

کدهای اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی

با توجه به روش مطالعه، کدهای اخلاقی مرتبط را مشخص نموده و در صورتی که مواردی از کدهای مرتبط در مطالعه رعایت نشده است، دلایل آن را در قسمت 3-12 بند الف ذکر فرمایید.

- 1- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.
- 2- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی تواند 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 هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گردد، در غیر اینصورت رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی برای آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.
- 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 غیر درمانی محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقیق، زیانهای احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سوالات او پاسخهای قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه قید نماید.
- 6- در تحقیقات علوم پزشکی باید قبل از انجام تحقیق تمهیدات لازم فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیر متعارف جبران شود.
- 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 می شود.
- 10- مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است، در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سبب مسئولیت نمی گردد.
- 11- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش ممنوع است. مگر اینکه آزمودنی آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرف نظر کرده باشد.
- 12- در تحقیقات کارآزمایی بالینی که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است بایستی به آزمودنی هایی که در تحقیق شرکت کرده اند اطلاع داد ممکن است به طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.
- 13- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان بایستی کمتر از منافع تحقیق باشد.
- 14- در تحقیقات غیر درمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آنها مواجه است بیشتر باشد. توضیح آنکه در محاسبه ضرر زیان در زندگی روزمره ضرورت دارد.
- 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.
- 16- در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی هایی در آنها مورد پژوهش قرار می گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند لازم است درک صحیح آزمودنی ها از این زیانها 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 آنکه 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 پزشک معالج او قرار دهد.
- 19- هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد.
- 20- انجام روش های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.
- 21- در شرایط مساوی در روند تحقیق چه از نظر نوع آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق - انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروه های خاص از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.
- 22- شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.
- 23- زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.
- 24- شرکت گروه های صغار، عقب ماندگی ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات به شرایط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آنها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است. در صورتی که در ابتدای تحقیق آزمودنی زوال عقل و یا علائم روان پریشی نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به علائم روان پریشی 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.
- 25- انجام تحقیقات غیر درمانی بر روی جنین مجاز نیست. انجام تحقیقات درمانی بر روی جنین مجاز است که به نفع جنین و یا مادرش بوده و ضرری متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است سبب رضایت آگاهانه کتبی از مادر و ولی قانونی جنین ضروری است.
- 26- انجام تحقیق بر روی جنین های سقط شده به ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.

نسخه:

3- واحد پژوهش دانشگاه

2- مسئول پژوهشی مرکز تحقیقاتی، دانشکده یا بیمارستان

1- مجری طرح

