

Ethics in Research

Ebrahim Ghaderi, M.D, Ph.D

Research Ethics

Six Norms of Scientific Research

- ❖ Valid research design – takes into account relevant theory, methods, and prior findings

Joan E. Sieber

Planning Ethically Responsible Research, p. 19

Research Ethics

Six Norms of Scientific Research

- ❖ Competence of researcher – capable to carry out the procedures

Joan E. Sieber

Planning Ethically Responsible Research, p. 19

Research Ethics

Six Norms of Scientific Research

- ❖ Identification of consequences – assessment of risks and benefits (maximizing benefit and minimizing risk)

Joan E. Sieber

Planning Ethically Responsible Research, p. 19

Research Ethics

Six Norms of Scientific Research

- ❖ Selection of subjects – appropriate to the purposes of the study, representative of the population that will benefit from the research and appropriate in number

Joan E. Sieber

Planning Ethically Responsible Research, p. 19

Research Ethics

Six Norms of Scientific Research

- ❖ Voluntary informed consent – obtained before study begins, without undue threat or inducement, with enough information, and agreement to participate

Joan E. Sieber

Planning Ethically Responsible Research, p. 19

Research Ethics

Six Norms of Scientific Research

- ❖ Compensation for injury – responsibility for what happens to the subject (federal law requires that subjects be informed about compensation, but does not require compensation)

Joan E. Sieber

Planning Ethically Responsible Research, p. 19

Research Ethics

“The public’s perception of research, its benefits and its risks is shaped by the way research is conducted”.

ملاحظات اخلاقی

- **ملاحظات اخلاقی** به مجموعه قواعد و دستورالعمل هایی اطلاق می شود که به منظور جلوگیری از امکان بروز آسیب به دیگران باید مورد توجه قرار گیرد.

- ملاحظات اخلاقی از انتخاب موضوع تحقیق آغاز و تا نوشتن گزارش تحقیق ادامه می یابد.



Nazi Doctors

Tuskegee Syphilis Study - Alabama



- **The study was stopped in 1973 by the U.S. Department of Health, Education, and Welfare only after its existence was publicized and it became a political embarrassment. In 1997, under mounting pressure, President Clinton apologized to the study subjects and their families.**



- **It is clear that Various cultures such as ancient Egypt , Persia , Babylonia and Greece have attempted to regulate medicine and protect patient rights.**
- **One of the earliest written provisions in the field is that comes about 1750 BC is the Code of Hammurabi.**

بیانیه‌های جهانی در اخلاق پزشکی

- قانون نورنبرگ (۱۹۴۷) همزمان با محاکمه پزشکان نازی
- بیانیه هلسینکی (۱) (۱۹۶۴) توسط انجمن بین‌المللی پزشکی (World Medical Association)
- ↪ بیانیه هلسینکی (۶) (۲۰۰۰)
- برنامه اجرایی بیانیه هلسینکی (۱۹۸۱) توسط سازمان جهانی بهداشت و
CIMOS
(Council for Int. Organization Med. Sci.)

قانون نورنبرگ

1. رضایت انسان مورد آزمایش، بطور مطلق باید با رضایت خاطر باشد.

2. آزمایش باید بطوری باشد که نتایج طبیعی و پزشکی برای آن باشد داشته باشد و در عین حال از راهها و وسایل دیگر امکان دست یافتن به آن نبوده باشد.

3. آزمایش باید بر اساس نتایج بدست آمده بر روی حیوانات آزمایشگاهی و اطلاعات مکتسبه از وضع طبیعی و مشکلات بیماری باشد.

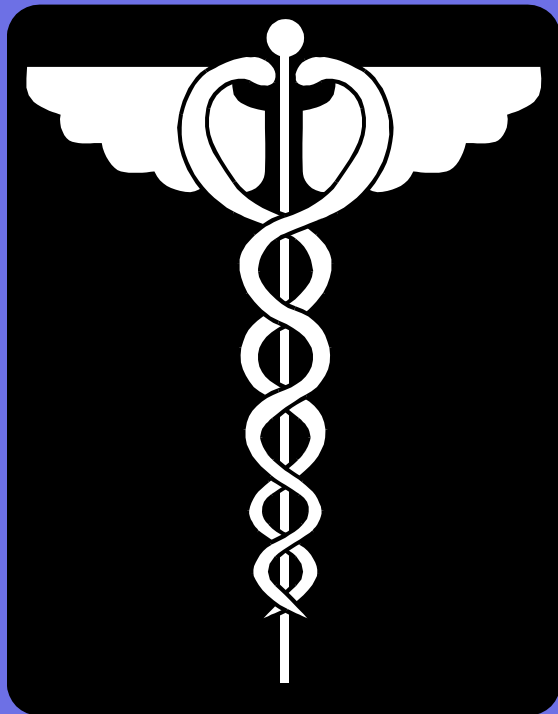
4. آزمایش باید طوری ترتیب داده شود که از هر گونه آزار جسمی و روحی غیر ضروری اجتناب گردد.

5. نباید هیچ گونه آزمایشی که در آن دلیلی بر مرگ و یا جراحات علیل کننده باشد انجام گیرد.

قانون نورنبرگ (ادامه)

6. **درجه خطر** نباید از آنچه که از آزمایش بدست خواهد آمد بیشتر باشد.
7. باید مقدمات یا تمهیدات لازم و کافی تدارک گردد تا سوژه مورد تجربه را، حتی از خطرات احتمال بسیار دور مانند جراحات، علیلی و مرگ محفوظ نمود.
8. آزمایش باید فقط بوسیله دانشمندانی که از نظر اخلاقی و عملی صلاحیت دارند انجام گیرد.
9. در جریان آزمایش، انسان مورد آزمایش باید آزادی کامل داشته باشد تا هر وقت احساس نمود که ادامه آزمایش از نظر جسمی و روحی برای وی غیر ممکن است آن را قطع نماید.
10. در جریان آزمایش دانشمند آزمایش کننده باید آمادگی داشته باشد که هر وقت حدس زد، با وجود مهارت و دقت کافی، ادامه آزمایش احتمالاً به جراحی و یا علیلی سوژه منجر خواهد شد آن را قطع نماید.

اصول اخلاق زیستی



احترام به استقلال فردی
عدم اضرار
سود رسانی
عدالت

احترام به استقلال فردی

● هر فرد بالغ و عاقلی محق است درباره اینکه چه اقدامی با بدن وی انجام می شود آزادانه تصمیم بگیرد.

- حق دریافت اطلاعات و رضایت آگاهانه

- رعایت حقوق افراد با اختلال ظرفیت تصمیم گیری

- احترام به حریم خصوصی افراد و رازداری

سود رسانی / عدم اضرار

□ دو قاعده مهم

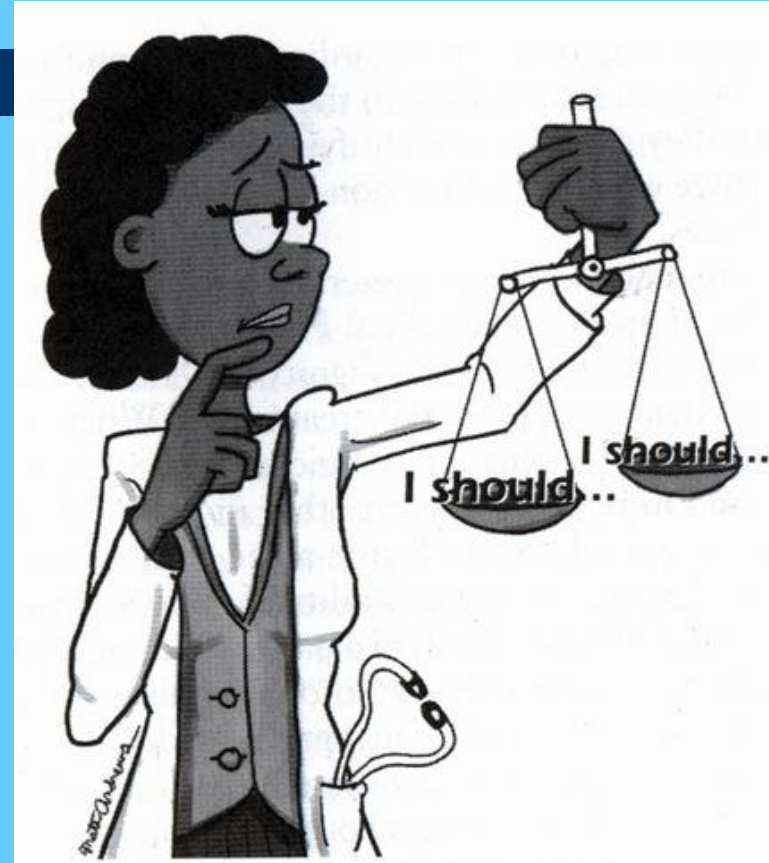
□ اجتناب از صدمه رساندن

□ ارزیابی توازن سود و ضرر

ارزیانی سود و ضرر

● فرد تصمیم گیرنده

- پژوهشگر
- کمیته
- میزان خطر قابل قبول در پژوهش
 - غیر درمانی (زندگی روزمره)
 - درمانی (خطر بیماری و درمان معمول)
- توجیه ضرورت و ارزیابی سود و زیان
- به حد اقل رساندن خطرها
 - معیارهای ورود و خروج
 - پروسه پیگیری و معیارهای حذف سوژه
 - رمزگشایی
 - عوارض درازمدت
 - گزارش عوارض



عدالت:

- معیار انتخاب شرکت کنندگان: همه واجد شرایط هستند مگر اینکه

خلافش ثابت شود:

- شرکت کنندگان باید از جامعه هدفی انتخاب شوند که در نهایت از نتایج مطالعه سود می برند.
- تمام افرادی که ممکن است از نتایج مطالعه بهره مند شوند برای شرکت در مطالعه و تحمل ریسک پژوهش دعوت شوند.

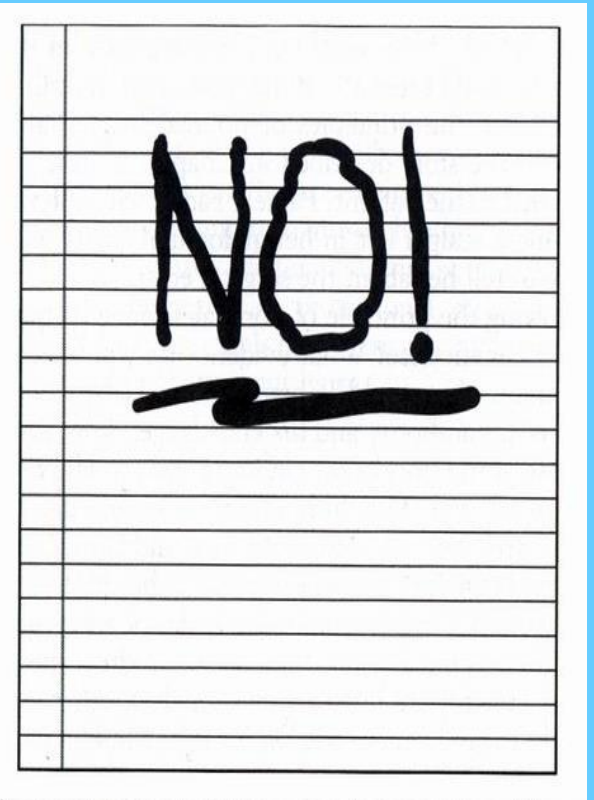
انجام کارآزمایی بالینی تنها زمانی قابل توجیه است که جامعه ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج آن پژوهش سود ببرند.

نحوه جذب شرکت کنندگان و رضایت آگاهانه



رضایت آزادانه

- احساس حق شناسی
- ترس از رنجش
- ترس از دریافت درمان ناکافی
- انگیزه مالی
- امیدهای غیر واقع گرایانه



رضایت آگاهانه

- ارائه اطلاعات کتبی و شفاهی
- زبان قابل فهم
- امکان پرسیدن سئوالات
- آزادی در تصمیم گیری
- فرصت تصمیم گیری
- اخذ رضایت مکتوب



اجزاء برگہ اطلاعات

- ۱- عنوان کار آزمایی
- ۲- ماهیت پژوهشی کار آزمایی
- ۳- هدف کار آزمایی
- ۴- درمان (یا مداخله) در کار آزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
- ۵- روشهای پیگیری شامل روشهای تهاجمی و غیرتهاجمی
- ۶- مسؤولیت آزمودنی ها
- ۷- جنبه هایی از کار آزمایی که ماهیت پژوهشی دارد .
- ۸- مخاطرات قابل پیش بینی کار آزمایی برای آزمودنی ها

اجزاء بر گه اطلاعات

- ۹- منافع مورد انتظار برای شرکت کنندگان، چنانچه در یک کار آزمایی هیچگونه منفعی پیش بینی نمیشود باید آزمودنی از آن آگاه باشد .
- ۱۰- در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما
- ۱۱- روشهای درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه ی آنها
- ۱۲ - عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به واسطه ی مداخلات پژوهشی
- ۱۳ - غرامت و درمان صدماتی که در جریان کار آزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود .

اجزاء بر گہ اطلاعات

۱۴- در صورتیکه وجه ی در قبال مشارکت شرکت کنندگان در مطالعه پرداخت میشود، میزان و نحوه ی پرداخت آن ذکر شود

۱۵- بازپرداخت محارجی که آزمودنی در اثر شرکت در مطالعه محمل میشود.

۱۶- داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کار آزمایی و تصریح به اینکه آزمودنی ها در هر مرحله از کار آزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه لازم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد .

۱۷- محرمانه بودن اطلاعات شخصی آزمودنی ها و تصریح به انتشار نتایج به صورت آماری و به نحوی که اطلاعات فردی فاش نشود .

۱۸- اشخاصی که حق دسترسی به اطلاعات آزمودنی را خواهند داشت، از جمله کمیته ی اخلاق در پژوهش

اجزاء بر گہ اطلاعات

- ۱۹ - تصریح به اینکه چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، آزمودنی یا نماینده ی قانونی او در اولین فرصت در جریان قرار خواهند گرفت .
- ۲۰ - نام و شماره ی تماس شخص یا اشخاصی که آزمودنی میتواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیشتر با آنها تماس بگیرد .
- ۲۱ - پیش بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد .
- ۲۲ - مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کار آزمایی
- ۲۳ - تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگیهای حرفه ای

تحقیق در بیماران بدون گرفتن رضایت معتبر

- کسانی که این امکان وجود ندارد رضایت معتبر بگیرید
- تحقیقاتی که بطور خاص در یک بیمار نیست مثل تحقیقات اپیدمیولوژیک
- زمانی که گفتن این موضوع غیر اخلاقی تر است

بیانیه هلسینکی

The Declaration of Helsinki

انجمن بین‌المللی پزشکی

(World Medical Association)

این بیانیه را به عنوان راهنمای پزشکان و متخصصان در تحقیقات بیومدیکال ارائه کرده است.

اصول اساسی بیانیه هلسینکی

۱. انجام تحقیق بیومدیکال بر روی انسان بایستی با موازین پذیرفته شده علمی تطبیق داشته باشد و بر اساس تجربیات آزمایشگاهی و **حیوانی** کافی و شناخت کامل از اطلاعات علمی موجود تدوین شود.
۲. طراحی و اجرای هر روش آزمایشگاهی روی انسان باید به روشنی در یک **پروتکل تحقیقاتی تدوین شده** و توسط یک کمیته مستقل بررسی و تصویب شود.
۳. تحقیقات بیومدیکال روی انسان باید منحصرأً توسط افرادی که از نظر علمی **صلاحیت** دارند و زیر نظر پزشکی که از نظر بالینی کارآمد باشد انجام گیرد.
۴. تحقیق بیومدیکال روی انسان تنها در صورتی موجه است که اهمیت هدف تحقیق بر **خطرات** انجام آن برتری داشته باشد.

اصول اساسی بیانیه هلسینکی (ادامه)

۵. هر تحقیق بیومدیکال روی انسان باید قبلاً به دقت ارزیابی شده باشد به گونه‌ای که **خطرات قابل پیش‌بینی** با منافع احتمالی آن برای افراد مورد آزمایش یا دیگران مقایسه و سنجیده شود.
۶. حق فرد مورد آزمایش برای **حفظ حیثیت** او باید محفوظ باشد.
۷. پزشک باید زمانی پژوهش روی انسان را آغاز کند که باور داشته باشد که خطرات احتمالی **قابل پیش‌بینی** است.
۸. در انتشار نتایج پزشک باید **صحت اطلاعات** را رعایت کند.

اصول اساسی بیانیه هلسینکی (ادامه)

۹. در هر تحقیق روی انسان، افراد باید به روشنی نسبت به اهداف، روشها، فواید احتمالی و خطرات بالقوه تحقیق و ناراحتیهایی که ممکن است در پی داشته باشد آگاه گردند.
۱۰. هنگام اخذ موافقت نامه، پزشک باید دقت کند که افراد در معذوریت قرار نگرفته باشند.
۱۱. در مورد محجوران، موافق آگاهانه باید از قیّم آنان بر طبق قوانین کشوری اخذ شود.
۱۲. طرح تحقیقاتی باید همیشه شامل ذکر ملاحظات اخلاقی باشد.

بیانیه هلسینکی (ادامه)

- بیانیه هلسینکی بعد از انتشار در سال ۱۹۶۴ ، تاکنون پنج بار تکمیل و اصلاح گردیده است:
 - هلسینکی (۲): توکیو (۱۹۷۵)
 - هلسینکی (۳): ونیز (۱۹۸۳)
 - هلسینکی (۴): هنگ کنگ (۱۹۸۹)
 - هلسینکی (۵): آفریقای جنوبی (۱۹۹۶)
 - هلسینکی (۶): ادینبورگ (۲۰۰۰) ؛ شامل سه قسمت مجزا و

وضعیت
اخلاق در پژوهش
در ایران

وضعیت اخلاق در پژوهش در ایران

- توجه ویژه به مقوله اخلاق در پزشکی از سال ۱۳۷۳
- تشکیل کمیته ملی تحقیقات در پزشکی (۱۳۷۷)
- تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در تحقیقات در دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی (۱۳۷۸)
- تدوین اصول ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش کشور (۱۳۷۹)

Institutional Review Board (IRB)

- Also known as an *Independent Ethics Committee (IEC)* or *Ethical Review Board (ERB)* is a committee that has been formally designated to approve, monitor, and review biomedical and behavioral research involving humans with the aim to protect the rights and welfare of the research subjects .

کمیته ملی تحقیقات در پزشکی

اهداف و وظایف

- تبیین مبانی اسلامی، قانونی و اخلاقی در تمام تحقیقات پزشکی
- حفظ حقوق انسانی و دفاع از حقوق افراد مورد پژوهش، پژوهشگر، و سازمانهای پژوهش کننده در طی برنامه‌های پژوهشی
- نظارت بر رعایت اصول اخلاقی در تمام پروژه‌های پژوهشی

کمیته ملی تحقیقات در پزشکی (ادامه)

اعضاء

- معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- رئیس مرکز ملی تحقیقات پزشکی
- رئیس مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی
- یک نفر روحانی آشنا با مباحث پزشکی
- دو محقق شناخته شده کشور
- یک اپیدمیولوژیست یا محقق آمار حیاتی.

کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در تحقیقات

اعضاء

- رئیس دانشگاه (یا مرکز پژوهشی)
- معاونت پژوهشی آن دانشگاه (یا مرکز پژوهشی)
- یک متخصص اخلاق پزشکی
- یک مشاور حقوقی
- یک اپیدمیولوژیست یا متخصص آمار حیاتی
- یک روحانی آشنا با اخلاق پزشکی
- یک محقق شناخته شده در کشور

کمیته‌های منطقه‌ای... (ادامه)

- کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در تحقیقات در بیش از

۴۰ دانشگاه علوم پزشکی تشکیل گردیده است.

این کمیته‌ها طی سالهای ۱۳۷۸-۱۳۸۰، بیش از ۳۰۵ طرح تحقیقاتی را بررسی و تأیید نموده است.

- کمیته‌های محلی اخلاق در بیش از ۸۵ مرکز تحقیقاتی در

زمینه‌های بیوتکنولوژی، بیولوژی سلولی و مولکولی، و

حیطه‌های وابسته نیز تشکیل شده‌اند.

کدهای مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

- ۱- 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.
- ۲- 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.
- ۳- 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 هر گونه خسارت ، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.

کدهای مصوب کشوری(ادامه)

۴- 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.

۵- در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیردرمانی ، 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 مفهوم نموده و به سئوالات او پاسخ های قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه 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.

کدهای مصوب کشوری(ادامه)

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

۸- 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.

۹- 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.

کدهای مصوب کشوری(ادامه)

- ۱۰- 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.
- ۱۱- 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.
- ۱۲- 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 بطور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.

کدهای مصوب کشوری(ادامه)

۱۳- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) بایستی کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. **تشخیص نفع و ضرر**، کمتة اخلاق، در پژوهش می باشد که پس از مسورت با محصصان حرفه ای رسة مربوطه اعلام نظر می نماید.

۱۴- در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آنها مواجه است بیشتر باشد توضیح آنکه 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 آنها مواجه می باشد مستثنی گردد.

۱۵- 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.

کدهای مصوب کشوری....(ادامه)

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

۱۷- محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را بعنوان 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 ترتیبی اتخاذ نماید که در شرایط ضروری، اطلاعات مربوط به دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشک معالج او قرار دهد.

کدهای مصوب کشوری(ادامه)

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، عقب ماندگان ذهنی ، مبتلایان به زوال عقل، بیماران روان پریش و جنین) از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.

کدهای مصوب کشوری (ادامه)

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

۲۳- زندانیان را بعلت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید بتوان از مودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.

۲۴- شرکت گروههای صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آنها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقاتی بلامانع است. در صورتیکه 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. آزمودنیهایی 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.

کدهای مصوب کشوری(ادامه)

۲۵- 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 ضروری متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است کسب رضایت آگاهانه 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.

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

سوالات و نکات مهمی
که کمیته اخلاق بایستی در
بررسی یک پژوهش مدنظر قرار
دهد

مباحث اخلاقی

- آیا به **خطرات و عوارض احتمالی** توجه کافی شده است؟ برای کاهش خطر در شرکت کنندگان چه تدابیری اندیشیده شده است؟ آیا نظارت کافی برای بررسی سلامت آنها وجود دارد؟
- اینکه چه کسی از پژوهش **سود** خواهد برد مورد توجه لازم قرار گرفته است؟
- آیا **اطلاعات کافی** در دسترس افراد شرکت کننده در پژوهش قرار می گیرد؟ آیا میزان اطلاع رسانی و شیوه آن مناسب است؟

مباحث اخلاقی (ادامه)

- نحوه اخذ رضایت و ثبت آن قابل قبول است؟
- آیا برای دریافت و پاسخ به نظرات و شکایات شرکت کنندگان در پژوهش طی دوره مطالعه، راهی وجود دارد؟
- آیا اطلاعات شخصی شرکت کنندگان شامل پرونده پزشکی و نمونه‌های بیولوژیک آنها مورد حفاظت کامل قرار دارند؟ آیا شیوه‌های حفظ اسرار و رازداری مناسب است؟
- آیا استانداردهای مراقبت رعایت می‌شود؟

مباحث اخلاقی (ادامه)

- آیا پژوهش دارای **گروه شاهد** است؟ اگر بله، آیا شرایط اخلاقی لازم لحاظ شده است؟ قطع یا عدم تجویز شیوه درمانی در گروه شاهد قابل توجیه است؟
- آیا برای شرکت کنندگان در پژوهش **هدایا یا موارد تشویق** کننده دیگری برای شرکت در مطالعه در نظر گرفته شده است؟ اگر بله، آیا متناسب هستند؟
- آیا در صورت ایجاد عارضه و **صدمات جسمی یا مرگ ناشی** از پژوهش در افراد شرکت کننده در مطالعه، نحوه جبران خسارت معین گردیده است؟

مباحث اخلاقی (ادامه)

- آیا برای **دسترسی** افراد شرکت کننده در مطالعه به مداخلات مؤثر درمانی پس از اتمام پژوهش پیش‌بینی لازم صورت گرفته است؟ اگر خیر، آیا فقدان این مداخلات پس از انجام پژوهش قابل توجیه و پذیرفتنی است؟
- آیا در صورت موفقیت مداخلات مورد پژوهش **امکان تعمیم** دادن به جامعه وسیعتر و فراهم کردن دسترسی سایرین به آن وجود دارد؟ اگر خیر در این صورت پژوهش توجیه پذیر است؟

مباحث اخلاقی (ادامه)

- آیا گزارش مستمر در حین پژوهش به کمیته اخلاقی پژوهش داده می‌شود؟ اگر بله، با چه ترتیب و فاصله‌ای؟
- چگونه نتایج مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت؟
- آیا نتایج مطالعه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت؟
- در صورتی که پژوهش توسط مؤسسه دیگری پیشنهاد گردیده آیا توسط کمیته اخلاقی مبدا مورد پذیرش واقع شده است؟

دارونما

آیا استفاده از دارونما اخلاقی است؟
آیا همیشه به گروه شاهد با دارونما نیاز است؟
چه مواقعی می توان از دارونما استفاده کرد؟

مواردیکه استفاده از دارونما مجاز می باشد

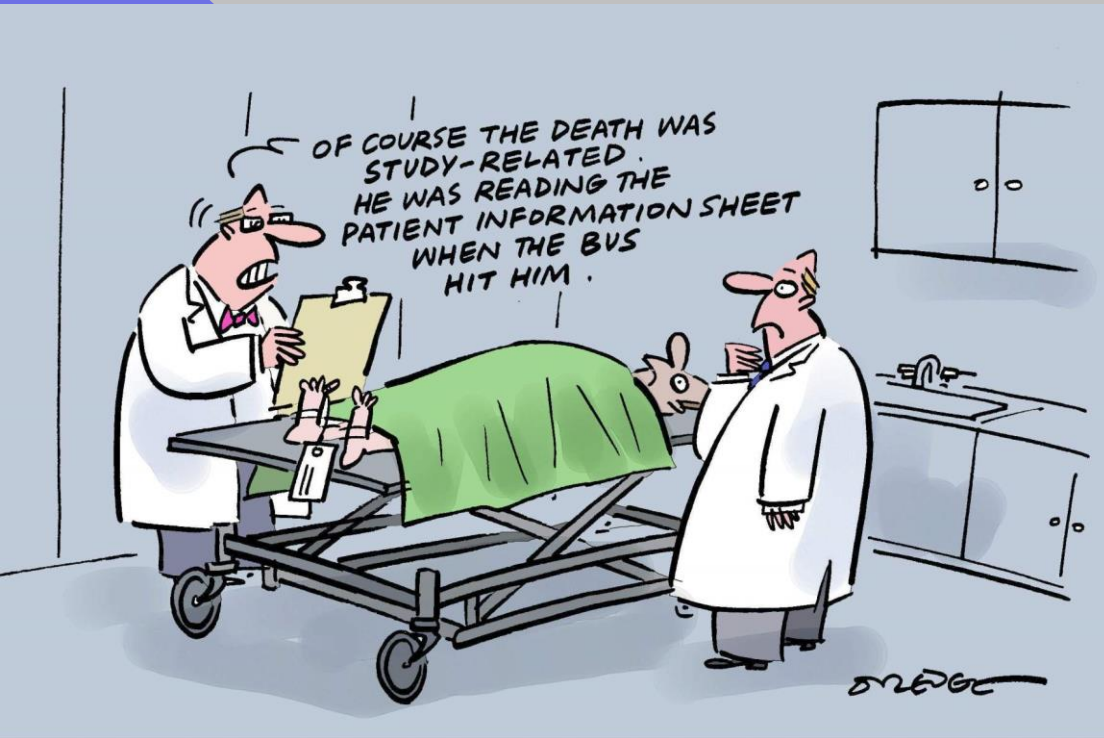
- درمان استاندارد دی وجود ندارد
- شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد
- عدم وجود درمان استاندارد بخاطر محدودیتهای هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد.
- بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند.
- بررسی تأثیر توام یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت کنند.

مواردیکه استفاده از دارونما مجاز می باشد

- وقتیکه بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی نمایند
- زمانی که یک روش پیش گیری، تشخیص، یا درمان برای یک ناخوشی خفیف مورد بررسی قرار می گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می کنند تحت خطر اضافی شدید یا غیر قابل برگشتی قرار نمی گیرند



غرامت



• چه صدماتی مشمول غرامت میشوند؟

• چه کسی باید غرامت بپردازد؟

پرداخت غرامت در کار آزمایی بالینی

● چه زمانی باید غرامت پرداخت شود؟

- صدمه‌ای که بر اساس احتمالات، قابل انتساب به مداخله تحت کار آزمایی یا هر مداخله بالینی که در طی کار آزمایی انجام می‌شود، باشد به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی‌شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی‌داد.

● چه کسی مسئول پرداخت غرامت است؟

- شرکتهای داروسازی در کارآزماییهایی که بانی آن هستند.
 - پژوهشگر و موسسه مربوطه.
- در دستورالعمل کار آزمایی باید مشخص شود که مسئول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی می‌باشد اگر قید نشود مجری اصلی مسئول است.

پرداخت غرامت در کار آزمایی بالینی (ادامه)

- لازم نیست بیمار ثابت کند که شرکت مربوطه یا پژوهشگر سهل انگاری کرده است.
- بیمه بی کم و کاست (No fault):
 - پوشش کامل
 - چه در اثر سهل انگاری باشد یا خیر
 - عدم نیاز به شکایت
- صرف نظر از اینکه به شرکت کننده قبلاً هشدار داده شده است یا از وی رضایتنامه اخذ شده است.

آیین نامه کمیته های اخلاق

- مجری، سازمان حمایت‌کننده‌ی پژوهش و یا یکی از شرکت‌های بیمه‌ی کشور باید به‌صورت رسمی و با قرارداد معتبر نسبت به جبران مشکلات ناشی از این پژوهش‌ها متعهد شود و مستندات آن به‌عنوان ضمیمه همراه طرح‌نامه به کمیته‌ی اخلاق ارسال شود.

پرداخت غرامت در کار آزمایی بالینی

(ادامه)

● محدودیتهای پرداخت غرامت:

- درد یا ناراحتیهای مختصر یا شکایات جزئی و قابل درمان
- بی اثر بودن مداخله درمانی
- وخیم شدن بیماری در حین دریافت دارونما
- آسیب به دلیل سهل انگاری تعدی بیمار رخ داده باشد

دریافت برائت نامه به همراه رضایت نامه آگاهانه ممنوع است و پژوهشگر یا موسسه‌های پژوهش را مبرا از مسئولیت پرداخت غرامت نمی‌کند.



کمیته های اخلاق در پژوهش

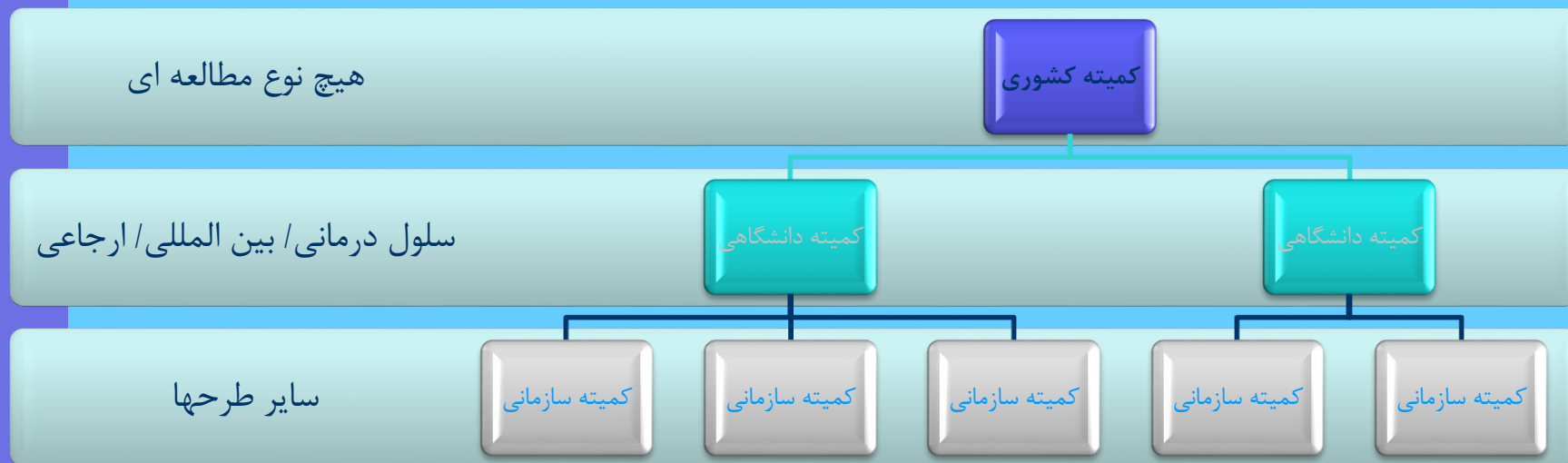
وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش

● کمیته اخلاق وظیفه حفاظت از حقوق، ایمنی و رفاه افراد شرکت کننده در طرح را بعهده دارد:

- بررسی پروتکل پژوهش برای اطمینان از رعایت ضوابط اخلاقی
- انجام نظارت مداوم بر طرح های تصویب شده
- بررسی شکایات رعایت ملاحظات اخلاقی



کمیته های اخلاق در پژوهش



کمیته‌های سازمانی

- در سازمان‌ها، مؤسسات آموزش عالی و مؤسسات پژوهشی دولتی و غیردولتی تشکیل می‌شود.
- هر سازمان که دارای حداقل سی نفر محقق و پژوهشگر با درجه‌ی دکترا یا کارشناسی ارشد
- چند مرکز یا پژوهشکده می‌توانند به صورت مشترک با موافقت کمیته‌ی اخلاق دانشگاهی نسبت به تشکیل یک کمیته‌ی سازمانی اخلاق در پژوهش اقدام نمایند.

صلاحیت کمیته‌های سازمانی

- صلاحیت بررسی همه طرحها جز:

- طرح‌های بی‌سابقه، استثنای بررسی و تصویب
- مطالعات بین‌المللی
- طرحنامه‌های ارجاع شده به دلیل تعارض منافع (عضویت PI پروژه در کمیته اخلاق سازمانی)

- طرحهای پیش‌گفت باید در کمیته اخلاق دانشگاهی بررسی شوند.

تعارض منافع اعضاء كمیته

- طرحنامه‌هایی که مجری مسؤول آن، یکی از اعضاء کمیته‌ی سازمانی می‌باشد، نباید در کمیته‌ی سازمانی مورد بررسی قرار گیرد. این طرحنامه‌ها باید جهت بررسی به کمیته‌ی سازمانی دیگری ارسال شود.
- در هر جلسه لازم است فرم بیان تعارض یا اشتراک منافع، برای طرح‌های مورد بررسی، توسط اعضاء کمیته امضا شود

طرح‌های چند مرکزی

- در طرح‌های پژوهشی چندمرکزی که در چند دانشگاه اجرا می‌شود، تصویب طرح‌نامه در کمیته‌ی سازمانی حداقل دو مرکز همکار در طرح ضروری است.
- در طرح‌های پژوهشی که توسط چند مرکز انجام می‌شود و تمام مراکز همکار تحت نظر یک کمیته‌ی دانشگاهی می‌باشند، تصویب طرح در یک کمیته‌ی سازمانی کافی است.

مستنداتى كه بايد در اختيار كمىته اخلاق قرار گيرد

- پروتكل كار آزماى و اصلاحيه‌هاى آن
- فرم مكتوب رصايت‌نامه
- ابزار فراخوانى افراد (آگهى و ...)
- اطلاعات مكتوب ارائه شده به افراد شركت‌كننده
- بروشور پژوهشگران (اطلاعات بالينى و غيربالينى مرتبط با فراورده مورد تحقيق)
- اطلاعات در دسترس در مورد بى‌ضرر بودن فراورده
- اطلاعات مرتبط با پرداخت به شركت‌كنندگان و جبران هزينه‌هاى تردد آنان
- آخرين كارنامه پژوهشى (CV) محقق
- هر مستندى كه كمىته ممكن است جهت انجام مسؤليت‌هاى خود بدانها نياز داشته باشد

تغییر پروتکل

- پس از تصویب اخلاقی طرحنامه هیچ تغییری در روش اجرای مطالعه نباید بدون بررسی و تصویب کمیته انجام شود.
- تغییر پروتکل قبل از اعلام به کمیته اخلاق تنها در صورتیکه برای محافظت از خطر برای شرکت کنندگان لازم باشد مجاز است.

پایش مداوم

مجری در طی اجرای مطالعه موظف به اظهار موارد ذیل به کمیته اخلاق است:

- بروز هر گونه عوارض جانبی جدی SAEs
- هر اتفاقی که نمونه ها را در معرض خطر قرار می دهد یا بطور جدی ادامه اجرا را مختل کرده است.
- هر گونه تغییر در پروتکل اجرایی طرح پس از تصویب
- توقف پیش از موعد مطالعه

منابع برای مطالعه

❖ کد ملی اخلاق در پژوهش

- <http://hbi.ir/NSite/SpecialFullStory/News/?Id=319&Level=12>

❖ راهنمای اخلاقی کارآزمایی بالینی

- <http://hbi.ir/ethics/aeeinnameh/rahname-akhlaghi-ekhtesasi/karazmaei-balini.pdf>

❖ بیانیه هلسینکی

- <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>

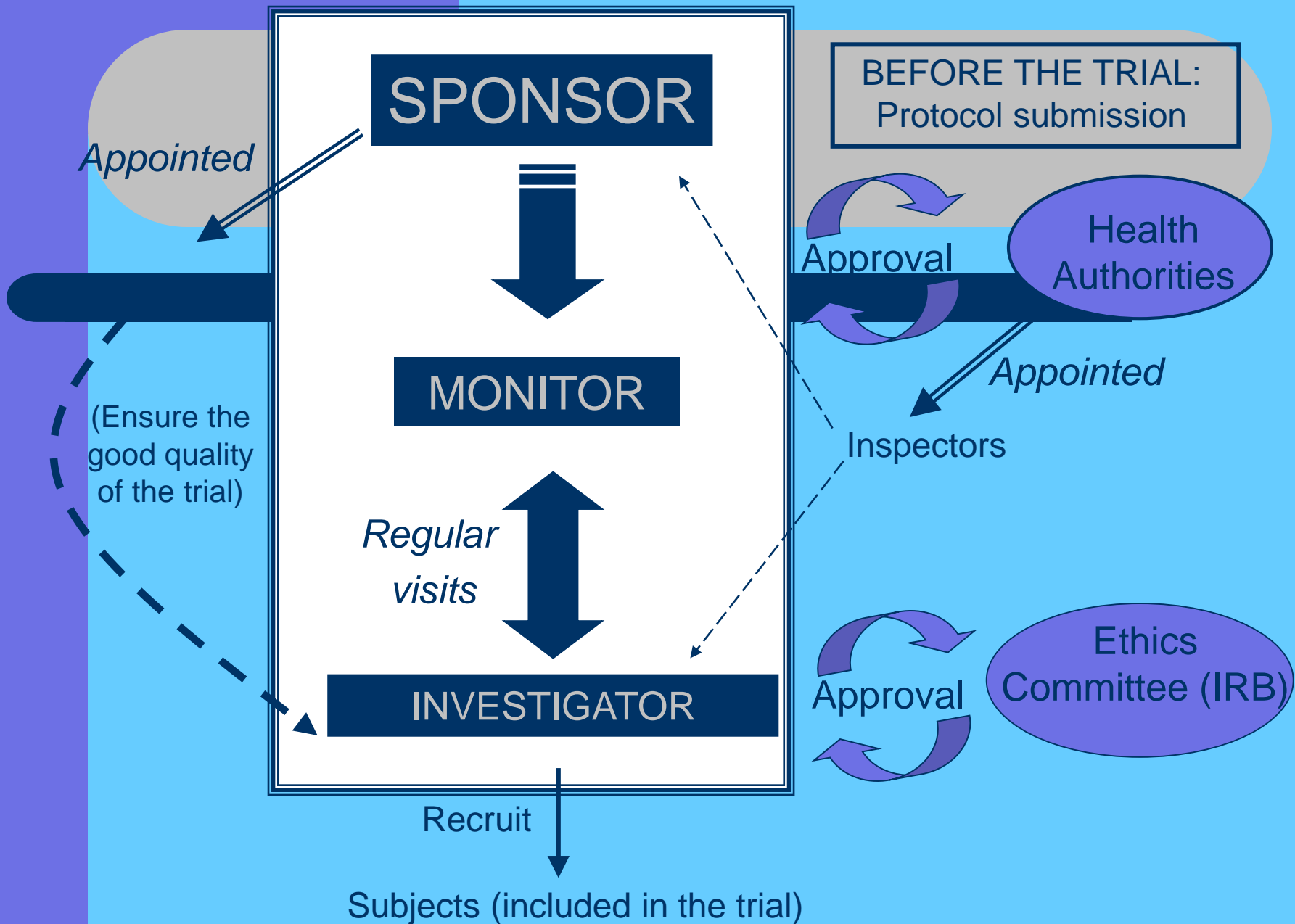
Quality assurance, Quality control

- **QA:** Standardizing procedures and thus preventing or at least minimizing systematic or random errors **before process begins.**
- **QC:** Quality control activities begin **after process begins** and monitoring of quality control data is the basis for possible remedial actions aiming at minimizing bias and reliability problems.

GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)

An international scientific and ethical standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials on human subjects that provides assurance that

- the data and reported results are credible and accurate,**
- the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected.**



SPONSOR

MONITOR

INVESTIGATOR

BEFORE THE TRIAL:
Protocol submission

Health
Authorities

Approval

Appointed

Inspectors

Ethics
Committee (IRB)

Approval

Appointed

(Ensure the
good quality
of the trial)

Recruit

Subjects (included in the trial)

Regular
visits

13 Principles of GCP

1- Clinical Trial

Conduct in accordance with
Ethical Principles :

- 👉 Declaration of Helsinki
- 👉 Good Clinical Principles
- 👉 Regulatory requirements

2- Protection of Trial Subjects

- Risks and inconveniences should be weighed against the anticipated benefits for the individual and society.
- A trial should be initiated and continued **only if:**
 - The anticipated benefit justify the risk.

3- Protection of Trial Subjects

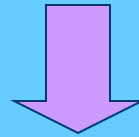
The rights, Safety & Well-being

Must always...

**Prevail over the interest
of Science & Society**

4- Protection of Trial Subjects

**Adequate non-Clinical and
Clinical Information**



Support Proposed Clinical Trial

5- Protection of Trial Subjects

- Scientifically Sound
- Present in a clear and detailed protocol

6- Protection of Trial Subjects

- Trial should be conducted in compliance with an IEC/IRB approved protocol

7- Protection of Trial Subjects

- Medical Care & decision
⇒ Qualified Physician

8- Protection of Trial Subjects

- Each individual involved => Qualified by Education, Training & Experience

9 -Protection of Trial Subjects

Informed Consent
“Freely given”

Protection of Trial Subjects

**Adequately Informed:
Aims**

Methods

Anticipated benefit

Potential Hazards

10 - Quality of Data

Trial Information

**Recorded
Handled
Stored**



**Allows its accurate reporting
interpretation & verification**

11- Protection of Trial Subjects

- Confidentiality of Record that could identify Subject

⇒ Should be Protected

- Respecting the privacy and confidentiality
- in accordance with regulations

12 - Quality of Data

Product - manufactured

- Handled

- stored



GMP

Use in accordance with Protocol

GMP: good manufacturing practices

13 - Quality of Data

Implement systems



**Assure the quality of every
aspects of the trial**

Credible Data

- ☒ Monitoring
- ☒ Investigators
- ☒ Infra-structure at the site
- ☒ QA/QC Laboratory support

Laboratory Quality Assurance

Normal Lab Values

QA/QC

SOPs (Standard operating procedure)

