

ای منتظران گنج نهان می آید
آرامش جان عاشقان می آید
بر بام سحر، طلایه داران ظهور
گفتند که صاحب الزمان می آید



ملاحظات اخلاقی در کارآزمایی های بالینی

دکتر طاهره طولابی استاد دانشگاه علوم پزشکی لرستان دانشکده پرستاری مامایی

۲۷ مهر ۱۴۰۵

اهداف یادگیری

انتظار می‌رود فراگیران در پایان جلسه آموزشی بتوانند:

۱. اصول بنیادین اخلاق در پژوهش‌های انسانی و کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌شده (RCT) را نام ببرند و هر یک را با یک مثال توضیح دهند.
۲. مسائل و تخلفات احتمالی اخلاقی مرتبط با رضایت آگاهانه، انتخاب گروه کنترل، استفاده از پلاسبو، تصادفی‌سازی و کورسازی را در سناریوهای پژوهشی تشخیص دهند.
۳. ملاحظات اخلاقی مربوط به ارزیابی خطر-فایده، حفظ ایمنی شرکت‌کنندگان، محرمانگی اطلاعات، تضاد منافع و گزارش نتایج پژوهش را تحلیل کنند و موارد نقض اصول اخلاقی را مشخص سازند.
۴. تصمیم اخلاقی مناسب را در مواجهه با سناریوهای واقعی و کوتاه انتخاب کنند و تصمیم خود را با استناد به اصول اخلاق پژوهش توجیه کنند.

منابع و استانداردهای اصلی

اصل راهنما: استانداردهای بین‌المللی + الزامات ملی + پروتکل مصوب

Declaration of Helsinki — WMA؛2024, scientific value, risk–benefit and participant welfare.

International Council for Harmonisation (ICH). ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice: Principles and Annex 1. Final guideline, 2025.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016.

WHO — Ethical standards and procedures for research involving human beings

WHO. Guidance for best practices for clinical trials (2024).

مقررات ملی، مصوبات کمیته اخلاق و الزامات ثبت کارآزمایی نیز باید رعایت شوند.

سؤال ۱

در کارآزمایی بالینی که درمان استاندارد مؤثر وجود دارد، استفاده از دارونما در چه صورت می‌تواند اخلاقاً قابل توجیه باشد؟

الف) هرگز قابل توجیه نیست.

ب) فقط وقتی درمان استاندارد در دسترس نباشد.

ج) اگر دارونما به‌عنوان افزودنی به درمان استاندارد استفاده شود، خطر جدی نداشته باشد، توازن اخلاقی وجود داشته باشد و کمیته اخلاق تصویب کند.

د) نیاز به بحث دارد.

سؤال ۱

نکته : گزینه «ج» معمولاً پاسخ متعادل تر است؛ باید به «توازن اخلاقی (Clinical Equipoise)» و «عدم محرومیت از درمان مؤثر» توجه نمود.

سؤال ۲

بیماری در کار آزمایی می گوید: «من فقط داروی جدید را می خواهم؛ اگر دارونما بگیرم، ادامه نمی دهم.» مناسب ترین اقدام چیست؟

- الف) کد کور را برایش باز کنیم تا راضی بماند.
- ب) توضیح دهیم تخصیص تصادفی و کور است، حق انصراف دارد و بدون افشای تخصیص، درباره ادامه یا انصراف تصمیم بگیرد.
- ج) او را از مطالعه خارج کنیم و داده های قبلی را حذف کنیم.
- د) فقط به کمیته اخلاق ارجاع دهیم.

سؤال ۲

نکته: پاسخ «ب» معمولاً درست‌تر است؛ اما باید به «سوءبرداشت درمانی»، «حق انصراف بدون جریمه» و «شرایط افشای کد» توجه شود.

سؤال ۳

در جریان مطالعه، یافته تصادفی تهدیدکننده حیات کشف می شود که به اهداف کارآزمایی مربوط نیست و پروتکل هم پیش بینی نکرده است. چه باید کرد؟

الف) چون خارج از اهداف مطالعه است، افشا نمی شود.

ب) فقط به Data and safety Monitoring Board (DSMB) اطلاع می دهیم.

ج) با کمیته اخلاق و تیم بالینی مشورت و در صورت لزوم به بیمار افشا و ارجاع می شود.

د) تصمیم کاملاً به نظر محقق بستگی دارد.

سؤال ۳

نکته: پاسخ «ج» معمولاً مورد توافق است؛ باید به «محرمانگی»، «رضایت قبلی برای افشا»، «یافته‌های قابل اقدام» و «یافته‌های بی‌اقدام» توجه شود.

سناریو ۱: دارونما در حضور درمان استاندارد

در فاز ۳ کارآزمایی، درمان استاندارد موجود، اثر متوسط برای درد نوروپاتیک دارد.

گروه A: داروی جدید + درمان استاندارد

گروه B: دارونما + درمان استاندارد

بیمار ۵۵ ساله با درد شدید وارد مطالعه می‌شود و می‌گوید: "امیدوارم داروی جدید را بگیرم؛ اگر دارونما باشد، حالم بهتر نمی‌شود."

۱. آیا رضایت آگاهانه این بیمار معتبر است؟
۲. آیا سوءبرداشت درمانی وجود دارد؟ چگونه باید اصلاح شود؟
۳. آیا استفاده از دارونما در حضور درمان استاندارد، اخلاقی است؟
۴. نقش کمیته اخلاق و DSMB در این طرح چیست؟
۵. چه نکاتی باید در فرآیند رضایت‌گیری تقویت شود؟

نکات کلیدی: توازن اخلاقی، عدم محرومیت از درمان مؤثر، شفاف‌سازی تصادفی‌سازی، حق انصراف، پایش ایمنی

سناریو ۲: پزشک معالج به عنوان پژوهشگر

استاد بالینی، هم پزشک معالج بیماران و هم پژوهشگر اصلی کارآزمایی داروی جدید است. او بیماران خود را برای شرکت در مطالعه دعوت می کند. بیمار می گوید: "چون شما توصیه می کنید، حتماً شرکت می کنم."

۱. آیا این رضایت، آزادانه و بدون فشار است؟
۲. چگونه می‌توان رابطه درمانی و رابطه پژوهشی را تفکیک کرد؟
۳. آیا فرد ثالث باید رضایت بگیرد؟
۴. چه راهکارهایی برای کاهش سوءاستفاده از موقعیت وجود دارد؟
۵. تعارض منافع چگونه مدیریت و افشا شود؟

نکات کلیدی: وابستگی بیمار به پزشک، تأثیر القایی، رضایت آزادانه، افشای تعارض منافع، نظارت کمیته اخلاق

سناریو ۳: جمعیت آسیب پذیر و رضایت با سواد محدود

مطالعه‌ای روی بیماران با سواد پایین یا اختلال شناختی خفیف انجام می‌شود. فرم رضایت‌نامه ۱۲ صفحه و پیچیده است. همراه بیمار اصرار دارد که بیمار وارد مطالعه شود.

۱. آیا رضایت آگاهانه واقعی محقق شده است؟

۲. چگونه می‌توان با «آموزش برگشتی» یا teach-back درک بیمار را سنجید؟

۳. نقش همراه یا سرپرست در رضایت‌گیری چیست؟

۴. حداقل استانداردهای حمایت از جمعیت آسیب‌پذیر چیست؟

۵. آیا عدالت در انتخاب جمعیت رعایت شده است؟

نکات کلیدی: آسیب‌پذیری، رضایت آگاهانه، رضایت جانشین، رضایت کودک/بیمار، عدالت، خطر و فایده.

سناریو ۴: توقف زودهنگام به دلیل ایمنی

DSMB به دلیل افزایش عوارض قلبی، توصیه به توقف بازوی آزمایشی می‌کند، پژوهشگران از دست رفتن مقاله و بودجه است.

اولویت اخلاقی چیست؟

چگونه به شرکت کنندگان اطلاع‌رسانی شود؟

چه کسی تصمیم نهایی را می‌گیرد؟

چگونه انتشار نتایج منفی تضمین می‌شود؟

سناریو ۵: دسترسی پس از مطالعه

داروی مطالعه مؤثر است، اما گران و در کشور موجود نیست. شرکت کنندگان می پرسند بعد از پایان مطالعه، چه می شود؟

تعهد اخلاقی محقق چیست؟

آیا باید در پروتکل پیش بینی شود؟

نقش حامی مالی، سیاست گذار و کمیته اخلاق چیست؟

سناریو ۶: تعارض منافع

استاد بالینی مشاور شرکت دارویی است و همان دارو را در مرکز خود مطالعه می‌کند.

چه تعارض‌هایی وجود دارد؟

چگونه افشا و مدیریت شود؟

آیا باید از تصمیم‌گیری درباره ورود بیماران، کنار برود؟

چهار اصل کلاسیک اخلاق

خودمختاری

سودمندی

عدم آسیب

عدالت

خودمختاری (Autonomy): حق تصمیم‌گیری آزادانه و آگاهانه

سودمندی (Beneficence): بیشینه‌سازی منافع احتمالی

عدم آسیب (Non-maleficence): پیشگیری و کاهش آسیب غیرضروری

عدالت (Justice): توزیع منصفانه خطر، منافع و فرصت مشارکت

در هر تصمیم اخلاقی: آیا فرد آزاد است؟ آیا منفعت/خطر متناسب است؟ آیا انتخاب منصفانه است؟

ارزش علمی و اجتماعی پژوهش

خطر

منفعت

سؤال باید مهم و از نظر علمی قابل پاسخ باشد.

طراحی، حجم نمونه و روش تحلیل باید برای سؤال مناسب باشند.

پژوهش بدون ارزش علمی می‌تواند بار و خطر غیرضروری بر انسان‌ها تحمیل کند.

هدف پژوهش کشف دانش معتبر است، نه اثبات فرضیه پژوهشگر.

Scientific validity is necessary—but not sufficient—for an ethical trial.

WMA. Declaration of Helsinki (2024), scientific validity and risk–benefit.

فایده و ایمنی-خطر

خطرهای جسمی، روانی، اجتماعی، اقتصادی و حریم خصوصی را شناسایی کنید.
منافع مستقیم احتمالی و منافع علمی/اجتماعی را ارزیابی کنید.
نسبت خطر-فایده باید قابل قبول باشد.
اگر نسبت خطر-فایده نامطلوب شد، مطالعه باید بازنگری، اصلاح یا متوقف شود.

Participant safety

Ref.: WMA. Declaration of Helsinki (2024), Free and Informed Consent.

رضایت آگاهانه

فهم
انتخاب
آزادی

رضایت آگاهانه یک فرایند ارتباطی است، نه صرفاً امضای فرم اطلاعات باید کافی، قابل فهم و متناسب با سطح درک فرد باشد هدف، روش، خطرها، منافع، کنترل/پلاسبو، تصادفی سازی و محرمانگی باید توضیح داده شوند

حق امتناع و حق خروج بدون پیامد ناموجه باید روشن باشد

امضا بدون فهم واقعی، به تنهایی نشان دهنده **informed consent** معتبر نیست.

گروه پلاسبو

جدید

استاندارد

پلاسبو

پلاسبو باید از نظر علمی و اخلاقی توجیه شود.

standard care, active comparator, placebo / no intervention.

وجود درمان مؤثر، استفاده از پلاسبو را به موضوعی حساس و نیازمند توجیه تبدیل می‌کند.

شرکت‌کننده باید از احتمال تخصیص به گروه کنترل آگاه باشد.

سؤال کلیدی: آیا گروه کنترل از درمان مؤثر محروم می‌شود؟

تصادفی سازی و کورسازی

A

A

B

B

Randomization برای کاهش سوگیری و ایجاد مقایسه معتبر علمی است.
کورسازی می تواند سوگیری را کاهش دهد، اما جایگزین رضایت آگاهانه نیست.
کورسازی نباید دسترسی به اطلاعات ضروری برای ایمنی بیمار را مختل کند.

Blinding does not eliminate informed consent.

محرمانگی و حریم خصوصی

داده امن

داده‌ها تا حد امکان کدگذاری و دسترسی محدود شوند.
فایل ارتباط‌دهنده نام و کد باید جدا و محافظت‌شده باشد.
نام، کد ملی، پرونده پزشکی، تصاویر و داده‌های ژنتیکی حساس‌اند.

Name → Study ID؛ دسترسی محدود و امنیت فیزیکی/دیجیتال

ایمنی و گزارش عوارض

Adverse Event و Serious Adverse Event باید طبق الزامات ثبت و گزارش شوند.

در رخداد جدی، مدیریت و حفاظت از بیمار بر تکمیل نمونه مقدم است.
ممکن است اصلاح پروتکل، توقف مداخله یا توقف کل مطالعه لازم شود.

Participant welfare comes before scientific objectives.

Ref.: WMA. Declaration of Helsinki (2024), risk–benefit and safety.

ثبت IRCT.IR

پیش از نمونه گیری

Recruitment

ثبت کارآزمایی و شفافیت

کارآزمایی باید پیش از جذب نخستین شرکت کننده در پایگاه معتبر ثبت شود.
پیامدهای اصلی و ثانویه باید از ابتدا مشخص و ثبت شوند.
ثبت قبلی به کاهش selective outcome reporting کمک می کند.

Transparency starts before recruitment.

Ref.: WMA. Declaration of Helsinki (2024), [registration](#)/publication; WHO (2024).

اخلاق در تحلیل آماری

حذف داده فقط برای بهتر شدن نتیجه قابل قبول نیست.
تغییر **outcome** اصلی پس از دیدن نتایج می تواند سوگیری ایجاد کند.
P-hacking: آزمون های متعدد و گزارش انتخابی نتایج معنادار.
انحراف های آماری باید شفاف گزارش شوند.

$P < 0.05$ به تنهایی نشانه پژوهش خوب یا اخلاقی نیست.

Ref.: ICH E6(R3) GCP; WMA (2024), quality and integrity.

سناریوی ۱: تصور نادرست درمانی Therapeutic Misconception

بیمار می گوید: "چون دکتر من را وارد مطالعه کرده، پس این روش برای من بهترین درمان است «پژوهشگر می گوید»: بله، احتمالاً همین طور است."

مشکل اخلاقی چیست؟

پاسخ صحیح پژوهشگر چیست؟

Ref.: WMA. Declaration of Helsinki (2024), publication and dissemination.

سناریوی ۱: تصور نادرست درمانی Therapeutic Misconception

پاسخ پژوهشگر اخلاقی نیست؛ پژوهش را نباید به عنوان درمان قطعی یا بهترین درمان معرفی کرد.

هدف اصلی مطالعه پاسخ به یک سؤال علمی است.
برتری مداخله برای فرد هنوز مشخص نیست.
شرکت کننده باید گزینه های درمانی موجود را بشناسد.

Ref.: WMA. Declaration of Helsinki (2024), informed consent.

سناریوی ۲ : نتیجه منفی

نتیجه اصلی $P=0.48$ است. پژوهشگر می گوید: "فقط پیامد ثانویه معنادار را منتشر کنیم."

آیا این کار اخلاقی است؟
چه سوگیری ایجاد می شود؟

Ref.: WMA. Declaration of Helsinki (2024), protocol amendments, and ethics review.

سناریوی ۲ : نتیجه منفی

خیر؛ این می تواند selective outcome reporting باشد.

پیامد اصلی باید همان طور که تعریف و ثبت شده گزارش شود.
نتایج غیرمعنادار نیز اطلاعات علمی اند.
تغییر یا حذف پیامدها باید شفاف و موجه باشد.

Ref.: WMA. Declaration of Helsinki (2024), dependent relationships; CIOMS (2016).

سناریوی ۳ : رابطه قدرت

استاد از دانشجویان خودش نمونه می گیرد و می گوید مشارکت داوطلبانه است؛ اما دانشجویان نگران اثر عدم مشارکت بر نمره هستند.

آیا رضایت واقعاً داوطلبانه است؟
چه safeguards لازم است؟

Ref.: WMA. Declaration of Helsinki (2024), trial registration.

سناریوی ۳ : رابطه قدرت

وجود رابطه قدرت می تواند داوطلبانه بودن رضایت را تهدید کند.

جذب/رضایت توسط فرد مستقل انجام شود.
عدم مشارکت نباید بر نمره یا رابطه آموزشی اثر بگذارد.
اطلاعات مشارکت تا حد امکان محرمانه باشد.

Ref.: ICH E6(R3) GCP, data integrity and quality management.

سناریوی ۴ : تغییر معیار ورود

پروتکل سن ۶۰-۱۸ سال را تعیین کرده است. برای افزایش نمونه، پژوهشگر افراد تا ۶۵ سال را نیز وارد می کند.

آیا پژوهشگر می تواند این کار را انجام دهد؟
چرا این تغییر مهم است؟

Ref.: WMA. Declaration of Helsinki (2024), scientific integrity; CIOMS (2016).

سناریوی ۴ : تغییر معیار ورود

خیر؛ تغییر مهم پروتکل باید طبق فرایند، تأیید و گزارش، انجام شود.

جمعیت مطالعه و تعمیم‌پذیری تغییر می‌کند.

ممکن است خطر-فایده متفاوت شود.

کمیته اخلاق/مراجع نظارتی باید طبق مقررات در جریان باشند.

Ref.: WMA. Declaration of Helsinki (2024), funding and conflicts of interest.

سناریوی ۵ : تأیید کمیته اخلاق

پژوهشگر می گوید "مطالعه تأیید اخلاق دارد؛ پس دیگر لازم نیست درباره انحراف پروتکل یا عوارض مهم، نگران باشیم".

آیا تأیید اولیه کافی است؟

چه چیزهایی در طول مطالعه باید پایش شود؟

Ref.: WMA (2024); CIOMS (2016).

سناریوی ۵ : تأیید کمیته اخلاق

خیر؛ مسئولیت اخلاقی در تمام چرخه مطالعه ادامه دارد.

ایمنی و عوارض پایش شوند.

انحرافات و تغییرات مهم مستند و گزارش شوند.

در صورت تغییر شرایط، خطر-فایده دوباره ارزیابی شود.

Ref.: ICH E6(R3) GCP; WMA (2024).

مدل ۷ سؤالی تصمیم‌گیری اخلاقی

۱. آیا سؤال پژوهش ارزش علمی/اجتماعی دارد؟
۲. آیا طراحی علمی معتبر است؟
۳. آیا نسبت خطر-فایده قابل قبول است؟
۴. آیا انتخاب نمونه عادلانه است؟
۵. آیا رضایت واقعاً آگاهانه و داوطلبانه است؟
۶. آیا کنترل/پلاسبو، ایمنی و محرمانگی قابل دفاع‌اند؟
۷. آیا تحلیل و انتشار شفاف خواهد بود؟

اگر پاسخ هر سؤال "خیر" است، قبل از ادامه مطالعه باید مسئله اصلاح یا برای تصمیم اخلاقی ارجاع شود.

چک لیست سریع پژوهشگر

- پروتکل علمی و اخلاقی معتبر است.
- تأیید کمیته اخلاق اخذ شده است.
- کارآزمایی پیش از نمونه گیری ثبت شده است.
- رضایت آگاهانه قابل فهم و داوطلبانه است.
- گروه کنترل/پلاسبو توجیه شده است.
- برنامه ایمنی و گزارش عوارض وجود دارد.
- داده‌ها کدگذاری و محافظت می‌شوند.
- تضاد منافع و منابع مالی شفاف‌اند.
- نتایج مثبت و منفی گزارش خواهند شد.

Ref.: WHO. Guidance for best practices for clinical trials (2024).

راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی
در جمهوری اسلامی ایران
۱۳۹۲

<https://ethics.research.ac.ir/>

آیین‌نامه‌ها « راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی:

عنوان

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه)

راهنمای اخلاقی کار آزمایشی‌های بالینی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی

راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر

راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی

منو	
+	کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
+	کمیته‌های اخلاق تابعه
+	آیین‌نامه‌ها
	دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش
+	راهنمای اصول مسئولانه پژوهش
+	راهنمای اخلاقی مصاحبه تلفنی جهت جمع‌آوری داده در پژوهش‌های زیست پزشکی
+	بخشنامه‌ها
+	راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی
+	سایر راهنماها و دستورالعمل‌های کشوری
+	فرم‌ها
+	حیوانات آزمایشگاهی
+	منابع
+	سوابق
	ورود

سامانه اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

English

منو	
English Version	
+	کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
+	کمیته‌های اخلاق تابعه
+	آیین‌نامه‌ها
+	حیوانات آزمایشگاهی
+	منابع
+	سوابق
	ورود

راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی در جمهوری اسلامی ایران

فصل اول: ارزیابی سود و زیان

فصل دوم: رضایت آگاهانه

فصل سوم: دارونما

فصل چهارم: پرداخت غرامت

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

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

۲. در پژوهش بر آزمودنی های 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.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۳. پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که **منافع بالقوه‌ی** آن برای هر فرد آزمودنی بیش تر از خطرهای آن باشد. در پژوهش های دارای ماهیت غیردرمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می گیرد، نباید بیش تر از آن چه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره‌ی خود با آن مواجه می شوند. حصول اطمینان از این امر بر عهده‌ی **طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش کننده‌ی پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.**

۴. مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایین تر 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 اختیاری اضافی به وی شود.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۵. قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی ها و تامین سلامت آن ها انجام گیرد.

۶. در کار آزمایشی 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.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۷. اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که **خطرات** شرکت در این پژوهش برای آزمودنی ها بیش از فواید بالقوه ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

۸. طراحی و اجرای پژوهش هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده براساس 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.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۹. در پژوهش های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برساند، باید احتیاط های لازم در جهت حفظ و نگهداری و **عدم آسیب رسانی به محیط زیست** انجام گیرد

۱۰. هر پژوهشی باید براساس و منطبق بر یک پروپوزال به انجام برسد. **در کارآزمایی های بالینی** باید علاوه بر پروپوزال، **دستورالعمل باید شامل تمامی وابستگی های سازمانی،** موارد تعارض منافع بالقوه-ی دیگر مشوق های شرکت کنندگان پیش بین درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش در مواردی که لازم است رضایت نامه ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت نامه باید تدوین و به پروپوزال پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید پروپوزال از سوی کمیته ی مستقل اخلاق در پژوهش **نباید اجرای پژوهش شروع شود.**

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۱۱. کمیته اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب پروپوزال و دستورالعمل این حق را دارد که طرح ها را در حین و بعد از اجرا، از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته ی اخلاق درخواست می شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

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 منابع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض آمیز نباشد.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۱۳. کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه کتبی غیر ممکن یا قابل صرف نظر 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.

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

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۱۵. پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش های پزشکی، اعم از درمانی و غیر درمانی، پژوهشگر موظف است که فرد در نظر گرفته شده به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می تواند در تصمیم گیری 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، وفواید و زیان هایی که انتظار می رود مطالعه در بر داشته باشد. هم چنین هر آزمودنی باید بداند که می تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره ی خطرات و زیان های بالقوه ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر هم چنین باید به تمامی سوالات و دغدغه های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت نامه ی آگاهانه منعکس شود.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۱۶. پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا 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. هم چنین، در پژوهش هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد. دلایل این شیوه ی جذب آزمودنی باید توسط کمیته ی اخلاق تائید شود. در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۱۷. پژوهشگر ارشد مسئول مستقیم ارائه اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده و اخذ آگاهانه است. درموردی که بنا به دلیلی نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی ها این اطلاع رسانی 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.

۱۸. در پژوهش هایی که از مواد بدنی (شامل بافت ها و مایعات بدن انسان) یا داده هایی استفاده می شود که هویت صاحبان آن ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است. باید برای جمع آوری، تحلیل، ذخیره سازی و یا استفاده ی مجدد از آن ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیر ممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه دار کند، می توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته اخلاق، از داده ها یا مواد بدنی ذخیره شده بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.⁵⁵

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

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.

۲۰. در مواردی که آگاه کردن آزمودنی در باره ی جنبه ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می شود، ضرورت اطلاع رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته ی اخلاق تایید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت باید اطلاع رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۲۱. برخی از افراد یا گروه هایی از مردم نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین، نوزاد، بیماران اورژانسی و 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 گروه ها آسیب پذیر دانسته می شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

۲۲. از گروه های آسیب پذیر هیچ گاه 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 اولویت های 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.^{۹۷} اخذ شود.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

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.

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.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۲۵. پژوهشگر **مسئول** رعایت اصل **رازداری و حفظ اسرار** آزمودنی ها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. هم چنین پژوهشگر موظف است که از **رعایت حریم خصوصی** آزمودنی ها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هر گونه انتشار داده ها یا اطلاعات به دست آمده از بیماران باید براساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.

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 ی تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش بیمه ای مناسب باشد.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۲۷. در پایان پژوهش، هر فردی که به عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش هایی که سودمندی شان در آن مطالعه نشان داده شده است بهره مند شود.

۲۸. پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش های 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 آشکار سازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته هایی که از نظر حمایت کننده ی پژوهش مطلوب نیست بپذیرند.

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش

۲۹. نحوه ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی ها و موسسه ی حمایت کننده ی پژوهش باشد.

۳۰. گزارش ها و مقالات حاصل از پژوهش هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

۳۱. روش پژوهش نباید با ارزش های اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد

جمع‌بندی نهایی

اخلاق از طراحی سؤال پژوهش شروع می‌شود.
رضایت آگاهانه، یک فرایند فهم و انتخاب آزادانه است.
ایمنی و کرامت شرکت‌کننده بر اهداف علمی و انتشار مقدم‌اند.
پلاسبو، کنترل، تصادفی‌سازی و کورسازی نیازمند توجیه علمی-
اخلاقی‌اند.

شفافیت در ثبت، تحلیل و انتشار بخش جدایی‌ناپذیر اخلاق پژوهش
است.

References

WMA. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2024. doi:10.1001/jama.2024.21972.

ICH. E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice. Principles and Annex 1; effective July 23, 2025.

CIOMS. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 4th ed. 2016.

WHO. Ensuring ethical standards and procedures for research with human beings.

WHO. Guidance for best practices for clinical trials.

WMA — Declaration of Helsinki (2024): <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

ICH — E6(R3) Good Clinical Practice: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

CIOMS — International Ethical Guidelines (2016):
<https://cioms.ch/publications/>

WHO — Guidance for best practices for clinical trials (2024):
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240097711>



**در پناه خداوند متعال
سلامت و شاد باشید**