

مطالعه تطبیقی کدها و دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش‌های پزشکی

محمود عباسی^۱

مجید طاهری^۲

چکیده

بعد از جنگ جهانی دوم و با توجه به مسائلی که در عرصه بین‌المللی پیرامون پژوهش‌های انجام‌گرفته بر روی اسرای جنگی پیش آمد، جامعه جهانی به شدت تحت تأثیر جنایات انجام‌شده قرار گرفت و به همین علت کدهای اخلاق در پژوهش بر روی نمونه‌های انسانی در پایان جنگ و پس از آن در دادگاهی با نام نورنبرگ در سال ۱۹۴۷ به تصویب رسید. سپس این کدها بارها مورد بررسی قرار گرفتند و در اعلامیه‌های جهانی هلسینگی تکمیل شدند. در برخی کشورها مانند ایالات متحده کدهای ویژه‌ای تحت نظر کمیته‌ای که از طرف رییس جمهور آمریکا مشخص شده بود، ارائه گردید که در ۱۹۷۴ میلادی به گزارش بلمونت معروف شد. در جمهوری اسلامی ایران نیز با توجه به الزامات مذهبی و ملی لزوم تدوین کدهای مختص به کشور احساس می‌شد که نهایتاً یک پروژه تحقیقاتی که در سال ۱۳۷۶ آغاز شد و منجر به تدوین کدهای ۲۶گانه اخلاق در پژوهش‌های پزشکی گردید. با این وجود تنها ابلاغ این کدها نمی‌تواند تضمین‌کننده رعایت اصول و موازین اخلاقی در همه مراحل پروژه‌ها باشد و کمیته‌های اخلاق در پژوهش باید با ساز و کارهای اجرایی متناسب و با دقت کامل جایگاه خود را در مراحل حساس تصویب و نظارت بر پروژه‌ها باز یابند و بتوانند چه در مرحله طراحی و چه در مرحله اجرا و نهایتاً انتشار نتایج حضور پررنگ داشته باشند، لذا مطالعه تطبیقی کدها و

۱. دانشیار حقوق پزشکی، رییس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

۲. دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی جامعه‌شناسی پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)
Email: dr.taheeri@sbmu.ac.ir

دستورالعمل‌های اخلاقی برای جلوگیری از انحرافات احتمالی در مسیر پژوهش ضروری به نظر می‌رسد.

مطالعه حاضر، مطالعه کتابخانه‌ای و از نوع مروری است که پس از بررسی ادبیات علمی موجود در داخل کشور مجموعه کدهای بین‌المللی موجود از جمله نورنبرگ، هلسینکی، بلمونت و... و نیز رجوع به مقالات و کتب داخلی و خارجی موجود در این زمینه بررسی می‌شود. یافته‌های این مطالعه مروری می‌تواند به سیاست‌گذاران تدوین کدهای اخلاقی کمک کند.

واژگان کلیدی

اخلاق در پژوهش، طرح‌های تحقیقاتی، کدهای اخلاقی

مقدمه

اخلاق پزشکی در مبانی ملی و مذهبی کشور ما جایگاهی ویژه و دیرینه دارد اما به صورت آکادمیک، هماهنگ با توسعه علوم به آن پرداخته نشده است و از این نظر کشورهای پیشرفته با برنامه‌ریزی‌های آکادمیک آن را در حوزه‌های مختلف علمی پژوهشی نهادینه کرده‌اند. علاوه بر فقر مطالعاتی، ضرورت رعایت حقوق سوژه‌های تحقیق و نحوه صحیح و عادلانه مصرف منابع تحقیق، بررسی این‌که پس از تصویب طرح‌ها و تأیید کمیته‌های اخلاق در پژوهش، آیا برای اجرای آن در این مرحله اصول اخلاق پزشکی کاملاً رعایت می‌شود یا نه؛ از نکات محوری مورد توجه در انجام این پروژه است که انجام آن ضروری می‌نماید. آنچه این موضوع را در اولویت قرار می‌دهد، موارد مکرر گزارش در مورد عدم رعایت موازین اخلاق در پژوهش در پروژه‌های تحقیقاتی علوم پزشکی است. (عباسی، ۱۳۸۹، ش.، ص ۳۵)

موضوع اخلاق در پژوهش‌های پزشکی از جمله مباحث مهم در حیطه اخلاق پزشکی است و یکی از مهم‌ترین دلایل اهمیت آن بروز انحرافات اساسی در تاریخ پژوهش‌های پزشکی بوده است. جهان پزشکی در اثر عدم توجه به مسائل اخلاقی پیشینه‌ای رنج‌آور دارد و متأسفانه در همه کشورهای جهان می‌توان شواهدی جدی در این زمینه یافت. (خدایاری، ۱۳۹۲، ش.، صص ۸۷-۱۰۷) در کشور ما نیز موارد عدم رعایت اصول اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی کم نیستند. در حقیقت، لزوم حفاظت از سوژه‌های انسانی در تحقیقات زیست‌پزشکی عامل و محرک اصلی در شروع و استمرار توجه به این موضوع مهم است. امروزه، دانش پزشکی برای پیشرفت خود در جهت ارتقای سطح سلامت جامعه بشری نیاز به پژوهش‌های مستمر دارد، اما از سوی دیگر توجه به اخلاق خصوصاً در پژوهش‌هایی که سوژه انسانی دارد امری ضروری است، چراکه با نقض اخلاق هدف اصلی این پژوهش‌ها

که رفاه و آسایش هرچه بیشتر انسان و توجه به کرامت و شأن انسانی است، محقق نخواهد شد. به نظر نمی‌رسد همه کسانی که در تاریخ پژوهش‌های پزشکی دست به اقدامات غیر اخلاقی و حتی غیر انسانی زده‌اند، انگیزه‌های غیر انسانی داشته‌اند، چه بسا بسیاری از آن‌ها عمل خود را خدمت به جامعه بشری قلمداد می‌کرده‌اند/ (پارسا و همکاران، ۱۳۹۰ ش.، صص ۳۹-۲۷) از طرف دیگر، اتکا به اخلاق‌منشی در برخورد با این معضلات کاری دشوار یا غیر ممکن به نظر می‌رسد، لذا برخورد اخلاقی مسأله‌محور و تدوین راهنما یا کدهای اخلاقی ضروری است. در این مقاله به منظور تأکید بر اهمیت موضوع، تعدادی از کدها، بیانیه‌ها و دستورالعمل‌های مهم اخلاقی بررسی تطبیقی خواهد شد.

روش

مطالعه حاضر، مطالعه نظری و تطبیقی است که به بررسی کدهای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی از جمله نورنبرگ، هلسینکی، بلمونت و... می‌پردازد و آن‌ها را با یک نگاه نقادانه و تطبیقی واکاوی می‌کند و اشکالات احتمالی و نیز نقاط ضعف و قوت و در عین حال فرصت‌ها و تهدیدها را برای اجرای این کدها بررسی می‌نماید. در این مطالعه از منابع کتابخانه‌ای و ادبیات علمی موجود مرتبط موضوع فیش‌برداری شده و نهایتاً فیش‌های به دست‌آمده تجزیه و تحلیل خواهد شد. علاوه بر این در این پروژه از نظرات اساتید حوزه پژوهش نیز استفاده می‌گردد.

یافته‌ها

۱- بیانیه ژنو

بعد از جنگ جهانی دوم، انجمن پزشکی جهانی^۱ فعالیت‌هایی را شروع کرد که به استانداردهای اخلاقی ارتقا ببخشد که اولین کار این انجمن در این زمینه به روزکردن سوگندنامه بقراط بود که در سال ۱۹۴۸ تحت عنوان بیانیه ژنو آن را منتشر کرد. تمرکز اصلی این بیانیه بر وظایفی است که پزشکان در قبال بیماران دارند. (کرلزا جریک، ۲۰۰۹ م.، صص ۱۱۰-۱۰۵) در بخشی از این سوگندنامه آمده است که «دانش پزشکی را در جهت مغایرت با قوانین انسانی به کار نخواهم برد و سلامت بیمارم اولین چیزی است که به آن پایبند هستم.» (کراوشا، ۱۹۹۶ م.، صص ۴۲۶-۴۲۵).

۲- کد نورمبرگ

در طول جنگ جهانی دوم قدرت‌های محور آزمایش‌های زیادی را بر روی نمونه‌های انسانی انجام دادند. هم امپراتوری ژاپن و هم آلمان نازی به منظور این‌که اطلاعاتی به دست بیاورند که در جنگ به کمک آن‌ها بیاید آزمایش‌های زجرآوری را بر روی نمونه‌های انسانی انجام دادند، اما وقتی که متفقین در آسیا پیروز شدند، دولت ایالات متحده معامله مخفیانه‌ای را با دانشمندان ژاپنی انجام داد که در ازای استفاده از اطلاعات این دانشمندان، از پیگرد قانونی آنان چشم‌پوشی کند، ولی این مورد در اروپا موضوعیت پیدا نکرد و بسیاری از دانشمندان نازی به دلیل انجام جنایات جنگی در شهر نورمبرگ آلمان آشکارا محاکمه شدند. به دنبال محاکمات نظامی نورمبرگ، کد نورمبرگ در سال ۱۹۴۶ در جهت جلوگیری از سوء استفاده از انسان در آزمایش‌ها تدوین شد. (لوو، ۲۰۰۲ م.، صص ۴۳-۱) این کد تأکید زیادی بر حفاظت از شرکت‌کنندگان در تحقیق از آسیب‌های احتمالی و

گرفتن رضایت از سوژه‌ها داشت، البته تا جایی که متون نشان می‌دهد این کد توسط محققان نادیده انگاشته شد، لذا طی دهه ۱۹۵۰ پژوهش‌ها تحت بازبینی‌های دقیق اخلاقی قرار نمی‌گرفت، مگر این‌که خود پزشکان شخصاً به این کار تمایل داشتند. به علاوه این کد فقط مربوط به پژوهش‌های غیر درمانی بود. (اسلوتر، ۲۰۰۶ م، صص ۷۲-۶۵؛ فوستر، ۲۰۰۱ م، ص ۱۴۱)

۳- کد بین‌المللی اخلاق پزشکی

متعاقب صدور بیانیه ژنو که اولین سند بین‌المللی است که وظایف اخلاقی پزشکان را نسبت به بیماران بیان می‌کند، اولین کد بین‌المللی اخلاق پزشکی یا ICME^۲ در سال ۱۹۴۹ وضع شد. این بیانیه محتوی عبارت کوتاهی درباره وظایف یک پزشک بود، از جمله این‌که هر گونه عمل یا توصیه‌ای که می‌تواند مقاومت فیزیکی یا روانی یک انسان را پایین بیاورد، فقط وقتی می‌تواند به کار گرفته شود که در جهت منافع بیمار و در صداقت کامل نسبت به بیمار و رازداری مطلق نسبت به بیمار باشد. (پلومر، ۲۰۰۵ م، صص ۳-۱) این کدها سه بار در سال‌های ۱۹۶۸ (در سیدنی استرالیا)، ۱۹۸۳ (در ونیز ایتالیا) و در سال ۲۰۰۶ (در آفریقای جنوبی) مورد تجدید نظر قرار گرفت. (کد بین‌المللی اخلاق پزشکی انجمن پزشکی جهانی، ۲۰۰۱ م)

۴- بیانیه هلسینکی

کد نورمبرگ رضایت داوطلبانه و مطلق سوژه انسانی را برای شرکت در مطالعه الزامی می‌دانست، لذا شرکت کسانی که به لحاظ روانی دچار اختلالاتی بودند و نیز سایر گروه‌های آسیب‌پذیر برای شرکت در مطالعه غیر ممکن می‌شد و این خود مشکل اخلاقی دیگری را مطرح می‌کرد که آیا حذف تمام بیماران روانی، کودکان و افراد خیلی بیمار از فواید بالقوه یک پژوهش صرفاً به این دلیل که آن‌ها قادر به رضایت‌دادن نیستند کاری اخلاقی است؟ (هانگ، ۲۰۰۶ م، ص ۲۴۴) لذا بسیاری از

هیأت‌های نمایندگی در WMA معتقد بودند که کدهای نورمبرگ به خصوص در مورد بچه‌ها و بیماران روانی و زندانیان بسیار محدودکننده است، لذا بیانیه هلسینکی در سال ۱۹۶۴ توسط WMA با انعطاف بیشتری نسبت به کد نورمبرگ وضع شد که رضایت آگاهانه ضعیف‌تری را درخواست می‌کرد و نیز اجازه شرکت بیماران فاقد صلاحیت^۳ را در تحقیق می‌داد. همچنین این بیانیه بین تحقیقات درمانی و غیر درمانی تفاوت آشکاری قائل شده بود، (کرلزا جریک، ۲۰۰۹ م، صص ۱۱۰-۱۰۵) لذا دو ماده از کدهای نورمبرگ در بیانیه هلسینکی اولیه حذف شده بود که یکی جمله «رضایت داوطلبانه سوژه انسانی به طور مطلق ضروری است» بود که به جای آن جمله «در مواردی که ظرفیت قانونی برای دادن رضایت وجود ندارد، قییم قانونی اجازه دادن رضایت را دارد» آمده بود. همچنین جمله «در طول مدت مطالعه در صورتی که سوژه انسانی به نقطه‌ای برسد که به لحاظ شرایط فیزیکی یا روانی ادامه شرکت در آزمایش برای او غیر ممکن باشد، باید بتواند آزادانه از شرکت در آزمایش خودداری کند» که جای خود را به جمله «محقق یا تیم تحقیق اگر در قضاوت خود به این نتیجه رسیدند که ادامه تحقیق ممکن است برای شخص مورد آزمایش مضر باشد، باید از ادامه تحقیق خودداری کنند» داد. پاراگراف‌های بیانیه اولیه و ۴ بازبینی اولیه (۱۹۷۵ توکیو، ۱۹۸۳ ونیز، ۱۹۸۹ هنگ‌کنگ و ۱۹۹۶ آفریقای جنوبی) تحت عناوین: مقدمه، اصول اساسی، تحقیقات بالینی همراه با مراقبت‌های درمانی و تحقیقات بالینی غیر درمانی گروه‌بندی شدند و این ساختار تا بازبینی سال ۲۰۰۰ ادینبورگ باقی ماند. در بازبینی انجام‌شده در سال ۲۰۰۰ در ادینبورگ اسکاتلند بیانیه هلسینکی دارای ۳۲ پاراگراف است که نسبت به بیانیه قبلی فقط ۳ پاراگراف آن کاملاً بدون تغییر مانده است و ۸ پاراگراف آن هم کاملاً جدید هستند. در نسخه سال ۲۰۰۰ از افتراق گذاشتن بین

تحقیقات درمانی و غیر درمانی که ویژگی اصلی بیانیه اولیه هلسینکی بود، دوری شده است، چون این افتراق بر فرضی بنا شده بود که اکثر تحقیقات درمانی هستند و قصد سودرسانی به سوژه تحقیق مد نظر بوده است، ولی در نسخه سال ۲۰۰۰ پیشرفت علم برای سودرساندن به بیماران آینده و کارآزمایی‌های بالینی دو سوکور که واضحاً این هدف در آن وجود دارد، مد نظر بوده است. (ویلیامز، ۲۰۰۸، صص ۶۵۲-۶۵۰). هفتمین بازبینی بیانیه هلسینکی در سال ۲۰۰۸ در سنول انجام شد. این نسخه جدید ماحصل یک مرور کلی که از سال ۲۰۰۷ شروع شده بود، است. این بیانیه دارای الزامات جدید و مهمی در رابطه با ثبت کارآزمایی‌های بالینی و گزارش نتایج آن‌هاست. (ویلیامز، ۲۰۰۸، صص ۶۵۲-۶۵۰)

۵- معاهده بین‌المللی حقوق سیاسی و مدنی^۴

این معاهده توسط مجمع عمومی سازمان ملل وضع شد و برای امضا و اجرا در دسامبر ۱۹۶۶ فرستاده شد، ولی ایالات متحده در سال ۱۹۹۲ آن را پذیرفت. (فیشر، ۲۰۰۶، صص ۸۰-۶۹) از سال ۱۹۹۷ بیش از ۱۵ کشور که بیش از دوسوم جمعیت دنیا را پوشش می‌دادند، آن را پذیرفتند. ماده ۷ این معاهده بیان می‌کند که «هیچ کس نباید تحت شکنجه و ستم، درمان یا مجازات غیر انسانی یا تحقیرآمیز قرار گیرد، به ویژه هیچ کس نباید بدون رضایت آزادانه تحت آزمایش‌های علمی یا پزشکی قرار گیرد.» برخلاف کدهای نورمبرگ و بیانیه هلسینکی و نیز CIOMS این معاهده مربوط به کشورهایی است که آن را پذیرفته‌اند و این کشورها پذیرفته‌اند که آن را از طریق سیستم‌های قانونی خود اجرا کنند، اگرچه کشورهای پذیرنده این معاهده ملزم هستند مکانیسم‌های اجرایی آن را به کمیته حقوق بشر سازمان ملل گزارش کنند، هیچ مکانیسم بین‌المللی برای اجرای مفاد این معاهده وجود ندارد. (لوو، ۲۰۰۲، صص ۴۳-۱).

۶- CIOMS و دستورالعمل‌های بین‌المللی WHO

شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی یا CIOMS که یک سازمان غیر دولتی است در سال ۱۹۴۹ تشکیل شد که با سازمان ملل و سازمان‌های زیرمجموعه آن مانند WHO همکاری و تشریک مساعی داشته باشد. بعد از تدوین بیانیه هلسینکی WHO به CIOMS مأموریت داد که این بیانیه را طوری که برای کشورهای عضو خصوصاً کشورهای جهان سوم قابل استفاده باشد، تفسیر کند، لذا دستورالعمل پیشنهادی CIOMS با عنوان دستورالعمل‌های اخلاقی بین‌المللی برای تحقیقات زیست‌پزشکی با سوژه‌های انسانی^۵ در سال ۱۹۸۲ صادر شد. این دستورالعمل دارای ۲۱ بند است. (فیشر، ۲۰۰۶ م، صص ۸۰-۶۹)

دستورالعمل دیگری که به وسیله CIOMS تدوین شد دستورالعمل بین‌المللی برای بررسی اخلاقی مطالعات اپیدمیولوژیک در سال ۱۹۹۱ بود. دستورالعمل دیگری هم تحت عنوان Guideline for Good Clinical Practice for Trial on Pharmaceutical Products در سال ۱۹۹۵ توسط WHO تهیه شد که راهنمای بیشتری را برای کارآزمایی‌های بالینی فراهم می‌کند. (سینگر، ۲۰۰۸ م، صص ۱۹۱-۱۸۵)

۷- گزارش بلمونت^۶

در سال ۱۹۷۹ در پاسخ به رسوایی فضاحت‌بار Tuskegee، دپارتمان سلامت، آموزش و رفاه ایالات متحده یا DHEW^۷ گزارش بلمونت را منتشر کرد که تمامی محققان بالینی ملزم می‌شدند که از اصول اساسی احترام به افراد، سودرسانی و عدالت پیروی کنند و خطرات و فواید پژوهش را برای هر سوژه تحقیق مورد ارزیابی قرار دهند.

۸- مروری اجمالی بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش

نقش کمیته‌های اخلاق در پژوهش، که با عناوین مختلفی چون EC^۱، IRB^۲ و ERC^۱ شناخته می‌شوند، برای حفاظت از سوژه‌های انسانی و رعایت راهنماهای اخلاق ملی و بین‌المللی بسیار پراهمیت است. نظارت بر رعایت مبانی اخلاقی و بیانیه‌های جهانی، اولین بار در بیست و پنجمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی (توکیو، ۱۹۷۵ م.) مطرح شد و به اعمال اصلاحاتی در بیانیه هلسینکی منجر گردید (هلسینکی ۲). کمیته‌های اخلاق در پژوهش، در حقیقت سه التزام اساسی دارند: اول حصول اطمینان از حفظ حقوق شرکت‌کنندگان در پژوهش؛ دوم مسؤولیت در قبال جامعه؛ سوم مسؤولیت در قبال محقق، (جلینگ، ۱۹۹۹ م.، صص ۶۵۹-۶۵۴) اما در هر حال محور اصلی مسؤولیت‌های کمیته‌های اخلاق در پژوهش، پاسداشت کرامت، حقوق، سلامت و رفاه شرکت‌کنندگان در پژوهش، با توجه ویژه به افراد و اقشار آسیب‌پذیر می‌باشد. (دای، ۲۰۰۵ م.، صص ۹۱-۷۳) در تمام مراحل یک پژوهش بالینی شامل گزینش موضوع تحقیق، بیان مسأله، بازنگری مدارک موجود، ارائه هدف‌ها و فرضیات، تهیه طرح و روش‌شناسی (متدولوژی) تحقیق، آماده‌کردن زمینه اجرایی طرح، انتخاب نیروی انسانی و نیز مشاوران، مدیریت، نظارت و ارزشیابی طرح، جمع‌آوری داده‌ها و تجزیه و تحلیل دستاوردها و استفاده از نتایج و توزیع آن‌ها، کمیته‌های اخلاق می‌توانند نقش داشته باشند. در یک بیان کلی، وظایف اصلی کمیته‌های اخلاق را می‌توان در چند سرفصل عمده برشمرد:

الف - حمایت و حفظ حقوق، رفاه و سلامت داوطلبان انسانی در مقابل هر گونه خطر جسمی، روحی یا روانی طی مراحل مختلف تحقیق، محافظت از حقوق مشروع

محققین در انجام پژوهش، محافظت از اعتبار دانشگاه یا بیمارستان محل پژوهش یا حامیان مالی پروژه.

ب - ارائه مشاوره و راهنمایی لازم در مواردی که ممکن است پروژه برای شرکت کنندگان یا جامعه وسیع تری با خطرات یا تهاجماتی همراه باشد.

ج - آموزش و افزایش دانش و آگاهی‌ها در مورد مسائل اخلاقی و قوانین و راهکارها.

د - بررسی کیفیت پژوهش^{۱۱}؛ برای اخلاقی بودن یک پژوهش، پروژه بایستی از لحاظ علمی قابل پذیرش باشد.

ه - رفع اختلافات و ایجاد وفاق مابین محققین و شرکت کنندگان.^{۱۲}

سازمان یونسکو که در طی چند سال تدوین «اعلامیه جهانی اخلاق زیستی» را پیگیری نموده است، سال ۲۰۰۵ تدوین کتاب‌های راهنمایی را در جهت ایجاد و تقویت ساختار کمیته‌های اخلاق در سطوح مختلف در دستور کار قرار داده است که تاکنون چند کتاب از این سری منتشر گردیده است. سازمان یونسکو کمیته‌های اخلاقی زیستی در سطوح دولتی را شامل چهار سطح دانسته است:

۱- کمیته‌های مشورتی و یا سیاست‌گذاری^{۱۳}؛ که ملی یا منطقه‌ای هستند؛
 ۲- کمیته‌های همکاری حرفه‌ای سلامت^{۱۴} که می‌توانند ملی یا منطقه‌ای یا حتی محلی باشد؛

۳- کمیته‌های اخلاق در خدمات بهداشتی و بیمارستان‌ها^{۱۵} که صرفاً محلی هستند؛
 هستند؛

۴- کمیته‌های اخلاقی در پژوهش^{۱۶} که بیشتر محلی یا منطقه‌ای و گاه ملی هستند.
 کمیته‌های اخلاق در پژوهش به عنوان یکی از انواع کمیته‌های اخلاق در این کتاب‌های راهنما مورد توجه قرار دارند. سازمان یونسکو پنج هدف را برای ضرورت ایجاد این کمیته‌ها برمی‌شمرد که عبارتند از (سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد،

۲۰۰۶ م): فراهم نمودن مهارت و خبرگی لازم و بیان دیدگاه‌های مختلف در مسائل اخلاقی، افزایش نفع حاصله برای جامعه، بهبود خدمات بیمارمدار، محافظت از شرکت‌کنندگان در پژوهش‌ها، تسهیل در کسب و استفاده از دانش جدید در جهت بهبود سلامت و ارائه خدمات بهداشتی.

سازمان بهداشت جهانی نیز راهنماهای عملی را در مورد کمیته‌های اخلاق در پژوهش تهیه نموده است. (سازمان جهانی بهداشت، ۲۰۰۲ م). عناصری برای مرور و ارزیابی پیشنهادهای تحقیقاتی توسط کمیته‌های اخلاق از سوی سازمان جهانی بهداشت مطرح گردیده‌اند، شامل: طراحی و اجرای مطالعه از جنبه علمی، جمع‌آوری شرکت‌کنندگان در پژوهش، مراقبت و محافظت از شرکت‌کنندگان، حفظ رازداری و محرمانه‌بودن اطلاعات آزمودنی‌ها، فرآیند رضایت آگاهانه و توجهات مربوط به جامعه. (سازمان جهانی بهداشت، ۲۰۰۲ م). بر این اساس، هدف کمیته اخلاق در بررسی و مرور پژوهش‌های بیومدیکال، عمل در جهت حفظ شأن، حقوق، سلامت و رفاه شرکت‌کنندگان (واقعی/احتمالی) پژوهش می‌باشد. بر همین مبنا بررسی اخلاقی باید توسط کمیته‌ای که چهار اصل استقلال^{۱۷}، صلاحیت^{۱۸}، کثرت‌گرایی^{۱۹} و شفافیت^{۲۰} در آن لحاظ شده باشد، صورت پذیرد. (کمیسیون مشورتی ملی اخلاق زیستی، ۲۰۰۶ م). کمیته اخلاق باید مستقل از حامی و مجری (بان) و هر گونه تأثیرات دیگر باشد. کمیته اخلاق لازم است در ترکیب، فرآیند کار و تصمیم‌گیری‌ها از تأثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه‌ای و تجاری مستقل و مبرا باشد. همچنین کمیته باید صلاحیت و کارآیی خود را در عمل نشان دهد و عدالت همیشه توسط کمیته اخلاق رعایت شود. در همین راستا، فرآیندهای اجرایی استاندارد^{۲۱} در برخی کشورها تدوین شده‌اند. در خصوص اعضای کمیته اخلاق، آنچه باید بیان شود این است که ترکیب اعضا به نحوی انتخاب شود که در

نهایت کمیته‌ای مستقل، چندمسئولیتی، دربرگیرنده گروه‌ها و بخش‌های مختلف جامعه^{۲۲} و کثرت‌گرا فراهم گردد. (دای، ۲۰۰۵ م، صص ۷۳-۹۱) ترکیب سنی و جنسی و گاه ترکیب فرهنگی و نژادی نیز می‌تواند مورد لحاظ باشد.

در اعلامیه بین‌المللی اخلاق زیستی و حقوق بشر یونسکو نیز کمیته‌های اخلاق به عنوان ضامن اجرایی مبانی اعلامیه مطرح گردیده‌اند (بند ۱۹). بر این اساس کمیته‌های مستقل، چندمسئولیتی و کثرت‌گرا^{۲۳} باید در کشورها ایجاد شده، ارتقا یابند و حمایت گردند. (سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد، ۲۰۰۶ م.)

انتظار می‌رود کمیته‌های اخلاق در پژوهش برای ایفای وظایف خود، قابل قبول بودن پروپوزال‌های تحقیقاتی را بر مبنای قوانین، راهنماها، استانداردهای عملکرد حرفه‌ای و ارزش‌های اجتماعی محلی مورد بررسی قرار دهند. (سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد، ۲۰۰۶ م.) این کمیته‌ها قبل از تصویب پژوهش، نحوه طراحی پروتکل تحقیقاتی را از لحاظ علمی و اخلاقی بررسی نموده و در صورت لزوم تغییرات لازم را درخواست می‌نمایند. کمیته باید در یک دوره زمانی معقول، طرح‌های پژوهشی را مورد بررسی قرار داده و نظرات کمیته را به صورت شفاف و مکتوب به اطلاع مجری پژوهش برسانند. (دای، ۲۰۰۵ م، صص ۷۳-۹۱)

اثربخشی و بدون عارضه‌بودن تحقیق، نحوه جمع‌آوری، گروه‌بندی و واردنمودن شرکت‌کنندگان در پژوهش، تعارض منافع بین مجری اصلی، مؤسسه مربوطه و سایر محققین و نیز شرکت‌کنندگان در پژوهش، از مباحثی است که در کمیته اخلاق برای بررسی پروپوزال پژوهشی باید مورد توجه قرار گیرند.

اخذ رضایت آگاهانه از مهم‌ترین عناوینی است که باید در بررسی یک پژوهش توسط کمیته اخلاق مورد توجه قرار گیرد. (عباسی، ۱۳۸۹ ش، صص ۳۷-۱۱) ارزیابی منظم پژوهش در روند اجرا نیز ضرورتی است که باید کمیته اخلاق نسبت به

اهتمام ورزد. (دای، ۲۰۰۵ م، صص ۷۳-۹۱) به عبارتی، پس از تأیید و تصویب یک پژوهش، وظیفه کمیته اخلاق به اتمام نمی‌رسد، بلکه در موارد تغییر پروتکل یا اصلاح فرم رضایت، اضافه‌نمودن بخش دیگری به مطالعه، تغییر در نحوه جمع‌آوری شرکت‌کنندگان، ایجاد عوارض و مشکلاتی که بر سلامت شرکت‌کنندگان تأثیر می‌گذارد، کمیته اخلاق باید نظارت و مداخله نماید.

۹- کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشور

کمیته ملی اخلاق در تحقیقات پزشکی در سال ۱۳۷۷ 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 شده است. اعضای این کمیته عبارتند از: معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، رییس مرکز ملی تحقیقات پزشکی، رییس مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی، یک نفر روحانی آشنا با مباحث پزشکی، دو محقق شناخته‌شده کشور، مشاور امور حقوقی و یک اپیدمیولوژیست یا محقق آمار حیاتی.

خوشبختانه در حال حاضر کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش در تمام دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور و اکثر مراکز تحقیقاتی دارای ردیف بودجه مستقل تشکیل گردیده‌اند. آیین‌نامه کمیته‌های اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی در سال ۱۳۷۸ تهیه و به تمامی دانشگاه‌های علوم پزشکی ارسال گردید، سپس در سال ۱۳۸۳، در جهت بهبود کارایی و تعمیم نظارت اخلاقی بر پژوهش‌های انسانی در مراکز تحقیقاتی پزشکی که دارای ردیف مستقل از سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی کشور هستند، مورد بازنگری قرار گرفت. (معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، ۱۳۸۳ ش.)

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... از وظایف این کمیته‌هاست. کلیه پایان‌نامه‌های دوره دکتری تخصصی و فوق تخصصی و PhD دوره‌های مختلف پزشکی که دارای سوژه‌های انسانی می‌باشند، می‌بایست مصوبه کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش را اخذ نماید. همچنین سایر پایان‌نامه‌های دانشجویی دارای سوژه‌های انسانی، با نظر شورای پژوهشی مربوطه در صورت نیاز، به کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش ارجاع و مورد بررسی قرار می‌گیرند. کلیه طرح‌ها و پایان‌نامه‌هایی که به صورت طرح ملی پذیرفته می‌شوند و طرح‌هایی که مشتمل بر همکاری (چه از نظر تأمین منابع مالی و یا نیروی انسانی) با اشخاص و یا مراکز حقیقی یا حقوقی خارجی می‌باشند، علاوه بر اخذ موافقت‌نامه کمیته منطقه‌ای، می‌بایست تأییدیه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی را نیز کسب نمایند. کلیه طرح‌هایی که به صورت چند مرکزی مورد پذیرش قرار می‌گیرند، لازم است علاوه بر کسب اخذ موافقت کمیته اخلاقی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی، از کمیته یا کمیته‌های اخلاق سایر نهادهای پژوهشی همکار نیز موافقت‌نامه اخذ نمایند. جلسات کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی می‌بایست حداقل یک بار در ماه و با حضور دوسوم اعضا تشکیل شود. کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق موظف هستند گزارشی از فعالیت‌های خود را هر سه ماه به دبیرخانه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش ارسال نمایند. (معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، ۱۳۸۳ ش.).

دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی می‌بایست در جهت ارتقای دانش و مهارت محققین و سازمان‌های بانی تحقیق نسبت به موضوعات اخلاق در پژوهش و نیز تقویت و توانمندسازی اعضای کمیته اخلاق تمهیدات و تسهیلات لازم را در خصوص اجرای برنامه‌های آموزشی مرتبط فراهم نمایند.

برگزاری متوالی کارگاه‌های آموزشی اخلاق در پژوهش از سال ۱۳۸۳ و برنامه‌ریزی برای آموزش الکترونیک اخلاق در پژوهش از اقدامات مفیدی بوده که در سال‌های اخیر پیگیری شده است. همچنین تلاش برای انتشار مجله‌های تخصصی و علمی - پژوهشی در حیطه اخلاق پزشکی از دیگر فعالیت‌ها بوده است.

بحث

پیشرفت دانش پزشکی بر اساس انجام پژوهش‌هایی است که در مراحل نهایی بخشی از آن به صورت تجربه و آزمایش روی انسان انجام می‌شود. آنچه در پژوهش‌های پزشکی مورد آزمایش و پژوهش قرار می‌گیرد، «انسان» است که اشرف مخلوقات و مسجود ملائک محسوب می‌شود و در همه اعصار و قرون و در همه جوامع انسانی با هر ایده، فرهنگ، مسلک و مذهبی که داشته باشد، مورد تکریم و احترام بوده و دارای حرمت و شرافت است.

هدف تحقیقات زیست‌پزشکی روی انسان، بهبود و ارتقای روش‌های تشخیصی، درمانی و پیشگیری و شناخت اتیولوژی و پاتوژنز بیماری‌هاست.

در طب رایج و تحقیقات پزشکی، اکثر روش‌های پیشگیری، تشخیصی یا درمانی مورد استفاده، خطرات و زیان‌هایی دربر دارند. پیشرفت علمی که محصول تحقیق و پژوهش است یک ارزش اجتماعی و مطلوب جامعه محسوب می‌شود. از طرف دیگر حفاظت از سلامت و حقوق افراد جامعه یک ضرورت و خواست

اجتماعی است. بنابراین لازم است ضمن تشویق و تسهیل انجام پژوهش‌های پزشکی، حقوق و سلامت انسان‌های مورد پژوهش (داوطلب سالم یا بیمار) حفاظت و صیانت شود. ضوابط و استانداردهای اخلاقی که برای پژوهش‌های پزشکی تدوین و تصویب شده یا می‌شوند. بر همین اساس و به منظور حفظ و ارتقای مراقبت از انسان‌ها و سلامت و حقوق آن‌ها و پاسداری از حرمت و شرافت انسانی است. بعضی از این ضوابط و مقررات ملی و مربوط به کشورهاست (مثل گزارش بلمونت ۱۹۷۹ آمریکا) و یا این‌که بین‌المللی محسوب می‌شود (مثل بیانیه نورنبرگ یا هلسینکی) و در بعضی کشورها، مؤسسات علمی پزشکی خود دارای ضوابط و مقررات ویژه‌ای برای این‌گونه پژوهش‌ها هستند.

با توجه به توسعه و گسترش روزافزون پژوهش در علوم پزشکی و استفاده از آزمودنی‌های انسانی در طرح‌های تحقیقاتی، لزوم اجرای پژوهش بر اساس معیارها و اصول اخلاقی از اهمیت بالایی برخوردار شده است. روند اجرای پژوهش‌های پزشکی طی چند دهه اخیر همگام با ارتقای سلامت و در پاسخ به آن، در بسیاری از کشورهای در حال توسعه رو به افزایش است، اگرچه این تحولات همگام با ارزش‌های اخلاقی گسترش نیافته است. (ال دسوی، ۲۰۱۱ م، صص ۷۵۹-۶۹۴) از آنجایی که اساس طبابت بالینی صحیح بر پایه پژوهش بنا شده (لاریجانی، ۱۳۸۵ ش، صص ۸-۲) و استفاده از سوژه‌های انسانی لازمه اجرای بسیاری از پژوهش‌های بالینی است، لذا نظارت بر رعایت کلیه اصول و کدهای اخلاق در پژوهش به منظور حمایت از حقوق و رفاه آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از مواجهه آن‌ها در مقابل خطرات احتمالی ناشی از پژوهش امری ضروری به نظر می‌رسد. (راهنمای بین‌المللی اخلاقی برای تحقیقات زیست‌پزشکی، ۲۰۱۲ م.)

بیانیه‌های نورنبرگ، هلسینکی و بلمونت نیز در راستای ارتقای کمی و کیفی پژوهش‌ها و اجرای طرح‌های تحقیقاتی بر روی آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از زیان‌رسیدن به انسان‌ها به وضع اصول، قواعد و کدهای اخلاقی در پژوهش‌های علوم زیستی پرداختند. (کدهای حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی، ۲۰۱۲ م.) در حال حاضر اگرچه چندین سال از صدور بیانیه هلسینکی می‌گذرد و اکثر کشورهای دنیا، خود را ملزم به رعایت اصول مندرج در آن می‌دانند، با این حال بسیاری از مطالعات نشان می‌دهند که علی‌رغم وجود پتانسیل بالا در اجرای طرح‌های پژوهشی، روند اجراء، بررسی و نظارت بر انجام طرح‌های تحقیقاتی به خصوص در کشورهای خاورمیانه مطلوب نیست، (ال دسوکی، ۲۰۱۱ م.، صص ۷۵۹-۶۹۴) به عنوان مثال، پژوهشی در خصوص میزان رعایت اصول اخلاق در پژوهش در کشورهای خاورمیانه نشان داد که حدود ۲۸٪ مطالعات بدون دریافت مجوز اخلاق تصویب شده بودند و در بسیاری از طرح‌ها برنامه‌ای برای اخذ رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها وجود نداشت و در بسیاری از رضایت‌نامه‌ها بخش‌های اساسی و پایه‌ای حذف شده بود. (ال دسوکی، ۲۰۱۱ م.، صص ۷۵۹-۶۹۴) همچنین در مطالعه‌ای دیگر، ۲۵٪ از پژوهشگران کشورهای در حال توسعه اظهار داشتند که مطالعات آن‌ها توسط هیچ نهادی، مانند وزارت بهداشت، کمیته اخلاق یا شورای پژوهشی مورد بررسی اخلاقی قرار نگرفته است. (ابدور، ۲۰۰۸ م.)

دو دهه اخیر را شاید بتوان از حیث توجه به اخلاق زیستی در سطوح بین‌المللی پراهمیت شمرد. سازمان‌های جهانی همچون سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد^{۲۴} و سازمان جهانی سلامت^{۲۵} گام‌های بلندی را طی این مدت برداشته‌اند. فرهنگ‌سازی لازم و ایجاد بستر مناسب برای تشکیل کمیته‌های اخلاق در کشورهای مختلف از مهم‌ترین اقدامات بوده است، به عنوان مثال، سازمان UNESCO

ایجاد کمیته‌های اخلاق در سطوح ملی، منطقه‌ای و محلی را در هر کشور مطرح نموده است. (سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد، ۲۰۱۲ م.) بر این اساس در سطوح مختلف ذکر شده، انواع متفاوتی از کمیته‌های اخلاق با عملکردهای متنوع می‌توانند فعالیت داشته باشند. چهار نوع اصلی کمیته‌های اخلاق و اهداف اصلی آنها عبارتند از:

الف - کمیته‌های اخلاق سیاست‌گذار یا مشورتی در سطوح ملی و منطقه‌ای: ارائه راهنمایی‌های مشورتی به دولت، مجلس و نهادهای دولتی در مباحث اخلاق زیستی و سیاست‌های سلامت.

ب - کمیته‌های انجمن متخصصان حوزه سلامت مانند انجمن‌های پزشکی یا پرستاری: ارتقای عملکرد اخلاقی حرفه‌ای.

ج - کمیته‌های اخلاق مراقبت سلامت/ بیمارستانی (در سطح محلی): بهبود مراقبت‌های بیمار محور.

د - کمیته‌های اخلاق در پژوهش: حفاظت از شرکت‌کنندگان پژوهش در فرآیند تولید دانش.

کمیته‌های اخلاق در پژوهش، در حال حاضر، از اصلی‌ترین ارکان اجرایی اخلاق در عرصه‌های علم و فناوری در جهان محسوب می‌شود. این کمیته، تشکلی چندمسئولیتی و مستقل است که در حقیقت سه التزام اساسی دارد: اول حصول اطمینان از حفظ حقوق شرکت‌کنندگان در پژوهش؛ دوم مسئولیت در قبال جامعه؛ سوم مسئولیت در قبال محقق. (لاریجانی، ۱۳۸۵ ش، صص ۸-۲؛ جلینگ، ۱۹۹۹ م، ۶۵۴-۶۵۹)

راهنماهای متعددی، در سطح بین‌المللی و ملی، در تبیین رسالت، اهداف و وظایف این کمیته‌ها، تدوین گردیده است. در کشور ما، سال‌هاست که جایگاه این

کمیته‌ها در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی تعیین گردیده و آیین‌نامه اجرایی مربوط تدوین شده است، اما کمبود افراد مجرب و آموزش‌دیده در این عرصه، چه در کشور ما و چه سایر کشورها، بر سیاست‌گذاران و دست‌اندرکاران امر سلامت و پژوهش پوشیده نیست.

Archive of SID

نتیجه‌گیری

در غیاب ضوابط و استانداردهای لازم، انحرافات اخلاقی در پژوهش در هر زمان و مکانی خصوصاً کشورهای که تمایل به پیشرفت علمی دارند، ممکن است رخ دهد و تنها با اتکا به اخلاق منشی و عدم توجه به اخلاق مسأله‌محور نمی‌توان به این انحرافات احتمالی فائق آمد. واقعیتی که بعد از کدهای نورمبرگ که پاسخی به تخلفات صورت گرفته بود، دیده می‌شود و از این به بعد با وضع بیانیه‌ها و کدهای متعدد شاهد سیر نزولی این تخلفات حداقل به شکل فاجعه‌بار هستیم، اما در هر حال با وجود مقررات و دستورالعمل‌های متعدد هنوز هم به مواردی از این تخلفات برمی‌خوریم که این امر لزوم مراقبت مستمر از رعایت اخلاق در پژوهش‌های پزشکی را به ما گوشزد می‌کند.

به این منظور باید پژوهش‌های پزشکی را ضابطه‌مند کرد و کدها و بیانیه‌ها یا قوانین و مقرراتی هم که تاکنون وضع شده‌اند، به همین نیت بوده است. در کشور ما ایران هرچند طب و اخلاق پزشکی از قدمتی طولانی برخوردار است و سابقه این چنین اعمال در تاریخ پزشکی ما دیده نمی‌شود، این به معنی آن نیست که موازین اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی رعایت می‌شوند، لذا به نظر می‌رسد به موازات اهمیت ویژه‌ای که در سال‌های اخیر به موضوع رعایت اخلاق و از جمله اخلاق در پژوهش‌های پزشکی در سطح دانشگاه‌ها مبذول شده است، لزوم وضع کدها و دستورالعمل‌های حرفه‌ای و در صورت لزوم وضع قوانین و مقررات پیش از پیش برای جلوگیری از انحرافات احتمالی در مسیر پژوهش ضروری به نظر می‌رسد. جهت بهبود شرایط و رعایت اصول اخلاق در پژوهش، علاوه بر فرهنگ‌سازی و ایجاد بستر مناسب برای انجام پژوهش، نیاز به ارتقای کمیته‌های اخلاق در پژوهش و نظارت دقیق‌تر آن‌ها در روند تصویب طرح‌ها، تدوین برنامه‌های منظم پایش

مطالعات در طی اجرای آن‌ها و برگزاری کارگاه‌های آموزشی روش تحقیق، اخلاق در پژوهش و چگونگی تکمیل اصولی بخش ملاحظات اخلاقی متناسب با نوع مطالعه، جهت اعضای هیأت علمی و دانشجویان رشته‌های علوم پزشکی وجود دارد. همچنین با توجه به کاستی‌های موجود در رعایت ملاحظات اخلاقی در تحقیقات حیوانی که به نظر می‌رسد در اکثر موارد ناشی از عدم آگاهی پژوهشگران باشد، تهیه دستورالعمل اختصاصی و بومی‌شده در خصوص کار با حیوانات آزمایشگاهی و برنامه‌ریزی‌های آموزشی و ملزم‌کردن محققان به رعایت کدهای کار با حیوانات آزمایشگاهی سودمند خواهد بود.

نگاهی کلی به تاریخچه اخلاق در پژوهش در کشور ضرورت دارد. توجه به موضوع اخلاق در پژوهش، هرچند سابقه دیرینی در کشور دارد، ولی اولین بار در سال ۱۳۷۰ مقرارتی با این عنوان وضع و ابلاغ شد. (حاجی ترخانی، ۱۳۸۴ ش، صص ۵۹-۵۱). در سال ۱۳۷۷ نیز اولین کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های پزشکی تشکیل و ساختار و شرح وظایف آن اعلام شد. کمیته اخلاق در پژوهش، به عنوان نهادی دارای تخصص‌های مختلف، نیاز به همگرایی علمی و عملی ویژه‌ای دارد تا در فرایند تصمیم‌گیری اخلاقی موفق شود.

بر اساس آیین‌نامه اجرایی این کمیته‌ها در کشور، حقوقدان یا مشاور حقوقی، روحانی یا عالم مذهبی، و اپیدمیولوژیست در کنار رییس دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی، معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز، یکی از مدرسان اخلاق پزشکی و یا اساتید مرتبط و یکی از محققان برجسته در علوم پزشکی قرار دارند. (بخشنامه معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ۱۳۷۷ ش). ممکن است هر یک از اعضا در حوزه علمی خود تبحر و تجربه زیادی داشته باشند، اما موضوعات اخلاق پزشکی نوین و خصوصاً اخلاق در پژوهش گاه چندان ملموس نبوده و نیاز به آموزش پایه در این

موضوع امری بدیهی است. همگرایی و همفکری در تصمیم‌گیری‌ها مستلزم این است که تمام اعضای کمیته در زمینه‌های تخصصی آشنایی اولیه به مباحث اصلی پیدا کنند. (غفاری، ۱۳۹۲، ش. صص ۱۹۱-۱۷۷)

به طور مسلم محدودیت بودجه، فرصت محدود اعضا برای شرکت در برنامه‌های آموزشی و کمبود اساتید در حوزه تخصصی اخلاق پزشکی باید در طراحی برنامه مناسب در کشور مد نظر باشد، لذا می‌توان پیشنهادهای را جهت ارتقای توانمندی‌های اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشور بیان کرد، از جمله:

- برگزاری کارگاه‌ها و دوره‌های فشرده آموزشی به صورت سراسری در کشور.
- تعیین روزهای خاص آموزش مهارت‌های لازم به اعضای کمیته‌ها.
- تدوین مجموعه‌های آموزشی مکتوب و الزامی کردن مطالعه آن‌ها برای عضویت در کمیته اخلاق در پژوهش.
- استفاده از آموزش مجازی متناسب با امکانات کشور.
- ارزیابی علمی اولیه و دوره‌ای اعضای کمیته‌ها.
- تعیین روزهای خاص آموزشی، یکی از پیشنهادهای است که می‌تواند علاوه بر فراهم کردن فرصتی عالی برای انتقال دانش و تجربیات، به برقراری شبکه اخلاق در پژوهش نیز بینجامد. بدیهی است محتوای دوره‌ها با همفکری گروه‌های مختلفی که در ترکیب کمیته‌ها قرار دارند و با توجه به نیاز آنان مشخص می‌شود. تسریع در ایجاد دوره‌های آموزشی منسجم در دسترس همگان، در قالب آموزش مجازی و از راه دور در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی باید مورد تأکید قرار گیرد.

پی‌نوشت‌ها

1. WMA: World Medical Association
2. International Code of Medical Ethics
3. Incompetent
4. ICCPR International Covenant on Civil and Political Rights
5. The International Ethical Guideline for Biomedical Research Involving Human Subjects
6. Belmont Report
7. Department of Health, Education and Welfare
8. Ethics Committee
9. Institutional Review Board
10. Ethics Review Committee
11. Research Quality
12. Conciliation
13. PMAs: Policy-Making and/ or Advisory Committees
14. HPAs: Health-Professional Association Committees
15. HECs: Health care/ Hospital Ethics Committees
16. RECs: Research Ethics Committees
17. Independence
18. Competence
19. Pluralism
20. Transparency
21. SOPs: Standard Operating Procedures
22. multi-sectoral
23. Pluralist
24. UNESCO: The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
25. WHO: World Health Organization

فهرست منابع

منابع فارسی:

- بی‌نام. (۱۳۷۰ ش.). *بخشنامه معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی*. شماره ۱۱۴۷۱/پ/۱ مورخ ۱۳۷۰/۱۰/۲۵.
- بی‌نام. (۱۳۷۷ ش.). *بخشنامه وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به دانشگاه‌های علوم پزشکی*. شماره ۸۸۳۸ مورخ ۱۳۷۷/۷/۱۹.
- بی‌نام. *کدهای حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی*.
- بی‌نام. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. *آیین‌نامه کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی*.
- پارسا، مجتبی. لاریجانی، باقر. (۱۳۹۰ ش.). مرور اجمالی برخی موارد نقض اخلاق و بعضی از کدها و بیانیه‌های مهم در تاریخچه پژوهش‌های پزشکی. *مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی*. شماره پنجم، صص ۲۷-۳۹.
- حاجی ترخانی امیرحسین. (۱۳۸۴ ش.). اخلاق در پژوهش‌های پزشکی: مروری بر مقررات بین‌المللی و ملی. *مجله دیابت و لیپید ایران، ویژه‌نامه اخلاق و تاریخ پزشکی*. صص ۵۱-۵۹.
- خدایاری زرنق، رحیم. عباسی، محمود. عربلو، جلال. مبصری، خورشید. تورانی، سوگند. اسماعیلی، انور. (۱۳۹۲ ش.). بررسی وضعیت ارزش‌های اخلاقی در بیمارستان: یک مطالعه پیمایشی در بیمارستان‌های آموزشی - درمانی شهر تهران در سال ۱۳۹۲. *فصلنامه علمی پژوهشی اخلاق زیستی*. دوره سوم، شماره دهم، صص ۸۷-۱۰۷.
- عباسی، محمود. شمسی گوشکی، احسان. (۱۳۸۹ ش.). ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های ژنتیک انسانی. *فصلنامه علمی پژوهشی اخلاق پزشکی*. دوره چهارم، شماره یازدهم، صص ۳۷-۱۱.
- عباسی، محمود. محقق، پژمان. پورزند مقدم، محمدعلی. (۱۳۸۹ ش.). *مجموعه اسناد اعلامیه‌های بین‌المللی فرهنگی و اخلاق زیستی*. تهران: مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی.
- غفاری، رضا. یعقوبی، علیرضا. عباسی، محمود. سالک رنجبرزاده، فریبا. حسن‌زاده سلماسی، سوسن. گل‌عنبر، پریسا. (۱۳۹۲ ش.). پیشنهاد الگوی جامع ارزیابی درس اخلاق پزشکی از دیدگاه اعضای

هیأت علمی. فصلنامه علمی پژوهشی اخلاق پزشکی. دوره هفتم، شماره بیست و چهارم، صص ۱۷۷-۱۹۱.

لاریجانی، باقر. زاهدی، فرزانه. (۱۳۸۵ ش.). طب و اخلاق پزشکی نوین. مجله دیابت و لیپید ایران، ویژه‌نامه اخلاق در پژوهش‌های بالینی پزشکی. دوره چهارم، صص ۸-۲.

لاریجانی، باقر. زاهدی، فرزانه. (۱۳۸۵ ش.). نظری بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش در جهان و ایران. مجله دیابت و لیپید ایران. دوره پنجم، شماره چهارم، صص ۹۷-۲۸.

معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی. (۱۳۸۳ ش.). آیین‌نامه بازنگری شده کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی. شماره ۱۴۵۸/پ۸۳ص.

معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی. (۱۳۸۳ ش.). آیین‌نامه بازنگری شده کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی. شماره ۱۴۵۸/پ۸۳ص.

منابع انگلیسی:

Abdur Rab, M. Afzal, M. Abou-Zeid, A. (2008). Silverman Ethical Practices for health research in the Eastern Mediterranean region of the World Health Organization: retrospective data analysis. *PLoS one*. 3(5): e2094.

Anonymous. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf. Accessed in 2012.

Anonymous. The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Guide No1. Establishing Bioethics Committees.

Anonymous. WMA International Code of Medical Ethics. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html>. Accessed in 2011.

Crawshaw, R. Link, C. (1996). Evolution of form and circumstance in medical oaths. *West J Med*. 164(5): 452-456.

- Dhai, A. (2005). Module five: implementation of ethics review. *Developing World Bioethics*. 5: 73-91.
- El-Dessouky, HF. Abdel-Aziz, AM. Ibrahim, C. Moni, M. Abul Fadl, R. Silverman, H. (2011). Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics among dental faculty in the Middle East: a pilot study. *Int J Dent*. 694-759.
- Fisher, BA. (2006). A summary of important documents in the field of research ethics. *Schizophr Bull*. 32(1): 69-80.
- Foster, C. The (2001). *Ethics of Medical Research on Humans*. Cambridge: Cambridge University Press, 141
- Gelling, L. (1999). Role of the research ethics committee. *Nurse Educ Today*. 19: 564-569.
- Huang, DT. Hadian, M. (2006). Bench-to bedside review: human subject's research-are more standards needed? *Crit Care*. 10(6): 244.
- Krelza-Jeric, K. Lemmens, T. (2009). 7th revision of the Declaration of Helsinki: good news for the transparency of clinical trials. *Croat Med J*. 50(2): 105-110.
- Loue, S. (2002). *Textbook of Research Ethics: Theory and Practice*. New York: Springer, 1-43.
- National Bioethics Advisory Commission. Ethical and policy issues in international research. Washington (DC): National Bioethics Advisory Commission. (2000). <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/pubs.html>. Updated February 2006.
- Plomer, A. (2005). *The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights*. London: Cavendish. 1-3.
- Singer, PA. Viens, AM. (2008). *The Cambridge textbook of bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 185-191.

Slowther, A. Boynton, P. Shaw, S. (2006). Research governance: ethical issues. *J R Soc Med.* 99(2): 65-72.

The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Guide N.1. Establishing Bioethics Committees. Paris: UNESCO, 2005. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309e.pdf>. Updated April 2006.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 19 October, 2005. http://portal.unesco.org/shs/en/file_download.php/46133e1f4691e4c6e.

Williams, JR. (2008). The Declaration of Helsinki and public health. *Bull World Health Organ.* 86(8): 650-652.

World Health Organization. (2002). *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices: a complementary guideline to the Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. Geneva: WHO.

World Health Organization. (2002). *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. Geneva: WHO, TDR/PRD/ETHICS/2000.1. <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>. Updated May 2006.

57566763d474a4dBioethicsDeclaration_EN.pdf. Updated May 2006.

یادداشت شناسه مؤلفان

محمود عباسی: دانشیار حقوق پزشکی، رییس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

مجید طاهری: دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی جامعه‌شناسی پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

پست الکترونیک: dt.taheri@sbmu.ac.ir

Comparative Study of Biomedical Research Ethics Codes/ Guidelines and Recommendation.

Mahmoud Abbasi

Magid Taheri

Abstracts

Medicine and ethics have increasingly more links caused by considerable progresses in biotechnology in different fields of medical diagnosis, treatment and prevention. The issue of research ethics is one of the most important subjects which have been emphasized by international and regional organizations, policy-makers, medical and religious professions, scientists and researchers in different countries in recent decade. Research ethics, as one of the main issues of modern bioethics, has attracted the interest of scientists and ethicists in various areas of science and technology around the world.

Research Ethics Committees (RECs) have been established to improve putting ethics into practice in the field of research. A 'Research Ethics Committee' (REC) is defined as a multidisciplinary, independent, body charged with reviewing research involving human participants to ensure that their dignity, rights and welfare are protected. Research ethics committees protect the welfare and rights of participants involved in research through reviewing research proposals, monitoring the conduct of research and dealing with complaints that arise from research. RECs, fortunately, have received a great deal of attention in different countries, and their mission, goals, and tasks have been described in many national and international guidelines. Ethical guidelines for biomedical research and RECs administrative regulations have been developed in Iran too.

This manuscript will introduce you to the concepts underlying research ethics committees worldwide and in Iran. In this study, we present suggestions concerning course presentation and contents, which are provided by international assemblies. In view of the fact that many RECs in our country do not have specific plans for their

members' primary training and continuing education, there seems to be a need for fundamental changes in the educational prerequisites for membership in this important organization.

We hope the manuscript could enhance awareness of biomedical researchers about status and duties of research ethics committees and consequently strengthen the RECs in our country.

Moreover, it is recommended that the Ministry of Health and Medical Education take more serious actions to establish and monitor ethics committees throughout the country. Therefore, a comparative study of ethical codes and guidelines is necessary to prevent the possible deviations in the course of research. This study is a literature review study and after reviewing the scientific literature in this field, review set of existing international codes such as Nuremberg, Helsinki, Belmont and... . The findings of this review article can help developing policymakers of codes of ethics.

Keywords

Medical Ethics, Research Proposals, Ethical Codes, Ethical Guideline