

**مقدمه:** در طبابت باید از پزشکی مبتنی بر شواهد استفاده شود. این شواهد از راه پژوهش بهدست می‌آیند. بنابراین پیشرفت دانش پزشکی بر پژوهش مبتنی است. بخش بزرگی از پژوهشها برای رسیدن به نتایج معتبر، در نهایت باید بر روی انسان به انجام برسند. راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران، دربردارندهی اصول و مقررات اخلاقی است که تمامی پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنیهای انسانی (که شامل دادهها یا مواد بدنی بهدست آمده از انسانها نیز میشود) میکنند، و تمامی مدیران پژوهشی و کمیته های اخلاق در پژوهش کشور، باید آن را مبنا و راهنمای عملکرد خود قرار دهند و تمامی تلاش خود را برای تضمین رعایت حداکثری آن در عملکرد پژوهشی خود - و تا جای ممکن دیگر پژوهشگران - به عمل آورند. این راهنما بر اساس اصول اخلاقی، بهویژه کرامت انسانی، مبنایی و ارزشهای اسلامی و ملی تدوین یافته است. تقدم و تأخر بندهای این راهنما، بر اساس اهمیت نیست. این راهنما باید بهصورت یک کل واحد دیده شود و هیچکدام 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.

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

۲ - در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد آزمودنیها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام میگیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزماییهای بالینی بر روی بیماران یا داوطلبهای سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.

۳ - پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که منافع بالقوه ی آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از خطرهای آن باشد. در پژوهشهای دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار میگیرد نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره ی خود با آن مواجه میشوند. حصول اطمینان از این امر بر عهده ی طراحان، مجریان و همکاران

پژوهش و تمامی شوراهاى بررسى يا پايش كننده ي پيشنويس راهنماى عمومى و راهنماى اختصاصى ... ۵ پژوهش از جمله كميته ي اخلاق در پژوهش است

۴- مواردى از قبيل سرعت، سهولت كار، راحتى پژوهشگر، هزينه ي پايينتر و/ يا صرفاً عملى بودن آن به هيچ وجه نبايد موجب قرار دادن آزمودنى در معرض خطر يا زيان افزوده يا تحميل هر گونه محدوديت اختيار اضافى به وى شود .

۵- قبل از آغاز هر پژوهش پزشكى ، بايد اقدامات اوليه جهت به حداقل رساندن زيان احتمالى وارده به آزمودنيها و تامين سلامت آنها انجام گيرد.

۶- در كارآزمائى هاى بالينى دوسوكور كه آزمودنى از ماهيت دارويى يا مداخلههاى كه براى وى تجويز شده بياطلاع است، پژوهشگر بايد تدابير لازم جهت كمك رسانى به آزمودنى در صورت لزوم و در شرايط اضطرارى را تدارك ببيند.

۷- اگر در حين اجراى پژوهش مشخص شود كه خطرات شركت در اين پژوهش براى آزمودنيها بيش از فوايد بالقوهى آن است، بايد آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

۸- طراحى و اجراى پژوهشهايى كه بر روى آزمودنى انساني انجام ميگيرند، بايد منطبق با اصول علمى پذيرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنى بر مرور كامل منابع علمى موجود و پژوهشهاي قبلى آزمايشگاهى، و در صورت لزوم، حيوانى مناسب باشد. مطالعات حيوانى بايد با رعايت كامل اصول اخلاقى كار با حيوانات آزمايشگاهى انجام شوند.

۹- در پژوهشهاي پزشكى كه ممكن است به محيط زيست آسيب برسانند، بايد احتياطات لازم در جهت حفظ و نگهدارى و عدم آسيب رسانى به محيط ريست انجام گيرد .

۱۰- هر پژوهشى بايد بر اساس و منطبق بر يك طرح نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در كارآزمائى هاى بالينى بايد علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل (پروتكل) نيز تهيه و ارائه شود. طرح نامه و دستورالعمل بايد شامل تمامى اجزاي ضرورى باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقى، اطلاعات

مربوط به بودجه، حمایت کننده ها، وابستگی های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوهی دیگر، مشوقهای شرکت کنندگان، پیش بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایتنامه ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایتنامه باید تدوین و به طرحنامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرحنامه از سوی کمیته ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

۱۱- کمیته ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرحها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته ی اخلاق درخواست میشود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود

۱۲- انتخاب آزمودنیهای بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض آمیز نباشد.

۱۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا میشود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرفنظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیتهی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیتهی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

۱۴- اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد .

۱۵- پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهشهای پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته

شده به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که میتوانند در تصمیم گیری او مؤثر باشند، به نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتمل اند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیانهایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد. همچنین، هر آزمودنی باید بداند که میتواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید دربارهی خطرات و زیانهای بالقوهی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سؤالات و دغدغههای این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایتنامهی آگاهانه منعکس شود.

۱۶- پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی میشود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد - نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده - داده شود. همچنین، در پژوهشهایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند .

۱۷- پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی ، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنیها، این پیشنهاد را نویس راهنمای عمومی و راهنمای اختصاصی . . . ۷ اطلاع رسانی از طریق شخص دیگری انجام میگیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

۱۸- در پژوهشهایی که از مواد بدنی (شامل بافتها و مایعات بدن انسان) یا داده هایی استفاده میشود که هویت صاحبان آنها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمعآوری، تحلیل، ذخیرهسازی و /یا استفادهی مجدد از آنها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت

غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه دار کند، میتوان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

۱۹- عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچگونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه - نظیر بیمارستان - به فرد ارائه میشود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

۲۰- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ی ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد

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

۲۲- از گروههای آسیبپذیر هیچگاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروهها یا جوامع آسیبپذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویتهای همان گروه یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد

۲۳- در پژوهش بر روی گروههای آسیب پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود

۲۴- اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود ۸ پیشنهادی عمومی و راهنمای اختصاصی . . . فرد اخذ شود .

۲۵- پژوهشگر مسؤول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی ها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. همچنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنیها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده ها یا اطلاعات به دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد .

۲۶- هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه ی تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش بیمه‌های نامشروط باشد .

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

۲۸- پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهشهای خود را صادقانه ، دقیق، و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع - در صورت وجود - باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته هایی که از نظر حمایت کننده ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند

۲۹- نحوه ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنیها و مؤسسه‌ی حمایت کننده‌ی پژوهش باشد .

۳۰- گزارشها و مقالات حاصل از پژوهشهایی که مفاد این راهنما را نقض کرده اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند

۳۱- روش پژوهش نباید با ارزشهای اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد.