

کدهای ۲۶ گانه ملی اخلاق در پژوهش

اطلاع رسانی کدهای ۲۶ گانه ملی اخلاق در پژوهش از سوی واحد توسعه تحقیقات بالینی مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) اردبیل جهت پژوهشگران مرکز:

کدهای ۲۶ گانه ملی اخلاق در پژوهش:

۱- 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.

۲- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی‌تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیر معقول بوده و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.

۳- کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد در غیر اینصورت، رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.

۴- در مواردی که به لحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.

۵- 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 قانع‌کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت‌نامه قید نماید .

۶- 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 .

۷- نحوه‌ی ارائه‌ی گزارش یا اعلام نتیجه‌ی تحقیقات، باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذیربط (آزمودنی پژوهشی، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.

۸- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که او می‌تواند 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 را نصیب آزمودنی می‌نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند .

۹- چنانچه به نظر پژوهشگر ارائه‌ی بعضی از اطلاعات به آزمودنی، منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد، عدم ارائه‌ی این اطلاعات باید با تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود .

۱۰- مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده‌ی محقق است و در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی‌گردد .

۱۱- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون ارائه‌ی اطلاعات مربوط به پژوهش، ممنوع است. مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرف‌نظر کرده باشد .

۱۲- در تحقیقات کار آزمایی بالینی (Clinical trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است، باید به آزمودنی‌ها اطلاع داده‌شود، که در تحقیقی شرکت کرده‌اند که ممکن است به‌طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند .

۱۳- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) بایستی کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. مرجع تشخیص منافع و مضرات، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه‌ای رشته‌ی مربوطه اعلام نظر می‌نماید .

۱۴- در تحقیقات غیر درمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آن مواجه است بیشتر باشد. توضیح آنکه در محاسبه ضرر و زیان در زندگی روزمره، ضرورت دارد آن دسته از ضرر و زیان‌هایی که آزمودنی به اقتضای موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آن‌ها مواجه می‌باشد مستثنی گردد .

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

۱۶- در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی‌هایی در آن‌ها مورد پژوهش قرار می‌گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند، لازم است درک صحیح آزمودنی‌ها از این زیان‌ها، مورد تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش قرار گیرد .

۱۷- 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 اینصورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید .

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

۱۹- هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود، بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد .

۲۰- انجام روش‌های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد .

۲۱- در شرایط مساوی در روند تحقیق -چه از نظر نوع آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق -انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروه‌های خاص (صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل، بیماران روان‌پزش و جنین) از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است .

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

۲۳- 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 نمی‌توان آن‌ها را از منافع تحقیق محروم نمود .

۲۴- شرکت گروه‌های صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان‌پریش در کلیه‌ی تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آنها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است. در صورتیکه در ابتدای تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علائم روان‌پریشی نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به علائم روان‌پریشی (Psychotic signs) و یا زوال عقل گردد، رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود. آزمودنی‌هایی که در ابتدای تحقیق روان‌پریش یا صغیر بوده‌اند، 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 .

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

۲۶- انجام تحقیق بر روی جنین‌های سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است .