



دانشگاه علوم پزشکی تهران

معاونت پژوهشی

بسته آموزش الکترونیک

مقدمات اخلاق در پژوهش



تدوین: دکتر فریبا اصغری

فهرست

تاریخچه	۴
عدالت	۶
مطالعات بین‌المللی	۹
احترام به استقلال فردی	۱۱
دریافت اطلاعات	۱۳
فرصت کافی و شرایط مناسب برای تصمیم‌گیری	۲۰
عدم ارائه‌ی کامل اطلاعات	۲۱
آزادی در انتخاب	۲۳
پرداخت وجه در قبال شرکت در پژوهش	۲۵
اخذ رضایت از فراد بی‌سواد	۲۷
رضایت شفاهی	۲۸
برائت	۳۲
ظرفیت تصمیم‌گیری	۳۳
آرژ پایی سود و ضرر	۳۵
رازداری	۳۹
ملاحظات کلی رازداری	۴۰
انواع اطلاعات	۴۱
استفاده از پرونده‌های پزشکی در پژوهش	۴۳
پژوهش بر نمونه‌های اضافی	۴۶
تهیه‌ی بانک اطلاعات برای مقاصد پژوهشی	۴۸
اقداماتی که صرفاً به هدف پژوهش انجام می‌شوند	۵۰
پژوهش بر روی افراد فاقد ظرفیت (کودکان - افراد ناتوان ذهنی)	۵۲
کودکان	۵۵

- ۵۷ زنان باردار
- ۵۸ اخلاق در انتشارات
- ۵۹ مالکیت داده‌ها
- ۶۰ حق نویسندگی
- ۶۳ حق تکثیر
- ۶۴ سوء رفتار در انتشارات
- ۶۴ فریبکاری
- ۶۵ سرقت ادبی
- ۶۷ انتشار همپوشان
- ۶۸ کمیته اخلاق در پژوهش
- ۷۴ سخن آخر

تاریخچه

شاید بتوان اولین متنی که در آن به ضرورت رعایت حقوق آزمودنی اشاره شده است را کتاب William Beaumont در سال ۱۸۳۳ دانست که در آن تصریح شده بود پژوهش باید تنها روی افرادی انجام شود که



داوطلبانه رضایت خود را اعلام کرده باشند. با این همه نقطه عطف تاریخ اخلاق در پژوهش به مطالعات غیر انسانی پزشکان نازی طی جنگ جهانی دوم برمی‌گردد که منجر به آسیب جدی به سلامت اسرای اردوگاه‌ها شد. در رسیدگی به جنایات جنگی جنگ جهانی دوم در دادگاه نورنبرگ طی سال‌های ۴۷-۱۹۴۶، رسیدگی به پژوهش‌های غیراخلاقی پزشکان نازی انجام شد و منجر

به صدور کد نورنبرگ در سال ۱۹۴۸ گردید. اهم نکاتی که در این کد اشاره شده است عبارت است از:

- شرکت افراد در پژوهش باید داوطلبانه باشد.
 - رضایت داوطلبانه شرکت کنندگان مطلقاً ضروری است.
 - منافع حاصل از پژوهش باید بر مضرات حاصل از آن برتری داشته باشد.
- ضوابط اخلاق در پژوهش‌های پزشکی در برخی کشورها از جمله خود آلمان از قبل از جنگ جهانی دوم وجود داشته است. اما وجود این ضوابط مانع بروز فجایع پزشکی جنگ جهانی دوم در آلمان نازی نشد و همین فجایع بود که توجه محافل بین‌المللی از جمله انجمن جهانی پزشکی را به موضوع اخلاق در پژوهش جلب کرد.
- در سال ۱۹۶۴ بیانیه‌ی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی توسط انجمن جهانی پزشکی در هلستینکی تصویب شد و از آن سال تاکنون چندین بار مورد ویرایش و تکمیل قرار گرفته است. محققان این بیانیه را به‌عنوان بیانیه‌ی هلستینکی می‌شناسند. حاصل این تجدیدنظرها و افزودن متمم‌ها آن بود که تعداد بندهای این بیانیه از ۱۱ بند در سال ۱۹۶۴ به ۳۵ بند در سال ۲۰۰۸ رسیده است.
- در بیانیه‌ی هلستینکی به ضرورت داوری طرحنامه‌های پژوهشی توسط یک کمیته‌ی مستقل که در ایران به نام کمیته‌ی اخلاق در پژوهش شناخته می‌شود تصریح شده است.



International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)

از میان کدهای بین‌المللی اخلاق در پژوهش یکی دیگر از شناخته‌شده‌ترین آن‌ها راهنمای بین‌المللی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی بر روی انسان است که توسط شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی در WHO تدوین شده است.

در ایران

در سال ۱۳۷۷ کمیته‌ی ملی اخلاق در تحقیقات پزشکی با هدف

تبیین مبانی اسلامی، قانونی و اخلاقی در تمام تحقیقات پزشکی؛

حفظ حقوق انسانی و دفاع از حقوق افراد مورد پژوهش، پژوهشگر، و سازمان‌های پژوهش‌کننده در طی برنامه‌های پژوهشی؛ و نظارت بر رعایت اصول اخلاقی در تمام پروژه‌های پژوهشی تشکیل گردید.

در ادامه با توجه به حجم بالای طرح‌های پژوهشی با سوژه انسانی در سال ۱۳۷۸ تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش به دانشگاه‌های علوم پزشکی ابلاغ گردید. کدهای حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی در سال ۱۳۷۹ تدوین و ابلاغ شد.

پس از آن در سال ۱۳۸۴ عناوین ذیل از راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی تدوین و ابلاغ گردید:

- راهنمای اخلاق در کارآزمایی‌های بالینی
- راهنمای اخلاق در پژوهش‌های ژنتیک
- راهنمای اخلاق در پژوهش بر گروه‌های خاص (گروه‌های آسیب‌پذیر)
- راهنمای اخلاق در پژوهش بر حیوانات
- راهنمای اخلاق در پژوهش بر گامت و جنین
- راهنمای اخلاق در پژوهش‌های پیوند عضو و بافت

در تکمیل راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش، راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی در سال ۱۳۸۸ و راهنمای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS در سال ۱۳۹۰ تدوین و ابلاغ یافت.

عدالت



سؤال ۱

محققی برای درمان میگردن شدید که به طور محدودی به درمان‌های خوراکی جواب می‌دهند قصد دارد پژوهشی انجام دهد. او قصد دارد ببیند آیا ترکیب طب سوزنی و درمان‌های خوراکی اثر درمانی بیش‌تری از درمان خوراکی دارد یا خیر. از آن‌جا که زنان سه برابر بیش از مردان دچار میگرن می‌شوند وی قصد دارد تعداد شرکت‌کنندگان خانم که در پژوهش شرکت می‌کنند سه برابر شرکت‌کنندگان مرد باشد. آیا این تصمیم وی اخلاقی است؟

الف) بله، منطقی و منصفانه است که خصوصیات دموگرافیک شرکت‌کنندگان مشابه گروه هدف انتخاب شود.

ب) خیر، باید نسبت برابر بین شرکت‌کنندگان زن و مرد رعایت شود.

ج) خیر زنان به دلیل آسیب پذیر بودن و احتمال بارداری در حین مطالعه نباید وارد مطالعه شوند.

د) بله، از آنجا که زنان باور بیش‌تری به طب مکمل دارند این طراحی مطالعه اخلاقی است.

عدالت یکی از اصول اخلاقی است که تفسیر آن در پژوهش توجه به توزیع منصفانه سختی‌ها و منافع حاصل از پژوهش در انتخاب شرکت‌کنندگان است. به عبارت دیگر شرکت‌کنندگان در پژوهش باید از گروه‌ها و جمعیت‌هایی انتخاب و به پژوهش دعوت شوند که سود حاصل از پژوهش به همان گروه‌ها و جمعیت‌ها بر می‌گردد. هیچ گروه یا جمعیتی نباید بیش از حد منصفانه بار پژوهش را به دوش بکشد و انتخاب شرکت‌کنندگان نباید از نظر قومیت، جنسیت، نژاد، وضعیت اقتصادی و ... سوگرایی داشته باشد. براساس همین اصل هرگونه محدود کردن افراد از شرکت در پژوهش باید توجیه منطقی داشته باشد.

پاسخ سؤال ۱ طبق آنچه گفته شد الف است.





سؤال ۲

پژوهشگری قصد دارد رابطه بین سطح سرمی یک آنزیم و میزان کورتیزول سرمی را ارزیابی کند و از یکی از دوستانش در آزمایشگاه بیمارستان آموزشی اطفال درخواست میکند تا از مراجعین پنج سی سی نمونه خون سرمی اضافه برای وی دریافت کند و به عنوان مشوق همکاری در این پژوهش هزینه آزمایش درخواست شده توسط پزشک را برای والدین رایگان کند. آیا مشکل اخلاقی این پژوهش در چیست؟

الف) اخذ رضایت شفاهی از والدین

ب) رایگان کردن آزمایشات دیگر برای بیمار

ج) محدود کردن اجرای مطالعه در کودکان

د) این مطالعه با توجه به اخذ رضایت والدین مشکل اخلاقی ندارد.

در سطح وسیع‌تر نگرانی عدم رعایت عدالت در پژوهش این نظر که مراجعین مرکز آموزشی - پژوهشی از گروه‌های اقتصادی اجتماعی پایین هستند مطرح است. این که اقشار با سطح درآمد پایین بیش از افراد با سطح اقتصادی اجتماعی بالا بار پژوهش را به دوش بکشند منصفانه نیست و وظیفه کمیته اخلاق است که از عدم سوءاستفاده از شرکت‌کنندگان و انتخاب آزادانه و آگاهانه شرکت‌کنندگان در پژوهش اطمینان حاصل نماید.

علاوه بر توجه به تحمیل منصفانه بار پژوهش باید به توزیع منافع حاصل از پژوهش نیز توجه شود و همه‌ی افرادی که ممکن است از نتایج پژوهش نفعی ببرند باید فرصت شرکت در پژوهش را داشته باشند. در خصوص گروه‌های آسیب‌پذیر نیز همین اصل مصداق دارد. البته به جهت این که افراد فاقد ظرفیت و کودکان امکان درک اطلاعات و تصمیم‌گیری آگاهانه برای شرکت در پژوهش را ندارند جهت حفاظت از حقوق آن‌ها قاعده‌ی طلایی: «پژوهشی که می‌توان در افراد واجد ظرفیت تصمیم‌گیری انجام داد و به اهداف پژوهشی مورد نظر رسید نباید در

افراد فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری انجام شود» حکم فرماست. در بخش ارزیابی سود و زیان به‌طور مفصل‌تری به اصول اخلاقی پژوهش بر کودکان و افراد فاقد ظرفیت و سایر گروه‌های آسیب‌پذیر خواهیم پرداخت.

پاسخ سؤال ۲ طبق آنچه گفته شد ج است.



سؤال ۳

ملاحظه اخلاقی عدالت در مطالعات بین المللی به چه ترتیب مطرح است؟

الف) عدم اخذ رضایت آگاهانه از مردم در جوامع در حال توسعه

ب) بی سواد بودن مردم در جوامع در حال توسعه

ج) شیوع متفاوت مشکل سلامتی مورد نظر در جوامع مختلف

د) عدم دسترسی مردم در جوامع مورد پژوهش به محصول نهایی پژوهش

مطالعات بین المللی

نه تنها نگرانی از تحمیل بار پژوهش به گروه‌های خاصی در پژوهش وجود دارد بلکه در سطح کل جامعه نیز خطر سوء استفاده پژوهشی از کشورهای در حال توسعه که ضوابط اخلاق در پژوهش سختگیرانه‌ای ندارند یا نظارت جدی بر حسن اجرای ضوابط انجام نمی‌شود، مطرح است. بسیاری از شرکت‌های دارویی ممکن است به لحاظ کم‌هزینه‌بودن اجرای



مطالعه در کشورهای در حال توسعه، سهولت دسترسی به مبتلایان بیماری خاص، فقدان نظارت‌های سختگیرانه در توجه به ضوابط اخلاق در پژوهش و یا احتمال کم‌تر پرداخت غرامت به شرکت‌کنندگان در صورت بروز صدمه‌ی ناشی از پژوهش، تمایل به اجرای پژوهش خود با همکاری یک پژوهشگر در ایران یا سایر کشورهای در حال توسعه کنند. بحث جدی که هم پژوهشگران و هم کمیته‌های اخلاق در پژوهش باید در اجازه‌ی همکاری پژوهشی بین‌المللی در نظر



بگیرند این است که آیا علم تولید شده از پژوهش برای مردم کشور ما قابل استفاده است؟ آیا فرآورده‌ی درمانی یا تشخیصی مورد آزمایش در نهایت با هزینه قابل قبول برای بیماران کشورمان قابلیت دسترسی خواهد داشت؟ به همین دلیل است که پژوهش‌های چند مرکزی نه تنها در کمیته‌ی اخلاق کشور بانی پژوهش بلکه توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشورهای محل پژوهش نیز باید مورد نقد و بررسی قرار گیرند.

پاسخ سؤال ۳، د است.

احترام به استقلال فردی



سؤال ۴

پژوهشگری قصد دارد ارتباط سطح سرمی فتوین A سرم با سطح Apo A و Apo B مقاومت به انسولین را در افراد مبتلا به دیابت تیب ۲ بررسی مند. آیا برای این پژوهش لازم است رضایت بگیرد؟

الف) با توجه به تخصصی بودن هدف مطالعه و عدم درک شرکت کنندگان لازم نیست

ب) با توجه به عدم نیاز به خونگیری اضافه نیاز به اخذ رضایت نیست.

ج) با توجه به عدم ایجاد هزینه برای شرکت کنندگان لازم به اخذ رضایت نیست.

د) باید از شرکت کنندگان رضایت گرفته شود

هر فردی از ابناء بشر محق است درباره‌ی این که چه اقدامی با بدن وی یا اطلاعات مربوط به وی انجام می‌شود آزادانه تصمیم بگیرد. بر این اساس هر فرد حق دارد اطلاعات مربوط به سلامتی‌اش را دریافت کند و برای انجام اقدامات تشخیصی، درمانی، آموزشی یا پژوهشی بر بدن خود آزادانه تصمیم‌گیری کند. هر چند همه افراد صاحب این حق هستند. اما افراد با



اختلال ظرفیت تصمیم‌گیری امکان بهره‌گیری از این حق را ندارند لذا علاوه بر آن که فرد دیگری به جای آن‌ها انتخاب آگاهانه برای همکاری در پژوهش را با لحاظ بهترین منافع وی انجام خواهد داد، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش موظف است دقت کافی در حداقل بودن خطر پژوهش در این افراد و جلوگیری از سوءاستفاده پژوهشی از ایشان را به عمل آورد.

پاسخ سؤال ۴ طبق آنچه گفته شد د است.



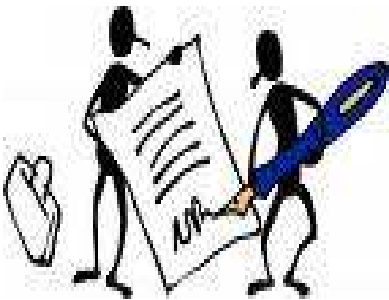
سؤال ۵

شروط لازم برای معتبر بودن رضایت آگاهانه چیست؟

- الف) با سواد بودن شرکت کننده
- ب) داشتن ظرفیت تصمیم گیری
- ج) دریافت اطلاعات کافی درباره پژوهش
- د) ب و ج و آزادی درانتخاب
- ه) الف و ب و ج

طبق ضوابط اخلاق در پژوهش هر یک از شرکت کنندگان بالقوه باید برای شرکت در پژوهش به طور داوطلبانه و آزادانه رضایت خود را اعلام کنند. برای معتبر بودن رضایت شرکت کنندگان سه شرط باید وجود داشته باشد:

- فرد ظرفیت تصمیم گیری داشته باشد.
 - اطلاعات کافی در خصوص پژوهش را به شکل قابل فهم دریافت کند.
 - آزادی در انتخاب داشته باشد.
- پاسخ سؤال ۵ طبق آنچه گفته شد د است.





سؤال ۶

کدامیک از اطلاعات ذیل جزو اطلاعات ضروری برای اخذ رضایت آگاهانه نیست؟

الف) هدف پژوهش

ب) حق آزادی شرکت کننده در قبول یا عدم قبول همکاری

ج) کارخانه محل تولید داروی مورد پژوهش

د) نحوه رعایت رازداری اطلاعات

ه) فواید شرکت در مطالعه

دریافت اطلاعات

برای اطمینان از انتقال صحیح اطلاعات و اخذ تصمیم آگاهانه لازم است توضیحات مربوط به پژوهش به زبان قابل فهم و به دور از اصطلاحات پزشکی و ترجیحاً مکتوب در اختیار شرکت کنندگان قرار گیرد و به آنها فرصت پرسیدن سؤالاتشان درباره‌ی پژوهش داده شود.

حداقل اطلاعاتی که باید در برگه‌ی اطلاعات برای شرکت کنندگان توضیح داده

شده باشد عبارت است از:

شرکت در پژوهش

هدف پژوهش

نحوه همکاری

فواید شرکت

مضرات شرکت

رعایت رازداری



فرد در دسترس

آزادی

پاسخ سؤال ۶، ج است.

در ادامه به شرح هر یک از این موارد می‌پردازیم:

الف) **شرکت در پژوهش:** توضیح داده شود که از آن‌ها برای شرکت در پژوهش دعوت می‌شود در صورتی که مطالعه همراه با مراقبت‌های درمانی یا بهداشتی آن‌ها انجام می‌شود باید بدانند که این بخش مجزا از خدمات مراقبتی است و جنبه‌ی پژوهشی دارد.

ب) **هدف پژوهش:** اهداف مورد نظر پژوهش توضیح داده شود. لازم است از ذکر اصطلاحات علمی پرهیز شود و هدف پژوهش تا حد امکان ساده و قابل فهم شرح داده شود.

ج) **نحوه همکاری:** تمام اقداماتی که در طی مطالعه بر روی

شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد شرح داده شود. اعم از این که چه

اطلاعاتی از آن‌ها درخواست می‌شود، چه مداخله‌ای بر روی آن‌ها

انجام خواهد شد، چه اقدامات پیگیری پاراکلینیکی بر روی آن‌ها انجام

می‌شود (چه نمونه‌هایی با چه تواتر و با چه حجمی از آن‌ها گرفته

خواهد شد)، چند نوبت مراجعه خواهند داشت و هر نوبت چقدر

وقت آن‌ها را خواهد گرفت و همین‌طور برای همکاری در مطالعه

شرکت‌کنندگان در فواصل مراجعه چه اقداماتی را باید انجام دهند.





سؤال ۷

شرکت در یک بررسی ژنتیکی پایه هیچ نفعی برای شرکت‌کننده نخواهد داشت در توضیح این مورد چه چیزی لازم است ذکر شود:

الف) ذکر شود شرکت در این پژوهش هیچ فایده مستقیمی برای شما ندارد

ب) لازم نیست چیزی نوشته شود فقط ذکر شود که وقت چندانی از شما گرفته نمی‌شود.

ج) لازم است حتما یک هدیه یا مشوق مالی به شرکت‌کنندگان داده شود و آن را به عنوان نفع شرکت در پژوهش

ذکر کنیم.

د) ذکر شود مشارکت شما هرچند نفع مستقیمی برای خودتان ندارد اما در توسعه علم در حوزه ژنتیک این بیماری

کمک کننده است.

د) **فواید شرکت:** باید ذکر شود فواید احتمالی شرکت در مطالعه برای آن‌ها یا برای دیگران (منافع فردی، منافع اجتماعی گروه شرکت‌کنندگان و منافع کل جامعه) چه خواهد بود. اگر شرکت در تحقیق مورد نظر هیچ نفع مستقیمی برای شرکت‌کنندگان نخواهد داشت باید به این موضوع اشاره شود. منافع غیرمستقیم از قبیل ارتقای دانش مراقبت از بیماری آن‌ها یا سایر بیماران می‌تواند در این بخش ذکر شود.

پاسخ سؤال ۷، د است.



سؤال ۸

باید چه میزان خطرات شرکت در پژوهش برای شرکت کنندگان ذکر شود؟

الف) شایعترین خطرات

ب) تمام خطرات با هر احتمالی

ج) شایعترین خطرات و مهمترین خطرات

د) خطراتی که هم مهم باشند و هم شیوع بالایی داشته باشد

ه) **مضرات شرکت:** خطرات قابل پیش‌بینی پژوهش برای شرکت‌کنندگان. بیمار لازم است از عوارض جانبی

احتمال پژوهش بر روی او و میزان احتمال آن اطلاع یابد. با این وجود اتفاق

نظر بر روی ذکر تمام عوارض و خطرهای بدون در نظر گرفتن نادر بودن وقوع

آن‌ها وجود ندارد. راهنمای سازمان جهانی بهداشت توصیه می‌کند: هر چند در

طرح‌های پژوهشی پیچیده، ممکن است آگاه کردن کامل شرکت‌کننده نسبت به

تمام خطرهای احتمالی عملی نباشد، باید تمام خطرهایی که یک فرد منطقی،

آن‌ها را در تصمیم‌گیری برای مشارکت، با اهمیت تلقی می‌کند به اطلاع



شرکت‌کننده رسانده شود.



بنابراین، لازم است تمام عوارض جانبی شایع یا عوارض هرچند نادر اما بالقوه با

اهمیت همراه با میزان احتمال آن‌ها ذکر شود. نکته‌ی مهم در این است که طبق اصل

احترام به استقلال فردی شرکت‌کنندگان لازم است به استاندارد میزان مطالبه‌ی اطلاعات

توسط شرکت‌کننده حساس بوده و در صورتی که فردی از شرکت‌کنندگان ذکر جزئی‌تر

عوارض را در خواست کند تمام عوارض به همراه میزان احتمال آن‌ها ذکر شود. در مورد پژوهش‌هایی که کارایی

یک فرآورده جدید در مقایسه با فرآورده‌ی استاندارد را بررسی می‌کند عوارض جانبی فرآورده استاندارد نیز به منظور مقایسه با عوارض احتمالی شرکت در پژوهش باید ذکر شود.

پاسخ سؤال ۸، ج است.

و) رعایت رازداری: اظهاراتی درباره‌ی محرمانگی اطلاعات، لازم است این‌که چگونه رازداری اطلاعات رعایت شود، چه کسانی دسترسی به اطلاعات شرکت‌کنندگان را دارند، آیا در گزارش نتایج پژوهش فرد شرکت‌کننده قابل شناسایی خواهد بود، چه محدودیت‌هایی برای رازداری اطلاعات بیمار وجود دارد، و این نکته که کمیته‌ی اخلاق در پژوهش برای حفاظت از حقوق شرکت‌کنندگان حق دسترسی به اطلاعات افراد را دارد، توضیح داده شود.



ز) فرد در دسترس: فرد یا افرادی که شرکت‌کننده برای کسب اطلاعات بیش‌تر یا در صورت بروز عوارض می‌تواند با او تماس بگیرد معرفی شود. همین‌طور باید ذکر شود که اگر شرکت‌کننده هرگونه اعتراضی به عوامل پژوهش دارد می‌تواند به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش (تأییدکننده اخلاقی مطالعه) مراجعه کند. اطلاعات تماس و آدرس این افراد نیز باید ذکر گردد.



سؤال ۹

پژوهشگری قصد دارد مطالعه ای بر یک رژیم شیمی درمانی جدید در مقایسه با درمان مرسوم انجام دهد و از آنجا که هزینه داروها برای شرکت کنندگان رایگان خواهد بود خارج شدن و قطع همکاری هر یک نمونه هزینه زیادی برای او ایجاد خواهد کرد. آیا می‌تواند با بیماران شرط بگذارد که در صورت تصمیم به قطع همکاری در میانه درمان تمام هزینه های انجام شده از بیمار دریافت خواهد شد؟

(الف) بله زیرا بیمار هم باید در این رابطه احساس تعهد کند.

(ب) خیر زیرا بیمار حق دارد به هر دلیلی در جریان پژوهش همکاریش را قطع کند.

(ج) بله زیرا این کار باعث کم شدن loss to follow-up می‌شود.

(د) خیر زیرا باعث تورش در نتایج مطالعه می‌شود.

(ح) آزادی: باید تصریح گردد که شرکت فرد در مطالعه آزاد و داوطلبانه است و می‌تواند از شرکت در مطالعه



امتناع کند و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه هر زمان که نظرش عوض شد می‌تواند مطالعه را ترک کند بدون این‌که مشمول پرداخت جریمه‌ای گردد، یا از خدمات درمانی معمول محروم شود و تصمیم به شرکت یا ترک مطالعه هیچ تأثیری بر روابط شرکت‌کننده با افراد مسؤل مراقبت وی نخواهد داشت.

پاسخ سؤال ۹، ب است.

در مطالعات مداخله‌ای علاوه بر این موارد اطلاعات بیش‌تری باید ارائه شود از قبیل این‌که چه روش‌های مراقبتی جایگزینی وجود دارد و هر کدام چه منافع و خطراتی دارند، نحوه‌ی کنترل عوارض و پرداخت غرامت، آگاه

کردن شرکت‌کننده از اطلاعاتی که در حین اجرای مطالعه به دست می‌آیند و ممکن است بر تصمیم وی در ادامه‌ی مشارکت تأثیر داشته باشد و ... اجزای مفاد برگه اطلاعات کارآزمایی‌های بالینی در [راهنمای اخلاق در کارآزمایی‌های بالینی](#) شرح داده شده است.

ممکن است برگه‌ی اطلاعات در قالب فرم رضایت آگاهانه باشد و شرکت‌کننده اطلاعات مورد نیاز را با مطالعه‌ی فرم رضایت به دست آورد. در این شکل لازم است فرم رضایت آگاهانه در دو نسخه تهیه شود که بیمار بتواند پس از امضا یک نسخه را در اختیار داشته باشد و اگر نیاز به رجوع به اطلاعات پژوهش داشت آن را مجدد مطالعه کند.



سؤال ۱۰

متخصص بیهوشی در نظر دارد دارویی به ترکیب داروهای بیهوشی بیمار اضافه کند و اثر آن را بر کاهش ضرورت داروهای ضد درد پس از عمل بررسی کند او در اتاق عمل و توسط تکنسین بیهوشی توضیحات لازم را به بیمار داده و رضایت او را از طریق انگشت زدن بر برگه رضایت اخذ میکند. چه مشکل اخلاقی در مورد این پژوهش مطرح است؟

الف) فرصت کم شرکت کننده برای تصمیم گیری

ب) توضیح اطلاعات توسط تکنسین

ج) اخذ اثر انگشت به جای امضا

د) تمام موارد فوق

فرصت کافی و شرایط مناسب برای تصمیم گیری

شرکت کننده بالقوه باید فرصت کافی برای فکرکردن و مشورت کردن و اخذ تصمیم داشته باشد، بنابراین صحیح نیست که در لحظه آخر که بیمار روی تخت جراحی برای بیهوشی آماده می شود از او رضایت برای شرکت در یک پژوهش در مورد روش های بیهوشی یا جراحی گرفته شود. همین طور در مطالعات مربوط به روش های زایمان قابل قبول نیست که فرد شرکت کننده درست هنگامی که با درد زایمان مراجعه کرده است دعوت به همکاری در پژوهش شود. پژوهشگر لازم است تمهیدات ارائه بیشترین فرصت زمانی برای تصمیم گیری و پرسیدن سؤالات را به شرکت کنندگان بالقوه ببیند.



پاسخ سؤال ۱۰ الف است.



سؤال ۱۱

محققی قصد دارد میزان تاثیر موسیقی در اختلال فراگیری را در یک کارآزمایی بالینی ارزیابی کند. او قصد دارد

میزان درک مطلب را در دو گروه که یک گروه تحت مواجهه با موسیقی و یک گروه را بدون مواجهه با موسیقی

بودند را مقایسه کند. آیا برای اخذ رضایت آگاهانه می‌تواند از ذکر هدف مطالعه پرهیز کند؟

الف) بله، در صورتیکه این روش بهترین روش بررسی است و ذکر هدف پژوهش رفتار شرکت کنندگان را

تحت تاثیر قرار میدهد.

ب) خیر، مهمترین اطلاعات مربوط به پژوهش هدف پژوهش است و باید حتماً به شرکت کنندگان توضیح داده شود.

ج) خیر ارائه اطلاعات کامل در اخذ رضایت آگاهانه همیشه ضروری است.

د) بله وقتی مداخله مورد بررسی بی‌خطر باشد میتوان از ذکر هدف مطالعه خود داری کرد.

عدم ارائه کامل اطلاعات

عدم ارائه کامل اطلاعات در خصوص پژوهش فریب‌کاری محسوب می‌شود و تنها زمانی اخلاقاً مجاز است

که دو شرط وجود داشته باشد: اولاً انجام پژوهش حداقل خطر

را برای شرکت‌کننده داشته باشد و دوم این‌که ارائه اطلاعات

کامل به شرکت‌کنندگان باعث مخدوش شدن پی‌آمدهای مورد

اندازه‌گیری در مطالعه شود. این موارد اغلب در مطالعات

اجتماعی یا پژوهش‌های روان‌شناسی رخ می‌دهد که ممکن است

آگاهی از نحوه انجام مطالعه یا هدف مطالعه بر روی رفتارهای

شرکت‌کننده که پژوهشگر لازم دارد آن‌ها را مورد سنجش قرار

دهد تأثیر بگذارد.



در این مطالعات پژوهشگر لازم است بررسی کند که آیا روش جایگزینی جز عدم ارائه اطلاعات یا حذف پاره‌ای از اطلاعات وجود ندارد. اطمینان یابد که اطلاعات ناقص باعث تشویق شرکت‌کنندگان بالقوه برای شرکت در پژوهش نمی‌شود و به شرکت‌کنندگان اطلاعات کامل را در پایان مطالعه ارائه دهد.

در کارآزمایی‌های بالینی چند بازویی که ممکن است شرکت‌کننده در هر یک از بازوها به صورت تصادفی قرار گیرد ولی تا پایان مطالعه نخواهد فهمید که در کدام بازو قرار دارد باید به شرکت‌کنندگان در مورد تخصیص تصادفی آن‌ها به یکی از بازوها و عدم آشکاربودن نوع درمان آن‌ها تا پایان مطالعه اطلاع داده شود.

پژوهشگر موظف است در صورتی که ارائه‌ی اطلاعات به شرکت‌کننده را مخدوش کننده‌ی هدف مطالعه بداند یا به هر دلیل دیگری آن را امکان‌پذیر نداند علت را به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش ارائه دهد تا کمیته‌ی اخلاق قابل پذیرش بودن توصیه پژوهشگر را بررسی نماید.

پاسخ سؤال ۱۱ الف است.



سؤال ۱۲

یک متخصص ارولوژی قصد دارد تغییرات متغییری را قبل و بعد از عمل پیوند کلیه در بیماران کاندید پیوند خود مورد ارزیابی قرار دهد. بررسی این متغیر هیچ نفع مستقیمی بر روی بقا و مراقبت‌های بیمار ندارد. چه ملاحظه اخلاقی در این مطالعه مطرح است؟

الف) وقتی بیمار شخصا سودی از شرکت در پژوهش نمی‌برد آن پژوهش اخلاقی نیست.

ب) بیماران ممکن است در اظهار عدم تمایل به شرکت در مطالعه احساس آزادی نکنند.

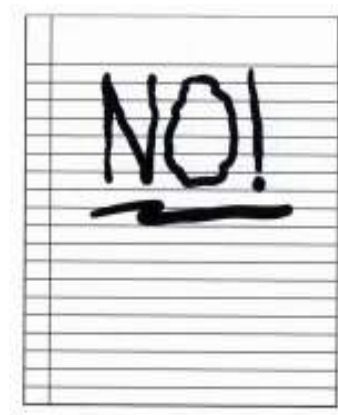
ج) اگر جراح پیوند رضایت مکتوب از بیماران بگیرد مشکل اخلاقی مطرح نیست.

د) بیماران باید حتما با گروه دیگری مقایسه شوند

آزادی در انتخاب

یکی از شروط معتبر بودن رضایت شرکت‌کنندگان احساس آزادی در شرکت یا امتناع از شرکت در مطالعه است. بنابراین پژوهشگر مسؤول است «نه» گفتن را برای شرکت‌کننده راحت کند و این اطمینان را به او بدهد که

عدم همکاری وی در پژوهش هیچ عواقبی برای او نخواهد داشت.



برای اجتناب از ایجاد شرم در رد دعوت به همکاری، باید برگه‌ی اطلاعات و فرم رضایت را

به شرکت‌کننده بالقوه تحویل و به او فرصت برای مشورت و تصمیم‌گیری داده و از او خواسته شود تا اگر مایل به شرکت در پژوهش بود برگه‌ی رضایت‌نامه را امضا کرده و به پژوهشگر برگرداند. بهتر است فردی که شرکت‌کننده را به همکاری در پژوهش دعوت



می‌کند پزشک درمان‌گر وی نباشد تا شرکت‌کننده به خاطر احساس حق‌شناسی و نگرانی از رنجش پزشک و تأثیر بر خدمات مراقبتی ناچار به پذیرفتن همکاری در مطالعه نشود.

بهترین نحوه‌ی جلب همکاری شرکت‌کنندگان نصب پوستر است. اطلاعاتی که در پوستر ارائه می‌شود نباید امیدهای غیرواقع‌گرایانه‌ای به شرکت‌کنندگان بدهد و یا اثربخشی درمان‌های موجود را زیرسؤال ببرد.

انتخاب شرکت‌کنندگان تنها براساس در دسترس بودن آن‌ها دلیل موجهی نیست. به خصوص اگر نگرانی از عدم احساس آزادی در انتخاب در گروهی که برای شرکت در مطالعه دعوت می‌شوند به وجود بیاید. به‌عنوان مثال پژوهشگری که نیاز به داوطلبان سالم دارد مجاز نیست به جای آگهی جلب شرکت‌کنندگان داوطلب سالم، مطالعه‌ی خود را روی دانشجویان یا کارمندان زیردست خود انجام دهد.

پاسخ سؤال ۱۲ ب است.



سؤال ۱۳

پژوهشگری قصد دارد به شرکت کنندگان در یک پیمایش که سؤالاتی برای بررسی کیفیت خدمات سلامت یک مرکز درمانی می‌پرسد به هر یک از شرکت کنندگان ۲۰ هزار تومان پرداخت کند. پرداخت این پول آیا مشکل اخلاقی دارد؟

الف) بله باعث می‌شود مردم به سؤالات به خوبی پاسخ ندهند

ب) بله باعث می‌شود برخی افراد دو یا چند بار در مطالعه شرکت کنند

ج) خیر چون شرکت در مطالعه شرکت کنندگان را در ریسک بیش از حد قابل قبول قرار نمی‌دهد.

د) بله چون مبلغ آن برای یک پیمایش زیاد است.

پرداخت وجه در قبال شرکت در پژوهش

در مورد قابل قبول بودن پرداخت وجه در قبال شرکت در پژوهش اختلاف نظر وجود دارد. عقیده‌ی رایج بر این است که پرداخت وجه در قبال قبول ریسک قابل قبول نیست و نباید پولی بیش از جبران هزینه‌ها و وقت شرکت کنندگان به آن‌ها پرداخت شود. اما مدافعان پرداخت

مالی این مشوق را برای همکاری افرادی که سود مستقیمی از پژوهش نمی‌برند ضروری می‌دانند و پرداخت در حد دستمزد کارگر ساده در ازای همکاری و قبول زحمت حاصل از پژوهش توسط شرکت کنندگان در این گونه



پژوهش‌ها را پذیرفتنی و اخلاقی می‌دانند. مادامی که ریسک پژوهش در حداقل قابل قبول باشد و کمیت‌های اخلاق میزان خطر مطالعه را قابل قبول بدانند، پرداخت وجه در قبال شرکت در پژوهش به مقداری که اغواکننده نباشد و

باعث نشود شرکت‌کننده اطلاعاتی از خود را که عامل خروج از پژوهش وی شود مخفی نگهدارد، ممکن است پذیرفتنی باشد.

پرداخت وجه به تصمیم‌گیرندگان جایگزین در قبال اجازه پژوهش بر بیماران فاقد ظرفیت اخلاقی نیست.

پاسخ سؤال ۱۳، ج است.



سؤال ۱۴

محققی قصد دارد یک کارآزمایی بالینی بر روی یک داروی جدید در جلوگیری از شکستگی استخوان در افراد مبتلا به استئوپروز انجام دهد. حدود ۴۰ درصد بیماران وی بیسواد هستند. چطور باید از بیماران رضایت بگیرد؟

الف) باید رضایت شفاهی گرفته شود

ب) لازم است شرکت کنندگان برگه رضایت را انگشت بزنند.

ج) نباید افراد بی سواد وارد مطالعه شوند.

د) لازم است اطلاعات شفاهی به آنها داده شود و فردی به عنوان شاهد آگاهانه و آزادانه بودن رضایت را

تأیید کند و شرکت کنندگان برگه رضایت را انگشت بزنند.

اخذ رضایت از افراد بی سواد

در خصوص افرادی که امکان مطالعه‌ی برگه‌ی اطلاعات را ندارند باید اطلاعات منطبق با برگه‌ی اطلاعات در



حضور یک نفر شاهد با سواد به فرد شرکت‌کننده داده شود، فرصت پرسیدن سؤال و تصمیم‌گیری به وی داده شود و در صورتی که فرد شرکت‌کننده آزادانه انتخاب کرد که در پژوهش شرکت نماید پای فرم رضایت آگاهانه را انگشت بزند و فرد شاهد در فرم رضایت تأیید و امضا نماید که اطلاعات به‌طور کامل به شرکت‌کننده داده شد و فرد شرکت‌کننده آزادانه تمایل به همکاری در پژوهش را اعلام کرد.

پاسخ سؤال ۱۴ طبق آنچه گفته شد د است.



سؤال ۱۵

محقق می‌خواهد در زنان تن فروش میزان الودگی به HIV را بررسی کند. امضای شرکت کنندگان به معنای پذیرش تن فروش بودنشان است آیا لازم است برای این مطالعه از شرکت کنندگان رضایت بگیرد؟

(الف) به لحاظ مشکلات فرهنگی این مطالعه غیر اخلاقی است و نباید انجام شود.

(ب) باید رضایت شفاهی گرفته شود.

(ج) حتماً باید رضایت مکتوب گرفته شود.

(د) باید هدف مطالعه را در فرم رضایت آگاهانه چیز دیگری بنویسد.

رضایت شفاهی

همیشه لازم نیست رضایت آگاهانه شرکت کننده به صورت کتبی باشد و در مواردی اخذ رضایت شفاهی شرکت کننده قابل قبول خواهد بود با این وجود در تمام پژوهش‌هایی که خطری بیش از خطر زندگی روزمره برای شرکت کنندگان داشته باشد اخذ رضایت آگاهانه لازم است مکتوب انجام شود. از مواردی که می‌تواند اخذ رضایت آگاهانه شفاهی انجام شود می‌توان به موارد ذیل اشاره کرد:

- انجام مصاحبه یا تکمیل پرسشنامه که شامل سؤالات حساس و نگران کننده نباشد.
- پژوهشی با حداقل آسیب که شامل اقداماتی است که در خارج از حوزه‌ی پژوهش نیازی به رضایت آگاهانه نیست به عنوان مثال، گرفتن سواب مخاط دهان، اندازه گیری فشارخون، قد و وزن و ...



- پژوهش بر روی نمونه‌های اضافی و دور ریختنی که هیچ پی‌آمد اخلاقی و خطر نقض رازداری برای شرکت‌کننده ندارد (توضیحات بیشتر در این خصوص در فصل پژوهش بر نمونه‌های اضافی ارائه خواهد شد.)

- پژوهش‌هایی که به واسطه‌ی امضای فرم رضایت، نگرانی از نقض رازداری را در شرکت‌کننده ایجاد می‌کند و یا برای آن‌ها خطر مسؤولیت کیفری به همراه داشته باشد به‌عنوان مثال، اخذ رضایت کتبی در پژوهش بر روی زنانی که سقط عمدی غیردرمانی انجام داده‌اند باعث ایجاد نگرانی از نقض رازداری و ایجاد مسؤولیت کیفری برای شرکت‌کنندگان می‌گردد و ممکن است از شرکت‌کنندگان بالقوه به‌دلیل نگرانی از امضای فرم رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت کنند.



پژوهشگر موظف است دلایل خود را مبنی بر ضرورت اخذ رضایت شفاهی در بخش ملاحظات اخلاقی پروپوزال قید نماید. تأیید اخلاقی بودن اخذ رضایت شفاهی از شرکت‌کنندگان به عهده‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.

پاسخ سؤال ۱۵، ب است.



سؤال ۱۶

محقق می خواهد یک داروی جدید را در کنترل اکلامپسی و کاهش مرگ و میر ناشی از آن بررسی کند. وی در مراجعه زنان مبتلا به اکلامپسی به اورژانس نمی تواند از آن ها رضایت آگاهانه بگیرد زیرا فرصت کافی برای ارائه اطلاعات و اخذ تصمیم وجود ندارد آیا می تواند از اخذ رضایت آگاهانه صرف نظر کند؟

الف) بله، با توجه به شرایط اورژانس و سود مستقیمی که مطالعه برای شرکت کنندگان دارد می توان بدون اخذ رضایت آگاهانه بیماران را وارد مطالعه کرد.

ب) خیر، در این مطالعه پژوهشگر می تواند قبلاً رضایت مادران باردار مبتلا به پره اکلامپسی را برای شرکت احتمالی شان در صورتیکه دچار اکلامپسی شدند بگیرد.

ج) بله، سود مطالعه بیش از خطرات آن است.

د) خیر، در تمام کارآزمایی های بالینی باید از بیماران رضایت مکتوب گرفته شود.

توضیح پاسخ سؤال: در سؤال طرح شده پژوهشگر می تواند افرادی که در خطر بروز اکلامپسی هستند را از قبل مطلع و رضایت به شرکت در مطالعه را از آن ها اخذ کند. بنابراین نمیتوان از اخذ رضایت آگاهانه صرف نظر کرد.



صرف نظر از اخذ رضایت در پژوهش های اورژانس

در مداخلات اورژانس که امکان صرف وقت برای اخذ رضایت آگاهانه وجود ندارد در مواردی که تمام شرایط ذیل حاکم باشد ممکن است عدم اخذ رضایت آگاهانه پذیرفته باشد:

- بیمار در معرض خطر مرگ است.

○ درمان های در دسترس غیر ثابت شده هستند یا

- درمان‌های در دسترس رضایت‌بخش نیستند.
 - اخذ رضایت آگاهانه عملی نیست.
 - بیمار قادر به دادن رضایت نیست.
 - مداخله باید سریع انجام شود.
 - روشی برای شناسایی قبلی بیماران واجد شرایط وجود ندارد.
 - احتمال رساندن سود مستقیمی به بیمار شرکت‌کننده در پژوهش وجود ندارد.
 - خطرات مربوط به پژوهش در مقابل خطرات بیماری و درمان استاندارد قابل قبول است. کمیته‌ی اخلاق صرف‌نظر کردن از رضایت آگاهانه را تأیید کند.
- باید در طول اجرا یا پس از اتمام مطالعه هر زمان که میسر شد اخذ رضایت از بیمار یا قیم قانونی وی صورت گیرد.
- پاسخ سؤال ۱۶، ب است.



سؤال ۱۷

پژوهشگری در انتهای فرم رضایت آگاهانه پژوهش مداخله ای خود در قسمت امضاء شرکت کننده ذکر کرده است:
 "با آگاهی کامل از توضیحات پزشکان رضایت کامل خود را در شرکت در این تحقیق اعلام میکنم و اعلام می‌دارم
 در صورت بروز عوارض هیچ شکایتی از تیم پزشکی نخواهم داشت و تیم پزشکی بری الذمه و بری الدیه می‌باشند."

آیا این جمله با حقوق بیماران در پژوهش منافاتی دارد؟

الف) بله اخذ براءت در پژوهش غیر اخلاقی است.

ب) خیر چون عوارض در فرم رضایت به بیمار گفته شده است.

ج) خیر زیرا رضایت بیمار به معنی عدم مسئولیت پژوهشگر است.

د) بستگی به نوع مداخله پژوهش دارد.

براءت

پژوهشگران و شرکت بانی پژوهش همیشه در مقابل صدمات احتمالی که ممکن است به دلیل شرکت در پژوهش متوجه شرکت کنندگان شود مسئولند و اخذ براءت از شرکت کنندگان غیر اخلاقی است و از نظر حقوقی نافذ نیست، حتی اگر شرکت کننده در فرم رضایت آگاهانه از صدمات احتمالی پژوهش آگاه شده باشد.

پاسخ سؤال ۱۷ الف است.





سؤال ۱۸

یک مرکز تحقیقاتی - درمانی مایل است اثربخشی یک داروی جدید ضد افسردگی را در یک کارآزمایی بالینی در مقایسه با یک داروی معمول ضد افسردگی بررسی کند. بیمارانی وارد طرح می‌شوند که دارای افسردگی خفیف تا متوسط بوده و تا کنون دارویی دریافت نداشته‌اند. برای شرکت این افراد در مطالعه پژوهشگر باید از چه کسی رضایت بگیرد؟

الف) بیماران روانی فاقد ظرفیت هستند و نباید هیچ پژوهشی بر این افراد انجام شود.

ب) بیماران روانی فاقد ظرفیت هستند و اجازه پزشک درمانگر بیمار برای اجرای مطالعه بر آنها کافی است.

ج) در پژوهش بر بیماران با هر نوع اختلال روانی حتما باید یکی از اعضاء خانواده که از سوی دادگاه به عنوان قیم قانونی او منسوب شده است رضایت کتبی بدهد.

د) بستگی به ظرفیت تصمیم‌گیری فرد دارد. اگر بیمار ظرفیت داشته باشد اخذ رضایت آگاهانه از خود وی کافی

ظرفیت تصمیم‌گیری

یکی از شروط معتبر بودن رضایت آگاهانه این است که شرکت‌کننده ظرفیت ارزیابی اطلاعات و اخذ تصمیم را



داشته باشد. علاوه بر افراد فاقد هوشیاری و افراد دچار اختلال شناختی، کودکان، افراد با اختلال ذهنی و بیماران روانی ممکن است فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری شناخته شوند. در خصوص اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت فرد فاقد ظرفیت در پژوهش، فردی که قانوناً قیم وی شناخته می‌شود، حفاظت از حقوق شرکت‌کننده بالقوه را به عهده دارد و تصمیم‌گیری و ارائه‌ی رضایت آگاهانه از طرف شرکت‌کننده را به عهده دارد. ملاحظات اخلاقی

پژوهش بر این افراد به‌طور مفصل‌تر در فصل ارزیابی سود و ضرر پرداخته خواهد شد.

ظرفیت تصمیم‌گیری یک پدیده صفر یا یک نیست که بتوان گفت یک فرد فاقد ظرفیت است یا واجد ظرفیت. ظرفیت تصمیم‌گیری کاملاً وابسته به تصمیمی است که قرار است فرد درباره آن قضاوت کند. بنابراین بدون ارائه‌ی اطلاعات به فرد نمی‌توان ظرفیت تصمیم‌گیری او را ارزیابی کرد. از آنجا که ظرفیت تصمیم‌گیری وابسته به پیچیدگی اطلاعات و تصمیم‌گیری مورد نظر است، فرد ممکن است برای برخی تصمیمات واجد ظرفیت و برای برخی دیگر فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری شناخته شود.

همچنین هرگونه اختلال شناختی یا اختلال روانی به منزله‌ی عدم ظرفیت تصمیم‌گیری نیست. جهت اجتناب از سوءاستفاده از برچسب فقدان ظرفیت لازم است فردی که ظرفیت تصمیم‌گیری شرکت‌کنندگان را ارزیابی می‌کند مستقل از تیم پژوهشی باشد.

پاسخ سؤال ۱۸، د است.

ارزیابی سود و ضرر



سؤال ۱۹

در طراحی پژوهش چه ضررهایی مورد توجه باید قرار گیرد و تلاش برای به حداقل رساندن آن‌ها انجام شود؟

الف) ضررهای جسمی که ممکن است به شرکت‌کننده وارد شود

ب) صدمه روحی روانی (مانند اضطراب و ترس)

ج) خطرات نقض رازداری

پژوهش‌ها ممکن است سود مستقیم یا غیر مستقیمی برای شرکت‌کنندگان داشته باشد و یا هیچ سودی برای

آن‌ها نداشته و همکاری آن‌ها فقط جنبه نوع دوستانه داشته باشد. در

برخی پژوهش‌ها که کارایی یک فراورده را در کنترل، درمان،

پیشگیری یا بازتوانی یک ناخوشی بررسی می‌کنند این احتمال وجود

دارد که شرکت در پژوهش سود مستقیمی به شرکت‌کننده برساند. اما

دسته بزرگی از مطالعات سود مستقیمی به شرکت‌کننده نمی‌رسانند.

سود غیر مستقیم این پژوهش‌ها در گرو پیشرفت مراقبت‌هایی خواهد



بود که در اثر شناخت بهتر بیماری (به واسطه نتایج مطالعه کنونی) ممکن است عاید مبتلایان شود. افرادی که به

عنوان گروه کنترل در یک مطالعه مورد شاهدهی ممکن است هیچ سودی از شرکت در مطالعه نبرند. همین‌طور

داوطلبان سالمی که در فاز ۱ کارآزمایی بالینی شرکت می‌کنند ممکن است غیر از معاینات اولیه ای که برای احراز

سلامت آن‌ها انجام می‌شود هیچ سودی از شرکت در مطالعه دریافت نکنند.

انواع مختلفی از ضررها ممکن است در اثر پژوهش متوجه شرکت‌کننده شود و پژوهشگر وظیفه دارد تمام آن‌ها را مورد توجه قرار داده و تمام اقدامات لازم برای به حداقل رساندن آن‌ها را انجام دهد. علاوه بر ضررهای جسمی ممکن است شرکت‌کننده به واسطه پژوهش در معرض صدمه روحی روانی (مانند اضطراب و ترس)، صدمه اجتماعی (مانند خطر انگ گذاری، به هم خوردن روابط خانوادگی و یا از دست دادن شغل در اثر نقض رازداری)، صدمه قانونی (مانند مسئولیت کیفری در اثر نقض رازداری مسائلی که جرم محسوب می‌شوند) و صدمات اقتصادی (مانند اتلاف وقت و هزینه برای همکاری در مطالعه) قرار بگیرد.

پاسخ سؤال ۱۹، د است.



سؤال ۲۰

سؤال وظیفه ارزیابی سود و زیان در پژوهش به عهده چه کسی است؟

- الف) پژوهشگر اصلی
- ب) کمیته اخلاق در پژوهش
- ج) خود شرکت کنندگان
- د) حمایت کننده مالی پژوهش
- ه) پژوهشگر اصلی و کمیته اخلاق

در پژوهش همیشه اولویت با سلامت شرکت کنندگان است و لازم است تمام تمهیدات برای به حداقل رساندن خطرات قابل پیش بینی پژوهش در شرکت کنندگان اعمال شود. وظیفه‌ی پژوهشگران به حداقل رساندن صدمات و به حداکثر رساندن منافع محتمل ناشی از پژوهش است. در مرحله‌ی طراحی مطالعه و نگارش طرحنامه پژوهشگر لازم است ارزیابی سود و زیان حاصل از پژوهش را انجام داده و نشان دهد که تمام تمهیدات ممکن برای



پیش‌گیری، تشخیص به موقع و رفع صدمات احتمالی حاصل از پژوهش را تدارک دیده است. این تمهیدات در تعیین معیارهای ورود و خروج شرکت کنندگان، پروسه‌ی پیگیری، معیارهای حذف شرکت کنندگان، نحوه‌ی رمزگشایی و کنترل عوارض به شکل مبسوط توضیح داده می‌شود.

پژوهشگر در ارائه‌ی طرحنامه‌ی خود باید نشان دهد که صدمات احتمالی پژوهش تا حد امکان کاهش یافته و در حدی است که در مقایسه با منافع

مستقیم و غیرمستقیم پژوهش برای سلامتی و پیشرفت علم پزشکی قابل قبول و پذیرفتنی است. به بیان دیگر برتری منافع پژوهش بر خطرات آن به تنهایی کافی نبوده بلکه پژوهشگر موظف است با تمهیدات لازم و معقول احتمال خطرات را به حداقل ممکن برساند.

همین‌طور کمیته‌های اخلاق در پژوهش وظیفه‌ی بررسی و ارزیابی سود و زیان را دارند و تعیین می‌کنند که آیا اقدامات لازم برای به حداقل رساندن صدمات دیده شده و منافع حاصل از پژوهش ارزش تحمیل این خطرات را به افرادی که آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند، دارد. به همین منظور پژوهشگران موظفند هرگونه تغییر طرحنامه یا عدول از طرحنامه را به اطلاع کمیته‌ی اخلاق برسانند و بروز هرگونه عوارض جانبی در طی پژوهش را به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش گزارش دهند.

پاسخ سؤال ۲۰، ۵ است.



سؤال ۲۱

پژوهشگری در یک مرکز تحقیقاتی خون و انکولوژی قصد دارد میزان پاسخ به درمان پیوند مغز استخوان را در نوعی لوسمی بررسی کند. برای افزایش تعداد بیماران پیوندی خود آیا می‌تواند برای بیمارانی که دهنده مناسبی نداشته اند، از میان افرادی که در پژوهش‌های قبلی این مرکز تحقیقاتی شرکت کرده اند، افرادی که HLA مشابه دارند را به بیماران خود معرفی کند تا اگر بتوانند آن‌ها را راضی به اهدا مغز استخوان نمایند؟

(الف) خیر این نقض رازداری شرکت کنندگان است.

(ب) بله، این یک اقدام نوع دوستانه است و در راستای سلامت بیماران است و به علاوه افراد آزاد به تصمیم درباره

قبول یا رد اهدا مغز استخوان خود خواهند بود.

(ج) چون تنها راه اجرای موفق پژوهش است اشکال ندارد.

(د) بله چون مالکیت داده‌های پژوهش در اختیار پژوهشگر است و می‌تواند برای کمک به بیماران دیگر از آن‌ها استفاده کند.

رازداری



رعایت رازداری در پژوهش از حساسیت بسیار بالاتری نسبت به رازداری در اقدامات درمانی برخوردار است چرا که ممکن است اخلاقاً پذیرفت که اطلاعات سلامت مردم به واسطه دریافت خدمات سلامت عمومی طبق نظر قانون‌گذار و در موارد برشمرده شده در قانون به مراجع مربوطه افشا شود اما در پژوهش، مردم تنها به

منظور اهداف نوع دوستانه حاضر به در اختیار قرار دادن اطلاعات خود در پژوهش هستند و دلیلی ندارد که به دلیل

همکاری پژوهشی از نظر قانونی مسئولیتی متوجه آنها شود. به لحاظ حفظ اعتماد عمومی مردم و تداوم شرکت نوع دوستانه آنها در پژوهش و پیشگیری از صدمه به آنها و نیز بنا به احترام به حق اتونومی ایشان پژوهشگران وظیفه‌ی بسیار سنگینی در حفاظت محرمانه از اطلاعات شرکت‌کنندگان دارند.

ملاحظات کلی رازداری

به‌طور کلی جهت رعایت رازداری باید ملاحظات ذیل در تمام پژوهش‌ها لحاظ شود:



۱- حداقل اطلاعات لازم برای دستیابی به اهداف پژوهش گردآوری شود.

۲- طول مدت نگهداری اطلاعات محدود باشد و پس از آن اطلاعات معدوم شود.

۳- اطلاعات به شکل کدگذاری شده و با حداقل دسترسی افراد نگهداری شود.

۴- داده‌ها نباید با دیگران به اشتراک گذاشته شود مگر در مواردی که با صاحبان اطلاعات توافق شده باشد و یا اطلاعات غیرقابل انتساب شده باشد.

۵- شرکت‌کننده حق اصلاح و حذف اطلاعات دریافت شده از خود را دارد.

۶- هرگونه محدودیت رازداری باید به اطلاع شرکت‌کننده برسد به‌عنوان مثال، اگر در پژوهش مورد نظر بیماری‌هایی که در قانون گزارش اجباری آنها به مراجع مربوطه قید شده است کشف می‌شود، لازم است این موضوع به اطلاع شرکت‌کنندگان رسیده شود و از آنها رضایت آگاهانه اخذ شود.

پژوهشگر وظیفه دارد برای حفظ محرمانگی اطلاعاتی در بخش ملاحظات اخلاقی طرح‌نامه‌ی پژوهش مشخص نماید که چه کسانی دسترسی به اطلاعات شرکت‌کنندگان دارند. چه استراتژی برای حفاظت اطلاعات اجرا خواهد شد. چه کسی مسئول حفاظت از اطلاعات است و در صورتی که اطلاعاتی از بیمار افشا شود چه اقدامی برای به حداقل رساندن صدمه به شرکت‌کننده انجام می‌شود، اطلاعات چه مدت نگهداری می‌شوند و نحوه‌ی ارسال اطلاعات در مطالعات چند مرکزی به چه نحو است؟

پاسخ سؤال ۲۱ الف است.



سؤال ۲۲

پژوهشگری قصد دارد تا به منظور شیوع سنجی اعتیاد در یک شهر، در آزمایشگاههای سطح شهر میزان متابولیت‌های اویپویدی را در نمونه‌های آزمایشگاهی اضافه که کاملاً بی‌نام هستند را بررسی کند. آیا لازم است از تمام صاحبان نمونه‌ها رضایت اخذ شود؟

الف) چون نمونه‌ها کاملاً بی‌نام و غیر قابل شناسایی است لزومی به اخذ رضایت نیست.

ب) باید از افراد در هنگام گرفتن نمونه در مورد پژوهش بر نمونه اضافی باقیمانده از آنها رضایت گرفته شود.

ج) باید با صاحبان نمونه‌ها تماس گرفته شود و از آنها رضایت به منظور استفاده از نمونه پژوهشی شان گرفته شود.

د) چون اخذ رضایت در این موارد مشکل است نباید چنین پژوهشی با این طراحی انجام شود.

انواع اطلاعات

اطلاعات به واسطه همراهی با اطلاعات شناسایی کننده قابلیت انتساب به فرد را خواهد داشت و خطر نقض رازداری مطرح خواهد شد. انواع اطلاعات شناسایی کننده عبارتند از: نام و نام خانوادگی، شماره بیمه، شماره تلفن، آدرس، تاریخ (روز تولد، روز ملاقات، روز ترخیص)، آدرس پست الکترونیک، شماره پرونده پزشکی، شماره حساب بانکی، شماره گواهی‌نامه رانندگی، آدرس سایت الکترونیک، شماره پلاک ماشین، آدرس IP، اثر انگشت، عکس صورت، هر نوع اطلاعات قابل انتساب به فرد.



اطلاعات از نظر قابلیت شناسایی به چند دسته تقسیم می‌شوند:

۱- اطلاعات قابل شناسایی: اطلاعاتی است که همراه اطلاعات شناسایی کننده مانند نام، شماره تماس، شماره

پرونده و ... هستند.

۲- اطلاعات کدگذاری شده یا بی‌نام: اطلاعاتی هستند که از اطلاعات شناسایی کننده جدا شده‌اند و به واسطه‌ی کد می‌توان مجدداً این ارتباط را برقرار و شناسایی فرد را انجام داد.

۳- اطلاعات با قابلیت انتساب محدود: اطلاعاتی هستند که حداقل یک داده شناسایی کننده از فرد به همراه سایر اطلاعات است. این اطلاعات قابل انتساب مستقیم به فرد نیست اما می‌توان حدس زد که مربوط به فردی از چه گروهی از افراد است. به‌عنوان مثال اگر روز ملاقات با پزشک یا کدپستی پنج رقمی فرد ثبت شده باشد امکان شناسایی فرد با تجسس ممکن است مقدور باشد.

۴- اطلاعات غیرقابل انتساب: اطلاعاتی هستند که همراه هیچ یک از اطلاعات شناسایی کننده فرد نباشد و به هیچ وجه امکان انتساب اطلاعات به هیچ فردی نباشد.

پژوهش بر اطلاعات غیرقابل انتساب از نظر اخلاقی مشکلی ندارد و نیاز به اخذ رضایت آگاهانه افراد ندارد. اما انجام پژوهش بر اطلاعات با قابلیت انتساب محدود در صورتی که کمیته‌ی اخلاق ضرورت پژوهش و عدم امکان دسترسی به افراد را تشخیص دهد و پژوهشگران به رعایت رازداری و عدم شرکت اطلاعات متعهد شوند ممکن است اجازه اجرای پژوهش را بدون اخذ رضایت از افراد بدهد.

پاسخ سؤال ۲۲ الف است.



سؤال ۲۳

پژوهشگری قصد دارد با بررسی پرونده های بیمارستانی میزان بروز خطای پزشکی را بررسی کند. آیا باید از صاحبان پرونده ها رضایت بگیرد.

- الف) چون مطالعه بخشی از بازمینی مدیریتی بیمارستان است نیازی به اخذ رضایت از صاحبان پرونده ها نیست.
- ب) چون صاحب پرونده ها بیمارستان است نیازی به اخذ رضایت از بیماران نیست.
- ج) چون نتایج فایده مستقیمی برای صاحبان پرونده ندارد باید حتما از آنها رضایت گرفته شود.
- د) چون باید به بیماران خسارت پرداخت شود حتما باید از آنها رضایت گرفته شود.

استفاده از پرونده های پزشکی در پژوهش

استفاده از پرونده های مراقبت های سلامت برای انجام بسیاری از پژوهش ها یا نظارت بر کیفیت خدمات به کار می رود. هرچند استفاده از اطلاعات پرونده ها به منظور نظارت و ارتقاء کیفیت خدمات نیازی به اخذ رضایت از صاحبان پرونده ها ندارد سؤالی که مطرح است این است که آیا برای استفاده ی پژوهشی از محتوای پرونده های پزشکی لازم است با تک تک افراد تماس گرفته و از آنها رضایت آگاهانه اخذ گردد.

این حق هر فرد است که بداند از اطلاعات سلامتی وی علاوه بر ارائه خدمات مراقبتی به او چه استفاده ای خواهد شد و از ایشان رضایت در این خصوص اخذ شود. در پاره ای پژوهش ها تماس مجدد و اخذ رضایت از تک تک افراد ممکن است غیر عملی باشد یا چنان میزان ریسک حاصل از پژوهش بر آنها کم باشد که تماس گرفتن و اخذ رضایت از ایشان برای استفاده از اطلاعات پرونده، آنها را نگران کند و صدمه این نگرانی بیش از ریسک خود مطالعه محسوب شود.

پاسخ سؤال ۲۳ الف است.





سؤال ۲۴

در یک مطالعه پژوهشی برای بررسی رابطه مصرف OCP و SCC دهانه رحم از نمونه های پاپ اسمیر جمع-آوری شده طی ۳ ماهه اخیر در یکی از مراکز آزمایشگاهی استفاده شد. جهت اطلاع از سابقه مصرف OCP در این افراد رجوع به پرونده های بیماران الزامی بود. آیا برای انجام این مطالعه نیازی به اخذ رضایت مجدد از بیماران است؟

الف) بله، هرچند بهتر است رضایت آگاهانه مکتوب اخذ شود اما در این مورد که اطلاعات جدیدی درباره بیمار به دست نمی آید اخذ رضایت شفاهی کافی است.

ب) خیر، با رعایت رازداری دریافت اطلاعات کد داده شده از پرونده ایشان از پزشک یا مرکز ارائه دهنده خدمت اشکال ندارد.

ج) چون به وضعیت سلامت بیماران مربوط می شود بله لازم است

در صورتی که پژوهش نیاز به تماس و دریافت اطلاعات یا نمونه بیولوژیک از شرکت کنندگان نداشته باشد و اجرای مطالعه حداقل خطر را برای افراد شرکت کننده داشته باشد و اخذ رضایت از شرکت کنندگان عملی نباشد، پس از ارائه احراز این شروط به کمیته اخلاق در پژوهش و تأیید آن کمیته می توان از اخذ رضایت از شرکت کنندگان صرف نظر نمود با این وجود لازم است اجازه پزشک بیمار یا مسؤول بیمارستان یا مرکز مراقبت های سلامتی بیماران یا خدمت گیرندگان جهت دسترسی به اطلاعات این افراد گرفته شود. لازم است اطلاعات به صورت کد داده شده و بی نام ثبت شده و پژوهشگران فرم تعهد به رعایت رازداری و عدم به اشتراک گذاشتن اطلاعات را امضا نمایند.

در صورتی که برای اجرای پژوهش نیاز به تماس با افراد باشد اخذ رضایت از افراد برای دسترسی به اطلاعات پرونده و تماس با ایشان لازم است. در این موارد پزشک یا مؤسسه ارائه دهنده خدمات، با هر یک از افراد تماس

گرفته و با ارائه‌ی اطلاعات در مورد پژوهش تمایل به همکاری وی را در پژوهش، مورد نظر بررسی می‌کنند و اگر فرد مایل به شرکت در پژوهش بود با رضایت او اطلاعات پرونده و اطلاعات مربوط به برقراری تماس با وی را در اختیار پژوهشگر قرار می‌دهد. پژوهشگر قبل از اعلام رضایت شرکت کنندگان بالقوه حق دسترسی به اطلاعات تماس آن‌ها و برقراری تماس با ایشان را ندارد.

پاسخ سؤال ۲۴ ب است.



سؤال ۲۵

- پژوهشگری قصد دارد پژوهشی برای جدا سازی سلولهای بنیادی از جفت‌های دور ریخته شده در فرایند زایمان انجام دهد. آیا نیاز به اخذ رضایت آگاهانه از مادر است؟
- الف) چون نمونه دور ریختنی است نیازی به اخذ رضایت نیست.
- ب) از آنجا که استحصال سلولهای بنیادی بالقوه برای کودک سودمند است نیازی به اخذ رضایت نیست.
- ج) با توجه به انواع استفاده هایی که ممکن است از سلولهای به دست آمده صورت پذیرد باید از مادر رضایت مکتوب گرفته شود.
- د) چون امکان جداسازی سلولهای بنیادی قطعی نیست و هنوز پژوهشی است نیازی به اخذ رضایت ندارد.

پژوهش بر نمونه‌های اضافی

هر چند در اولین نظر اخذ رضایت برای انجام پژوهش بر نمونه‌های اضافی ممکن است ضروری به نظر نرسد اما توجه به نکات اخلاقی که پیرامون پژوهش بر نمونه‌های اضافی مطرح می‌شود ضرورت اخذ رضایت از شرکت‌کنندگان را در اغلب موارد مطرح می‌سازد.



در پژوهش بر نمونه‌های اضافی این سؤالات باید پاسخ داده شود:

- آیا این نمونه‌ها واقعاً دور ریختنی و اضافه هستند یا اضافه‌تر از حد نیاز و به جهت پژوهش گرفته می‌شوند؟
- این نمونه‌های اضافی به چه منظور استفاده می‌شوند؟
- آیا نتایج این پژوهش می‌تواند بر شرکت‌کننده تأثیری داشته باشد؟ (آیا بیماری یا وضعیت نگران‌کننده‌ای در وی را کشف می‌کنند).

- آیا نتایج به صاحبان نمونه‌ها گفته خواهد شد؟
- آیا افشای نتایج می‌تواند برای صاحبان نمونه‌ها مشکل‌ساز باشد (به‌عنوان مثال از نظر استخدامی یا وضعیت بیمه‌ی وی اشکال ایجاد می‌کند).



در پژوهش‌هایی که از نمونه‌های اضافی تنها برای ارزیابی و بهبود روش‌های تشخیصی استفاده می‌شود به‌عنوان مثال حساسیت و ویژگی یک روش با روش استاندارد دیگری مقایسه می‌شود و اطلاعات جدیدی از بیمار به دست نمی‌آید و هم‌چنین در پژوهش‌هایی که از نمونه‌های غیرقابل انتساب استفاده می‌شود و نتایج به هیچ شکل قابل انتساب به افراد نیست می‌توان از اخذ رضایت آگاهانه صرف‌نظر کرد.

در مواردی که پژوهش بر نمونه‌های اضافی ممکن است با باورها و اعتقادات شرکت‌کنندگان مغایرت داشته باشد به‌عنوان مثال، بر روی انتقال مواد ژنتیکی به دیگران یا پیوند بافت انجام شود لازم است از صاحبان نمونه‌ها رضایت آگاهانه‌ی مکتوب اخذ شود. هم‌چنین در مواردی که نتایج مطالعه ممکن است پیامدی برای صاحب نمونه یا خانواده‌اش داشته باشد به‌عنوان مثال پژوهش‌های ژنتیکی که وضعیتی را در شرکت‌کننده و احتمالاً در خانواده‌ی وی روشن می‌کند و خطر تبعیض در صورت نقض رازداری پیش می‌آید نیز لازم است رضایت آگاهانه از صاحبان نمونه‌ها به‌صورت مکتوب اخذ شود.

در سایر موارد که پیامد جدی متوجه صاحبان نمونه‌ها نمی‌کند اخذ رضایت شفاهی کافی است. به هر حال اخذ رضایت عام و کلی برای هر نوع پژوهش در آینده با اهداف مشخص نشده، اطلاعات کافی از خطرات احتمالی شرکت در پژوهش به صاحبان نمونه‌ها نمی‌دهد و اخلاقی نیست.

پاسخ سؤال ۲۵ ج است.



سؤال ۲۶

یک مرکز تحقیقاتی در یک شهر قصد دارد با مشوق معاینه بالینی رایگان از داوطلبان بین ۴۰ تا ۷۰ ساله اطلاعات سلامتی و نمونه خون تهیه کرده و بانک اطلاعات بیولوژیک به منظور پژوهش‌هایی بر علل، راه‌های پیشگیری، تشخیص و درمان سرطانهای مختلف را بوجود آورد. آیا این اقدام اخلاقی است؟

الف) بله مشروط به این‌که افراد با رضایت از هدف این بیوبانک در مطالعه شرکت کنند و هر زمان خواستند بتوانند از ادامه همکاری با بیوبانک خودداری کنند.

ب) خیر هر پژوهش باید بطور اختصاصی و با ذکر هدف پژوهشی از افراد رضایت آگاهانه بگیرد و گردآوری اطلاعات به منظور پژوهش‌های با هدف غیر دقیق اخلاقی نیست.

تهیه‌ی بانک اطلاعات برای مقاصد پژوهشی

سیاست‌گذاران سلامت ممکن است برای نظارت بر کیفیت خدمات و بررسی وضعیت سلامت عمومی بانک



اطلاعات افراد یا بیماران را تهیه کنند که موضوع این بحث نیست. در این جا تنها به بان‌کهایی می‌پردازیم که برای مقاصد پژوهشی تهیه می‌شوند. بسیاری از مراکز پژوهشی ترجیح می‌دهند بانکی از اطلاعات بیماران خاص گردآوری کنند تا دسترسی و به دست آوردن اطلاعات در پژوهش‌های مربوطه را راحت‌تر انجام دهند.

علی‌رغم تمام تلاش برای طراحی و اجرای سیستمی برای حفاظت اطلاعات همیشه باید احتمال شرایطی که نقض رازداری به صورت پیش‌بینی نشده رخ دهد مطرح باشد لذا در تهیه‌ی بانک اطلاعات بیماران یا افرادی که فاش شدن وضعیت سلامتی یا بیماری آن‌ها به طور بالقوه بر وضعیت زندگی اجتماعی، خانوادگی و معیشت آن‌ها تأثیر بگذارد باید حتماً با اخذ رضایت آگاهانه‌ی مکتوب این افراد باشد.

بدیهی است تماس با این بیماران نه توسط پژوهشگر بلکه توسط پزشک درمانگر بیمار خواهد بود. پزشک باید هدف پژوهش و اطلاعات مورد درخواست پژوهشگر برای ثبت در بانک اطلاعات را به اطلاع بیمار برساند و در صورتی که بیمار حاضر به ثبت اطلاعات وی در بانک اطلاعات شود و رضایت‌نامه مربوطه را امضا نماید اطلاعات به شکل حذف مشخصه‌های شناسایی‌کننده و کدگذاری افراد وارد لیست اصلی بانک اطلاعاتی می‌شود لازم است نام و مشخصه‌های شناسایی‌کننده افراد دور از بانک اطلاعات اصلی و به‌طور بسیار محرمانه نگهداری می‌شود.

پاسخ سؤال ۲۶ الف است.



سؤال ۲۷

در یک پژوهش، مقایسه آنزیم‌ها و پروتئین‌های دهان بیماران دیابتی و مقایسه آن با افراد سالم مدنظر می‌باشد. برای انجام این کار علاوه بر بزاق دهان، یک نمونه کوچک از مخاط بوکال مورد نیاز می‌باشد. این نمونه‌برداری با درد مختصری تا چند ساعت همراه می‌باشد. آیا اخلاقاً انجام چنین مطالعه‌ای پذیرفتنی است؟

الف) بله، با توجه به خطر بسیار کم مداخله در صورت حذف بیماران پرخطر انجام این مطالعه قابل قبول خواهد بود.

ب) خیر از آنجا که شرکت کنندگان بخصوص بیماران سالم هیچ نفع مستقیمی از این مطالعه نمی‌برند اخذ بیوپسی اخلاقاً امکان پذیر نیست.

ج) بله هر مداخله‌ای به هدف پژوهش اگر با رضایت بیمار باشد اشکال ندارد



اقداماتی که صرفاً به هدف پژوهش انجام می‌شوند.

در اغلب پروژه‌های پژوهشی لازم است اقداماتی علاوه بر اقدامات معمول مراقبتی برای گردآوری اطلاعات پژوهشی بر روی شرکت کنندگان انجام شود. در اغلب موارد این اقدامات، اقدامات غیرتهاجمی بوده و خطر شناخته‌شده‌ای به دنبال ندارند، نمونه‌هایی از این اقدامات را می‌توان اندازه‌گیری فشارخون، ترموگرافی، سونوگرافی و نوار قلب نام برد.

برخی اقدامات گرچه تهاجمی هستند اما با اخذ اجازه از بیمار و پس از بررسی از نظر وجود حداقل عوارض برای شرکت کنندگان و با اخذ رضایت آگاهانه شرکت کنندگان ممکن است انجام آن‌ها صرفاً به قصد پژوهش از نظر

اخلاقی پذیرفتنی باشد. نمونه‌هایی از این اقدامات را می‌توان خون‌گیری و ریدی، تصویربرداری‌های اشعه‌ی X، سوند بینی - معدی، بیوپسی پوستی، اندوسکوپی گوارشی و بیوپسی‌های پژوهشی دستگاه گوارش برشمرد. در تمام این اقدامات لازم است تمهیدات لازم برای خروج بیماران ناخوش و افرادی که ممکن است به واسطه‌ی اقدامات آسیب ببینند دیده شود.

هم‌چنین پژوهشگر لازم است در بخش ملاحظات اخلاقی طرحنامه‌ی خود توضیح دهد که آیا هیچ راه دیگر و غیرتهاجمی‌تری برای دستیابی به هدف مورد نظر وجود ندارد و میزان دفعات انجام اقدام در حداقل ممکن است. به علاوه، باید توجه داشت که هر اقدامی توسط افراد غیرماهر می‌تواند آسیب‌زا باشد، بنابراین پژوهشگر موظف است این اطمینان را فراهم آورد که تیم ماهر و توانمندی این اقدامات را انجام خواهند داد.

در اقداماتی که به هدف پژوهش انجام می‌شوند اما ممکن است سود درمانی به شرکت‌کننده برسانند به‌عنوان مثال کارآزمایی اثربخشی یک اقدام درمانی یا تشخیصی، ممکن است انجام اقدامات تهاجمی از نظر اخلاقی قابل پذیرش باشد اما لازم است پژوهشگر تمام شواهد قبلی تأییدکننده بی‌خطر بودن آن را ارائه دهد و تمهیدات لازم برای به حداقل رساندن صدمات احتمالی و کنترل به موقع و سریع صدمات را دیده باشد.

اقداماتی که خطر بالقوه‌ی جدی دارند و جزء اقدامات معمول تشخیصی درمانی شرکت‌کنندگان نیستند یا سود مستقیمی برای شرکت‌کننده نخواهند داشت حتی اگر رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان نیز کسب گردد نمی‌تواند صرفاً به هدف پژوهش انجام شود. به عنوان مثال پونکسیون مایع مغزی نخاعی، بیوپسی کبد یا کلیه و ... پاسخ سؤال ۲۷ الف است.



سؤال ۲۸

خانم "الف"، یک بیمار ۸۱ ساله مبتلا به آلزایمر است و محقق قصد دارد او را در یک مطالعه کارآزمایی بالینی برای بررسی اثر یک دارو در بهبود حافظه شرکت دهد. پس از بررسی ظرفیت تصمیم‌گیری بیمار در وضعیتی که توانایی اخذ تصمیم داشته است رضایت اطلاعات مربوط به این مطالعه را دریافت کرده و تمایل خود را برای شرکت در این مطالعه اعلام کرده است. چند روز پس از اخذ رضایت بیمار چیزی از پژوهش به یاد نمی‌آورد و حاضر به ادامه همکاری نیست اما خانواده وی مایل به ادامه درمان پژوهشی بر روی وی هستند. بهترین تصمیم چیست؟

الف) چون فرد دچار آلزایمر ظرفیت تصمیم‌گیری برای خودش را ندارد طبق نظر خانواده می‌توان به اجبار درمان را برای او انجام داد.

ب) اگر بیمار ظرفیت تصمیم‌گیری دارد مجدداً به او اطلاعات داده شود و در صورت اصرار بر عدم همکاری او را از مطالعه خارج کند.

ج) چون مطالعه می‌تواند به درمان مشکل وی کمک کننده باشد پژوهشگر می‌تواند مطالعه را با همکاری و رضایت خانواده بیمار انجام دهد.

د) باید طبق رضایت اولیه بیمار عمل کرد و مطالعه را علی‌رغم خواست فعلی او ادامه داد.

پژوهش بر روی افراد فاقد ظرفیت (کودکان - افراد ناتوان ذهنی)

افراد فاقد ظرفیت نباید از منافع حاصل از پژوهش محروم شوند با این وجود از آنجا که این افراد توانایی دفاع از منافع و حقوق خود را ندارند، در موقعیت آسیب‌پذیری هستند و ملاحظات اخلاقی جدی‌تر در پژوهش بر این افراد مطرح است. پژوهش بر آنها نباید به جهت سهولت دسترسی و شرکت این افراد در پژوهش باشد بلکه تحقیق

بر این افراد باید منحصر به پژوهش‌هایی شود که این گروه از افراد (کودکان یا افراد ناتوان ذهنی) بیش‌ترین فایده حاصل از نتایج را خواهند برد.

برای انجام پژوهش بر روی افراد فاقد ظرفیت باید از قیّم قانونی آن‌ها (که در مورد اطفال والدین کودک است) رضایت گرفته شود. با این وجود باید تا حدی که خود شرکت‌کننده توانایی درک اطلاعات را دارد او را در جریان شرکت در تحقیق قرار دارد و توافق او را جلب نمود.

لازم است توجه داشت که رضایت آگاهانه یک روند ادامه‌دار است. اختلال ظرفیت تصمیم‌گیری فرد ممکن است موقتی یا دوره‌ای باشد. بنابراین هر زمان در طول انجام پژوهش فرد آزمودنی ظرفیت تصمیم‌گیری را داشته باشد باید فرایند اخذ رضایت آگاهانه از خود وی نیز انجام شود و به تصمیم وی احترام گذاشته شود.

ارزیابی خطر حاصل از پژوهش بر این افراد وظیفه‌ی پژوهشگران، والدین یا قیّم شرکت‌کننده و کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌باشد. پرداخت وجه به‌عنوان مشوق به قیّم قانونی اخلاقی نیست و پژوهشگران تنها مجاز به جبران هزینه‌های تحمیل شده به شرکت‌کنندگان می‌باشند.

پژوهش بر افراد با ناتوانی ذهنی (اختلال شناختی، اختلال یادگیری، مشکلات جدی روانی).

در صورتی که پزشک درمان‌گر بیمار مستقل از پژوهش باشد برای ارزیابی ظرفیت تصمیم‌گیری برای شرکت در پژوهش می‌توان از قضاوت آن‌ها استفاده کرد و در صورتی که پزشک درمان‌گر جزء گروه تحقیق باشد، ارزیابی ظرفیت تصمیم به شرکت در پژوهش را باید یک پزشک مستقل از پژوهش انجام دهد.

پژوهشگر موظف است به‌خصوص در پژوهش‌هایی که سود مستقیمی به فرد شرکت‌کننده نمی‌رساند به عدم تمایل خود فرد (علیرغم رضایت قیّم وی) احترام بگذارد و وی را وادار به همکاری ننماید. قیّم قانونی باید وضعیت بیمار و روند



مطالعه قرار گیرد. اگر در طی پژوهش اطلاعاتی به دست آید که افشای آن‌ها به قیّم شرکت‌کننده، پتانسیل ایجاد صدمه‌ای برای شرکت‌کننده داشته باشد و ضرورت حفظ اطلاعات شرکت‌کننده از قیّم پیش‌آید لازم است کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مطلع و مورد مشورت قرار گیرد.

در سؤال طرح شده در ابتدای این مبحث، هم بالقوه احتمال نفع مستقیمی برای شرکت‌کننده وجود دارد و هم بیمار در زمانی که واجد ظرفیت تصمیم‌گیری بوده تمایل به شرکت در این مطالعه را ابراز نموده است. پژوهشگر

باید مجدداً ظرفیت تصمیم‌گیری او را ارزیابی کند اگر بیمار واجد ظرفیت است و متقاعد به شرکت در پژوهش نشود باید به خواست او احترام گذاشت و اگر واجد ظرفیت نیست با توجه به رضایت قبلی وی و اجازه خانواده پژوهشگر می‌تواند مطالعه بر وی را ادامه دهد مشروط بر این‌که مخالفت جدی بر همکاری نداشته باشد و انجام درمان همراه با اعمال زور نباشد.

پاسخ سؤال ۲۸ ب است.



سؤال ۲۹

محققی قصد بررسی روند یک بیماری ژنتیکی نادر را دارد که در حال حاضر هیچ درمان شناخته شده ای برای آن وجود ندارد. به این منظور قصد دارد کودکان با این بیماری را به مدت طولانی پیگیری و بررسیهای فیزیولوژیک و سایکولوژیک بر آنها انجام دهد. از جمله از هر کودک به میزان ۱۰ سی سی ۴ نوبت در سال خونگیری وریدی خواهد کرد. والدین یک کودک ۶ ساله مبتلا، رضایت آگاهانه خود را برای شرکت کودکشان در مطالعه ارائه داده اند اما هنگامی که برای خونگیری مراجعه کردند کودک به محض دیدن سرنگ وحشت کرده و جیغ می کشد و نمی خواهد همکاری کند. پژوهشگر باید چه کار کند؟

الف) با توجه به رضایت والدین و عدم آسیب جدی ناشی از خونگیری وریدی میتوان کودک را وادار به همکاری کند.

ب) باید تلاش خود را در برطرف کردن ترس کودک انجام دهد و اگر موفق نشد باید از ورود وی به مطالعه خودداری کند.

ج) باید طبق نظر والدین عمل کند

د) چون تنها راه اجرای این مطالعه همکاری این نوع کودکان بیمار است میتوان آنها را وادار به همکاری کرد.

کودکان



پژوهش بر کودکان در صورتی که نتایج تحقیق به بهداشت، سلامت و مراقبت های کودکان کمک کند اخلاقاً مجاز است. در پژوهش بر کودکان باید علاوه بر اخذ رضایت والدین، توافق شفاهی کودک نیز جلب شود. برای مطالعاتی که سود مستقیمی به کودک نمی رساند عدم تمایل کودک در هر سنی برای شرکت در پژوهش باید محترم شناخته شود.

در سؤال طرح شده پژوهش سود مستقیمی برای کودک در پی ندارد لذا نباید کودک را وادار به همکاری کرد. در صورت عدم موفقیت پژوهشگران و والدین در برطرف کردن ترس کودک، پژوهشگر می‌تواند ورود کودک به مطالعه را در سالهای بعد در نظر بگیرد.

در پژوهش‌هایی که سود مستقیمی به کودک می‌رساند و والدین رضایت خود را اعلام کرده‌اند در کودکان زیر ۷ سال باید تلاش کرد موافقت کودک را هم جلب کرد با این وجود رضایت والدین برای این پژوهش‌ها کافی است. اما در پژوهش‌هایی که در کودک در گروه سنی بیش از ۷ سال انجام می‌شود موافقت کودک هم برای مشارکت وی در پژوهش ضروری است. در این گروه از کودکان در مواردی که تصمیم والدین هر کودک با هم مغایرت داشته باشد مسأله را می‌توان به کمیته‌ی اخلاق ارجاع داد.



کودکان بالای ۷ سال	کودکان زیر ۷ سال	
رضایت والدین + موافقت کودک	رضایت والدین	پژوهش‌های با سود مستقیم برای شرکت‌کننده
رضایت والدین + موافقت کودک	رضایت والدین + موافقت کودک	پژوهش‌های بدون سود مستقیم برای شرکت‌کننده

در صورتی که پژوهش لزوماً نباید در گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود و پژوهش سود مستقیمی به کودک نمی‌رساند باید کودکان بزرگ‌تر برای شرکت در پژوهش ترجیح داده شود.

در پژوهش بر کودکان به آسیب روانی ناشی از مطالعه بر کودکان باید

توجه ویژه داشت و نیز به محرمانگی اطلاعات آنها از افراد غیر از والدین به‌خصوص در مراکز نگهداری و مدارس آنها توجه نمود.

پاسخ سؤال ۲۹ ب است.





سؤال ۳۰

پژوهشگری قصد دارد مطالعه ای بر روی یک داروی خوراکی در کنترل دیابت حاملگی انجام دهد. چه اطلاعاتی برای اخلاقی بودن این مطالعه لازم است وجود داشته باشد.

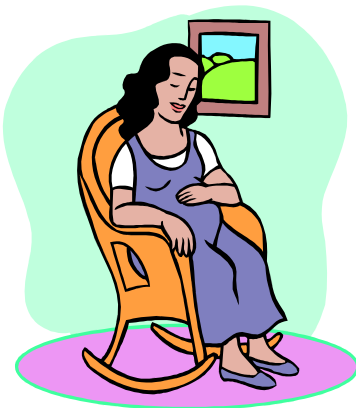
الف) حداقل خطر دارو بر روی جنین

ب) ایمن بودن دارو در زنان غیر باردار

ج) اثر بخشی در مطالعات پره کلینیکال

د) تمام موارد فوق

زنان باردار



پژوهش بر زنان باردار باید محدود به مواردی شود که هدف از پژوهش ارتقای اطلاعات مهم پزشکی در مراقبت از زنان باردار یا جنین و نوزادان آنهاست و از طریق دیگری جز پژوهش بر زنان باردار قابل دستیابی نیست به علاوه باید احتمال خطر برای جنین در حداقل ممکن باشد یا در ازای وجود ریسک، سود مستقیمی به مادر باردار یا جنین محتمل باشد. پژوهش بر زنان باردار هنگامی مجاز است که پژوهش‌های پره‌کلینیکال و پژوهش بر زنان غیرباردار ایمن بودن آن را نشان داده باشد.

پاسخ سؤال ۳۰ د است.

اخلاق در انتشارات



سؤال ۳۱

کدامیک از راهنماهای ذیل اصول اخلاقی برای انتشار آثار پژوهشی را بیان میکنند؟

الف) Guidelines on Good Publication Practice

ب) Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals

ج) راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی

د) تمام موارد فوق



هرچند اخلاق در انتشارات مستقیماً به حفاظت از حقوق شرکت کننده در پژوهش مربوط نمی شود اما بخشی از اخلاق در پژوهش را شامل می شود که تضمین تولید علم اصیل، روا و قابل اعتماد را دنبال می کند. سوء رفتارهایی که در انتشار آثار پژوهشی رخ می دهد قابلیت استناد و بهره برداری از متون را به شدت مخدوش می کند و در صورت راه یافتن نتایج آن ها به طبابت بالینی

پزشکان سلامت مردم را به خطر خواهند انداخت. راهنماهای متعددی برای رعایت ضوابط اخلاقی در انتشارات از سوی کمیته بین المللی سردبیران مجلات علوم پزشکی و کمیته اخلاق در انتشارات تدوین شده است و در سال ۱۳۸۸ نیز در ایران راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی تدوین و ابلاغ گردید.

پاسخ سؤال ۳۱ د است.



سؤال ۳۲

پژوهشگری به دلیل پیشنهاد شغلی بهتری که به او شده است قصد دارد به مرکز تحقیقاتی بزرگتری که در همان حوزه پژوهش‌های وی فعالیت دارد برود. او داده‌های نتایج مطالعه اخیرش را که حداقل ۵ مقاله می‌تواند از آن‌ها چاپ کند با خود به مرکز تحقیقاتی جدید می‌آورد. وقتی رییس مرکز تحقیقات سابق متوجه موضوع می‌شود این رفتار او را خلاف می‌داند و از او می‌خواهد تمام داده‌ها را به مرکز برگرداند. حق با کدامیک است؟

الف) مالکیت داده‌ها با پژوهشگر که زحمات پژوهش را کشیده است نه با مرکز تحقیقات

ب) مالکیت داده‌ها با مرکز بانی پژوهش است

ج) مالکیت داده‌ها با هر دو است و هر یک زودتر بتواند از نتایج استفاده کند حق با اوست.

د) مالکیت داده‌ها با افراد شرکت‌کننده در پژوهش است.

مالکیت داده‌ها



حامی مالی پژوهش مالک داده‌ها شناخته می‌شود بنابراین پژوهشگر بدون اجازه وی حق انتقال یا گزارش داده‌ها را ندارد. برای جلوگیری از سوگیری انتشارات (عدم چاپ نتایج منفی) بهتر است پژوهشگر در قرارداد خود با حامی بر چاپ نتایج اصرار ورزد و وضعیت چاپ نتایج در هنگام عقد قرار داد مشخص شده باشد. در مورد پژوهش‌هایی که از گرانت دانشگاه علوم پزشکی تهران استفاده می‌کنند، دانشگاه مالک داده‌هاست که تولید و مراقبت از محرمانگی اطلاعات را به مرکز تحقیقاتی و محققین دانشگاه واگذار کرده است. با این وجود هیچ‌یک از محققینی که از دانشگاه خارج می‌شوند اجازه خروج هیچ نسخه‌ای از داده‌های پژوهش را از دانشگاه بدون کسب مجوز دانشگاه نخواهند داشت.

پاسخ سؤال ۳۲، ب است.



سؤال ۳۳

پژوهشگری برای ارتقاء حرفه ای خود نیاز به مقاله پژوهشی دارد لذا با دو نفر از همکارانش قرار می-گذارد تا هرکدام نام دو نفر دیگر را در مقالات خود اضافه کنند تا با این اقدام متقابل حقی از کسی ضایع نشده باشد. آیا این اقدام صحیح است؟

الف) خیر تمام نویسندگان باید در محتوای علمی اثر نقش داشته باشند

ب) بله چون این نوع دوستی متقابل است

ج) خیر چون ممکن است یکی از آن‌ها این کار را انجام دهد اما دیگری عمل نکند.

د) بله چون حقی از کسی ضایع نمی‌شود.

حق نویسندگی

هر اثر پژوهشی متعلق به افرادی است که در محتوای علمی کار (اجرای پژوهش و نگارش مقاله) سهم قابل قبولی داشته‌اند. البته نویسندگی نه تنها حق بلکه مسؤولیت صحت محتوا را نیز شامل می‌شود. انجمن بین‌المللی سردبیران مجلات علوم پزشکی سه معیار را برای نویسندگی ذکر کرده‌اند که فردی که هر سه معیار را داشته باشد شایسته حق نویسندگی است.



۱- سهم در محتوای علمی پژوهش از قبیل:

a. ایده پژوهش / طراحی پژوهش

b. مدیریت گردآوری داده‌ها

c. آنالیز و تفسیر نتایج

۲- سهم در محتوای علمی مقاله به صورت:

a. نگارش پیش نویس مقاله

b. ویرایش علمی مقاله

۳- پذیرش مسئولیت صحت محتوای مقاله از طریق تأیید نسخه نهایی آن

در سؤال مطرح شده در ابتدای مبحث از آنجا که فرد هم در نگارش مقاله و هم در تفسیر نتایج در بخش بحث مقاله سهم دارد حق نویسندگی خواهد داشت.

افرادی که سهمی در اجرای مطالعه و نه محتوای علمی آن داشته‌اند مانند انجام اندازه‌گیری‌ها، حمایت مالی و . . و یا سهمی در نگارش مقاله نداشته‌اند معیارهای حق نویسندگی را ندارند و باید از همکاری آن‌ها در بخش تقدیر و تشکر نام برده شود. نویسنده افتخاری و نویسنده از قلم افتاده هر دو تزیین حقوق نویسندگان واقعی آثار پژوهشی است. نویسنده افتخاری فردی است که سهمی در محتوای علمی کار نداشته اما نام وی در لیست نویسندگان مقاله آورده شده است. نویسنده از قلم افتاده کسی است که معیارهای نویسندگی را دارد اما نام وی در لیست نویسندگان اثر ذکر نشده است.

پاسخ سؤال ۳۳ الف است.



سؤال ۳۴

یک دانشجوی از یافته های پایان نامه خود پیش نویس اول مقاله را مینویسد و پس از نظر اساتید راهنما و مشاور مقاله را نهایی می سازد. استاد راهنما ادعا دارد که باید نام او به عنوان نویسنده اول مقاله باشد نویسنده مشاور که رییس مرکز تحقیقاتی محل پژوهش است نویسنده مسؤول بودن را حق خود میداند. کدامیک از موارد ذیل اخلاقی است:

الف) نام دانشجوی نویسنده اول باشد چون زحمت اصلی پژوهش و نگارش مقاله را کشیده است.

ب) نام استاد راهنما نویسنده اول باشد چرا که ایده پژوهش از او بوده و استاد است.

ج) نام استاد مشاور اول باشد چون از نظر سلسله مراتب علمی او درجه بالاتری از استاد راهنما و دانشجو دارد

د) نام استاد مشاور به عنوان نویسنده مسؤول و آخر باشد چرا که به این ترتیب مشکل کمتری در ترتیب اسامی پیش می آید.

یکی دیگر از چالش های اخلاقی در چاپ اثر پژوهشی ترتیب نام نویسندگان است. ترتیب نام نویسندگان باید به ترتیب سهم آنها در محتوای علمی کار باشد. به نحوی که نویسنده اول فردی است که بیشترین نقش را در محتوای علمی اثر داشته است. معمولاً ارشد تیم تحقیق که هدایت کار را به عهده داشته است نامش در آخر لیست نویسندگان می آید. تعیین ترتیب نام نویسندگان بر عهده یک فرد نیست بلکه باید از طریق توافق بین نویسندگان انجام شود. توصیه می شود قبل از اجرای پژوهش سهم هر کس از اجرای پژوهش و نگارش مقاله تعیین شود و بر اساس سهم هر فرد ترتیب نام نویسندگان هم مشخص شود.

پاسخ سؤال ۳۴ الف است.



سؤال ۳۵

سردبیر یک مجله از نویسنده گان مقالات حق کپی رایت می گیرد. در این صورت نویسندگان حق کدام

شکل از استفاده های بعدی از مقاله را دارند؟

الف) نتایج را مجددا در یک مقاله دیگر چاپ کنند.

ب) مقاله را در یک کتاب به چاپ برسانند

ج) با ذکر منبع از نتایج ذکر شده در مقاله به منظور آموزش استفاده کنند.

د) تمام متن مقاله را در وبسایت خود قرار دهد.

حق تکثیر^۱

وقتی فردی اثری را پدید می آورد حق تکثیر و بهره برداری از آن به خود وی تعلق دارد. هرچند تعداد نشریات

با دسترسی آزاد و بدون حق تکثیر در حال افزایش است اما تعداد قابل توجهی از ناشران

مجلات علمی پژوهشی با ضریب تأثیر بالا انتقال حق تکثیر را از نویسنده به خود درخواست

می کنند. با اعطای حق تکثیر مقاله، نویسنده خود نیز حق استفاده از نوشته های چاپ شده خود

را بدون ارجاع به منبع آن در مجله نخواهد داشت. همین طور حق استفاده مادی از طریق تکثیر و

فروش اثر در انحصار ناشر خواهد بود.

پاسخ سؤال ۳۵ ج است.



¹ Copy Right



سؤال ۳۶

پژوهشگری در حالیکه در پیمایش خود روایی و پایایی ابزار پیمایش خود را بررسی نکرده بود در نگارش مقاله برای پذیرش بهتر در مجله، بررسی و عدد مقبولی از روایی و پایایی را در بخش روشها ذکر می‌کند آیا این کار صحیح بوده است؟

(الف) چون مبنا ادعای نویسندگان است اشکالی ندارد

(ب) چون همه همین کار را میکنند اشکالی ندارد.

(ج) چون در قابلیت اعتماد و صحت علمی مطالعه خدشه وارد می‌شود درست نیست.

(د) اگر داوران از او درخواست کنند که به روایی و پایایی ابزار در روش مطالعه اشاره کند، اشکالی ندارد.

سوء رفتار در انتشارات

هر اقدامی به عمد یا غیر عمد که قابلیت اعتماد نتایج، تفسیر یا مالکیت مقاله را مخدوش می‌کند و نیاز به اقداماتی از قبیل جمع آوری مقاله یا تصحیح آن برای اصلاح برداشت خوانندگان خواهد داشت، سوء رفتار انتشارات است. در اینجا موارد مهم سوء رفتار در انتشارات مروری کوتاه خواهد شد.

فریبکاری

هر گونه جعل یا دست‌کاری در داده‌ها یا نتایج و یا ذکر روش‌هایی در مقاله که در اجرای مطالعه به کار نرفته است و یا عدم ذکر بخش‌های مهمی از نتایج از قبیل عوارض مداخلات در کارآزمایی بالینی مصداق فریبکاری و غیر اخلاقی است.

پاسخ سؤال ۳۶ ج است.



سؤال ۳۷

- پژوهشگری در نگارش مقاله خود که روش اجرای آن دقیقاً مطابق روش اجرای مطالعه انتشار یافته دیگری بوده است بخش روش اجرای آن مقاله را در مقاله خود کپی میکند آیا این کار غیر اخلاقی است؟
- الف) خیر کپی کردن روش اجرا اشکالی ندارد
- ب) اگر از ابتدا با اجازه نویسندگان مقاله اول روش اجرا را به این ترتیب طراحی کرده اشکال ندارد.
- ج) اگر به مقاله اول ارجاع دهد اشکالی در کپی برداری بخش اجرا نیست.
- د) باید روش اجرا را با جملات خود بنویسد و هرچند روش مشابه باشد نباید متن را کپی کند

سرقت ادبی



حق نویسندگی به معنی آن است که تمام اثر حاصل فعالیت علمی و فکری همان نویسندگان و نه کس دیگری است. بنابراین اگر از ایده یا نقل قول یا گزارش فرد یا افراد دیگری در نگارش مقاله استفاده می‌شود لازم است حتماً به منبع آن استناد شود. هرگونه برداشت از آثار مکتوب یا غیر مکتوب دیگران بدون ارجاع به منبع آن سرقت معنوی و غیر اخلاقی است. کپی برداری از اثر دیگران ولو با ذکر منبع سرقت ادبی است. استفاده از اصل جملات استفاده شده در مقالات دیگران صحیح نیست مگر آن‌که به منظور نقل قول از فرد دیگری و در داخل گیومه آورده شود.

نویسنده موظف است در ارجاع به مقالات یا آثار دیگران از صحت انتقال محتوا اطمینان حاصل کند بنابراین ارجاع به مقاله ای که نویسنده به آن مراجعه مستقیمی نداشته صحیح نیست و نویسنده لازم است به منبع اصلی رجوع کرده و متن اصلی را مطالعه کرده باشد. در استفاده از پرسشنامه، جدول یا اشکال چاپ شده علاوه بر ذکر منبع لازم

است از مالک (صاحب حق کپی) آن اجازه گرفته شود. همچنین در صورتی که بخش قابل توجهی از مقاله برگرفته از اثر دیگری باشد اکتفا به ذکر منبع کافی نبوده و لازم است از مالک حق تکثیر اثر اجازه گرفته شود. پاسخ سؤال ۳۷ د است.



سؤال ۳۸

- پژوهشگری نتایج مقاله خود را در یک کنگره ارائه داده است آیا می‌تواند این نتایج را به صورت مقاله نیز چاپ کند؟
- الف) بله اشکالی ندارد و انتشار دوباره محسوب نمی‌شود.
- ب) خیر چون چکیده مقاله در کتابچه کنگره چاپ شده است نمی‌تواند آن را به شکل مقاله چاپ کند.
- ج) اگر مقداری عنوان و جملات تغییر دهد که کسی متوجه یکی بودن این دو اثر نشود اشکالی ندارد
- د) اگر از رییس کنگره اجازه بگیرد اشکالی ندارد .

انتشار همپوشان

به طور کلی انتشار یک مقاله در دو مجله غیر اخلاقی است. همین‌طور چاپ دو مقاله که محتوای بخش قابل توجهی از آن‌ها تکراری است حتی اگر به یکدیگر استناد داده باشند از نظر اخلاقی ناپذیرفتنی است. در چاپ بخش‌های مختلف یک پژوهش بزرگ در قالب مقالات متعدد باید به این نکته توجه کرد که حجم محتوای علمی که هر مقاله منتقل می‌کند نباید کم باشد و کار پژوهشی به قدری نتایج وسیعی را در بر بگیرد که ارزش چاپ چند مقاله از آن را داشته باشد. در این موارد نویسندگان موظف هستند در مقاله خود به سایر مقالاتی که از همین پژوهش چاپ شده است اشاره کنند و وظیفه شورای سردبیری مجله است که ارزش چاپ تکه‌های مختلف نتایج مطالعه در مقالات متعدد را بررسی کنند. چاپ چکیده مقاله در کتابچه کنگره یا سمینار انتشار همپوشان محسوب نمی‌شود همین‌طور چاپ مجدد به زبان دیگر در صورتی اجازه ترجمه و چاپ آن از مجله اول اخذ شده باشد و مراتب در متن مقاله ترجمه شده و نامه به شورای سردبیر مجله دوم ذکر شده باشد و مورد قبول آن‌ها باشد اخلاقی خواهد بود. برای فراگیری دقیق‌تر نحوه نگارش اخلاقی مقاله و اجتناب از انواع سرقت معنوی و سوء رفتار در انتشارات مطالعه مقاله آقای رویگ^۲ را توصیه می‌کنیم.

پاسخ سؤال ۳۸ الف است.

² Miguel Roig

کمیته اخلاق در پژوهش



سؤال ۳۹

پژوهشگری در انتشار مقاله حاصل از پایان نامه دانشجویی که بر روی بیماران انجام شد با این سؤال از سوی فرایند ثبت مقاله در مجله روبرو شده است که آیا پژوهش شما تأیید کمیته اخلاق را دارد؟ او هیچ تأییدی برای کار خود نگرفته بود. باید چه کار کند؟

الف) می‌تواند بگوید بله و برای دریافت تأیید کمیته نیز اقدام کند

ب) می‌تواند تأیید کمیته را بگیرد و بعد فرایند ثبت مقاله را انجام دهد.

ج) باید قبل از اجرای مطالعه تأیید کمیته اخلاق را می‌گرفت چون کمیته پس از اجرای مطالعه، طرحی را برای بررسی قبول نمی‌کند.

د) چون هیچ بیماری در طی مطالعه صدمه ندیده است می‌تواند تأیید کمیته اخلاق را اعلام کند.

طبق بیانیه‌ی هلسینکی طرحنامه‌ی پژوهش باید قبل از شروع مطالعه جهت بررسی، اظهار نظر و تصویب به یک کمیته‌ی اخلاق در پژوهش ارائه شود. این کمیته باید مستقل از تیم پژوهش و مبری از هرگونه اعمال نفوذ ناروا از سوی تیم پژوهش باشد. کمیته علاوه بر بررسی طرحنامه حق پایش و نظارت بر اجرای مطالعه را دارد و پژوهشگر موظف است اطلاعات لازم در خصوص



نظارت کمیته را فراهم و ارائه دهد.

وظیفه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حفاظت از حقوق، ایمنی و رفاه شرکت‌کنندگان طرح است. علاوه بر این براساس آئین‌نامه‌ی کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش حفظ حقوق پژوهشگران و سازمان مجری پژوهش و رعایت موازین شرعی و ارزش‌های اسلامی نیز جزء وظایف کمیته‌ی اخلاق در پژوهش برشمرده شده است. پاسخ سؤال ۳۹ ج است.

مبنای تصمیم‌گیری کمیته‌های اخلاق در پژوهش علاوه بر شرع اسلام و قوانین رسمی کشور، راهنماهای اخلاق در پژوهش ابلاغ شده از سوی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی است.

در مجموع کمیته‌ی اخلاق در پژوهش وظایف ذیل را بر عهده دارد:

- بررسی طرح‌نامه‌های پژوهش از نظر رعایت ضوابط اخلاق در پژوهش
- انجام نظارت مداوم بر پژوهش‌های در حال اجرا
- بررسی شکایات شرکت‌کنندگان و پژوهشگران مرتبط با پژوهش
- ارائه آموزش‌ها و مشاوره‌های لازم متناسب با نیاز پژوهشگران



سؤال ۴۰

بررسی کدامیک از موارد ذیل در صلاحیت کمیته اخلاق است؟

الف) صلاحیت علمی پژوهشگران

ب) اخذ رضایت آگاهانه معتبر از شرکت کنندگان

ج) پایش در حین اجرای مطالعه

د) تمام موارد فوق

کمیته‌ی اخلاق در پژوهش در بررسی طرحنامه‌ها موارد ذیل را بررسی می‌کند:

- پژوهشگران صلاحیت علمی و عملی اجرای پژوهش را داشته باشند.
- خطر برای شرکت کنندگان در پژوهش در حداقل ممکن باشد.
- خطر برای شرکت کنندگان در پژوهش به نسبت سودمندی که مطالعه برای وی دارد و دانشی که در اثر انجام مطالعه حاصل می‌شود قابل دفاع باشد.
- انتخاب نمونه‌ها عادلانه باشد.



• رضایت آگاهانه از تمام افراد مورد پژوهش یا نماینده قانونی آنها اخذ گردد.

- حداکثر رعایت رازداری از داده‌های پژوهش به عمل آید.
- وقتی پژوهش حسب ضرورت بر روی افراد آسیب‌پذیر انجام می‌شود، اقدامات مورد لزوم در حفاظت از حقوق و آسایش آنها به عمل آید.

در بررسی طرحنامه‌های پژوهشی کمیته اخلاق حق دارد:

- درخواست اصلاحاتی را در طرحنامه پژوهش بدهد.
- پژوهشگر را موظف به دادن مواردی از اطلاعات به شرکت کنندگان نماید که برای رعایت حقوق یا رفاه شرکت کنندگان ضروری می‌داند.
- کتبی یا شفاهی بودن رضایت آگاهانه را از پژوهشگر بخواهد و یا با حذف مکتوب نمودن آن موافقت کند.

در بررسی طرحنامه‌ها کمیته اخلاق ممکن است از نظر داورانی غیر عضو کمیته استفاده کند. در نهایت کمیته اخلاق در پژوهش ممکن است پژوهشی را تصویب، رد یا متوقف کند.

پس از تصویب اخلاقی طرحنامه هیچ تغییری در روش اجرای مطالعه نباید بدون بررسی و تصویب کمیته انجام شود.

پاسخ سؤال ۴۰ د است.



سؤال ۴۱

در طی اجرای پژوهش پژوهشگر موظف است کدام یک از موارد ذیل را لازم نیست به اطلاع کمیته اخلاق برساند؟

(الف) بروز هر گونه عوارض جانبی جدی

(ب) همکاری پژوهشگر جدید در تیم پژوهش

(ج) هر اطلاعاتی که تاثیر نامطلوب بر ایمنی شرکت کنندگان یا اجرای مطالعه داشته باشد

(د) هر گونه تغییر در پروتکل اجرای طرح پس از تصویب

(ه) توقف پیش از موعد مطالعه

در طی اجرای پژوهش کمیته اخلاق در پژوهش حق پایش اخلاقی مداوم پژوهش‌ها را به منظور حصول

اطمینان از موارد ذیل دارد:

- میزان خطر در طول مطالعه در حداقل بوده و در مقایسه با منافع قابل قبول می باشد .
- هیچ گونه عدولی از نحوه اجرای مطالعه بدون کسب اجازه از کمیته صورت نمی گیرد.
- انتخاب آزمودنی‌ها به صورت عادلانه ادامه دارد (انتخاب از جوامعی صورت می گیرد که از منافع پژوهش بهره‌مند خواهند گردید) .



- در انجام پروژه نظارت کافی در خصوص حفظ حریم خصوصی افراد و محرمانه ماندن داده‌ها صورت می گیرد.
 - اگر در مطالعه گروه‌های آسیب پذیر مانند کودکان شرکت دارند، محافظت مناسب از آنها صورت می گیرد.
 - فرآیند کسب رضایت آگاهانه مناسب بوده و فرم رضایت آگاهانه در صورت لزوم به روز می شود.
- پژوهشگران موظفند موارد ذیل را سریعاً به اطلاع کمیته اخلاق برسانند:

- بروز هر گونه عوارض جانبی جدی

- هر اتفاقی که نمونه ها را در معرض خطر قرار می دهد یا بطور جدی ادامه اجرا را مختل کرده است
- هر اطلاعاتی که تاثیر نامطلوب بر ایمنی شرکت کنندگان یا اجرای مطالعه داشته باشد.
- هر گونه تغییر در پروتکل اجرای طرح پس از تصویب
- توقف پیش از موعد مطالعه

پاسخ سؤال ۴۱ ب است.

کمیته می تواند بسته به نوع مطالعه و میزان خطر بالقوه برای شرکت کنندگان آن، روشهای مختلفی از پایش اخلاقی را در نظر بگیرد از قبیل:

- بررسی عوارض جانبی و گزارشات دوره ای.
 - بررسی بخشی از داده های جمع آوری شده مطالعه.
 - بررسی نحوه حفاظت از داده ها.
 - مشاهده نحوه ارائه اطلاعات به شرکت کنندگان یا مصاحبه با آنها بعد از ارائه اطلاعات .
- در پایش مداوم کمیته اخلاق در پژوهش ممکن است ارائه اطلاعات بیش تر به شرکت کنندگان و اخذ مجدد رضایت آگاهانه از آنها را درخواست کند. همین طور بر اساس صدمات احتمالی ناشی از مطالعه و یا عدول از پروتکل و عدم رعایت حقوق شرکت کنندگان در پژوهش کمیته ممکن است توقف پژوهش را درخواست کند.

سخن آخر



این دوره برای آشنایی اجمالی شما با کلیاتی از اخلاق در پژوهش قبل از نوشتن طرحنامه پژوهشی تان تدوین شده است. هرچند کمیته اخلاق در پژوهش برای بررسی جامع پژوهش، مطالعه کل پروپوزال شما را انجام خواهد داد، لازم است بر نکاتی در بخش ملاحظات اخلاقی پروپوزال خود تاکید نمایید. در نگارش بخش ملاحظات اخلاقی پروپوزال، بسته به مورد ممکن است به موارد ذیل پردازید:

- نحوه انتخاب و دعوت به همکاری شرکت کنندگان و دلیل محدود نمودن آنها
- اقداماتی که برای حفاظت اطلاعات انجام می شود.
- اقداماتی که برای حفاظت از سلامت شرکت کنندگان انجام می شود
- اخذ رضایت آگاهانه و نحوه فراهم ساختن شرایط آن (آگاهی و آزادی)
- دلایل عدم امکان اخذ رضایت یا عدم ارائه اطلاعات کامل به شرکت کنندگان

برای مطالعه بیشتر راهنماهای اخلاق در پژوهش کشوری، بیانیه هلسینکی و راهنمای سازمان جهانی بهداشت توصیه می شود.