



سُبْحَانَكَ اللَّهُمَّ

tebyan
WWW.TEBYAN.NET

أَمْ مَنْ هُوَ قَانِتٌ آنَاءَ اللَّيْلِ سَاجِدًا وَ قَائِمًا يَحْذَرُ الْآخِرَةَ و يَرْجُوا رَحْمَةَ رَبِّهِ قُلْ هَلْ يَسْتَوِي الَّذِينَ يَعْلَمُونَ وَ الَّذِينَ لَا يَعْلَمُونَ إِنَّمَا يَتَذَكَّرُ أُولُوا الْأَلْبَابِ

[آیا چنین کسی بهتر است] یا آن کسی که او در طول شب در سجده و قیام اطاعت [خدا] می‌کند
[و] از آخرت می‌ترسد و رحمت پروردگارش را امید دارد؟ بگو: «آیا کسانی که می‌دانند و
کسانی که نمی‌دانند یکسانند؟» تنها خردمندانند که پندپذیرند.

سوره مبارکه زمر آیه کریمه ۹




هَلَاكَ خُزَّانُ الْأَمْوَالِ وَهُمْ أَحْيَاءُ، وَالْعُلَمَاءُ بَاقُونَ مَا بَقِيَ
الدَّهْرُ، أَعْيَانُهُمْ مَفْقُودَةٌ، وَأَمْثَالُهُمْ فِي الْقُلُوبِ مَوْجُودَةٌ

امام امير المؤمنين علي (عليه السلام):

مال اندوزان، با آن که زنده‌اند مرده‌اند و
اهل علم، تا دنیا هست زنده‌اند. پیکرهایشان
از میان می‌رود، اما یادشان در دلها هست.



نظارت اخلاقی بر اجرای طرح های تحقیقاتی



دکتر محسن رضائی آدریانی
پزشک عمومی، PhD افلاق پزشکی
استادیار گروه فلسفه و افلاق سلامت
دانشکده سلامت و دین، دانشگاه علوم پزشکی قم



Seyed Ali Enjoo
MD, PhD
Medical Ethics Department
Shahid Beheshti University of Medical Sciences

تمامی حقوق مادی و معنوی این اثر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد.

Introduction

- The World Public Reaction:
 - ✓ Making Law
 - ✓ Ethical Codes
 - ✓ Structures
- The Nuremburg Code
- The Declaration of Helsinki
- The Belmont Report
- The *International*, *National* or *Institutional* Code of Ethics

Ethics Committees

- Different Names of Ethics Committees all over the world:
 - ✓ Research Ethics Committee, **REC / EC**
 - ✓ Institutional Review Board, **IRB**
 - ✓ Ethics Review Committee, **ERC**
 - ✓ Ethics Review Board, **ERB** , etc.

The Main Purpose of Ethics Committees

To **protect** human research **participants**

Researchers

Society

Lab workers

Animals

Ethics Committee Members

- An ethics committee is a group of people from **different backgrounds** that conducts an **independent** and **qualified review** of proposed studies on human participants, Human **Material** and **Data**
- Prior to initiation

Research Ethics in IR Iran

- کارگروه وزارتی (کمیته ملی) اخلاق در پژوهش های پزشکی
- کارگروه موسسه / منطقه ای (کمیته های دانشگاهی)
- کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

- ✓ دستورالعمل تشکیل کمیته های اخلاق در پژوهش
- ✓ کدهای اخلاق در پژوهش (۲۶ گانه، ۳۱ گانه)
- ✓ راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی



سطح بندی و شرح وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش

منافع داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند؛ در این صورت حضور نداشته باشد.

داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند؛ چنین عضوی

ار گیرد. این طرح نامه ها باید جهت بررسی به کمیته



مجوز ارسال نامه

تمامی درخواست های ارسال نامه به کمیته ملی اخلاق

رد طرح

نامه در کمیته اخلاق

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کتهای ۳۱ کانه)

راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر کامت و رویان

راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک پزشکی

راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول های بنیادی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های آسیب پذیر

راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی

راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS

دستورالعمل تشکیل کمیته های اخلاق در پژوهش

دستورالعمل ملی انتقال فرارزی نمونه های زیستی

بخشنامه ها

راهنمای اخلاقی عمومی و اختصاصی

سایر راهنماها و دستورالعمل های کشوری

فرم ها

ماده ۳-۲۵- چنانچه هر یک از اعضای کمیته سازمانی با مجری مسئول، حامی طرح یا

طرح نامه فاقد حق رأی خواهد بود .

تبصره ۱: طرح نامه هایی که مجری مسئول آن، یکی از اعضای کمیته سازمانی می باشد،



بررسی طرح پژوهش

هر طرح پژوهشی و پایان نامه با اخلاق در پژوهش داشته باشد.



تاسیس کمیته اخلاق

چنانچه دانشگاه/دانشکده/موسسه شما هنوز کمیته اخلاق در پژوهش ندارد جهت



دو نکته مهم

ماده ۵-۱۴- چنانچه هر یک از اعضای کمیته

فاقد حق رأی در تصویب یا رد آن طرح نامه خواهد بود.

ارسال نامه



کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

اعضای کمیته

تصویر	نام و نام خانوادگی/سمت	رشته/مدرک تحصیلی	سمت دانشگاهی	مرتبه علمی
	یونس پناهی رئیس/عضو اصلی	داروسازی بالینی/دکترای تخصصی (PhD)	معاون تحقیقات و فناوری	استاد
	سعید بیرودیان دبیر/عضو اصلی	اخلاق پزشکی/دکترای تخصصی (PhD)	عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران	استادیار
	مصطفی قانعی پژوهشگر/عضو اصلی	ریه/فوق تخصص	رئیس قطب علمی، آموزشی و پژوهشی مصدومین شیمیایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)	استاد

۳۱	مصوبات
۱۵	مصوبات دارای کارآزمایی بالینی
مصوبات کمیته های تابعه	
۸	وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح
۱۳	موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی



وظایف اصلی کمیته های اخلاق

Protection:

محافظت از حقوق، رفاه و سلامت داوطلبان انسانی از هرگونه خطر روحی یا روانی طی مراحل مختلف تحقیق؛
محافظت از حقوق مشروع محققین در انجام پژوهش؛
محافظت از اعتبار دانشگاه/ بیمارستان محل پژوهش یا حامیان مالی پروژه

Advice:

ارائه مشاوره و راهنمایی لازم در مواردی که ممکن است پروژه برای شرکت کنندگان یا جامعه وسیعتری با خطرات یا تهاجماتی همراه باشد

وظایف اصلی کمیته های اخلاق

Education:

افزایش دانش و آگاهی ها در مورد مسائل اخلاقی و قوانین و راهکارها

Research Quality:

برای اخلاقی بودن یک پژوهش، پروژه بایستی از لحاظ علمی قابل پذیرش باشد.

Conciliation:

رفع اختلافات و ایجاد وفاق مابین محققین و شرکت کنندگان

Ethics Committees:
Criteria for Review and Approval

Scientific Design and Conduct of the Research

- **Appropriate research design?**
- **Qualified researchers?**

Recruitment of Research Participants

- **Appropriate recruitment methods?**
- **Safeguards for vulnerable populations?**

Community Considerations

- **Benefit to community?**
- **Consultation with community?**

Ethics Committees:
Criteria for Review and Approval

Care and Protection of Research Participants

- **During and after the research?**
- **Monitoring of the research?**

Informed Consent

- **Complete information?**
- **Written documentation?**

Confidentiality Issues

- **Adequate protection?**
- **Risk from breach?**

Ethics Committees:
Post-approval Role

ECs should be notified of the following:

- **Changes to the protocol and consent form**
- **Addition of new research implementation sites**
- **Changes in recruitment procedures**
- **Problems encountered that could impact the safety of participants**

کمیته اخلاق به طور خلاصه بررسی می کند:

➤ خطر

➤ سودمندی، ضرورت، اهمیت

➤ عدالت در انتخاب نمونه ها

➤ رضایت آگاهانه

➤ رازداری افراد آسیب پذیر

➤ قبل، حین و بعد : رسیدگی و پایش مداوم

اعضای کمیته اخلاق

➤ رئیس

➤ دبیر

➤ ۲ نفر پژوهشگر

➤ متخصص اخلاق پزشکی

➤ متخصص آمار

➤ فقیه

➤ حقوقدان

➤ نماینده جامعه

کمیته های اخلاق در پژوهش

نمایش ۱۲۱ کمیته

نوع: کارگروه اخلاق در پژوهش / مؤسسه / منطقه ای

 <p>جهاد دانشگاهی کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه / منطقه ای اعضا: ۱۲ مصوبات: ۱۵ زیر مجموعه ها: ۵</p>	 <p>پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه / منطقه ای اعضا: ۱۱ مصوبات: ۴۶۹</p>	 <p>بنیاد شهید و امور ایثارگران کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه / منطقه ای اعضا: ۱۱ مصوبات: ۲۹</p>	 <p>انستیتو پاستور ایران کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه / منطقه ای اعضا: ۱۱ مصوبات: ۳۰۰</p>
---	---	---	---

کمیته های اخلاق در پژوهش

نمایش ۱۴۴ کمیته

نوع: کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی



بیمارستان سینا

اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

اعضا: ۱۱ مصوبات: ۲۹۷ زیرنظر: ۱۱



بیمارستان چشم پزشکی فارابی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

اعضا: ۱۰ مصوبات: ۲۵۶ زیرنظر: ۱۱



بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

اعضا: ۱۱ مصوبات: ۴۹۲ زیرنظر: ۱۱



انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

اعضا: ۱۱ مصوبات: ۳۶۱ زیرنظر: ۱۱



سُبْحَانَ رَبِّكَ رَبِّ الْعِزَّةِ عَمَّا يَصِفُونَ وَ سَلَامٌ عَلَيَّ

الْمُرْسَلِينَ وَ الْحَمْدُ لِلَّهِ رَبِّ الْعَالَمِينَ

سوره مبارکه صافات آیات کریمه ۱۸۰-۱۸۲

