

کدهای ۲۶ گانه اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی

principle of justice اصل عدالت

Principle of Autonomy اصل استقلال

principle of beneficence اصل خیرخواهی

principle of non maleficance اصل آسیب نرساندن

کد اول: کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.

کد دوم: ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیرمعقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.

کد سوم: کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد. در غیراینصورت رضایت اخذ شده باطل است و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت. مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.

کد چهارم: در مواردی که به لحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد. علت انتخاب آزمودنی باید به تایید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.

کد پنجم: در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیردرمانی محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقیق، زیان های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سوالات او پاسخ های قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه قید نماید.

کد ششم: در تحقیقات علوم پزشکی، باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیصی، درمانی) فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیرمتعارف، جبران شود.

کد هفتم: نحوه ارایه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذیربط (آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.

کد هشتم: محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می تواند در هر زمان که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود.

بدیهی است در صورت انصراف، پژوهشگر مکلف است مواردی را که ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.

کد نهم: چنانچه به نظر پژوهشگر ارایه بعضی از اطلاعات به آزمودنی، منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد، عدم ارایه این اطلاعات می باید با تایید کمیته اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً، برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.

کد دهم: مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است. در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی گردد.

کد یازدهم: شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون ارایه اطلاعات مربوط به پژوهش، ممنوع است. مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرف نظر کرده باشد.

کد دوازدهم: در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical Trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد، ضروری است؛ باید به

آزمودنی ها اطلاع داد که در تحقیقی شرکت کرده اند که ممکن است به طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.

کد سیزدهم: در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) باید کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. مرجع تشخیص نفع و ضرر، کمیته اخلاق در پژوهش می باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه ای رشته مربوطه اعلام نظر می کند.

کد چهاردهم: در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نباید از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آنها مواجه است بیشتر باشد. توضیح آنکه در محاسبه ضرر و زیان در زندگی روزمره ضرورت دارد آن دسته از ضرر و زیان هایی که آزمودنی به اقتضای موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آنها مواجه می باشد مستثنی شود.

کد پانزدهم: عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادی بودن و مشابه آن نمی تواند توجیهی برای مواجه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.

کد شانزدهم: در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی هایی در آنها مورد پژوهش قرار می گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند، لازم است درک صحیح آزمودنی ها از این زیان ها، مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.

کد هفدهم: محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را به عنوان (راز) تلقی و آن را افشاء نکرده و ضمناً شرایط عدم افشای آن را نیز فراهم کند، مگر آنکه در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در این صورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع کند.

کد هجدهم: در مواردی که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی اطلاع باشد، محقق باید ترتیبی اتخاذ کند که در شرایط ضروری، اطلاعات مربوط دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشک معالج او قرار دهد.

کد نوزدهم: هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود باید مطابق قوانین موجود جبران شود.

کد بیستم: انجام روش های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.

کد بیست و یکم: در شرایط مساوی در روند تحقیق چه از نظر نوع آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق - انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروههای خاص اصغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل، بیماران روان پریش و جنین) از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.

کد بیست و دوم: شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.

کد بیست و سوم: زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی توان آنها را از منافع تحقیق محروم کرد.

کد بیست و چهارم: شرکت گروههای صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آن ها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است. در صورتی که در ابتدای

تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علائم روان پریشی نداشته در مدت انجام تحقیق مبتلا به علائم روان پریشی (Psychotic Signs) و یا زوال عقل گردد؛ رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود.

کد بیست و پنجم: انجام تحقیقات غیردرمانی روی جنین مجاز نیست. انجام تحقیقات درمانی بر روی جنین مجاز است که به نفع جنین و مادرش بوده و ضرری متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است کسب رضایت آگاهانه از مادر و ولی قانونی جنین ضروری است.

کد بیست و ششم: انجام تحقیق بر روی جنین های سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.