

## بررسی فرم رضایت آگاهانه‌ی طرح‌های با فرآورده‌ی طبیعی در دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال ۹۴

مهدی پاسالار<sup>\*</sup>، علی پوست فروش فرد<sup>۱</sup>، سید ضیاء‌الدین تابعی<sup>۲</sup>

۱- مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

۲- گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

یکی از ابتدایی‌ترین اصول اخلاق حرفه‌ای در طراحی کارآزمایی‌های بالینی، رعایت حقوق بیماران حاضر در طرح است. یکی از راهکارهای مقبول جهانی در این حوزه، ارائه‌ی فرم رضایت آگاهانه به بیمار و کسب رضایت آزمودنی با در نظر داشتن کلیه‌ی اصول مورد توافق در این نمونه از فرم‌هاست که از مباحث چالش‌برانگیز در مطالعات بالینی در دهه‌های اخیر بوده و هست. هدف از پژوهش حاضر، بررسی فرم‌های ارسالی رضایت آگاهانه در طرح‌های کارآزمایی بالینی مصوب دانشگاه علوم پزشکی شیراز در ۸ ماهه اول سال ۹۴ بود که از فرآورده‌های طبیعی (گیاهان دارویی یا داروهای سنتی) به‌عنوان شیوه‌ی درمانی استفاده می‌کردند.

از بین سی و پنج طرح مورد بررسی، ۲۸ طرح (۸۰ درصد) حاصل از پایان نامه‌های دانشجویی و مابقی موارد از طرح‌های پژوهشی اعضای هیأت علمی بود. پنجاه و چهار درصد از مجریان اصلی طرح‌ها زن و ۴۶ درصد باقی‌مانده مرد بودند که بیش‌ترین فراوانی (۵۱ درصد) مربوط به استادیاران بالینی بود. در محتوای حدود ۶۰ درصد از فرم‌ها مطلبی مرتبط با جبران خطرات و عوارض احتمالی مداخلات فرآورده‌های طبیعی از سوی محققان ذکر نشده بود و در ۴۶ درصد موارد نشانی یا شماره تماسی جهت ارتباط بیماران با مجری طرح اختصاص نیافته بود. تنها در یک سوم فرم‌ها، از فواید شرکت در طرح با زبانی ساده و قابل فهم برای مخاطبان استفاده جسته بودند. شاخص‌های رازداری، ارائه‌ی نتایج به بیماران و حق انصراف برای شرکت‌کنندگان به‌خوبی مورد توجه قرار گرفته بود. یافته‌ها در برخی حوزه‌ها نظیر عدم ذکر جبران خطرات و عوارض احتمالی یا نحوه‌ی تماس با مجریان طرح حائز توجه است. آشنایی بیش‌تر پژوهشگران با جایگاه اساسی و ارزنده‌ی کسب رضایت آگاهانه از آزمودنی انسانی در قالب برنامه‌های آموزشی می‌تواند در این مسیر راهگشا باشد.

واژگان کلیدی: رضایت آگاهانه، گیاه دارویی، طب سنتی ایرانی، اخلاق پزشکی

\* Email: pasalar@sums.ac.ir