارف
- تبعات نامطلوب انصراف از ادامه مطالعه
- در تحقیقات درمانی: ضرر و زیان (Risk) کمتر از منافع (Benefit)
- در تحقیقات غیر درمانی: میزان ضرر قابل قبول کمتر از ضرر در زندگی روزمره
- اطمینان از درک ضرر و زیان وارده به افرادی که فقر فرهنگی و یا اجتماعی دارند
- انتخاب بین افراد عاقل و بالغ و بین صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش با کمیت اخلاق است

موافقت نامه

- نام و نشانی آزمودنی
- نام و نشانی و تلفن فردی که در موارد اورژانس باید فرا خوانده شود
- عنوان و هدف پژوهش . نام مجری و همکاران
- نام سازمان
- دلایل شرکت فرد در طرح
- مدت زمان و نوع همکاری

سوال: آیا موافقت نامه برای تمام طرح ها لازم است؟

مطالعاتی که می توان بدون موافقت انجام داد

- مطالعات گذشته نگر پرونده های بیمارستانی
- مطالعات اپیدمیولوژیک از مدارک موجود
- پژوهش های روی خون . ادرار و نسوج موجود در مراکز و آزمایشگاه ها
- مطالعات رفتارهای یک گروه بدون نیاز به مداخله؟

بهر حال هویت محرمانه باشد

نحوه تشکیل جلسات و بررسی طرح ها در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

- روزهای چهار شنبه ساعت ۸-۱۰ صبح (تشکیل جلسه منوط به دستور کار و تعداد طرح های واصله به دبیرخانه کمیته می باشد که بسته به حجم دستور کار ماهیانه یک یا دو بار تشکیل می گردد)

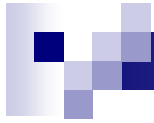
- طرح های تحقیقاتی هم از طریق ثبت در سامانه پژوهشی و زمانی که به هر دلیلی امکان استفاده از سامانه میسر نباشد توسط کارشناس مراکز تحقیقاتی، کمیته تحقیقات دانشجویی، مرکز مطالعات آموزش علوم پزشکی، شورای پژوهشی و تحصیلات تکمیلی به دبیرخانه کمیته اخلاق ارجاع میگردد و در جلسات مربوطه اتخاذ تصمیم می شود .

- تایید

- تعیین ناظر

- پایش و نظارت (بر مراحل اجرا- نتایج و مقالات) حق مالکیت افراد، سرقت ادبی

(...)



به نظر شما وضعیت تخرافات پژوهشی
در کشور ما چگونه است؟
کم؟ زیاد؟
چه تخرافه‌هایی بیشتر رخ می‌دهد؟



مصادیق تخلفات پژوهشی

- تعریف: تقلب عمدی در ارائه نتایج پژوهشی و تخلف از استانداردهای پژوهشی توسط کسی که حقیقت را می داند
- سرقت معنوی
- داده سازی
- تحریف
- عدم رعایت کدهای اخلاقی در تحقیقات علوم پزشکی
- عدم ذکر تعارض منافع (شرکت های دارویی)
- نویسنده پنهان (خرید و فروش پایان نامه، حذف نام همکاران، انجام تحقیقات توسط شرکت ها بجای محققین و)
- نویسنده مهمان (کسب امتیازهای پژوهشی بدون هیچ فعالیت پژوهشی)
-

نتیجه بررسی طرح در کمیته منطقه ای اخلاق

● عدم پذیرش

● پذیرش با تعیین ناظر:

➤ مشروط

➤ قطعی با کد مصوب:

- Acronym of **university**. Acronym of **Research Ethics Committee**. Clender **year**. ID number (ردیف سالانه)
- GMU . REC . 1393. 79
- GMU . REC . 1394. 57

او من ا... التوفيق