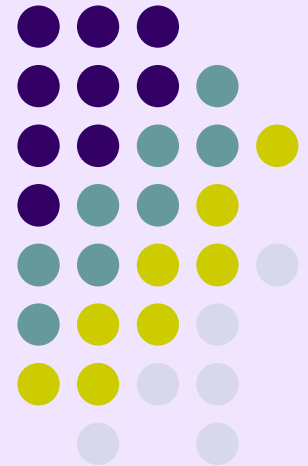


# ملاحظات اخلاقی طرح نامه های پژوهشی

به نام خدا

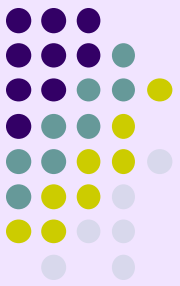


دکتر مبشر

عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمان



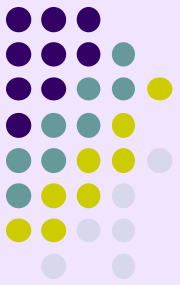
دانشگاه علوم پزشکی  
خدمات بهداشتی درمانی کرمان



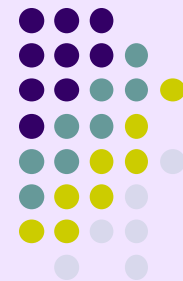
## فهرست مطالب



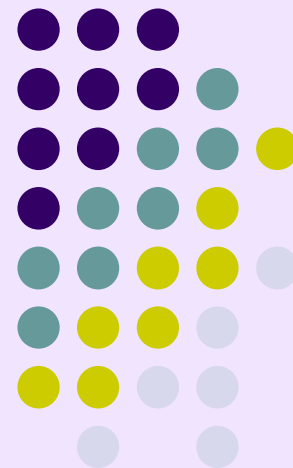
- مقدمه ای بر اخلاق در پژوهش های پزشکی
- مبانی اخلاق حرفه ای در پژوهش
- تصمیم سازی اخلاقی
- رویکرد اصول گرا
- تاریخچه راهنماهای اخلاق در پژوهش در دنیا
- اخلاق در پژوهش در ایران
- راهنماهای اخلاق در پژوهش در ایران
- بررسی اخلاقی پژوهش های زیست پزشکی، عناصر اصلی
- بررسی ملاحظات اخلاقی سه طرح نامه

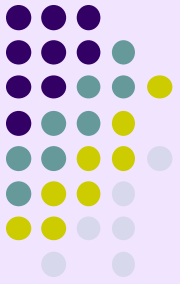


موضوع «اخلاق در پژوهش» از مهم‌ترین مباحث وموضوعات مطرح در اخلاق پزشکی نوین است که در حال حاضر توسط مجامع بین‌المللی، سازمان های منطقه‌ای، سیاستگذاران و برنامه‌ریزان کشورهای مختلف، ومحققین و متخصصین رشته‌های مختلف علوم و فنون مورد توجه ویژه قرار دارد.



# مبانی اخلاق حرفه ای در پژوهش





# تصمیم‌گیری افراد شاغل در حرفه

فرا اخلاق



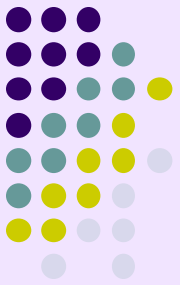
اخلاق هنجاری



قواعد و کدهای اخلاقی



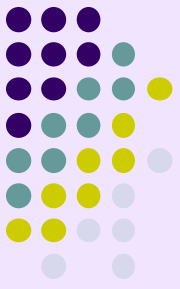
موارد (case)



# تصمیم‌گیری افراد شاغل در حرفه

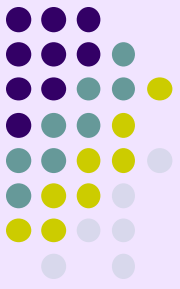
- پیروی از توصیه‌های عمومی
- تصمیم‌گیری خود فرد با دو رویکرد
  - ۱- رویکردهای non-rational
  - ۲- رویکردهای rational





## تصمیم گیری با رویکردهای non-rational

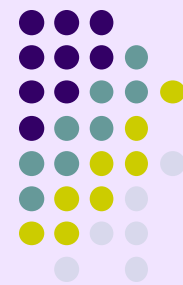
- پیروی از قواعد و دستورالعمل ها
- تقلید از الگوها
- احساس یامیل رویکردی ذهنی
- درک مسقیم و فوری از رفتار درست در یک موقعیت



## تصمیم گیری با رویکرد rational رویکردهای فلسفی در اخلاق پزشکی نوین

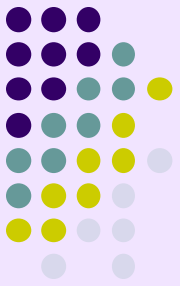
- الف- رویکرد اصول گرا (A principle-based approach)
- ب- رویکرد وظیفه گرا (An absolute rule approach)
- ج- رویکرد فایده گرا یا پیامدگرا (A Utilitarian approach)
- د- رویکرد فضیلت گرا (A Virtue ethics approach)
- ه- رویکرد مراقبت گرا (A care approach)
- و- رویکرد موردگرا (A case approach)





## رویکرد اصول‌گرا

- اعتقاد بر محوریت چند اصل در قضاوت های اخلاقی
- استنباط حکم موارد و مسائل اخلاقی از اصول کلی مفروض
- قائل به وجود اصل کلی اخلاقی
- اعتقاد به وجود بیش از یک اصل اخلاقی

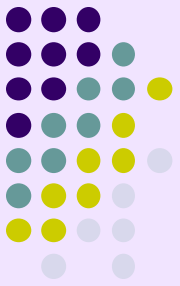


## رویکرد اصول گرا

بر مبنای این رویکرد  
چهار اصل کلیدی برای راهنمایی در تصمیم‌گیری‌های اخلاقی مطرح  
شده است

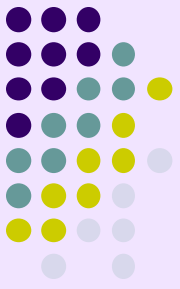
**Autonomy**  
**Beneficence**  
**Non-maleficence**  
**Justice**

➤ احترام به فرد، اختیار و استقلال او  
➤ سودمندی  
➤ عدم ضرررسانی  
➤ عدالت



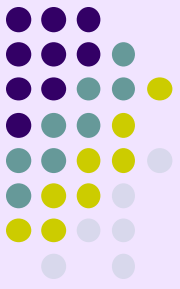
- یکی از پیش فرض های احترام به اتونومی، کرامت ذاتی انسان است.
- منزلت انسان بی قید و شرط است.
- از دیدگاه ادیان الهی انسان مقدس است.





## سود رسانی

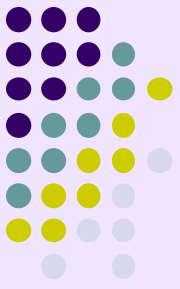
- الزاما منظور دیدگاه سود گرایی نیست.
- خود می تواند بر اساس فضیلت گرایی و وظیفه گرایی تحلیل شود.
- نباید به دلیل سود بالا احتمال ضررها را نادیده گرفت.
- اصل سودرساندن در پرتو عدالت اهمیت دارد.
- تفسیر دقیق سود، هر اقدامی نباید سودانگاران فرض شود.
- از منظر فقهی، قاعده احسان مطرح است.



## ضرر نرساندن

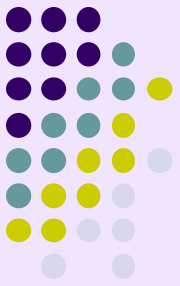
- در عمل، مصادیق متفاوتی از سودرسانی دارد.
- توجه به احتمال آسیب به بیمار در خدمات سلامت
- خطاهای پزشکی، احتمال آسیب در پژوهش





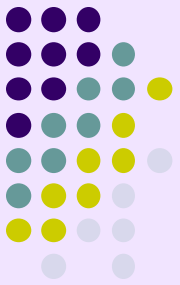
# عدالت

- مساوات اولین تداعی از عدالت
- فضیلتی که باید به هر کس آنچه را که حق اوست داد.
- انصاف هر چه بر خود می پسندی بر دیگران بپسند.
- رعایت عدالت در سه سطح:
- ۱. توزیع منصفانه ی سرمایه ها، منابع و امکانات محدود
- ۲. رعایت عدالت در حقوق مردم
- ۳. عدالت در اجرای قوانین پذیرفتنی اخلاقی



## اصل گرایی در اخلاق پژوهش های پزشکی چه مزیتی دارد؟

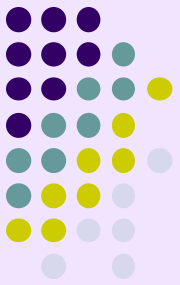




## مزایای اصل گرایی

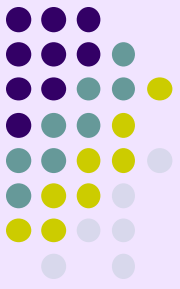
- در تصمیم گیری های بالینی، پژوهشی وحدت رویه ایجاد می کند و ابهام، ابهام و سردرگمی را در نیل به تصمیم اخلاق بالینی کاهش می دهد؛
- با ایجاد گفتمان اخلاقی یکسان، تعهدات اخلاقی مشخصی را برای خدمت رسانیان حوزه ی سلامت ایجاد می کند؛





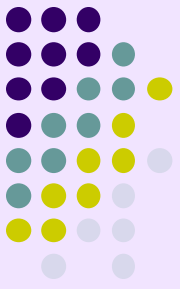
# مسائل اخلاقی در حرف پزشکی

دوراهه، تعارض، تضاحم، معضل



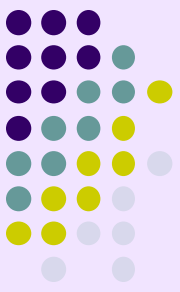
## وزن دهی و توازن میان اصول و هنجارها

- یکی از راه حل های دو راهه های اخلاقی در حرف پزشکی
- اصول با هم مقایسه و سپس وزن دهی و گزینش می شوند.
- مناسب ترین شیوه برای تصمیم گیری در تعارضات و دوراها
- دارای انعطاف بیشتر در برای تصمیم گیری اخلاقی
- دارای پشتوانه استدلالی
- با استناد
- شهود
- استدلال آوری اخلاقی



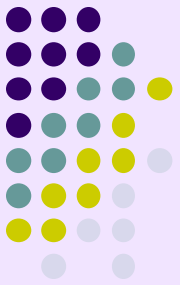
## وزن دهی و توازن میان اصول و هنجارها

- دارای ۶ معیار
- وجود دلایل مناسبی برای عمل به هنجار انتخاب شده
- وجود هدفی قابل دستیابی برای انتخاب یک هنجار و کنار گذاشتن دیگری
- راه دیگری جز کنار گذاشتن یکی و برگزیدن دیگری نیست
- انجام کاری که هنجارهای کمتری تعلیق شوند
- به حداقل رساندن آثار منفی تعلیق هنجارهای اخلاقی
- انصاف و بی طرفی در قبال کسانی که به تصمیم گیری اخلاقی ما معطوف می شوند



## قضاوت انتقادی سنجشی در توجیه هر تصمیم اخلاقی

- حساسیت اخلاقی ایجاد کنید و آن را توسعه دهید؛
- معماها و سؤالات اخلاقی را تعریف کنید؛
- به استانداردهای حرفه ای قوانین و مقررات موجود مراجعه کنید؛
- از آرا و تألیفات صاحب نظران اخلاق استفاده کنید؛
- اصول اخلاقی را نسبت به هر موقعیت به کار گیرید؛
- با استاد راهنما و همکاران خود مشورت کنید؛
- با دقت و تفکر تصمیم گیری کنید؛
- تصمیمات را به اجرا درآورید و مستند کنید؛
- تجربه هایتان را جمع بندی کرده، دستاوردهای آن را مرور و تحلیل کنید.

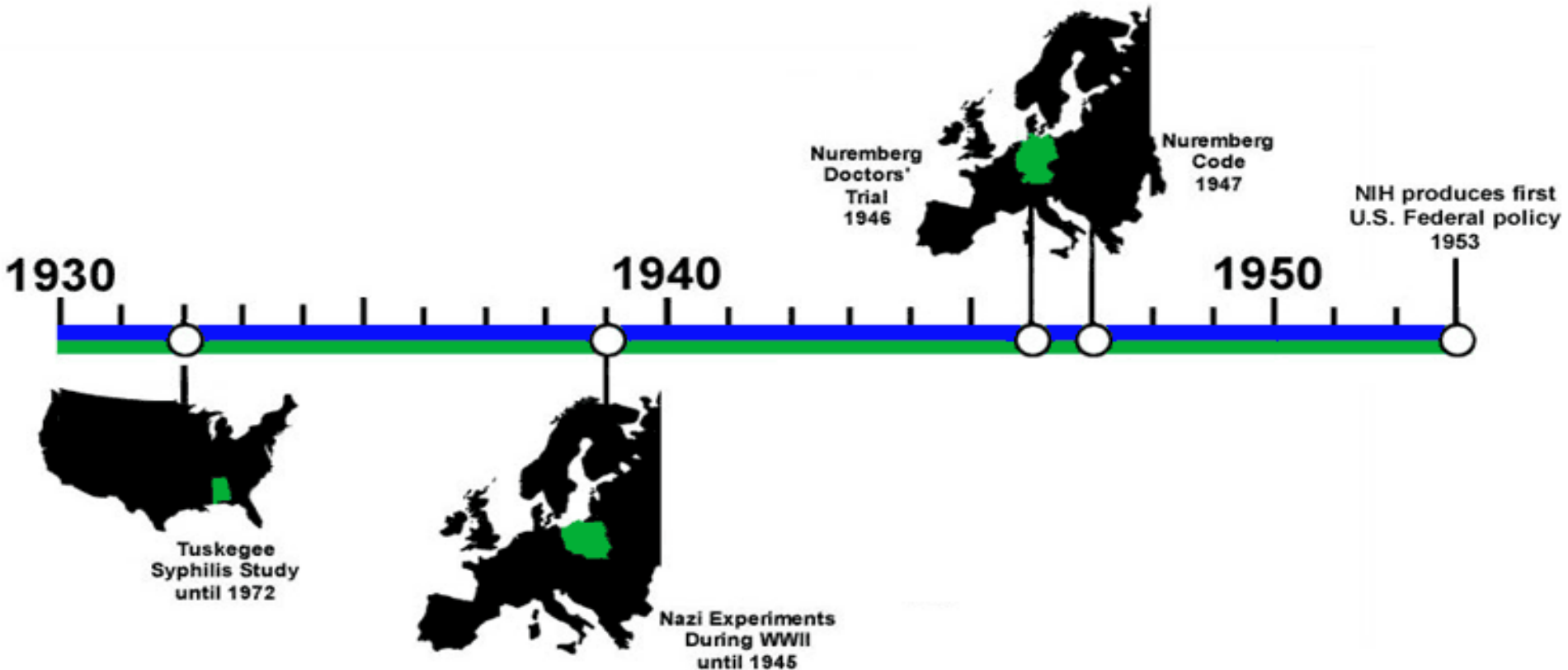
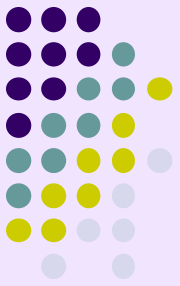


## تاریخچه اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

- بخش اول: بی اخلاقی در پژوهش های زیست پزشکی
- بخش دوم: پاسداشت اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

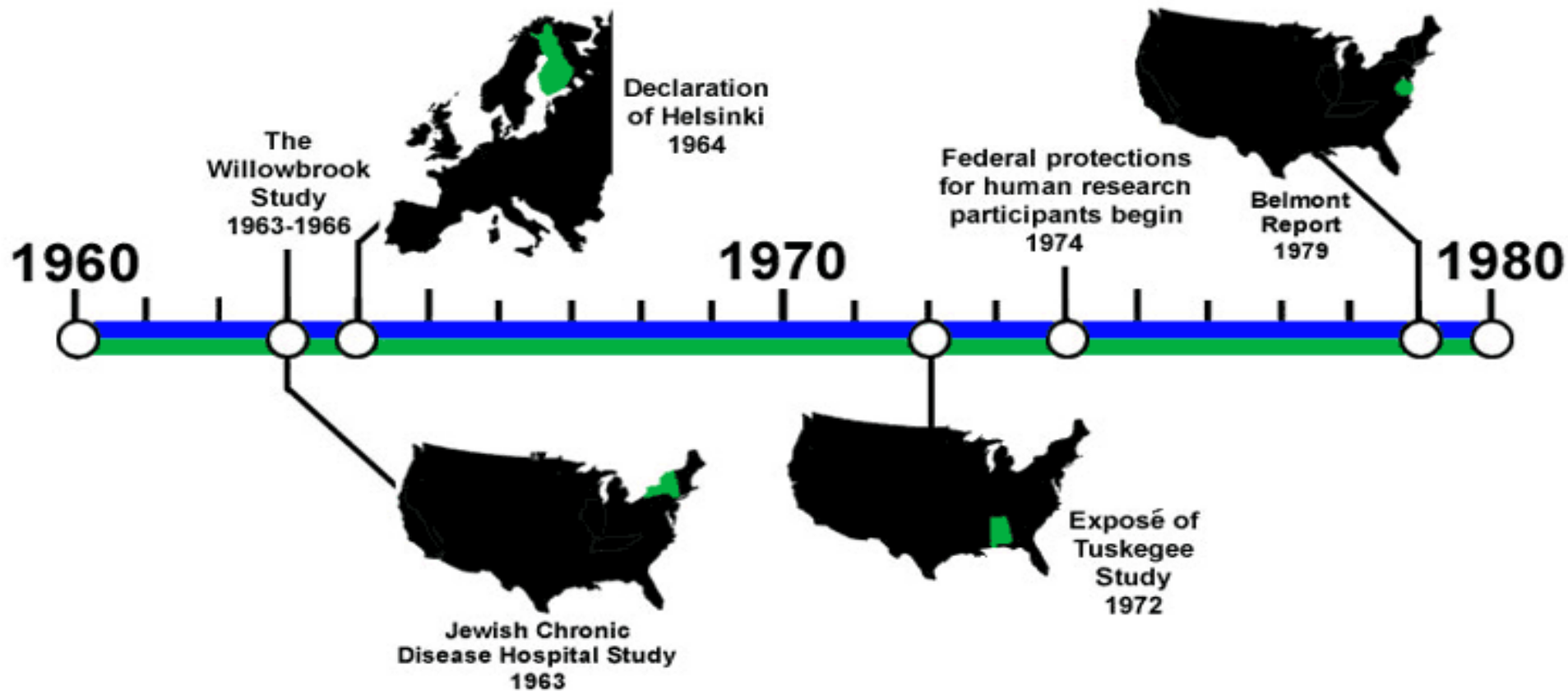
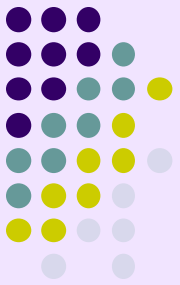


# History

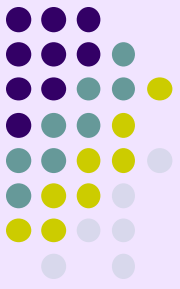


From NIH – Human Participant Protections Education for Research Teams

# History



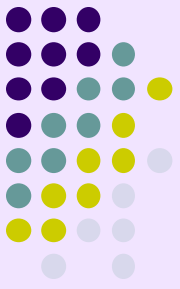
From NIH – Human Participant Protections Education for Research Teams



## جریان دوم

- مروری بر برخی از نقاط عطف (لندمارک‌ها):
  - بیانیه‌ی نورمبرگ
  - بیانیه‌ی هلسینکی
  - گزارش بلمونت
  - وضعیت ایران

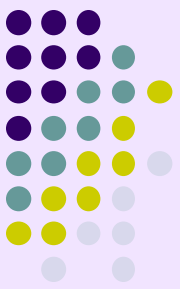




# کد نورمبرگ

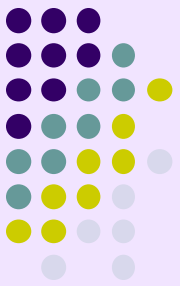
- در پی محاکمهی پزشکان نازی در دادگاه نورمبرگ، اولین کد بین‌المللی اخلاق در پژوهش بر روی انسان در سال ۱۹۴۷ منتشر شد و کد نورمبرگ نام گرفت.
- کد نورمبرگ ۱۰ ماده دارد.





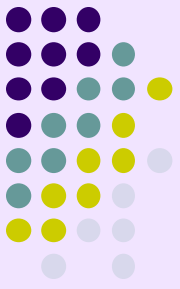
# بیانیه‌ی هلسینکی

- بیانیه‌ی هلسینکی، علاوه بر کد نورمبرگ، تحت تاثیر بیانیه‌ی ژنو تدوین گردید.
- بیانیه ژنو در سال ۱۹۴۸ از سوی انجمن جهانی پزشکان در رابطه با اخلاق پزشکی.
- تصویب بیانیه‌ی هلسینکی، نخستین بار در سال ۱۹۶۴ در هلسینکی، در پایتخت کشور فنلاند از سوی انجمن جهانی پزشکی
- بارها اصلاح و نگارش متمم
- در سال ۲۰۰۸ در کره‌ی جنوبی : تعداد بندهای این بیانیه از ۱۱ بند در سال ۱۹۶۴ به ۳۵ بند در سال ۲۰۰۸ رسید.
- آخرین بازبینی (هفدهمین بازبینی) در سال ۲۰۱۳ در برزیل ۳۷ بند بیانیه در زیر عناوین مشخصی قرار گرفته اند.



## بیانیه‌ی هلسینکی

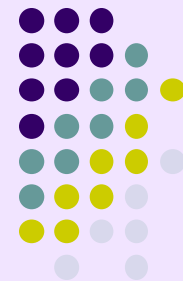
- آخرین تجدید نظر در سال ۲۰۱۳ در همایش شصت و چهارم انجمن در برزیل انجام شد.
- بیانیه‌ی هلسینکی در شکل کنونی خود شامل ۳۷ اصل است که در ۱۲ زیر عنوان تنظیم شده اند.
- مقدمه در ۲ بند
- اصول کلی در ۱۳ بند
- خطرات، عوارض و منافع در ۳ بند
- گروه ها و افراد آسیب پذیر در ۲ بند
- الزامات علمی و پروتوکل پژوهشی در ۲ بند



## بیانیه‌ی هلسینکی

- کمیته‌های اخلاق در پژوهش در ۱ بند
- حریم خصوصی و رازداری در ۱ بند
- رضایت نامه آگاهانه در ۸ بند
- استفاده از دارونما در ۱ بند
- آمادگی برای پس از کارآزمایی‌ها در ۱ بند
- ثبت پژوهش و انتشار نتایج در ۲ بند
- مداخلات غیر قابل قبول و غیر قانونی در بالین در ۱ بند

# بیانیه‌ی هلسینکی



- موارد قابل توجه نسبت به ویراست های قبلی
- ۱- در اصول کلی پای بندی پزشکان
- ۲- تأکید بر بررسی سود و زیان و جبران خسارت
- ۳- تأکید بر گروه های آسیب پذیر
- ۴- تأکید بر عملکرد کمیته های اخلاق در پژوهش
- ۵- رضایت نامه
- ۶- مداخلات غیر قابل قبول

# بیانیه ہلسینکی بازبینی ۲۰۱۶

## ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS

### WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS

*Adopted by the 53<sup>rd</sup> WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002  
and revised by the 67<sup>th</sup> WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016*

#### PREAMBLE

1. The Declaration of Helsinki lays down ethical principles for medical research involving human subjects, including the importance of protecting the dignity, autonomy, privacy and confidentiality of research subjects, and obtaining informed consent for using identifiable human biological material and data.

2. In health care provision, health information is gathered by physicians or other members of the medical team to record health care events and to aid physicians in the on-going care of their patient.

3. This Declaration is intended to cover the collection, storage and use of identifiable data and biological material beyond the individual care of patients. In concordance with the Declaration of Helsinki, it provides additional ethical principles for their use in Health Databases and Biobanks.

This Declaration should be read as a whole and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

4. A Health Database is a system for collecting, organizing and storing health information. A Biobank is a collection of biological material and associated data. Biological material refers to a sample obtained from an individual human being, living or deceased, which can provide biological information, including genetic information, about that individual. Health Databases and Biobanks are both collections on individuals and

7. Consistent with the mandate of WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians. The WMA encourages others who are involved in using data or biological material in Health Databases and Biobanks to adopt these principles.

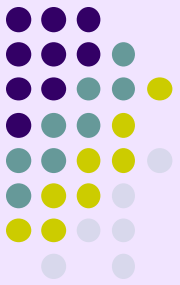
#### ETHICAL PRINCIPLES

8. Research and other Health Databases and Biobanks related activities should contribute to the benefit of society, in particular public health objectives.

9. Respecting the dignity, autonomy, privacy and confidentiality of individuals, physicians have specific obligations, both ethical and legal, as stewards protecting information provided by their patients. The rights to autonomy, privacy and confidentiality also entitle individuals to exercise control over the use of their personal data and biological material.

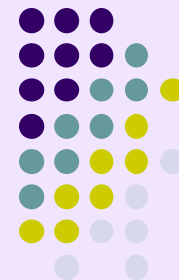
10. Confidentiality is essential for maintaining trust and integrity in Health Databases and Biobanks. Knowing that their privacy will be respected gives patients and donors the confidence to share sensitive personal data. Their privacy is protected by the duty of confidentiality of all who are involved in handling data and biological material.

11. The collection, storage and use of data and biological material from individuals capable of giving consent must be voluntary. If the data and biological material are collected for a given research project, the specific, free and informed consent of the participants must be obtained in accordance with the Declaration of Helsinki.



## سابقه توجه به اخلاق در پژوهش در کشور

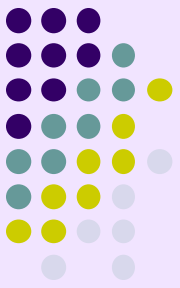
- توجه ویژه به مقوله اخلاق در پزشکی از سال ۱۳۷۳
- تشکیل کمیته ملی تحقیقات در پزشکی (۱۳۷۷)
- تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در تحقیقات در دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی (۱۳۷۸)
- تدوین اصول ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش کشور ( ۱۳۷۹ )
- تدوین کدهای اختصاصی اخلاق در پژوهش پزشکی (۱۳۸۴)
- بازبینی راهنماها در سال های ۹۲ تا ۹۴



● راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای  
آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران

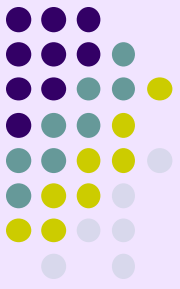
● دارای ۳۱ کد





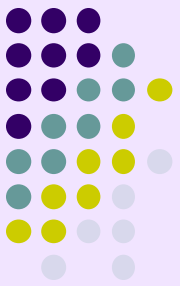
## راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

- حفظ کرامت و شأن انسانی
- مهارت و صلاحیت پژوهشگران و نظارت پزشک
- بررسی منفعت و خطر توسط کمیته اخلاق
- به حداقل رساندن خطرات
- طراحی علمی پژوهش
- تدوین طرح نامه و تصویب آن توسط کمیته اخلاق
- پایش مطالعات توسط کمیته اخلاق
- انتخاب منصفانه آزمودنی‌ها



# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

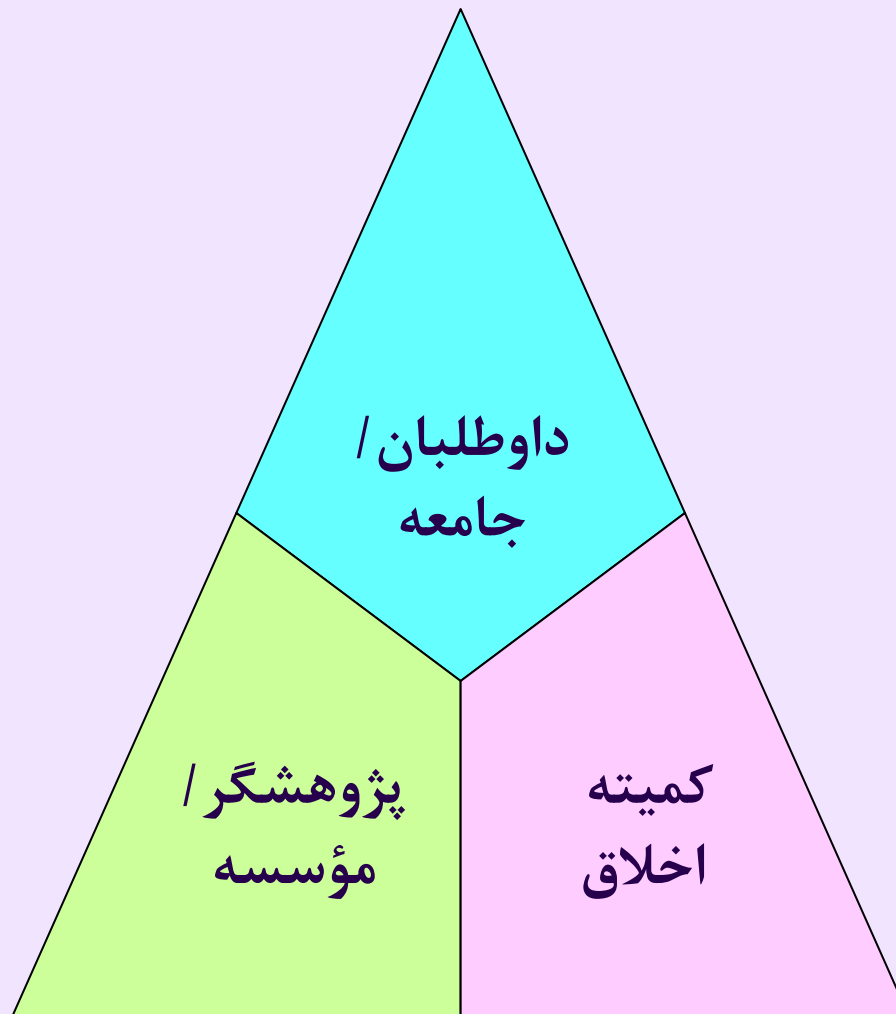
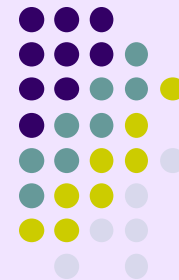
- کسب رضایت نامه و مفاد آن
- مسئولیت پژوهشگر ارشد در مورد رضایت نامه
- پژوهش بر بافت ها و نمونه های انسانی و رضایت نامه
- آزاد بودن آزمودنی ها
- آزمودنی های آسیب پذیر
- حفظ اسرار و حریم خصوصی
- جبران خسارت
- انتشار نتایج

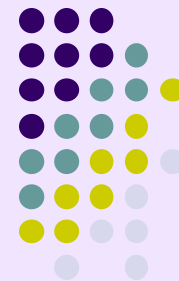


# راهنماهای اختصاصی

- راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و جنین
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های خاص
- راهنمای اخلاقی پژوهش های پیوند عضو و بافت
- راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک
- راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی
- راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با ایدز
- راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

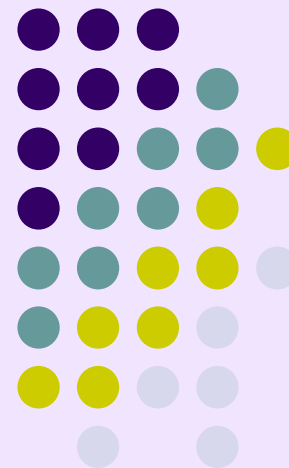
## سه رکن اصلی پژوهش

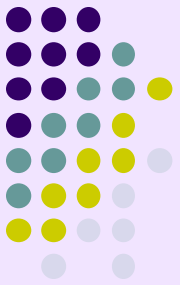




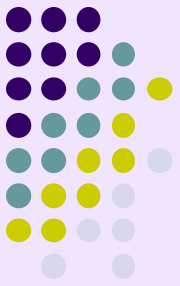
# بررسی اخلاقی پژوهش های زیست پزشکی

اطمینان از سیر مسئولانه پژوهش  
محافظت از سوژه های پژوهش  
محافظت از پژوهشگر





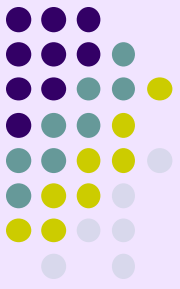
مسئولیت های پژوهشگر



## مسئولیت های پژوهشگر

### محافظت از شرکت کنندگان در تحقیق

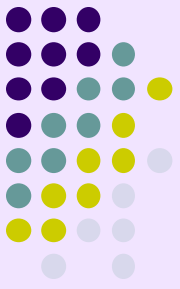
- صحت علمی
- اخذ رضایت نامه مناسب
- رعایت اصل رازداری



## مسئولیت های پژوهشگر

- انجام پژوهش بر اساس پروتکل ارائه شده
- پذیرش و اجرای درخواست های کمیته اخلاق:
- گزارش صحیح تجربیاتی چون؛ عوارض، تخلفات از پروتکل اصلی و شکایات شرکت کنندگان
- پس از انجام مطالعه:
- خواسته های درازمدت شرکت کنندگان



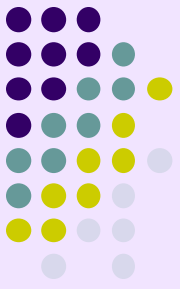


مسئولیت های پژوهشگر

## Researcher's Human Qualities

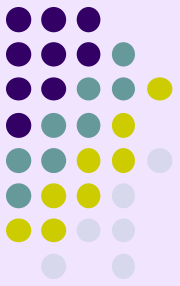
- Integrity
- Respect
- Compassion
- Professionalism
- Courtesy
- Sensitivity





## مسئولیت های مؤسسه حامی

- انتخاب پژوهشگران باتجربه و دارای تخصص لازم
- اطمینان از بررسی، تأیید و نظارت کمیته اخلاق
- تهیه سیاست ها و فرایندهای لازم
- مانیتورینگ تحقیق در تمام مراحل

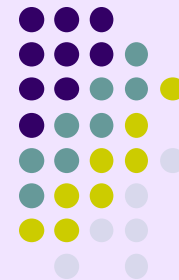


## مسئولیت های مؤسسه حمایتگر در تحقیقات بین المللی

➤ رعایت الزامات اخلاقی، قانونی و عرفی محلی

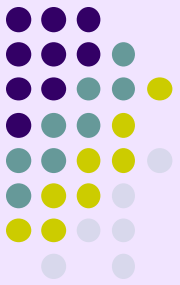
➤ ارتقاء پژوهش از جنبه های مختلف اخلاقی



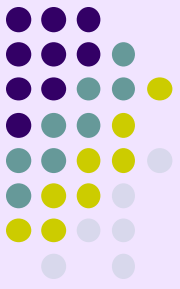


## مسئولیت های داوطلبان/جامعه

- فیدبک مناسب در موارد معین شده
- انعکاس نظرات و اعلام توجهات لازم
- ابتکار عمل در فهم تحقیق و مسائل جامعه



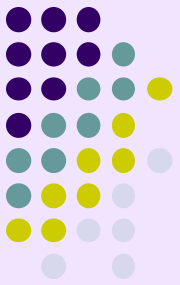
در چه بخشی از پژوهش ملاحظات اخلاقی وجود دارد؟



## اخلاق در مراحل پژوهش

- در مرحله انتخاب موضوع تحقیق و بیان مسئله
- در مرحله بازنگری مدارک موجود
- در مرحله انتخاب نوع مطالعه ، روش جمع آوری داده ها
- در مرحله برنامه ریزی و اجرای تحقیق
- در زمینه نیروی انسانی و مدیریت
- در مرحله تجزیه و تحلیل، گزارش و انتشار نتایج



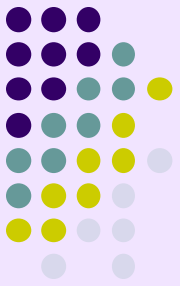


## عمده ترین موضوعات اخلاقی پژوهش

### نکات اصلی برای دریافت تأیید کمیته اخلاق

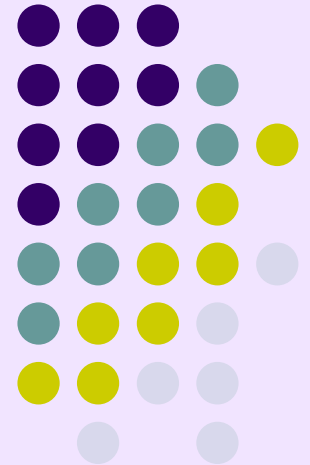
- خطر حداقل باشد.
- نسبت سود و زیان قابل قبول باشد.
- فرایند اخذ و ثبت رضایت نامه مناسب باشد.
- حریم خصوصی و اسرار حفظ شوند.
- از محافظت مناسب افراد آسیب پذیر اطمینان حاصل شود.

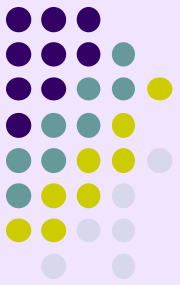
- رضایت نامه آگاهانه
- رازداری و حفظ اسرار
- طراحی علمی و اخلاقی مطالعه
- وقایع غیر مترقبه در کارآزمایی های بالینی
- کار آمدی و استفاده از تحقیقات
- حقوق و وظایف عوامل تحقیقاتی
- دسترسی به اطلاعات
- انتشار نتایج



## بررسی اخلاقی طرح نامه

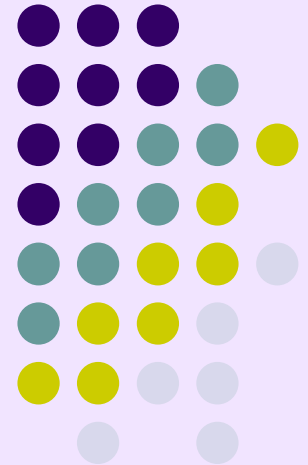
**ETHICAL  
CONSIDERATIONS**

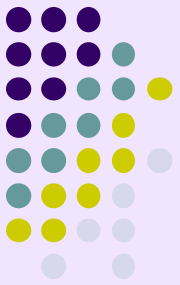




## بررسی اخلاقی طرح نامه

- ❖ ملاحظات وجود دارد که در همه انواع مطالعات مشترک است.
- ❖ ابتدا نوع مطالعه خود را مشخص کنید.
- ❖ به راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش مراجعه کنید. و نکات لازم را مشخص کنید.
- ❖ به راهنمای اختصاصی مربوط به مطالعه خود مراجعه کنید و نکات لازم را مشخص کنید.
- ❖ ملاحظات را طبق مطالعه خود بنویسید.



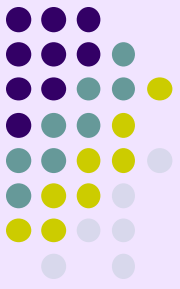


ملاحظات مشترک اخلاقی در انواع مطالعات

مبانی علمی

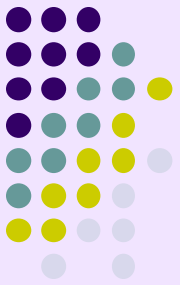
محقق

شرکت کنندگان

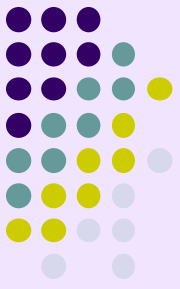


## عناصر اصلی بررسی اخلاقی

- |                 |                           |
|-----------------|---------------------------|
| ۱. مبانی علمی   | <i>(The Science)</i>      |
| ۲. محقق         | <i>(The Investigator)</i> |
| ۳. شرکت کنندگان | <i>(The Participant)</i>  |

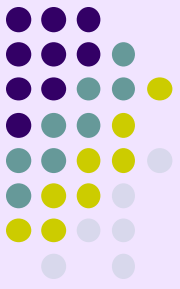


مبانی علمی



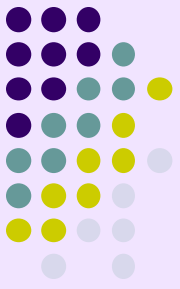
## عناصر اصلی بررسی اخلاقی

- مبانی علمی
- آیا سؤال پژوهش اخلاقی است؟
- آیا پژوهش دانسته‌های جدید و مفیدی برای جامعه بدست خواهد داد؟
- آیا دانش علمی موجود برای پاسخ به سؤال موردنظر کافی نیست؟
- بررسی متون دقیق، صحیح و با امانت داری، ذکر منابع مهم و مرتبط با پژوهش



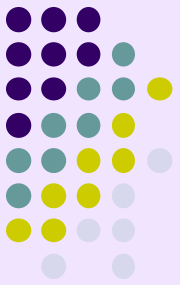
محقق



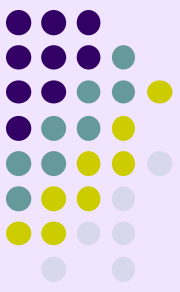


## عناصر اصلی بررسی اخلاقی

- محقق
- آیا پژوهشگر صلاحیت علمی و عملی لازم برای انجام پژوهش را دارد؟
- آیا علائق و خواسته‌های پژوهشگر با حقوق، سلامت و رفاه سوژه‌ها تعارضی نمی‌یابد؟
- آیا محقق به تمام اطلاعات دسترسی کامل داشته و مجاز به انتشار آنهاست؟
- وظیفه پژوهشگر در اطلاع رسانی چیست؟
- تدوین برنامه دقیق و صحیح کار گروه تحقیق و شرح وظایف آنها
- استفاده به جا و مناسب از منابع مالی
- توجه به حقوق پژوهشگران به لحاظ مادی، معنوی، جسمانی و روانی
- مالکیت معنوی نتایج پژوهش و حقوق بانی پژوهش

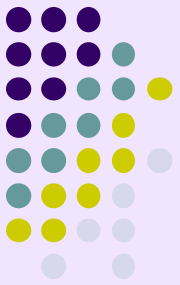


شرکت کنندگان



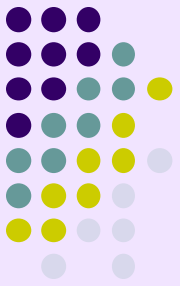
## عناصر اصلی بررسی اخلاقی

- شرکت کنندگان
- آیا نحوه جمع‌آوری نمونه ها یا جلب شرکت‌کنندگان منصفانه بوده است؟
- آیا حقوق گروه‌های آسیب‌پذیر مورد توجه ویژه قرار گرفته است؟
- نسبت فواید بالقوه پژوهش با خطرات آن معقول بنظر می‌رسد؟
- آیا استانداردهای رضایت داوطلبانه و آگاهانه لحاظ گردیده است؟
- محافظت لازم در مورد محرمانه ماندن اطلاعات و حفظ رازداری صورت خواهد گرفت؟



ملاحظات اختصاصی اخلاقی در انواع مطالعات

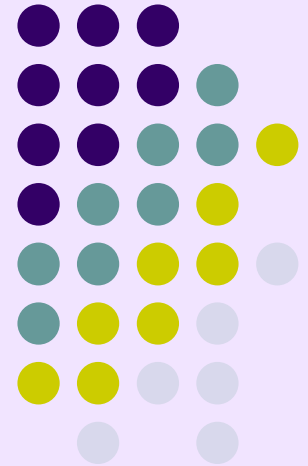
نوع مطالعه  
راهنماها

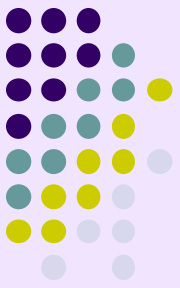


# ملاحظات اخلاقی طرح نامه

## بررسی موارد

عنوان  
بیان مسأله  
روش مطالعه  
ملاحظات اخلاقی





# طرح نامه ۱

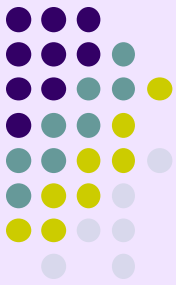
## ● عنوان

● بررسی رعایت حریم خصوصی بیماران مبتلا به بیماری کرونا در بیمارستان های آموزشی بیان مساله:

● رعایت حریم خصوصی و حفظ اسرار بیماران یکی از مهمترین وظایف پزشکان و کادر درمان محسوب می شود. توجه به حفظ حریم خصوصی بیماران در ایجاد رابطه مبتنی بر اعتماد نقش مهمی دارد. در شرایط اضطراری پاندمی بیماری کرونا در جهان این موضوع نیز از مسائل پرچالش برای ارائه دهندگان و گیرندگان خدمات سلامت است

## ● روش مطالعه:

● پس از دریافت کد اخلاق، محققی که در جمع آوری اطلاعات کمک می کند به مرکز مبارزه با بیماری ها معرفی می شود و اطلاعات تماس بیماران کووید -۱۹ و پزشکان و پرستاران دخیل در درمان را دریافت می کند. وبه صورت سرشماری وارد مطالعه می شوند. پس از دریافت شماره های تماس یک پیامک اولیه همراه با لینک اتصال به پرسشنامه الکترونیکی ارسال خواهد شد و در ابتدای آن پرسشنامه، توضیحات لازم و کافی برای شرکت در طرح و پذیرش همکاری داده می شود. شرکت کننده مختار است که به پرسشنامه پاسخ بدهد یا ندهد و در هر صورت، هویت وی نیز نامعلوم باقی خواهد ماند.



## راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران

### ملاحظات اخلاقی مطالعه ۱ راهنمای عمومی

۸- طراحی و اجرای پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهش‌های قبلی آزمایشگاهی، و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.

۲۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

۲۸- پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه، دقیق، و کامل منتشر کنند. نتایج اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع - در صورت وجود - باید کاملاً آشکار سازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

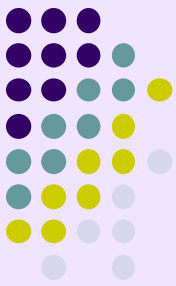
۲۹- نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.

۱۲- انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به‌نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.

۱۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

۳۰- گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

۳۱- روش پژوهش نباید با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد.

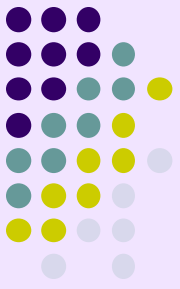


## ملاحظات اخلاقی مطالعه ۱

رضایت آگاهانه  
رازداری و محرمانگی  
ارزیابی سود و زیان

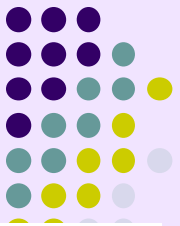
- اگر با مراجعه به افراد مشخص و انجام مصاحبه به سؤالات پرسشنامه پاسخ داده می شود نیاز به گرفتن رضایت نامه کتبی وجود دارد.
- اگر پرسشنامه در اختیار افراد قرار می گیرد و بعد از پاسخدهی آن را تحویل می دهند یا در جایی می گذارند و پرسشنامه بی نام است نیاز به رضایت نامه کتبی نیست.
- چگونگی حفظ محرمانگی بیان شود:
- چه کسانی به اطلاعات دسترسی دارند و چه کسی مسئول جمع آوری اطلاعات است.
- نتایج چگونه و در اختیار چه کسانی قرار می گیرد.
- منافع حاصل از مطالعه و زیان های احتمالی





## طرح نامه ۲

- عنوان
- بررسی موتاسیون ژن های a و b در بافت کارسینوم کولون بیماران مبتلا در سال ۱۴۰۰
- بیان مساله:
- پیشگویی رخداد متاستاز کارسینوم کولون به وسیله مارکرهای تومورال معمول و یا یافته های پاتولوژیک به سختی انجام می شود. ارتباط این موتاسیون های ژنی با متاستاز کبدی مشخص شده است. در این مطالعه سعی بر آن است که نقش موتاسیون ژن های a و b به عنوان عوامل پروگنوستیک متاستاز کبدی مورد بررسی قرار گیرد.
- روش مطالعه:
- بافت کولون حاصل از جراحی ۵۴ بیمار که در فاصله سال های ۹۶ تا ۹۹ برای درمان کارسینوم کولون جراحی شده اند مورد استفاده قرار می گیرد. بیماران بر اساس وجود متاستاز کبد و طول مدت فالوآپ به سه گروه تقسیم می شوند.
- گروه الف: ۳۳ نفر هستند که ۲۴ نفر در زمان جراحی متاستاز کبدی دارند و ۹ نفر آنها در یک فالوآپ ۶ تا ۶۵ ماهه دچار متاستاز شده اند.
- گروه ب: ۲۱ نفر هستند که در زمان جراحی متاستاز ندارند.
- گروه ج: ۱۱ نفر از گروه ب هستند که در طی ۲ سال فالوآپ هم متاستاز کبدی نداشته اند.



## ملاحظات اخلاقی مطالعه ۲

راهنمای عمومی

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های

ژنتیک (۱۵ کد)

راهنمای اخلاقی پژوهش بر نمونه

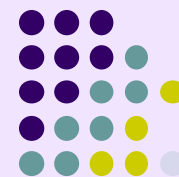
های انسانی (بخش عمومی و

اختصاصی، ۴ فصل)

۱۰. هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح‌نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح‌نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح‌نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.
۱۱. کمیته‌ی اخلاقی در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی

۱۷. پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه‌ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.
۱۸. در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و/یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاقی، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

- که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.
۱۲. انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید متصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.
۱۳. کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.
۱۴. اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تأثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.



## ملاحظات اخلاقی مطالعه ۲

### راهنمای عمومی راهنماهای اختصاصی راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک (۱۵ کد) راهنمای اخلاقی پژوهش بر نمونه های انسانی (بخش عمومی و اختصاصی، ۴ فصل)

۵- اخذ رضایت آگاهانه و آگاهانه از آزمودنی- یا نماینده‌ی قانونی او در موارد لزوم - باید همانند دیگر انواع پژوهش‌ها بر روی آزمودنی انسانی، منطبق با مندرجات راهنمای عمومی و سایر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور انجام گیرد.

۶- در مواردی که داده‌های ژنتیک انسانی یا نمونه‌های بیولوژیک با هدف پژوهشی جمع‌آوری شده باشند، آزمودنی این اختیار را دارد که رضایت اولیه‌ی خود را لغو کند، مگر آن‌که این اطلاعات به‌طور غیر قابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. لغو رضایت نباید موجب خسارت یا جریمه‌ای برای آزمودنی شود.

۷- اگر پژوهش شامل انجام آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش‌گویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی آزمودنی داشته باشند، علاوه بر حصول اطمینان از درک مناسب ماهیت و پی‌آمدهای آزمون از سوی آزمودنی در طی فرایند اخذ رضایت، باید مشاوره‌ی ژنتیکی مناسب برای او فراهم شود. مشاوره‌ی ژنتیک باید غیرجهت‌دار، بدون پیش‌داوری، بدون قضاوت، شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده‌ی حداکثر منافع وی باشد.

۸- هنگامی که پژوهش شامل آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش‌گویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی بستگان یا نزدیکان آزمودنی داشته باشد، باید نحوه‌ی اطلاع‌رسانی احتمالی به ایشان -یا محرماتمانه مانند نتایج - در طی فرایند اخذ رضایت مورد بحث قرار گیرد و در رضایت‌نامه درج شود.

۱۰- هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد.

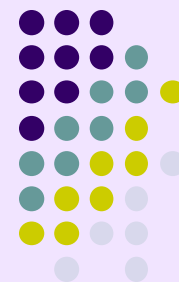
۱۱- داده‌های ژنتیک و نمونه‌های بیولوژیک جمع‌آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با مفاد رضایت کسب شده مغایرت دارد به‌کار گرفته شوند.

۱۲- اگر ارتباط داده‌های ژنتیک انسانی با فرد به‌طور برگشتناپذیر قطع شده باشد، این داده‌ها را مشروط به کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.

۱۳- دستوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد.

۱۴- مطالعه بر روی ژنوم انسانی در شکل طبیعی آن نباید منجر به کسب منافع انحصاری فردی شود.

۱۵- تشخیص ژنتیکی پیش از تولد باید تنها در صورتی انجام شود که برای سلامت جنین یا مادر سودمند باشد.



## ملاحظات اخلاقی مطالعه ۲

راهنمای عمومی

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی پژوهش های  
ژنتیک (۱۵ کد)

راهنمای اخلاقی پژوهش بر  
نمونه های انسانی (بخش  
عمومی و اختصاصی، ۴ فصل)

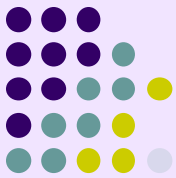
۱- پژوهشگر باید به این امر مهم توجه داشته باشد که بافت‌ها و اعضای مورد استفاده، دارای منشأ انسانی‌اند و کرامت انسانی اقتضا می‌کند که جمع‌آوری، نگهداری، استفاده و نابودسازی آن‌ها توأم با رعایت ملاحظات و شؤن مرتبط باشد.

۲- از اجزای بدنی دارای منشأ انسانی باید تنها در پژوهش‌هایی استفاده شود که اهداف ارزشمندی را در راستای مبارزه با بیماری‌ها و ارتقای سلامت انسان‌ها دنبال می‌کنند.

۳- تمامی پژوهش‌ها بر روی عضو و بافت انسانی، پیش از اجرا، باید مورد تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مرتبط قرار گیرد. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق دارد که در تمامی مراحل پژوهش بر آن نظارت داشته باشد. پژوهشگران باید در این زمینه با کمیته‌ی اخلاق در پژوهش همکاری کنند.

۴- رضایت آگاهانه‌ی فرد دهنده‌ی عضو یا بافت، یا جانشین قانونی او، شرط اساسی در تأیید اخلاقی هر پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی است. رضایت‌نامه باید با رعایت تمامی اصول مرتبط تهیه و هنگام ارسال طرح‌نامه برای تصویب، به آن پیوست شده باشد.

۵- در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه از دهنده‌ی نمونه‌ی ذخیره‌شده یا جانشین قانونی او امکان‌پذیر نباشد، به شرط وجود رضایت کلی اولیه بر استفاده‌ی پژوهشی، در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌توان از آن



## ملاحظات اخلاقی مطالعه

- راهنمای عمومی ۳۱ کد
- راهنماهای اختصاصی
- راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک (۱۵ کد)
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر نمونه های انسانی (بخش عمومی و اختصاصی، ۴ فصل)

نمونه برای پژوهش استفاده کرد. در چنین مواردی باید از نمونه‌هایی استفاده شود که به نحو برگشتناپذیر بی نام شده باشد.

۶- تمامی اطلاعاتی که از صاحبان عضو یا بافت مورد پژوهش، جمع‌آوری و ثبت می‌شود، راز حرفه‌ای تلقی می‌شود؛ از این رو، تمامی اصول و ملاحظات مربوط به رازداری و حفظ حریم شخصی، باید در مورد آن‌ها مراعات شود.

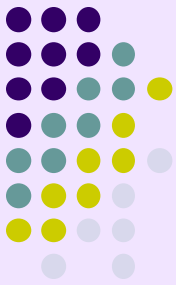
۷- مرکز انجام دهنده پژوهش بر روی عضو و بافت باید مهارت و امکانات لازم برای حفظ رازداری را داشته باشد؛ در غیر این صورت، اطلاعات باید به شکل بی‌نام و غیرقابل ردیابی ثبت و ذخیره شود.

۸- پژوهشگر باید از اعضاء و بافت‌هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می‌گیرد استفاده‌ی بهینه کرده، از هدر رفتن آن‌ها جلوگیری کند

۹- پژوهشگر موظف است که تمهیدات لازم ایمنی، از جمله آزمون‌های غربالگری و وسایل محافظت‌کننده را برای جلوگیری از انتقال آلودگی از اجزای بدنی مورد استفاده به هر فرد دیگر، اعم از پژوهشگران، آزمودنی‌ها یا سایر افرادی که در فرایند پژوهش با این مواد سروکار خواهند داشت، پیش‌بینی و تأمین کند.

۱۰- پژوهش بر روی عضو و بافت ممکن است به ایجاد روش‌ها و محصولات منجر شود که به استفاده‌ی تجاری از آن‌ها بینجامد. حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از این‌گونه پژوهش‌ها باید مورد تأیید و حمایت قرار گیرد. احتمال استفاده‌ی تجاری از نتایج پژوهش و اشخاصی که احتمالاً از آن منتفع خواهند شد باید در رضایت‌نامه آورده شود.

۱۱- زمان، نحوه و میزان اطلاع آزمودنی‌ها از نتایج پژوهش باید در رضایت‌نامه آورده شود. در هر حال، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید به تمامی اطلاعاتی که در طول پژوهش درباره‌ی او به‌دست می‌آید، دسترسی



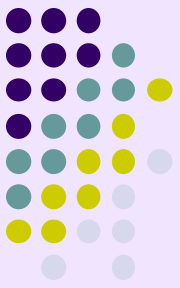
## ملاحظات اخلاقی مطالعه

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی  
در جمهوری اسلامی ایران

- راهنمای عمومی ۳۱ کد
- راهنماهای اختصاصی
- راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک (۱۵ کد)
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر نمونه‌های انسانی (بخش عمومی و اختصاصی، ۴ فصل)

راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی  
در جمهوری اسلامی ایران

رازداری و محرمانگی  
یافته‌های پیشگویی کننده  
رضایت آگاهانه  
منافع و زیان‌های احتمالی پژوهش

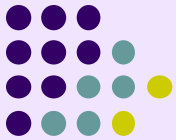


## طرح نامه ۳

- روش مطالعه
- تمامی مردان نابارور مبتلا به الیگواستنو تراتوازواسپرمی و ازواسپرمی بدون انسداد خواهد بود. تعیین نوع ناباروری بر اساس آنالیز مایع منی بر مبنای دستور العمل سازمان بهداشت جهانی انجام خواهد شد و میزان FSH و LH بیماران اندازه گیری خواهد شد سپس از هر بیمار ۵ میلی لیتر خون محیطی در فالكون های حاوی ۵۰۰ میکرولیتر محلول EDTA اخذ خواهد شد. نمونه ها در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد تا زمان استخراج نگهداری خواهند شد و استخراج DNA ژنومی از لنفوسیت های خون محیطی با استفاده از کیت های مخصوص انجام خواهد شد.

- عنوان
- بررسی اختلالات ژنتیکی در مردان نابارور
- بیان مساله:
- یافتن عوامل ژنتیکی منجر به ناباروری نه تنها روند انتقال نقص ژنتیکی از والدین به فرزندان را روشن می سازد ، این اختلالات می توانند منجر به حذف های ثانویه وسیعتر و در نتیجه امکان بروز ابهامات جنسی در زاده های افراد مبتلا باشد ، لذا بررسی های ژنتیکی می تواند پیش آگهی لازم را به فرد در کاربرد روش های تکمیلی جهت باروری بدهد.





## ملاحظات اخلاقی مطالعه ۳

راهنمای عمومی

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های

ژنتیک (۱۵ کد)

راهنمای اخلاقی پژوهش بر

نمونه‌های انسانی (بخش

عمومی و اختصاصی، ۴ فصل)

۱۰- هر پژوهشی باید بر اساس و منطق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح‌نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح‌نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح‌نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

۱۱- کمیته‌ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی

۱۷- پژوهشگر ارشد مسئول مستقیم ارائه‌ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان

از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد

آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد. این پژوهشگر ارشد است که مسئول

انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

۱۸- در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود

که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و/یا

استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار

پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی

ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

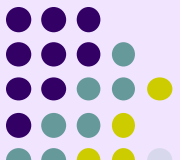
که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

۱۲- انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید متصفانه باشد، به‌نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.

۱۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

۱۴- اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تأثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.





## ملاحظات اخلاقی مطالعه ۳

راهنمای عمومی

راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک  
(۱۵ کد)

راهنمای اخلاقی پژوهش بر نمونه  
های انسانی (بخش عمومی و  
اختصاصی، ۴ فصل)

۵- اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه از آزمودنی- یا نماینده‌ی قانونی او در موارد لزوم - باید همانند دیگر انواع پژوهش‌ها بر روی آزمودنی انسانی، منطبق با متدرجات راهنمای عمومی و سایر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور انجام گیرد.

۶- در مواردی که داده‌های ژنتیک انسانی یا نمونه‌های بیولوژیک با هدف پژوهشی جمع‌آوری شده باشند، آزمودنی این اختیار را دارد که رضایت اولیه‌ی خود را لغو کند، مگر آن‌که این اطلاعات به‌طور غیر قابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. لغو رضایت نباید موجب خسارت یا جریمه‌ای برای آزمودنی شود.

۷- اگر پژوهش شامل انجام آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش‌گویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی آزمودنی داشته باشند، علاوه بر حصول اطمینان از درک مناسب ماهیت و پی‌آمدهای آزمون از سوی آزمودنی در طی فرایند اخذ رضایت، باید مشاوره‌ی ژنتیکی مناسب برای او فراهم شود. مشاوره‌ی ژنتیک باید غیرجهت‌دار، بدون پیش‌داوری، بدون قضاوت، شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده‌ی حداکثر منافع وی باشد.

۸- هنگامی که پژوهش شامل آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش‌گویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی بستگان یا نزدیکان آزمودنی داشته باشد، باید نحوه‌ی اطلاع‌رسانی احتمالی به ایشان -یا محرمانه ماندن نتایج - در طی فرایند اخذ رضایت مورد بحث قرار گیرد و در رضایت‌نامه درج شود.

۱۰- هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد.

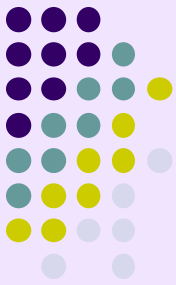
۱۱- داده‌های ژنتیک و نمونه‌های بیولوژیک جمع‌آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با مفاد رضایت کسب شده مغایرت دارد به‌کار گرفته شوند.

۱۲- اگر ارتباط داده‌های ژنتیک انسانی با فرد به‌طور برگشت‌ناپذیر قطع شده باشد، این داده‌ها را مشروط به کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.

۱۳- دستوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد.

۱۴- مطالعه بر روی ژنوم انسانی در شکل طبیعی آن نباید منجر به کسب منافع انحصاری فردی شود.

۱۵- تشخیص ژنتیکی پیش از تولد باید تنها در صورتی انجام شود که برای سلامت جنین یا مادر سودمند باشد.

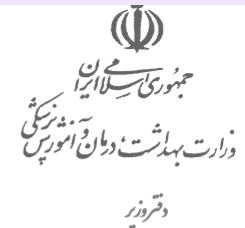


# راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

## در جمهوری اسلامی ایران

### ملاحظات اخلاقی مطالعه ۳

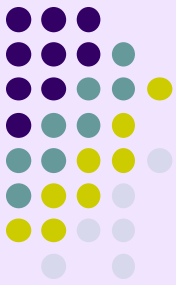
■ راهنمای اخلاقی  
پژوهش بر گامت و  
رویان (۲۱ کد ، ۳  
فصل)



شماره .....  
تاریخ .....  
پیوست .....  
شماره .....  
تاریخ .....  
پیوست .....

#### فصل اول: کرامت انسانی

- ۱- هیچ پژوهشی نباید بر روی رویان یا گامت انسان انجام شود، مگر آن که برای سلامت باروری یا سایر جنبه‌های سلامت انسان ضروری باشد و جایگزین مناسب دیگری برای رویان یا گامت انسانی وجود نداشته باشد.
- ۲- هر گونه خرید یا فروش گامت یا رویان انسانی، یا استفاده از رویانی که از طریق روابط تجاری به دست آمده باشد ممنوع است.
- ۳- تولید رویان انسان با هدف پژوهشی ممنوع است. پژوهش بر روی رویان تنها در صورتی قابل قبول است که آن رویان‌ها به قصد درمان ناباروری و تولید مثل تولید شده باشند و از رویان‌های اضافی باقی‌مانده برای پژوهش استفاده شود.



راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

در جمهوری اسلامی ایران

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی

در جمهوری اسلامی ایران

راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی

در جمهوری اسلامی ایران

## ملاحظات اخلاقی مطالعه

- راهنمای عمومی ۳۱ کد
- راهنماهای اختصاصی
- راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک (۱۵ کد)
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر نمونه‌های انسانی (بخش عمومی و اختصاصی، ۴ فصل)
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان (۲۱ کد، ۳ فصل)

رازداری و محرمانگی

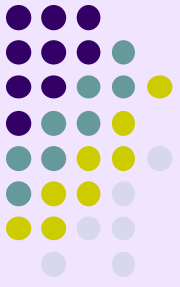
چگونه راز افراد حفظ می‌شود؟

یافته‌های پیشگویی کننده

چگونه به افراد ذینفع اطلاعات داده می‌شود؟

رضایت آگاهانه

منافع و زیان‌های احتمالی پژوهش



متشكرم  
سؤال؟