



کدهای اخلاقی حفاظت از

آزمودنی انسانی در پژوهشهای

علوم پزشکی



۱. کسب رضایت آگاهانه در هر بررسی انسانی الزامی می باشد. و در مورد تحقیقات مداخله ای این رضایت باید به شکل کتبی باشد.
۲. هیچ توجیهی برای به مخاطره انداختن بی مورد یک انسانی و یا محدود کردن اختیارات وجود ندارد.
۳. رضایت فرد باید آگاهانه و داوطلبانه باشد. حداقل بودن میزان خطر قابل پیش بینی متوجه شرکت کنندگان باید مورد تأیید قرار بگیرد. رفتارهایی مانند تهدید، وسوسه و یا اجبار موجب ابطال رضایت شرکت کنندگان می شود. محقق مسئول و پاسخگویی طبعات ناشی از عدم رعایت شرایط فوری می باشد.
۴. در تحقیقاتی که محقق مقام بالاتری نسبت به فرد مورد تحقیق داشته باشد، دلایل چنین انتسابات یا انتخاباتی باید توسط کمیته اخلاق مسئول تحقیق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند. در تمام تحقیقات پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی محقق موظف است فرد مورد تحقیق را از طول مدت پژوهش، روش بکار گرفته شده، فواید و زیانهای بالقوه طرح به نحو مناسبی آگاه سازد. محقق همچنین می بایست پاسخ قانع کننده ای به تمامی سوالات افراد مورد تحقیق بدهد. این موارد باید در رضایت نامه فرد مورد تحقیق منعکس شود.
۵. قبل از اینکه هر تحقیق پزشکی شروع شود فعالیتهای مقدماتی جهت به حداقل رساندن زیان محتمل توسط افراد مورد تحقیق و تضمین سلامت آنها باید انجام شود. هر

۶. نحوه گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و غیر مادی تمامی افراد و مربوط به تحقیق باشد از جمله خود محقق یا محققان افراد مورد بررسی و مؤسسه تحقیق کننده.
۷. شرکت کننده باید بداند که می تواند هر لحظه که بخواهد از بررسی کنار بکشد و باید درباره خطرات و زیانهای بالقوه ناشی از ترک (زودرس) بررسی آگاه و پشتیبانی شود.
۸. در مواردی که آگاه کردن فرد مورد تحقیق درباره جنبه ای از تحقیق باعث کاهش اعتبار تحقیق شد. نیاز به اطلاع رسانی و یا انشا ناکامل از طرف محقق باید توسط کمیته مسئول تأیید شود. نمونه مورد بررسی نیز باید آگاه شود که کل خصوصیات تحقیق فقط هنگام تکمیل آن به اطلاعش خواهد رسید.
۹. این محقق است که مسئول مستقیم و موظف به اطلاع رسانی است: اطلاع رسانی از طریق اشخاص ثالث محقق را از این مسئولیت مبرا نمی کند.
۱۰. ورود شخصی که از خصوصیات تحقیق بی اطلاع است به تحقیق ممنوع می باشد مگر در شرایط خاص.



۱۱. در کار آزمایشی هایی که نیاز به گروه مورد و شاهد دارد شرکت کنندگان باید آگاه باشند که امکان دارد در حین بررسی به دنبال تقسیم تصادفی به یکی از دو گروه فوق وارد شوند.

۱۲. تحقیق بر روی انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که مزایای بیشتری از خطرات بالقوه تحقیق باشد. داور این امر بر عهده کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی می باشد که با کمک نظارت متخصصین مربوطه به نتیجه در این بابت میرسد.

۱۳. در تحقیقات غیر درمانی سطح آسینگی که فرد مورد مطالعه در معرض آن قرار می گیرد نباید بیشتر از آنچه باشد که به طور عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می شود.

۱۴. قرارداد فرد مورد بررسی در معرض خطر یا زیان و به خاطر سرعت، سهولت کار، راحتی محقق، هزینه پائین تر و یا صرفا عملی بودن آن به هیچ وجه توجیه پذیر نمی باشد.

۱۵. هنگامی که پژوهشی نمونه مورد بررسی خود را در معرض خطرات بالقوه قرار بدهد و افراد حاضر در این نمونه از طبقات اقتصادی - اجتماعی پایین و یا کم سوادتر جامعه هستند، کمیته ذیربط باید اطمینان حاصل کند که این افراد از تبعات کار خود کاملا آگاه می باشند.

۱۶. محقق مسئول حفظ اسرار شرکت کنندگان و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن می باشد. اگر مانعی در راه انجام این کار موجود است، شرکت کننده باید توسط

محقق از این امر مطلع شود.

۱۷. در تحقیقاتی که فرد مورد بررسی از ماهیت دارویی که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، محقق باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی به فرد مورد بررسی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.

۱۸. هر نوع آسیب ناشی از شرکت در تحقیق باید طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود.

۱۹. روش تحقیق نباید با عرف جامعه در تناقض باشد.

۲۰. در مواردی که هیچ روشی نسبت به دیگری از لحاظ فنی مزیت ندارد، این کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی است که روش مورد استفاده و نحوه انتخاب شرکت کنندگان را بخصوص در مواردی شامل زندانیان، اطفال، معلولین ذهنی و بیماران روانپزشکی مقرر خواهد کرد.

۲۱. شرکت زندانیان در تحقیقات بلامانع است مشروط بر اینکه نتایج تحقیق نیز اختصاصا شامل زندانیان باشد. کسب رضایت کتبی در این مورد لازم است.

۲۲. محقق نمی تواند از زندانیان بعنوان "موارد ترجیحی" جهت بررسی خود استفاده کند صرفا به خاطر اینکه این افراد همیشه برای این موضوع در دسترس باشند.

۲۳. شرکت افرادی که اختلالات ادراکی داشته و یا از لحاظ قانونی شخصا نمی توانند قراردادی شوند مربوط به قیم

ایشان می باشد که می تواند از جانب این افراد رضایت بدهد. افرادی که در حین تحقیق دچار اختلالات ادراکی و یا حالات روانپزشکی بشوند نیز شامل این اصل باشند. در مورد آخر رضایت قبلی باطل می شود. در مقابل، هنگامی که طفلی به سن مسئولیت کامل قانونی می رسد خود او باید شخصا رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش را بدهد.

۲۴. انجام تحقیقات غیر درمانی بر روی جنین ممنوع می باشد مگر آنکه چنین تحقیقاتی خود جنین و یا مادرش نتایج مثبت و مفیدی داشته باشد. رضایت کتبی باید هم توسط مادر و هم توسط قیم جنین در این چنین مواردی ارائه شود.

۲۵. در صورت لزوم، هیچ ممنوعیتی برای انجام تحقیقات بر روی جنین ساقط شده وجود ندارد مشروط بر اینکه قوانین اجرایی ذیربط رعایت شود.

