اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

Dr. Ali Taghipour, MD. PhD

Associate Professor in Epidemiology,
Department of Epidemiology & Biostatistics
Faculty of Health; Mashhad University of Medical Sciences
taghipoura@mums.ac.ir



نزدیکترین چیز به خداوند، اندیشه است

استاد دینانی

سرفصل های کارگاه

- گذری بر تاریخچه اخلاق پزشکی
- مروری بر مفاهیم پایه و مبانی نظری اخلاق پزشکی
- مقدمه ای بر اصول اخلاق پزشکی
- گذری بر راهنماهای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی
- موارد شایع در کمیته های اخلاق در پژوهش (کارگروهی)

برنامه کارگاه

جدول برنامه کارگاه اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی ویژه اساتید		
زمان	موضوع	مجری
۸:۳۰ الی ۸:۴۰	قرآن و سرود ملی	–
۸:۴۰ الی۹	خیر مقدم و تبیین برنامه و اهداف کارگاه	ریاست محترم دانشگاه و یا معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
۹ الی ۹.۱۵	پره تست و معارفه	دبیرخانه کمیته اخلاق
۹.۱۵ الی ۹/۴۵	گذری بر تاریخچه اخلاق پزشکی	مدرس کارگاه (دکتر علی تقی پور)
۹:۴۵ الی ۱۰/۱۵	مروری بر مفاهیم پایه و مبانی نظری اخلاق پزشکی	مدرس کارگاه
۱۰/۱۵ الی ۱۰/۳۰	پذیرایی /فیلم ۲۰ مورد سوء رفتار در پژوهش های زیست پزشکی	–
۱۰/۳۰ الی ۱۱	مقدمه ای بر اصول اخلاق پزشکی	مدرس کارگاه
۱۱ الی ۱۱/۳۰	گذری بر راهنماهای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی	مدرس کارگاه
۱۱/۳۰ الی ۱۲	نماز	–
۱۲ الی۱۳/۳۰	موارد شایع در کمیته های اخلاق در پژوهش (کارگروهی)	کارگروهی
۱۳/۳۰الی ۱۴	پرسش و پاسخ (پست تست)	–

تاریخچه اخلاق پزشکی

- تاریخچه اخلاق در پژوهش های زیستی جهان
- تاریخچه اخلاق در پژوهش های زیستی ایران

Research Ethics Milestones

Trigger events

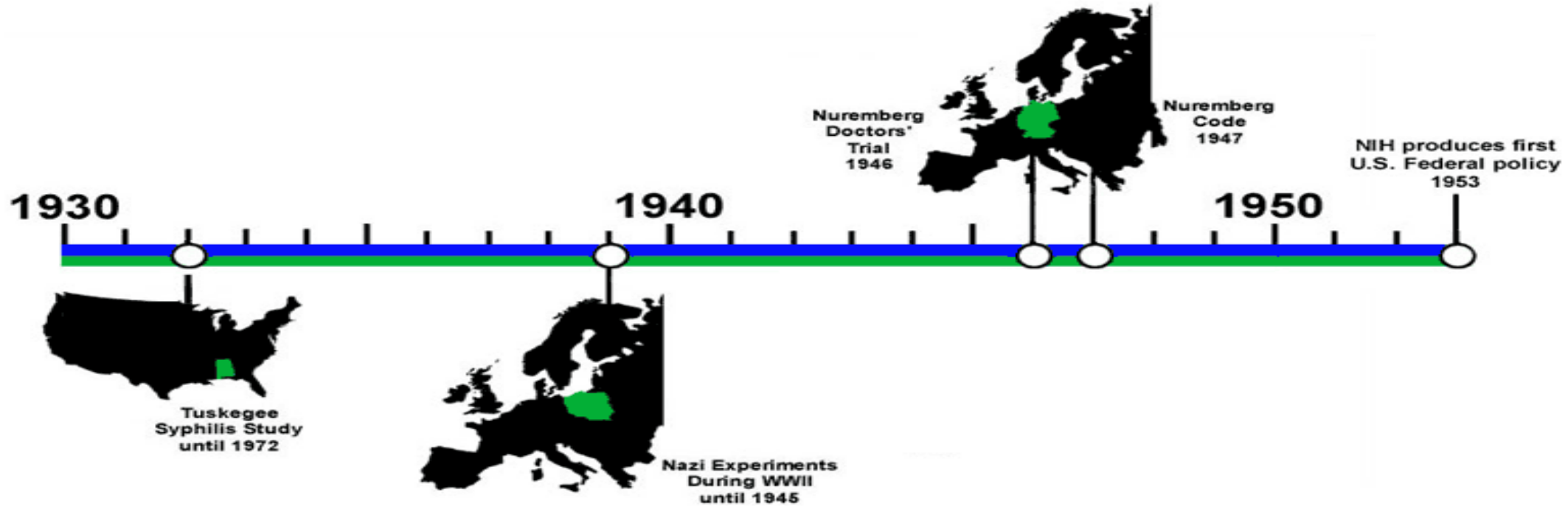
- **Nazi Experiments 1946**
- **Jewish Chronic Disease Hospital 1960**
- **Thalidomide Study 1961**
- **Milgram Study 1963**
- **Willowbrook 1972**
- **Tuskegee 1932-1972**

20 Most Disturbing Human Experiments

Basic Research Ethics Documents

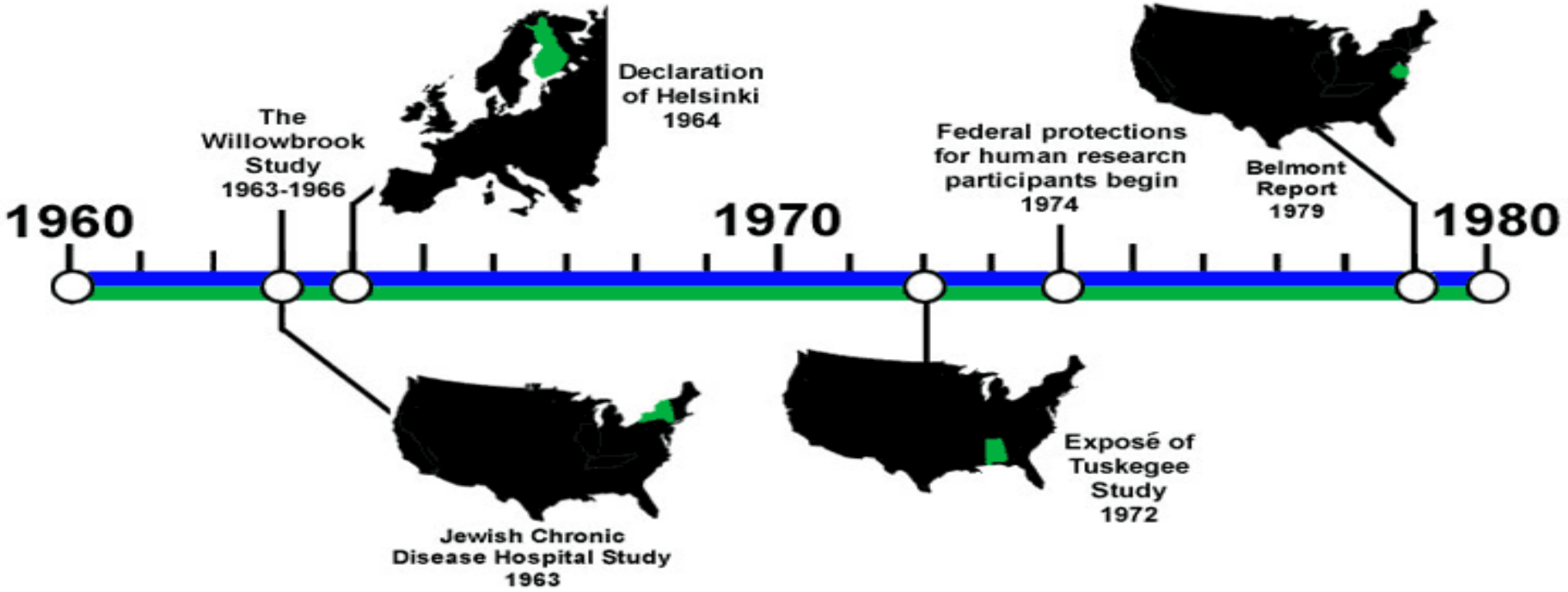
- **Nuremberg**
- **Helsinki**
- **Belmont**

تاریخچه اخلاق پزشکی



From NIH – Human Participant Protections Education for Research Teams

تاریخچه اخلاق پزشکی



From NIH – Human Participant Protections Education for Research Teams

تاریخچه اخلاق پزشکی

1. مسائل اردوگاههای آلمانها در سال 1945- 1943 و تجربه واکسن تیفوس و مرگ چند هزار نفر برای آزمایش
2. انتقال پشه های آنوفل از مردابها به اردوگاهها برای درک نحوه انتقال بیماری مالاریا
3. وارد کردن سنگ و شیشه به زخمها و جراحات ایجاد شده برای بررسی اثر سولفونامیدها در رفع عفونت
4. تزریق خون آلوده در موسسه روبرت کخ به 40 نفر برای بررسی اثرات آن
5. ...

تاریخچه اخلاق در پژوهش

اصول کاربردی:

- منفعت کل جامعه
- رضایت آگاهانه،
- صلاحیت محققین،
- کنترل جدی ریسکهای وارده به سوژه های پژوهش

کدهای نورنبرگ:

1. توجه به سلامت افراد
2. چگونگی اخذ رضایت معتبر
3. توجه به سوژه و تعیین خطر قابل قبول
4. توصیه های لازم در پژوهش های درمانی:
5. بررسی میزان سود و زیان
6. اخذ رضایت نامه معتبر



دادگاه نورنبرگ (۱۹۴۷)

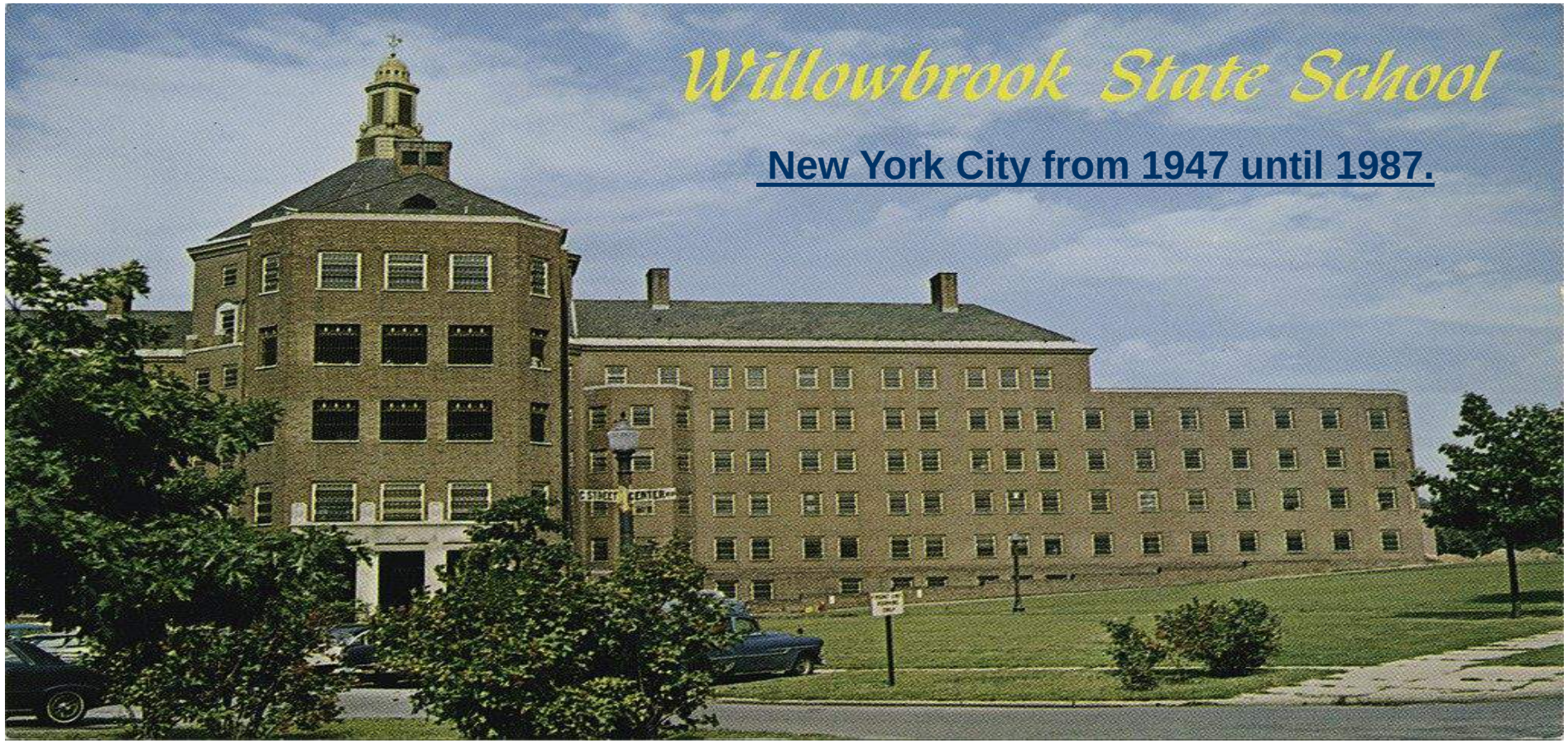
تاریخچه اخلاق پزشکی

- اگرچه از نیمه دوم قرن ۲۰ میلادی و پس از اعلامیه های جهانی متعدد، رعایت اصول اخلاقی در تحقیق به عنوان اصلی مهم پذیرفته شده بود،

- در مقاله جالبی که در سال ۱۹۶۶ در مجله پـــــزشکی نیوانگلند منتشر شد، به موارد زیادی از پژوهشها اشاره شد که اصول اصلی مسائل اخلاقی در آنها رعایت نشده بود. از جمله:

1. آلوده کردن کودکان دچار عقبماندگی ذهنی با هپاتیت در موسسات شبانه روزی با این هدف که سیر بیماری را مورد مطالعه قرار دهند، (Willowbrook Hepatitis study)
2. مطالعه Tuskegee
3. ...

Willowbrook Hepatitis study



Willowbrook Hepatitis study

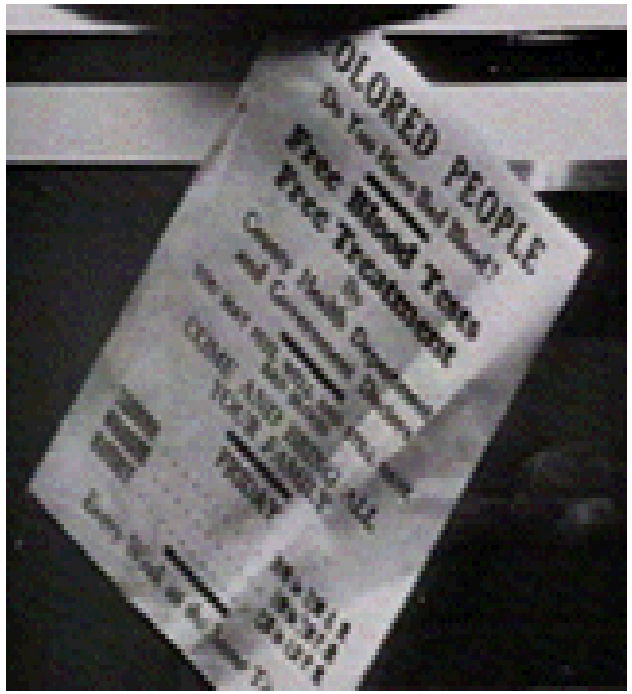




Tuskegee **مطالعه**

- در بخش بیماریهای مقاربتی خدمات بهداشت عمومی ایالات متحده آمریکا انجام شد. این بررسی برای اثرات سیفلیس درمان نشده در چند صد نفر سیاهپوست در سال ۱۹۳۲ هنگامی آغاز شد که هنوز برای سیفلیس، درمانی شناخته نشده بود.
- پس از کشف پنیسیلین، این بررسی بدون درمان قربانیان بینوا ادامه پیدا کرد و با کمال تاسف تا سال ۱۹۶۹ نیز مورد تایید مسئولان حکومتی بود.
- در سال ۱۹۷۲ این جنایت وحشتناک از طریق روزنامه به اطلاع عموم رسانده شد.
- در این تحقیق چندین رفتار غیراخلاقی انجام شده بود؛
  - اولاً انتخاب افراد مورد مطالعه در یک جمعیت فقیر سیاهپوست صورت گرفته بود در حالی که در سایر جمعیتها نیز سیفلیس در سالهای ابتدای پژوهش شایع بود،
  - ثانیاً؛ ایجاد این باور در افراد مورد پژوهش که روند طولانی تحقیق برای آنان دارای ارزش درمانی میباشد،
  - ثالثاً؛ عدم استفاده از پنیسیلین، هنگامی که تحقیقات نشان داد این آنتیبیوتیک برای درمان سیفلیس موثر است
  - رابعاً؛ این که استفاده از تسهیلات کفن و دفن به عنوان یک انگیزه برای همکاری بیماران و خانواده آنها برای ادامه پژوهش مورد استفاده قرار گرفت

Tuskegee



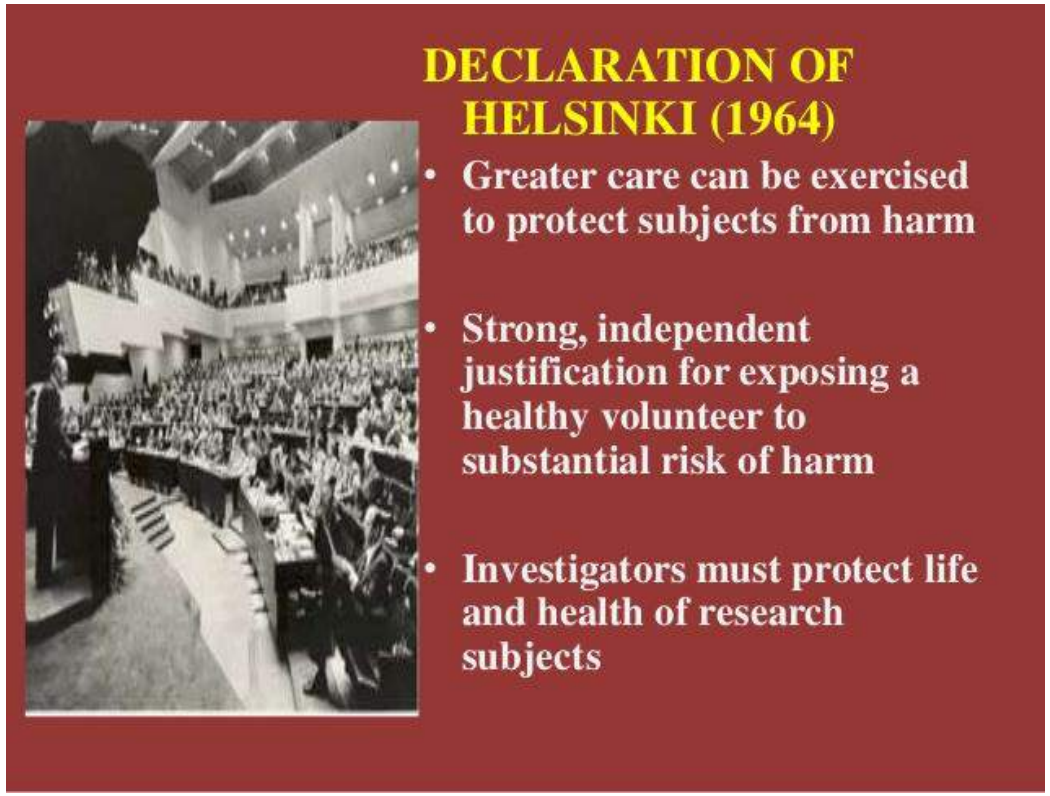




(Courtesy National Archives)

انجمن جهانی پزشکی در هلسینکی در سال ۱۹۶۴ (۲۰۱۶)

- **نکات خاص پژوهش های بالینی:**
  - ✓ ارزیابی سود و زیان
  - ✓ بهره مند یبیماران از بهترین روشهای درمانی
  - ✓ عدم تاثیر امتناع بیمار از مشارکت بر روند درمانی
  - ✓ ذکر دلیل عدم کسب رضایت آگاهانه در صورت لزوم
  - ✓ همراهی درمان با پژوهش در صورت انتفاع بیمار
- **نکات خاص در پژوهش های غیر بالینی:**
  - ✓ ورود داوطلبانه افراد
  - ✓ توقف پژوهش در صورت احساس خطر
  - ✓ عدم برتری منافع اجتماع یا علم بر منافع بیمار

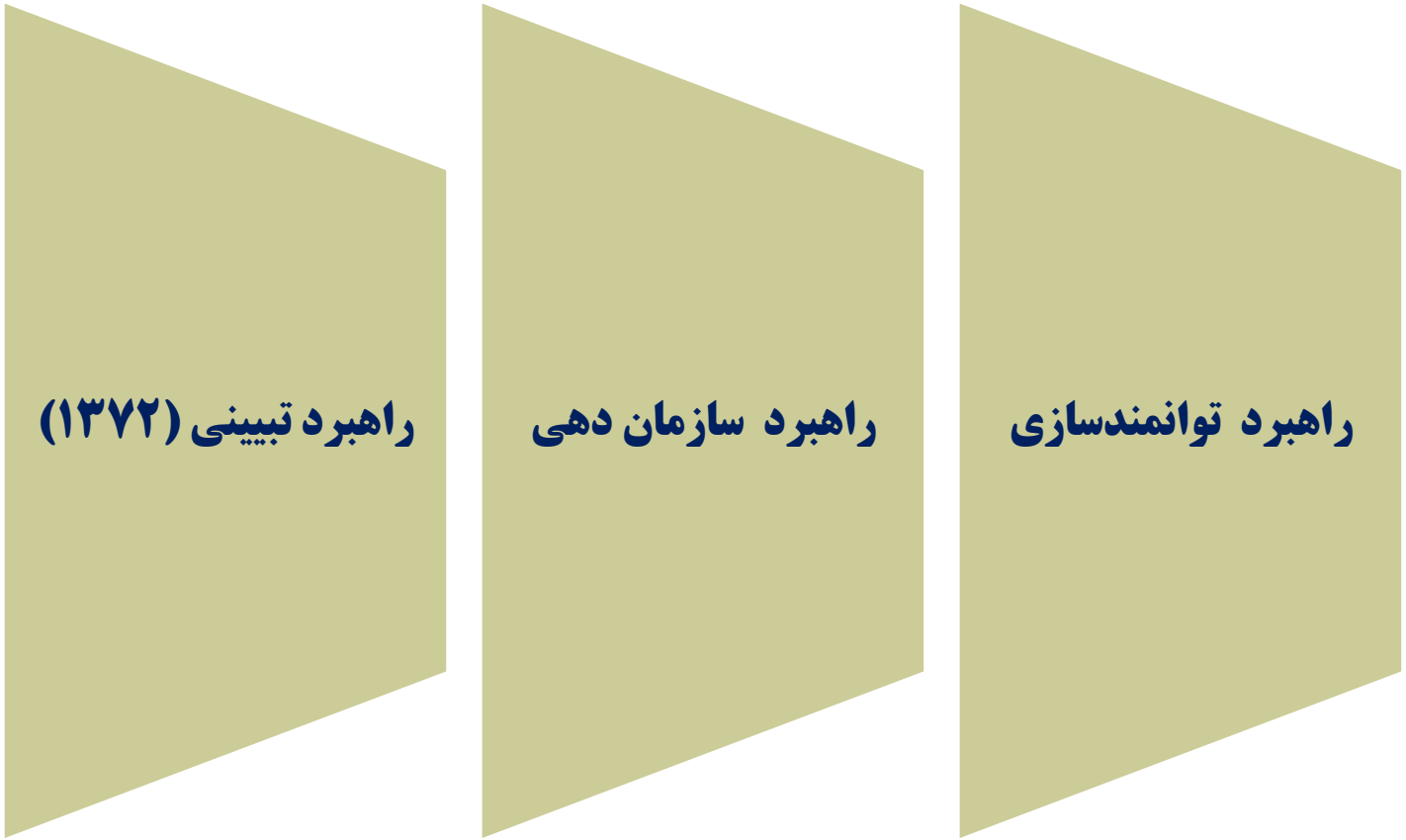


بیانیه هلسینکی

بیانیه های هلسینکی

- **– تصویب در هجدهمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، هلسینکی، فنلاند، ژوئن ۱۹۶۴و اصلاح وبازبینی:**
  - – بیست و نهمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، توکیو، ژاپن، اکتبر ۱۹۷۵
  - – سی و پنجمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، وینس، ایتالیا، اکتبر ۱۹۸۳
  - – چهل و یکمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، هنگ کنگ، سپتامبر ۱۹۸۹
  - – چهل و هشتمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، سومرست غربی، جمهوری آفریقای جنوبی، اکتبر ۱۹۹۶
  - – پنجاه و دومین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، ادینبورگ، اسکاتلند، اکتبر ۲۰۰۰
  - – پنجاه و سومین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، واشنگتن، ۲۰۰۲) دارای یادداشت توضیح پاراگراف۲۹)
  - – پنجاه و پنجمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، توکیو، ۲۰۰۴) دارای یادداشت توضیح پاراگراف۳۰)
  - – پنجاه و نهمین اجلاس عمومی انجمن جهانی پزشکی، سئول، ۲۰۰۸
  - – هلسینکی ۷: برزیل ۲۰۱۳
  - ...

تحول در اخلاق پزشکی– اخلاق در پژوهش های زیستی در ایران



راهبرد تبیینی (۱۳۷۲)

- نهضت تالیف و ترجمه در حوزه اخلاق پزشکی
- راه اندازی مرکز اخلاق پزشکی (73-74)
- تدوین برنامه راهبردی برای فعالیت های اخلاق پزشکی در کشور
  - اولین کارگاه برنامه راهبردی اخلاق پزشکی (تبریز-مرداد81)
  - دومین کارگاه برنامه ریزی راهبردی اخلاق پزشکی (مشهد- مهر 81)

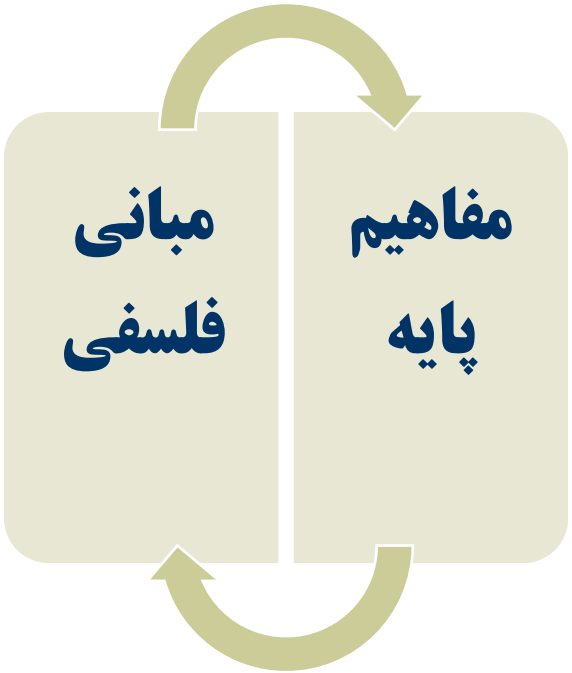
راهبرد سازمان دهی

- **سامان دهی در حوزه آموزشی**
  - درس اخلاق پزشکی
  - دوره دکترای اخلاق پزشکی
  - گروه های اخلاق پزشکی
- **سامان دهی درحوزه پژوهشی**
  - سازمان دهی کمیته ملی و منطقه ای اخلاق
  - تدوین دستورالعملها و راهنما های اخلاق در پژوهش

راهبرد توانمندسازی

- توانمندی سازمانی و ساختاری با تثبیت و تکمیل ساختار کمیته ها
- تکمیل و اصلاح دستورالعملها
- توانمند سازی اعضای کمیته ها با رویکرد مشارکتی
  - توانمند سازی عمومی اعضا بصورت منطقه ای
  - توانمند سازی تخصصی: اخلاق در انتشار (کل کشور ، منطقه ای)
  - توانمند سازی ویژه بصورت متمرکز
    - دوره تابستانی
    - ویژه نمایندگان جامعه
    - ویژه کارشناسان
    - ویژه حقوقدانان
    - ویژه روحانیون
- توانمند سازی اعضای هیات علمی
- توانمند سازی دانشجویان (Postgraduate)

مفاهیم پایه و مبانی نظری اخلاق پزشکی



مفاهیم پایه در اخلاق پزشکی

- **اخلاق عام(Morality) :** منظور از آن همه ویژگیهای درونی انسان اعم از خوب یا بد می باشد
  - معادل صفات (راسخ) نفسانی
  - صفات راسخ نفسانی: عبارت است از صفات و هیات های پایدار در نفس که موجب صدور افعالی متناسب با آنها بطور خود جوش و بدون نیاز به تفکر و تامل از انسان می شوند
  - صفات نفسانی: هر گونه صفت نفسانی که موجب پیدایش کارهای خوب یا بد می شود چه آن صفت پایدار باشد یا پایدار و راسخ نباشد
- **اخلاق خاص(Ethics) :** شامل رفتار و خصوصیات روحی و معنوی مثبت می باشد
  - معادل فضایل اخلاقی که صرفا برای اخلاق نیک و فضایل اخلاقی بکار می رود
    - مسیحیت:7 فضیلت (ایمان، امید، محبت، مصلحت اندیشی، بردباری، اعتدال و عدالت)
    - اسلام :4 فضیلت (حکمت، شجاعت، اعتدال و عدالت)

مفاهیم پایه در اخلاق پزشکی

- انواع اخلاق
  - اخلاق فردی
  - اخلاق عمومی
  - اخلاق سیاسی
  - اخلاق خانواده
  - اخلاق جنسی
  - اخلاق حرفه ای
  - اخلاق ..

- **اخلاق حرفه ای**: بیانگر اصول کلی تر اخلاق در فضای خاص حرفه ای
- **اخلاق زیستی:** بخشی از اخلاق حرفه ای است که به بحث و تبادل نظر و تامل پیرامون موضوعات زیست شناسی و علوم بهداشتی می پردازد

- **اخلاق پزشکی**
  - **اخلاق پزشکی سنتی (Traditional Medical Ethics):**
    - عمدتا شامل اصول و مبانی امر کننده و یا نهی کننده
  - **اخلاق پزشکی معاصر (Contemporary Critical Medical Ethics):**
    - با رسالت پرداختن به موضوعات مطرح در عالم پزشکی و تلاش برای حل آنها و یا ارائه روشهای متعدد

تعریف اخلاق پزشکی

- اخلاق پزشکی شاخه ای کاربردی از اخلاق یا فلسفه اخلاق است که سعی دارد در سایه تحلیل های فلسفی، درست یا نادرست را در حیطه عملکرد در طب و مراقبتهای بهداشتی تبیین نماید

Camplbell A, Gillet G, Jones G. Medical ethics. UK: Oxford University Press, 2001

- اخلاق پزشکی فعالیتی تحلیلی است که طی آن افکار، عقاید، تعهدات، روش رفتار، احساسات، استدلال ها و بحث های مختلف در حیطه تصمیم گیری های اخلاقی در پزشکی به صورت دقیق و انتقادی بررسی می شود و در موارد لزوم دستورالعمل هایی صادر می گردد تصمیمات اخلاق پزشکی ، در حیطه عملکرد طبی، بدیهیات و ارزشها، خوب یا بد ، صحیح یا نادرست و آنچه را که باید یا نباید انجام شود مشخص می سازد

Gillon R. Introduction to philosophical medical ethics. UK: Wiley 1985, Reprint 2001, p. 1-8

جمع بندی تعریف

- اخلاق پزشکی موضوعی است گسترده که دارای دو جنبه نظری و عملی است
  - جنبه نظری به تبیین مبانی و مفاهیم زیربنایی این علم، توضیح و تشریح فرضیات اخلاقی موجود و ارتباطات آن با فرهنگ ها ، مذاهب و آداب و رسوم جوامع مختلف می پردازد
  - جنبه عملی با تکیه بر مبانی نظری مسائل ، مشکلات و مباحث مطرح اخلاقی در حیطه طب و مراقبتهای بهداشتی را مورد بحث قرار داده و چهارچوبی کاربردی برای تصمیم گیری در مواقع بحرانی ارائه می نماید

- اخلاق پزشکی با این دو نگاه فوق ارتباط تنگاتنگی با فلسفه اخلاق، حقوق انسانی فرد، و اجتماع، قوانین الهی و مقررات مدنی دارد

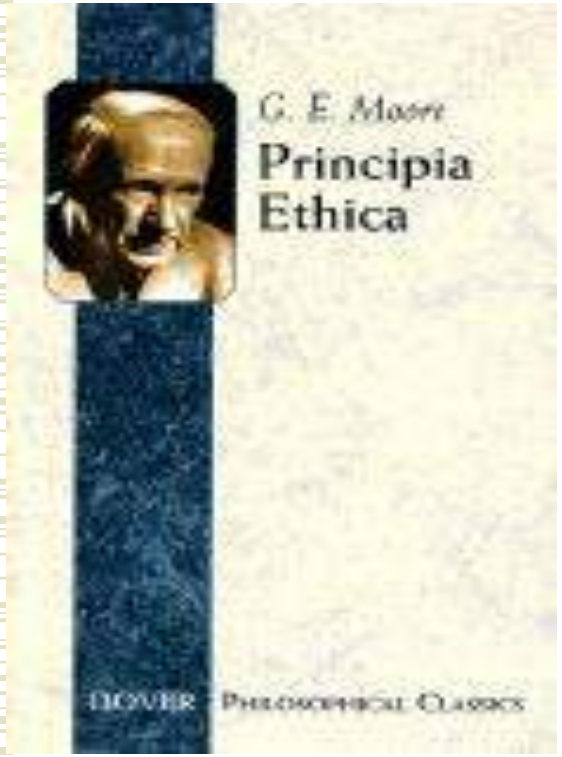
انواع پژوهش های اخلاقی

- **بطور کلی پژوهش های اخلاقی را می توان به سه حوزه کلی تقسیم نمود:**
  - **پژوهش های توصیفی**
    - با کمک روشهای نقلی و تجربی به توصیف و گزارش اخلاقیات افراد گروه ها و جوامع مختلف می پردازد بدون توجه به ارزیابی و ارزش گزاری آنها
  - **پژوهش های فرااخلاقی**
    - با روش های عقلی و فلسفی به تحلیل و تبیین مفاهیم و احکام اخلاقی از حیث معنی شناسی، وجود شناسی و معرفت شناسی می پردازد
  - **پژوهش های هنجاری /دستوری**
    - به دنبال معیاری برای تعیین حسن و قبح افعال اختیاری انسان استهدف اصلی در این نوع پژوهش ، راهنمایی کردن افراد در تصمیم گیری ها و احکام مربوط به افعال اختیاری انان در موقعیت های خاص می باشد

مسایل فلسفه اخلاق

- مفاهیم اخلاقی چگون پیدا می شوند؟
- منشاء پیدایش احکام و دستورات اخلاقی کجاست؟
- اصل در گزاره های اخلاقی انشاء است یا اخبار؟ (باید عدالت ورزید (انشاء) ، عدالت خوب است (خبر))
- جایگاه نیت در افعال اخلاقی به چه صورت است؟ (ایا قوام حکم اخلاقی تنها به «حسن و قبح فعلی» است یا آنکه «حسن و قبح فاعلی» را باید در نظر داشت)
- ایا الزامی بودن در احکام اخلاقی شرط است یا نه؟ و اگر شرط است در آن صورت چگونه با اختیار انسان جمع می شود؟
- رابطه فعل اخلاقی و پاداش چگونه است؟
- آیا احکام اخلاقی استدلال پذیرند یا غیر قابل استدلاند؟
- منطق استدلال اخلاقی چیست؟
- آیا هر جامعه ای باید نظام اخلاقی خاص خود را داشته باشد؟
- ارتباط اخلاق با سایر علوم و معارف بشری چیست؟

فلسفه اخلاق پزشکی



- فلسفه اخلاق
  - کاستی و کمبود جدی در حوزه ی فلسفه اخلاق در بین مسلمانان در مقایسه با مباحث اعتقادی و فقه
  - در تمدن غرب تالیفات زیادی در زمینه ی علم اخلاق و فلسفه اخلاق نگاشته شده است

- به هر حال، فلسفه اخلاق علمی نوبنیاد است
- بسیاری معتقدند نخستین جوانه های آن در سال 1903 میلادی با انتشار کتاب مبانی اخلاق **جورج ادوارد مور** زده شده است

فلسفه اخلاق پزشکی

- بطور کلی فلسفه اخلاق را می توان به سه حوزه کلی تقسیم نمود:
  - فرااخلاق (Metaethics) :
    - مطالعه منشاء و محتوای مفاهیم اخلاقی در پاسخ به سوال خوب چیست؟ یا ارزش چیست؟
  - اخلاق اصولی یا دستوری (Normative ethics):
    - تعیین استاندارد ها، اصول و قواعد اخلاقی و مشخص نمودن رفتار درست و غلط در پاسخ به سوال کدام فعل خوب است؟
  - اخلاق کاربردی (Applied ethics):
    - موضوعات مورد بحث و مباحث مورد اختلاف را بررسی می نماید.

فلسفه اخلاق پزشکی

- نظریات اخلاق اصولی یا دستوری

1. نظریه اصالت وظیفه (وظیفه گرا) (Deontological theory):
2. نظریه اصالت نتیجه (غایت گرا) (Consequentialist theory):
3. نظریه مبتنی بر فضیلت (فضیلت گرا) (Virtue theory) :

نظریه اصالت وظیفه (وظیفه گرا) (Deontological theory):

- مکتب اصالت وظیفه یا تکلیف، به وجود احکام بدیهی نظری و عملی معتقد است و تنها کاری را اخلاقی می داند که اختیاری و موافق با قانون باشد و با انگیزه انجام وظیفه صورت گیرد.
- بر مبنای این تئوری ملاک تصمیم گیری برای درست یا غلط بودن یک عمل از نظر اخلاقی این است که آیا آن عمل وظیفه یا تکلیفی را شامل می شود یا خیر.
- برای معتقدین این تئوری نتایج عمل اهمیت ندارد و یک عمل می تواند اخلاقی باشد حتی اگر نتایج بدی به همراه داشته باشد

- با نفوذترین تئوریسین طرفدار این مکتب فیلسوف آلمانی Immanuel Kantمی باشد
  - به عقیده کانت هر تئوری اخلاقی باید بدون توسل به اراده و خواست الهی توجیه پذیر باشد و از قوانینی که بشر برای خود قرار داده است مشتق گردد.
  - بر مبنای مکتب کانت، وظیفه ناشی از درک عقلی است و عقل حسن آن را درک می کند
  - به عقیده کانت: تکلیف به ما دستور می دهد که قانون اخلاقی را به صورت امری مطلق انجام دهیم نه امری مشروط

نظریه اصالت نتیجه (غایت گرا) (Consequentialist theory):

- بر مبنای این تئوری، یک عمل اخلاقی زمانی صحیح است که فواید آن بیش از پیامد های منفی آن باشد
- قائلین به این مکتب باز شناسی باید و نباید ها ، درست و نادرست ها و خوب و بد ها را با توجه به نتیجه کار تعیین می کنند و اینکه میزان خیر و شر مترتب بر آن چه اندازه است
- زیر مجموعه های این نظریه به سه دسته عمده تقسیم می شوند

1. اخلاق خود گرا
   - یک عمل زمانی اخلاقی است که نتایج آن برای فرد انجام دهنده مطلوب باشد
   - معتقدین به این نظریه همواره در پی به دست آوردن بیشترین خیر و سود برای خود می باشند
2. اخلاق دیگر گرا
   - این نظریه معیار اخلاقی بودن عمل را مطلوبیت برای دیگران می داند
   - بر این اساس انسان باید تا حد امکان منافع دیگران را بر منافع خود ترجیح دهد
3. اخلاق سودگرا یا اصالت سودمندی
   - بر مبنای آن یک عمل از نظر اخلاقی وقتی صحیح است که بیشترین سود را برای حداکثر افراد در بر داشته باشد

نظریه مبتنی بر فضیلت (فضیلت گرا) Virtue theory :

- فضیلت از نظر لغوی به معنای رجحان، برتری و مزیت است
- از نظر اصطلاحی در تعریف فضیلت، دیدگاه‌های متفاوتی وجود دارد
- عناصر و ویژگي‌هاي بيان شده در تبيين مفهومي «فضيلت» عبارتند از:
  - ملكه شدن و حالت ثابت داشتن
  - عادت، مهارت و استعداد ذاتي بودن
  - ملكه عقلاني بودن
  - ملكات انگيزشي بودن
  - ستايش آميزبودن

هر چند ممكن است فضيلت به نوعي مشتمل بر همه اين عناصر باشد، ولي هيچ يك به تنهايي نمي‌تواند مفهوم «فضيلت» را تبيين كند

نظریه مبتنی بر فضیلت (فضیلت گرا) Virtue theory

- فضيلت‌گرايي در اخلاق نگرشي به اخلاق است كه داراي تفاسير متعددي است. اين نگرش، با همه تفاسيرش خود را رقيب غايت‌گرايي و وظيفه‌گرايي مي‌داند و بر مفاهيمي محوري مانند « فضيلت» و « منش» تأكيد دارد.

- برداشت عصر جديد از اخلاق اين است كه اخلاق از رفتارهاي درست و نادرست سخن مي‌گويد. اما اخلاق فضيلت، اين نگرش را تغيير داده و پرسش اصلي اخلاق را زندگي خوب و چگونه بودن قرار داده است. همچنين به جاي بحث از قواعد، بر مفهوم منش و فضيلت تأكيد دارد.

- تفاسير مختلفي از اخلاق فضيلت ارائه شده است كه مي‌توان عمده‌ترين آنها را در سه دسته جاي داد: اين نوع اخلاق فضيلت، كه مهم‌ترين تفاسير از فضيلت‌گرايي در اخلاق محسوب مي‌شوند، عبارتند از:
  1. سعادت‌گرايي،
  2. نظريه‌هاي فاعل مبنا (توجه به نقش فاعل اخلاق)
  3. اخلاق مراقبت (عمدتاً به برتری اخلاق زنانه بر اخلاق مردانه اعتقاد دارد و بر تقدم نيازها بر حقوق و عشق و محبت بر وظايف تأكيد می‌كند)

اصول اخلاق پزشکی

- اصول اخلاق پزشکی
- تحلیل کاربردی اصول اخلاق پزشکی:
  1. رضایت آگاهانه
  2. سود و زیان
  3. تعارض منافع

The Four Principles of Medical Ethics



فلسفه اخلاق پزشکی // اصول اخلاق پزشکی

1. **ارزش قائل شدن برای اختیار و استقلال فرد Respect for autonomy(نظریه اصالت وظیفه)**
   - فرد مختار کسی است که قدرت تشخیص دارد و احترام به اختیار فرد به معنی احترام به عقیده و انتخاب فرد است
   - بیماران دارای صلاحیت اختیار کسانی هستند که قادرند انتخاب های مستدل و عقلانی داشته باشند
   - اتونومی ایجاب می کند قبل از هر اقدامی مشورت با بیمار صورت گیرد و توافق او جلب شود
   - اخذ رضایت همراه با آگاهی از بیماران، راز داری و وفای به عهد از جمله مواردی است که بیانگر اتونومی بیمار است
   - از فردی که از استقلال و اختیار کمتری برخوردار است حمایت شود

2. **وظیفه سودمند بودن Duty of beneficence**
   - هدف از شرکت یک فرد در تحقیق باید خیر رسانی به او باشد

فلسفه اخلاق پزشکی / / اصول اخلاق پزشکی....ادامه

3. **وظیفه عدم زیان باری و اضرار duty of non-maleficence**
   - یک قاعده کلی: میزان خطر مورد انتظار باید با میزان فایده مورد انتظار قابل توجیه باشد

4. **ارزش نهادن به عدالت Respect for justice**
   - در اخلاق پزشکی تعهدات و الزامات ناشی از عدالت را به سه دسته می توان تقسیم کرد
     1. توزیع منصفانه سرمایه ها
     2. عدالت در رعایت حقوق مردم
     3. عدالت در اجراء قوانین قابل قبول اخلاقی

رضایت آگاهانه



عدم شکل گیری/قطع رابطه پژوهشی



تلاش برای نزدیک کردن دیدگاه ها

رضایت آگاهانه چیست؟

- رضایت آگاهانه در پژوهش بر روی آزمودنی انسانی تنها امضا کردن یک فرم نیست.

- این فرآیند در تمامی طول رابطه‌ی پژوهشگر-آزمودنی تداوم دارد. به این معنی که هر یافته یا اطلاعات جدیدی که احتمال داشته باشد بر تصمیم و رضایت بیمار تاثیری بگذارد برای او افشا شود و بیمار نیز هر گاه که بخواهد می‌تواند رضایت اولیه‌ی خود را پس بگیرد و آن را باطل کند.

اصول رضایت نامه و مراحل اخذ آن



چهار مرحله اصلی اخذ رضایت:

اطلاعات

درک

ظرفیت تصمیم‌گیری

تصمیم‌گیری آزادانه

اصول رضایت نامه



محتوای رضایت آگاهانه

1. معرفی پژوهش‌گر اصلی و سایر اعضای تیم مرتبط با آزمودنی
2. عنوان پژوهش
3. هدف با اهداف پژوهش به زبان قابل فهم برای آزمودنی عامی
4. این که فرد در انتخاب شرکت در پژوهش کاملا آزاد است
5. در صورت نپذیرفتن از درمان‌های عادی محروم نخواهد شد.
6. این که هر وقت که مایل باشد می‌تواند بدون بازخواست یا غرامت از مطالعه خارج شود
7. شرح دقیق مداخلاتی که قرار است انجام گیرند و توقعی که از آزمودنی وجود خواهد داشت
8. شرح احتمال تخصیص به شاخه‌های کارآزمایی از جمله دارونما
9. شرح فوائد و زیان‌ها و خطرهای محتمل برای آزمودنی (معیار فرد معقول)
10. پاسخ به تمامی نگرانی‌ها و سوال‌های آزمودنی)
11. شرح روش‌های جایگزین (که در صورت عدم پذیرش شرکت در کارآزمایی همچنان در دسترس آزمودنی خواهد بود)
12. تصریح به رایگان بودن مداخله‌ی پژوهشی و نحوه‌ی جبران هزینه‌هایی که آزمودنی متحمل خواهد شد
13. تضمین جبران تمامی خسارات احتمالی وارده
14. معرفی فردی که در صورت پیش آمدن پرسش یا مشکل آزمودنی به او مراجعه کند با شماره‌ی تماس شبانه روز ی
15. محلی برای گواهی آزمودنی مبنی بر درک کامل محتوای رضایت‌نامه و امضای آزمودنی، شاهد و پژوهش‌گر ارشد

نحوه‌ی گرفتن رضایت

- چه کسی باید رضایت را بگیرد؟
- فرم امضا شده کجا باید نگهداری شود؟
- چه زمانی باید رضایت امضا شود؟
- اگر همزمان مداخلات درمانی هم انجام می‌شوند، تکلیف رضایت آن‌ها چه خواهد شد؟
- نظارت کمیته‌ی اخلاق در پژوهش چگونه است؟

ارزیابی سود و زیان

- پروسه ۴ مرحله ای ارزیابی سیتماتیک ریسکهای پژوهش

Systematic Evaluation of Research Risks (SERR)

1. **آسیبهای بالقوه را مشخص کنید.**
2. **شدت و میزان هر یک را بر اساس نوع آسیب معین کنید و دسته بندی کنید.**
3. **احتمال بروز آنها را تخمین بزنید.**
4. **احتمال بروز هر یک را با احتمال بروز آسیبهای بالقوه در زندگی روزمره فرد مقایسه کنید.**

ارزیابی سود و زیان

انواع آسیب	تاثیر	درمان	مدت
قابل چشم پوشی			
تهوع خفیف	تداخل با توان فرد برای دنبال کردن اهداف مینور زندگی	شاید دارو	دقیقه تا ساعت
خراش یا کبودی پوست	درد خفیف	ضد عفونی و بانداژ	دقیقه تا ساعت، ≤ ۱۰ روز
کوچک			
سردرد	درد متوسط، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور(مثل کوه نوردی) یا ماژور (شرکت در مدرسه)	دارو، استراحت، یا هردو	ساعت
متوسط			
شکستگی ساده استخوان	درد متوسط، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور(ورزش)	دارو، گچ گیری	درد ساعتها، بهبود در عرض هفته ها تا ماهها
بیخوابی متوسط برای ۱ ماه	آزاردهنده، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور(دیدن دوستان) یا ماژور (شرکت در محل کار)	تغییر رویه زندگی، و دارو	هفته های متناوب

ارزیابی سود و زیان...

انواع آسیب	تاثیر	درمان	مدت
جدی (اساسی)			
پاره شدن لیگامان زانو با ناتوانی دائمی	درد متوسط، عدم توان دنبال کردن اهداف مینور(ورزش) ناتوانی دائمی در انجام ورزش و نیاز به عادت کردن	جراحی و بازپروری	پارگی(ساعت تا روز) و بازپروری پس از جراحی هفته ها تا ماهها
ماژور			
اپیزودهای سایکوتیک	تغییر شخصیت و روابط فرد، تاثیر در فعالیتهای روزانه و اهداف مینور و ماژور	دارو، تغییر اهداف ماژور زندگی (کار)	هفته ها تا ماهها
از دست دادن انگشت	عدم تعادل دست، تداخل با بسیاری از فعالیتهای روزانه، تداخل با اهداف مینور و ماژور، نیاز به عادت کردن		دائم

ارزیابی سود و زیان...

انواع آسیب	تاثیر	درمان	مدت
شدید			
افسردگی ماژور	افسردگی به همراه سایر علائم مربوطه، تداخل با اهداف زندگی، و فعالیت، اضطراب و تغییر مود	دارو	دهه ها
پاراپلژی	عدم امکان فعالیت و دنبال کردن اهداف مثل فرزند آوری و پرورش فرزند	مراقبت روزانه و روتین	دائمی
فراموشی شدید	عدم امکان فعالیت	مراقبت همه جانبه	دائمی
مرگ			

ارزیابی سود و زیان...

- **در پژوهش ۳ نوع سود قابل پیش بینی است:**

1. سود مستقیم به آزمودنی که از پژوهش انتظار می رود.
2. سود جانبی که ناشی از شرکت در پژوهش است (گروه کنترل): معاینه رایگان و آزمایشات
3. سود آرمانی که سودی است که ناشی از تولید علم، نفع اجتماع و کمک به بیماران در آینده به دست می آید.

راهنماهای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

راهنمای اخلاق در کارآزمایی‌های بالینی

راهنمای اخلاق در پژوهش‌های ژنتیک

راهنمای اخلاق در پژوهش بر گروه‌های خاص (گروههای آسیب پذیر)

راهنمای اخلاق در پژوهش بر حیوانات

راهنمای اخلاق در پژوهش بر گامت و جنین

راهنمای اخلاق در پژوهش‌های پیوند عضو و بافت

راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی: ۱۳۸۸

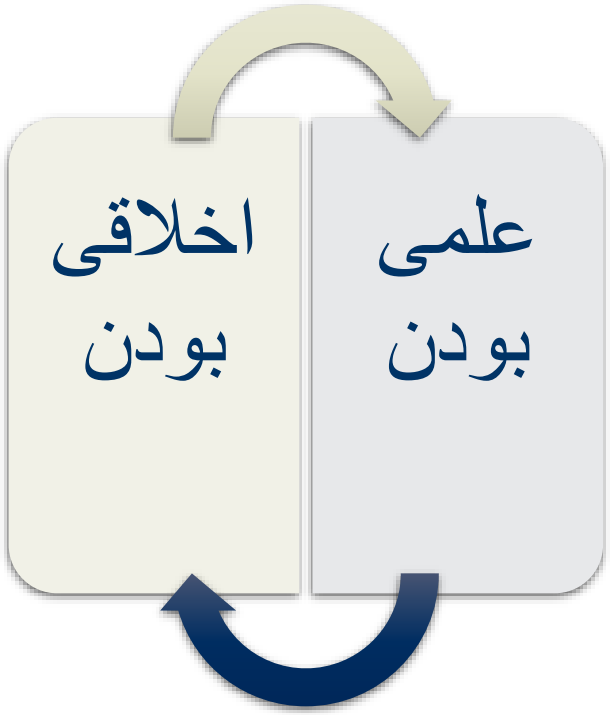
راهنمای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS: ۱۳۹۰

.....



http://ethics.research.ac.ir/

هر طرح پژوهشی که مبتنی بر اصول علمی نباشد اخلاقی هم نیست و برعکس



آسیب شناسی سوء رفتار های اخلاقی در طرح های پژوهشی



راهنمای عمومی اخلاق: تحلیل محتوای کمی

آنالیز راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی		
Methodological	Conceptual	Practical
کد های	کد های	کد های
1، 2، 3، 5، 6، 8، 10، 12، 13، 15، 16، 17، 18، 20، 21, 23، 24، 25،	4، 9، 22, 28, 29,، 30، 31،	7، 11، 14, 19, 26، 27
18 کد از 31 کد (58%)	7 کد از 31 کد (23%)	6 کد از 31 کد (19%)

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

http://ethics.research.ac.ir/

- 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 کمیته های 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.


بسم الله الرحمن الرحیم

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

۱۳۹۲

- این راهنما بر اساس اصول اخلاقی، بهویژه کرامت انسانی، مبانی 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.



راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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 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 کارآزمایی های بالینی بر روی بیماران یا داوطلبهای سالم نظارت پزشک دارای **مهارت و دانش متناسب الزامی** است

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

۳- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که **منافع بالقوه ی** 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 ی خود با آن مواجه میشوند. **حصول اطمینان از این امر برعهده ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش کننده ی پژوهش از جمله کمیته ی اخلاق در پژوهش است.**

۴- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه ی پایین تر 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

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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 کارآزمایی های 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 بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله **متوقف** شود.

Methodological Issues: Rationality

- Is the rationale for the study clearly stated in the context of present knowledge?
  - راهنمای عمومی اخلاق

8. 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.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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. 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 بالقوه ی دیگر، مشوق های شرکت کنندگان، پیش بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش .در مواردی که لازم است رضایتنامه ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایتنامه باید تدوین و به طرحنامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرحنامه از سوی کمیته ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

۱۱- کمیته ی 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 ی اخلاق درخواست میشود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

۱۲- **انتخاب آزمودنی های** بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض آمیز 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 ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرفنظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به **رضایت شفاهی یا ضمنی** خواهد بود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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 ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته ی 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 به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که میتوانند در تصمیم گیری او مؤثر باشند، به نحو 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 گروه مورد 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 درباره ی خطرات و زیانهای بالقوه ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایتنامه ی آگاهانه منعکس شود.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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 ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۱۷- **پژوهشگر ارشد** مسؤول مستقیم ارائه ی 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 اطلاع رسانی 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 داده هایی استفاده میشود که هویت صاحبان آنها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و /یا استفاده ی مجدد از آنها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه دار کند، میتوان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته ی اخلاق ، از داده ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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 درباره ی جنبه های از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می شود، ضرورت اطلاع رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد. (**کور سازی**)

۲۱- برخی از افراد یا گروههایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمیتوانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروهها آسیب پذیر دانسته میشوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

۲۲- از **گروههای آسیب پذیر** هیچگاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عناون آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروهها یا جوامع آسیب پذیر 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 آسیب پذیر، وظیفه ی 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، 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.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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 داده ها یا اطلاعات به دست 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. نحوهی تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش بیمه های نامشروط باشد.

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

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

۲۸- پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهشهای خود را صادقانه ، دقیق، و کامل **منتشر** کنند. نتایج، اعم از منفیِ 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 یافته هایی که از نظر حمایت کننده ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

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

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

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

راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی

http://ethics.research.ac.ir/

- کارآزماییبالینی معتبرترین روش تهیهی مستندات برای استفادهی بالینی است. انجام کارآزمایی بالینی برای پیشرفت علوم پزشکی از ضرورت و اهمیت ویژهای برخوردار است. اما در عین حال، نظر به اینکه در کارآزماییهای بالینی، بر خلاف سایر انواع مطالعات، مداخلهای بهصورت عمدی بر روی آزمودنیها به انجام میرسد، این شیوهی پژوهش، بیش از سایر انواع و شیوهها، دربردارندهی ملاحظات و دغدغههای اخلاقی است.
- این راهنما دربردارنده ی مهمترین ملاحظات اخلاقی است که در این زمینه باید رعایت شوند. هر پژوهشگر یا بالین گری که در کارآزمایی بالینی مشارکت میکند، باید علاوه بر مفاد این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی، راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور به فراخور موضوع، و نیز از سایر قوانین و مقررات مرتبط با کار خود آگاه باشد و آنها را رعایت کند. این موضوع به ویژه در رابطه با رعایت مفاد راهنمای پژوهش بر گروههای آسیب پذیر مورد تأکید است.
- این دستورالعمل شامل ۴ فصل می باشد:
  - فصل اول: ارزیابی سود و زیان
  - فصل دوم: رضایت آگاهانه
  - فصل سوم: دارونما
  - فصل چهارم: پرداخت غرامت


بسم الله الرحمن الرحیم

راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی

در جمهوری اسلامی ایران

۱۳۹۲

راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی : تحلیل محتوای کمی

فصل1: ارزیابی سود و زیان			فصل 2: رضایت آگاهانه			فصل 3: دارونما		
M	C	P	M	C	P	M	C	P
1، 5، 7، 8، 9، 10، 12، 13، 14، 15، 16، 17، 18، 19،	6	2، 3، 4، 11	1، 6، 11	5، 7، 8، 9، 10،	2، 3، 4، 12،	1، 2، 3،		
%73/7	%5/3	%21	%25	%41/7	%33/3	%100	-	-

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ۱- کارآزمایی‌های بالینی باید کاملاً در چارچوب یک طرح‌نامه و دستورالعمل مکتوب طراحی و اجرا شوند. طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی باید دربردارنده‌ی بخش ملاحظات اخلاقی، هم‌چنین اطلاعات مربوط به بودجه‌ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه‌ای، بیان هرگونه تعارض منافع احتمالی و تمهیدات مورد نظر برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه باشد
- ۲- شروع اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید طرح‌نامه و دستورالعمل آن توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق پایش کارآزمایی‌های در حال اجرا را دارد. پژوهشگر موظف است که اطلاعات مورد نیاز برای پایش را در اختیار کمیته قرار دهد.
- ۳- پژوهشگر موظف است که در طول اجرای پژوهش، هرگونه حادثه یا عارضه‌ی نامطلوب جدی قابل انتساب به پژوهش را در اولین زمان ممکن، به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و سایر مراجع قانونی ذیربط گزارش دهد.

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ۴- کمیته‌ی اخلاق مسؤولیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا پژوهشگر ارشد باید این کمیته را در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه‌ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه سازد. هم‌چنین، هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت آزمودنی یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد را باید به اطلاع این کمیته برساند
- ۵- کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح از نظر علمی انجام گیرد.
- ۶- انجام کارآزمایی بالینی تنها زمانی قابل توجیه است که جامعه‌ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج آن پژوهش سود ببرند
- ۷- تمامی اقدامات احتیاطی لازم جهت حفظ حریم خصوصی آزمودنی‌ها، محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان و هم‌چنین کاهش تأثیر نامطلوب مطالعه بر سلامت جسمی و روانی آزمودنی‌ها باید به‌عمل آید.

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ۸- در مرحله‌ی طراحی مطالعه، باید نحوه‌ی پی‌گیری آزمودنی‌ها پس از اتمام مطالعه تعیین شود و در صورت لزوم، برای دسترسی آن‌ها به بهترین روش پیش‌گیری، تشخیص، درمان یا سایر مراقبت‌های مناسب، تمهیدات لازم درنظر گرفته شود. دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نیست.
- ۹- در صورت وقوع عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش، در حین و پس از مطالعه، پژوهشگر باید اقدامات درمانی و مراقبتی مناسب را برای آزمودنی، بدون تحمیل هزینه به وی، فراهم آورد. تمهیدات مالی برای انجام این تعهد، نظیر بیمه کردن پژوهش، باید در هنگام طراحی مطالعه در نظر گرفته شده باشد.
- ۱۰- اگر در حین یا بعد از انجام پژوهش، وجود بیماری یا وضعیت مرتبط با سلامت خاصی در آزمودنی تشخیص داده شد، پژوهشگر یا مؤسسه‌ی حامی باید در صورت آزمودنی، وی را از این موضوع آگاه کند

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ۱۱- پژوهشگرموظف است که در صورت رضایت آزمودنی، شرکت او در کارآزمایی را به اطلاع پزشک خانواده‌ی وی برساند.
- ۱۲- کلیه‌ی اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به‌گونه‌ای ثبت، به‌کارگیری و ذخیره شود که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آن‌ها فراهم باشد.
- ۱۳- هرگونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده‌ی بازپرداخت هزینه‌های تحمیل‌شده به وی در اثر شرکت در پژوهش و قدردانی از او باشد. باید از هرگونه پرداخت غیرمتعارف - که احتمال داشته باشد که آزادی فرد برای قبول یا تداوم مشارکت در پژوهش را خدشه‌دار کند - خودداری شود.
- ۱۴- مطالعات دوسوکور باید به‌گونه‌ای طراحی شوند که در صورت وقوع عارضه‌ای برای هرکدام از آزمودنی‌ها که شکستن کد را ایجاب کند، فردی که امکان شکستن کد را برای آن آزمودنی دارد و نحوه‌ی انجام این کار مشخص باشد. جزئیات این موضوع باید در دستورالعمل کارآزمایی آورده شود.

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ۱۵- هیچ مداخله‌ای که هنوز بر اساس پزشکی مبتنی بر شواهد تأیید نشده است، نباید به دلایلی نظیر گیاهی یا سنتی بودن از طی تمامی مراحل استاندارد آزمون و کارآزمایی مستثنی شمرده شود.
- ۱۶- چنان‌چه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، آزمودنی زن مورد نیاز باشد، باید این افراد در سن باروری نباشند یا از روش‌های قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.
- ۱۷- در کارآزمایی‌های با پرتوتابی، نوع و دوز مداخله باید به تأیید کمیته‌ی اخلاق رسیده باشد. این تأییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی تخصصی باشد.
- ۱۸- داوطلبان سالم در کارآزمایی‌های با پرتوتابی باید بیش از ۵۰ سال سن داشته باشند. در صورتی می‌توان از افراد با سن کم‌تر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد. تعداد شرکت‌کنندگان باید در حداقل تعداد ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ۱۹- در صورتی‌که مداخله‌ی دارویی در مطالعه مد نظر باشد و داروی مورد نظر در فهرست دارویی کشور وجود نداشته یا به ثبت نرسیده باشد، فرایند صدور مجوز انجام مطالعه‌ی بالینی و هم‌چنین واردات و ترخیص داروی تحقیقاتی مورد استفاده در کارآزمایی بالینی تابع مقررات و ضوابط مربوطه و به‌عهده‌ی سازمان غذا و دارو است.

فصل دوم: رضایت نامه

- ۱- اخذ رضایت آگاهانه برای کارآزمایی بالینی باید همواره به‌صورت کتبی باشد. فرم رضایت‌نامه باید دربردارنده‌ی تمامی اطلاعات لازم برای تصمیم‌گیری فرد جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش – شامل اطلاعاتی که در بندهای بعدی این راهنما ذکر شده اند – باشد.
- ۲- فرم رضایت آگاهانه باید توسط پژوهشگر ارشد - یا عضو دیگری از تیم پژوهشی که آگاهی و توانایی لازم را دارد، به‌عنوان نماینده‌ی پژوهشگر ارشد - و آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او امضا شود. این فرم باید حداقل در دو نسخه تهیه شود که یک نسخه‌ی آن به آزمودنی تحویل داده می‌شود و نسخه‌ی دیگر باید توسط پژوهشگر نگه‌داری شود
- ۳- در مواردی که فرد به هر دلیلی قادر به خواندن فرم رضایت‌نامه‌ی مکتوب نباشد، باید فرد ثالثی که دارای تعارض منافع نباشد، مندرجات فرم را به زبان قابل فهم برای آزمودنی توضیح داده، به پرسش‌های او پاسخ دهد. در این حالت، فرم باید علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثر انگشت آزمودنی، واجد امضای فرد ثالث پیش‌گفته نیز باشد

فصل دوم: رضایت نامه

- ۴- هنگام ارسال طرح‌نامه برای بررسی توسط کمیته‌ی اخلاق، فرم رضایت‌نامه‌ای که قرار است به آزمودنی‌ها ارائه شود، باید به طرح‌نامه پیوست باشد. بررسی اخلاقی طرح‌نامه‌ی کارآزمایی بالینی بدون بررسی و ارزیابی فرم رضایت آگاهانه‌ی آن معتبر نخواهد بود.
- ۵- برای اخذ رضایت، اطلاعات باید به زبانی ارائه شود که برای آزمودنی قابل فهم باشد. آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزییات کارآزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرایند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کارآزمایی در هر زمانی، مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.
- ۶- آزمودنی باید به اطلاعات در مورد بیمه و سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد. هم‌چنین، وی باید در مورد درمان‌هایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کارآزمایی، در اختیار وی قرار خواهد گرفت آگاه شود.

فصل دوم: رضایت نامه

- ۷- اخذ رضایت آگاهانه فرایندی است که از آغاز تا پایان ارتباط پژوهشگر-آزمودنی تداوم دارد. هر زمان‌که اطلاعات جدیدی به‌دست آید که امکان داشته باشد که در تصمیم‌گیری آزمودنی‌ها جهت قبول یا تداوم شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، این اطلاعات باید به‌صورت مکتوب در اختیار آزمودنی‌ها قرار گیرد.
- ۸- در زمان اخذ رضایت، باید احتیاط شود که آزمودنی‌ها رضایت خود را تحت محذوریت و به‌علت وابستگی درمانی، اداری و. . . نداده باشند. در مواردی که این احتمال وجود دارد، رضایت‌آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه دارد و در عین حال چنین رابطه‌ای با آزمودنی ندارد، کسب شود.
- ۹- شروع و تداوم شرکت آزمودنی در پژوهش باید آزادانه باشد. از همین رو، هیچ‌یک از اعضای تیم پژوهش نباید آزمودنی‌ها را برای ادامه‌ی مشارکت در مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و/ یا تحت محذوریت قرار دهند.

فصل دوم: رضایت نامه

- ۱۰- از آن‌جا که تمامی عوارض و خسارات قابل انتساب به پژوهش برای آزمودنی‌ها باید جبران شود، اخذ برائت ذمه هیچ جایگاهی در کارآزمایی بالینی ندارد و نباید در فرم رضایت آگاهانه گنجانده شود. این امر رضایت آگاهانه‌ی پژوهشی را از رضایت‌نامه‌ی درمانی متمایز می‌کند.
- ۱۱- فرم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می‌شود، باید دربردارنده‌ی اطلاعات ذیل باشد:
- ۱۲- چنان‌چه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق شود، مؤسسه‌ی پژوهشی یا پژوهشگر باید آزمودنی‌را از این موضوع مطلع کند و به او اطمینان دهد که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آن‌ها انجام خواهد شد.

اطلاعات فرم رضایت نامه

1. عنوان کارآزمایی
2. ماهیت پژوهشی کارآزمایی
3. هدف کارآزمایی
4. درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
5. روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی
6. مسؤولیت آزمودنی‌ها
7. جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
8. مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای آزمودنی‌ها
9. منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنان‌چه در یک کارآزمایی هیچ‌گونه منافعی پیش‌بینی نمی‌شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.
10. در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما، و ذکر خطرات و فواید احتمالی در صورت تخصیص به شاخه یا گروه دریافت کننده‌ی دارونما

اطلاعات فرم رضایت نامه

11. روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه‌ی آن‌ها
12. عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به‌واسطه‌ی مداخلات پژوهشی
13. غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
14. در صورتی‌که وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود، میزان و نحوه‌ی پرداخت آن ذکر شود.
15. بازپرداخت مخارجی که آزمودنی در اثر شرکت در مطالعه متحمل می‌شود.
16. داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کارآزمایی و تصریح به این‌که آزمودنی‌ها در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون این‌که لازم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد.

اطلاعات فرم رضایت نامه

17. محرمانه بودن اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها و تصریح به انتشار نتایج به‌صورت آماری و به‌نحوی که اطلاعات فردی فاش نشود.
18. اشخاصی که حق دسترسی به اطلاعات آزمودنی را خواهند داشت، از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش
19. تصریح به این‌که چنان‌چه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آن‌ها در دسترس قرار گیرد، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او در اولین فرصت در جریان قرار خواهند گرفت.
20. نام و شماره‌ی تماس شخص یا اشخاصی که آزمودنی می‌تواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیش‌تر با آن‌ها تماس بگیرد.
21. پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.
22. مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی
23. تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان

فصل سوم: دارونما

۱- فواید، خطرات، عوارض و کارآیی روش مورد آزمون باید در مقابل بهترین روشهای پیشگیرانه، تشخیصی یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.

۲- استفاده از دارونما در کارآزماییهای بالینی در صورتی که درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، غیرقابل قبول است، مگر در موارد ذیل

۲-۱ – شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد

۲-۲ – درمان استاندارد بهدلیل محدویتهای هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیتهای پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت است. بنابراین، این مورد شامل حالتی که تأمین درمان استاندارد اثربخش برای افراد غنی یک جامعه ممکن و برای افراد کمدرآمد غیرممکن باشد، نمیشود.

۲-۳ – چنانچه جامعهی بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.

۲-۴ – وقتیکه هدف کارآزمایی بررسی تأثیر توأم یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیهی افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت کرده باشند.

۲-۵ – وقتی که بیماران درمان استاندارد را تحمل نمیکنند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیانهای غیرقابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود و درمان استاندارد جایگزینی برای آنها وجود ندارد.

۲-۶ – زمانیکه یک روش پیشگیری، تشخیص یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار میگیرد و بیمارانی که دارونما دریافت میکنند در معرض خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمیگیرند.

فصل سوم: دارونما

- استفاده از دارونما تنها محدود به قرص نیست و روش‌های جراحی یا سایر مداخلات درمانی هم می‌توانند به صورت دارونما به کار برده شوند . در واقع اثر دارونما در هر موقعیتی که به عنوان درمان پیش‌نهاد شده باشد، وجود دارد.
- موزلی و همکاران‌اش در مطالعه‌ای که سال ۲۰۰۲ منتشر شد، روش جراحی ارتروسکوپیک، که به طور گسترده برای درمان استئوآرتریت به کار می‌رود، را مورد بررسی انتقادی قرار دادند. در این روش جراحی، با استفاده از دیدی از حفره‌ی مفصلی، که با کمک آرتروسکوپ در اختیار جراح قرار می‌گیرد، این امکان وجود دارد که قطعات دژنره‌ی مفصلی که تصور می‌شود عامل درد و ناراحتی بیماران دچار استئوآرتریت هستند را از حفره‌ی مفصلی خارج کنند. در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم شدند.
  - در گروه اول، جراحی آرتروسکوپیک با استفاده از بی‌حسی منطقه‌ی مفصل و کاربرد آرتروسکوپ به شکل بالا انجام شد.
  - در گروه دوم، ناحیه‌ی روی مفصل بی‌حس شد و سه برش پوستی با استفاده از تیغ جراحی ایجاد شد، اما استفاده از آرتروسکوپ و خارج کردنِ قطعات مفصلی انجام نشد.
- به این گونه روش‌ها که معادل دارونما در جراحی هستند، جراحی دروغین گفته می‌شود. نتایج این مطالعه نشان می‌داد که هر دو گروه به یک میزان باعث بهبود علایم و شکایات بیماران شده بود و هر دو گروه بیماران ۵۰٪ بهبود پایدار در علایم را نشان می‌دادند. تا پیش از این سالانه ۷۵۰ هزار جراحی آرتروسکوپیک زانو انجام می‌شد و میلیاردها دلار هزینه‌ی آن بود. اگر این روش جراحی به اندازه‌ی جراحی دروغین مؤثر است، آیا باید این پول را صرف کارهای دیگر کرد؟

فصل سوم: دارونما

۳- استفاده از جراحی دروغین بهعنوان دارونما پذیرفته نیست مگر در مواردی که کلیه ی شروط زیر صادق باشد:

۳-۱- پیامد مورد سنجش سوبژکتیو (ذهنی) باشد، از قبیل درد و کیفیت زندگی

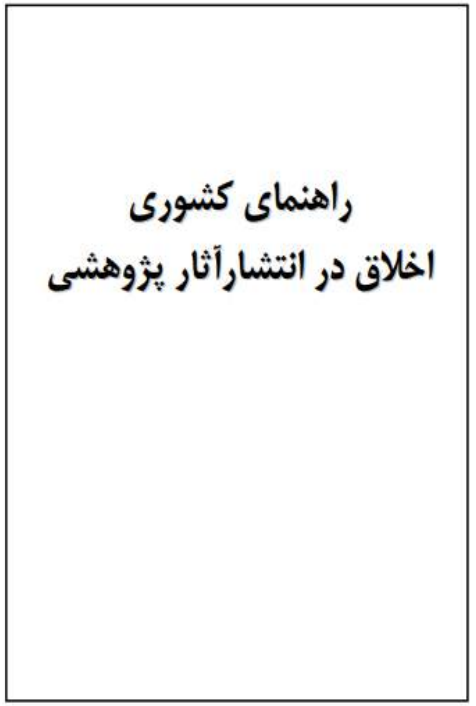
۳-۲- جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثربخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.

۳-۳- خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.

۳-۴- بیمار با آزادی کامل و با آگاهی از اینکه ممکن است مورد جراحی دروغین قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد، رضایت کتبی داده باشد.

۳-۵- کمیتهی اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد.

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی



- ..... در سطح ملی نیز کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست-پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان مرجع ملی مسائل مرتبط با اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی کشور در راستای وظایف ذاتی خود و در جهت ایجاد شفافیت و وحدت رویه در کشور و نیز هماهنگی بیشتر با استانداردهای بین‌المللی شامل موارد زیر این راهنما را تدوین و تصویب کرده است

1. راهنمای کمیته بین‌المللی اخلاق نشر،
2. الزامات کمیته‌ی بین‌المللی سردبیران مجلات پزشکی،
3. بیانیه‌ی خط مشی انجمن جهانی سردبیران علوم پزشکی
4. راهنمای شورای سردبیران علمی،

A shady market in scientific papers mars Iran’s rise in science



Richard Stone

ScienceWebinars ► Latest Breakthroughs ► Cutting-Edge Research Stay Informed » Log in | My account

SHARE 1



Along a row of bookshops just outside the main gate of the University of Tehran, touts openly advertise for firms that write scientific papers and theses. FARHAD BABAEI

A shady market in scientific papers mars Iran’s rise in science

A shady market in scientific papers mars Iran’s rise in science



"Can you write me a thesis?" asks the woman, who has called a number from a flier taped to the main gate of Iran’s prestigious University of Tehran. The woman, an actress, is posing as a botany graduate student from Islamic Azad University (IAU), Abadeh, in Fars province. Her topic is the flora of the Khuzestan region, she explains with a Fars accent to the salesman at the other end of the line. He obligingly lays out a schedule for delivery of thesis chapters. “If your subject doesn’t need lab work,” he says, the cost will be a mere 1.8 million tomans ($600), plus another $400 if she desires a paper, published under her name in a reputable journal…..

مسایل مربوط به نویسنده(گان)



- اسامی نویسندگان
- انتشار همپوشان
- سرقت علمی
- فریبکاری

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۱: فردی نویسنده یک مقاله محسوب می شود که چهار شرط زیر را به طور هم‌زمان دارا باشد. شرط های ۱و۲ دارای زیرمجموعه¬هایی هستند که بین آنها عبارت "یا" وجود دارد که نشان‌دهنده این امر است که دارا بودن هر یک از آنها جهت حصول شرط های ۱یا ۲ کفایت می‌کنند. بین شرط‌های اصلی ۱ تا ۴ عبارت "و" وجود دارد که تأکید می‌کند نویسنده مقاله باید هر چهار شرط۱ و۲ و۳ و ۴ را به ¬صورت هم‌زمان دارا باشد:

شرط ۱: فرد باید همکاری مؤثر و قابل توجهی در حداقل یکی از زیرمجموعه های زیر داشته باشد:

الف: ارائه ایده پژوهشی

یا ب: طراحی مطالعه

یا ج: جمع آوری داده‌ها

یا د: آنالیز و تفسیر داده ها

شرط۲: فرد باید در نوشتن نسخه اولیه دستنوشته و یا در بازبینی و مرور نقادانه آن همکاری کند، به گونه‌ای که متن از لحاظ محتوای علمی دستخوش تغییر و تکامل شود. واضح است افرادی واجد این شرط می‌شوند که صلاحیت علمی لازم برای مرور نقادانه را بر اساس تجربه علمی و سابقه تحصیلی یا کاری خود داشته باشند.

شرط۳: فرد باید نسخه ی نهایی دستنوشته را قبل از انتشار مطالعه و آنرا تأیید کرده باشد.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

شرط۴: باید مسؤولیت پاسخگویی در مقابل کلیه جنبه‌های انجام پژوهش منجر به مقاله از جمله مسؤولیت رعایت دستورالعمل‌ها و راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در طراحی، انجام و انتشار مقاله را بپذیرد، به گونه‌ای که بتواند به کلیه ی سؤال های مطرح شده در مورد صحت محتوای پژوهش و نوشتار آن پاسخ دهد. فرد باید یا خود مراحل گوناگون کار را با رعایت استانداردهای علمی، فنی و اخلاقی انجام داده باشد و یا از درستکاری و توانمندی علمی کسانی که مراحل مختلف کار را انجام داده‌اند اطمینان خاطر داشته باشد.

تبصره۱: حذف نام فرد یا افرادی که شرایط چهارگانه نویسندگی مقاله را دارا باشند از لیست نویسندگان (نویسنده پنهان) ممنوع است.

تبصره۲: اضافه کردن نام فرد یا افرادی که شرایط چهارگانه نویسندگی را دارا نیستند، در لیست نویسندگان (نویسنده مهمان) ممنوع است.

تبصره ۳: مسؤولیت اخلاقی و حقوقی ذکر نام افرادی که بدون داشتن همه شرط‌های نویسندگی نامشان در زمره نویسندگان مقاله آمده و یا با وجود داشتن شرط های نویسندگی نامشان از لیست نویسندگان حذف شده است با همه نویسندگان مقاله می‌باشد.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

تبصره ۴: الزام به دارا بودن شرایط نویسندگی در مورد تیم‌های پژوهشی که دارای اعضای متعدد می‌باشند نیز صدق می‌کند و صرف عضویت درگروه پژوهشی و یا وجود نام فرد به عنوان همکار طرح پژوهشی شرایط لازم برای نویسنده بودن را ایجاد نمی‌کند، اگرچه تمام افرادی که معیارهای مندرج در شرط ۱ ماده ۱-۱ را دارند، حتی اگر همکاری خود را با آن مرکز یا تیم پژوهشی قطع کرده باشند، لازم است با رعایت سایر شرایط نویسندگی، فرصت مشارکت به‌عنوان نویسنده را پیدا کنند و سابقه این موضوع باید به صورت مکتوب ثبت شود.

تبصره ۵: در مقالاتی که از پایان‌نامه‌های دانشجویی منتج می شوند نیز، نویسندگان اعم از دانشجوی مربوطه، استاد(ان) راهنما، استاد(ان) مشاور و غیره باید کلیه‌ی شروط چهارگانه ذکر شده در ماده ۱-۱ را دارا باشند.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

تبصره ۶: صرف همکاری در اموری مانند تهیه و تأمین بودجه پژوهشی، ارائه‌ی مشاوره‌های مقطعی از جمله مشاوره آماری و روش‌شناسی، ایجاد یا در اختیار قرار دادن امکانات آزمایشگاهی، انجام آزمایشات مربوط به بیماران یا نمونه‌های پژوهشی و یا ارجاع و معرفی بیماران به پژوهشگران برای شرکت در پژوهش، شرایط کافی برای درج نام انجام دهنده در لیست نویسندگان مقاله منتج از فعالیت پژوهشی را ایجاد نخواهد کرد؛ حتی اگر افراد حق الزحمه‌ای برای ارائه‌ی خدمت مذکور دریافت نکرده باشند.

تبصره ۷: از کلیه افرادی که در حمایت، طراحی، اجرا، نوشتن یا سایر مراحل تحقیق و پژوهش همکاری داشته‌اند ولی همه‌ی چهار شرط لازم جهت نویسندگی را دارا نمی‌باشند، باید در قسمت «تقدیر و تشکر» مقاله سپاسگزاری شود.

تبصره ۸: فردی که فقط مترجم یا ویراستار دست‌نوشته است دارای شرایط نویسندگی نیست. در موردی که ترجمه متن توسط مترجمی غیر از نویسندگان انجام می‌شود لازم است این موضوع در بخش «تقدیر و تشکر» اشاره شود و از مترجم سپاسگزاری شود.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۲: داشتن مسؤولیت اجرایی از جمله ریاست بخش، گروه، دانشکده، دانشگاه، مرکز تحقیقاتی و یا داشتن هرگونه سمت کارشناسی و مدیریتی در هر سطحی به خودی خود منجر به مالکیت داده‌های موجود در آن مجموعه و ایجاد حق نویسندگی و لذا درج نام در لیست نویسندگان مقالات منتج شده از آن داده‌ها نخواهد شد.

تبصره: هرگونه اجبار یا الزام مستقیم و غیرمستقیم افراد مراجعه‌کننده برای استفاده قانونی از اطلاعات، نمونه ها و داده‌های موجود در مراکز و موسسات از جمله مراکز بهداشتی، بیمارستان ها و مانند آن، برای قرار دادن نام فرد یا افراد مشخص در زمره نویسندگان مقاله، سوء استفاده از موقعیت بوده و تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۳: در صورت مخالفت یک یا چند نفر از پژوهشگران دارای شرایط بالقوه نویسندگی با نوشتن و انتشار مقاله حاصل از طرح تحقیقاتی یا پایان‌نامه، ارسال و چاپ مقاله توسط سایر نویسندگان تنها در صورتی ممکن خواهد بود که با درخواست آن دسته از همکاران که مایل به انتشار نتایج پژوهش هستند، موضوع درکمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی بررسی و مجوز چاپ مقاله صادر شود. درصورت اخذ مجوز، قراردادن نام افراد فاقد شروط مندرج در ماده ۱-۱، از جمله فرد مخالف، در مقاله ممنوع است مگر اینکه افراد مذکور با انتشار، موافقت کرده و شرایط نویسندگی را حاصل کنند.

تبصره: درصورتیکه دسترسی به برخی از افراد که می توانند حائز شرایط نویسندگی شوند، ممکن نباشد، لازم است آن دسته از نویسندگان که مایل به انتشار مقاله هستند، تمام تلاش خود را برای دسترسی به فرد مذکور به‌عمل آورند و در صورتیکه فرد یا افراد مذکور باز هم در دسترس نباشند، دستنوشته تنها در صورتی قابل انتشار خواهد بود که این موضوع مورد تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه محل فعالیت نویسنده اول یا نویسنده طرف مکاتبه باشد. در هرحال نام هیچ فردی بدون اطلاع وی و تأیید متن نهایی دست‌نوشته نباید در لیست نویسندگان قرار بگیرد.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۴: نویسنده طرف مکاتبه (که اصطلاحاً نویسنده مسؤول نامیده میشود) یکی از نویسندگان دست‌نوشته است که به دلیل جایگاه علمی و نقش خود در مطالعه (برای مثال، مجری اصلی طرح یا استاد راهنمای اول پایان‌نامه) از سوی سایر نویسندگان، مسؤولیت مکاتبات و پاسخگویی به ابهامات و ایرادات مطرح شده در مورد دست‌نوشته یا مقاله و انتقال نظرات و مکاتبات مهم به سایر نویسندگان و تنظیم روابط بین نویسندگان را به عهده دارد.

تبصره ۱: به کار بردن عنوان نویسنده مسؤول به این مفهوم نیست که نویسنده طرف مکاتبه به تنهایی مسؤول صحت پژوهش و گزارش آن است. این مسؤولیت به عهده تک‌تک نویسندگان می‌باشد. با توجه به سوءبرداشت‌هایی که ممکن است در استفاده از لفظ نویسنده مسؤول ایجاد شود، استفاده از عنوان «نویسنده طرف مکاتبه» برای این جایگاه مناسب‌تر است.

تبصره ۲: در پژوهش‌های کلان ملی و بین‌المللی که توسط یک تیم پژوهشی بزرگ و با تعداد زیاد پژوهشگر انجام شده‌اند و نقش نویسندگان در نوشتن مقاله منحصر به یک بخش محدود و تخصصی بوده است، مسؤولیت هر یک از نویسندگان، به قسمت تخصصی مربوط به خود وی محدود می‌شود.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

تبصره ۳: نویسنده طرف مکاتبه یکی از نویسندگان مقاله است که توان علمی و وقت کافی جهت ایجاد ارتباط لازم بین سایر نویسندگان و مجلات علمی را دارا باشد. استاد راهنمای اول و مجری اصلی طرح‌های تحقیقاتی، اولویت دارند به عنوان نویسنده‌ی طرف مکاتبه شناخته شوند، مگر اینکه شرایط داشتن این جایگاه از جمله وقت کافی برای انجام شرح وظایف نویسنده طرف مکاتبه را نداشته باشند، لذا داشتن رتبه دانشگاهی بالاتر و یا توان علمی بیشتر در این زمینه الزامی نیست، اگرچه توصیه می‌شود فردی که جایگاه علمی تثبیت شده‌ای در حوزه‌ی مربوطه دارد این وظیفه را به عهده بگیرد.

تبصره ۴: مجلات در موارد خاص و استثنایی این اختیار را دارند که امکان درج نام بیش از یک نفر به عنوان نویسنده اول یا طرف مکاتبه را فراهم کنند. در این راستا لازم است نشریه، سیاست‌های شفافی در این مورد اتخاذ و اعلام کند. در مورد هر مقاله که بیش از یک نویسنده اول یا نویسنده طرف مکاتبه دارد، لازم است علت این تصمیم به صورت روشنی در زیرنویس همان صفحه توضیح داده شود.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۵: ترتیب نام‌ها در بخش نویسندگان مقاله بر اساس میزان مشارکت هریک از افراد و از طریق توافق جمعی آنان مشخص می‌شود و عواملی مانند رتبه دانشگاهی افراد، جایگاه علمی، شهرت ملی و بین‌المللی نویسندگان نقشی در ترتیب نام‌ها نخواهد داشت.

تبصره ۱: فردی که بیش‌ترین سهم را درفعالیت‌های مندرج در شرط ۱ ماده‌ی ۱-۱ داشته است، نویسنده‌ی اول خواهد بود. در مورد پایان‌نامه‌های دانشجویی که دانشجو نسخه اولیه دست‌نوشته را تهیه کرده باشد، نویسنده اول دانشجو می‌باشد.

تبصره ۲: مناسب‌تر است که نام نویسنده‌ی طرف مکاتبه به عنوان نویسنده آخر نوشته شود.

تبصره ۳: در صورت عدم توافق نویسندگان در مورد ترتیب قرار گرفتن نام‌ها در لیست نویسندگان، لازم است درخواستی با امضای تمامی نویسندگان، با ذکر دقیق میزان همکاری هر فرد به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تصویب¬کننده‌ی طرح پژوهشی منجر به تولید دست‌نوشته مربوطه ارسال شود، رأی کمیته مذکور برای همه ذینفعان لازم‌الاجرا خواهد بود.

فصل ۱: شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

ماده ۱-۶: ذکر وابستگی آکادمیک غیرواقعی به هر دلیلی از جمله برای افزایش صوری انتشارات مرکز تحقیقاتی، مؤسسه یا دانشگاه خاص از نظر اخلاقی غیرقابل قبول و تخلف پژوهشی محسوب می¬شود.

تبصره ۱: لازم است نویسنده، وابستگی سازمانی خود را به موسسه‌ای که در زمان ارسال دستنوشته در آن فعالیت دارد، اعلام کند حتی اگر در فاصله زمانی انجام پژوهش یا ارسال دست‌نوشته، وابستگی سازمانی پژوهشگر تغییرکرده باشد. در صورتی که نویسنده به مؤسسه محل انجام پژوهش تعهدی مبنی بر استفاده از وابستگی زمان انجام پژوهش داشته باشد، لازم است هر دو وابستگی نویسنده ذکر شود.

تبصره ۲: لازم است اعضای هیات علمی و پژوهشگران دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی در هنگام ذکر وابستگی سازمانی و آدرس خود در مقالات، حتی‌المقدور از پست الکترونیک دانشگاهی و رسمی استفاده کنند.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۱: هرگونه انحراف از اصول اخلاقی پذیرفته شده در نگارش متن آثار علمی و پژوهشی، از جمله ساختن (جعل) داده‌ها شامل ارائه نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند، دست‌کاری داده‌های حاصل از پژوهش شامل اجتناب از ذکر برخی یافته‌های پژوهش به ویژه در مورد عوارض نامطلوب درکارآزمایی‌های بالینی و یا دستکاری در تصاویر و سرقت معنوی یا ادبی، فریبکاری محسوب می‌شود و مصداق تخلف پژوهشی می‌باشد.

ماده ۲-۲: سرقت معنوی عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشرشده یا منتشر نشده‌ی فرد یا افراد دیگر بدون ذکر منبع به روش مناسب یا عدم کسب اجازه از مالک معنوی در موارد ضروری.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۳: استفاده از اصل یا ترجمه ی متن منتشرشده‌ی دیگران در دستنوشته، باید بر طبق ضوابط زیر انجام شود:

۱.درصورت استفاده از شکل، جدول، پرسشنامه و یا بخش قابل‌توجهی از متن مورد نظر یا ترجمه‌ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید علاوه بر آوردن متن در داخل گیومه و ذکر منبع، از مالک معنوی متن اولیه اجازه کتبی اخذ شود.

۲.درصورت استفاده از بخش جزئی از متن مورد نظر یا ترجمه‌ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید متن مورد نظر در داخل گیومه آورده شود و منبع آن ذکر شود.

۳.درصورت استفاده از متن موردنظر یا ترجمه‌ی آن به صورت نقل به مضمون، جمع‌بندی، نتیجه‌گیری یا برداشت ایده، باید منبع آن ذکر شود. نقل به مضمون نباید به گونه‌ای باشد که با منظور نویسنده(گان) اصلی و روح کلی نوشته‌ی آنها منافات داشته باشد.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

تبصره۱: اگر بخشی از متن که مورد استفاده قرار می‌گیرد، به صورت جزئی، مثلاً در حد تغییر چند کلمه یا آوردن معادل آنها یا تغییر زمان افعال تغییر کند، باز هم شامل موارد مربوط به آوردن عین متن (بند ۱و۲ از ماده ۳-۲) می‌شود.

تبصره ۲: مندرجات این ماده در مورد مطالب منتشرشده ی قبلی خود نویسنده(گان) دست‌نوشته نیز صادق است.

تبصره ۳: ارجاع در نوشتن مقاله باید بر اساس موازین علمی باشد و هرگونه ارجاع غیر ضروری به خود و یا دیگران به قصد بالا بردن تعداد ارجاعات نادرست می‌باشد.

تبصره ۴: برای تشخیص سرقت معنوی یا ادبی لازم است متن توسط کارشناس مرتبط بررسی شود، صِرف تکیه بر درصد کپی برداری که توسط نرم افزارهای مربوطه گزارش می شود بدون بررسَی کارشناسی و در نظرگرفتن مندرجات این راهنما صحیح نمی‌باشد.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۴: تمام محققین موظفند درصورت اطمینان از وقوع هرگونه فریبکاری در مراحل مختلف طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهش، موارد را با رعایت حداکثر محرمانگی حسب مورد به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یا موسسه‌ی حامی پژوهش، رئیس یا مسؤول محل کار یا تحصیل خود و یا پژوهشگران/ نویسنده(گان) موردنظر، اطلاع دهند.

تبصره: تاپیش از محرز شدن وقوع فریبکاری توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی معتبر که صلاحیت رسیدگی به تخلفات پژوهشی را دارد، موضوع باید به صورت کاملاً محرمانه پیگیری شود، به طوری که اشخاص غیرمرتبط از مطرح شدن احتمال آن یا بررسی‌های درحال انجام مطلع نشوند.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۵: دستکاری در تصاویر که به معنای هرنوع دستکاری در انواع عکس‌های رادیولوژی، پاتولوژی، آزمایشگاهی، تصاویر میکروسکوپی و غیره است و منجربه فریب خوانندگان از طریق نمایش تصاویر غیرواقعی یا القا وجود یافته‌های غیرواقعی درتصاویر می‌شود، مصداق فریبکاری تلقی شده و تخلف پژوهشی به حساب می‌آید.

تبصره: دستکاری در پشت زمینه عکس‌ها، پاک کردن یا اضافه کردن یک ویژگی خاص و یا دستکاری غیرمعمول و بیش ازحد در رنگ‌ها یا شفافیت عکس‌ها، که به قصد فریب خوانندگان صورت میگیرد از مصادیق این عمل غیراخلاقی است.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۶: ارسال و انتشار همپوشان دست‌نوشته‌ها در یک مجله یا مجلات مختلف ممنوع است و تخلف پژوهشی محسوب می شود.

تبصره ۱: ارسال دست‌نوشته‌ای که حاوی حجم قابل توجهی از اطلاعات یک مقاله‌ی منتشر شده یا در حال بررسی باشد، برای بررسی جهت انتشار به عنوان مقاله‌ی پژوهشی جدید نادرست است، حتی اگر به مقاله‌ی قبلی ارجاع داده باشد و یا مقاله‌ی قبلی به نویسنده(گان) همین دست‌نوشته تعلق داشته باشد.

تبصره ۲: تغییرات مختصر در ترتیب نام نویسندگان یا در عنوان مقاله یا در خلاصه مقاله نیز مجوز چاپ مجدد مقاله نمی‌باشد.

تبصره ۳: اگر یک نشریه‌ی چاپی یا الکترونیک در حال بررسی یک دستنوشته برای انتشار آن باشد، ارسال همان دستنوشته به نشریه‌ی دیگر نادرست است.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

تبصره ۴: در مواردی که انتشار به‌صورت هم‌زمان چاپی و الکترونیک صورت می‌گیرد، هر دو نسخه چاپی و الکترونیک برای نوشتن منابع، باید یک آدرس واحد داشته باشند.

تبصره ۵: اگرنویسنده(گان) تصمیم بگیرند به هر دلیلی، دستنوشته‌ای را که در دست بررسی برای انتشار دریک نشریه است، برای نشریه‌ی دیگری ارسال نمایند، باید ابتدا انصراف خود را از انتشار آن به صورت کتبی به نشریه‌ی اول اعلام نمایند. این کار حداکثر تا پیش از اعلام پذیرش دست‌نوشته برای انتشار در نشریه‌ی اول، امکان‌پذیر است.

تبصره ۶: اگر سردبیران چند نشریه تصمیم بگیرند که به‌طور مشترک مقاله‌ای را منتشر کنند، در صورتی‌که این اقدام در راستای تأمین سلامت جامعه باشد و نیز مراتب به‌طور شفاف به خوانندگان آن نشریات اطلاع‌رسانی شود، مشروط به تعیین تکلیف کلیه‌ی حقوق مادی و معنوی مرتبط، اینکار بلامانع است.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

تبصره ۷: چاپ یک مقاله به دو یا چند زبان مختلف در صورتی مجاز است که سردبیران همه مجلات ذی‌نفع از روند مربوطه آگاهی و رضایت داشته باشند و به علاوه در مقاله دوم و بعد از آن به خوانندگان اعلام شود که مقاله قبلا یک یا چند بار به زبان (زبان‌های) دیگری منتشر شده است (به همراه آدرس مقاله یا مقالات قبلی، سال چاپ و شماره صفحات مربوطه).

تبصره ۸: در صورتی که خلاصه مقاله قبلا در کنگره‌ها یا سمینارها به صورت شفاهی یا پوستر ارائه شده باشد، متن کامل مقاله را می توان بعدا به چاپ رساند. در مواردی که کنگره مذکور خلاصه مقاله را در یک مجله علمی منتشر کرده باشد لازم است که به مسؤولین مجله اطلاع رسانی کافی درمورد چاپ خلاصه مقاله شده باشد و اطلاعات مذکور به صورت شفاف در کنار مقاله اصلی به خوانندگان نیز منتقل شود.

تبصره ۹: خلاصه مقاله‌ای که به همایش ارسال می‌شود، اگر قبلاً به‌صورت خلاصه یا مقاله‌ی کامل منتشر شده باشد، باید مراتب به اطلاع دبیر کنگره رسانده شود.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۷: تعارض منافع عبارت است از وجود هرگونه منفعت مالی و غیرمالی که احتمال دارد نویسنده(گان) را در اظهار صادقانه‌ی نظر خود تحت تأثیر قرار دهد. اگر چه وجود تعارض منافع به خودی خود ایرادی اخلاقی برای یک مقاله محسوب نمی‌شود، اما نویسنده(گان) یک مقاله باید هرگونه تعارض منافع خود را که از نگاه مخاطبین پوشیده است به جز موارد بدیهی، درمتن یا انتهای متن مقاله به‌طور شفاف اعلام کنند. از جمله این موارد معرفی شفاف منابع تأمین هزینه‌های پژوهش و نگارش مقاله توسط نویسنده(گان) می‌باشد.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۸: قرارداد بین پژوهشگران و حامیان مالی پژوهش نباید در بردارنده هر گونه شرطی مبنی بر منع اعلام تعارض منافع در مقاله و یا تعهدی برای حذف یا عدم انتشار یافتههایی که از نظر حمایت کنندهی پژوهش مطلوب نیستند، باشد. پژوهشگران موظفند از پذیرفتن چنین شروطی در زمان عقد قرارداد اجتناب کنند.

تبصره: دلایلی نظیر حساسیت موضوع مورد مطالعه یا ایجاد تبعات منفی اجتماعی و... نمی تواند مستند محدود کردن پژوهشگران در انتشار نتایج حاصل از پژوهش باشد، مگر اینکه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی مربوطه در زمان تصویب طرحنامه پژوهش، انتشار نتایج پس از انجام پژوهش را مشروط به اخذ مجوز مجدد از کمیته کرده و این شرط در زمان تصویب پژوهش توسط کمیته اخلاق دانشگاهی به صورت مکتوب به اطلاع پژوهشگر رسیده باشد. تصمیم کمیته اخلاق دانشگاهی برای ایجاد این محدودیت قابل اعتراض به کمیته¬ی ملی اخلاق در پژوهش¬های زیست پزشکی است.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۹: انتشار نتایج حاصل از پژوهش ها، پیش از آنکه درنشریات دارای مرورهمتا به چاپ رسیده باشند، از طریق رسانه‌های عمومی نادرست است، مگر در مواردی‌که به‌واسطه‌ی اهمیت ویژه برای سلامت عمومی، انتشار تمامی یا بخشی از نتایج یک پژوهش از سوی مراجع سیاستگذار، ضروری دانسته شود.

ماده ۲-۱۰: نویسندگان در انتخاب مجلات علمی برای انتشار مقالات خود دارای اختیار و آزادی عمل هستند و هرگونه اجبار افراد برای انتشار مقالات در مجلات خاص با اهدافی از جمله بالا بردن اعتبار مجلات علمی دانشگاه یا مؤسسه ممنوع است.

.

فصل دوم: مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

ماده ۲-۱۱: لازم است هیات ممیزه، دبیرخانه‌های جشنواره های ملی/ بین المللی، هیاتهای جذب اعضای هیات علمی دانشگاه ها و سایر موسساتی که بر اساس مقالات ارائه شده توسط افراد و موسسات به آنها درجه، رتبه، اعتبار و یا تشویقی میدهند، در مراحل ارزیابی و امتیازدهی خود، مقالات دریافت شده را از حیث رعایت استانداردهای اخلاق در نشر بررسی کنند.

ماده ۲-۱۲: خرید خدماتی از قبیل نوشتن تمام یا قسمتی از متن دستنوشته، انجام مراحل ثبت و ارسال دستنوشته های تهیه شده برای مجلات، از شرکت های ارائه‌دهنده ی خدمات پژوهشی به جز در مورد ترجمه متن مقالات به زبان دیگر و یا ویرایش ادبی متن نهایی ممنوع است.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۱: سردبیران کلیه‌ی نشریات علمی مصوب کمیسیون نشریات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به‌صورت چاپی، هم‌زمان چاپی و الکترونیک و یا الکترونیک منتشر می‌شوند، مشمول کلیه‌ی مواد مندرج دراین راهنما می شوند.

ماده ۳-۲: سردبیر باید علاوه بر اطمینان از کیفیت علمی دستنوشته¬های واصله که از روش‌های گوناگونی به ویژه مرور همتایان و کسب مشاوره از شورای سردبیری حاصل میشود، نسبت به رعایت استانداردهای اخلاقی در مطالبی که منتشر میشود اطمینان کافی داشته باشد.

ماده ۳-۳: سردبیر موظف است تمام تلاش خود را جهت اطمینان از صحت اخلاقی مطالب در دست چاپ، از جمله پایبندی پژوهشگران به دستورالعملهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی کشور که توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی تصویب و ابلاغ شده‌اند، به‌کار بگیرد و اطمینان یابد که پژوهشها توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش دارای اعتبارنامه از کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد ارزیابی و تأیید قرار گرفته و کد اختصاصی اخلاق در پژوهش را دریافت کرده اند. لازم است تصویر مصوبه‌ی کمیته‌ی اخلاق توسط سردبیر درخواست شود و کد اخلاق در پژوهش در متن مقاله، مورد اشاره قرار بگیرد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

تبصره ۱: در مواردی که تردید یا ابهامی در مورد رعایت استانداردهای اخلاقی و یا اصالت تاییدیه اخلاقی ارائه شده وجود داشته باشد، لازم است سردبیر نسبت به استعلام از کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه و یا کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی اقدام نماید.

تبصره ۲: در مورد مقالات حاصل از کارآزمایی های بالینی لازم است سردبیر از ثبت کارآزمایی بالینی مرتبط با مقاله، در سامانه ملی ثبت کارآزمایی های بالینی و ذکر شماره ثبت مذکور اطمینان حاصل کند.

تبصره ۳: در مطالعاتی که به‌صورت چند مرکزی در یک کشور به انجام می‌رسند، در صورت دریافت دستنوشته‌ی حاوی نتایج کل مطالعه، لازم است سردبیر تاییدیه کمیته اخلاق حداقل یکی از مراکز را از نویسنده(گان) درخواست کند. اگرچه سردبیر می‌تواند مجوز اخلاقی مربوط به کلیه‌ی مراکزی که مطالعه در آن‌ها انجام گرفته است را به‌طور جداگانه از نویسنده(گان) درخواست نماید.

تبصره ۴: در مطالعاتی که به‌صورت چند مرکزی در چند کشور به انجام می‌رسند، در صورت دریافت دستنوشته‌ی حاوی نتایج کل مطالعه، سردبیر باید مجوز اخلاقی مربوط به حداقل یک کمیته اخلاق در پژوهش در هر کدام از کشورهایی که مطالعه در آن‌ها انجام گرفته است را به‌طور جداگانه از نویسنده(گان) درخواست کند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۴: سردبیر می‌تواند راساً یا بر اساس گزارش هایی که دریافت میکند، وقوع احتمالی تخلفات پژوهشی و فریبکاری را در دستنوشته‌های دریافتی بررسی نماید و در صورت وجود احتمال وقوع تخلف پژوهشی و فریبکاری، موظف است ضمن دادن اطلاع به ارسال کننده(گان) و نیز همه ی نویسندگان دستنوشته از آنها بخواهد که در مورد موضوع توضیح دهند. در صورت عدم دریافت توضیحات ظرف مدت حداکثر دو ماه و یا قانع کننده نبودن توضیحات ارسال کننده(گان) با رعایت حداکثر محرمانگی حسب مورد، وقوع تخلف پژوهشی را به کمیته اخلاق در پژوهش موسسه‌ی حامی پژوهش، رئیس یا مسؤول محل کار یا تحصیل نویسنده(گان) اطلاع دهد تا با انجام تحقیق و بررسی، وقوع آن محرز یا رفع شود. تحقیق و بررسی گزارش واصله، بر اساس مقررات و دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی صورت خواهد گرفت.

تبصره: رونوشت گزارش تخلف احتمالی باید برای دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال شود.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۵: در صورتی‌که وقوع تخلف پژوهشی برای سردبیر مستقلاً و یا بر اساس نظر کمیته اخلاق در پژوهش معتبر محرز شود، سردبیر میتواند ضمن بررسی سایر مقالات نویسنده(گان) یا ارسال کننده(گان) احتمالی که در آن نشریه منتشر شده یا در دست بررسی است، متناسب با شدت تخلف احراز شده، یک یا چند مورد از اقدامات شامل خودداری از انتشار مقاله در صورتی که مقاله منتشر نشده و در دست بررسی باشد، خارج کردن مقاله چاپ شده از مجله با ذکر دلیل خارج کردن مقاله به نحوی که سابقه خارج شدن مقاله در دسترس عموم باشد، انتشار اصلاحیه یا تکذیبیه در شماره‌ی آتی نشریه در صورتی که مقاله منتشر شده باشد و اجتناب از پذیرش مقالات آتی نویسنده(گان) برای مدتی مشخص را انجام دهد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

تبصره ۱: استرداد مقالات از نسخ چاپ شده قبلی مجله در موارد زیر توصیه می¬شود:

۱.در صورتیکه سردبیر شواهد واضح و مشخصی در دست داشته باشد که نشان دهد نتایج به دست آمده در پژوهش، در اثر تخلف پژوهشی مانند جعل داده‌ها یا در اثر اشتباه در انجام پژوهش یا محاسبات آماری مرتبط، قابل اعتماد نیستند.

۲.درصورتیکه نتایج مطالعه بدون اجازه یا ارجاع مناسب، قبلا در ژورنال دیگری به چاپ رسیده باشد.

۳.در صورتیکه مقاله دارای سرقت ادبی یا معنوی قابل توجه و عامدانه باشد.

۴.در صورتیکه مقاله حاوی گزارش پژوهشهایی باشد که دستورالعمل‌ها و راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب در آنها رعایت نشده باشد.

تبصره ۲: در مواردی که نویسنده یا نویسندگان مقالات به تصمیم سردبیر در مورد احراز تخلف پژوهشی یا فریبکاری اعتراض داشته باشند میتوانند از وی درخواست کنند که موضوع را برای تعیین تکلیف به کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش ارجاع نماید. در هر حال سردبیران لازم است تصمیمات نهایی کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در مورد تخلفات پژوهشی بپذیرند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۶: سردبیر مسؤول است که دستنوشته‌های واصله برای چاپ را، به‌نحو منصفانه و بی‌طرفانه و تنها با توجه به ویژگی‌های علمی و فنی از جمله اهمیت موضوع، نوآوری، شفافیت، اعتبار و میزان تطابق مقالات با اهداف و دورنمای مجله، بررسی، انتخاب و اولویت‌بندی نماید و عوامل غیرمرتبط نباید دراین امر تأثیری داشته باشند.

ماده ۳-۷: سردبیر باید از نویسنده مکاتبه کننده بخواهد که طی جدولی که به امضای تمامی نویسندگان رسیدهاست، نوع و میزان مشارکت و سهم هریک از نویسندگان را در اجرای پژوهش و نگارش مقاله اظهار کند.

تبصره: تغییر اسامی نویسندگان مقالات بعد از ارسال دستنوشته به مجلات و شروع مراحل داوری امکان پذیر نیست.

ماده ۳-۸: سردبیر یا هیات تحریریه باید فرد یا افرادی را برای داوری هر دستنوشته انتخاب کند که تا حد ممکن در زمینه‌ی علمی مربوطه توانا و مجرب باشند. داور(ان) انتخاب شده باید حتی المقدور فاقد تعارض منافع شناخته شده در زمینه‌ی دستنوشته‌ی مورد داوری باشد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۹: سردبیر موظف است اطلاعات کافی در مورد روند کار مجله و هرآنچه که از اعضاء هیات تحریریه و داوران انتظار دارد را در اختیار آنها قرار دهد و نیاز به رازداری و محرمانگی اطلاعات مقالات ارسال شده را به آنها تاکید و یادآوری کند و ترتیبی اتخاذ کند که آگاهی آنها در مورد سیاستهای مجله به روز باشد.

ماده ۳-۱۰: فردی که داوری همتای یک دستنوشته‌ی ارجاع شده از سوی یک مجله را قبول می‌کند، باید داوری خود را به‌صورت بیطرفانه و تنها براساس ویژگی‌های علمی و فنی دستنوشته به انجام برساند و نباید تحت تأثیر روابط شخصی خود با نویسنده(گان) دستنوشته یا سایر عوامل نامربوط قرار بگیرد.

ماده ۳-۱۱: فردی که داوری همتای یک دستنوشته به او پیشنهاد می‌شود، در صورت وجود هر گونه تعارض منافع، می‌تواند از پذیرش آن دستنوشته برای داوری امتناع کند؛ در غیر این‌صورت، باید تعارض منافع خود را به‌طور واضح به اطلاع سردبیر مجله برساند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۱۲: داوران باید مقالاتی را برای داوری بپذیرند که درآن حیطه تبحر داشته باشند. چنان‌که فردی که یک دستنوشته را برای داوری همتا پذیرفته است، خود را واجد صلاحیت علمی یا فنی لازم برای داوری دقیق تمامی یا بخشی از آن دستنوشته نداند، باید مراتب را به اطلاع سردبیر مجله برساند.

ماده ۳-۱۳: دستنوشته‌ای که برای داوری ارسال می‌شود، باید از سوی داور نیز به عنوان یک متن محرمانه تلقی شود و اطلاعات مربوط یا مندرج در آن با هیچ فرد دیگری در میان گذاشته نشود. داور مجاز نیست از دستنوشته‌ی مورد داوری برای هیچ مقصود دیگری به جز داوری استفاده کند و لازم است بعد از پایان داوری از نگهداری دستنوشته به هر شکل، اجتناب کند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

تبصره۱: داوران و نویسنده(گان) دستنوشته باید از برقراری ارتباط با یکدیگر (در رابطه با داوری آن دستنوشته) در طول فرآیند داوری امتناع کنند. در صورتیکه داور، مشورت با فرد دیگری را برای داوری ضروری بداند و این مشورت متضمن افشای مطالب مندرج در مقاله باشد، این کار تنها با کسب اجازه از سردبیر مجله قابل انجام است.

تبصره۲: مفاد ماده‌ی فوق نسبت به تمامی دستنوشته‌هایی که برای داوری همتا ارسال شده و داور به هر دلیل از پذیرش داوری آن خودداری کرده‌است نیز جاری می‌باشد.

ماده ۳-۱۴: در داوری همتا، داور باید به نقاط قوت و ضعف دستنوشته توجه کند و در صورت امکان راهکارهایی را برای رفع اشکالات موجود به نویسنده(گان) توصیه کند. این کار باید با رعایت احترام به استقلال فکری نویسنده(گان) به انجام برسد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۱۵: داور در صورت پذیرش یک دستنوشته برای داوری همتا، باید این کار را در مهلت اعلام شده از سوی سردبیر مجله به انجام برساند.

تبصره: در صورتیکه مهلت اعلام شده از سوی سردبیر مجله برای داوری مناسب نیست، داور باید از پذیرش داوری آن دستنوشته امتناع کند یا در مورد مهلت دیگری با سردبیر مجله به توافق برسد.

ماده ۳-۱۶: داور باید علاوه بر بررسی‌های علمی و فنی در داوری، هر گونه عدم رعایت مفاد این راهنما را نیز به اطلاع سردبیر برساند.

ماده ۳-۱۷: ارتباط سردبیران با ناشران، مالکین و صاحبان امتیاز مجلات باید کاملا براساس اصل "استقلال سردبیری" باشد، به این معنا که در تصمیم گیری برای پذیرش یا رد مقالات کاملا مستقل بوده و تحت تاثیر یا فشار ناشران و یا مالکین مجلات قرار نگیرند و آزادی و اختیارعمل کافی برای تصمیم‌گیری و ایفای مستقلانه‌ی وظایف خود داشته باشند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۱۸: اطلاعات مشخص کننده‌ی هویت شخصی آزمودنی‌ها، کارکنان محل انجام پژوهش یا هر فرد دیگری غیر از نویسندگان دستنوشته و افرادی که از آن‌ها تقدیر و تشکر می‌شود، نباید در متن دستنوشته، عکس‌ها، شجره‌نامه‌ها یا هر قسمت دیگری آورده شود، مگر این‌که فرد مورد نظر یا نماینده قانونی او برای نشر آن اطلاعات رضایت آگاهانه‌ی کتبی داده باشد.

تبصره۱: سردبیر وظیفه دارد که از محرمانه ماندن هرگونه اطلاعات مربوط به اشخاص و بیمارانی که در تحقیق شرکت کرده اند و ممکن است اطلاعات آنها در اثر انتشار مقاله فاش شود، اطمینان یابد. بنابراین در صورت نیاز میتواند فرمهای رضایت آگاهانه امضاء شده توسط افراد مورد مطالعه را، که ممکن است ضمن چاپ مقاله هویتشان برملا شود از نویسندگان درخواست کند.

تبصره۲: درمورد عکس افراد، پوشش باید به‌گونه‌ای باشدکه منجربه شناسایی فرد نشود و پوشش چشم‌ها به تنهایی کفایت نمی‌کند، مگر آن‌که رضایت آگاهانه‌ی کتبی اخذ شده باشد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

تبصره۳: در صورتیکه انتشار دستنوشته بدون محرمانه ماندن کامل کلیه‌ی اطلاعات هویتی یا اطلاعاتی که می‌تواند منجر به کشف هویت افراد مذکور در ماده‌ی فوق شود، امکان‌پذیر نبوده و اخذ رضایت آگاهانه نیز مقدور نباشد، رسیدگی به اصل ادعای عدم دسترسی به افراد مذکور و ضرورت انتشار اطلاعات و تصمیم‌گیری در مورد انتشار آن، به عهده‌ی کمیته‌ی اخلاق دانشگاهی و یا کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

تبصره ۴: انتشار اطلاعاتی که از پیش و به روش صحیح در دسترس عموم قرارگرفته‌اند، نیازبه اخذ رضایت آگاهانه ندارد.

ماده ۳-۱۹: لازم است سردبیر در مورد مقالات چاپ شده، اجازه انتقاد و چاپ نامه‌های انتقادی را به خوانندگان مجله بدهد.

تبصره: سردبیر باید امکان چاپ مقالاتی که با استفاده از روش صحیح به جواب منفی می رسند را فراهم کند و نظر منفی نسبت به چاپ اینگونه مقالات نداشته باشد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۲۰: سردبیر باید نسبت به شکایتهای واصله از روند اجرا یا سایر مراحل کار در دفتر مجله پاسخگو بوده و امکان بررسی آن شکایت را فراهم کند.

ماده ۳-۲۱: سردبیر باید سیاستهای مشخصی جهت مدیریت هرگونه تعارض منافع مربوط به خود،کارمندان، نویسندگان، داوران و اعضاء هیات تحریریه داشته باشد.

تبصره: مجلات باید در مورد چگونگی مدیریت مقالات ارسال شده از طرف خود سردبیر، کارمندان، یا اعضاء هیات تحریریه مجله سیاست شفافی اتخاذ نماید. در هر حال نباید در بیش از ۲۰ درصد مقالات هر مجله، سردبیر و اعضای هیات تحریریه و مسؤولین مجله نقش داشته باشند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۲۲: سیاستهای مجله شامل اهداف، دورنما، راهنمای نویسندگان، روش داوری و چگونگی انجام آن، انواع موارد غیر اخلاقی در حیطه نشر و چگونگی برخورد مجله با آنها، باید به صورت شفاف در صفحات مربوطه جهت اطلاع خوانندگان اعلام شود.

ماده ۳-۲۳: سردبیران نشریات نمیتوانند برای چاپ مقاله در نشریات خود، از نویسنده مسؤول بخواهند تا برای بالا بردن میزان ارجاعات مجله، به سایر مقالات شماره‌های قبلی مجله ارجاع دهد.

ماده ۳-۲۴: نشریه‌های علمی - پژوهشی، اعم از چاپی و الکترونیک، باید تنها آگهی‌هایی را برای انتشار بپذیرند که به ارائه‌ی اطلاعات در مورد واقعه، محصول یا خدمت مورد نظر بپردازند و از هرگونه فعالیت برای تحت تأثیر قرار دادن مخاطب، با ارائه‌ی مطالب غیر علمی و نادرست، خودداری کنند.

تبصره: تبلیغات مربوط به موسسات و حرفه مندان پزشکی باید دارای مجوز تبلیغات از سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران باشند.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

ماده ۳-۲۵: مکان درج آگهی تبلیغاتی نباید در مجاورت سرمقاله یا مقاله‌ای علمی باشد که به نوعی ارتباط آن مقاله با آگهی مورد نظر را به ذهن خواننده متبادر سازد.

ماده ۳-۲۶: آگهی‌های تبلیغاتی باید به گونه‌ای در نشریه درج شوند که به‌خوبی از مندرجات علمی قابل چاپ متمایز باشند.

ماده ۳-۲۷: سردبیر باید سیاست شفافی در خصوص اخذ آگهی و چاپ ضمیمه‌هایی که با حمایت مالی همراه هستند داشته باشد، به طوریکه مسائل مالی از جمله قبول آگهی‌های تجاری تاثیری در تصمیم‌گیری علمی در مورد چاپ مقالات نداشته باشد.

ماده ۳-۲۸: ویژه‌نامه‌ها شماره‌هایی از نشریه‌اند که معمولاً به انتشار مجموعه مقالاتی در رابطه با موضوعی مشخص و یا مجموعه‌ی مقالات یک همایش به‌نحوی که در ارتباط با موضوعات اصلی مورد بحث در نشریه باشد، اختصاص دارند. ویژه‌نامه غالباً توسط منابع دیگری غیر از ناشر مجله حمایت مالی می‌شود. سردبیر مجله مسؤولیت مطالب مندرج در ویژه‌نامه‌ها را همانند شماره‌های عادی نشریه به عهده دارد.

فصل سوم: اصول اخلاقی در سردبیری و داوری نشریات علمی و پژوهشی

تبصره ۱: سردبیر مجله باید اختیار ارسال هر دستنوشته‌ای را برای انتشار در ویژه نامه، به داوران مستقل و نیز حق عدم پذیرش آن‌ها را، همانند شماره‌های عادی مجله، حفظ کند.

تبصره ۲: حامی مالی ویژه‌نامه، درصورت وجود، باید به طورشفاف در ویژه‌نامه مشخص شود.

تبصره ۳: نشر آگهی در ویژه‌نامه باید از سیاستی مشابه آن‌چه در شماره‌های عادی مجله اعمال می‌شود، تبعیت کند.

تبصره ۴: پذیرش هدایا یا کمکهای حامیان مالی ویژه نامه برای شخص سردبیر و اعضای هیات تحریریه مجاز نیست.

تبصره ۵: در ویژه‌نامه‌ها باید مانند شماره‌های عادی، سایر مواد این راهنما رعایت شود.

ماده ۳-۲۹: نگارش یک فصل یا بیشتر، از کتاب‌هایی که در قالب درسنامه منتشر می‌شوند، مشمول تمامی مواد این راهنما می‌باشد. وظایف سردبیر در این حالت، به عهده‌ی نویسنده‌ی مسؤول کتاب (نامی که بر روی جلد مندرج است) می‌باشد.

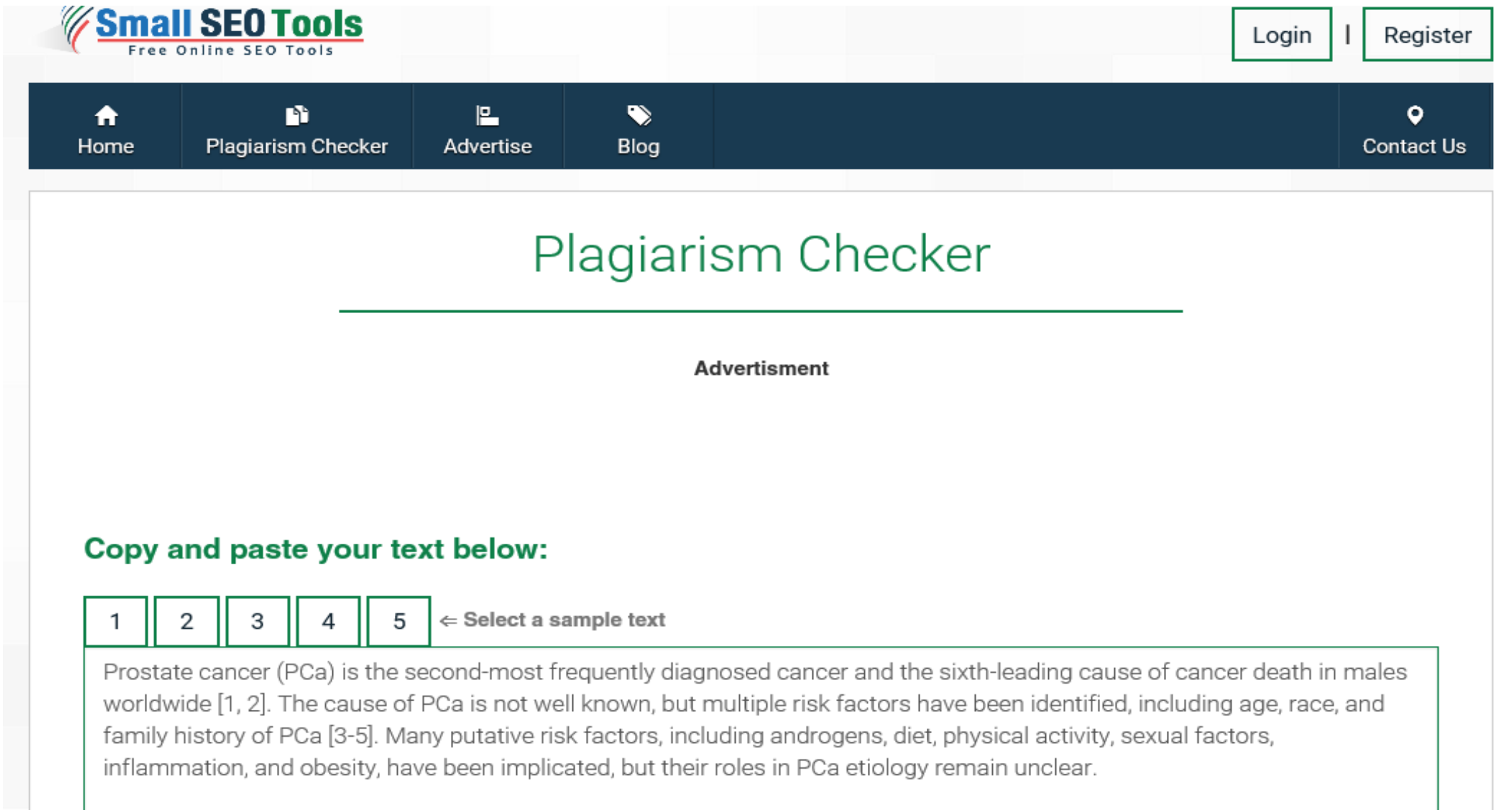
واژه‌نامه	
Acknowledgment	تقدیر و تشکر
Affiliation	وابستگی آکادمیک
Authorship	نویسندگی
Committee on Publication Ethic (COPE)	کمیته بین‌المللی اخلاق نشر
Conflict of Interest	تعارض منافع
Correction	اصلاحیه
Corresponding Author	نویسنده طرف مکاتبه
Council of Science Editors (CSE)	شورای سردبیران علمی
Data Fabrication	داده سازی
Data Manipulation/Falsification	دستکاری داده‌ها
Editorial Board	هیأت تحریریه
Editorial Independence	استقلال سردبیری
Fraud	فریبکاری

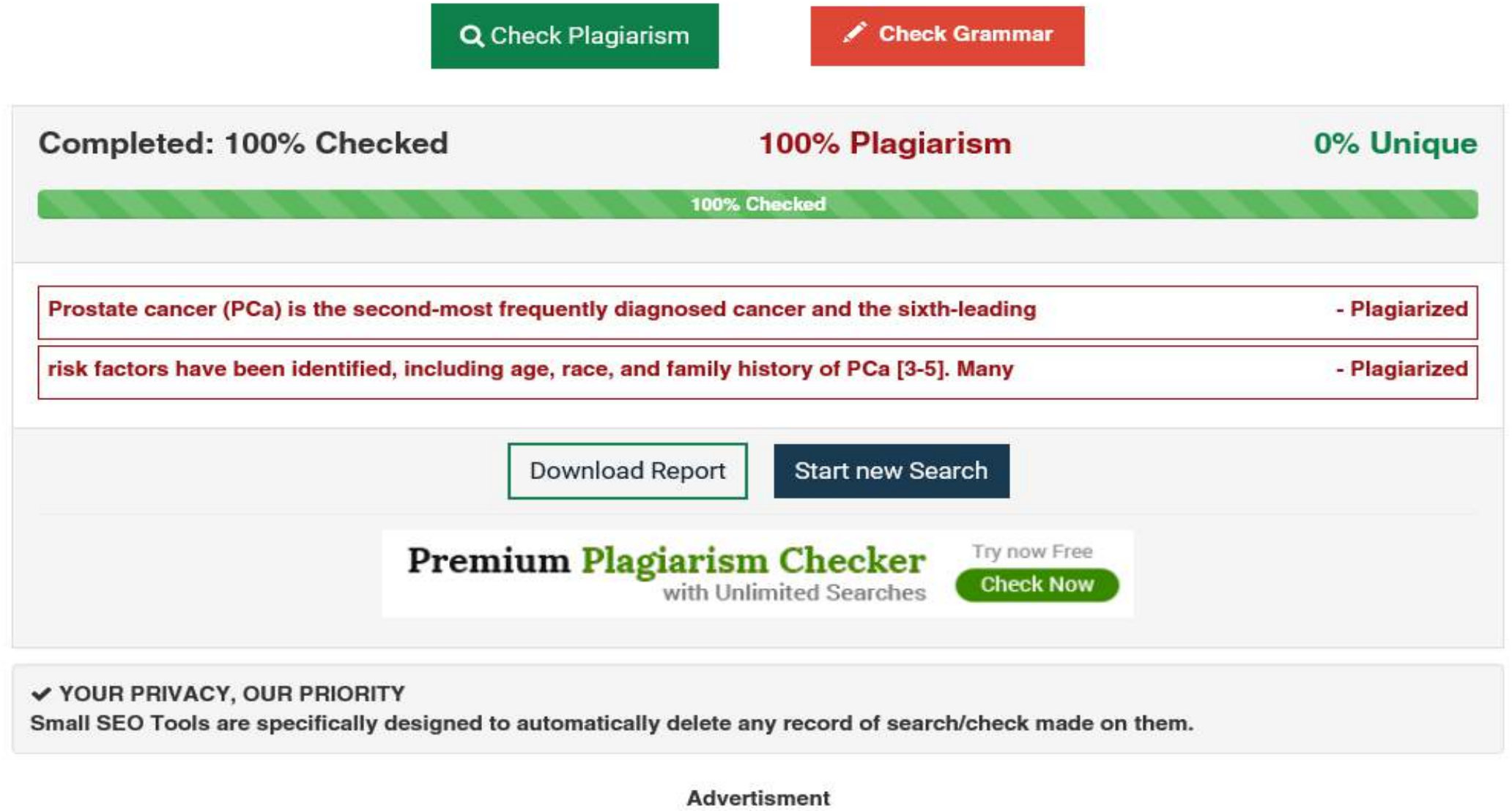
واژه‌نامه	
Ghost Author	نویسنده پنهان
Guest/Gift Author	نویسنده مهمان
Image Manipulation	دستکاری در تصاویر
International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE))	کمیته بین‌المللی سردبیران نشریات پزشکی
Intellectual Property	مالکیت فکری
Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران
Manuscript	دست‌نوشته
Misconduct	سوءرفتار
Peer Review	مرور همتا
Plagiarism	سرقت ادبی/معنوی
Redundant Publication	انتشار همپوشان
Retraction	خارج کردن/ استرداد مقاله
Supplement	ویژه‌نامه
Word Association of Medical Editors (WAME)	انجمن جهانی سردبیران علوم پزشکی

شناسایی سرقت علمی(Plagiarism)

1. iThenticate® for Authors & Researchers
2. Plagiarism Checker X
3. Copyscape
4. URKUND

http://smallseotools.com/plagiarism-checker/




Check Plagiarism
Check Grammar
Completed: 100% Checked
100% Plagiarism
0% Unique
100% Checked
Prostate cancer (PCa) is the second-most frequently diagnosed cancer and the sixth-leading
- Plagiarized
risk factors have been identified, including age, race, and family history of PCa [3-5]. Many
- Plagiarized
Download Report
Start new Search
Premium Plagiarism Checker
with Unlimited Searches
Try now Free
Check Now
YOUR PRIVACY, OUR PRIORITY
Small SEO Tools are specifically designed to automatically delete any record of search/check made on them.
Advertisment

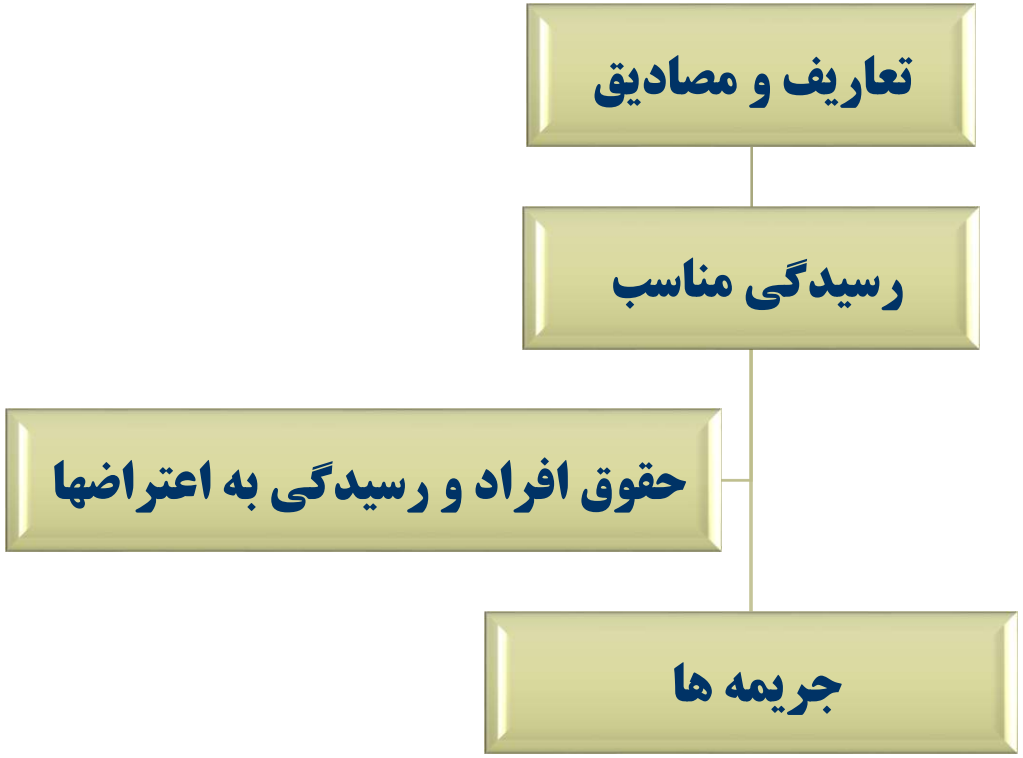
دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی

با عنایت به تأکید قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و سایر قوانین موضوعه کشور بر لزوم پایبندی به اخلاق حسنه در همهٔ عرصه‌های زندگی و نیز تأکید بر جایگاه بی‌بدیل اخلاق در اسناد بالادستی حوزهٔ علوم، تحقیقات و فناوری به‌ویژه نقشهٔ جامع علمی کشور، سیاست‌های کلی ابلاغی مقام معظم رهبری در حوزهٔ علم و فناوری و حوزهٔ سلامت با توجه به مادهٔ واحدهٔ قانون الحاق دو بند به مادهٔ هفت قانون مقررات انتظامی هیئت‌علمی دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور (مصوبهٔ هشتم بهمن ۱۳۸۷ مجلس شورای اسلامی) که تخلف از ضوابط و مقررات اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی (اعلامی از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بر اساس کدهای حفاظت آزمودنی انسانی مورد تأیید این وزارتخانه) و نیز سوءاستفاده از مالکیت معنوی یافته‌های پژوهشی نظری و عملی دیگران که قبلا نتایج آن‌ها منتشر و یا به ثبت رسیده است را ازجمله تخلفات انتظامی اعضای هیئت‌علمی برشمرده است و نیز سایر مقررات مربوطه، این دستورالعمل برای فعالیت‌های کمیته‌های ملی و دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی به‌عنوان نهاد کارشناسی برای رسیدگی به تخلفات پژوهشی در دانشگاه‌ها و مؤسسات تابعهٔ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین و ابلاغ می‌شود تا مراجع واجد صلاحیت بتوانند وفق مقررات خود، از نقطه نظرات کارشناسی کمیته‌های فوق استفاده نمایند. مسئولیت اجرای صحیح این دستورالعمل بر عهدهٔ رئیس دانشگاه یا مؤسسهٔ مربوطه به‌عنوان رئیس کمیتهٔ اخلاق در پژوهش دانشگاهی خواهد بود و کمیتهٔ ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است بر حسن اجرای این دستورالعمل نظارت نماید.

دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی
ابلاغ‌شده در تاریخ یازدهم شهریور ۱۳۹۴ از طرف وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

رسیدگی به تخلفات پژوهشی



ماده ۱: تعاریف

۱-۱- تخلف پژوهشی عبارت است از هرگونه تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعمل ها و کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهش های زیست پزشکی و سوء استفاده از مالکیت معنوی یافته های پژوهشی نظری و عملی دیگران .

۱-۲-کمیته های ذیصلاح برای بررسی تخلفات پژوهشی عبارتند از:

الف- کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست- پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که از این پس در این دستورالعمل به اختصار کمیته ملی نامیده می شود.

ب- کمیته های دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه ها و مؤسسات تابعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که بر اساس آیین نامه سطح بندی و شرح وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش تشکیل و از دبیرخانه کمیته ملی اعتبارنامه تاسیس کمیته در سطح دانشگاهی دریافت کرده باشند، از این پس در این دستورالعمل به اختصار کمیته دانشگاهی نامیده می شوند.

۱-۳- مراجع ذی‌صلاح عبارتند از مراجع داخل و خارج دانشگاه های علوم پزشکی که تخلفات پژوهشی پس از محرز شدن جهت پیگیری های لازم حسب مورد، می تواند توسط کمیته اخلاق در پژوهش ذیصلاح موضوع بند ۱-۲ ماده یک به یک یا بیشتر از آنها ارجاع شود. این مراجع شامل هیأت های رسیدگی به تخلفات اعضای هیأت علمی، هیأت های رسیدگی به تخلفات اداری کارکنان، کمیته های انضباطی دانشجویان، سازمان های حرفه ای از جمله سازمان نظام پزشکی، نظام پرستاری، دانشگاه ها و موسسات آموزشی و یا تحقیقاتی و یا سازمان یا نهاد متبوع متخلف اعم از داخلی یا خارجی، شورای عالی انقلاب فرهنگی، هیات های گزینش استاد و دانشجو، هیات های جذب اعضای هیات علمی و هیات های ممیزه دانشگاه ها و موسسات آموزش عالی می باشد.

مصادیق

مصادیق تخلفات پژوهشی از حیث توالی در روند انجام پژوهش به سه دسته کلی تقسیم می شوند:

۲-۱- تخلفات پیش از شروع مراحل انجام پژوهش، که عمدتاً در طراحی طرحنامه یا پروتکل صورت می گیرد و می‌تواند شامل مواردی از جمله موضوعات زیر می باشد:

الف) عدم ثبت طرحنامه پژوهش های زیست پزشکی با هر نام و عنوان از جمله طرح، طرح تحقیقاتی، پژوهش، مطالعه، پایان نامه و مانند آنها در دانشگاه یا موسسه مربوطه.

ب) عدم اخذ مجوز کمیته اخلاق در پژوهش.

ج) عدم ثبت کارآزمایی های بالینی در سامانه ثبت ملی کارآزمایی های بالینی ایران.

د) عدم اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو در مورد مطالعات بالینی مرتبط با داروها و سایر فرآورده ها.

ز) استفاده از ایده های پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری.

ط) عدم رعایت مقررات و ضوابط اداری و کدهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی یا انعقاد قرارداد های مربوطه.

و) عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طرحنامه پژوهش.

ه) عدم آشکارسازی حمایت کنندگان پژوهش.

ی) عدم شفاف سازی یا عدم بیان وجود هرگونه تعارض منافع مجریان یا همکاران برای انجام پژوهش.

مصادیق

۲-۲- تخلفات حین انجام پژوهش که شامل نقض یا تخلف از مفاد کلیه کدهای اخلاقی عمومی و اختصاصی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ویژه کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی بوده‌و می‌تواند از جمله شامل موارد زیر باشد:

الف)عدم اخذ رضایت آگاهانه معتبر و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش و عدم اطمینان از درک درست موارد توسط شرکت کنندگان در پژوهش.

ب) هرگونه پنهان کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی و مخاطرات جدی بر شرکت کنندگان حین اجرای طرح.

ج) هرگونه نقض محرمانگی و افشای داده ها و اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در مطالعه.

د) عدم وفاداری به مندرجات طرحنامه و عدم کسب موافقت مجدد کمیته اخلاق در صورت تغییر در طرحنامه، مانند تغییر در شاخص های ورود و خروج شرکت کنندگان از مطالعه، تغییر مجری اصلی یا همکاران یا بروز مصادیقی از تعارض منافع، تغییر در مقدار و نحوه حمایت های مالی و تغییر در حامی مالی.

مصادیق

۲-۳- تخلفات پس از پایان پژوهش که عمدتاً در جریان انتشار یا تصمیم به عدم انتشار نتایج پژوهش رخ می دهد و می‌تواند شامل مواردی از جمله موارد زیر باشد:

الف) جعل داده که شامل ساخت، ثبت و انتشار داده یا نتایج یک تحقیق، به صورتی که تمام یا بخشی از داده یا نتایج مذکور اصلاً وجود نداشته است.

ب) تحریف داده که شامل تغییر یا حذف موثر بخشی از داده ها، مراحل و روش مطالعه، تجهیزات و مواد مورد استفاده در مطالعه و یافته های تحقیق به صورتی که با داده یا یافته های واقعی متفاوت باشد.

پ) سرقت ادبی که شامل کپی کردن کامل یا بخشی از نوشته، مقاله و یا پروپوزال یک فرد دیگر، بدون استناد و ارجاع مناسب به صاحب یا مالک معنوی آن می باشد.

ت) جعل نویسنده که شامل حذف نام فرد یا افراد حائز شرایط نویسندگی، از فهرست اسامی نویسندگان در یک نوشته علمی و اضافه کردن نام فرد یا افراد فاقد اوصاف نویسندگی بعنوان نویسنده، انتشار نتایج پژوهش بدون ذکر مشخصات مشارکت کنندگان در نوشته و یا مقاله می باشد.

مصادیق

تبصره: مصادیق تخلفات پژوهشی علاوه بر موارد تصریح شده در این دستورالعمل، شامل تخطی از سایر دستورالعمل‌های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حوزه اخلاق در پژوهش از جمله : مصوبات کمیته ملی، دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی مصوب ۱۳۹۳، راهنمای عمومی اخلاق درپژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی درجمهوری اسلامی ایران (کدهای ۳۱ گانه) مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک پزشکی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول های بنیادی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های آسیب پذیر در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با ایدز در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۹، راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات مصوب ۱۳۸۴، راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی مصوب ۱۳۸۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آنها می باشد.

آیین رسیدگی

ماده ۳: رسیدگی به تخلف پژوهشی با اعلام هر شخص حقیقی و حقوقی امکان پذیر است. این اعلام به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته ذیصلاح تقدیم می شود.

تبصره ۱: در مواردی که شکایت مربوط به تخلفات پژوهشی مستقیماً به هیات بدوی رسیدگی به تخلفات انتظامی اعضای هیات علمی واصل شود، رییس هیات بدوی وفق ماده ۱۲ آیین نامه قانون مقررات انتظامی اعضای هیات علمی می تواند موضوع را به کمیته اخلاق ارجاع نماید.

تبصره ۲: هرگاه مدعاعلیه در زمان انجام تخلف در عضویت دانشگاهی نبوده، شکایت به اعتبار دانشگاه محل خدمت وی در زمان اقامه شکایت تقدیم می شود. هرگاه مدعاعلیه در عضویت مؤسسه ای نبوده باید به دانشگاه محل خدمت مدعی تقدیم شود. هر گاه مدعی نیز در عضویت مؤسسه ای نباشد، دانشگاه محل اقامت مدعاعلیه و هرگاه مدعاعلیه مقیم ایران نباشد به دانشگاه محل اقامت مدعی تقدیم می گردد. هر گاه هیچ یک از فروض فوق جاری نباشد شکایت توسط دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دریافت و به یکی از کمیته های دانشگاهی تقدیم می‌گردد.

تبصره ۳: در موارد تعدد تخلف، تا پیش از شروع رسیدگی، صلاحیت بر اساس آخرین تخلف تعیین می گردد.

آیین رسیدگی

ماده ۴: گزارش دهنده می‌بایست حتی المقدور ضمن ارایه توصیف مکتوبی از تخلف، اطلاعات لازم از جمله مشخصات کامل و اطلاعات لازم جهت تماس با خود و مدعا علیه و شهود یا مطلعان احتمالی و سایر شواهد و مستندات به گزارش ضمیمه کند.

تبصره: در صورتی که شاکی از اعضای حقیقی کمیته اخلاق دانشگاه محل استقرار کمیته باشد، پرونده برای رسیدگی باید به کمیته ملی ارسال شود.

ماده ۵: دبیرخانه کمیته اخلاق باید برای هر گزارش واصله، یک پرونده برگ شمار تشکیل داده و تمام مدارک مربوطه را در آن قرار دهد. این پرونده در رده خیلی محرمانه بوده و باید حد اعلای محرمانگی تا انتهای رسیدگی و پس از آن حفظ شود.

ماده ۶: کمیتهٔ اخلاق مکلف است در بدو رسیدگی حقوق مدعاعلیه و مراحل بررسی را به طور کامل برای وی شرح دهد.

ماده ۷: پس از ثبت شکایت در دبیرخانه کمیته اخلاق، تصمیم گیری در جلسه رسمی کمیته اخلاق دانشگاهی انجام می شود.

تبصره: مراحل اولیه رسیدگی از جمله اخذ نظر کارشناسی کارشناسان مورد تایید کمیته که دارای حکم کارشناس مشاور کمیته هستند و دعوت از مدعا علیه برای طرح موضوع و اخذ پاسخ ها و توضیحات مربوطه، می تواند قبل از طرح شکایت در کمیته اخلاق، توسط دبیر کمیته انجام پذیرد.

آیین رسیدگی

ماده ۸: بر اساس اصول قانونی امنیت و مصونیت شهروندان و منع تجسس؛ اعضا کمیته و کارشناسان مدعو مطلقاً مجاز به تجسس در زندگی خصوصی مدعاعلیه نیستند. در مرحله بررسی و کارشناسی، تحقیقاتی که منجر به خدشه دار شدن آبروی مدعاعلیه می شود، در غیاب قراین قوی بر وقوع تخلف، نباید انجام شود. آشکار سازی اطلاعات و شواهد و محل و نحوه دسترسی به آنها نیز باید در حداقل ممکن و محدود به افراد دخیل در فرآیند رسیدگی به تخلف و در حد رفع نیاز باشد.

ماده ۹: در راستای رسیدگی بهتر و شفافیت بیشتر، رئیس کمیته می تواند فرد یا افرادی را از درون دانشگاه یا سایر مراکز علمی برای شرکت در جلسات کمیته و یا همکاری در امور کارشناسی و تحقیق و اعلام نظر در مورد گزارشات و شکایات واصله دعوت کند. مقررات این سند در مورد مدعوین اخیر الذکر نیز لازم الرعایه است.

ماده ۱۰: اسامی اعضای کمیته و کارشناسان مدعو باید به صورت عمومی اطلاع رسانی شود. در صورتیکه مدعی یا مدعاعلیه با ارائه مدارک کافی هر گونه تعارض منافع را با هریک از اعضای گروه کارشناسی یا کمیته اعلام نماید، موضوع توسط کمیته بررسی و تصمیم‌گیری خواهد شد. کمیته در صورت تایید تعارض منافع، برای انتخاب جایگزین، اقدام و در صورت عدم تعارض، به رسیدگی خود ادامه خواهد داد. به این موضوع باید در نظریه نهایی اشاره شود.

تبصره ۱– تعارض منافع شامل موارد زیر است:

الف: داشتن مقاله و یا پروژه تحقیقاتی مصوب مشترک با یکی از طرفین دعوا

آیین رسیدگی

ب: موارد رد دادرسی بر اساس ماده ۹۱ قانون آئین دادرسی دادگاههای انقلاب و عمومی در امور مدنی شامل:

۱. قرابت نسبی یا سببی تا درجه سوم از هر طبقه.

۲. عضو قیم یا مخدوم یکی از طرفین دعوا باشد و یا یکی از طرفین دعوا، مباشر، مسئول و یا متکفل امور عضو و یا همسر وی باشد.

۳. عضو یا همسر و یا فرزندان او وارث یکی از اصحاب دعوا باشد.

۴. عضو سابقاً در همین موضوع دعوا به هر شکل اظهار نظر کرده باشد.

۵. عضو یا همسر و یا فرزندان او یا یکی از طرفین دعوا، همسر و یا فرزند او در مراجع قضایی و اداری دعوای مطرح داشته باشد و یا از صدور رأی قطعی کمتر از ۲ سال گذشته باشد.

۶. عضو و یا همسر و یا فرزند او دارای نفع شخصی در موضوع مطروح باشد.

تبصره ۲– هر یک از اعضای کمیته یا کارشناسان باید رئیس کمیتهٔ اخلاق را از هر گونه تعارض منافع مطلع سازند. مراتب عدم تعارض منافع باید قبل از شروع بررسی توسط خود اعضاء امضاء و ثبت گردد.

ماده ۱۱: کارشناس یا کارشناسان در هر مورد می توانند تمام گزارش و شواهد و مدارک مرتبط را به دقت ارزیابی و نتیجه موارد را به کمیته اعلام نمایند و با مدعی و مدعاعلیه جداگانه مصاحبه نمایند.

آیین رسیدگی

ماده ۱۲: در مرحله بررسی و تحقیق، مدعاعلیه باید بتواند از خود دفاع کند، سؤال بپرسد، اطلاعات، شاهد و یا مدرک ارائه دهد و درخصوص اظهارات شهود و گزارش های مربوط به مراحل مختلف رسیدگی کسب اطلاع نموده، اظهارنظر و از خود دفاع کند.

تبصره ۱: مدعا علیه می تواند تقاضا کند تا افزون برشرکت در جلسات عادی به دعوت کمیته، برای یک مرتبه در جلسه دیگری که به صورت فوق العاده برگزار خواهد شد برای دفاع از خود حضور یابد.

تبصره ۲: در صورت عدم حضور و یا پاسخ توسط مدعاعلیه، کمیته گزارشی از موضوع به همراه ادله و مستندات در دسترس تهیه و با صدور نظریه کارشناسی خود وفق ماده ۲۰ به بعد این دستورالعمل، اقدام خواهد کرد.

ماده ۱۳: مدعی و مدعاعلیه می توانند وکیل قانونی و مشاور اختیار نمایند. در صورت ارائه وکالت نامه رسمی، وکیل می تواند بجای موکل یا به همراه وی در جلسات بررسی و رسیدگی شرکت و پرونده وی را مطالعه و ابلاغ ها را به نشانی خود، درخواست کند. کمیته در صورت نیاز می تواند مدعی یا مدعاعلیه را نیز در جلسه رسیدگی دعوت نماید.

ماده ۱۴: پرونده رسیدگی به هر شکایت باید علاوه بر اظهارنظر در خصوص ارتکاب تخلف پژوهشی و نوع تخلف، جزئیات اقداماتی که برای بررسی و تحقیق صورت گرفته و مدارک، شواهد و دلایلی که جهت بررسی استفاده یا به آنها استناد شده و مشروح دفاعیات مدعاعلیه و وکیل وی و اعتراض او به گزارش ها و جزئیات تمامی مساعدت ها و کمک‌هایی که مدعاعلیه از منابع مختلف برای انجام پژوهش دریافت نموده است را، شامل باشد.

اصول رسیدگی

ماده ۱۵: هیچ شخص حقیقی و یا حقوقی نباید به هیچ وجه در صدد تلافی نسبت به طرفین، شهود و اعضای کمیته یا کارشناسان برآید. هر گونه تخلف از این اصل باید به مراجع ذیصلاح گزارش گردد.

ماده ۱۶: تحقیق و رسیدگی به تخلفات پژوهشی باید منصفانه انجام گیرد و حقوق همهٔ افراد و اعضای درگیر در نظر گرفته شود. هر فرد باید در تمام مراحل رسیدگی انصاف و بی طرفی را رعایت نماید.

ماده ۱۷: در تمام مراحل رسیدگی، تحقیق، تنظیم گزارش و تقدیم به کمیتهٔ ذیصلاح رسیدگی کننده، باید حد اعلای محرمانگی رعایت شود. در راستای جلوگیری از آشکارسازی اطلاعات، رئیس کمیته باید از همهٔ افراد دخیل در روند بررسی موارد و شکایات، شامل اعضاء، کارشناسان، پرسنل اداری و ... تعهدنامه اخذ نماید. اصول رازداری باید به طور کامل برای شهود نیز رعایت شود.

تبصره ۱: متن تعهدنامه توسط کمیته ملی تهیه و پس از تایید دفتر مطالعات حقوقی و تنقیح قوانین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه کمیته‌ها ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۲: هیچ شخصی به جز افرادی که در این دستورالعمل تصریح شده است نباید مدعی یا مدعاعلیه را بشناسد و یا از ادعای مربوطه مطلع شود. فقط در فرض تشخیص ضرورت توسط کمیته بررسی کننده برای تکمیل مراحل بررسی و تحقیق، حداقل اطلاعات لازم مطابق مفاد این دستورالعمل به شخص ثالث ارائه می شود. اطلاع شخص ثالث در ارتباط با مدعی و مدعاعلیه و یا مرحلهٔ رسیدگی باید با توجه به رعایت حد اعلای محرمانگی باشد و شخص ثالث نسبت به اصل رازداری توجیه شده باشد. همهٔ اطلاعات، شواهد و مستندات رسیدگی در طبقه خیلی محرمانه قرار دارد و رئیس کمیته باید برای اطمینان از این اصل اقدامات لازم را انجام دهد.

تبصره ۳: نگهداری اسناد محرمانه مربوط به تخلفات پژوهشی بر اساس آیین نامه طرز نگهداری اسناد سری و محرمانه دولتی مصوب ۱۳۵۴/۱۰/۲ هیات وزیران خواهد بود.

اصول رسیدگی

ماده ۱۸: هرگاه پس از رسیدگی، وقوع تخلف مدعاعلیه احراز نشود، وی باید بطور کامل حمایت شود. همه افراد دخیل در روند بررسی موضوع، شامل اعضای کمیته و کارشناسان و سایرین باید به اعلا درجه بکوشند تا حقوق، منصب، شغل و آبروی مدعی و مدعاعلیه تهدید نگردد. کمیته های اخلاق رسیدگی کننده؛ مسئول حفظ آبروی افراد در مسیر رسیدگی به تخلف هستند. در فرض عدم احراز تخلف، باید تلاش لازم صورت پذیرد تا خسارت های مادی و معنوی مدعاعلیه به دلیل رسیدگی به پرونده مزبور جبران شود و اقدامات لازم برای اعاده حیثیت او صورت گیرد. دانشگاه باید در حد توان خود از تلاش جهت جبران خسارت های مادی و معنوی به مدعاعلیه فروگذار ننماید.

ماده ۱۹: اگر در هر مرحله از رسیدگی ثابت شود که مدعی صداقت نداشته و قصد آزار مدعاعلیه را داشته، کمیته باید موضوع را به مراجع ذیصلاح ارجاع دهد. بدیهی است حقوق زیان‌دیده برای مراجعه به مرجع قانونی محفوظ است.

صدور نظریه

ماده ۳۰: کمیته پس از وصول شکایت، در جلسه ای که نباید دیرتر از دو هفته از تاریخ وصول و ثبت آن باشد، بررسی موضوع را آغاز و نظریه خود را حداکثر ۳ ماه از تاریخ وصول شکایت با ذکر دلایل و به صورت متقن صادر می‌نماید. نظریه کمیته های اخلاق در پژوهش، بعد از نهایی شدن می تواند مبنای صدور احکام انتظامی توسط مراجع ذیصلاح قرار گیرد.

ماده ۳۱: هر یک از اشخاص ذی‌نفع می‌تواند حداکثر ظرف دو هفته از دریافت نظریه کمیته، درخواست خود را مبنی بر رسیدگی مجدد به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته ملی ارائه نماید. کمیته ملی با رعایت فصول دوم، سوم و چهارم این دستورالعمل نسبت به رسیدگی و صدور نظریه اقدام خواهد نمود.

ماده ۳۲: نظریه کمیته پس از نهایی شدن جهت اتخاذ تصمیم و صدور رای به مراجع زیر اعلام خواهد شد:

الف- در مورد اعضای هیات علمی دانشگاه ها و مؤسسات آموزش عالی تابعه به هیات بدوی رسیدگی به تخلفات انتظامی اعضای هیات علمی به استناد بند ۳ ماده ۱۱ آیین نامه اجرایی قانون مقررات انتظامی هیات علمی مصوب ۱۳۶۵/۵/۵.

ب- در مورد کارمندان دستگاه‌های اجرایی، به هیات‌های رسیدگی به تخلفات اداری وفق ماده ۱۵ آیین‌نامه اجرایی قانون رسیدگی به تخلفات اداری مصوب۱۳۷۳/۷/۲۷.

ج- در مورد دانشجویان، به کمیته‌های انضباطی وفق تبصره ۳ ماده ۱۲ مصوبه شورای عالی انقلاب فرهنگی با عنوان «تکمیل آیین‌نامه انضباطی دانشجویان» مصوب ۱۳۷۶/۶/۱۴.

تبصره: رسیدگی و اعلام نظریه در کمیته های اخلاق ذیصلاح رافع مسئولیت مراجع قانونی در تحقیق و بررسی و اصدار حکم جهت اعمال تنبیهات و مجازات ها نیست.

صدور نظریه

ماده ۲۳: در نظریه کمیته می بایست پس از ذکر مشخصات دقیق طرفین دعوا و حسب مورد وکلا، خلاصه ای از موضوع و موارد مطروحه، احراز تخلف و نوع یا عدم احراز آن تصریح گردد. همچنین، کمیته اخلاق در نظر کارشناسی خود، درباره نوع، تعداد، تکرار، موقعیت مرتکب، انگیزه ارتکاب تخلف، آثار آن بر آزمودنی و خدشه بر اعتماد عمومی نیز اظهار نظر خواهد کرد.

ماده ۲۴: کمیته در صورت احراز تخلف بر اساس نوع تخلف و دفعات و مراتب، می تواند علاوه بر اعلام نظریه خود به مراجع ذیصلاح موضوع بند ۱-۳ ماده ۱ این دستورالعمل، نسبت به پیشنهاد نصب ناظر مستقیم بر فعالیتهای تحقیقاتی بعدی متخلف برای مدت معین به دانشگاه و نیز جهت پیشنهاد خارج کردن مقاله و مقالاتی که از تخلف احرازی حاصل یا به آن منتج شده است از مجله محل انتشار و اعلام مراتب در همان مجله، اقدام نماید.

تبصره: کمیته در صورت احراز تخلف بر اساس نوع تخلف و دفعات و مراتب، می تواند جریمه هایی مانند: توقف ارتقا اعضای هیات علمی و یا تکرار پایان نامه دانشجویان را به مراجع ذی‌صلاح پیشنهاد نماید و حسب مورد، تخلف را به سایر مراجع ذی‌صلاح از جمله مراجع قضایی، انتظامی، حرفه ای ارسال و نتیجه را پیگیری کند.

ماده ۲۵: لازم است همه پرونده ها و نظریه‌های مربوط به تخلفات پژوهشی در دبیرخانه کمیته ملی ثبت شود و همه کمیته‌های دانشگاهی صادر کننده نظریه موظف به ارسال تصویر کامل پرونده در بر دارنده نظریه نهایی به کمیته ملی خواهند بود.

سایر مقرارت

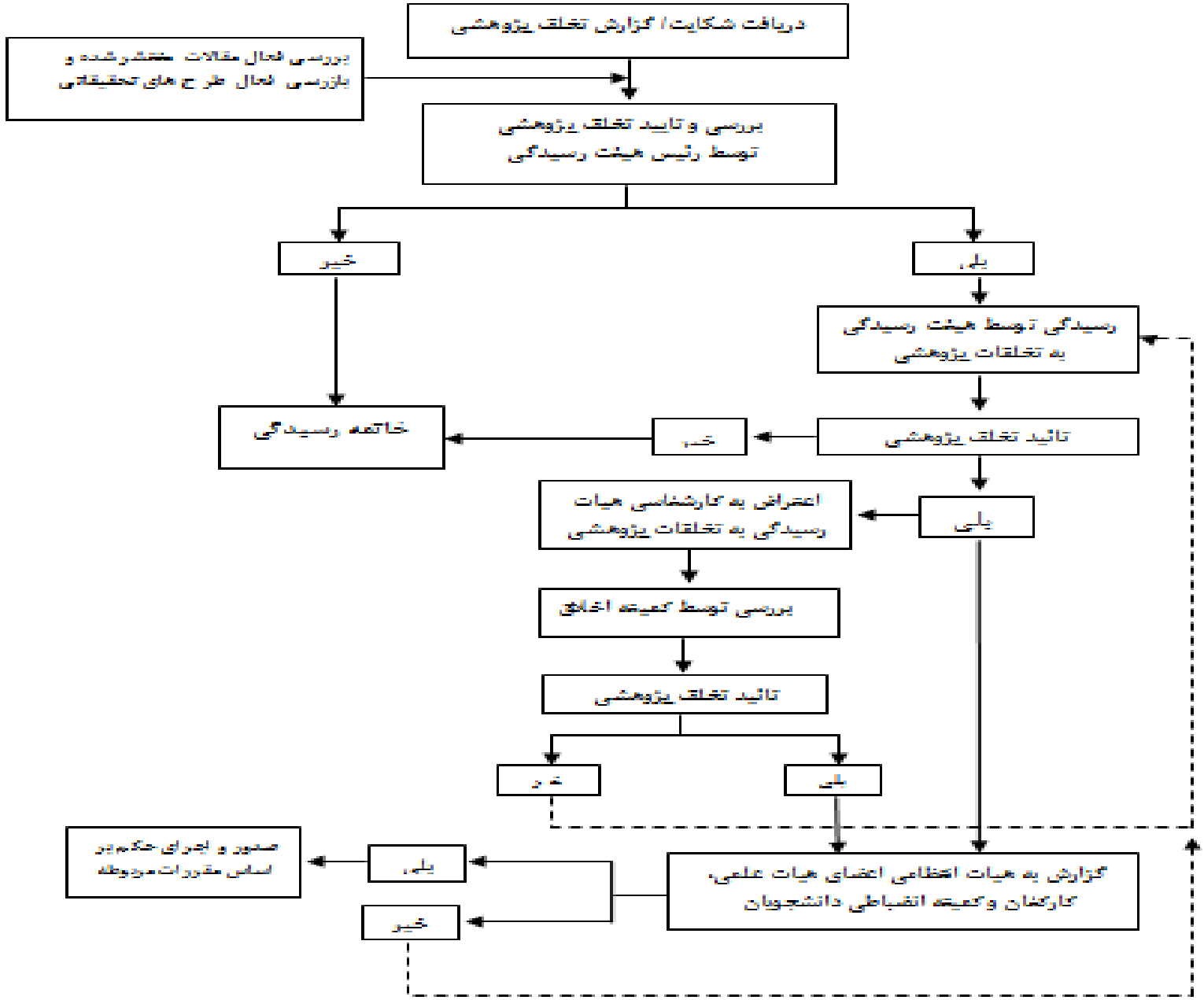
ماده ۲۶: به تخلفات پژوهشی افرادی که در هنگام تقدیم شکایت از زمره رؤسا ، معاونان و اعضای هیات رییسه ، اعضای هیات امنای دانشگاه‌ها، اعضای پیوسته فرهنگستان علوم پزشکی، اعضای کمیته های اخلاق دانشگاهی، شاغلان در وزارت بهداشت با سمت معاون مدیرکل و بالاتر باشند؛ برابر مقررات و تشریفات سند حاضر در کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی رسیدگی می شود.

تبصره ۱: در این موارد شکایت واصله به کمیته دانشگاهی، به همراه نامه عدم صلاحیت با ذکر علت، توسط رییس کمیته اخلاق دانشگاهی به کمیته ملی اخلاق ارسال می گردد.

تبصره۲: زوال سمت مدعاعلیه پس از وصول شکایت در دبیرخانه کمیته ملی تغییری در این صلاحیت ایجاد نمی کند.

ماده ۲۷: هرگاه مدعاعلیه پیش از صدور رای کمیته یکی از سمت های موضوع ماده ۲۶ را رسماً یا بعنوان سرپرست عهده دار گردد، بلافاصله پرونده برای ادامه رسیدگی و صدور رای به کمیته ملی ارسال می گردد.

ماده ۲۸: هزینه های مربوط به رسیدگی به تخلفات پژوهشی توسط معاونت های پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه تأمین می شود.


دریافت شکایت/ گزارش تخلف پژوهشی
بررسی فعال مقالات منتشرشده و بازرسی فعال طرح های تحقیقاتی
بررسی و تایید تخلف پژوهشی توسط رئیس هیئت رسیدگی
خیر
بلی
رسیدگی توسط هیئت رسیدگی به تخلفات پژوهشی
خاتمه رسیدگی
خیر
تایید تخلف پژوهشی
اعتراض به کارشناسی هیات رسیدگی به تخلفات پژوهشی
بلی
بررسی توسط کمیته اخلاق
تایید تخلف پژوهشی
خیر
بلی
صدور و اجرای حکم بر اساس مقررات مربوطه
بلی
خیر
گزارش به هیات انتظامی اعضای هیات علمی، کارکنان و کمیته انضباطی دانشجویان

موارد شایع
در کمیته های اخلاق در پژوهش

مورد ۱: درخواست صدور کد اخلاق (مصوبه کمیته اخلاق) برای یک پژوهش انجام شده

- خلاصه طرح: یکی از اساتید برجسته دانشگاه از کمیته اخلاق در پژوهش درخواست کرده است که برای یک طرح پژوهشی که بر روی بیماران مراجعه کننده به مطب شخصی ایشان انجام شده است و نتایج آن برای انتشار در یک مجله علمی معتبر ارسال شده است، تاییدیه اخلاقی صادر شود. ایشان اعلام می کنند که چون این پژوهش در دانشگاه تصویب نشده و با هزینه شخصی انجام شده است، لازم نمی دیده اند که مجوز انجام پژوهش را از کمیته اخلاق در پژوهش دریافت کنند و در حال حاضر به دلیل الزام اعلام شده از طرف مجله برای دریافت کد اخلاق اقدام کرده اند.

مورد ۲: نظر برخی اعضای کمیته اخلاق در مورد بودجه تحقیق

- خلاصه طرح: طرحنامه یک پژوهش که بودجه نسبتاً بالایی دارد برای بررسی در اختیار کمیته اخلاق در پژوهش قرار گرفته است. برخی اعضای کمیته اعتقاد دارند که تخصیص این بودجه به این تحقیق توسط دانشگاه مربوطه نا منصفانه است. بودجه زیاد است و کار تحقیقاتی مورد نظر از اهمیت زیادی برخوردار نیست. از طرف دیگر مجری طرح هم معتقد است رسیدگی به این موضوع در صلاحیت کمیته های اخلاق در پژوهش نیست. در این میان یکی از اعضای کمیته پیشنهاد می دهد اگر چنین باشد اصولاً چه نیازی برای بررسی قسمت مالی پژوهش ها توسط داوران و اعضای کمیته های اخلاق در پژوهش وجود دارد؟!

مورد ۳: مطالعه با استفاده از اطلاعات موجود در پرونده بیمار

- خلاصه طرح: در یک طرح پژوهشی قرار است که اطلاعات موجود در پرونده های پزشکی ۴۰۰ بیمار بستری شده در بخش گوارش بیمارستان استخراج شود. بر این اساس قرار است که اطلاعات پرونده توسط رزیدنت بخش خوانده شود و در قالب فرم هایی مدون گردد. بعد از جمع آوری اطلاعات لازم است که نتایج توسط نرم افزار مناسب تحلیل و نتایج در چارچوب یک مقاله علمی منتشر شود. این پروپوزال منتظر دریافت تاییدیه کمیته اخلاق در پژوهش است.

مورد ۴: مطالعه با استفاده از اطلاعات موجود در پرونده بیمار با تماس تلفنی

- خلاصه طرح: در یک پایان نامه رزیدنتی قرار است که اطلاعات موجود در پرونده بیمارانی که طی ۵ سال گذشته در بخش انکولوژی بیمارستان دانشگاهی بستری شده اند استخراج شود و برای اطلاع از سرنوشت بیماران با شماره تلفن ذکر شده در پرونده تماس گرفته شود. در کمیته اخلاق مباحث زیادی در مورد تماس تلفنی مورد بحث قرار می گیرد. یکی از اعضا کمیته این سؤال را مطرح می کند که چه نکاتی باید در حین تماس تلفنی مد نظر قرار گیرد و چگونه باید از رعایت این نکات اطمینان حاصل کرد.

مورد ۵: مطالعه با استفاده از اطلاعات موجود در پرونده بیمار و دعوت بیماران برای مراجعه به بیمارستان محل درمان برای معاینه مجدد

- خلاصه طرح: در یک پایان نامه، رزیدنتی قرار است که اطلاعات موجود در پرونده بیمارانی که طی ۱۰ سال گذشته در بخش جراحی اطفال یک بیمارستان دانشگاهی در تهران به دلیل بیماری هیشپرونگ جراحی شده اند استخراج شود و از بیماران برای انجام تست جدید دعوت شوند. در این زمینه سؤالات متعددی در کمیته اخلاق مطرح می شود. بیماران این مرکز از سراسر کشور مراجعه می کنند و البته تعداد قابل توجهی از بیماران هم ساکن تهران هستند.

مورد ۶: مطالعه با استفاده از نمونه های اضافه آزمایشگاهی

- خلاصه طرح: قرار است مقاومت باکتری های جدا شده از نمونه ادرار ۳۰ بیمار بستری در ICU توسط یک تیم باکتری شناس و با همکاری متخصصین عفونی بررسی شود. برای این منظور گروه تحقیق به نمونه ادرار بیماران که به منظور انجام اقدامات تشخیصی به آزمایشگاه ارسال شده است و دیگر به آنها نیازی نیست و قرار است دور ریخته شوند، احتیاج دارند.

مورد ۷: مطالعه با استفاده از نمونه های اضافه آزمایشگاهی با تماس با بیمار

- خلاصه طرح: در یک پروپوزال یک مطالعه که قرار است آزمایش آلودگی به ویروس های هپاتیت C بر روی نمونه های اضافی خون بیماران که در بیمارستان دولتی بستری بوده اند، انجام شود ذکر شده است که با توجه به اینکه در حال حاضر داروی بسیار مفیدی برای این بیماری در بازار معرفی شده است، پژوهشگران در مواردی که تست مثبت شود با تماس تلفنی با افراد آنها را از آلودگی به بیماری با خبر کنند. در کمیته اخلاق در مورد مسائل مختلف اختلاف نظر در گرفته است.

مورد ۸: ارسال نتایج پژوهش برای بیماران شرکت کننده در پژوهش چک کردن مارکر های ویروسی خون

- خلاصه طرح: سازمان انتقال خون یکی از استان های بزرگ کشور اسپانسر پژوهشی شده است که بر اساس آن قرار است از حدود ۲۰۰۰۰ نفر از افراد بزرگسال ساکن آن استان تحت آزمایش بررسی مارکرهای ویروسی برای ایدز و هپاتیت قرار گیرند. در این راستا نتایج آزمایش بعد از مشخص شدن به آدرسی که افراد در هنگام تکمیل فرم رضایت آگاهانه ارائه می دهند، ارسال شود. این طرح توسط متخصص اخلاق پزشکی کمیته که مسؤول غربالگری طرح های ورودی به کمیته هستند، برای تصمیم گیری به صحن کمیته ارسال شده است.

مورد ۹: پژوهش بر روی کودکان در مدرسه

- خلاصه طرح: یک گروه پژوهشی که بر کار روی تغذیه کودکان متمرکز هستند، طرحنامه ای را به کمیته اخلاق در پژوهش ارسال کرده اند که در آن بیان شده است که با استفاده از پرسشنامه استاندارد اداب غذایی کودکان کلاس هفتم، و تاثیر آن بر سردرد میگرنی کودکان را بررسی نماید. تیم پژوهش در پاسخ به درخواست کمیته اخلاق در پژوهش که پژوهشگر را ملزم به کسب رضایت آگاهانه والدین نموده است، این کار را غیر قابل انجام می داند و خواستار این است که این کار با رضایت مدیران مدرسه انجام شود. در کمیته اخلاق بحث بر سر این است که چه شاخصی برای کسب نظر والدین یا عدم نیاز به آن وجود دارد.

مورد ۱۰: سؤالات حساس جنسی در پرسشنامه

- خلاصه طرح: یک پیمایش ملی در نظر دارد که میزان آگاهی، نگرش و عملکرد بزرگسالان و جوانان بالای ۱۸ سال ایرانی در مورد مسائل جنسی را بررسی نماید. ابزار این کار یک پرسشنامه است که در کشورهای مختلف غربی استفاده شده است. در این پرسش ها سؤالات متعددی در مورد تجربه ها جنسی افراد پرسیده می شود. پژوهشگران می خواهند که با مراجعه به مکان های عمومی مانند مساجد، دانشگاه ها و مانند آن از افراد بخواهند که پرسشنامه را پر کنند. برخی سؤالات موجود در پرسشنامه توجه اعضای کمیته اخلاق در پژوهش را به خود جلب کرده است مثل اینکه از افراد پرسیده می شود که آیا تجربه «خودارضائی دسته جمعی» داشته اند؟

مورد ۱۱: پژوهش روی کارگران کارخانه لاستیک سازی

- خلاصه طرح: یکی از متخصصین طب کار شاغل در دانشگاه پژوهشی را به کمیته اخلاق پیشنهاد کرده است که قرار است طی آن کارگران یک کارخانه لاستیک سازی از لحاظ سلامت جسمی و روانی بررسی شوند. نتایج این بررسی ها در اختیار کارفرما قرار خواهد گرفت. با اینکه پژوهشگران قبل از انجام تحقیق از شرکت کنندگان رضایت آگاهانه کسب می کنند، اعضای کمیته اخلاق در مورد داوطلبانه بودن شرکت در این پژوهش تردید دارند. در این میان یکی از اعضا موضوع انجام مطالعات بیواکیوالانسی بر روی کارگران کارخانه های داروسازی را مطرح می کند.

مورد ۱۲: اخذ رضایت آگاهانه افراد سالمند دارای دمانس

- خلاصه طرح: یک گروه پژوهشی قرار است که بر روی یک دسته از سالمندان دارای دمانس پژوهشی انجام دهند و اثر یک داروی جدید را بر بهبود حافظه آنها امتحان کنند. در کمیته اخلاق در پژوهش در مورد اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان بحث می شود.

مورد ۱۳: پژوهش کاهش جنین / Fetal Reduction (FR)

- خلاصه طرح: یکی از پزشکان متخصص زنان که در حال حاضر دوره فلوشیپ نازایی را در یک مرکز دانشگاهی می گذراند، موضوع کار پژوهشی دوره فلوشیپ را بررسی ریتم کاهش ضربان قلب یکی از جنین ها در حاملگی های چند قلویی که به دلیل آنومالی های موجود در درون رحم با روش بستن جریان خون نافی "یکی از روش های کاهش جنین (FR) " از بین برده می شود را انتخاب کرده است. کمیته اخلاق با این استدلال که این کاهش جنین در مواردی که بعد از ولوج روح انجام می شود بر خلاف آموزه های اسلامی و قانون کشور است، مجری را برای توضیح به کمیته اخلاق دعوت کرده است. مجری پژوهش معتقد است که حتی اگر این کار خلاف شرع و اخلاق باشد چون پژوهشگر فقط روند یک کار روتین را مشاهده و گزارش می کند، امری خلاف اخلاق انجام نداده است.

مورد ۱۴: اطلاع از شرکت در مطالعه

- خلاصه طرح: یک مرکز تحقیقات سرطان مطالعه ای را جهت بررسی اثر برنامه های مختلف ترک سیگار ارایه کرده است. در این مطالعه چهار مداخله مختلف به چهار گروه شرکت کننده ارایه می شود و یک گروه، به عنوان گروه کنترل، هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. افراد شرکت کننده از طریق پیگیری تلفنی در مورد وضعیت ترک سیگار مورد پرسش قرار می گیرند. محققین این مطالعه ادعا دارند که اطلاع شرکت کنندگان از شرکت در یک مطالعه پژوهشی، میزان شرکت، میزان پاسخدهی و نوع پاسخ های ایشان تحت تاثیر قرار می گیرد و با توجه به اینکه برنامه های مداخله ای شامل برنامه های آموزشی و کلاس های ورزشی و مشاوره می باشد و عوارض خاصی ندارد، نیاز به اخذ رضایت آگاهانه نمی باشد.

مورد ۱۵: اثر لیتیوم بر خود آسیب رسانی کودکان

- خلاصه طرح: در یک مرکز درمانی بیماری های رفتاری برای افراد با ناتوانی ذهنی از داروی لیتیوم برای پیشگیری از خود آسیب رسانی کودکان به طور گسترده ای استفاده می شود. با این وجود شواهد سیستماتیکی از اثر این دارو برای این اختلال وجود ندارد. محققین پیشنهاد می کنند برای بررسی کارایی لیتیوم در پیشگیری از اختلال مربوطه یک مطالعه کارآزمایی بالینی کورسازی شده با گروه پلاسبو در این بیماران انجام شود اما کارکنان مرکز معتقدند که این روش محروم سازی عده ای از بیماران (گروه پلاسبو) از دارو می باشد. در کمیته اخلاق در مورد اینکه مرز استفاده یا عدم استفاده از پلاسبو در مواردی که مؤثر بودن درمان های فعلی مورد تردید است چگونه باید تعیین شود.

مورد ۱۶: انجام مطالعات پرستاری

- خلاصه طرح: در یک مرکز درمانی اعضای هیات علمی دانشکده پرستاری در نظر دارند به بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته اند آموزش هایی را در مورد فعالیت بدنی بعد از ترخیص بدهند و تاثیر این ورزش ها را بر دوره نقاهت بیماران بسنجند. در این میان کمیته اخلاق مجری طرح را ملزم می کند که یکی از پزشکان متخصص بیماران باید در طرح به عنوان همکار حضور داشته باشد. مجری پیشنهاد دهنده پژوهش با این نظر کمیته اخلاق چندان موافق نیست.

مورد ۱۷: حق آب و گل!

- خلاصه طرح: در یک مرکز درمانی دانشگاه تیپ ۳ یکی از اعضای هیات علمی جوان در نظر دارد بر روی پرونده بیمارانی که در ۱۵ سال گذشته تحت عمل جراحی ارتوپدی قرار گرفته اند، تحقیق کند. در کمیته اخلاق این بحث مطرح می شود که همه این افراد توسط یکی از اساتید که طی ۱۵ سال گذشته تنها ارتوپد شهر مذکور بوده است، جراحی شده اند و ایشان حق آب و گل دارند. از این رو لازم است که حتما موافقا ایشان برای انجام این پژوهش کسب شود.

مورد ۱۸: کپسول گیاهی

- خلاصه طرح: یک پژوهشگر متخصص بیماری های عفونی پژوهشی را به کمیته اخلاق پیشنهاد کرده است که طی آن قرار است بیماران HIVمقاوم به درمان مراجعه کننده به یک مرکز درمانی، وارد مطالعه شوند و یک داروی خاص را دریافت کنند و نتیجه استفاده از دارو بر تعداد ویروس های خون محیطی آنها و نیز بر ایمنی آنها سنجیده شود. پژوهشگر در پاسخ به درخواست کمیته اخلاق که فرمولاسیون دارو را برای تصمیم گیری درخواست می کند، با این استدلال که این فرمولاسیون بسیار ارزشمند بوده و به همین دلیل در خطر لو رفتن است،از ارائه فرمولاسیون استنکاف می کند.

مورد ۱۹: جانبازان

- خلاصه طرح: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو قصد دارد که اثر سلولهای بنیادی مزانشیم بر ریه مصدومان مواجهه یافته با گاز خردل که بصورت قبل و بعد و کور نشده ، برآورد نماید. این مطالعه با حجم نمونه ۱۰ نفر انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه مصدومان شیمیایی مواجهه یافته با گاز خردل هستند که در فاصله زمانی ۴۵ روز چهار نوبت سلول دریافت نموده و ۳ ماه و ۶ ماه بعد از اولین تزریق مجدد، از نظر کیفیت زندگی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و همچنین در زمان قبل از تزریق و ۶ ماه بعد از آنها HRCTبعمل خواهد آمد. محققان این مطالعه سه ماه بعد از اولین تزریق و سنجش کیفیت زندگی بیماران ، بهبود قابل توجهی در کیفیت زندگی بیماران مشاهده کردند. آنها اعلام کردند که اثر سلولهای بنیادی مزانشیم بر ریه مصدومان مواجهه یافته با گاز خردل نتایج امیدوار کننده ای به همراه داشته است.

مورد ۲۰: جبران خسارت

- خلاصه طرح: در طی اجرای یک مطالعه بالینی فازسه، تصادفی ، دو بازویی، دوسو کور و موازی کنترل فعال، non-inferiority، ارزیابی اثربخشی و ایمنی Xتولید شرکت داخلی در مقایسه با داروی برند که برای افزایش بقای بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال با متاستاز کبدی تجویز می شود، سه نفر از بیماران شرکت کننده ، قبل از اتمام دوره درمان و یک نفر از بیماران 2 هفته پس از آخرین ویزیت درمانی در مطالعه فوت شده است. در بررسی های به عمل آمده مشخص شده دو نفر از سه نفر فرد فوت شده، در گروه مداخله داروی xبوده اند فرد فوت شده بعد از مطالعه نیز در گروه داروی برند بوده است که بعد از اتمام مطالعه مراجعه نکرده است.

مورد ۲۱: مقایسه جراحی

- خلاصه طرح: در یک بیمارستان تعدادی از جراحان از به روش بدون بستن ساک برای ترمیم فتق اینگوینال اطفال و تعدادی از جراحان از روش سنتی ترمیم با بستن ساک در جمعیت اطفال زیر ۱۲ سال مبتلا به فتق اینگوینال استفاده می کنند. بعد از مدت طولانی چند محقق در صدد بر می آیند که جهت مقایسه میزان عود و عوارض این دو روش جراحی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی طراحی کنند که در آن بیماران به روش تصادفی به جراحان مختلف مراجعه کنند و در صورت موافقت با نوع جراحی در مطالعه وارد شوند. نتایج مطالعه با توجه به نوع جراحی انجام شده، آنالیز می شود.

مورد ۲۲: نمک سقنقور

- خلاصه طرح: یک گروه تحقیقاتی قصد دارند مردانی را که به دلیل مشکلات اسپرم نابارور هستند با استفاده از یک فرآورده سنتی به نام نمک سقنقور تحت کارآزمایی بالینی قرار دهند. در این تحقیق از مردان مراجعه کننده به یک درمانگاه ناباروری خواسته می شود که برای چند ماه این محصول را که در گذشته برای افزایش میل جنسی در مردان استفاده می شده است به صورت خوراکی مصرف کنند و بعد از دوره مصرف مجدداً اسپرموگرام آنها بررسی شود.
- سوالات نظر شما در مورد جنبه های اخلاقی این طرح مطالعه چیست؟

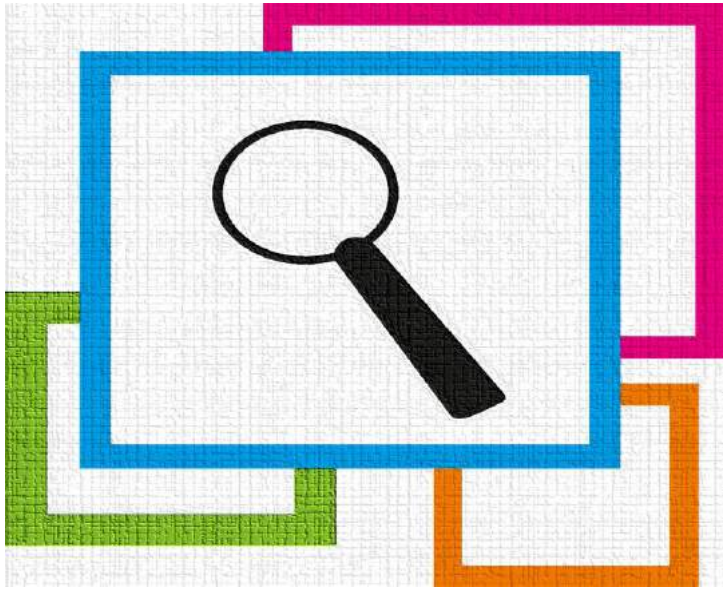
مورد ۲۳: واکسن HIV

- خلاصه طرح: یک شرکت دارویی، فراورده ای به عنوان واکسن ایدز تولید کرده است. این فرآورده پس از طی مراحل مختلف، اکنون وارد فاز3 کارآزمایی بالینی شده است. جمعیت مورد مطالعه شامل افرادی است که هنوز مبتلا بهHIV نشده اند اما نسبت به افراد عادی بیشتر در معرض خطر می باشند (مانند گروه های IDU، MSMو FSW) گروه مداخله، واکسن تولید شده را دریافت می کند و به گروه کنترل Placeboتزریق می شود. افراد شرکت کننده در فواصل زمانی مشخص، از نظر ابتلا به HIVمورد آزمایش قرار می گیرند.



پرسش تقوای عقل است

نقد و ارزیابی



تشکر