



پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی
معاونت پژوهش و فناوری

طراحی و تدوین محتوای آموزش الکترونیک راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

کد مصوب جهاد دانشگاهی
۲۴۲۹-۳۳

کد مصوب کمیته اخلاق در پژوهش
IR.ACECR.IBCRC.REC.1394.58

مجری طرح
دکتر زیلا صدیقی

پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی، مرکز تحقیقات سنجش سلامت،
گروه پژوهشی ارتقای سلامت

بهمن ۱۳۹۶

طراحی و تدوین محتوای آموزش الکترونیک راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی
کد طرح ۲۴۲۹-۳۳



گزارش نهایی طرح پژوهشی

طراحی و تدوین محتوای آموزش الکترونیک راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

کد مصوب جهاد دانشگاهی

۲۴۲۹-۳۳

کد مصوب کمیته اخلاق در پژوهش

IR.ACECR.IBCRC.REC.1394.58

مجری طرح

دکتر ژیلا صدیقی

پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی، مرکز تحقیقات سنجش سلامت،

گروه پژوهشی ارتقای سلامت

بهمن ۱۳۹۶

بنام خداوند جان آفرین که بخشنده زبان است

مشخصات مجری و همکاران طرح

ردیف	نام و نام خانوادگی	مسئولیت در طرح	تخصص	وابستگی سازمانی
۱	ژیلا صدیقی	مجری	پزشکی، بهداشت مادر و کودک	پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی
۲	محمود طاووسی	همکار	آموزش بهداشت	پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی
۳	علی اصغر حائری	همکار	آمار	پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی
۴	لیلا افشار	همکار	اخلاق پزشکی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
۵	رامین مظفری	همکار	متخصص کودکان	پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی
۶	راحله رستمی	همکار	تحقیقات آموزشی	پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی
۷	محمد تقی پور	همکار	مهندسی صنایع سیستم های اقتصادی و اجتماعی	پژوهشکده فناوری اطلاعات و ارتباطات جهاد دانشگاهی
۸	ابوالقاسم رئیسی	همکار	علوم ارتباطات	اداره کل روابط عمومی جهاد دانشگاهی

چکیده فارسی

تاریخچه پزشکی جهان نشان می دهد که برخی پژوهشگران اصول اخلاق در پژوهش بر نمونه های انسانی و نمونه های حیوانی را مراعات نکرده اند و چه بسا عملکرد خود را در راستای پیشبرد علم ضروری تلقی کرده اند. با گسترش حوزه علوم زیستی و پزشکی نیاز مبرمی برای هدایت اخلاقی پژوهش ها آشکار شده است. در این راستا، مطالعه حاضر با هدف طراحی و تدوین محتوای آموزشی الکترونیک یکی از راهنماهای اخلاق در پژوهش کشور تحت عنوان "راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در جمهوری اسلامی ایران" اجرا شد. آموزش الکترونیک مفهوم جدیدی در حوزه آموزش و یادگیری پدید آورده است و می تواند دسترسی گسترده ای را برای جامعه علمی مقدور نماید.

در مطالعه حاضر، گروه هدف آموزش عبارت از پژوهشگران حوزه نظام سلامت کشور است. مطالعه از نوع کیفی بوده و روش اجرای مطالعه عبارت از بررسی متون و بهره مندی از نظرات صاحب نظران بوده است. نتایج عبارت از محتوای آموزشی شامل اهداف آموزشی، سرفصل های آموزشی، متن آموزشی و سناریوهای تعاملی آموزشی و سوالات است. این محتوا می تواند در کنار سایر منابع آموزشی موجود، دسترسی گسترده تری را برای پژوهشگران حوزه سلامت به منابع آموزشی مرتبط با اخلاق در پژوهش ایجاد نماید.

واژه های کلیدی: اخلاق در پژوهش، راهنمای کشوری اخلاق، محتوای آموزشی، یادگیری الکترونیک، ایران



فهرست مطالب

صفحه	عنوان
iv	چکیده فارسی
۱	فصل اول: مقدمه
۴	فصل دوم: اهداف
۵	هدف کلی
۵	اهداف اختصاصی
۵	هدف کاربردی
۵	سوالات پژوهشی
۶	فصل سوم: روش مطالعه
۷	زمان مطالعه
۷	گروه هدف
۷	نوع مطالعه
۷	عنوان محتوای آموزشی
۷	روش اجرا
۷	ملاحظات اخلاقی
۸	فصل چهارم: نتایج
۹	اهداف آموزشی
۹	سرفصل های آموزشی
۱۰	معرفی برنامه آموزشی
۱۰	محتوای آموزشی
۳۷	فصل پنجم: سناریوهای آموزشی و سوالات
۵۳	منابع
۵۷	خلاصه انگلیسی



فصل اول

مقدمه

Archive of SID

مقدمه

اخلاق در پژوهش از ارکان مهم علوم مختلف بخصوص زیست پزشکی بوده و به مرور ضرورت آن بیشتر مورد توجه اندیشمندان جهان قرار گرفته است. سازمان بهداشت جهانی در مجموعه ای که در سال ۲۰۱۱ تحت عنوان "استانداردها و راهنمای عملیاتی مورد نیاز برای بررسی اخلاقی پژوهش های سلامت محور" منتشر کرده است، یکی از استانداردهای مورد نیاز را آموزش و مهارت آموزی پژوهشگران بخصوص اعضای کمیته های اخلاق در پژوهش، اعلام نموده است (۱).

تاریخچه پزشکی جهان نشان می دهد که برخی پژوهشگران برای دستیابی به اهداف خود، اصول اخلاق در پژوهش بر نمونه های انسانی و نمونه های حیوانی را مراعات نکرده اند و چه بسا عملکرد خود را در راستای پیشبرد علم ضروری تلقی کرده اند. با گسترش حوزه علوم زیستی نیاز مبرمی برای هدایت اخلاقی پژوهش ها در جامعه علمی آشکار شده است. در این راستا کدهای مورد نیاز اخلاق در پژوهش تدوین شده و کمیته های اخلاق در پژوهش توسط سازمان های بین المللی (مانند یونسکو و سازمان جهانی بهداشت) و همچنین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور ایران تشکیل شده اند (۲).

ما در حال گذر از جامعه صنعت محور به جامعه اطلاعات محور یا به عبارت دیگر گذر از دنیای فیزیکی به دنیای مجازی هستیم. یکی از نهادهای اجتماعی که در این عصر دستخوش تغییرات وسیع خواهد شد، نهاد آموزش و یادگیری است. آموزش الکترونیک مفهوم جدیدی در حوزه آموزش و یادگیری پدید آورده بطوریکه امکان یادگیری را در هر زمینه، در هر زمان و در هر مکان مقدور کرده است. منابع و دوره های آموزشی جهت آموزش اصول اخلاق در پژوهش در بسیاری از دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی در دنیا به صورت حضوری و غیرحضوری طراحی شده و در دسترس قرار دارند و هر کدام از این دوره ها از شیوه های خاصی برای آموزش استفاده می کنند. برخی از این دوره های آموزشی به صورت کارگاه آموزشی و روش های چهره به چهره برگزار می شوند. در این موارد معمولا دوره ها را نمی توان به تعداد زیاد برگزار کرد و همچنین نمی توان تعداد مخاطب زیادی را تحت پوشش قرار داد. زیرا برگزار کنندگان اینگونه دوره ها نمی توانند تمام وقت خود را برای آموزش صرف کنند و فعالیت های علمی دیگری نیز دارند. در ضمن شرکت کنندگان برای شرکت در دوره های چهره به چهره گاهی نیاز به سفر داشته و متحمل هزینه های بسیار می شوند. اخیرا دوره های آموزشی به صورت یادگیری الکترونیک برگزار می شود و فرصت هایی را برای آموزش اصول اخلاق در پژوهش فراهم کرده است و محدودیت های آموزش چهره به چهره را تا حدودی برطرف کرده است. این نوع آموزش ها می توانند به صورت آنلاین یا برخط - با بهره مندی از دسترسی به اینترنت - و یا به صورت آفلاین در دسترس قرار بگیرند. روش های آموزشی الکترونیک می توانند تعداد کثیری از افراد را در مناطق مختلف جغرافیایی تحت پوشش قرار داده و همچنین افراد می توانند در هر زمان و هر مکان، از این نوع امکانات آموزشی بهره مند شوند. البته دسترسی به آموزش های آنلاین (برخط) نیاز به زیرساخت های خاصی برای

آموزش الکترونیک - مانند دسترسی به اینترنت - دارد و این زیر ساخت ها با توسعه روزافزون فناوری های اطلاعات و ارتباطات، بیش از پیش در حال گسترش است.

دوره های آموزشی مختلفی در دنیا درخصوص آموزش اصول اخلاق در پژوهش طراحی شده است که به صورت الکترونیکی برگزار می شوند (۱۴-۳) و بدیهی است که این نوع دوره ها نیازمند محتوای آموزشی اختصاصی هستند (۱۵).

در این راستا مطالعه حاضر به هدف طراحی و تدوین محتوای آموزشی الکترونیک درخصوص "راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران" پیشنهاد شده و اجرا شد. از آنجاییکه این مطالعه جهت تهیه محتوای آموزشی طراحی شده است لذا بسیاری از دستاوردهای بررسی متون مرتبط با اخلاق در پژوهش، در داخل محتوای آموزشی حاضر ارائه شده است.

شایان ذکر است که راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران " توسط "کمیته ملی اخلاق در پژوهش کشور" تدوین و برای اجرا به تمامی دانشگاه ها، مراکز تحقیقاتی و کمیته های اخلاق در پژوهش کشور ابلاغ شده است (۱۶). در حال حاضر فقط یک محتوای الکترونیک در کشور تحت عنوان "مقدمات اخلاق در پژوهش" در سایت "آموزش مداوم اینترنتی جامعه پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران" در دسترس است که مورد تایید کمیته ملی اخلاق در پژوهش می باشد. امید است که محتوای آموزشی حاضر بتواند تایید کمیته ملی اخلاق در پژوهش را اخذ نموده و متعاقبا دسترسی الکترونیکی گسترده تری را برای پژوهشگران حوزه سلامت جهت یادگیری مبانی اخلاق در پژوهش فراهم نماید.



فصل دوم

اهداف

Archive of SID

اهداف

◀ هدف کلی:

طراحی و تدوین محتوای آموزش الکترونیک راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

◀ اهداف اختصاصی:

- ۱- تعیین اهداف آموزشی
- ۲- تعیین سرفصل های آموزشی
- ۳- تعیین محتوا به تفکیک سرفصل های آموزشی
- ۴- تعیین سناریوهای موردنیاز
- ۵- تعیین شیوه های انتقال مفاهیم، زمانبندی و فرایند ارزشیابی آموزش راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
- ۶- بازآرایی محتوای آموزشی راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی و سناریو نویسی با رویکرد چند رسانه ای
- ۷- تدوین بسته آموزشی چندرسانه ای برای راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

◀ هدف کاربردی:

ارتقای مهارت های محققان کشور در راستای کاربرد اصول اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

سوالات پژوهشی

- ۱- اهداف آموزشی راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی چیست؟
- ۲- سرفصل های آموزشی راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی چیست؟
- ۳- محتوا به تفکیک سرفصل های آموزشی راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی چیست؟
- ۴- سناریوهای موردنیاز به تفکیک سرفصل های آموزشی راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی کدام هستند؟
- ۵- شیوه های انتقال مفاهیم، زمانبندی و فرایند ارزشیابی آموزش راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی چگونه است؟
- ۶- بازآرایی محتوای آموزشی راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی و سناریو نویسی با رویکرد چند رسانه ای چگونه است؟
- ۷- بسته آموزشی چندرسانه ای برای راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی کدام است؟



فصل سوم

روش مطالعه

◀ زمان مطالعه: ۱۳۹۶

◀ گروه هدف: پژوهشگران حوزه سلامت کشور

◀ نوع مطالعه: کیفی

◀ **عنوان محتوای آموزشی:** راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (کدهای ۳۱ گانه). شایان ذکر است که راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (کدهای ۳۱ گانه) توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به تمامی کمیته های اخلاق در پژوهش کشور ابلاغ شده و تمامی پژوهشگران ملزم به مراعات آن هستند.

◀ روش اجرا:

- ۱- ابتدا بررسی متون و جمع آوری مطالب علمی (با استفاده از منابع علمی داخل و خارج از کشور) حول موضوع کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش انجام شد.
- ۲- سپس اهداف آموزشی و سرفصل های آموزشی تعیین شدند.
- ۳- محتوای آموزشی (توسط بررسی متون) برای هر کدام از سرفصل های آموزشی تهیه شد.
- ۴- سناریوهای آموزشی منطبق با کدهای راهنمای عمومی اخلاق تعریف گردید. سناریوها تعاملی بوده و دارای سوال و گزینه های پاسخ هستند. این سناریوها توسط گروه تخصصی مورد ارزیابی قرار گرفتند.
- ۵- از الگوهای آموزش الکترونیک موجود در کشور (الگوهای آموزشی مرتبط با اخلاق در پژوهش) برای انتخاب شیوه انتقال مفاهیم، زمانبندی آموزش و فرایند ارزشیابی فراگیران انتخاب شد. بنابراین بازآرایی محتوای آموزشی با رویکرد چندرسانه ای با استفاده از بحث های گروهی و همچنین خرید خدمت برای تولید بخش های چند رسانه ای منتفی شد.
- ۶- نهایتاً محتوای بسته آموزشی نهایی شده و آماده انتقال به سیستم مدیریت یادگیری (آموزش الکترونیک) است. انتقال به سیستم یادگیری جزو تعهدات این طرح پژوهشی نیست.

◀ ملاحظات اخلاقی:

- الف - مالکیت معنوی راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (کدهای ۳۱ گانه) متعلق به کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. این راهنما قبلاً برای اجرا به تمامی کمیته های اخلاق در پژوهش کشور ابلاغ شده و تمامی پژوهشگران ملزم به مراعات آن می باشند.
- ب - مالکیت معنوی برنامه آموزش الکترونیک راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی به پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی تعلق دارد و استفاده از آن با مجوز پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی امکان پذیر خواهد بود.
- ج- این طرح پژوهشی در کمیته اخلاق در پژوهش بررسی شده و دارای کد اخلاق IR.ACECR.IBCRC.REC.1394.58 است.



فصل چهارم

نتایج

Archive of SID



◀ اهداف آموزشی

- ۱- آشنایی با موارد نقص اخلاق در پژوهش های پزشکی
- ۲- آشنایی با کدهای اخلاقی بین المللی
- ۳- آشنایی با اصول اخلاق در پژوهش
- ۴- آشنایی با کدهای اخلاقی راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

◀ سرفصل های آموزشی

- ۱- موارد نقص اخلاق در پژوهش های پزشکی
- ۲- کدهای اخلاقی بین المللی:
 - ۲-۱- قوانین نورمبرگ
 - ۲-۲- گزارش بلمونت
 - ۲-۳- بیانیه هلسینکی
- ۳- اصول اصلی اخلاق در پژوهش بر انسان:
 - ۳-۱- احترام به فرد
 - ۳-۱-۱- اطمینان از داوطلبانه بودن شرکت در مطالعه
 - ۳-۱-۲- محرمانگی اطلاعات و حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان
 - ۳-۱-۳- اخذ رضایت آگاهانه
 - ۳-۲- خیررسانی
 - ۳-۲-۱- اولویت سلامت شرکت کنندگان در پژوهش
 - ۳-۲-۲- ارزیابی فایده و خطر شرکت در مطالعه
 - ۳-۳- عدالت
 - ۳-۳-۱- عدالت در توزیع خطرات و فواید مطالعه (معیارهای ورود و خروج از مطالعه)
- ۴- اصول کلی اخلاق در پژوهش بر حیوانات
- ۵- کدهای اخلاقی راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

← معرفی برنامه آموزشی

محتوای آموزشی به صورت متن و عکس بوده که با استفاده از سناریوهای آموزشی با فرگیران تعامل ایجاد می کند. این تعامل مبتنی بر حل مسئله و پاسخ به سوالات است.

فراگیران ابتدا محتوای آموزشی و سپس سناریوهای آموزشی را به ترتیب مطالعه کرده و به سوالات هر کدام از سناریوها پاسخ می دهند.

سوالات دارای امتیاز هستند و کاربران پس از پاسخ به همه سوالات، یک کارنامه دریافت می کنند که نتیجه را به صورت قبول یا مردود اعلام کرده است. کاربران برای دریافت گواهی قبولی باید به حداقل ۷۰ درصد سوالات، پاسخ صحیح بدهند.

← محتوای آموزشی

۱- موارد نقص اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (پژوهش بر انسان)

۱-۱- مطالعه تغذیه واندربیلت (The Vanderbilt Nutrition Study)

این پژوهش توسط دانشگاه واندربیلت با هدف بررسی تاثیر رژیم غذایی بر بارداری و نوزاد انجام شد. در این پژوهش به خانم های باردار آهن رادیواکتیو بدون اخذ رضایت و بدون اطلاع داده شد. این افراد دچار ضایعات پوستی، خونریزی زیر جلدی، کم خونی، ریزش مو و افتادن دندان شدند. همچنین برخی از زنان و نوزادان مبتلا به سرطان شدند (۱۷).

۱-۲- پژوهش مدرسه فرنالده استیت (The Fernald state school)

انستیتو فناوری ماساچوست (MIT) Massachusetts Institute of Technology در طی سال های ۱۹۴۶ تا ۱۹۵۳ پژوهشی را بر روی تعدادی از کودکان این انستیتو با هدف بررسی اثرات مواد معدنی انجام داد. در این پژوهش مقداری کلسیم رادیواکتیو یا آهن رادیواکتیو بدون اطلاع والدین به صبحانه کودکان افزوده شد (۱۷).

۱-۳- پژوهش دانشگاه سین سیناتی

پژوهشی در طی دهه ۱۹۶۰ در دانشگاه سین سیناتی آمریکا انجام شد. در این آزمایش کل بدن بیماران مبتلا به سرطان های در معرض اشعه قرار گرفته و دوز تشعشعات افزایش می یافت تا اینکه دوز کشندگی آن

مشخص شود. شرکت کنندگان در این پژوهش را افراد مسن، کم سواد و آمریکایی های آفریقایی تبار و با ضریب هوشی پایین تشکیل می دادند. این پژوهش منجر به مرگ حدود هشت نفر شد و تعدادی نیز بعدها به دلیل اثرات این تشعشعات فوت شدند. این افراد فرم رضایتنامه را امضا کرده بودند اما در این فرم به عوارض و خطر مرگ اشاره ای نشده بود (۱۷).

۴-۱- مطالعه بیماری های آمیزشی در گواتمالا (Guatemalan STD Study)

مطالعه بیماری های آمیزشی در گواتمالا توسط یک پزشک آمریکایی به نام John Charles Cutler با همکاری دولت آمریکا و دولت گواتمالا در طی سال های ۱۹۴۶ تا ۱۹۴۸ انجام شد. هدف پژوهش عبارت از بررسی تاثیر پنی سیلین بر روی بیماری سیفلیس و سوزاک و سایر بیماری های آمیزشی بود. گروه تحت مطالعه عبارت از کودکان بی سرپرست، روسپی ها، مبتلایان به سیفلیس، بیماران روانی، زندانیان و سربازان بودند. در این پژوهش از این افراد رضایت آگاهانه اخذ نشده بود. حدود ۵۰۰۰ نفر وارد مطالعه شدند که ۱۳۰۸ نفر از آن ها به طور عمدی توسط پژوهشگران به این بیماری مبتلا شدند (از طریق تلقیح باکتری یا تماس جنسی با فرد بیمار). حدود نیمی از این بیماران تحت عنوان گروه مداخله، تحت درمان با پنی سیلین قرار گرفتند و بقیه بیماران درمانی را دریافت نکردند. در این پژوهش حداقل ۸۳ نفر به علت عوارض یا عدم درمان بیماری فوت شدند و بسیاری از بازماندگان همچنان به عوارض بیماری مبتلا هستند (۲۲-۱۸).



This is the syphilitic chancre of a female psychiatric subject who was exposed to syphilis twice, received some treatment, and later passed away.
From the National Archives and Records Administration

شکل شماره ۱ - شانکر سیفلیس در بیمار بستری در بیمارستان روانپزشکی که توسط پژوهشگران به سیفلیس مبتلا و فوت شده است (مطالعه بیماری های آمیزشی در گواتمالا)

This female patient in the Psychiatric Hospital was exposed to syphilis twice and was treated with penicillin. She also was involved in the serological testing for syphilis. Her age and original diagnosis, and reason for hospital treatment, are unknown.

This female patient in the Psychiatric Hospital was exposed to syphilis twice and was treated with penicillin. She also was involved in the serological testing for syphilis. Her age and original diagnosis, and reason for hospital treatment, are unknown.



This 25-year-old female patient in the Psychiatric Hospital was exposed to syphilis once with no record of treatment. She also was involved in the serological testing for syphilis. Her original diagnosis, and reason for hospital treatment, are unknown. Records indicate that she was released.

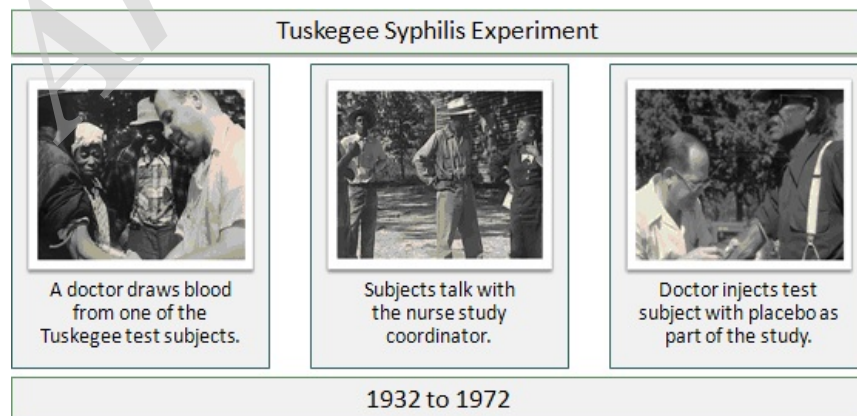
This 16-year-old female patient in the Psychiatric Hospital was exposed to syphilis twice and was treated with penicillin. She also was involved in the serological testing for syphilis. Her original diagnosis, and reason for hospital treatment, are unknown. Records indicate that the patient was "uncooperative."
From the National Archives and Records Administration

شکل ۲ - بیماران بستری در بیمارستان روانپزشکی که توسط پژوهشگران به سیفلیس مبتلا شدند (مطالعه بیماری های آمیزی در گواتمالا)

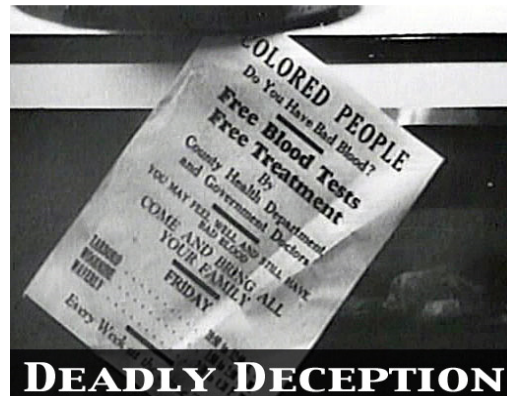
÷

۵-۱- مطالعه سیفلیس در تاسکیجی (Tuskegee Syphilis Study)

پژوهش دیگر تحت عنوان مطالعه Tuskegee است که توسط سرویس سلامت عمومی ایالات متحده The United States Public Health Service (USPHS) به منظور بررسی شیوع سیفلیس و روش های درمان در سیاه پوستان روستایی به نام تاسکیجی (Tuskegee) در ایالت آلاباما آمریکا طراحی شده بود. این پژوهش از سال ۱۹۳۲ به مدت ۴۰ سال ادامه داشته و در آن ۳۹۹ مرد سیاه پوست مبتلا به سیفلیس و ۲۰۱ نفر غیر مبتلا شرکت داشتند. به افراد مبتلا گفته شده بود که بیماری آن ها به طور رایگان درمان خواهد شد اما داروهای بی اثر به بیماران داده می شد. برای ایجاد انگیزه جهت شرکت در پژوهش نیز مشوق هایی مانند دادن غذای گرم در طی درمان و همچنین پرداخت هزینه های خاکسپاری به بیماران ارائه شده بود. پژوهشگران در سال ۱۹۳۶ پیشنهاد کردند که درمان با داروهای بی اثر هم متوقف شده و بیماران برای بررسی اثرات بیماری تا پایان مرگ فقط پیگیری شوند. با وجودیکه پنی سیلین در سال ۱۹۴۵ به عنوان داروی انتخابی در درمان سیفلیس شناخته شد اما پژوهشگران همچنان از درمان این بیماران خودداری کردند تا بتوانند سیر بیماری را بررسی نمایند. تا اینکه در سال ۱۹۶۸ پژوهشگری به نام Peter Buxtun نسبت به این پژوهش اعتراض کرد اما مراکز علمی آمریکا مانند Centers for Disease Control and Prevention (CDC) و American Medical Association (AMA) و National Medical Association (NMA) اعلام کردند که به حمایت خود از این مطالعه ادامه خواهند داد. نهایتاً Peter Buxtun در سال ۱۹۷۲ نویسنده ای در آسوشیتدپرس را از این پژوهش آگاه کرده و موضوع در روزنامه های محلی منتشر شد و در همان سال با اعتراض عمومی مردم، این پژوهش خاتمه یافته و به شرکت کنندگان در پژوهش غرامت پرداخت شد. در طی این مطالعه ۲۸ نفر به علت بیماری سیفلیس و ۱۰۰ نفر نیز به واسطه ابتلاء به بیماری های مرتبط با آن از دنیا رفتند. چهل نفر از همسران این مردان مبتلا به بیماری شده و ۱۹ بچه با سیفلیس مادرزادی به دنیا آمدند (۲۳-۲۴).



شکل ۳ - شواهدی از مطالعه تاسکیجی در ایالات متحده آمریکا

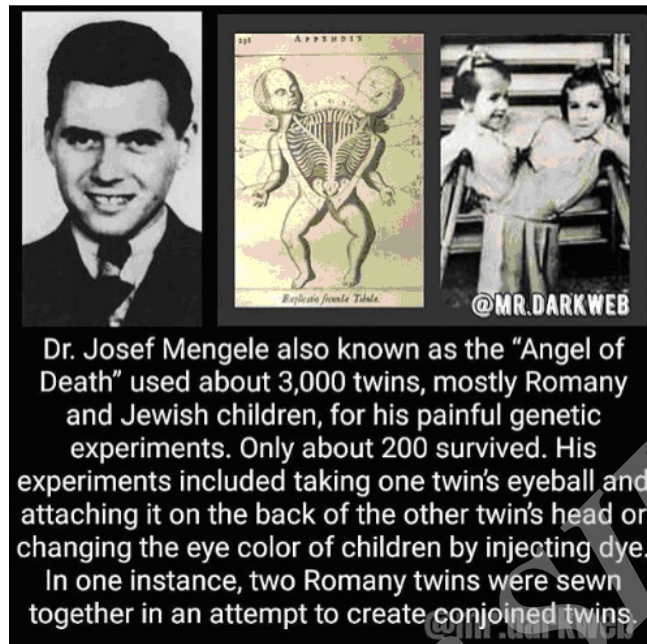


شکل ۴ - اعلامیه فراخوان افراد برای شرکت در مطالعه تاسکجی در ایالات متحده آمریکا

۶-۱- پژوهش بر روی زندانیان توسط ارتش نازی آلمان

ارتش آلمان نازی پژوهش های متعددی را بر روی زندانیان اردوگاه های زندانیان جنگ جهانی انجام داده است که در ذیل به برخی از آن ها اشاره شده است:

کودکان اغلب قربانی پژوهش های روانپزشکی بودند. بعدها کودکان و نوجوانان در اردوگاه های نازی آلمان توسط پزشکی به نام جوزف منگل (Josef Mengele) مورد پژوهش های مرگبار قرار گرفتند او لقب هایی مثل "فرشته مرگ" داشت. بطوریکه چند صد کودک پژوهش های مرتبط با هیپاتیت و سل و همچنین برای پژوهش های مربوط به دوقلوها مورد استفاده قرار گرفته اند. به طور مثال وی کودکان را به بیماری عفونی مبتلا کرده و سپس آن ها را می کشت تا پاتولوژی بیماری را مورد بررسی قرار دهد. او برخی از دوقلوها را با کلروفورم بیهوش کرده و آن ها را تشریح و کالبد شکافی کرده تا بتواند آن ها را مقایسه و اختلافات احتمالی را پیدا کند. برخی از دوقلوها را نیز جراحی و اعضای آن ها را به هم متصل کرده تا دوقلوی به هم چسبیده ایجاد کند. تمامی این کودکان بعد از رنج بسیار مرده یا کشته شده اند. او آزمایشاتی در مورد بررسی تغییر رنگ عنبیه چشم کودکان با تزریق مواد شیمیایی، قطع اعضای افراد و تلاش برای پیوند دوباره آن ها نیز انجام داده است. این فرد پس از پایان جنگ به عنوان جنایتکار جنگی شناخته شد اما هرگز نتوانستند وی را دستگیر و محاکمه کنند (۲۵).



شکل ۵- جوزف منگل پزشک و پژوهشگر آلمان نازی

پژوهشی در یکی از اردوگاه کار اجباری آلمان نازی (Dachau) در طی سال های ۱۹۴۲ و ۱۹۴۳ انجام شد که هدف آن دستیابی به روش درمان هایپوترمی (افت دمای بودن) خلبانان آلمانی بود که به علت پرش از هواپیمای در حالت سقوط، به داخل آب دریا می افتادند. حدود ۳۰۰ مرد زندانی در اردوگاه تحت مطالعه قرار گرفتند که مشارکت آن ها عمدتاً اجباری بوده و گاهی هم به دنبال وعده هایی مبنی بر آزادی از اردوگاه یا تعویض حکم اعدام، به صورت داوطلبانه در پژوهش بوده است. در این پژوهش، افراد در یک مخزن آب یخ غوطه ور می شدند و به دنبال آن روش های مختلفی برای گرم کردن زندانیان مورد بررسی قرار می گرفت. دمای بدن، تظاهرات بالینی، آزمایش های بیوشیمیایی و فیزیولوژیکی فرد مورد پایش قرار می گرفت و اتوپسی نیز در صورت وقوع مرگ انجام می شد. این پژوهش منجر به مرگ ۸۰ تا ۹۰ نفر از این افراد در اثر یخ زدگی و گرم کردن مجدد شد (۲۶).

Freezing Experiments



Many German soldiers were fighting in Russia and hypothermia was becoming a huge problem. Doctors experimented on Jews to try and find a solution to this problem. The 'patients' were forced to remain in large tanks of ice water or were kept outside for hours in temperatures below freezing until their bodies shut down. Doctors would then try out different methods to heat them up. Victims would usually not survive and would be forced to suffer as they froze to death. With these experiments, doctors were able to discover that when the body temperature drops to 25 degrees or less, fatality occurs. Fatalities mostly occurred when the brainstem was submerged in the freezing water.

Freezing experiments

The *Luftwaffe* conducted experiments with the intent of discovering means to prevent and treat hypothermia. There were 360 to 400 experiments and 280 to 300 fatalities, indicating some victims suffered more than one experiment.^[11]

(The following table compiled by Dr Sigmund Rascher^[12])

Water temperature	Body temperature when removed from the water	Body temperature at death	Time in water	Time of death
5.2 °C (41.4 °F)	27.7 °C (81.9 °F)	27.7 °C (81.9 °F)	66'	66'
6 °C (43 °F)	29.2 °C (84.6 °F)	29.2 °C (84.6 °F)	80'	87'
4 °C (39 °F)	27.8 °C (82.0 °F)	27.5 °C (81.5 °F)	95'	
4 °C (39 °F)	28.7 °C (83.7 °F)	26 °C (79 °F)	60'	74'
4.5 °C (40.1 °F)	27.8 °C (82.0 °F)	25.7 °C (78.3 °F)	57'	65'
4.6 °C (40.3 °F)	27.8 °C (82.0 °F)	26.6 °C (79.9 °F)	51'	65'
4.2 °C (39.6 °F)	26.7 °C (80.1 °F)	25.9 °C (78.6 °F)	53'	53'



A cold water immersion experiment at Dachau concentration camp presided over by Professor Ernst Holzlöhner (left) and Dr. Sigmund Rascher (right). The subject is wearing an experimental *Luftwaffe* garment

شکل شماره ۶ - شواهدی از مطالعات بیخ زندگی بر روی اسرای جنگی آلمان نازی

سایر پژوهش هایی که در اردوگاه های آلمان نازی ها بر روی انسان ها انجام شد عبارت بودند از تلاش برای قابل شرب کردن آب دریا توسط خوراندن آب دریا به اسرایی که تحت شرایط تشنگی نگه داشته می شدند؛ بررسی اثر سولفانامیدها در درمان زخم های ناشی از گلوله به دنبال شلیک عمدی به افراد و ایجاد زخم عمدی؛ امکان سنجی پیوند استخوان، عضلات و مفصل توسط جراحی بر روی افراد سالم؛ بررسی روش های درمانی برای سوختگی های ناشی از بمب آتش زا توسط آتش زدن زندانیان؛ بررسی اثر پلی گال (ماده جدید) برای درمان خون ریزی ها به دنبال شلیک عمدی به زندانیان؛ بررسی اثر تابش اشعه با دوز بالا در ایجاد ناباروری؛ بررسی اثر تزریق فنل (گازوئیل) به عنوان یک عامل کشنده و بررسی سرعت مرگ افراد؛ بررسی کارایی درمانی الکتروشوک؛ بررسی اثربخشی روش های جراحی برای نابارور کردن زنان؛ بررسی تاثیرات گرسنگی عمدی بر بدن؛ بررسی تاثیر استرس و گرسنگی عمدی در تخمک گذاری، قاعدگی و تولید سرطان در اندام های تولید مثل زنان؛ بررسی شکل های مختلف گاز فسژن (phosgene) بر روی زندانیان جهت یافتن شیوه کشتار کارآمد؛ جراحی زندانیان جهت آموزش به دانشجویان پزشکی (۲۷).

پژوهش هایی جهت شبیه سازی جراحی های جنگی در برخی اردوگاه ها (مانند در معرض قرار دادن با گاز موستارد، سوختگی با فسفر) و انجام مداخلات مانند پیوند استخوان و درمان با سولفانامید انجام شده است. همچنین پژوهش هایی برای بررسی روش های درمانی بیماری هایی مانند تیفوس و مالاریا انجام شده است که در طی آن ها اسرا بطور عمدی به این بیماری ها مبتلا شده اند. تعدادی از اسرای اردوگاه ها نیز به هدف استفاده از اعضای بدنشان برای پژوهش کشته شدند (۲۸).

۷-۱- مطالعات ژاپنی ها بر روی زندانیان

بیش از ده هزار زندانی جنگی از ملیت های مختلف، در طی سال های ۱۹۳۲ تا ۱۹۴۵ به علت پژوهش هایی که ژاپنی ها با هدف بررسی اثرات سلاح های میکروبی انجام می دادند، کشته شدند. پژوهشگران جنایتکار ژاپنی مانند پژوهشگران آلمان نازی مورد محاکمه بین المللی قرار نگرفتند زیرا دولت آمریکا طی معامله ای در قبال استفاده از دستاوردهای این جنایتکاران، از پیگرد قانونی آنان چشم پوشی کرد. در واقع بعد از تسلیم ژاپن در جنگ جهانی دوم در سال ۱۹۴۵، داگلاس مک آرتور فرمانده عالی نیروهای متفقین به تمامی پزشکان و پژوهشگران unit731 مصونیت قضایی داد تا در مقابل از اطلاعات آنان در برنامه سلاح های میکروبی آمریکا استفاده نکنند. دولت ژاپن نیز هرگز به فجایع و جنایاتی که واحد ۷۳۱ مرتکب شده بود، اعتراف نکرد (۲۹).

واحد ۷۳۱ یک واحد محرمانه برای پژوهش و توسعه سلاح های میکروبی و شیمیایی در ارتش ژاپن بود که مطالعات مرگباری را بر روی افراد زنده در طی سال های ۱۹۳۷ تا ۱۹۴۵ انجام داد. عمده تحقیقات این واحد در مجموعه ای خارج از شهر هاربین که یکی از مناطق اشغالی ژاپن در منچوری چین بود، انجام شد. عملیات این واحد محرمانه بوده و به عنوان "مرکز پیشگیری بیماری های اپیدمیولوژیک و تصفیه آب ارتش ژاپن" ثبت

شده بود. فرماندهی این واحد بر عهده یک پزشک و افسر ارتش ژاپنی به نام "Shiro ishii" بود. ده ها هزار نفر در طی این پژوهش ها کشته شدند و اغلب قربانیان شامل اسرای چینی بودند. نمونه پژوهش ها در ذیل ارائه شده است (۲۹):

۱- اسرای جنگی بدون هیچ گونه بیهوشی به صورت زنده مورد کالبد شکافی قرار می گرفتند. کالبد شکافی زندانیان پس از آلوده کردن آنان با بیماری های مختلف انجام می شد. دانشمندان عمل جراحی را به صورت زنده انجام می دادند چون از این بیم داشتند که اگر روی فرد مرده یا بیهوش، جراحی را انجام دهند آنگاه روی نتیجه مطالعه تاثیر بگذارد. این قربانیان حتی شامل کودکان و نوزادان می شدند.

۲- قسمتی از بدن زندانی ها را قطع می کردند و به بخش های دیگر بدن پیوند می زدند.

۳- در بعضی از آزمایشات معده زندانی برداشته می شد و مری را مستقیم به روده وصل می کردند یا گاهی قسمتی از مغز، ریه، کبد فرد را بر می داشتند.

۴- به عده ای از بیماران واکسن های بیماری های مقاربتی نظیر سوزاک و سفلیس تزریق می شد سپس این افراد را مجبور به آمیزش می کردند و پیشرفت بیماری مورد مطالعه قرار می دادند.

۵- کک طاعون، لباس آلوده و منابع آلوده به وبا، سیاه زخم و طاعون را توسط بمب های روکش دار روی اهداف مورد نظر رها می کردند.

۶- نارنجک های آلوده را در فواصل و موقعیت های مختلف به سوی زندانیان که در منطقه ای به دکل های چوبی بسته شده بودند می انداختند تا صدمات وارده را مطالعه کنند. گاهی نیز برای آزمایش قدرت شعله افکن مواد منفجره، از انسان زنده استفاده می کردند.

۷- زندانیان را از آب و غذا محروم می کردند تا متوسط بازه زمانی زنده ماندن انسان را در این شرایط به دست بیاورند.

۸- قربانیان را داخل فضایی با فشار بسیار بالا و با درجه دمای مختلف قرار می دادند تا میزان فشار و دما بر انسان را اندازه گیری کنند. آزمایش دیگر این بود که زندانیان را داخل دستگاه سانتریفیوژ می گذاشتند تا فشار وارده بر انسان را در اثر چرخش شدید اندازه گیری کنند و در آخر نیز فرد به دلیل فشار بیش از حد متلاشی می شد.

۹- بعضی از اعضای بدن زندانی ها را منجمد می کردند تا درباره بیماری قانقاریا مطالعه کنند.

۱۰- زندانی ها را به انواع مختلف میکروب های بیماری زا آلوده می کردند و سپس به آنها واکسن می زدند تا تاثیر واکسن را روی بدن انسان مورد مطالعه قرار دهند.

Japanese guards stand over Chinese prisoners that were later killed in hypothermal experiments by Unit 731. Unit 731 conducted experiments with cold, bubonic plague, and other forms of biological and environmental torture on Chinese and Russian POWs. The unit was cited in the Tokyo War Crimes Trials but never were brought to trial

Manchuria
Winter 1941



شکل ۷ - تعدادی از اسرای چینی در منطقه اشغالی منچوری که توسط پژوهشگران ارتش ژاپن (واحد ۷۳۱) در طی پژوهش ها کشته شدند.



شکل ۸ - شیرو ایشی (فرمانده و مسئول پژوهش های واحد ۷۳۱ ارتش ژاپن) در حال کالبد شکافی (اغلب افراد تحت مطالعه، در شرایطی که هوشیار و بیدار بوده اند، کالبد شکافی شده اند)

۲- کدها و بیانیه های اخلاقی بین المللی

نقض اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در دنیا منجر به تدوین کدها و بیانیه هایی برای جلوگیری از وقایع مشابه گردید. برخی از مهمترین کدها و بیانیه ها در ذیل ارائه شده است:

۲-۱- کدهای اخلاقی نورمبرگ (Nuremberg Code)

کدهای نورمبرگ اولین کدهای اخلاقی هستند که در سال ۱۹۴۷ به دنبال پژوهش های غیراخلاقی پزشکان و پژوهشگران در جنگ جهانی دوم تدوین گردید. نورنبرگ یا نورمبرگ (آلمانی: Nürnberg / انگلیسی: Nuremberg) شهری در آلمان است که در آن سران و مقامات ارشد آلمان نازی پس از پایان جنگ جهانی دوم در نوامبر ۱۹۴۵ به جرم جنایت علیه بشریت محاکمه شدند. برخی کشورها مانند ژاپن و آلمان نازی در طول جنگ جهانی دوم آزمایش های غیراخلاقی بسیاری را بر روی نمونه های انسانی انجام دادند ولی پژوهشگران جنایتکار ژاپنی مورد محاکمه قرار نگرفتند زیرا دولت آمریکا طی معامله ای در قبال استفاده از دستاوردهای آن ها، از پیگرد قانونی آنان چشم پوشی کرد. کدهای اخلاقی نورمبرگ توسط پژوهشگران چندان جدی تلقی نشد زیرا شواهد تاریخی نشان می دهد که نقض اصول اخلاق در پژوهش ها همچنان ادامه یافت. کدهای اخلاقی نورمبرگ به طور خلاصه شامل موارد ذیل هستند (۳۰):

۱. اخذ رضایت آگاهانه و داوطلبانه از شرکت کنندگان برای شرکت در پژوهش الزامی است.
۲. نتایج پژوهش ها باید برای جامعه مفید باشند.
۳. پژوهش ها باید مبتنی بودن بر مطالعات حیوانی باشند.
۴. در پژوهش ها باید از هر گونه آسیب و رنج غیر ضروری جسمی و روحی اجتناب شود.
۵. پژوهش ها نباید منجر به مرگ و یا ناتوانی شوند.
۶. خطرات پژوهش نباید از فواید آن بیشتر باشد.
۷. باید تمهیدات مناسب و کافی برای محافظت از آسیب، ناتوانی و مرگ برای شرکت کنندگان در پژوهش مهیا شده باشد.
۸. پژوهش فقط توسط افراد واجد صلاحیت قابل اجرا است.
۹. شرکت کنندگان در پژوهش در هر مرحله از پژوهش آزاد هستند تا بتوانند از مطالعه خارج شوند.
۱۰. پژوهشگران باید آمادگی داشته باشند که پژوهش را در صورت احتمال بروز آسیب، ناتوانی یا مرگ، متوقف کنند.



شکل ۹ - دادگاه رسیدگی به اتهامات مقامات ارشد آلمان نازی در شهر نورنبرگ آلمان - ۱۹۴۵ میلادی

۲-۲- گزارش بلمونت (Belmont Report)

کمیسیون ملی حفاظت از نمونه های انسانی در مطالعات زیست پزشکی و رفتاری در آمریکا در سال ۱۹۷۹ میلادی، گزارش بلمونت را به عنوان یک راهنمای اخلاقی تدوین کرد. مبانی اصلی اخلاقی در گزارش بلمونت به شرح ذیل است (۳۱):

- احترام به افراد (Respect for Persons)
- سودمندی (Beneficence)
- عدالت (Justice)

◀ کاربرد این اصول در ذیل توضیح داده شده اند:

الف) احترام به افراد:

- رضایت آگاهانه (Informed Consent)
- حفظ راز داری (Respect for Privacy)

ب) سودمندی:

- طراحی مناسب پژوهش
- صلاحیت پژوهشگران

- تناسب سود و ضرر

(ج) عدالت:

- انتخاب عادلانه آزمودنی های انسانی

◀ در این راستا کد قوانین فدرال (Code of Federal Regulations: CFR) در سال ۱۹۸۱ میلادی تدوین و تصویب شد که در سال ۱۹۹۱ مبنایی برای قوانین و سیاست‌های پایه حفاظت از نمونه های انسانی قرار گرفت که the Common Rule نامیده شد که موارد ذیل را مورد تاکید قرار داد (۳۱):

- تصویب طرح پژوهشی در کمیته اخلاق قبل از اجرای پژوهش

- اخذ رضایت آگاهانه کتبی و مستند

- انتخاب عادلانه شرکت کنندگان در پژوهش

- محافظت ویژه از گروه‌های آسیب پذیر

- تداوم نظارت بر پژوهش مصوب تا پایان پژوهش

۲-۲- بیانیه هلسینکی (The Declaration of Helsinki)

این بیانیه در سال ۱۹۶۴ توسط انجمن بین‌المللی پزشکی (World Medical Association) پیشنهاد شده و سپس در طی سال های متمادی چندین ویرایش داشته است. توضیحات جامع به شرح ذیل هستند (۳۲-۳۳):

این بیانیه با انعطاف بیشتری نسبت به کد نورمبرگ وضع شد و رضایت آگاهانه ضعیف تری را درخواست می کند زیرا رضایت داوطلبانه و مطلق نمونه های انسانی طبق کدهای اخلاقی نورمبرگ برای شرکت در مطالعه الزامی بود و در نتیجه شرکت گروه های آسیب پذیر (مانند بیماران روانی یا کودکان یا زندانیان) که امکان دادن رضایت آگاهانه ندارند، در مطالعه امکان پذیر نمی شد. این بیانیه دارای الزامات جدیدی از جمله ثبت کارآزمایی های بالینی و تصویب پژوهش ها در کمیته اخلاق است.

سازمان بهداشت جهانی در سال ۱۹۸۲ به شورای بین المللی سازمان های علوم پزشکی یا CIOMS (The Council for International Organization of Medical Sciences) ماموریت داد که بیانیه هلسینکی را برای کشورهای عضو به گونه ای تفسیر نماید تا قابلیت اجرایی داشته باشد. بنابراین متعاقباً دستورالعمل های متعددی مانند کدهای اخلاقی بین المللی برای تحقیقات زیست پزشکی با نمونه های انسانی (The International Ethical Biomedical Research Involving Human Subjects Guideline for) دستورالعمل بین المللی برای بررسی اخلاقی مطالعات اپیدمیولوژیک (International Guideline for Ethical Review of Epidemiological) و دستورالعمل عملکرد بالینی خوب برای

کارآزمایی محصولات دارویی (Guideline for Good Clinical Practice for Trial on) Pharmaceutical Products) تدوین شدند.

◀ تاریخچه بازنگری بیانیه هلسینکی:

- تصویب در هجدهمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، هلسینکی، فنلاند، ژوئن ۱۹۶۴
- ویرایش در بیست و نهمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، توکیو، ژاپن، اکتبر ۱۹۷۵
- ویرایش در سی و پنجمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، وینس، ایتالیا، اکتبر ۱۹۸۳
- ویرایش در چهل و یکمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، هنگ کنگ، سپتامبر ۱۹۸۹
- ویرایش در چهل و هشتمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، سومرست غربی، جمهوری آفریقای جنوبی، اکتبر ۱۹۹۶
- ویرایش در پنجاه و دومین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، ادینبورگ، اسکاتلند، اکتبر ۲۰۰۰
- ویرایش در پنجاه و سومین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، واشنگتن، ۲۰۰۲ (دارای توضیح پاراگراف ۲۹)
- ویرایش در پنجاه و پنجمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، توکیو، ۲۰۰۴ (دارای توضیح پاراگراف ۳۰)
- ویرایش در پنجاه و نهمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، سئول، ۲۰۰۸
- ویرایش در شصت و چهارمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، فورتالزا، برزیل، ۲۰۱۳

◀ محتوای بیانیه هلسینکی (ویرایش ۲۰۱۳)

دبیاچه

۱. بیانیه هلسینکی را انجمن جهانی پزشکی به عنوان اعلامیه اصول اخلاقی پژوهش های پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی تدوین کرده است که پژوهش بر روی داده ها و نمونه های قابل شناسایی انسانی را دربرمی گیرد. این بیانیه باید به صورت یک مجموعه کامل و یکپارچه مورد توجه قرار گیرد و هر یک از بندهای آن باید با در نظر گرفتن تمام بندهای مرتبط دیگر به کار برده شود.
۲. این بیانیه در راستای مأموریت انجمن جهانی پزشکی در وهله اول خطاب به پزشکان است. انجمن جهانی پزشکی سایر افرادی را که دست اندرکار پژوهش های پزشکی بر روی انسان هستند نیز تشویق می کند که از این اصول تبعیت کنند.

اصول کلی

۳. بیانیه ژنو انجمن جهانی پزشکی، پزشک را با این عبارت مقید می کند که "سلامت بیمار من اولین موضوعی است که به آن توجه دارم" و کد بین المللی اخلاق پزشکی اعلام می دارد که «پزشک باید در هنگام ارائه مراقبت های پزشکی»، در راستای بهترین مصالح. بیمار عمل نماید.
۴. وظیفه پزشک، ارتقا و محافظت از سلامت، رفاه و حقوق بیماران، از جمله کسانی است که مورد پژوهش های پزشکی قرار می گیرند. دانش و وجدان پزشک وقف انجام این وظیفه شده است.
۵. پیشرفت علوم پزشکی بر پژوهش استوار است که در نهایت باید مطالعه بر روی انسان را دربرگیرد.
۶. هدف اولیه پژوهش های پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی، درک علل، روند و اثرات بیماری ها و ارتقای مداخلات (روش ها، اقدامات و درمان ها) پیشگیرانه، تشخیصی و درمانی است. حتی بهترین مداخلات تأیید شده باید از طریق پژوهش به طور دائمی از نظر ایمنی، اثربخشی، کارایی، قابلیت دسترسی و کیفیت مورد ارزیابی قرار گیرند.
۷. پژوهش در علوم پزشکی منوط به استانداردهای اخلاقی است که موجب ارتقا و تضمین احترام به همه آزمودنی های انسانی و حفاظت از سلامت و حقوق آن ها می شود.
۸. از آن جا که هدف اولیه پژوهش های علوم پزشکی تولید دانش جدید است، این هدف هرگز نمی تواند مقدم بر حقوق و مصالح هر یک از افراد مورد پژوهش قرار گیرد.
۹. حفاظت از حیات، سلامت، کرامت، تمامیت، حق تعیین سرنوشت، حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شخصی افراد مورد پژوهش، وظیفه پزشکانی است که دست اندرکار پژوهش های پزشکی هستند. مسؤولیت حفاظت از آزمودنی های پژوهش باید همواره بر عهده پزشکان یا سایر متخصصان مراقبت های بهداشتی باشد و هرگز بر عهده افراد مورد پژوهش، حتی اگر رضایت داده باشند، قرار ندارد.
۱۰. پزشکان باید هنجارهای اخلاقی و قانونی و نظارتی و استانداردهای پژوهش بر روی آزمودنی های انسانی کشور خود و نیز هنجارها و استانداردهای قابل انطباق بین المللی را در نظر بگیرند. هیچ الزام اخلاقی، قانونی یا نظارتی ملی یا بین المللی نباید حفاظت از آزمودنی های پژوهش بیان شده در این بیانیه را کاسته یا حذف کند.
۱۱. پژوهش های پزشکی باید به شیوه های اجرا شود که آسیب های احتمالی به محیط زیست را به حداقل برساند.
۱۲. پژوهش های پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی باید فقط به وسیله افرادی اجرا شود که دارای تحصیلات، مهارت و صلاحیت اخلاقی و علمی مناسب هستند. پژوهش بر روی بیماران یا داوطلبان سالم نیازمند نظارت پزشک یا سایر متخصصان مراقبت بهداشتی ذی صلاح و شایسته است.

۱۳. گروه هایی که نمایندگان کم تری در پژوهش های پزشکی دارند، باید دسترسی مناسبی به شرکت در پژوهش داشته باشند.

۱۴. پزشکانی که پژوهش پزشکی را توأم با مراقبت پزشکی ارائه می کنند، فقط در صورتی می توانند بیماران خود را مورد پژوهش قرار دهند که توجیه برای ارزش بالقوه پیشگیرانه، تشخیصی یا درمانی پژوهش و دلیل خوبی برای عدم وجود عوارض برای سلامتی بیماران داشته باشند.

۱۵. برای افرادی که در اثر مشارکت در پژوهش آسیب دیده اند، جبران خسارت و درمان مناسب باید تضمین شود.

خطرات، بارها و فواید

۱۶. بیش تر مداخله ها در طبابت و در پژوهش های پزشکی دارای خطرات و بار هستند. پژوهش های پزشکی بر روی افراد فقط در صورتی می توانند اجرا شوند که اهمیت هدف پژوهش بیش از خطرات و بارهای وارد بر افراد مورد پژوهش باشد.

۱۷. قبل از انجام تمامی پژوهش های پزشکی بر روی افراد، باید خطرات و بارهای قابل پیش بینی برای افراد و گروه های مورد پژوهش در مقایسه با فواید قابل پیش بینی برای آن ها و سایر افراد یا گروه های تأثیرپذیر از شرایط مورد مطالعه، با دقت برآورد شوند. باید اقداماتی برای به حداقل رساندن خطرات انجام شوند. این خطرات باید به طور مداوم به وسیله پژوهشگر پایش، ارزیابی و مستندسازی شوند.

۱۸. پزشکان نباید به انجام پژوهش بر روی افراد مبادرت کنند، مگر این که مطمئن شوند که خطرات به طور کافی برآورد شده و می توانند به طور رضایت بخشی مدیریت شوند. در شرایطی که خطرات بیش از فواید بالقوه باشند یا وقتی به طور قاطعانه ای پیامدهای نهایی تأیید شده اند، پزشکان باید تداوم، تغییر یا توقف فوری مطالعه را برآورد نمایند.

گروه ها و افراد آسیب پذیر

۱۹. بعضی گروه ها و افراد به طور خاص آسیب پذیر هستند و ممکن است احتمال مورد ستم قرار گرفتن یا وارد شدن آسیب اضافی به آن ها افزایش یابد. همه گروه ها و افراد آسیب پذیر باید به طور اختصاصی مورد حفاظت قرار گیرند.

۲۰. پژوهش پزشکی بر روی یک گروه آسیب پذیر فقط زمانی قابل توجیه است که پژوهش پاسخگوی نیازها یا اولویت های سلامت این گروه باشد و پژوهش را نتوان در گروه غیر آسیب پذیر انجام داد. به علاوه، این گروه باید از دانش، اقدامات یا مداخله هایی که از نتایج پژوهش حاصل می شوند، منتفع شود.

الزامات علمی و پروتکل های پژوهش

۲۱. پژوهش پزشکی بر روی افراد باید با اصول علمی پذیرفته شده توسط همگان مطابقت داشته باشد، باید بر دانش جامع متون علمی، منابع اطلاعاتی مناسب دیگر و یافته های آزمایشگاهی کافی و در صورت تناسب، آزمایشات حیوانی استوار باشد. باید به آسایش حیوانات مورد استفاده در پژوهش احترام گذاشته شود.

۲۲. طراحی و اجرای هر مطالعه پژوهشی بر روی افراد باید در یک پروتکل پژوهشی به طور روشن شرح داده شده و توجیه گردد. پروتکل باید حاوی اعلامیه ملاحظات اخلاقی مربوطه باشد و باید بیان کند که چگونه اصول این بیانیه مورد توجه قرار گرفته اند. پروتکل باید شامل اطلاعاتی درباره منابع مالی، حامیان مالی، وابستگی های سازمانی، تزاخم منافع بالقوه، مشوق برای آزمودنی ها و اطلاعاتی درباره مقررات مربوط به درمان افراد یا جبران خسارت کسانی که در اثر شرکت در پژوهش آسیب دیده اند، باشد. در پروتکل کارآزمایی های بالینی باید ترتیبات مناسب مقررات پس از کارآزمایی نیز شرح داده شود.

کمیته های اخلاق در پژوهش

۲۳. پروتکل پژوهش باید قبل از شروع پژوهش برای بررسی، اعلام نظر، راهنمایی و تأیید به کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه ارسال شود. باید عملکرد این کمیته شفاف، مستقل از پژوهشگر، حامیان مالی و هر گونه تأثیر بی مورد دیگر باشد و باید بر طبق مقررات واجد صلاحیت باشد. این کمیته باید قوانین و مقررات کشوری یا کشورهایی را که پژوهش در آن ها انجام می شود و نیز هنجارها و استانداردهای بین المللی قابل انطباق را در نظر بگیرد، ولی نباید به آن اجازه داده شود تا هیچ یک از اصول محافظت از آزمودنی های پژوهش را که در این بیانیه، بیان شده است را کاسته یا حذف کند. این کمیته باید حق پایش مطالعات در حال انجام را داشته باشد. پژوهشگر باید اطلاعات مورد پایش را به ویژه اطلاعات مربوط به وقایع ناخواسته جدی را در اختیار کمیته قرار دهد. نباید بدون بررسی و تأیید کمیته هیچ متممی به پروتکل الصاق گردد. پس از پایان مطالعه، پژوهشگران باید گزارش پایانی شامل: خلاصه ای از یافته ها و نتیجه گیری نهایی مطالعه را برای کمیته ارسال نمایند.

حریم خصوصی و رازداری

۲۴. نهایت احتیاط باید به منظور حفاظت از حریم خصوصی افراد مورد پژوهش و رازداری از اطلاعات شخصی آن ها صورت گیرد.

رضایت آگاهانه

۲۵. شرکت افرادی که قادر به ارائه رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش های پزشکی هستند، باید داوطلبانه باشد. اگر چه ممکن است مشاوره با اعضای خانواده یا رهبران جامعه مناسب باشد، اما هیچ فرد توانا برای ارائه رضایت آگاهانه، نباید بدون موافقت آزادانه خود در یک مطالعه پژوهشی وارد شود.

۲۶. در پژوهش های پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی که قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند، هر آزمودنی قبل از شرکت در پژوهش باید به میزان کافی از اهداف، روش ها، منابع مالی، هر نوع تزاخم منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، فواید پیش بینی شده و خطرات بالقوه مطالعه و ناراحتی که ممکن است در پی داشته باشد، مقررات و شروط پس از مطالعه و دیگر جنبه های مرتبط با مطالعه آگاهی یابد. آزمودنی باید قبلاً از حق امتناع از شرکت در مطالعه یا حق پس گرفتن رضایت به شرکت، در هر زمان بدون تلافی جویی، اطلاع حاصل کند. باید قبل از شرکت در مطالعه به نیازهای اطلاعاتی اختصاصی هر آزمودنی و نیز روش های ارائه اطلاعات توجه خاص نمود. بعد از حصول اطمینان از اینکه آزمودنی اطلاعات را قبل از شرکت در پژوهش درک کرده است، پزشک یا هر فرد ذی صلاح مناسب دیگر، باید قبل از شرکت آزمودنی در مطالعه، از وی به طور آزادانه رضایت آگاهانه، ترجیحاً مکتوب اخذ کند. اگر آزمودنی نتواند رضایت خود را به طور مکتوب بیان کند، رضایت شفاهی باید به طور رسمی و با حضور شاهدان مستند گردد. باید گزینه اطلاع یافتن از پیامدهای کلی و نتایج حاصل از مطالعه در اختیار همه آزمودنی های پژوهش های پزشکی قرار گیرد.

۲۷. وقتی پزشک درصدد اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه پژوهشی است، اگر آزمودنی از قبل دارای هرگونه رابطه وابستگی با پزشک است یا ممکن است تحت اجبار رضایت دهد، باید پزشک به طور خاص احتیاط کند. در این شرایط، رضایت آگاهانه باید توسط فرد ذی صلاح دیگری اخذ شود که کاملاً مستقل از این رابطه است.

۲۸. در مورد آزمودنی پژوهش که قادر به ارائه رضایت آگاهانه نیست، پزشک باید رضایت را قبلاً از نماینده قانونی او اخذ کند. این افراد نباید در مطالعه ای وارد شوند که نمی توانند از آن سود ببرند، مگر آن که هدف آن مطالعه ارتقای سلامت گروهی باشد که آن افراد نماینده اش محسوب می شوند یا پژوهش را نتوان بر روی افرادی انجام داد که می توانند رضایت آگاهانه بدهند و پژوهش واجد خطر یا بار در کم ترین میزان خود است. وقتی یک فرد مورد پژوهش که ناتوان از ارائه رضایت آگاهانه فرض می شود، قادر است که قبل از شرکت در پژوهش موافقت خود را با تصمیم درباره شرکت خود اعلام دارد، پزشک باید علاوه بر اخذ رضایت از نماینده قانونی او، موافقت وی را نیز اخذ نماید. باید به مخالفت بالقوه آزمودنی احترام گذاشته شود.

۳۰. پژوهش بر روی آزمودنی هایی که به لحاظ جسمی یا روانی قادر به ارائه رضایت نیستند، برای مثال بیماران غیر هشیار، باید تنها زمانی انجام شود که ویژگی شرایط جسمی یا روانی که از ارائه رضایت آگاهانه جلوگیری می کند، برای پژوهش لازم باشد. در این شرایط، پزشک باید رضایت آگاهانه را از نماینده قانونی آن ها اخذ نماید. اگر این نماینده در دسترس نباشد و اگر نتوان پژوهش را به تأخیر انداخت، مطالعه ممکن است بدون رضایت آگاهانه به پیش برود، به شرط آن که دلایل ویژه ای برای وارد کردن آزمودنی با شرایطی که او قادر به ارائه رضایت آگاهانه نیست، در پروتکل پژوهش تصریح شده باشد و مطالعه به تأیید کمیته

اخلاق در پژوهش رسیده باشد. باید به محض آن که بتوان از آزمودنی یا نماینده قانونی او رضایت به باقی ماندن در پژوهش را اخذ کرد، این رضایت گرفته شود.

۳۱. پزشک باید به طور کامل به بیمار اطلاع دهد که کدام یک از جنبه های مراقبت با پژوهش ارتباط دارد. امتناع بیمار از شرکت در مطالعه یا تصمیم بیمار به کنار رفتن از مطالعه نباید اثر سوئی بر رابطه بین پزشک و بیمار بر جای گذارد.

۳۲. برای پژوهش های پزشکی که از مواد یا داده های قابل شناسایی انسانی استفاده می کنند، نظیر پژوهش بر روی مواد یا داده های موجود در زیست بانک ها یا مخازن مشابه، پزشکان باید درصدد اخذ رضایت آگاهانه برای جمع آوری، ذخیره سازی یا استفاده مجدد از آن ها برآیند. ممکن است شرایط استثنایی وجود داشته باشد که اخذ رضایت ناممکن است یا اخذ آن بیهوده است. در این شرایط، پژوهش تنها باید بعد از بررسی و تأیید کمیته اخلاق پژوهش انجام شود.

استفاده از دارونما

۳۳. فواید، خطرات، بار و اثربخشی هر مداخله نوین باید در مقابل بهترین مداخله های تأیید شده، آزمایش شود؛ مگر در شرایط زیر: وقتی هیچ مداخله ی تأیید شده ای وجود ندارد، استفاده از دارونما، یا عدم مداخله، قابل قبول است؛ یا جایی که بر اساس دلایل روش شناختی (متدولوژیک) معتبر علمی و قانع کننده، استفاده از مداخله ای کم تأثیرتر نسبت

به بهترین مداخله تأیید شده، دارونما یا عدم مداخله برای تعیین کارآیی یا ایمنی یک مداخله ضروری باشد؛ و بیمارانی که مداخله ای کم تأثیرتر نسبت به بهترین مداخله ی تأیید شده یا دارونما دریافت می کنند یا مداخله ای روی آن ها انجام نمی گیرد، در معرض خطرات جدی یا آسیب غیر قابل بازگشت اضافی در اثر عدم دریافت بهترین مداخله ی تأیید شده قرار نمی گیرند. باید به منظور اجتناب از سوءاستفاده از این گزینه، نهایت مراقبت به عمل آید.

شروط و مقررات پس از انجام کارآزمایی

۳۴. پیش از انجام یک کارآزمایی بالینی، حامیان مالی، پژوهشگران و دولت های کشور میزبان باید برای دستیابی همه آزمودنی های نیازمند به دریافت مداخله ای که در آن کارآزمایی سودمند شناخته خواهد شد، مقررات پس از کارآزمایی را وضع کنند. این موضوع باید همچنین در طی فرایند اخذ رضایت آگاهانه به اطلاع شرکت کنندگان برسد.

ثبت و چاپ پژوهش و انتشار یافته ها

۳۵. هر مطالعه پژوهشی بر روی آزمودنی های انسانی باید قبل از جذب اولین آزمودنی، در یک پایگاه داده در دسترس عموم ثبت شود.

۳۶. پژوهشگران، نویسندگان، حامیان مالی، ویراستاران و ناشران همگی در ارتباط با چاپ و انتشار یافته های پژوهش الزامات اخلاقی دارند. پژوهشگران وظیفه دارند یافته های پژوهش خود بر روی آزمودنی های انسانی را در دسترس عموم قرار دهند و ایشان در برابر کامل بودن و صحت گزارش های خود پاسخگو هستند. تمام طرف ها باید به دستورالعمل های پذیرفته شده گزارش های اخلاقی متعهد باشند. یافته های منفی و غیر قطعی همانند یافته های مثبت باید منتشر شوند یا در غیر این صورت در اختیار عموم قرار گیرند. منابع مالی، وابستگی سازمانی و تزامم منافع باید در هنگام چاپ اعلام شود. گزارش های پژوهش هایی که با اصول این بیانیه منطبق نیستند، نباید برای چاپ پذیرفته شوند.

مداخله های تأیید نشده در طبابت بالینی

۳۷. هر گاه مداخله های تأیید شده ای در درمان یک بیمار وجود ندارد یا مداخله های شناخته شده دیگر، غیر مؤثرند، اگر پزشک قضاوت کند که مداخله ی تأیید نشده ای ممکن است امید نجات زندگی، بازیافتن سلامت یا کاهش درد و رنج را به بیمار ببخشد، پس از انجام مشاوره ی تخصصی و با اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا نماینده ی قانونی او، می تواند از آن استفاده کند. این مداخله متعاقباً باید هدف یک پژوهش قرار گیرد و پژوهش برای ارزیابی ایمنی و کارایی آن طراحی شود. اطلاعات جدید در همه موارد باید ثبت شود و در صورتی که مناسب باشد، در دسترس عموم قرار گیرد.

۳- اصول اصلی اخلاق در پژوهش بر انسان

۳-۱- اصل احترام به فرد (respect)

۳-۲- اصل خیررسانی (beneficence)

۳-۳- اصل عدالت (justice)

۳-۱- اصل احترام به فرد:

۳-۱-۱- اطمینان از داوطلبانه بودن شرکت در مطالعه

۳-۱-۲- راز داری و محرمانگی اطلاعات:

اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در پژوهش باید محرمانه مانده و بدون کسب اجازه از آن ها، به هیچ عنوان قابل افشا نیست. بنابراین شرکت کننده در پژوهش باید در طی فرایند اخذ رضایت آگاهانه از اقدامات

صورت گرفته برای محرمانه ماندن اطلاعات خود آگاهی یافته و مسئولین حفظ محرمانگی اطلاعات و نحوه دستیابی به آنها را بشناسد.

۳-۱-۳- اخذ رضایت آگاهانه (informed consent):

رضایت آگاهانه، رضایتی است که با رعایت اراده آزاد فرد و پس از ارائه اطلاعات کافی در مورد پژوهش به صورت کتبی یا شفاهی از شرکت کنندگان در پژوهش اخذ می شود. اصول حاکم بر فرایند اخذ رضایت آگاهانه عبارت از وجود ظرفیت تصمیم گیری در شرکت کننده در پژوهش، ارائه اطلاعات مناسب و قابل فهم، حق انتخاب بدون اجبار یا تاثیر عوامل بیرونی و حق خروج از فرایند پژوهش در هر زمان و به هر علتی است. پژوهشگر ارشد موظف است به منظور فهم صحیح و امکان تصمیم گیری برای شرکت کننده در مطالعه، فرصت لازم برای پرسیدن سوالات و امکان مشاوره با فرد یا افراد دیگری خارج از گروه پژوهش را نیز برای شرکت کنندگان در پژوهش فراهم نماید. حداقل مواردیکه لازم است جهت اخذ رضایت آگاهانه به شرکت کننده در پژوهش توضیح داده شوند، به شرح ذیل است:

- اهداف، مدت و روش اجرای طرح
- خطرات و مشکلات احتمالی پژوهش برای شرکت کننده
- چگونگی جبران صدمات احتمالی وارده به شرکت کننده
- فواید بالقوه طرح برای شرکت کننده یا سایرین
- درمان های جایگزین دیگری که برای بیماری مورد مطالعه وجود دارد
- چگونگی حفظ محرمانه اطلاعات شخصی شرکت کننده
- اختیاری بودن شرکت در پژوهش و امکان خروج از مطالعه در صورت تمایل شرکت کننده
- عدم محرومیت از درمان های جاری در صورت خروج فرد از مطالعه
- رایگان بودن شرکت در پژوهش و یا هزینه های احتمالی که بر عهده شرکت کننده است
- اطلاعات تماس پژوهشگران برای شرکت کننده

۳-۲- اصل سودرسانی یا خیررسانی (به حداکثر رساندن سود و به حداقل رساندن ضرر):

۳-۲-۱- اولویت سلامت شرکت کنندگان در پژوهش

پژوهشگران در قبال شرکت کنندگان در پژوهش مسئول هستند و باید آسیب پذیری افراد را مدنظر قرار داده و اقدامات لازم برای پیشگیری و کاهش آسیب را انجام دهند.

۳-۲-۲- ارزیابی فایده و خطر شرکت در مطالعه (حداقل خطر قابل قبول):

مزایای شرکت در پژوهش باید بیش از خطرات احتمالی آن باشد. پژوهشگر باید به سایر خطرات مانند خطرات اقتصادی، روانی یا اجتماعی شرکت در پژوهش نیز دقت نماید. به بیان دیگر خطرات شرکت در پژوهش باید

در حد "حداقل خطر قابل قبول" باشد که معادل خطرات ناشی از فعالیت های روزمره زندگی و یا خطرات ناشی از آزمایش ها یا درمان های معمول است.

۳-۳- اصل عدالت:

انتخاب نمونه ها (معیارهای ورود و خروج از مطالعه) باید به گونه ای باشد که فواید حاصل از پژوهش به نحو عادلانه (با تاکید بر نیازهای سلامتی جامعه مورد نظر) توزیع شود. در ضمن پژوهش ها نباید بر روی جوامعی که نتایج بالقوه ای برای آن ها ندارد، انجام شده و خطرات شرکت در پژوهش بر آن ها تحمیل شود.

۴- اصول کلی اخلاق در پژوهش بر حیوانات

سازمان های مختلفی در جهان بر تدوین و مراعات اصول اخلاق در پژوهش بر حیوانات فعالیت می کنند (۳۶-۳۴). حیوانات در هنگام پژوهش حالات ناخوشایندی مانند درد، رنج، ناامیدی، افسردگی، اضطراب و وحشت را تجربه می کنند. بنابراین تمامی افراد دخیل در پرورش، نگهداری و کار با حیوانات آزمایشگاهی موظف به رفتار اخلاقی با حیوانات آزمایشگاهی و تأمین رفاه این حیوانات هستند. اخلاق در پژوهش بر روی حیوانات باید با توجه به سه اصل **3R** شامل جایگزینی (**Replacement**)، کاهش تعداد (**Reduction**) و بهینه سازی (**Refinement**) به شرح ذیل طراحی و اجرا شوند:

الف) اصل جایگزینی حیوانات: چنانچه راهکار جایگزین دیگری به جز استفاده از حیوانات زنده در پژوهش محتمل باشد، استفاده از حیوانات مذکور از نظر اخلاقی مجاز نیست. در این موارد، استفاده از روش های جایگزین به جای استفاده از حیوانات، اولویت دارند. به عنوان مثال می توان از موجودات زنده با رده تکاملی پایین تر و یا موجودات غیر از حیوانات نظیر گیاهان، میکروارگانیسم ها، تک یاخته ها، انگل ها، شیوه های کامپیوتری و شبیه سازی، محاسبات ریاضی و آماری، آزمون های برون تنی و سایر روش های معتبر علمی استفاده کرد.

ب) اصل کاهش تعداد: در تمامی مداخلات حیوانی باید از کمترین تعداد ممکن حیوان زنده استفاده نمود. البته این کاهش باید در حدی باشد که خود منجر به افزایش درد و رنج حیوانات مورد استفاده یا منجر به تکرار آزمایش و در نتیجه استفاده از تعداد بیش تر حیوانات آزمایشگاهی نشود، یا با تحریف واقعیت علمی خسارات دیگری به سایر موجودات زنده وارد ننماید.

ج) اصل بهینه سازی شرایط نگهداری: پژوهشگران باید سعی نمایند تا شرایط بهتری را برای محل نگهداری و رفاه حیوانات فراهم نمایند. نحوه کار با حیوانات باید به نحوی که میزان درد و رنج حیوانات در

حداقل ممکن باشد. روش‌های مداخله بر حیوانات، اصول تئوری و عملی کار با حیوانات آزمایشگاهی، انتخاب صحیح گونه حیوان مورد استفاده می‌تواند موجب افزایش رفاه حیوانات مورد مطالعه شود.

۵- کدهای اخلاقی راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

کمیته مشورتی پژوهش های سلامت منطقه مدیترانه شرقی سازمان بهداشت جهانی (The Eastern Mediterranean Advisory Committee On Health Research - EM/ACHR) در هجدهمین گردهمایی خود در سال ۱۹۹۵ مقرر کرد که کمیته‌های ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم زیستی در تمامی کشورهای منطقه تشکیل شده و آیین نامه کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی تدوین و اجرا گردد. در این راستا در سال ۱۳۷۷ کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در ایران تحت ریاست وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل شد و در حال حاضر کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در سه سطح ملی، دانشگاهی و سازمانی فعالیت می‌کنند. کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی تا سال ۱۳۹۶ ده راهنمای اخلاق در پژوهش را به شرح ذیل تدوین و ابلاغ کرده است. در مطالعه حاضر، از محتوای یکی از راهنماهای اخلاقی کشور ایران تحت عنوان "راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دارای آزمودنی انسانی" برای تدوین محتوای آموزشی استفاده شده و سناریوهای آموزشی با عنایت به کدهای این راهنما نگاشته شده است. جزئیات این راهنما به شرح ذیل است (۱۶):

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دارای آزمودنی انسانی

در طبابت باید از پزشکی مبتنی بر شواهد استفاده شود. این شواهد از راه پژوهش به دست می‌آیند. بنابراین پیشرفت دانش پزشکی بر پژوهش مبتنی است. بخش بزرگی از پژوهش‌ها برای رسیدن به نتایج معتبر، در نهایت باید بر روی انسان به انجام برسند. راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران، دربردارنده اصول و مقررات اخلاقی است که تمامی پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی (که شامل داده‌ها یا مواد بدنی به دست آمده از انسان‌ها نیز می‌شود) می‌کنند، و تمامی مدیران پژوهشی و کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور، باید آن را مبنا و راهنمای عملکرد خود قرار دهند و تمامی تلاش خود را برای تضمین رعایت حداکثری آن در عملکرد پژوهشی خود - و تا جای ممکن دیگر پژوهشگران - به عمل آورند. این راهنما بر اساس اصول اخلاقی، به‌ویژه کرامت انسانی، مبنایی و ارزش‌های اسلامی و ملی تدوین یافته است. تقدم و تأخر بندهای این راهنما، بر اساس اهمیت نیست. این راهنما باید به صورت یک کل واحد دیده شود و هیچ‌کدام از بندهای آن نباید بدون توجه کافی به مقدمه و سایر بندهای مرتبط تفسیر شود. هر پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، از دیگر قوانین و راهنماهای مرتبط که

از سوی مراجع رسمی ابلاغ شده‌اند مانند راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاهی داشته باشد و آن‌ها را رعایت کند.

۱. هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسان‌ها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.
۲. در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد آزمودنی‌ها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمایی‌های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب‌های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.
۳. پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه‌پذیر است که منافع بالقوه آن برای هر فرد آزمودنی بیش‌تر از خطرهای آن باشد. در پژوهش‌های دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می‌گیرد نباید بیش‌تر از آن‌چه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می‌شوند. حصول اطمینان از این امر برعهده طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراها یا بررسی یا پایش‌کننده پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.
۴. مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه پایین‌تر و/ یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیار اضافی به وی شود.
۵. قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تامین سلامت آن‌ها انجام گیرد.
۶. در کارآزمایی‌های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌ای که برای وی تجویز شده بی‌اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.
۷. اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی‌ها بیش از فواید بالقوه آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.
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.
۹. در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاط‌های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب رسانی به محیط زیست انجام گیرد.
۱۰. هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های

بالینی باید علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه دیگر، مشوق‌های شرکت کنندگان، پیش بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، باید فرم رضایت‌نامه 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. کمیته 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 که برای پایش از سوی کمیته 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 منصفانه 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 آگاهانه کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته 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 ادامه شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

۱۵. پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتمل هستند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه‌مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد. همچنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره‌ی خطرات و زیان‌های بالقوه‌ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد.

- این موارد باید در رضایت‌نامه‌ی آگاهانه منعکس شود.
۱۶. پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی می‌شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد - نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده - داده شود. هم‌چنین در پژوهش‌هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه جذب آزمودنی، باید توسط کمیته اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.
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 آنگاه 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 استفاده 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 کمیته اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.
۱۹. عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچ‌گونه تأثیری بر خدمات درمانی در همان مؤسسه - نظیر بیمارستان - که به فرد ارائه می‌شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.
۲۰. در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.
۲۱. برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی یا زندانیان که ممکن است به‌عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند و نمی‌توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌ها آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.
۲۲. از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویت‌های همان گروه یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد.

۲۳. در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.
۲۴. اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت تصمیم‌گیری، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.
۲۵. پژوهشگر مسؤول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. هم‌چنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنی‌ها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها یا اطلاعات به‌دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.
۲۶. هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه تحقق این امر ترجیحاً به‌صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.
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 آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.
۲۹. نحوه گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه حمایت‌کننده پژوهش باشد.
۳۰. گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هاییکه 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.



فصل پنجم

سناریوهای آموزشی

و سوالات

متن آموزشی و سناریوها ابتدا باید به سیستم یادگیری الکترونیک منتقل شوند. شایان ذکر است که الکترونیکی کردن این محتوای آموزشی جزو تعهدات این مطالعه نبوده است.

سناریوهای آموزشی منطبق با کدهای راهنمای عمومی اخلاق تعریف شده اند. سناریوها تعاملی بوده و دارای سوال و گزینه های پاسخ هستند. کاربران ابتدا محتوای آموزشی (با تاکید بر راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دارای آزمودنی انسانی) و سپس سناریوهای آموزشی را به ترتیب مطالعه کرده و به سوالات هر کدام از سناریوها پاسخ می دهند. سوالات دارای امتیاز هستند و کاربران پس از پاسخ به همه سوالات، یک کارنامه دریافت می کنند که نتیجه را به صورت قبول یا عدم قبول اعلام کرده است. کاربران برای دریافت گواهی قبولی باید به حداقل ۷۰ درصد سوالات، پاسخ صحیح بدهند.

در صورتیکه کاربران امتیاز قبولی را کسب نمایند آنگاه باید محتوای آموزشی و همین سناریوها را مجدد مطالعه کرده و در آزمون شرکت نمایند. ترتیب و چیدمان سناریوها در آزمون مجدد تغییر خواهد کرد.

سناریوها و سوالات به شرح ذیل هستند:

۱- آیا اصول اخلاقی در پژوهش ذیل مراعات شده است؟

پژوهشی تحت عنوان " بررسی تاثیر مصرف مکمل آهن در دوران بارداری بر وزن بدو تولد کودکان " انجام شده است. گروه تحت مطالعه شامل زنان باردار بوده که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. گروه مداخله در دوران بارداری از قرص آهن استفاده کرده و گروه شاهد از قرص آهن در دوران بارداری استفاده نکرده اند. نتایج مطالعه نشان داده است که میانگین وزن بدو تولد کودکان در گروه شاهد کمتر از میانگین وزن بدو تولد در کودکان گروه مداخله بوده و این اختلاف از نظر آماری معنی دار است. شایان ذکر است که تجویز قرص آهن به مادران باردار طبق برنامه مصوب کشوری الزامی است.

- ۱- اصول اخلاق در پژوهش مراعات شده است زیرا نتایج ارزشمندی به دست آمده که نشان می دهد مصرف مکمل آهن در مادران باردار باعث افزایش وزن بدو تولد کودکان می شود.
- ۲- اصول اخلاق در پژوهش مراعات نشده است زیرا مادران گروه شاهد از برنامه مصوب کشوری محروم شده اند و وزن بدو تولد کودکان آن ها به دلیل این پژوهش کاهش یافته است.
- ۳- اصول اخلاق در پژوهش مراعات نشده است اما به دلیل دستیابی به نتایج ارزشمند، این موضوع قابل چشم پوشی بوده و تخلف پژوهشی واقع نشده است.
- ۴- اصول اخلاق در پژوهش مراعات شده است زیرا پژوهش به درستی طراحی شده و دارای گروه شاهد بوده و گروه ها با یکدیگر مقایسه شده و نتایج به صورت علمی گزارش شده است.

پاسخ صحیح سوال ۱ = گزینه ۲

۲- پژوهشگران از نمونه های خون اضافی یک آزمایشگاه تشخیص طبی استفاده کرده و شیوع تب مالت را در مراجعه کنندگان به آن آزمایشگاه بررسی کرده اند. نتایج پژوهش به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اطلاع داده شد. پژوهشگران کدام ملاحظات اخلاقی را برای این پژوهش باید مراعات می کردند (امکان انتخاب چند گزینه است)؟

- ۱- ملاحظه اخلاقی خاصی ندارد زیرا نمونه های خون غیر قابل استفاده و اضافی بودند و نتایج نیز در اختیار سیاستگذاران وزارت بهداشت گذاشته شده است.
- ۲- پژوهشگران ابتدا باید این پژوهش را در قالب طرح نامه پژوهشی تدوین کرده و کد اخلاق را قبل از اجرای پژوهش، از یک کمیته اخلاق در پژوهش اخذ می کردند.
- ۳- با وجودیکه نمونه های اضافی خون در حالت عادی در این آزمایشگاه دورریخته می شدند اما فقط در صورت بی نام کردن این نمونه ها (حفظ محرمانگی مشخصات صاحبان نمونه های خون) و اخذ مجوز کمیته اخلاق در پژوهش، امکان استفاده از این نمونه ها مقدور بود.
- ۴- مراجعه کنندگان به قصد اقدامات تشخیصی به آزمایشگاه مراجعه کرده بودند و اگر از ابتدا هدف استفاده پژوهشی از نمونه های خون اضافی بوده، باید از مراجعه کنندگان رضایتنامه اخذ می شد.

پاسخ صحیح سوال ۲ = گزینه های ۲ و ۳ و ۴

۳- اعضای کمیته اخلاق در پژوهش، چه نظراتی را درباره طرح نامه پژوهشی ذیل می توانند مطرح نمایند (امکان انتخاب چند گزینه است)؟

تاثیر یک داروی جدید بر افزایش عملکرد سیستم ایمنی در نوزادان مبتلا به ویروس HIV مورد بررسی قرار گرفته است. نتایج فاز ۱ کارآزمایی بالینی نشان داده که این دارو فاقد عارضه است. گروه مداخله شامل نوزادان مبتلا به ویروس HIV و گروه شاهد شامل نوزادان سالم (عدم ابتلا به ویروس HIV) هستند. معیارهای ورود به مطالعه عبارت از پایین بودن وضع اقتصادی والدین، بالا بودن تعداد خانوار و رضایت والدین برای شرکت نوزاد در مطالعه است. روش های تشخیصی عبارت از نمونه گیری خون و مایع نخاعی نوزاد است. در ضمن پژوهشگران در این پژوهش هدیه ای معادل یک میلیون تومان به والدین هر کدام از نوزادان پرداخت می کنند. فرم اخذ رضایت از والدین به پیوست طرح نامه است.

- ۱- این مطالعه دارای سوگرایی انتخاب (Selection bias) است. معیارهای ورود به مطالعه به گونه ای است که به نظر می رسد خانواده هایی وارد مطالعه می شوند که به علت پایین بودن وضعیت اقتصادی و با دریافت هدیه مذکور بیشتر ترغیب به در اختیار گذاشتن نوزاد خود برای پژوهش باشند.
- ۲- خطر انجام نمونه گیری از مایع نخاعی نوزادان سالم در صورتیکه این نوزادان لزومی برای این اقدام نداشته باشند، غیر قابل قبول است.
- ۳- این مطالعه ملاحظه اخلاقی مهمی ندارد زیرا اگر داروی جدید بتواند سیستم ایمنی این نوزادان را افزایش دهد، می تواند به افزایش دانش بشری در راستای بهبود این بیماران کمک ارزنده ای کرده باشد.
- ۴- هدیه برای شرکت در پژوهش باید در حد متعارف و فقط برای جبران هزینه های شرکت در پژوهش (مانند هزینه های رفت و آمد) باشد.

پاسخ صحیح سوال ۳ = گزینه های ۱ و ۲ و ۴

۴- اعضای کمیته اخلاق در پژوهش، چه نظراتی را درباره طرح نامه پژوهشی ذیل می توانند مطرح نمایند؟

پژوهشگران در نظر دارند که تاثیر یک داروی جدید را بر افزایش عملکرد سیستم ایمنی در بیماران مبتلا به ایدز مورد بررسی قرار دهند. خطرات داروی جدید طبق "مطالعات پیش بالینی" عبارت از خونریزی های مخاطی و ایست قلبی بوده است. گروه مداخله شامل ۵۰ بیمار مبتلا به ایدز هستند که داروی جدید را در کنار سایر درمان های رایج دریافت می کنند و گروه شاهد شامل ۵۰ بیمار مبتلا به ایدز هستند که فقط درمان های رایج را دریافت می کنند. روش تشخیصی عبارت از نمونه گیری خون است. معیارهای ورود به مطالعه شامل "رضایت برای شرکت در مطالعه" است. فرم اخذ رضایت به پیوست طرح نامه ارسال شده است. هدیه شرکت کنندگان شامل هزینه های رفت و آمد برای شرکت در پژوهش است.

۱- مطالعه دارای گروه شاهد بوده و مقایسه بین گروه ها انجام خواهد شد. بیماران در معرض اقدامات تشخیصی پرخطر نیستند. میزان هدیه شرکت در مطالعه قابل قبول است. بنابراین پژوهش ملاحظه اخلاقی خاصی ندارد و می توانند کد اخلاق را اخذ کند.

۲- خطرات داروی جدید جدی است و پژوهشگران باید تا حد امکان تعداد بیماران را در گروه های مداخله و شاهد کاهش دهند.

۳- این پژوهش قابل انجام نیست زیرا پس از مطالعات پیش بالینی باید فاز ۱ کارآزمایی بالینی (بررسی ایمنی دارو) انجام شود و در فاز ۱ کارآزمایی بالینی نیازی به گروه شاهد نبوده و تعداد نمونه های مورد بررسی نیز باید بسیار کم باشد.

۴- خطرات داروی جدید جدی است اما در صورتیکه بیماران از خطرات دارو مطلع باشند (یعنی این خطرات در فرم رضایتنامه نوشته شده باشد و بیماران این فرم را امضاء کنند) آنگاه مطالعه قابل انجام خواهد بود.

پاسخ صحیح سوال ۴ = گزینه ۳

۵- شکایتی در خصوص طرح پژوهشی ذیل (به علت عدم مراعات اصول اخلاق در پژوهش)، به کمیته اخلاق در پژوهش ارسال شده است:

مطالعه ای تحت عنوان " بررسی تاثیر دوزهای مختلف اشعه رادیوتراپی بر طول عمر بیماران مبتلا به سرطان ریه " انجام شده است. معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد سالمند و افراد معلول جسمی بوده اند. جمعیت تحت مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده اند. گروه شاهد تحت درمان های رایج قرار گرفته و گروه مداخله غیر از درمان رایج در معرض دوزهای مختلف اشعه قرار گرفته اند (سه بازوی مداخله به تفکیک هر کدام از دوزهای مختلف اشعه وجود داشته است). نتایج مطالعه نشان داده است که تعداد مرگ در گروه مداخله بیشتر از گروه شاهد بوده است.

۱-۵- کمیته اخلاق در پژوهش کدامیک از سوالات ذیل را درباره ملاحظات اخلاقی این پژوهش می تواند مطرح نماید (امکان انتخاب چند گزینه است)؟

- ۱- آیا میزان مرگ ارتباط مستقیم با دوز اشعه داشته است؟
- ۲- آیا خطر مرگ جزو خطرات مداخله بوده است. اگر پاسخ بلی است، آیا شرکت کنندگان در مطالعه (یا قیم قانونی آن ها) از این خطرات مطلع بوده اند؟
- ۳- ظرفیت تصمیم گیری شرکت کنندگان در مطالعه چقدر بوده است و رضایتنامه را چه کسانی امضاء کرده اند؟
- ۴- ارزیابی "خطر به فایده" برای مداخله (دوزهای مختلف اشعه) یا به بیان دیگر میزان ایمنی دوزهای مختلف اشعه چگونه انجام شده و آیا مورد تایید قرار گرفته است؟
- ۵- پژوهشگران دارای چه تخصص و مهارت های بالینی بوده اند؟
- ۶- آیا پروتکل مداخله با دقت و با جزییات کامل در طرح نامه قید شده و پژوهشگران طبق آن عمل کرده اند؟

پاسخ صحیح سوال ۱-۵ = تمامی گزینه ها (۱ و ۲ و ۳ و ۴ و ۵ و ۶)

۵-۲ - پژوهشگران به سوالات کمیته اخلاق به شرح ذیل پاسخ داده اند:

- ۱- میزان مرگ ارتباط مستقیم با دوز اشعه داشته است که از دستاوردهای مهم مطالعه، تعیین دوز کشندگی بوده است.
- ۲- بلی خطر مرگ در دوزهای بالای اشعه جزو خطرات مداخله بوده است. از آنجائیکه این مطالعه دارای سه بازوی مداخله بوده و این خطر فقط برای دوزهای بالای اشعه مطرح بوده لذا خطر مرگ در رضایتنامه ذکر نشده است تا امکان شرکت بیماران در پژوهش را کاهش ندهد. در مقابل پژوهشگران هزینه های حاصل از مرگ شرکت کنندگان را پرداخت کرده اند.
- ۳- این پژوهش دارای فرم رضایتنامه بوده و تمامی شرکت کنندگان در مطالعه، خودشان فرم رضایتنامه را امضاء کرده اند.
- ۴- ارزیابی "خطر به فایده" به تفکیک دوزهای مختلف اشعه انجام شده و دوزهای بالا با وجودیکه دارای خطر بالابودند، اما به علت نوآور بودن شیوه تابش، مورد تأیید شورای پژوهشی قرار گرفتند.
- ۵- پژوهشگران همگی از رشته های علوم پایه هستند.
- ۶- پروتکل مداخله با جزییات در طرح نامه قید شده و مورد تایید شورای پژوهشی بوده و پژوهشگران طبق آن اقدام کرده اند.

۵-۳ - تصمیم گیری کمیته اخلاق در پژوهش، درباره این شکایت چگونه است؟

- ۱- این طرح پژوهشی دارای پروتکل علمی دقیق بوده و پژوهشگران نسبت به موضوع پژوهش مسلط بوده اند. ارزیابی "خطر به فایده" برای این مداخله انجام شده است. رضایت کتبی از شرکت کنندگان اخذ شده است. بنابراین موضوع شکایت از این طرح مورد پذیرش نیست.
- ۲- خطر مرگ در رضایتنامه به اطلاع شرکت کنندگان در پژوهش نرسیده است. دلایل عدم ذکر این خطر در رضایتنامه باید به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش می رسید. در گروه تحقیق باید از همکاری افرادی با مهارت های بالینی مرتبط استفاده می شد. شرکت کنندگان در مطالعه فقط از گروه های آسیب پذیر بوده اند که اصل عدالت در پژوهش را خدشه دار می کند. بنابراین شکایت مورد پذیرش بوده و تخلف پژوهشی واقع شده است.

پاسخ صحیح سوال ۵-۳ = گزینه ۲

۶- ملاحظات اخلاقی پژوهش ذیل کدام هستند (امکان انتخاب چند گزینه است)؟

یک پژوهش با هدف ساخت واکسن برای پیشگیری از ابتلا به بیماری مالاریا پیشنهاد شده است. جمعیت تحت مطالعه شامل افراد زندانی بوده و پژوهشگران اعلام کرده اند که تمامی اطلاعات افراد شرکت کننده در مطالعه محرمانه خواهد ماند. پروتکل مداخله با جزئیات کامل توضیح داده شده و مورد تایید شورای پژوهشی بوده است. زندانیان امکان شرکت داوطلبانه در این پژوهش را داشته و مقرر است که رضایت کتبی بدهند. در رضایتنامه، اهداف پژوهش و شیوه اجرای طرح و همچنین مزایا و خطرات (عوارض) شرکت در پژوهش بطور دقیق توضیح داده شده و زندانیان با امضای رضایتنامه می پذیرند که مسئولیت تمام آسیب های ناشی از شرکت در پژوهش به عهده خودشان است و هر گونه ادعا علیه پژوهشگران را از خود سلب و برائت پژوهشگران از هر گونه مسئولیت را می پذیرند.

- ۱- پروتکل مداخله به تائید شورای پژوهشی رسیده بنابراین ملاحظه اخلاقی خاصی ندارد.
- ۲- تمام اطلاعات شرکت کنندگان در مطالعه محرمانه خواهد ماند و از ایشان رضایت نامه نیز اخذ خواهد شد، بنابراین ملاحظه اخلاقی خاصی ندارد.
- ۳- پژوهشگران - حتی در صورت رعایت موازین علمی - در قبال هر گونه آسیب و عوارض احتمالی ناشی از شرکت شرکت کنندگان در پژوهش مسئول هستند بنابراین باید موضوع "برائت پژوهشگران از هر گونه مسئولیت در قبال آسیب و عوارض" از رضایتنامه حذف شود.
- ۴- زندانیان از گروه های آسیب پذیر هستند اما چون به صورت آگاهانه و داوطلبانه برای شرکت در مطالعه رضایت داده اند بنابراین ملاحظه اخلاقی خاصی ندارد.
- ۵- باید نحوه پی گیری عوارض و خسارات ناشی از شرکت در پژوهش و نحوه جبران آن ها مشخص شود.

پاسخ صحیح سوال ۶ = گزینه های ۳ و ۵

۷- کمیته اخلاق در پژوهش چه سئوالاتی را درباره پژوهش ذیل می تواند مطرح نماید (امکان انتخاب چند گزینه است)؟

یک پژوهش تحت عنوان " بررسی تاثیر آسپرین بر پیشگیری از درد های قفسه سینه " پیشنهاد شده است. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور شاهددار است. معیارهای ورود به مطالعه شامل گروه سنی بالای ۴۰ سال، جنسیت مرد، عدم وجود سابقه سکته قلبی و عدم وجود سابقه سکته مغزی است. شرکت کنندگان به طور تصادفی به گروه مداخله (دریافت روزانه قرص آسپرین) و گروه شاهد (دریافت روزانه دارونما) تقسیم می شوند. مداخله به مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت. از شرکت کنندگان، رضایت کتبی اخذ خواهد شد. اهداف طرح و روش اجرا و مزایا و خطرات و همچنین نحوه جبران عوارض در رضایتنامه توضیح داده شده است.

- ۱- نحوه حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان در پژوهش چگونه است؟
- ۲- در صورت بروز علائمی مانند خونریزی گوارشی، دستورالعمل نحوه شناسایی فرد مذکور جهت ارائه اقدامات درمانی مناسب چگونه است (زیرا مطالعه دو سوکور است و معلوم نیست که فرد مذکور در کدام گروه است و علائم به چه دلیلی بروز کرده اند)؟
- ۳- به علت طولانی بودن مدت مطالعه، اگر تعداد زیادی از شرکت کنندگان از مطالعه خارج شوند آنگاه پژوهشگران چه تصمیمی برای نحوه ادامه پژوهش خواهند داشت (ریزش زیاد نمونه ها منجر به دستیابی به نتایج غیرمعتبر می شود)؟
- ۴- سوال ۳ مربوط به روش مطالعه است و بررسی آن در حیطه اختیارات کمیته اخلاق در پژوهش نیست.

پاسخ صحیح سوال ۷ = گزینه های ۱ و ۲ و ۳

۸- کدام ملاحظات اخلاقی برای پژوهش ذیل مطرح هستند (امکان انتخاب چند گزینه است)؟

یک پژوهش با هدف " بررسی تاثیر داروی جدید بر بیماری سل مقاوم به درمان " در کشور ایران انجام شده است. مجریان و همکاران این طرح پژوهشی از یک کشور اروپایی بوده و با هماهنگی یکی از دانشگاه های کشور، تمامی بیماران تحت مطالعه را از کشور ایران انتخاب کرده اند. بیماران برای ورود به مطالعه رضایت داده و سپس بیماران با انتخاب تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند. گروه شاهد از درمان های رایج و گروه مداخله از داروی جدید استفاده کرده اند. مسئولیت سلامت بیماران و پی گیری آن ها از نظر بروز عوارض به عهده پزشکان ایرانی معالج ایشان بوده است. نهایتا نتایج نشان داده که داروی جدید اثربخش بوده و سپس این دارو patent شده است. مقاله ای از این پژوهش استخراج و در یکی از مجلات معتبر دنیا چاپ شده و در آن از همکاری بیماران و پزشکان معالج ایرانی تشکر شده است.

- ۱- در طرح های بین المللی باید تمامی کشورهای مشارکت کننده از نتایج پژوهش بهره ببرند یا در سود و زیان آن سهیم باشند. ایران در این پژوهش فقط به عنوان کشور میزبان مورد استفاده قرار گرفته است و بیماران کشور ایران در معرض خطر عوارض داروی جدید قرار گرفته اند.
- ۲- ورود موفقیت آمیز داروی جدید به بازار الزاما به معنی بهره مندی بیماران ایرانی از این دارو نیست. به عنوان مثال شاید هزینه بالای دارو، امکان دسترسی به آن را برای بیماران ایرانی به ندرت مقدور کند.
- ۳- ترجیحا پژوهشگرانی از کشور ایران باید به عنوان همکار در این پژوهش مشارکت می کردند و پروتکل مداخله باید با تأیید و نظارت این همکاران کشور ایران انجام می شد زیرا مسئولیت سلامت و پی گیری وضعیت بیماران از نظر علائم و عوارض به عهده کشور ایران بوده است.
- ۴- مجوز مورد نیاز برای ورود داروی جدید به داخل کشور از سازمان غذا و داروی ایران باید اخذ شده باشد.

پاسخ صحیح سوال ۸ = تمامی گزینه ها (۱ و ۲ و ۳ و ۴)

۹- یک طرح پژوهشی برای بررسی به کمیته اخلاق در پژوهش ارسال شده و یکی از اقدامات اعضای کمیته عبارت از "ارزیابی فایده/خطر" برای پژوهش مورد نظر است. در این راستا رعایت کدام اصول اخلاقی باید در نظر گرفته شوند (امکان انتخاب چند گزینه است)؟

۱- پژوهش بر روی انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که منافع بالقوه شرکت در پژوهش بیش از خطرات آن باشد.

۲- اگر در حین اجرای طرح تحقیقاتی مشخص گردد که خطرات شرکت در پژوهش بیش از فواید آن است، علیرغم رضایت اخذ شده از شرکت کنندگان، نمی توان به پژوهش ادامه داد.

۳- در پژوهش های که دارای ماهیت غیر درمانی هستند، سطح خطری که شرکت کنندگان در پژوهش در معرض آن قرار می گیرند، نباید بیش از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می شوند.

۴- مواردی مانند سرعت بالا، سهولت کار و هزینه پایین تر، نباید شرکت کنندگان در پژوهش را در معرض خطر یا آسیب ناشی از شرکت در پژوهش قرار دهند.

پاسخ صحیح سوال ۹ = گزینه های ۱ و ۲ و ۳ و ۴

۱۰- شکایتی از مدیران ادارات وزارت بهداشت به کمیته اخلاق در پژوهش ارسال شده است و اعلام گردیده که نام وی را در مقاله‌ای که حاوی نتایج یکی از پژوهش های اداره ایشان است، ذکر نشده و اطلاعاتی در مقاله منتشر شده که به صلاح اداره مذکور نبوده است. متعاقبا یک هیئت بررسی توسط کمیته اخلاق تعیین شده و این هیئت گزارش ذیل را به کمیته ارائه نمود:

این مقاله محصول یک طرح پژوهشی بوده که چند سال قبل توسط مدیر سابق اداره مذکور به پژوهشگران سفارش داده شده و در زمان مدیریت وی اجرا شده است. پژوهشگران نتایج پژوهش را در جلساتی به مدیر سابق این اداره ارائه نموده و مقرر شده بود که تمامی نتایج مثبت و منفی در مقاله‌ای منتشر شوند. مقاله در سال جاری با ذکر اسامی مجری و همکاران طرح در مجله علمی منتشر شده است. چاپ مقاله هم زمان با مدیریت جدید اداره مذکور بوده و شکایت نیز از طرف مدیر جدید این اداره به کمیته اخلاق در پژوهش ارسال شده است.

تصمیم گیری کمیته اخلاق در پژوهش، درباره این شکایت چگونه است؟

- ۱- شکایت مورد قبول نیست و تخلف پژوهشی واقع نشده است.
- ۲- شکایت مورد قبول است و تخلف پژوهشی اتفاق افتاده است.

پاسخ صحیح سوال ۱۰ = گزینه ۱

۱۱- ملاحظات اخلاقی پژوهش ذیل کدام هستند (امکان انتخاب چند گزینه است)؟

یک طرح پژوهشی تحت عنوان "بررسی کیفیت زندگی جمعیت شهری کشور ایران" پیشنهاد شده است. جمعیت تحت مطالعه شامل افراد بالای ۱۸ سال کشور ایران بوده و حجم نمونه مساوی بیست هزار نفر برآورد شده است. ابزار جمع آوری داده ها عبارت از پرسشنامه کیفیت زندگی است که توسط پرسشگران با مراجعه به درب منازل تکمیل می شوند.

- ۱- رضایت نامه کتبی در هر شرایطی باید از تمامی شرکت کنندگان در پژوهش اخذ شود.
- ۲- پژوهشگران به علت حجم بالای نمونه می توانند رضایت نامه کتبی از شرکت کنندگان در پژوهش را اخذ نکرده و به اخذ رضایت شفاهی اکتفا کنند اما این اقدام فقط با مجوز کمیته اخلاق در پژوهش امکان پذیر است.
- ۳- از آنجاییکه اطلاعات برخی پرسشنامه ها ممکن است به صورت کامل تکمیل نشده و نیاز به تماس مجدد با شرکت کنندگان در پژوهش باشد لذا می توان نام و نام خانوادگی و آدرس و شماره تماس شرکت کنندگان را بر روی پرسشنامه ها نوشت.
- ۴- همواره باید اطلاعات شرکت کنندگان در پژوهش محرمانه بماند و پرسشنامه ها فقط باید کد شناسایی داشته باشند. به بیان دیگر نوشتن هرگونه اطلاعات بر روی پرسشنامه که بتواند داده ها را به فرد منتسب کند (مشخص شود که اطلاعات متعلق به چه کسی است)، مجاز نیست. در صورت نیاز به تماس مجدد با شرکت کنندگان در پژوهش باید اطلاعات شخصی ایشان در برگه های جداگانه ثبت و محرمانه نگهداری شده و پس از پایان پژوهش از بین بروند.

پاسخ صحیح سوال ۱۱ = گزینه های ۲ و ۴

۱۲- لطفا سوالات ذیل را مطالعه کرده و شماره پاسخ صحیح را در مقابل سوال مربوطه بگذارید.

شماره پاسخ	پاسخ
۱	گزارش بلمونت (The Belmont Report)
۲	اصل اخلاقی "احترام به افراد"
۳	کد نورمبرگ (Nuremberg Code)
۴	اصل اخلاقی "سود رسانی"
۵	بیانیه هلسینکی (The Declaration of Helsinki)
۶	اصل اخلاقی "عدالت"
۷	اصول 3R (Replacement - Reduction - Refinement)

شماره سوال	سوال	پاسخ صحیح
۱	اولین کدهای اخلاقی که به دنبال پژوهش های غیراخلاقی پزشکان نازی در سال ۱۹۴۷ جهت محافظت از شرکت کنندگان در پژوهش تدوین شد، کدام بودند؟	
۲	اصول ذیل تحت چه عنوانی نامیده می شوند؟ اصل "جایگزینی" یعنی اگر جایگزین دیگری به غیر از استفاده از حیوانات در پژوهش مقدور باشد، استفاده از حیوانات مجاز نیست. اصل "کاهش" یعنی باید از کمترین تعداد حیوان زنده در پژوهش استفاده کرد. اصل "بهبود سازی" یعنی باید شرایط مناسب برای نگهداری و رفاه حیوانات در پژوهش فراهم کرده و میزان درد و رنج حیوانات حداقل باشد.	
۳	عبارت ذیل مصداق کدام اصل اخلاقی است؟ پژوهش ها نباید بر روی جوامعی که نتایج بالقوه ای برای آن ها ندارد، انجام شده و خطرات شرکت در پژوهش بر آن ها تحمیل شود.	

	<p>کدام راهنمای اخلاقی در سال ۱۹۷۹ میلادی توسط "کمسیون ملی حفاظت از آزمودنی های انسانی در مطالعات زیست پزشکی و رفتاری" در آمریکا تدوین شد که سه اصل اخلاقی شامل احترام به افراد (Respect for Persons) ، سودمندی (Beneficence) و عدالت (Justice) را مطرح کرد؟</p>	۴
	<p>اخذ رضایت آگاهانه (Informed Consent) و رازداری/محرمانگی اطلاعات (Respect for Privacy) از مصادیق کدام اصل اخلاقی هستند؟</p>	۵
	<p>عبارت ذیل مصداق کدام اصل اخلاقی است؟ پژوهشگران در قبال شرکت کنندگان در پژوهش مسئول هستند و باید آسیب پذیری افراد را مدنظر قرار داده و اقدامات لازم برای پیشگیری و کاهش آسیب را انجام دهند.</p>	۶
	<p>کدام بیانیه (شامل اصول اخلاقی پژوهش بر داده ها و نمونه های انسانی) توسط اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی در سال ۱۹۶۴ میلادی پیشنهاد شد و تا کنون چندین ویرایش از آن منتشر شده است؟</p>	۷

پاسخ صحیح سوال ۱۲:

- سوال ردیف ۱ : شماره پاسخ ۳
- سوال ردیف ۲ : شماره پاسخ ۷
- سوال ردیف ۳ : شماره پاسخ ۶
- سوال ردیف ۴ : شماره پاسخ ۱
- سوال ردیف ۵ : شماره پاسخ ۲
- سوال ردیف ۶ : شماره پاسخ ۴
- سوال ردیف ۷ : شماره پاسخ ۵



منابع



1. World Health Organization. Ethics and Health. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Available at: <http://www.who.int/ethics/publications/9789241502948/en> [accessed January 2018]

۲. زاهدی فرزانه، لاریجانی باقر. کمیته های اخلاق در پژوهش: ضرورت ارتقای توانمندی ها و مهارت های اعضا. مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی، دوره پنجم، ویژه نامه اخلاق در پژوهش، اسفند ۱۳۹۰

3. Resources for research ethics education. Available at: <http://research-ethics.net/> [accessed January 2018]

4. International Bioethics Training. Available at: <http://www.fic.nih.gov/programs/pages/bioethics.aspx> [accessed January 2018]

5. Canadian Council on Animal Care. Available at: http://www.ccac.ca/en_/training [accessed January 2018]

6. Collaborative institutional training initiative at the University of Miami (CITI). Available at: <https://www.citiprogram.org/> [accessed January 2018]

7. eleVate. the best education online. Available at: <http://www.elevatehealth.eu/> [accessed January 2018]

8. epigeum. Available at: <https://www.epigeum.com/> [accessed January 2018]

9. Global Ethics Initiative (GEI). Available at: <http://www.menareti.net/> [accessed January 2016]

10. Global Health Training Center. Available at: <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/> [accessed January 2018]

11. Middle East Research Ethics Training Initiative (MERETI). Available at: <http://medschool.umaryland.edu/mereti/> [accessed January 2018]

12. Training and Resources In Research Ethics Evaluation. Available at: <http://elearning.tree.org/> [accessed January 2018]

13. Coursera. Available at: <https://www.coursera.org/courses?query=RESEARCH%20ETHICS&languages=en> [accessed January 2018]

14. Braunschweiger P, Goodman KW. The CITI program: an international online resource for education in human subjects protection and the responsible conduct of research. *Acad Med*. 2007 Sep; 82(9):861-4.

15. Williams JR, Sprumont D, Hirtle M, Adebamowo C, Braunschweiger P, Bull S, Burri C, Czarkowski M, Fan CT, Franck C, Gefenas E, Geissbuhler A, Klingmann I, Kouyaté B, Kraehenbhul JP, Kruger M, Moodley K, Ntoumi F, Nyirenda T, Pym A, Silverman H, Tenorio S. Consensus standards for introductory e-learning courses in human participants research ethics. *J Med Ethics* 2014 Jun; 40(6): 426-8

۱۶. کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (قسمت آئین نامه ها). قابل دستیابی در: <http://ethics.research.ac.ir> (تاریخ دسترسی: بهمن ۱۳۹۶)

۱۷. پارسا مجتبی، لاریجانی باقر. مرور اجمالی برخی موارد نقض اخلاق و بعضی از کدها و بیانیه های مهم در تاریخچه ی پژوهش های پزشکی. اخلاق و تاریخ پزشکی. ۱۳۹۰؛ ۵ (۱ و ۲): ۲۷-۳۹

18. National Archive of Atlanta. Venereal Disease Study In Guatemala. Available at: <https://www.archives.gov/atlanta/exhibits/item500.html> [accessed January 2018]

19. National Archive of Atlanta. Records of Dr. John C. Cutler. Available at: <https://www.archives.gov/research/health/cdc-cutler-records> [accessed January 2018]

20. Rodriguez MA, García R. First, do no harm: the US sexually transmitted disease experiments in Guatemala. *Am J Public Health*. 2013 Dec;103(12):2122-6.

21. Walter M. Human experiments: First, do harm. *Nature*. 2012 Feb 8; 482 (7384):148-52

22. Ethically impossible. STD Research in Guatemala from 1946 to 1948. Available at: bioethics.gov/sites/default/files/Ethically-Impossible_PCSBI.pdf [accessed January 2018]

23. National Archive of Atlanta. Tuskegee Syphilis Study. Available at: <https://www.archives.gov/atlanta/exhibits/item470-exh.html> [accessed January 2018]

24. The Tuskegee Timeline. Centers for Disease Control and Prevention. N.p., 19 Feb. 2016. Available at: <https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm> [accessed January 2018]

25. Weindling P, von Villiez A, Loewenau A, Farron N. The victims of unethical human experiments and coerced research under National Socialism. *Endeavour*. 2016 Mar; 40(1):1-6



26. Berger RL. Nazi Science-The Dachau Hypothermia Experiments. *N Engl J Med* 1990; 322:1435-1440
27. Caplan AL. Too hard to face. *J Am Acad Psychiatry Law*. 2005; 33(3): 394-400
28. Weindling P, von Villiez A, Loewenau A, Farron N. The victims of unethical human experiments and coerced research under National Socialism. *Endeavour*. 2016 Mar; 40(1):1-6
29. Manchuria. Available at: <http://unit731.org/> [accessed January 2018]
30. Ghooi RB. The Nuremberg Code-A critique. *Perspect Clin Res* [serial online] 2011 [cited 2018 Jan 17];2:72-6. Available at: <http://www.picronline.org/text.asp?2011/2/2/72/80371> [accessed January 2018]
31. Belmont Report and Code of Federal Regulations. Available at: <http://www.northeastern.edu/research/hsrp/irb/belmont-report> [accessed January 2018]
32. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available at: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> [accessed January 2018]
۳۳. فدایی فاطمه، زاهدی لادن ناز، فراهانی زهرا، قاسم زاده نازآفرین. ویرایش ۲۰۱۳ بیانیه هلسینکی و چالش ها و تغییرات آن نسبت به ویرایش ۲۰۰۸. مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی. شهریور ۱۳۹۵، دوره ۹، شماره ۳، صفحات ۷۵ تا ۹۲
34. National Center for the Replacing, Refining and Reducing of Animal in Research. Available at: <https://www.nc3rs.org.uk/the-3rs> [accessed January 2018]
35. Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments (FRAME). Available at: <http://www.frame.org.uk/> [accessed January 2018]
36. Animal Ethics Infolink. Available at: <https://www.animaethics.org.au> [accessed January 2018]



ABSTRACT

History of medicine in the world shows that some researchers have not considered the ethical issues in research on human and animal subjects .With the expansion of the field of medicine, there is a pressing need for the ethical conduct of research.

In this regard, the present study was conducted in Iran aimed at developing the e-educational content of national ethical guideline for biomedical research involving human subjects.

E-learning has created a new concept in the field of education and can provide wider access to learning for the scientific community.

In the present study, the target group for education is the researchers of the health system. The study type was qualitative and we reviewed the literature and the determine the objectives, headings, content and educational interactive scenarios.

Key Words: Ethics in Research, National ethical guideline, Educational Content, E-Learning, Iran



Final Report:

Design and development of an e-educational content of "General ethical guideline for biomedical research in Iran"

Project code:
2429-33

Ref. No. of Research Ethics Committee Approval:

IR.ACECR.IBCRC.REC.1394.58

Principal Investigator:

Dr. Jila Sadighi

Iranian Academic Center for Education, Culture and Research (ACECR),
Health Metrics Research Center,
Iranian Institute for Health Sciences Research,
Health Promotion Research Group

February 2018