

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

اخلاق در مراحل پژوهش

و در ایران

دکتر منصور رضایی

عضو کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

- **پیشرفت سریع** و چشمگیر دانش پزشکی و کشف روش های جدید پیشگیری، تشخیص و درمان مرهون انجام **پژوهش علمی** است.
- روش های جدید خالی از **ضرر** نیستند و در بیشتر موارد بی ضرر بودن انجام پژوهش بر روی **حیوانات**، **تضمینی** برای ایمن بودن آن برای انسان نمی باشد.
- چون اکثر روش های نوین درمانی سرانجام باید روی **انسان** آزمایش و ارزیابی گردند، این سؤال پیش می آید که به **چه نحوی** می توان این آزمایشات را بر روی انسان ها انجام داد؟

## وضعیت رعایت اصول اخلاق پژوهشی در ایران

- بررسی میزان رعایت معیارهای اخلاق پزشکی در 51 پایان نامه تحقیقاتی کارآزمایی بالینی انجام شده از سال 73 تا 76 در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی تهران

### اشکالات

- (1) تنها در شش مورد شرکت کنندگان از این که در يك پژوهش دخالت داشته اند مطلع بوده اند. (11.8)
- (2) تنها در يك نمونه به موافقت کتبی یا شفاهی اشاره شده است (متن موافقت نامه موجود نبود) (2 درصد)
- (3) تنها در يك مورد مرکزی برای پرسش های احتمالی بیماران پیش بینی شده بود که بیمار در صورت نیاز می توانست با تلفن تماس گیرد.

## دنباله

4 در 13 مورد (32%) **دارونما** مصرف شده است که میزان آگاهی شرکت کنندگان 5% بوده است. در 3 مورد خطری متوجه بیمار نمی‌کرده، 5 مورد با احتمال تشدید علایم و تعویق درمان همراه بوده و 5 مورد نیز با تعویق درمان بوده است.

5 **هزینه‌های درمان** در 80 درصد موارد توسط بیمار هزینه شده است.

6 تنها دو مورد (3.9%) **حمایت درمانی** به عنوان خدمات ارائه شده در ازای شرکت در تحقیق مشهود بود.

7 در 8 مورد (15.7 درصد) مطالعه برای **اولین بار در ایران** انجام شده بود و در 27 مورد (52.9%) نمونه آن در مطالعات غیر از ایران بوده است.

● وجود شواهد فراوان از **عدم رعایت**  
اصول **اخلاقی** در تحقیقات پزشکی، در  
نهایت باعث شد **مبانی اخلاقی عمومی**  
برای تمام **مراکز تحقیقاتی** تدوین گردد.

## تاریخچه ی اخلاق در پژوهش در ایران

۱- توجه ویژه به مقوله اخلاق در پزشکی از سال  
1373

۲- تشکیل کمیته ملی تحقیقات در پزشکی (1377)

۳- تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش در  
دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی  
(1378)

۴- تدوین اصول 26گانه اخلاق در پژوهش کشور  
(1379)

۵- بازنگری و تدوین اصول ۳۱ گانه و ۸ حیطه

## کدهاي 26 گانه اخلاق در پژوهش در ايران

- 1- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد ضروری است در مورد تحقیقات مداخله‌ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.
- 2- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی‌تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیر معقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.
- 3- کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هر گونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد، در غیر این صورت رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.

## کدهاي مصوب کشوري .... (ادامه)

- 4- در مواردی که به لحاظ تشکیلاتی، **محقق موقعیتی بالاتر** و موثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تایید **کمیته اخلاق** در پژوهش رسیده و توسط **فردی ثالث**، رضایت آگاهانه کسب شود.
- 5- در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق مکلف است **اطلاعات** مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقیق، زیان های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با **آزمودنی** ارتباط دارد به وی مفهوم نموده و به سئوالات او پاسخ های قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در **رضایت نامه** قید نماید.
- 6- در تحقیقات علوم پزشکی باید قبل از انجام تحقیق، **تمهیدات** لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیصی، درمانی) فراهم گردد و در صورت بروز **خسارت** غیرمتعارف **جبران** شود.



## کدهاي مصوب کشوري .... (ادامه)

7- نحوه ارائه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذیربط (آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.

8- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می تواند در هر زمان که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود. بدیهی است در صورت انصراف پژوهشگر مکلف است مواردی را که ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.

9- چنانچه به نظر پژوهشگر ارائه بعضی از اطلاعات به آزمودنی منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد. عدم ارائه این اطلاعات می بایستی با تایید کمیته اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.

## کدهاي مصوب کشوري .... (ادامه)

- 10- مسئولیت **تفہیم اطلاعات** به آزمودنی به عهده **محقق** است. در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی گردد.
- 11- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش **بدون ارائه اطلاعات** مربوط به پژوهش **ممنوع** است مگر این که آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرفنظر کرده باشد.
- 12- در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical trials) که وجود دو **گروه شاهد و مورد** ضروری است بایستی به آزمودنی ها **اطلاع** داد که در تحقیقی شرکت کرده اند که ممکن است به طور **تصادفی** در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.

## کدهاي مصوب کشوري .... (ادامه)

13- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (**Risk**) بایستی کمتر از منافع (**Benefits**) تحقیق باشد. مرجع تشخیص نفع و ضرر، کمیته اخلاق در پژوهش می باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه ای رشته مربوطه اعلام نظر می نماید.

14- در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آن ها مواجه است بیشتر باشد. توضیح آن که در محاسبه ضرر و زیان در زندگی روزمره، ضرورت دارد آن دسته از ضرر و زیان هایی که آزمودنی به اقتضای موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آن ها مواجه می باشد مستثنی گردد.

15- عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادی بودن و مشابه آن نمی تواند توجیهی برای مواجه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.

## کدهاي مصوب کشوري.... (ادامه)

16- در تحقیقاتی که دارای **زیان احتمالی** بوده و آزمودنی هایی در آن ها مورد پژوهش قرار می گیرند که دچار **فقر فرهنگی** یا اجتماعی و یا مالی هستند. لازم است درك صحیح آزمودنی ها از این زیان ها، مورد تایید **کمیته اخلاق** در پژوهش قرار گیرد.

17- محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را به عنوان **راز** تلقی و آن را افشاء ننموده و ضمناً شرایط عدم افشاء آن را نیز فراهم کند، مگر آن که در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در این صورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید.

18- در مواردی که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی اطلاع باشد، محقق بایستی ترتیبی اتخاذ نماید که در **شرایط ضروری**، اطلاعات مربوط به دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشك معالج او قرار دهد.

## کدهاي مصوب کشوري .... (ادامه)

- 19- هر گونه صدمه جسمي و زيان مالي که در پي انجام تحقيق بر آزمودني تحميل شود بایستي مطابق قوانین موجود **جبران** گردد.
- 20- انجام روش هاي گوناگون تحقيق نباید مغایر با **موازين ديني و فرهنگي** آزمودني و جامعه باشد.
- 21- در شرایط مساوي در روند تحقيق، چه از نظر نوع آزمودني و چه از نظر روش تحقيق، انتخاب آزمودني از بين **زندانيان و گروههاي خاص** (صغار، عقب ماندگان ذهني، مبتلايان به زوال عقل، بیماران روان پریش و جنین) از طرفي و بقیه جامعه از طرف ديگر، انتخاب اولويت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.

## کدهای مصوب کشوری.... (ادامه)

22- شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان میشود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.

23- زندانیان را بهدعوت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی توان آن ها را از منافع تحقیق محروم نمود.

24- شرکت گروه های صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آن ها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقاتی بلامانع است. در صورتی که در ابتدای تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علائم روان پریشی نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به روان پریشی (Psychotic signs) و یا زوال عقل گردد رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود. آزمودنی هایی که در ابتدای تحقیق روان پریش یا صغیر بوده اند. اگر در مدت انجام تحقیق به ترتیب واجد صلاحیت یا کبیر شوند. رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدی از خود ایشان کسب شود.

## کدهاي مصوب کشوري .... (ادامه)

25- انجام تحقیقات غیر درمانی بر روی **جنین** مجاز نیست. انجام تحقیقات درمانی هنگامی بر روی جنین مجاز است که به نفع جنین و یا مادرش بوده و **ضرری** متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است کسب رضایت آگاهانه کتبی از مادر و ولی قانونی جنین ضروری است.

26- انجام تحقیق بر روی جنین های سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.

\* شایان ذکر است که تضمین کننده رعایت این اصول ، همانا **تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی در محققین** می باشد.

## اخلاق در مراحل يك پژوهش

(سر)، (تته) و (دم) تحقيق

● سر: اولويت تحقيق

● تته: 1) طراحی تحقيق

2) انجام تحقيق

3) گزارش تحقيق

● دم: کاربرد آن

منصور رضایی



## مراحل يك پژوهش باليني

- (1) گزينش موضوع تحقيق
- (2) بيان مسأله
- (3) بازنگري مدارك موجود
- (4) ارائه هدفها و فرضيات
- (5) تهيه طرح و روش شناسي (متدولوژي) تحقيق
- (6) آماده كردن زمينه اجرايي طرح
- (7) انتخاب نيروي انساني و نيز مشاوران
- (8) مديريت، نظارت و ارزشيابي طرح
- (9) جمع آوري داده ها و تجزيه و تحليل دستاوردها
- (10) تهيه گزارش
- (11) استفاده از نتايج و توزيع آن ها
- (12) تهيه و مصرف درست بودجه

## اخلاق در مرحله انتخاب موضوع

1. توجه به نیازهای اصلی در تحقیقات (نیازسنجی)
2. توجه به اولویت ها (اولویت بندی مشکلات)
3. پذیرش موضوع پژوهش توسط جمعیت مورد مطالعه
4. در نظر گرفتن باورها، رفتار و سنتهای جامعه
5. عدم استفاده از بیان نامناسب
6. داشتن معیارهای انتخاب عنوان پژوهش: (1- مناسبت، 2- دوباره کاری، 3- قابلیت اجراء، 4- مقبولیت (سیاسی و اجتماعی)، 5- کاربرد داشتن، 6- فوریت نیاز به داده ها)

## اخلاق در مرحله بررسی متون

1. رعایت صداقت و امانت علمی
2. رعایت بی طرفی و پرهیز از گرایش‌های خاص (تورش)
3. ذکر اطلاعاتی که ممکن است لزوماً با نظر پژوهنده موافق نباشد.
4. ذکر نام سایر پژوهشگرانی که در همان زمینه تحقیقاتی انجام داده‌اند
5. عدم استفاده از منابع مشکوک و فاقد اعتبار لازم
6. عدم استفاده از مغلطه،
7. کوچک شمردن اختلاف نظر ها،
8. محدود ساختن منابع و مآخذ،
9. توجه به موارد کم اهمیت و بالعکس،

## اخلاق در بیان مسئله

- **توجیه منطقی مسئله** با توجه به **مستندات**
- توجه به سر و دم تحقیق یعنی **اولویت تحقیق و کاربردی آن**

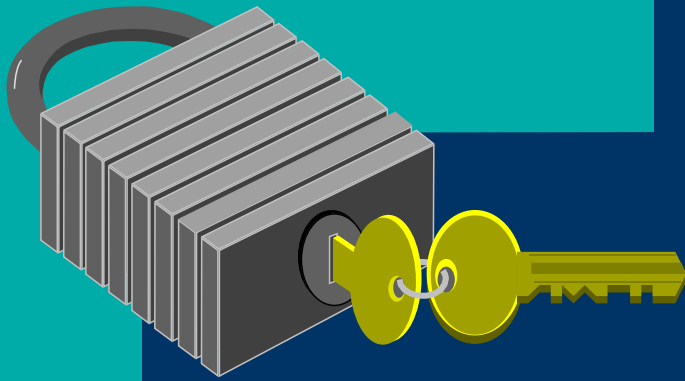


## اخلاق در مرحله طراحی و اجرای تحقیق

1. استفاده از **جدیدترین** روش های تحقیق جهت اخذ نتیجه
2. عدم استفاده انحصاری از روش هایی که با خواسته های پژوهشگر همسو است.
3. **معتبر** بودن و قابل اعتماد بودن روش تحقیق است.
4. **عدم استفاده** از روش هایی که سبب آسیب جسمی یا روحی شود،
5. عدم توسل به زور یا **اکراه** برای دریافت رضایت نامه،
6. عدم استفاده از **دارونما** بدون آگاه ساختن بیمار،
7. سوءاستفاده نکردن از افراد **صغیر** و.....،
8. **جبران خسارات** احتمالی و
9. **مخیر** ساختن افراد برای خارج شدن از طرح

# اخلاق در در مرحله جمع آوری داده ها

1. آیا این روش ها آسیب های عاطفی و جسمی ایجاد می کنند؟  
از طریق: الف) فاش کردن، مشاهده رفتار، ج) عدم رعایت احترام به ارزش ها،  
د) رضایت کتبی، آگاهانه، ه) طرح سوالات حساس،
2. محرمانه نگه داشتن اطلاعات
3. داشتن روایی و پایایی واقعی
4. عدم تجاوز به حریم زندگی خصوصی افراد،
5. توجه به اعتقادات،
6. استفاده از روش صحیح جمع آوری اطلاعات،



## اخلاق در زمینه نیروی انسانی و مدیریت

1. توجه به رفاه اعضای گروه تحقیقاتی و اجتناب از ایجاد ناراحتی برای آنان.
2. مراقبت به منظور جلوگیری از سوء استفاده اعضای گروه تحقیقاتی از افراد یا اجتماع مورد بررسی
3. دقت در حسن استفاده از بودجه و وسایل و توجه به

### Financial process

4. دقت در نگهداری از وسایل و تجهیزات
5. توجه به هزینه اثر بخشی پژوهش

# اخلاق در مرحله تحلیل

1. رعایت **صداقت** هنگام تجزیه و تحلیل نتایج
2. **عدم تحریف** دستاوردها در جهتی که با خواسته‌های پژوهشگر همسو شود.
3. **محرمانه** نگه‌داشتن اطلاعات و نام افراد مورد بررسی
4. رعایت **حرمت** افراد یا اجتماع هنگام بحث و تفسیر نتایج
5. نتیجه‌گیری **واقعی**،
6. **قابل فهم** بودن نتایج.
7. **معتبر** بودن و قابل اعتماد بودن نتیجه‌گیری‌های محقق
8. انتشار نتایج به زبان **ساده**
9. در اختیار گذاشتن نتایج به **مسئولین** در سطوح مختلف



# اخلاق در مرحله انتشار نتایج

1. گزارش همه ی دستاوردها (مثبت و منفی)
2. **محرمانه** نگهداشتن اطلاعات و نام افراد مورد بررسی
3. انتشار نتایج به زبان **ساده** به گونه‌ای که نتایج حاصله قابل فهم و استفاده برای کلیه دست اندرکاران ذیربط باشد.
4. در اختیار گذاردن نتایج به **مسئولان** در سطوح مختلف
5. **اطلاع رسانی**، نتیجه گیری های محقق است.
6. نتیجه گیری **واقعی**،
7. **معتبر** بودن و قابل اعتماد بودن نتیجه گیری های محقق است.

## در نهایت

- عالم هر علمي، از ارزش‌هاي اخلاقي جدا نيست و علم او مرتبط با ارزش هاي مختلف است.
- جامعه پزشكي ارزشمند ما، عليرغم همه ارزش‌هاي دروني والاي خود در جهت کمال جويي بايد حرکت کند.
- علم پزشكي نمي‌تواند از ارزش‌هاي والاي انساني مجزا باشد.
- حرفه پزشكي بايد در مسير خود ارزش آفرين باشد.
- هر تلاشي که در جهت استقرار ارزش‌هاي والاي الهي از قبيل گسترش رعايت اصول اخلاقي و شرعي در رفتارهاي اجتماعي، در جامعه پزشكي ارزشمند ما صورت گيرد، در جهت تعالي به خداوند بزرگ است.

## هو العليم

صاحب‌دلي به مدرسه آمد ز خانقاه  
بشکست عهد صحبت اهل طريق را  
گفتم میان عالم و عابد چه فرق بود  
تا اختيار کردي از آن اين فريق را  
گفت آن گلیم خویش بدر می‌برد ز موج  
وین جهد کند که بگیرد غریق را

اخلاق؛ همان رفتار درستی است که بر پایه شناخت ذهنی و باورهای  
درونی و قلبی انجام میشود، نه آداب و نمایش های ظاهری بدون ریشه



از توجه شما سپاسگذارم