

کدهای ۲۶ گانه اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی

اصل خیرخواهی

(Principle of Beneficence)

کد ۴

کد ۷

کد ۸

کد ۱۱

کد ۱۲

کد ۱۳

کد ۱۴

اصل استقلال

(Principle of Autonomy)

کد ۱

کد ۲

کد ۳

کد ۵

کد ۶

کد ۹

کد ۱۰

اصل آسیب نرساندن

(Principle of Nonmaleficence)

کد ۱۵

کد ۱۷

کد ۲۱

کد ۲۲

کد ۲۳

کد ۲۵

کد ۲۶

اصل عدالت

(Principle of Justice)

کد ۱۶

کد ۱۸

کد ۱۹

کد ۲۰

کد ۲۴

کدهای ۲۶ گانه اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی

کد ۱: کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله‌ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.

کد ۲: ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی‌تواند توجیهی برای قرار دادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیر معقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.

کد ۳: کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد. در غیر این‌صورت 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 ۴: 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 ۵: در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجرا و هدف از انجام تحقیق، زیان‌های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سؤالات او پاسخ‌های قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت‌نامه قید نماید.

کد ۶: در تحقیقات علوم پزشکی، باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیصی، درمانی) فراهم شود و در صورت بروز خسارت غیر متعارف، جبران شود.

کد ۷: نحوه‌ی ارایه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می‌باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذیربط (آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.

کد ۸: محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می‌تواند 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 می‌نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.

کد ۹: چنانچه به نظر پژوهشگر، ارایه بعضی از اطلاعات به آزمودنی، منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق شود، عدم ارایه این اطلاعات می‌باید با تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.

کد ۱۰: مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است. در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی‌شود.

کد ۱۱: شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون ارایه‌ی اطلاعات مربوط به پژوهش، ممنوع است، مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرف‌نظر کرده باشد.

کد ۱۲: در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical Trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد، ضروری است؛ باید به آزمودنی‌ها اطلاع داد که در تحقیقی شرکت کرده‌اند که ممکن است به طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.

کد ۱۳: در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) باید کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. مرجع تشخیص نفع و ضرر، کمیته اخلاق در پژوهش می‌باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه‌ای رشته مربوطه اعلام نظر می‌کند.

کد ۱۴: 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 زیان‌هایی که آزمودنی به اقتضای موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آنها مواجه می‌باشد مستثنی شود.

کد ۱۵: علمی 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 ۱۶: در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی‌هایی در آنها مورد پژوهش قرار می‌گیرد که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند، لازم است درک صحیح آزمودنی‌ها از این زیان‌ها، مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.

کد ۱۷: 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 ۱۸: 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 ۱۹: هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود باید مطابق قوانین موجود جبران شود.

کد ۲۰: انجام روش‌های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.

کد ۲۱: 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 (صغار، 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 ۲۲: شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می‌شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.

کد ۲۳: 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 نمی‌توان آنها را از منافع تحقیق محروم کرد.

کد ۲۴: 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 آنها 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. آزمودنی‌هایی که در ابتدای تحقیق روان پریش یا صغیر بوده‌اند، اگر در مدت تحقیق به ترتیب واجد صلاحیت یا کبیر شوند، رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدی از خود ایشان کسب شود.

کد ۲۵: انجام تحقیقات غیر درمانی 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 ۲۶: انجام تحقیق بر روی جنین‌های سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.