

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ





فَتَعَالَى اللَّهُ الْمَلِكُ الْحَقُّ وَ لَا تَعْجَلْ بِالْقُرْآنِ مِنْ قَبْلِ أَنْ يُقْضَى إِلَيْكَ وَحْيُهُ

# وَ قُلْ رَبِّ زِدْنِي عِلْمًا

پس بلندمرتبه است خدا، فرمانروای بر حق، و در [خواندن] قرآن، پیش از آنکه وحی آن بر تو  
پایان یابد، شتاب مکن، و بگو: «پروردگارا، بر دانشم بیفزای.»

سوره مبارکه طه آیه کریمه ۱۱۴




اِذَا أَتَى عَلَيَّ يَوْمٌ لَا أَزْدَادَ فِيهِ عِلْمًا يَقْرِبُنِي إِلَى اللَّهِ تَعَالَى  
فَلَا بَوْرَكَ لِي طُلُوعِ الشَّمْسِ ذَالِكَ الْيَوْمِ

پیامبر اکرم (صلی اللہ علیہ و آلہ و سلم)

هرگاه بر من روزی بیاید که در آن دانشی  
نیندوزم که مرا به خداوند تعالی نزدیک  
کند، طلوع آفتابش بر من مبارک مباد.





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







# سابقه توجه به اخلاق در پژوهش در کشور

- توجه ویژه به مقوله اخلاق پزشکی از سال ۱۳۷۳
- تشکیل کمیته ملی تحقیقات در پزشکی (۱۳۷۷)
- تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در تحقیقات در دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی (۱۳۷۸)
- تدوین اصول ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش کشور (۱۳۷۹)
- ویرایش اصول ملی: اصول ۳۱ گانه ملی اخلاق در پژوهش (۱۳۹۲)



# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

---

۲

در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد آزمودنی ها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد، 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 داوطلب های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.



# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۳

پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که **منافع** بالقوه ی آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از **خطر**های آن باشد. در پژوهشهای دارای ماهیت **غیردرمانی**، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می گیرد نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه میشوند. حصول اطمینان از این امر برعهده طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش کننده پژوهش از جمله کمیته اخلاق در پژوهش است.

# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

---

۴

مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه پایینتر 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 پژوهش های 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.

# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

۶

- در کار آزمایی های بالینی دوسوکور که **آزمودنی** از ماهیت دارویی یا مداخله ای که برای وی تجویز شده **بی اطلاع** است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در **شرایط اضطراری** را تدارک ببیند.



# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی



- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که **خطرات** شرکت در این پژوهش برای آزمودنیها **بیش** از **فواید** بالقوه آن است، باید آن پژوهش **بلافاصله** متوقف شود

# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

- طراحی و اجرای پژوهش هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس **دانش روز** و مبتنی بر **مرور کامل** منابع علمی موجود و **پژوهش های 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 پژوهش های پزشکی

## 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.



# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

## ۱۵

همچنین، هر آزمودنی باید بداند که می تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره **خطرات** و **زیانهای** بالقوه 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 آگاهانه منعکس شود.

# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

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، نمی توانند 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 پژوهش های پزشکی

از گروه های آسیب پذیر هیچگاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی **ترجیحی** استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه ها 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.



# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

در پژوهش بر روی گروههای آسیب پذیر، وظیفه اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی شود. 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.

# راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های پزشکی

## 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. نحوه تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش **بیمه های نامشروط** باشد.







# راهنماهای اختصاصی

راهنمای اخلاقی کارآزماییهای بالینی

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار  
آثار پژوهشی علوم پزشکی



# راهنماهای اختصاصی

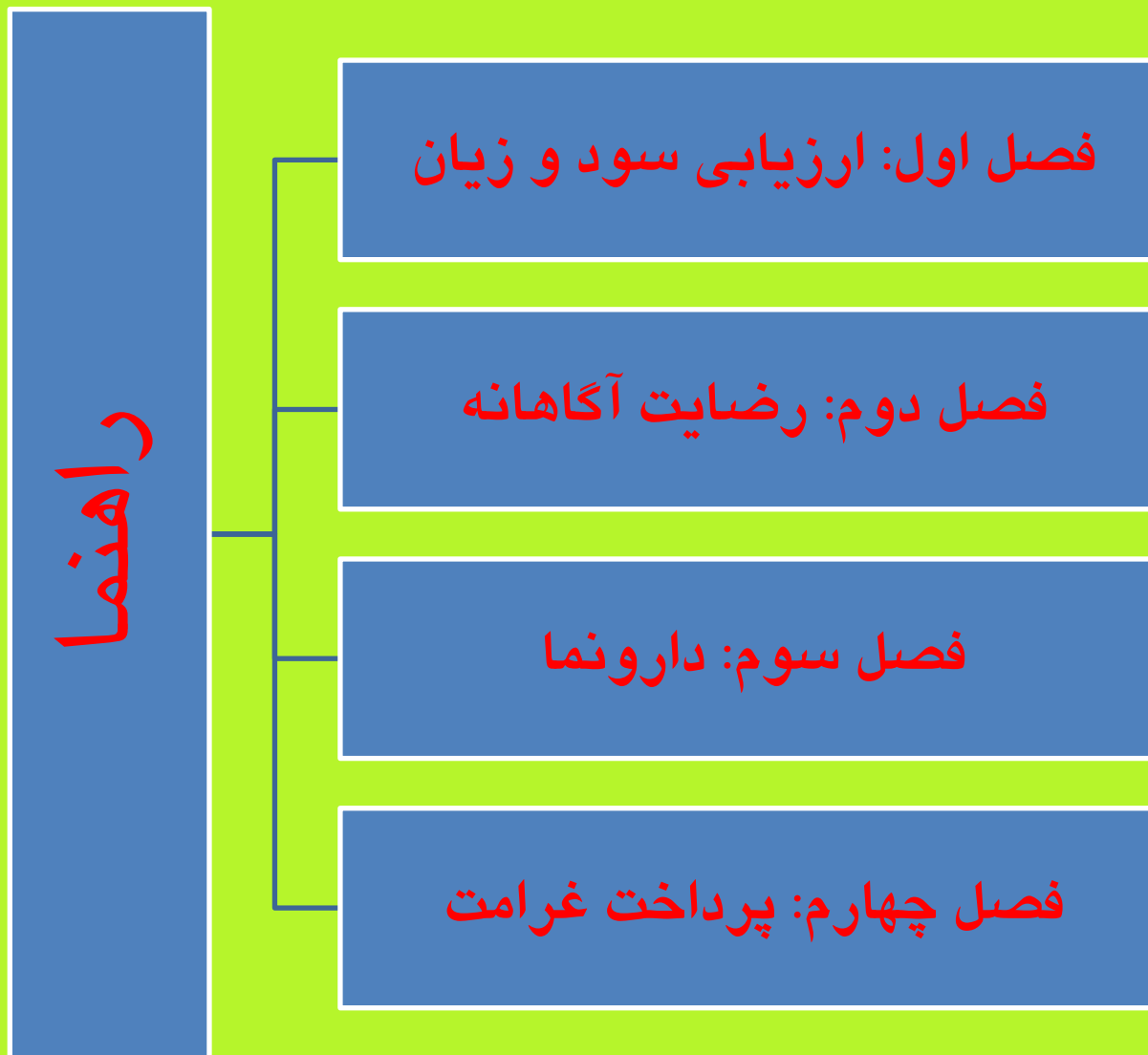
راهنمای اخلاقی کارآماییهای بالینی



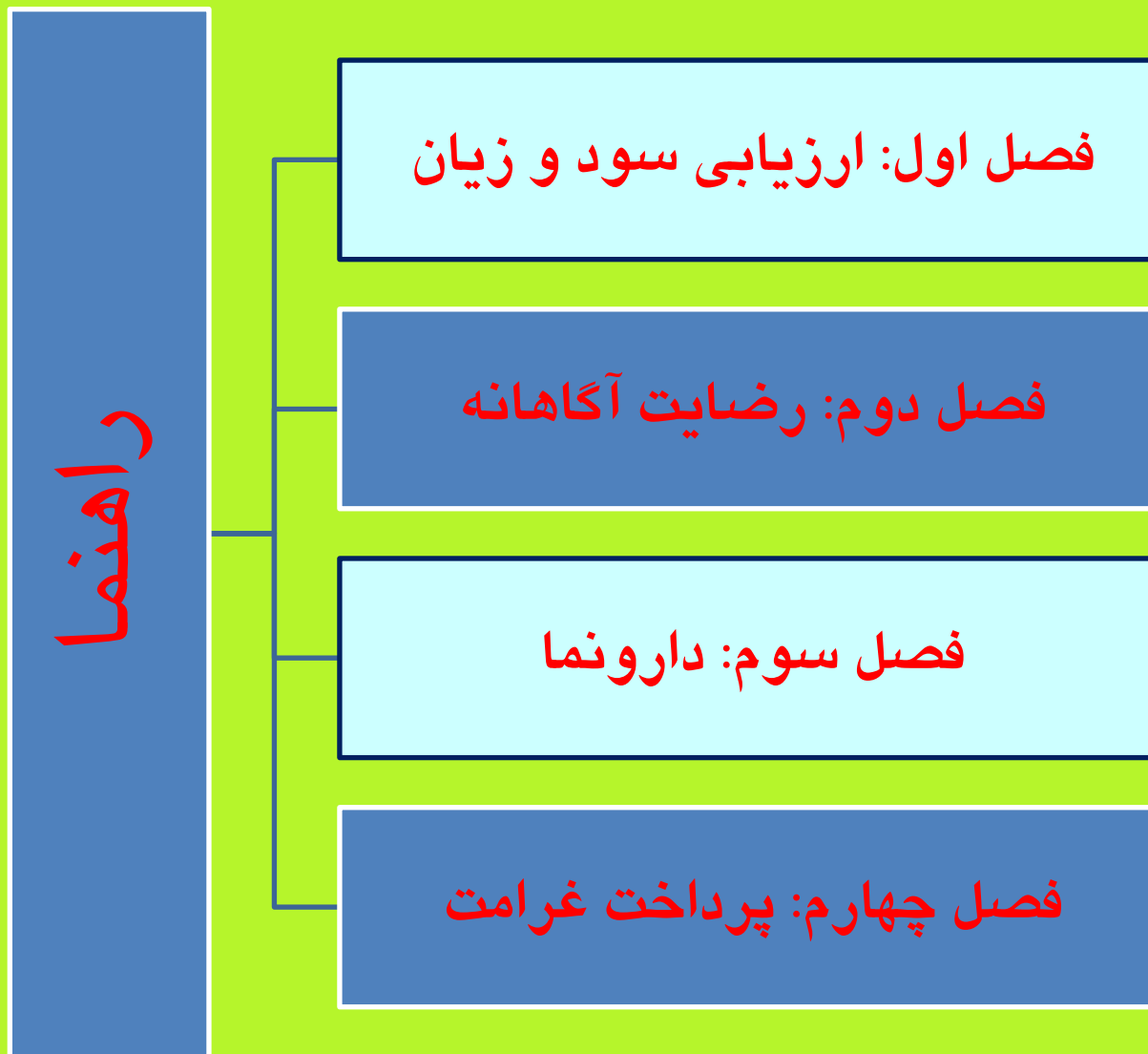




# راهنمای اخلاقی کار آزمایی‌های بالینی در جمهوری اسلامی ایران



# راهنمای اخلاقی کار آزمایی‌های بالینی در جمهوری اسلامی ایران





## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کارآزمایی‌های بالینی باید کاملاً در چارچوب یک **طرح‌نامه** و **دستورالعمل** مکتوب طراحی و اجرا شوند. طرح‌نامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی باید در بردارنده بخش ملاحظات اخلاقی، هم‌چنین اطلاعات مربوط به بودجه پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه‌ای، بیان هرگونه تعارض منافع احتمالی و تمهیدات مورد نظر برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه باشد.

## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

شروع اجرای کارآزمایی **منوط** به بررسی و **تأیید** طرح‌نامه و دستورالعمل آن توسط کمیته اخلاق در پژوهش است. کمیته 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.





## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

پژوهشگر موظف است که در طول اجرای پژوهش، هرگونه **حادثه** یا عارضه نامطلوب **جدی** قابل انتساب به پژوهش را در اولین زمان ممکن، به **کمیته اخلاق** در پژوهش و **سایر** مراجع قانونی ذی ربط گزارش دهد.



## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کمیته 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 حادثه **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.

## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای  
مجوز حرفه‌ای مرتبط و **ذی صلاح** از نظر  
علمی انجام گیرد.

## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

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.



## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

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 به عمل آید.

## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

در مرحله طراحی مطالعه، باید نحوه **پی گیری** 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 در نظر گرفته شود. دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نیست.

## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

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.







## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

اگر در حین یا بعد از انجام پژوهش، **وجود بیماری** یا **وضعیت** مرتبط با سلامت خاصی در آزمودنی **تشخیص** داده شد، پژوهشگر یا مؤسسه حامی باید در صورت آزمودنی، وی را از این موضوع **آگاه** کند.

## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

پژوهشگر موظف است که در صورت **رضایت**  
آزمودنی، شرکت او در کارآزمایی را به اطلاع  
**پزشک خانواده** وی برساند.

## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

کلیه اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به گونه‌ای  
ثبت، به کارگیری و ذخیره شود که امکان  
شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آنها فراهم  
باشد.

## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

هر گونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده بازپرداخت هزینه‌های تحمیل شده به وی در اثر شرکت در پژوهش و قدردانی از او باشد. باید از هر گونه پرداخت غیرمتعارف - که احتمال داشته باشد که آزادی فرد برای قبول یا تداوم مشارکت در پژوهش را خدشه‌دار کند - خودداری شود.



## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

مطالعات **دوسو کور** باید به گونه‌ای طراحی شوند که در صورت **وقوع** عارضه‌ای برای هر کدام از آزمودنی‌ها که **شکستن کد** را ایجاب کند، فردی که امکان شکستن کد را برای آن آزمودنی دارد و نحوه انجام این کار مشخص باشد. جزئیات این موضوع باید در دستورالعمل کارآزمایی آورده شود.

## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

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.







## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

چنانچه برای یک کار آزمایی بالینی فاز **یک**، آزمودنی **زن** مورد نیاز باشد، باید این افراد در سن **باروری** نباشند یا از روش‌های قطعی **پیشگیری** از بارداری استفاده کنند.







## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

در کارآزمایی‌های با **پرتوتابی**، نوع و دوز مداخله باید به **تأیید** کمیته اخلاق رسیده باشد. این تأییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی **تخصصی** باشد.

## فصل اول: ارزیابی سود و زیان

**داوطلبان** سالم در کارآزمایی‌های **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

در صورتی که مداخله **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 مطالعه بالینی و همچنین واردات و ترخیص داروی تحقیقاتی مورد استفاده در کارآزمایی بالینی تابع مقررات و ضوابط مربوطه و به عهده سازمان غذا و دارو است.





# فصل سوم: دارونما

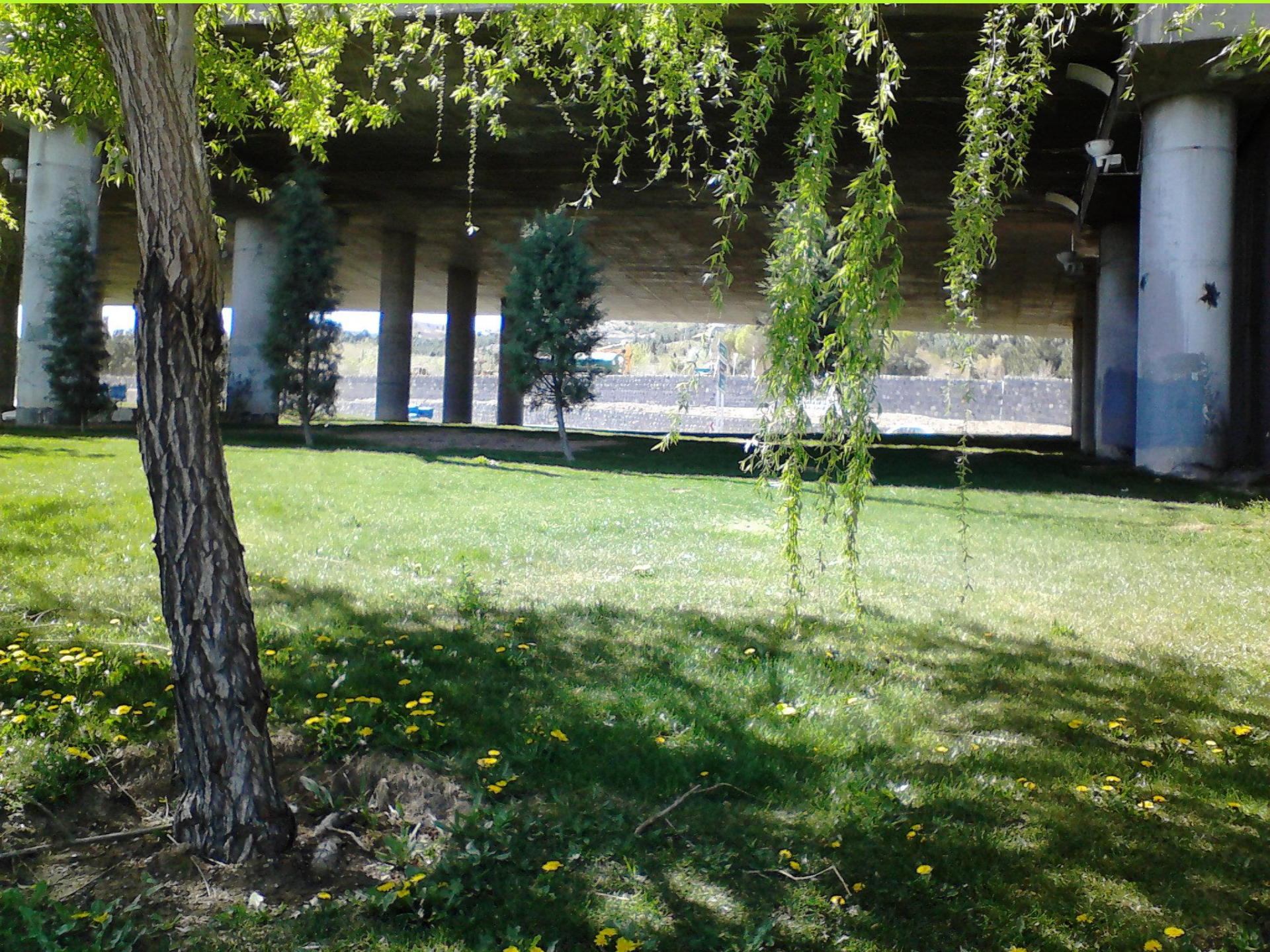
---

۱

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

---







# فصل سوم: دارونما

---

۲

استفاده از دارونما در کارآزمایی های بالینی در صورتی که درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، غیر قابل قبول است، مگر در موارد ذیل:



# فصل سوم: دارونما

## ۱-۲

شواهدی از اثربخشی **بیشتر** درمان  
استاندارد نسبت به دارونما وجود **نداشته**  
باشد.

# فصل سوم: دارونما

## ۲-۲

درمان استاندارد به دلیل **محدودیت های هزینه یا عدم تأمین پایدار** آن در دسترس نباشد البته منظور از محدودیت های 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 کم درآمد غیرممکن باشد، نمی شود.

# فصل سوم: دارونما

۲-۳

چنانچه جامعه بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.

# فصل سوم: دارونما

## ۲-۴

وقتی که هدف کارآزمایی بررسی تأثیر **توأم** یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را **دریافت کرده** باشند.



# فصل سوم: دارونما

## ۵-۲

وقتی که بیماران، درمان استاندارد را **تحمل** نمی کنند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، **عوارض** مرتبط با درمان و زیانهای **غیر قابل برگشت** با هر شدتی برای آنها ایجاد شود و درمان استاندارد جایگزینی برای آنها وجود ندارد.

# فصل سوم: دارونما

## ۶-۲

زمانی که 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

---

۳

استفاده از **جراحی دروغین** به عنوان دارونما پذیرفته نیست **مگر** در مواردی که کلیه شروط زیر صادق باشد:

---



# فصل سوم: دارونما

۳-۱

پیامد مورد سنجش **ذهنی** (سوبژکتیو) باشد، از قبیل درد و کیفیت زندگی

# فصل سوم: دارونما

## ۳-۲

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

# فصل سوم: دارونما

۳-۳

**خطر** جراحی دروغین به حد  
قابل قبولی **پایین** باشد.

# فصل سوم: دارونما

## ۳-۴

بیمار با آزادی کامل و با آگاهی از این که ممکن است مورد جراحی دروغین قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها [او] ندارد، رضایت کتبی داده باشد.



# فصل سوم: دارونما

## ۳-۵

**کمیته** اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده، مجاز تشخیص بدهد.









سُبْحَانَ رَبِّكَ رَبِّ الْعِزَّةِ عَمَّا يَصِفُونَ وَ سَلَامٌ عَلَيَّ

الْمُرْسَلِينَ وَ الْحَمْدُ لِلَّهِ رَبِّ الْعَالَمِينَ

سوره مبارکه صافات آیات کریمه ۱۸۰-۱۸۲

