

آئین نامه بازنگری شده کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

مقدمه: به منظور دستیابی به اهداف و ارزشهای والای اخلاقی و حفظ شان و کرامت انسانی در انجام پژوهشهای پزشکی، پس از انجام مطالعات متعدد و بهره گیری از بیانه ها و دستورالعمل های بین المللی و تطبیق آن با شرع مقدس اسلام، آئین نامه کمیته های اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در سال ۱۳۷۸ تهیه و به تمامی دانشگاههای علوم پزشکی ارسال گردید. مبرضا با عنایت به گذشت بیش از ۵ سال از ابلاغ این آئین نامه و در جهت بهبود کارایی و تممیم نظارت اخلاقی بر پژوهشهای انسانی در مراکز تحقیقاتی پزشکی که دارای ردیف مستقل از سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور هستند آئین نامه بازنگری شده کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی به شرح مواد و تبصره های زیر تصویب و از این تاریخ به مورد اجرا گذاشته میشود.

ماده ۱- اهداف

- ۱- رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش های ایمنیولوژیک، بالینی و علوم پایه و تحقیقات نظام بهداشتی-درمانی
- ۲- مراقبت از انسانها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق
- ۳- حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش و حفظ ارزشهای اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق
- ۴- پیشگیری از اجرای طرحهای تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی که ممکن است توسط محققین (اعم از داخلی و خارجی) در داخل کشور به اجرا درآید.
- ۵- ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در برنامه های تحقیقاتی

ماده ۲- ساختار کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

به منظور نیل به اهداف مطروحه در اساسنامه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی و تاکید بر رعایت جنبه های شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش های علوم پزشکی، کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی با ترکیب ذیل در هر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی و یا مراکز تحقیقاتی کشور تشکیل میگردد:



۱- رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی

۲- معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز

۳- یکی از مدرسین اخلاق پزشکی و یا اساتید مرتبط

۴- مسئول یا مشاور امور حقوقی

۵- یک نفر اپیدمیولوژیست و یا اساتید آمار حیاتی

۶- یک نفر از علمای مذهبی مسلط به مسائل فقهی و آشنا با موازین حقوقی و پزشکی

۷- یکی از محققین برجسته در علوم پزشکی

تجربه ۱- رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی به عنوان رئیس کمیته و معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی به عنوان دبیر کمیته انتخاب میشوند. دبیر کمیته وظیفه سرپرستی و نظارت بر امور دبیرخانه کمیته را بر عهده دارد.

تجربه ۲- افراد موضوع بند ۳ به بعد بنا به پیشنهاد معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی و با حکم رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی مربوطه به مدت سه سال به عضویت کمیته منصوب میشوند.

تجربه ۳- آن دسته از مراکز تحقیقاتی مصوب که آمادگی تشکیل چنین کمیته ای را ندارند ضرورت دارد که مجوز اخلاقی طرحهای خود را از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی، منطقه جغرافیایی خود دریافت نمایند.

تجربه ۴- کمیته میبایست در انتخاب اشخاص حقیقی به توزیع عادلانه سن و جنسیت اعضاء که نماینده منافع و نفعات نظرات جامعه باشند توجه داشته باشد.

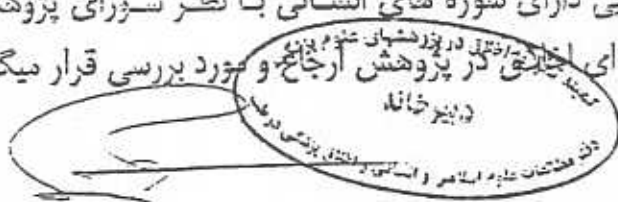
تجربه ۵- کمیته میتواند در صورت لزوم از مشاورین مستقل، به منظور استفاده از مهارت ویژه آنها در بررسی برخی از طرحهای تحقیقاتی استفاده کند.

طرح ۶- شرح وظایف و محدوده اختیارات کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

۱- بررسی طرحهای تحقیقاتی علوم پزشکی از حیث ملاحظات شرعی، حقوقی و اخلاقی از قبیل: رضایت آزمودنی، رعایت حقوق و آزادی آزمودنی، حفظ آزمودنی از خطرات احتمالی تحقیق، رعایت رازداری، مراعات حقوق همکاران، استفاده صحیح از اطلاعات، حفظ ارزشهای اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق و ...

تجربه ۱- کلیه پایان نامه های دوره دکتری تخصصی و فوق تخصصی و PhD دوره های مختلف پزشکی که دارای سوژه های انسانی میباشند میبایست مصوبه کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش را اخذ نماید.

تجربه ۲- سایر پایان نامه های دانشجویی دارای سوژه های انسانی با نظر شورای پژوهشی مربوطه در صورت نیاز به کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش ارجاع و مورد بررسی قرار میگیرد.



۳- کمیته های منطقه ای مسئولیت اجرای مصوبات ، بخشنامه ها و سایر امور محوله از سوی کمیته کشوری و اعلام آن به آزمودنیها ، محققین و سازمانهای بانی را به عهده دارند.

داده ۴- توانمند سازی محققین و اعضای کمیته های اخلاق:

۱- دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی میبایست در جهت ارتقای دانش و مهارت محققین و سازمانهای بانی تحقیقی نسبت به موضوعات اخلاق در پژوهش، تمهیدات و تسهیلات لازم را در خصوص اجرای برنامه های آموزشی مرتبط فراهم نماید.

۲- دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی میبایست در جهت تقویت و توانمند سازی اعضای کمیته اخلاق از طریق برگزاری کارگاههای آموزشی و ایجاد تسهیلات لازم برای مشارکت در برنامه های آموزشی اعضا در مجامع علمی داخلی و خارجی مساعدت لازم را معمول نمایند.

داده ۴- مبنای قضاوت اخلاقی در کمیته های منطقه ای اخلاق ، علاوه بر شرع مقدس و قوانین رسمی کشور، ۲۶ کد مربوط به حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی (بیوست) میباشد.

داده ۵- نظارت بر حسن اجرای این آئین نامه بر عهده کمیته کشوری اخلاق در پژوهش واقع در معاونت تحقیقات و فن آوری میباشد.

داده ۶- این آئین نامه در ۵ ماده و ۷ تبصره در تاریخ ۸۳/۱۰/۲۶ جهت اجرا به دانشگاه/مراکز تحقیقاتی ابلاغ گردید.

دکتر مسعود پزشکیان

وزیر



کدهای حفاظت از آزمودنی در پژوهشهای علوم پزشکی

Protection Code of Human Subject in Medical Research

این کدها پس از انجام یک طرح پژوهشی تحت عنوان «تدوین موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی در پژوهشهای علوم پزشکی» که حاصل مباحثاتی بر روی کتب و مقالات منتشره درباره رضایت آگاهانه، نفع و ضرر و نحوه انتخاب آزمودنی و همچنین مورد توجه قراردادن بیانیه های نورنبرگ، هلسینکی و بیانیه بلژیک بوده است با تطبیق نتایج با فقه و حقوق اسلامی و نیز همخوانی با فرهنگ و اعتقادات حاکم بر جامعه اسلامی ما با تصویب نهایی کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی برای بهره برداری و مبنای قضاوت اخلاقی کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش تهیه و به دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی به شرح زیر اعلام گردید:

کدهای اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی:

- 1- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد ضروری است. درمورد تحقیقات مداخله ای، کسب رضایت آگاهانه باید کسبی باشد.
- 2- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیرمتداول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.
- 3- کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گردد. در غیر اینصورت، رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.
- 4- درموردی که بلحاظ تشکیلاتی، محقق مدتی بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، حلت انتخاب آزمودنی باید به تایید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.
- 5- در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و 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 تلمیح نموده و به سوالات او پاسخهای قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه آزمون ثبت نماید. **ناده قید نمایند**

مهر و امضاء کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی
دبیرخانه
دفتر مطابقت علوم اسلامی و انسانی و اخلاق پزشکی

۶- در تحقیقات علوم پزشکی، باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیص، درمانی) فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیرمتعارف، جبران شود.

۷- نحوه ارائه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می‌باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذریعہ آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه باشد.

۸- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می‌تواند در هر زمان که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود. بدیهی است در صورت انصراف، پژوهشگر مکلف است مواردی را که ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می‌نماید به ایشان تفسیر 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 می‌بایستی با تأیید کمیته اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.

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

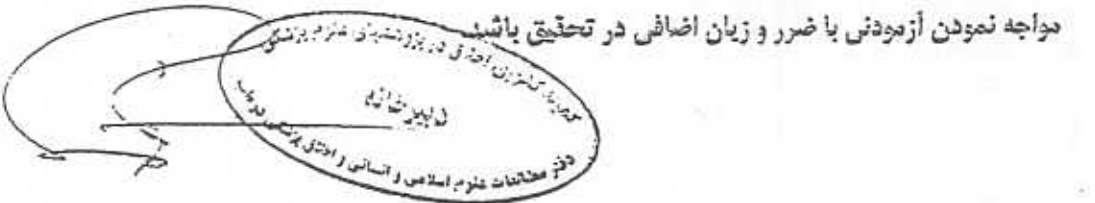
۱۱- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش، ممنوع است. مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرفنظر کرده باشد.

۱۲- در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical Trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد، ضروری است؛ بایستی به آزمودنیها اطلاع داد که در تحقیق شرکت کرده اند که ممکن است بطور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.

۱۳- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) بایستی کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. مرجع تشخیص نفع و ضرر؛ کمیته اخلاق در پژوهش می‌باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه ای رشته مربوطه اعلام نظر می‌نماید.

۱۴- در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نیایستی 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 زیانهایی که آزمودنی به اقتضای موقعیت و شرایط شفقی، سنی، زمانی و مکانی با آنها مواجه می‌باشد مستثنی گردد.

۱۵- عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادی بودن و مشابه آن نصی تواند توجیهی برای



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

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 نوظهور تحقیق نباید مغیر 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.

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

۲۳- زندانیان را بعلاوه شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید بعنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی‌توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.

۲۴- شرکت گروه‌های صغار، عقب ماندگی 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 تحقیقی بلامانع است. در صورتیکه در ابتدای تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علائم روان پریشی نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به علائم روان پریشی (Psychotic signs) و یا زوال عقل نگردد؛ رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود. آزمودنی‌هایی که در ابتدای تحقیق روان پریش یا صغیر بوده‌اند، اگر در مدت انجام تحقیق به ترتیب واجد صلاحیت یا کسب رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدی از خود ایشان کسب شود.

مجلس شورای عالی تخصصی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر معاونت علوم اسلامی و اسلامی و اخلاق و امور اجتماعی
تایید شد
رئیس هیأت مدیره

۲۵- انجام تحقیقات غیردرماتی بر روی جنین مجاز نیست. انجام تحقیقات درماتی بر روی جنین مجاز است که به نفع جنین و یا مادرش بوده و ضرری 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 پلامانع است.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

در پایان شایان ذکر است که تضمین کننده رعایت این اصول (کدها) همانا تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی در محققین محترم میباشد.

