جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

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

بسم الله الرحمن الرحیم

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

۱۳۹۲

نشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۲۱۴۶-۸۱۴۵۲۹۸۱ نمابر: ۸۸۳۶۴۱۱۱ نشانی صفحه اینترنتی: http://behdasht.gov.ir

مقدمه

در طبابت باید از پزشکی مبتنی بر شواهد استفاده شود. این شواهد از راه پژوهش به‌دست 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، دربردارنده‌ی اصول و مقررات اخلاقی است که تمامی پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی (که شامل داده‌ها یا مواد بدنی به‌دست 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، به ویژه کرامت انسانی، مبانییی و ارزش‌های اسلامی و ملی تدوین یافته است. تقدم و تأخر بندهای این راهنما، بر اساس اهمیت نیست. این راهنما باید به‌صورت 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 آن ها را رعایت کند.

۱- هدف اصلی هر پژوهش‌باید ارتقای سلامت انسان‌ها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.

۲- در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد 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 بالقوه‌ی 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 روزمره‌ی خود با آن مواجه می‌شوند. حصول اطمینان از این امر برعهده‌ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش‌کننده ی پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.

٤- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی 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.

٥- قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی ، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تامین سلامت آن‌ها انجام گیرد.

٦- در کارآزمایی های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌ای که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.

٧- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی‌ها بیش از فواید بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

٨- 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.

٩- 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 ریست انجام گیرد.

١٠- 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. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی 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، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح‌نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح‌نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

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

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

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

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

۱٤- اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجددا 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 به‌عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به‌کار 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. هم چنین، 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.

۱٦- 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 شیوه‌ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته‌ی 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 به‌دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

۱۸- در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و /یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی 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 که در همان مؤسسه – نظیر بیمارستان – 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 درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی 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 زندانیان‌که ممکن است به‌عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، 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 عناون 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.

۲٤- اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه‌ی 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.

۲٦- 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. نحوه‌ی 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 حمایت کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

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

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

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