



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان

معاونت آموزشی

**دانشکده دندانپزشکی خرم‌آباد**

دفتر توسعه آموزش پزشکی

### آموزش پژوهش (۸)

#### اخلاق در پژوهش + نحوه نگارش بخش اخلاق در پروپوزال

اخلاق همانطور که می‌دانید برای انجام یک کار پژوهشی، پژوهشگر ابتدا باید از کمیته‌ی اخلاق دانشگاه کد اخلاق دریافت کند. در واقع پژوهشگر باید در طی پژوهش خود به یک‌سری اصول و قوانین اخلاقی پایبند باشد. با دریافت کد اخلاق، پژوهشگر متعهد می‌شود که این قوانین را در طی پژوهش خود رعایت کند، حتی اگر به ضرر پژوهش او تمام شود. همچنین کمیته اخلاق به روند پژوهش نظارت خواهد داشت و هر جا که لازم باشد، می‌تواند پژوهشگر را مورد سوال و یا مجازات پژوهشی قرار دهد.

در **پروپوزال‌ها** معمولاً قسمتی تحت عنوان اخلاق در پژوهش وجود دارد، که در آن پژوهشگر به یک‌سری موارد اخلاقی که باید قبل، حین و پس از اجرای پژوهش رعایت کند، اشاره می‌نماید. برای نوشتن این قسمت می‌توانید از کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش استفاده نمایید. شما می‌توانید بخش‌هایی از یک تا چند کد را انتخاب کنید و با ایجاد تغییر در جمله‌ها به صورتی که قرار است در پژوهستان انجام شود و با افعال آینده در این قسمت پروپوزال استفاده نمایید. فراموش نکنید که کدهای اخلاق را حتماً با توجه به نوع مطالعه و روش کار خود انتخاب کنید؛ چون به عنوان مثال یک‌سری از کدها فقط برای پژوهش‌های مداخله‌ای تعریف شده‌اند و قابل استفاده در کارهای توصیفی نیستند و برعکس. قبل از بررسی کدهای اخلاق خوب است بدانید، پژوهشگر باید به خوبی بر حیطه‌ی کار خود مسلط باشد و بداند که از پژوهش چه می‌خواهد و قرار است دقیقاً چه مسیری را برای رسیدن به اهدافش طی کند. این تسلط با مطالعه‌ی مقالات مشابه، مشورت با افراد آگاه و تجربه حاصل می‌شود. در ادامه با این کدها و منظور و مفهوم کلی و ساده‌تر آن‌ها آشنا خواهید شد (هر شماره مربوط به یک کد اخلاق می‌باشد و زیر هر بند توضیحات بیشتر ارائه شده است).

#### کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

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

- هدف تمام پژوهش‌هایی که بر روی انسانها انجام می‌شود (چه مشاهده‌ای و چه مداخله‌ای، باید ارتقا سلامت افراد باشد. همچنین افراد یک‌سری حقوق دارند که طی پژوهش باید در نظر گرفته شود؛ مثلاً اجبار نکردن افراد برای شرکت در مطالعه، فاش نکردن اطلاعات شخصی و محرمانه آنها، داشتن برخورد مناسب با افراد و عدم استفاده از الفاظ نامناسب حتی در صورت عدم تمایل به همکاری با شما، عدم قضاوت افراد مورد مطالعه به خاطر رفتار اشتباهی که داشته‌اند (مثلاً اگر بر روی افراد معتاد به مواد مخدر پژوهش انجام می‌دهید نباید آن‌ها را تحقیر و یا قضاوت کنید) و ... .

- بنابراین اگر کار پژوهشی شما بر روی حیوانات آزمایشگاهی یا مرادی غیر از انسان است، نمی‌توانید از این کد استفاده کنید.
- برای استفاده از این کد می‌توانید مثلا این جمله را استفاده کنید: هدف اصلی این پژوهش ارتقا سلامت انسان‌ها همراه با رعایت حقوق آن‌ها خواهد بود.
- ۲ در پژوهش بر آزمودنی‌های انسانی، سلامت و ایمنی افراد در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمایی‌های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب‌های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.
- همانطور که در متن هم اشاره شده این کد، مربوط به کارهای مداخله‌ای است که قرار است مداخله‌ای مثل دادن آموزش خاص، درمان با دارو، ماساژتراپی، رایحه‌درمانی و... بر روی آزمودنی‌ها (افراد مورد مطالعه) انجام شود.
- دقت کنید، در تمام مدت پژوهش، سلامت افراد ارجحیت دارد. اگر مشخص شد که مداخله‌ای شما اثر منفی بر بیماران دارد و سلامت آنها را مورد تهدید قرار می‌دهد باید پژوهش را متوقف نمایید؛ مثلا اگر می‌خواهید اثر داروی خاصی را بر درمان کرونا بررسی کنید و پس از چند روز متوجه اثرات منفی این دارو شدید، باید پژوهش را متوقف کنید، حتی اگر ضرر زیادی به شما و پژوهستان وارد شود. فراموش نکنید انسان‌ها از هر نژاد و ملیتی و با هر سطح اجتماعی که باشند، انسان هستند و هیچ پژوهشگری حق ندارد تنها برای اثبات فرضیه‌های پژوهشی خود، جان انسان‌ها را به خطر بیندازد.
- همچنین اگر به هر دلیلی، بیمار موافق با ادامه‌ی همکاری نبود، نباید او را مجبور به ادامه‌ی همکاری کنید؛ زیرا همه‌ی افراد حق دارند برای زندگی خود تصمیم بگیرند.
- در کارهای مداخله‌ای حتما باید برای آن مداخله‌ای که انجام می‌شود فردی متخصص و ماهر در نظر گرفته شود؛ مثلا اگر قرار است ماساژتراپی انجام دهید، باید از فردی مسلط بر آن نوع ماساژ استفاده نمایید، زیرا علاوه بر تحت تأثیر قرار گرفتن نتایج مطالعه‌تان، ممکن است عوارض نامطلوبی برای افراد مورد مطالعه ایجاد شود.
- ۳ پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه‌پذیر است که منافع بالقوه‌ی آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از خطرهای آن باشد. در پژوهش‌های دارای ماهیت غیردرمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می‌گیرد، نباید بیشتر از آن چه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره‌ی خود با آن مواجه می‌شوند. حصول اطمینان از این امر بر عهده‌ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش‌کننده‌ی پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.
- اگر طرح پژوهشی فایده‌ی خاصی ندارد یا ریسک بسیار بالایی دارد، انجام آن بر روی انسان‌ها قابل توجیه نیست. پژوهش‌ها باید برای رسیدن به اهداف منطقی و درستی پایه‌گذاری شوند، مثلا اگر مصاحبه در مورد یک مسئله با افراد دارای مشکلات روانی یا افسردگی، کمکی به آن‌ها نمی‌کند، فقط این افراد را در معرض آسیب روحی بیشتر قرار می‌دهد. یا مثلا اگر هدف یک مطالعه، شناسایی یکسری بیمار، با استفاده از تولید یک کیت آزمایشگاهی جدید باشد، درحالی که درمانی برای این بیماران وجود ندارد، ممکن است تنها باعث رنج بیشتر این افراد شود. یا مثلا اگر قرار است در یک مطالعه‌ای افراد یک گروه داروی واقعی و افراد گروه دیگر، دارونما دریافت کنند، نباید برای افراد گروه دارونما، به دلیل عدم دریافت دارو، ضرری داشته باشد.
- برای استفاده از این کد مثلا می‌توانید بنویسید: منافع بالقوه‌ی این پژوهش برای هر فرد مورد مطالعه، بیشتر از خطرهایش خواهد بود.

- ۴- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایین تر و یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ‌وجه نباید موجب قراردادان آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیار اضافی به وی شود.
- گاهی برخی پژوهشگران برای کاهش هزینه‌ها و آسانتر شدن کارشان، ریسک می‌کنند و باعث ایجاد مشکلاتی برای افراد مورد مطالعه می‌شوند. مثلاً برای این که حقوق کمتری برای انجام ماساژتراپی بپردازند یا این که حوصله‌ی پیدا کردن یک فرد ماهر را ندارند به جای استفاده از یک فرد ماهر، از یک فرد نابلد مثلاً دوستشان کمک بگیرند. یا مثلاً با استفاده از کیت آزمایشگاهی بدون کیفیت با قیمت پایین‌تر، باعث شوند نیاز به نمونه‌گیری مجدد از افراد باشد و این برای افراد خوشایند نیست.
  - این مورد هم بیشتر برای کارهای مداخله‌ای کاربرد دارد. اما در برخی مطالعات توصیفی هم که لازم است برای مثال فرد چندین بار مورد مصاحبه قرار بگیرد یا باید پرسشنامه طولانی را پر کند، ممکن است از نظر زمانی دچار محدودیت شود.
- ۵- قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تامین سلامت آنها انجام گیرد.
- مثلاً اگر قرار است تأثیر دو روش درمانی بررسی شود، باید با کمک مطالعات قبلی و متخصصین در مورد دوز داروها، مدت زمان پژوهش و... تصمیم گرفت.
  - این مورد هم بیشتر برای موارد مداخله‌ای استفاده می‌شود.
- ۶- در کار آزمایشی‌های 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.
- مطالعه‌ی دوسوکور: مطالعه‌ای که در آن افراد مورد مطالعه و پژوهشگر نسبت به مواجهه دریافتی بیمار اطلاعی ندارند. این کار باعث کاهش خطاهایی می‌شود که شرکت کنندگان و پژوهشگران آگاهانه یا غیرآگاهانه باعث می‌شوند.
  - ممکن است در مطالعه‌ای به جای درمان اصلی به فرد داروی دیگری داده شود یا اصلاً دارویی داده نشود (دارونما)، در این صورت ممکن است برای فرد عارضه‌ای به دنبال داشته باشد، که باید تدابیر پزشکی در نظر گرفته شود.
- 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.
- همانطور که قبلاً گفته شد سلامت افراد بسیار حائز اهمیت است، ممکن است حین پژوهش در مطالعه‌ی دیگری مشخص شود دارویی که در این پژوهش دارد استفاده می‌شود، اثرات منفی بر عضو خاصی دارد یا اگر در چند بیمار با مصرف این دارو عوارض جدی رخ داد، باید پژوهش متوقف شود؛ حتی اگر هزینه‌ی زیادی هدر رود.
  - این کد را می‌توان اینطور بیان کرد: اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای شرکت کنندگان بیشتر از فواید بالقوه‌ی آن است، این پژوهش بلافاصله متوقف خواهد شد.
- ۸- طراحی و اجرای پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته‌شده براساس 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.

- برای این که بتوان درمان خاصی را روی انسان امتحان کرد، حتما لازم است تست‌های آزمایشگاهی و حیوانی قبلا انجام شده و اثرات آن درمان در مقالات و مطالعات قبلی تأیید شده باشد. پیش از طی این روند، اخلاقی نیست که پژوهشگری داروی جدیدی را بدون مستندات قبلی روی آزمودنی انسانی مورد بررسی قرار دهد.
- شاید تعجب کنید! اما کار کردن با حیوانات آزمایشگاهی هم قوانین مربوط به خودش را دارد مثلا باید تغذیه و تهویه مناسب محل نگهداری آنها رعایت شود، پیش از جراحی یا برش‌های پوستی باید حیوانات را با روش‌های اخلاقی بیهوش نمود، باید با کمک محاسبات آماری حداقل تعداد حیوانات را مورد استفاده قرار داد و...
- اگر پژوهش شما بر روی حیوانات آزمایشگاهی است می‌توانید به این صورت بنویسید: حین کار با حیوانات آزمایشگاهی، اصول اخلاقی در مورد آنها به طور کامل رعایت خواهد شد.
- ۹- در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برساند، باید احتیاط‌های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب‌رسانی به محیط زیست انجام گیرد.
  - به عنوان مثال در صورتی که کار پژوهشی شما پسماندهای عفونی تولید کند، باید جمع‌آوری و دفع آنها، مطابق با قوانین صورت بگیرد.
- ۱۰- هر پژوهشی باید براساس و منطبق بر یک پروپوزال به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر پروپوزال، دستورالعملی شامل تمامی وابستگی‌های سازمانی، موارد بالقوه تعارض منافع، پیش بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش و... تهیه شود و در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت نامه باید تدوین و به پروپوزال پیوست شده باشد. به علاوه پیش از تصویب یا تأیید پروپوزال از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش نباید اجرای پژوهش شروع شود.
  - پیش از انجام مداخله روی افراد، باید آنها به صورت آگاهانه رضایت داشته باشند. هیچ پژوهشگری حق مجبور کردن افراد برای شرکت در پژوهشش را ندارد. این فرم رضایت‌نامه معمولا در سایت معاونت پژوهشی دانشگاه قابل دانلود است و هنگام اجرای طرح باید در اختیار بیمار قرار داده شود و بیمار با اطلاع کافی از روند و اهداف پژوهش آن را امضا کند. سپس شما می‌توانید مداخله ی خود را اجرا کنید.
  - پیش از ثبت پروپوزال و گرفتن کد اخلاق، هیچ پژوهشگری نباید پژوهش خود را اجرا کند و باید تا گرفتن تأییدیه اخلاق از کمیته‌ی اخلاق صبر کند.
  - در این مورد می‌توانید بنویسید: پیش از اجرای مداخله، توضیحات کافی در مورد پژوهش به افراد داده خواهد شد و در صورت امضای آگاهانه‌ی رضایت نامه ی کتبی توسط او، مداخله اجرا خواهد شد.
- ۱۱- کمیته اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب پروپوزال و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.
  - وظیفه‌ی کمیته‌ی اخلاق نظارت بر اخلاقی اجرا شدن کارهای پژوهشی است. بنابراین ممکن است حین یا پس از اجرای پژوهش از شما مدارکی را درخواست کنند که باید در اختیار آنها قرار دهید.
- ۱۲- انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منابع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت وکل جامعه، تبعیض آمیز نباشد.

- پژوهشگر نباید به خاطر مواردی مثل آسانی، کاهش هزینه‌ها و مواردی از این دست در انتخاب جمعیت مورد مطالعه تبعیضی قائل باشد؛ زیرا نتیجه‌ی مطالعه را تحت تاثیر قرار می‌دهد. برای این منظور از روش‌های آماری خاص مثل نمونه‌گیری تصادفی استفاده می‌شود. اما گاهی به علت کمبود کیس‌ها و مشکلات دیگر، پژوهشگر مجبور به استفاده از روش نمونه‌گیری غیرتصادفی می‌شود؛ در این صورت نمونه‌ها بیانگر کل جامعه نخواهند بود و نتایج قابل تعمیم به همه‌ی جامعه نیست.

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

- همانطور که در مورد ۱۰ گفته شد، در همه‌ی مطالعات از مشاهده‌ای تا مداخله‌ای لازم است که از افراد مورد مطالعه رضایت گرفت. اما گاهی ممکن است بیمار مورد مطالعه مثلاً هوشیار نباشد یا توانایی برقراری ارتباط نداشته باشد، در این صورت باید این مسئله را با کمیته‌ی اخلاق مطرح و طبق دستور آنها عمل کرد.

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 ادامه‌ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

- هر تغییری در نحوه‌ی اجرا که اثرات مشخصی داشته باشد باید به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسیده شود و نظر آن‌ها اعمال گردد. گاهی ممکن است روند پژوهش به گونه‌ای تغییر کند که لازم باشد دوباره از افراد مورد مطالعه، رضایت گرفته شود، زیرا ممکن است آنها با شرایط جدید، تمایل به ادامه‌ی همکاری نداشته باشند.

- تمامی افراد حق این را دارند که در صورت عدم تمایل، با شما همکاری نکنند؛ در این صورت باید به خواسته‌ی آنها احترام گذاشته شود و عدم همکاری آنها موجب تغییر در کیفیت درمان آنها و رفتار پرسنل درمانی نشود.

۱۵- پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیر درمانی، پژوهشگر موظف است که فرد در نظر گرفته شده به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌تواند در تصمیم‌گیری او موثر باشند به نحو مناسبی آگاه سازد این اطلاعات مشتمل بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به کار 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 دربر داشته باشد. همچنین هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره‌ی خطرات و زیان‌های بالقوه‌ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سوالات و دغدغه‌های این افراد با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه‌ی آگاهانه منعکس شود.

- داشتن صداقت و ارتباط مؤثر با آزمودنی‌ها بسیار مهم است. آنها حق دارند از اهداف شما آگاه شوند، البته تا حدی که به نتایج آسیبی وارد نشود به همین دلیل است که از روش‌های کورسازی استفاده می‌شود. مثلاً اگر قرار است از داروی خاص برای یک گروه واز دارونما برای گروه دیگر استفاده شود و شما بخواهید که خطاهای مطالعه را کاهش دهید (استفاده از کورسازی)، باید به فرد بگویید ممکن است در یکی از گروه‌ها قرار بگیرد و در گروه دارونما به آنها داروی واقعی داده نخواهد شد اما به او نگوید که دقیقاً در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

- حتی اگر پژوهش شما مداخله‌ای نباشد و فقط توصیفی با استفاده از پرسشنامه باشد، باز هم افراد باید با رضایت آگاهانه وبدون اجبار وارد مطالعه شوند. در این مورد می توان نوشت: پس از ارائه‌ی توضیحات کافی در مورد اهداف طرح وبه گرفتن رضایت آگاهانه، افراد وارد مطالعه خواهند شد وپرسشنامه‌ها در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت.
- در مورد مطالعات مداخله‌ای هم می توانید بنویسید: افراد در هر مرحله از پژوهش در صورت عدم تمایل به همکاری، می تواند بدون مشکل از پژوهش خارج شوند.
- ۱۶- پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب وبه اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی می شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشند؛ نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده داده شود. همچنین، در پژوهش‌هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه‌ی جذب آزمودنی باید توسط کمیته‌ی اخلاق تائید شود، در این موارد شخص ثالث ومعمدی باید رضایت را دریافت کند.
- گاهی ممکن است پژوهشگران از جایگاه سازمانی خود استفاده کرده وافراد را مجبور به شرکت در طرح کنند یا افراد در رودربایستی یا برای به خطر نیفتادن جایگاه شغلی یا تحصیلی یا روند درمانشان، مجبور به شرکت در طرح شوند؛ در این صورت، پژوهشگر باید از فرد قابل اعتماد دیگری برای گرفتن رضایت آگاهانه از افراد، کمک بگیرد.
- ۱۷- پژوهشگر ارشد مسئول مستقیم ارائه اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسئول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تامین شرایط مذکور در این بند است.
- همانطور که گفته شد باید قبل از اجرای طرح، توسط پژوهشگر یا فرد قابل اعتمادی، توضیحات لازم به افراد داده شود.
- در این حالت می توان نوشت: به دلیل تعداد بالای آزمودنی‌ها، از فرد قابل اعتمادی برای ارائه‌ی توضیحات به افراد، کمک گرفته خواهد شد.
- ۱۸- در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت ها ومایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آنها معلوم یا قابل کشف وردیابی است، باید برای جمع آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی وبه استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیر ممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، میتوان در صورت بررسی مورد وتصویب کمیته اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره‌شده بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.
- ۱۹- عدم قبول شرکت در پژوهش یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچ گونه تاثیری بر خدمات درمانی که در همان موسسه نظیر بیمارستان به فرد ارائه می شود داشته باشد. این موضوع باید در فرآیند اخذ رضایت آگاهانه به آزمودنی اطلاع داده شود.
- برای این مورد میتوان نوشت: عدم قبول شرکت در پژوهش یا ادامه ندادن به همکاری، هیچ گونه تاثیری بر خدمات درمانی که به فرد ارائه می‌شود نخواهد داشت واین موضوع در فرآیند اخذ رضایت آگاهانه به آزمودنی اطلاع داده خواهد شد.
- ۲۰- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش میشود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته ی اخلاق تایید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.
- همانطور که گفته شد گاهی از روش‌های کورسازی استفاده می‌شود، در این صورت علت کورسازی باید مشخص، قابل قبول ومورد تأیید کمیته اخلاق باشد.

۲۱- برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین، نوزاد، بیماران اورژانسی و 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، آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

- برای این افراد باید نظر کمیته اخلاق اعمال شود. برخی با رضایت ولی و مسئول فرد و برخی با تشخیص کمیته اخلاق، می‌توانند وارد مطالعه شوند.

۲۲- از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویت‌های همان گروه یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهند برد.

- گاهی ممکن است برخی پژوهشگران به دلیل راحت‌تر بودن کار یا با خیال این که این افراد حقی ندارند، بدون وجود دلیل قانع‌کننده از آن‌ها استفاده می‌کنند. مثلاً فرض کنید برای بررسی میزان ایمنی یک نوع واکسن کرونا، آن را به افراد با مشکل ذهنی، افراد زندانی یا با نژاد خاص (آفریقایی) تزریق کنند، درحالی که این واکسن برای این افراد خاص طراحی نشده و تنها به دلیل این که این افراد قادر به دفاع از خود و آگاه به اثرات منفی آن نیستند، قرار است روی این‌ها تست شود؛ این کار بسیار غیر اخلاقی است. اما اگر هدف، مثلاً بررسی اثر یک درمان خاص یا بررسی مشکلات روانشناختی شایع در این افراد باشد، نمونه‌ها، با رعایت موارد اخلاقی باید از میان این افراد انتخاب شود.

۲۳- در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.

- همانطور که گفته شد همه‌ی افراد حق انتخاب دارند و باید به انتخاب آن‌ها احترام گذاشته شود.

- برای این مورد میتوان نوشت: برای افرادی که خود قادر به دادن رضایت آگاهانه نمی‌باشند، پس از ارائه‌ی توضیحات کافی در مورد پژوهش، از ولی قانونی آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته خواهد شد.

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.

- برای این مورد می‌توان نوشت: با تغییر شرایط پژوهش، رضایت آگاهانه مجدد از فرد یا سرپرست او گرفته خواهد شد.

۲۵- پژوهشگر مسئول 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. هر گونه انتشار داده‌ها یا اطلاعات به دست آمده از بیماران باید براساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.

- رعایت حریم شخصی و رازداری، مسئله‌ای بسیار مهم است که باید در تمامی انواع مطالعات، مورد توجه پژوهشگر قرار بگیرد تا اعتماد افراد برای شرکت در طرح‌های پژوهشی و ارتقا سطح دانش و سلامت جلب شود. به طور کلی تمامی سوالاتی که مطرح می‌شود باید به نحوی با پژوهش مرتبط باشد؛ به همین خاطر است که اگر لازم نباشد، نباید نام، شماره شناسنامه، شماره دانشجویی و سوالات شخصی که در پژوهش تأثیری ندارد، از افراد پرسیده شود.

- برای این مورد می‌توان نوشت: در حین و پس از پژوهش، اصل رازداری و حریم شخصی افراد رعایت خواهد شد و اطلاعات شخصی افراد مورد مطالعه تنها در این پژوهش مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در صورت لزوم انتشار اطلاعات شخصی افراد، این کار با رضایت آنها انجام خواهد شد.

- 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 بیمه‌ای مناسب باشد.
- برای بعضی پژوهش‌ها که ریسک بالاتری دارند، علاوه بر تدابیر پزشکی باید تدابیری برای جبران خسارت مثل بیمه هم در نظر گرفت.
  - این مورد هم مربوط به مطالعات مداخله‌ای است.
  - برای این مورد می‌توان نوشت: هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت خواهد شد.
- ۲۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است بهره‌مند شود.
- گاهی بعضی افراد تمایل دارند که از نتایج مطالعه شما مطلع شوند. در این صورت می‌توانید با گرفتن شماره یا آیدی فضای مجازی آن‌ها و یا انتشار نتایج از طریق یک سایت یا کانال مجازی یا مواردی از این دست (البته پس از تأیید نتایج)، آن‌ها را در جریان قرار دهید.
  - برای این مورد می‌توان نوشت: در صورت تمایل افراد، تدابیری برای اطلاع آن‌ها از نتایج مطالعه در نظر گرفته خواهد شد.
- ۲۸- پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه، دقیق و کامل منتشر کنند. نتایج اعم از منفی یا مثبت و نیز منابع تامین بودجه، وابستگی سازمانی و تعارض منافع در صورت وجود باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست بپذیرند.
- هدف از اجرای همه انواع مطالعات، تنها نشر نتایج مثبت نیست، بلکه نشر نتایج منفی هم بسیار مهم است. تغییر نتایج منفی به نتایج مثبت یا خنثی و یا عدم انتشار آنها کار غیراخلاقی می‌باشد. عدم صداقت در طرح‌های پژوهشی منجر به انتشار نتایج غیرقابل اعتمادی می‌شود که نه تنها فایده‌ای در ارتقا دانش ندارند، بلکه می‌توانند اثرات منفی را هم به دنبال داشته باشند.
  - تعارض منافع یعنی: مجموعه‌ای از شرایط که موجب می‌گردد تصمیمات و اقدامات حرفه‌ای، تحت تأثیر یک منفعت ثانویه قرار گیرد. مثلاً اگر برای سنجش کیفیت داروهای یک شرکت دارویی، یکی از مسئولین آن شرکت هم همکاری کند، ممکن است در نوشتن مقاله و نشر نتایج، جهت‌گیری به نفع شرکت اتفاق بیفتد و تنها نتایج مثبت گزارش شود. یا مثلاً اگر استاد راهنمای یک طرح، داوری مقاله را نیز به عهده داشته باشد، ممکن است از ایرادات مقاله چشم‌پوشی کرده و به نفع دانشجوی خود عمل کند. در این حالات پژوهشگران نباید اجازه دهند که صحت نتایجی که منتشر می‌کنند تحت تأثیر جایگاه آن‌ها قرار بگیرد. همچنین باید نویسندگان به وجود این تعارض در مقاله‌ی خود اشاره کنند. معمولاً قسمتی در انتهای مقالات با همین عنوان وجود دارد.
  - برای این مورد می‌توان نوشت: نتایج این مطالعه، به صورت صادقانه، دقیق و کامل منتشر خواهد شد. نتایج اعم از منفی یا مثبت و نیز منابع تامین بودجه، وابستگی سازمانی و تعارض منافع در صورت وجود کاملاً آشکارسازی خواهند شد.
- ۲۹- نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و موسسه‌ی حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.
- ۳۰- گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.



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

- مثلا استفاده از پرسشنامه‌هایی که طبق فرهنگ، عادات، اعتقادات و باورهای یک جامعه‌ی خاص نوشته شده‌اند در جامعه‌ی متفاوت کار درستی نیست. بلکه باید از پرسشنامه‌های بومی‌شده برای هر جامعه استفاده نمود. یا مثلا در جامعه‌ی اسلامی، بررسی اثر گوشت خوک یا مشروبات الکلی بر یک بیماری کار اخلاقی نیست. همچنین صحبت از یکسری موارد که از نظر عرف، تابو محسوب می‌شود باید با رعایت یکسری اصول مثل رعایت اصل امانت‌داری و حریم شخصی صورت بگیرد مثلا اگر در مورد یکی از این موارد پژوهش انجام می‌دهید، نباید پاسخ شرکت‌کنندگان را حتی در جمعی کوچک با صدای بلند مطرح کنید.
- می‌توان نوشت: روش پژوهش با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض نخواهد بود.

تهیه شده در دفتر توسعه آموزش دانشکده دندانپزشکی خرم‌آباد

بهمن ۱۴۰۱