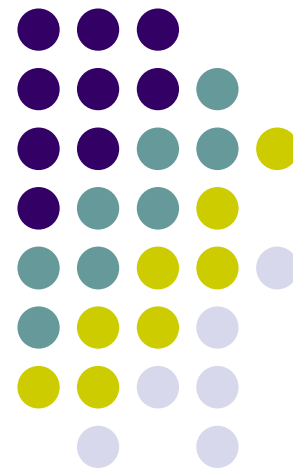


# اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

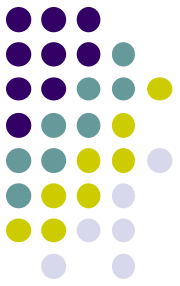
مجید سرنی زاده

عضو کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان



# چند پرسش



1. چند کتاب در دفتر کارتان موجود است؟
2. چند طرح تحقیقاتی در محل کارتان اجرا کرده اید؟
3. چه تعداد از کتابهای کتابخانه تان را مطالعه کرده اید؟
4. آیا اهل نوشتن برای به اشتراک گذاری با دیگران هستید؟
5. آیا علاقمند به جمع آوری اطلاعات علمی، ادبی، هنری به روز هستید؟
6. چه کارهایی برای تغییر محل کارتان انجام داده اید؟
7. چه کارهایی برای جذب محققین بیشتر انجام داده اید؟
8. چه رویدادهایی در محل کارتان برای علاقمندان برگزار کرده اید؟



مشاغل عمومی رشته آموزشی و فرهنگی

## عنوان شغل: کارشناس امور پژوهشی

### تعریف:

این شغل در برگیرنده پست‌هایی است که متصدیان آنها انجام امور مربوط به برنامه‌های پژوهشی، بررسی، ارزشیابی و انتخاب پروژه‌های تحقیقاتی و یا طرح‌ریزی، هماهنگی، اجرا و سرپرستی فعالیت‌های فوق را عهده‌دار می‌باشند.

### نمونه وظایف و مسئولیت‌ها:

- بررسی مقدماتی و اظهارنظر درباره طرحهای پژوهشی
- جمع‌آوری اطلاعات لازم در زمینه کلیه نیازها و طرحهای پژوهشی و بررسی و تنظیم اطلاعات
- تهیه گزارش در مورد امور تحقیقاتی دانشگاهها و موسسات پژوهشی و افراد و پیشرفت برنامه‌های تحقیقاتی آنان.
- ارزشیابی فعالیت‌های پژوهشی و محققین و کوشش جهت رفع مشکلات و موانع کار و تهیه گزارشات لازم در این زمینه.
- پیگیری اجرای طرحهای پژوهشی و تهیه گزارشات لازم در مورد پیشرفت و یا عدم پیشرفت طرحهای مزبور جهت اتخاذ تصمیم لازم.
- بررسی و اظهارنظر در مورد ادامه فعالیت موسسات پژوهشی و محققینی که طرحهای پژوهشی را انجام می‌دهند، با توجه به گزارشات فرستاده شده از لحاظ پیشرفت برنامه‌ها اعم از کیفی و یا کمی.



**استاد راهنما و دانشجو دوره دستیاری از طریق تصویر برداری و معاینه روزانه مادر قصد مطالعه یکصد جنین شش ماهه را دارند.**

**چه ملاحظاتی بایستی رعایت شود؟**



**پزشک متخصص مسؤل در یک مرکز نگهداری زنان با اختلالات روانی شدید قصد انجام مطالعه ای در خصوص بررسی جنبه های ارثی اختلالات روانی روی فرزندان این زنان را دارد.**

**چه ملاحظاتی بایستی رعایت شود؟**



**پژوهشگر عضو یک مرکز تحقیقاتی پس از انجام تحقیق بدلیل حمایت های مالی ویژه رئیس مرکز تحقیقات و اختصاص امکانات برای اجرای پژوهش مورد نظر، قصد دارد نام رئیس مرکز تحقیقات با جهت قدردانی از حمایت های وی به عنوان یکی از نویسندگان مقاله حاصل از پژوهش بیاورد .**

**چه ملاحظاتی بایستی رعایت شود؟**



**یک تیم پژوهشی از متخصصین مختلف در حوزه پزشکی می خواهند  
یک روش درمانی جدید که بر روی حیوانات نتایج موثر و موفقی را  
داشته بر روی نمونه های انسانی بکار ببرد تا در صورت موفقیت  
جایگزین روش استاندارد موجود شود .**

**چه ملاحظاتی بایستی رعایت شود؟**



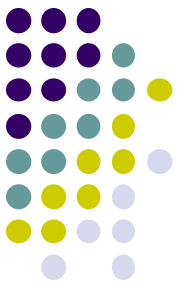
**در یک تحقیق بر روی تاثیر یک داروی ابداعی خاص بر روی مغز  
موش ها پژوهشگر نیاز دارد هفت روز پس از تزریق دارو، موش ها را  
کشته و روی لایه های مختلف بافت مغز آنها مطالعه انجام دهد .**

**چه ملاحظاتی بایستی رعایت شود؟**



# اخلاق حرفه ای در اطلاع رسانی در آمریکا

در سال ۱۹۸۰ صاحب نظران کتابداری امریکا، مجموعه قواعدی  
مقدماتی فراهم آوردند که درونمایه آن را سه موضوع اصول  
اخلاقی در پژوهش، اصول اخلاقی در تدریس اطلاع رسانی و  
اصول اخلاقی در کار اطلاع رسانی تشکیل می داد.



# اخلاق پزشکی

اخلاق پزشکی دانشی میان رشته ای است که موضوع آن مسائل و مباحث اخلاقی در حوزه ی علوم پزشکی است. سیستمی از اصول و قواعد اخلاقی است که ارزش ها و قضاوتها را در حوزه پزشکی بکار می گیرد. این مسائل و مباحث در شاخه های مختلف علوم پزشکی به عنوان حرفه، پژوهشهای پزشکی و سیاستگذاری نظام سلامت مطرح هستند.

از جمله مباحث اخلاق پزشکی می توان مسائل اخلاقی در بیماران پایان حیات، اخلاق در پژوهشهای پزشکی، وظایف و مسئولیتهای پزشک، رضایت آگاهانه، اتانازی، شأن و کرامت انسانی، مرگ مغزی و شاخص های آن، شبیه سازی انسان، اخلاق در سیاستگذاری و تخصیص منابع محدود را نام برد.



# اخلاق در پژوهشهای پزشکی

«**اخلاق در پژوهش**» از مهم‌ترین مباحث و موضوعات مطرح در اخلاق پزشکی نوین است که ناظر بر بکارگیری ارزش‌ها و اصول اخلاقی در انجام پژوهش‌های علوم پزشکی است و در حال حاضر توسط مجامع بین‌المللی، سازمانهای منطقه‌ای، سیاستگذاران و برنامه‌ریزان کشورهای مختلف، و محققین و متخصصین رشته‌های مختلف علوم و فنون مورد توجه ویژه قرار

دارد.

# تاریخچه

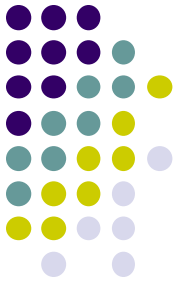
قانون حمورابی، ۱۷۵۰ ق.م

سوگند نامه بقراط، ۴۵۰ – ۳۸۰ ق.م

آئین زرتشت و طبابت، ۷۰۰ ق.م

رساله بایسته های رازی، ۲۵۱ – ۳۱۳ ه. ق

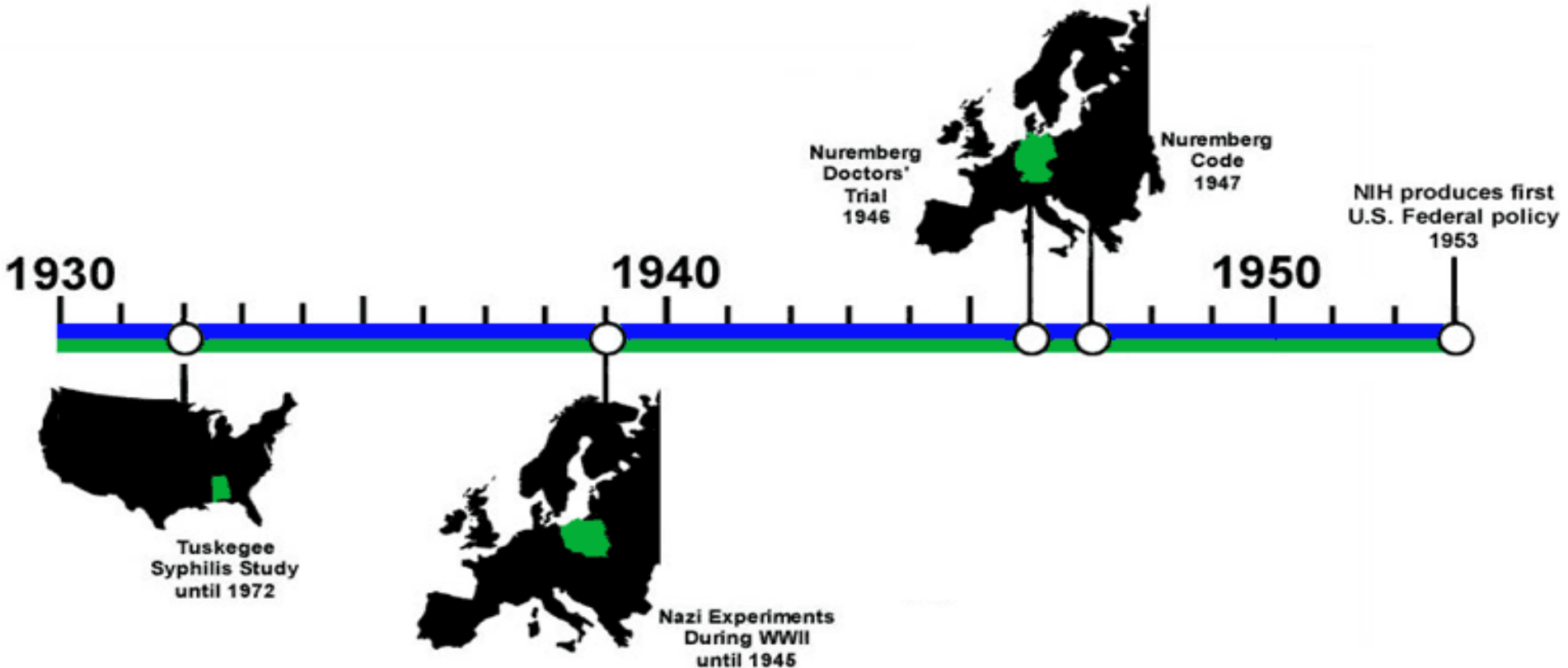
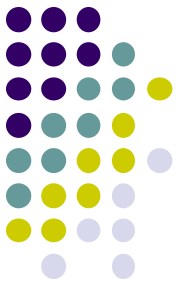
پندنامه اهوازی، ۳۸۳ ه.ق



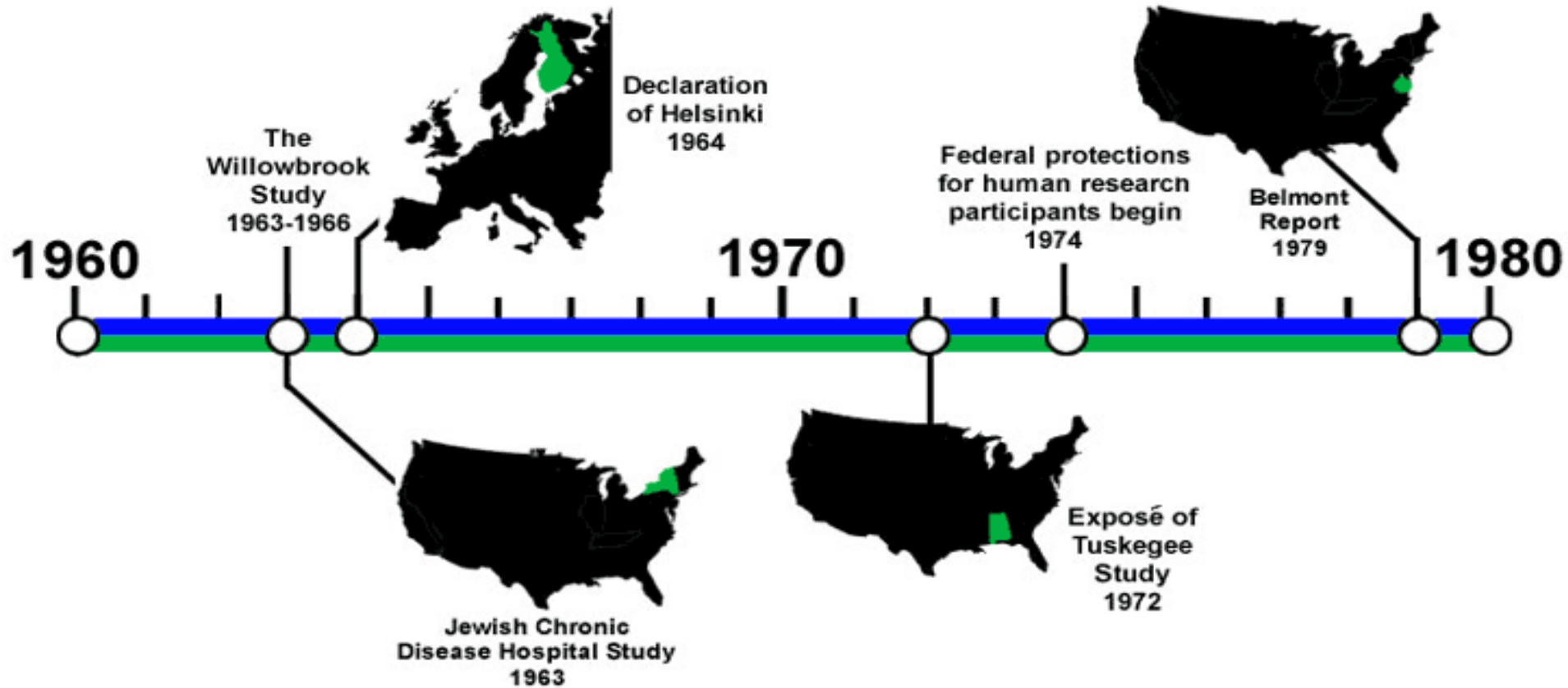
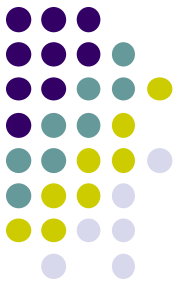
# مسیرهای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی قرن بیستم



# History



# History





# مسیر بی اخلاقی

## مروری بر برخی از نقاط عطف (لندمارک‌ها):

- پژوهش‌های پزشکان نازی و امپراطوری ژاپن در دوران جنگ دوم جهانی
- پژوهش ویلوبروک
- پژوهش بیمارستان بیماران مزمن
- پژوهش تاسکیگی
- پژوهش‌های مرتبط با ایدز در آفریقا
- ادعای شبیه‌سازی انسانی
- وضعیت ایران

# پژوهش‌های پزشکان نازی و امپراطوری ژاپن در دوران جنگ دوم جهانی

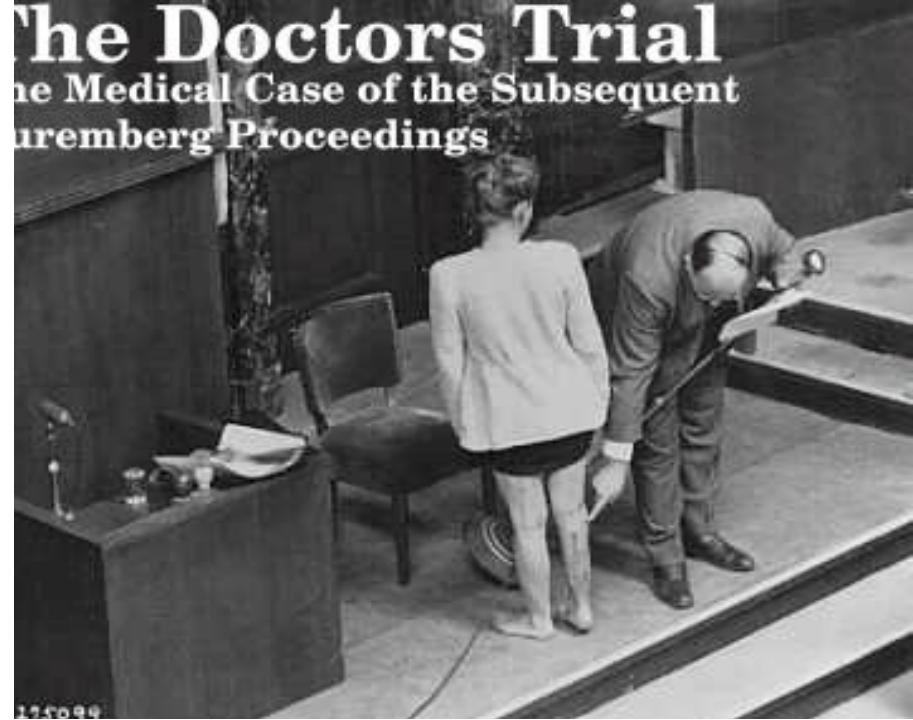


## پژوهش‌های پزشکان نازی:

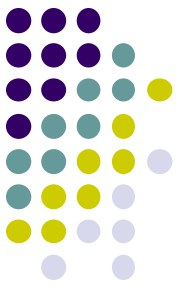
برخی از این پژوهش‌ها عبارتند از: "انداختن انسان‌های زنده و هوشیار در آب یخ برای بررسی فرآیند مرگ در اثر یخ زدگی"، "آلوده کردن افراد به انگل مالاریا برای پژوهش در جهت کشف واکسن"، "کاربرد گاز سمی خردل بر روی نمونه‌های انسانی" و "ایجاد حالت غرق شدگی و خفگی در آب شور و شیرین". این پژوهش‌ها که گستره‌ی وسیعی از انواع اهداف و روش‌ها را پوشش می‌دادند، به مرگ تعداد زیادی از آزمودنی‌ها منجر شد.

# The Doctors Trial

The Medical Case of the Subsequent  
Nuremberg Proceedings



# پژوهش تاسکیگی



## The Tuskegee Syphilis Study (1932-72)

- For 40 years they were never told they had syphilis and were never treated for it, even when penicillin became a standard cure in 1947. They were simply told they had 'bad blood'.
- Among the aims of the study was to see whether syphilis affected black men differently from white men.





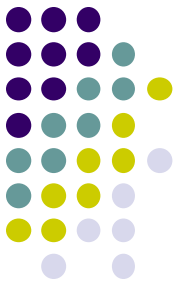
# ادعای شبیه سازی انسان

دانشمندان کره‌ای در مقاله‌ای که ابتدا در سال ۲۰۰۴ منتشر شد ادعا کردند که تیم پژوهشی تحت نظر دکتر هوانگ (که برای اولین بار، سگ را همانندسازی کرد) موفق به تولید **سلولهای بنیادی از جنین انسان** شده‌اند.

# وضعیت رعایت اصول اخلاق در پژوهش در ایران



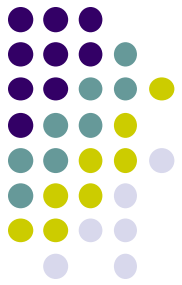
- بررسی میزان رعایت معیارهای اخلاق پزشکی در پایان نامه های تحقیقاتی کار آزمایشی بالینی، مجله علمی نظام پزشکی، ۱۳۷۸
- میزان رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش در پایان نامه های فارغ التحصیلان دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان در ۱۳۸۳
- میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش در طرحنامه های تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ارومیه طی سالهای ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۷



# وضعیت رعایت اصول اخلاق در پژوهش در ایران

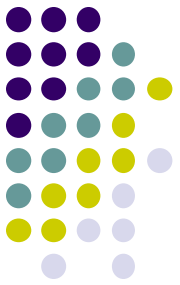
- تنها در شش مورد شرکت کنندگان از اینکه در یک پژوهش دخالت داشته‌اند مطلع بوده‌اند. (۸/۱۱٪)
- تنها در یک نمونه به موافقت کتبی یا شفاهی اشاره شده است. (متن موافقت‌نامه موجود نبود) (۲ درصد)
- هزینه‌های درمان در ۸۰ درصد موارد توسط بیمار هزینه شده است.
- در ۱۳ مورد (۳۲٪) دارونما مصرف شده است که میزان آگاهی شرکت کنندگان ۵٪ بوده است. در ۳ مورد خطری متوجه بیمار نمی‌کرده، ۵ مورد با احتمال تشدید علائم و تعویق درمان همراه بوده و ۵ مورد نیز با تعویق درمان بوده است.
- تنها در یک مورد مرکزی برای پرسشهای احتمالی بیماران پیش‌بینی شده بود که بیمار در صورت نیاز می‌توانست با تلفن تماس گیرد.
- تنها دو مورد (۹/۳٪) حمایت درمانی به عنوان خدمات ارائه شده در ازای شرکت در تحقیق مشهود بود.
- در ۸ مورد (۷/۱۵ درصد) مطالعه برای اولین بار در ایران انجام شده بود و در ۲۷ مورد (۹/۵۲) نمونه آن در مطالعات غیر از ایران بوده است

# A shady market in scientific papers mars Iran's rise in science



Richard Stone





## A shady market in scientific papers mars Iran's rise in science



Richard Stone

"Can you write me a thesis?" asks the woman, who has called a number from a flier taped to the main gate of Iran's prestigious University of Tehran. The woman, an actress, is posing as a botany graduate student from Islamic Azad University (IAU), Abadeh, in Fars province. Her topic is the flora of the Khuzestan region, she explains with a Fars accent to the salesman at the other end of the line. He obligingly lays out a schedule for delivery of thesis chapters. "If your subject doesn't need lab work," he says, the cost will be a mere 1.8 million tomans (\$600), plus another \$400 if she desires a paper, published under her name in a reputable journal.....



## واکنش دکتر ملک‌زاده به گزارش نشریه ساینس درباره وضعیت پایان‌نامه‌ها در ایران



- به گزارش ایرنا، دکتر رضا ملک‌زاده معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در یادداشتی با عنوان «نقدی به گزارش مجله Science درباره وضعیت نامناسب فضای علمی ایران» نوشت:
- معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، در واکنش به گزارش نشریه ساینس درباره وضعیت پایان‌نامه‌های علمی در ایران، این وضعیت را ناشی از توسعه کمی و نامعقول تحصیلات تکمیلی در سال‌های گذشته دانست و تاکید کرد که این روش در دولت یازدهم اصلاح شده و روند مناسبی یافته است.
- اخیراً گزارشی درباره فروش پایان‌نامه و مقالات علمی توسط موسسات خیابان انقلاب توسط آقای ریچارد استون در مجله ساینس در ۱۵ سپتامبر ۲۰۱۶ چاپ شده است. اصولاً این وضعیت در ۲۰ سال گذشته به ویژه یک دهه گذشته با توسعه کمی آموزش عالی و به ویژه تحصیلات تکمیلی ایجاد شده است.
- این وضعیت متأسفانه در بسیاری از کشورها مانند چین نیز دیده می‌شود که حتی در کشورهای برجسته علمی مانند کشورهای اروپای غربی نیز کم و بیش وجود دارد و نمی‌توان آن را کتمان نمود. اما آنچه به کشور ما مربوط می‌شد، توسعه کمی و نامعقول در تحصیلات تکمیلی می‌باشد. به عبارتی برای تربیت دانشجو بویژه در دوره‌های تحصیلات تکمیلی ۳ پارامتر لازم است:
- ۱. استاد واجد شرایط
- ۲. دانشجوی واجد شرایط
- ۳. محیط آموزشی و پژوهشی مناسب، اعتبارات پژوهشی کافی و زیرساخت پژوهشی لازم



# مسیر پاسداشت اخلاق

● مروری بر برخی از نقاط عطف (لندمارک‌ها):

● بیانیه‌ی نورمبرگ

● بیانیه‌ی هلسینکی

● گزارش بلمونت

● وضعیت ایران

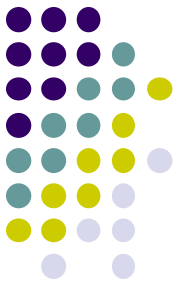


# كد نورمبرگ

در پی محاکمهی پزشکان نازی  
در دادگاه نورمبرگ، اولین کد  
بین‌المللی اخلاق در پژوهش بر  
روی انسان در سال ۱۹۴۷ منتشر  
شد و کد نورمبرگ نام گرفت.

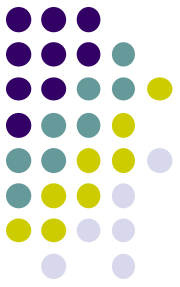


# کد نور مبرگ



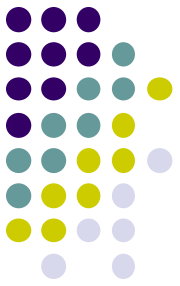
1. اخذ رضایت آزادانه از آزمودنی انسانی مطلقاً ضروری است. مجموعه‌ی مشخصی از اطلاعات باید پیش از اخذ رضایت به آزمودنی ارائه شود. وظیفه‌ی اطمینان یافتن از کیفیت رضایت اخذ شده بر عهده‌ی هر فردی است که پژوهش را آغاز، هدایت یا در آن مشارکت می‌کند.
2. پژوهش باید به گونه‌ای باشد که انتظار برود که **نتایج مفیدی** را برای جامعه دربرخواهد داشت.
3. پژوهش‌های تجربی بر روی انسان باید **قبلاً بر روی حیوانات** آزموده شده باشند.
4. باید از تحمیل هر گونه **رنج یا آسیب جسمانی یا ذهنی غیر ضروری** به آزمودنی‌ها **اجتناب** شود.
5. اگر دلیل پیشینی دال بر وقوع **مرگ یا ناتوانی** در اثر مداخله‌ی پژوهشی وجود داشته باشد، آن پژوهش **نباید انجام گیرد**، مگر، شاید، در مواردی که خود پژوهشگر نقش آزمودنی را ایفا می‌کند.

# کد نور مبرگ



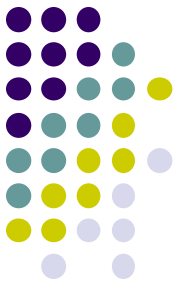
6. **درجه‌ی خطری** که تحمیل می‌شود نباید بیش از **اهمیت انسانی** مسئله‌ای باشد که امید حل آن با این پژوهش می‌رود.
7. تمهیدات لازم برای **محافظت از آزمودنی‌ها** باید فراهم شوند.
8. پژوهش‌ها باید توسط افراد دارای **کفایت و صلاحیت علمی** لازم به انجام برسند.
9. آزمودنی باید این **اختیار** را داشته باشد که هر زمان با نظر خودش ادامه‌ی شرکت در پژوهش برایش مقدور نیست، **از پژوهش خارج شود**.
10. در طی پژوهش، پژوهشگر باید آماده باشد تا هر زمان که به این نتیجه رسید که ادامه‌ی پژوهش موجب **مرگ یا آسیب جدی** به آزمودنی‌ها خواهد شد، **پژوهش را خاتمه دهد**.

# بیانیه‌ی هلسینکی



- بیانیه‌ی هلسینکی، نخستین بار در سال ۱۹۶۴ در هلسینکی، پایتخت کشور فنلاند از سوی انجمن جهانی پزشکی مورد تصویب قرار گرفت. پس از آن، این بیانیه بارها مورد اصلاح و نگارش متمم قرار گرفت که آخرین مورد آن در سال ۲۰۰۸ در کره‌ی جنوبی به انجام رسید. حاصل این تجدیدنظرها و افزودن متمم‌ها آن بود که تعداد بندهای این بیانیه از ۱۱ بند در سال ۱۹۶۴ به ۳۵ بند در سال ۲۰۰۸ رسید.
- بیانیه‌ی هلسینکی، علاوه بر کد نورمبرگ، تحت تاثیر بیانیه‌ی ژنو تدوین گردید. بیانیه ژنو در سال ۱۹۴۸ از سوی انجمن جهانی پزشکان تصویب شده، بیانیه‌ی این انجمن در رابطه با اخلاق پزشکی به شمار می‌آید.

# بیانیه‌ی هلسینکی



- در اولین تجدیدنظر در سال ۱۹۷۵ که در بیست و نهمین همایش انجمن جهانی پزشکی در توکیو، پایتخت ژاپن به انجام رسید، طول بیانیه به دو برابر ویراست نخستین خود رسید. این افزایش در درجه‌ی اول حاصل به میان آمدن مفهوم **کمیته‌های مستقل** در قالب کمیته‌های اخلاق در پژوهش یا بوردهای مرور سازمانی بود. در همین ویراست بود که مفهوم **"اخلاق در انتشار"** نیز به بیانیه راه پیدا کرد.
- تجدیدنظرهای دوم تا چهارم دربردارنده‌ی تغییراتی جزئی در بیانیه بودند. اما **تجدید نظر پنجم**، بویژه تحت تاثیر پژوهش‌های مرتبط با ایدز در کشورهای توسعه یافته و نگرانی از **اعمال استانداردهای اخلاقی دوگانه**، گسترده بود. این تجدید نظر در سال ۲۰۰۰ در همایش پنجاه و دوم انجمن در ادینبورگ بریتانیا به انجام رسید. و آخرین تجدیدنظر نیز در سال ۲۰۰۸ در همایش پنجاه و نهم انجمن در سئول کره‌ی جنوبی شکل گرفت.

# گزارش بلمونت



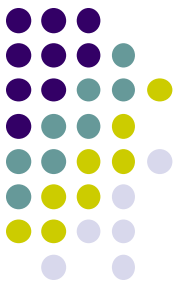
- گزارش بلمونت در سال ۱۹۷۸ از سوی کمیسیون ملی محافظت از آزمودنی‌های انسانی در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و رفتاری، در ایالات متحده آمریکا صادر شد. تهیه‌ی گزارش بلمونت تا حدی تحت تاثیر افشای موارد نقض اخلاق در پژوهش تاسکیگی بود.

- این گزارش سه اصل اساسی ناظر بر اخلاق در پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی را به ترتیب ذیل معرفی کرد:

**عدالت**

**سودرسانی**

**احترام به اشخاص**



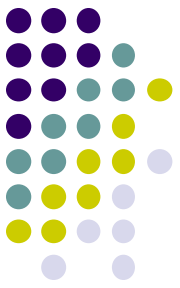
# سابقه توجه به اخلاق در پژوهش در کشور

- توجه ویژه به مقوله اخلاق در پزشکی از سال ۱۳۷۳
- تشکیل کمیته ملی اخلاق در 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)
- تدوین کدهای اختصاصی اخلاق در پژوهش پزشکی (۱۳۸۴)
- بازبینی همه کدها و تبدیل کدهای عمومی به کدهای ۳۱ گانه (۱۳۹۲)
- دستور العمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی (۱۳۹۴)

# راهنماهای اختصاصی

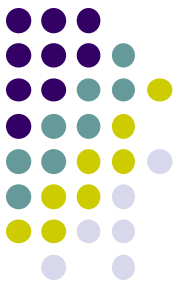


- راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط HIV/AIDS
- راهنمای اخلاقی پژوهش با سلولهای بنیادی
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های خاص



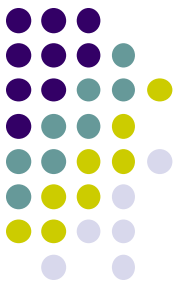
# راهنماهای اختصاصی

- راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروههای آسیب پذیر
- راهنمای اخلاقی پژوهش های پیوند عضو و بافت
- راهنمای اخلاقی پژوهشهای ژنتیک پزشکی
- راهنمای اخلاقی کار آزمایشهای بالینی
- راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی
- راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
- سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور



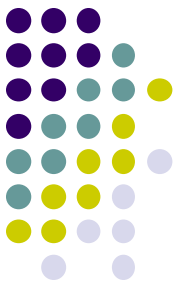
# نکات مهم در راهنمای عمومی

- هدف ارتقای سلامت انسان‌ها باشد .
- اولویت سلامت و ایمنی فرد فرد آزمودنی‌ها بر تمامی مصالح دیگر.
- لزوم تخصص و مهارت بالینی لازم برای پژوهشگر.
- بیش‌تر بودن منافع بالقوه از خطرهای آن برای هر فرد آزمودنی .
- انجام اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها .
- طراحی و اجرای پژوهش باید منطبق با اصول علمی بر اساس دانش روز .
- عدم آسیب‌رسانی به محیط زیست انجام گیرد. انتخاب آزمودنی‌های بالقوه منصفانه باشد.
- الزام کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهش بر روی آزمودنی انسانی .
- اطمینان پژوهشگر از آگاهانه و آزادانه بودن رضایت اخذشده.



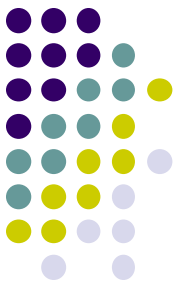
# نکات مهم در راهنمای عمومی

- عدم محرومیت از خدمات درمانی برای نپذیرفتن شرکت در پژوهش.
- از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود.
- در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود.
- ضرورت رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها.
- جبران خسارت هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش.
- انتشار صادقانه، دقیق، و کامل نتایج پژوهش‌ها.
- رعایت حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش در گزارش نتایج پژوهش.
- عدم تناقض میان روش پژوهش با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و دینی.



# نکات مهم در راهنمای عمومی در خصوص طرح نامه

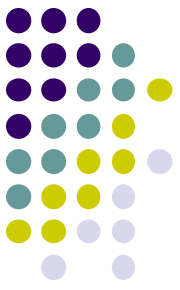
- انجام پژوهش بر اساس یک طرحنامه (پروپوزال).
- انجام کار آزمایشی‌های بالینی علاوه بر طرح نامه، بر اساس دستورالعمل (پروتکل).
- طرحنامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرحنامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرحنامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.



# وضعیت رعایت اصول اخلاق در پژوهش در بندرعباس

بررسی میزان رعایت اخلاق پژوهش در طرح نامه های پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان ۱۳۹۰-۱۳۹۲  
لیلا جبا، نسرين داوری دولت آبادی، مجید سرنی زاده

- در ۱۷٪ طرح نامه ها اخذ رضایت بصورت کتبی را آورده بودند
- در ۵٪ طرح نامه ها به اخذ رضایت شفاهی اشاره داشته اند.
- مابقی هیچ اشاره ای به اخذ رضایت در طرح نامه نداشته اند.
- در ۹۴٪ طرح نامه ها به مزایای پژوهش پرداخته بودند.
- در ۹۴٪ طرح نامه ها از اشاره به آسیبهای ناشی از پژوهش در طرح نامه اجتناب کرده اند.
- اکثر طرح نامه های درمانی فاقد روش های درمانی جایگزین، ارزیابی خطر و فایده و اقدامات جهت به حداقل رساندن زیان به آزمودنی بودند.



# چند سوال اخلاقی در برخورد با یک طرح نامه پژوهشی

- آیا پژوهشگر تخصص لازم را دارد؟
- آیا پژوهش بر اساس دانش روز و به روش کاملاً علمی طراحی شده است؟
- آیا پژوهش درمانی است؟
- آیا همه روش های درمانی بررسی شده است؟
- هزینه های پژوهش و تعهد جبران خسارت بر عهده کیست؟
- آیا ارزیابی سود و زیان انجام شده است؟
- آیا رضایت نامه آگاهانه و آزادانه اخذ خواهد شد؟



# سوء رفتار های پژوهشی در انتشار یک مقاله





راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی فصل اول:  
**اسامی نویسندگان**

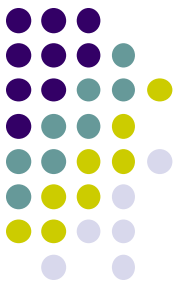
ماده‌ی (۱-۱) شخصی نویسنده (یا یکی از نویسندگان) مقاله محسوب می‌شود که هر سه معیار زیر را داشته باشد:

۱. سهم قابل توجهی در حداقل یکی از فعالیت‌های زیر داشته باشد:

- ارایه‌ی ایده پژوهشی یا طراحی مطالعه،
- جمع‌آوری داده‌ها،
- آنالیز و تفسیر.

۲. در نوشتن مقاله به صورت نوشتن پیش‌نویس مقاله و یا مرور نقادانه آن که منجر به اصلاح محتوای علمی مقاله گردد، نقش داشته باشد.

۳. مقاله‌ی نهایی شده را مطالعه و تأیید کرده باشد.



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی فصل اول:  
اسامی نویسندگان

تبصره های ماده ۱:

تبصره ۱: در مواردی که فرد یا افرادی سهم قابل توجهی در فرآیند پژوهش یا نگارش مقاله داشته‌اند به نحوی که به نظر می‌رسد شایستگی درج نام به‌عنوان یکی از نویسندگان را داشته باشند، اما تمامی سه معیار فوق در مورد آنها صادق نمی‌باشد، درج نام این فرد یا افراد به‌عنوان نویسنده با درخواست مکتوب نویسنده‌ی مسؤول و در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق دانشگاه یا مؤسسه‌ی محل انجام پژوهش بلامانع است. نویسنده‌ی مسؤول موظف است که از موافقت دیگر نویسندگان دست نوشته با اضافه شدن نام این فرد یا افراد اطمینان حاصل کند.

تبصره ۲: اشخاص حقوقی و تیم‌های پژوهشی نیز مشمول معیارهای این ماده می‌گردند.



## راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی فصل اول: اسامی نویسندگان

ماده ی ۲-۱) نام تمامی اشخاصی که معیارهای نویسندگی مقاله (منطبق با ماده ی یک این راهنما) را دارند باید به عنوان نویسنده در بخش نویسندگان مقاله آورده شود، **حتی** اگر **همکاری** خود را با آن مرکز یا تیم پژوهشی **قطع** کرده باشند.

ماده ی ۳-۱) افرادی که معیارهای نویسندگی مقاله بر طبق ماده ی یک این راهنما را ندارند، **نباید به عنوان نویسنده** معرفی شوند.

ماده ی ۴-۱) **تمامی نویسندگان** باید **مسئولیت محتوای مقاله** را در کلیه ی زمینه های زیر بپذیرند:

۱. **صحت** مطالب مندرج در مقاله ،
۲. **یابیندی** به راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی کشور در حفاظت از آزمودنی انسانی یا حیوانات در مطالعه ی انجام شده،
۳. **اظهار تعارض منافع احتمالی** خود بصورت **مکتوب** در هنگام ارسال مقاله.

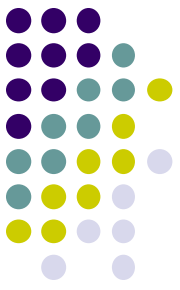


راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی فصل اول:

## اسامی نویسندگان

ماده‌ی ۵-۱) در پژوهش‌های بزرگ که توسط یک تیم پژوهشی انجام شده‌اند و نقش نویسندگان در ایجاد مقاله بسیار تخصصی بوده است، سهم و مسؤولیت هر یک از نویسندگان می‌تواند محدود به قسمت تخصصی مربوط به خود وی گردد. در این موارد **پژوهشگر یا پژوهشگران اصلی**، **فردی** را که **مسؤولیت کلیت مقاله** را خواهد داشت، تعیین خواهند کرد.

ماده‌ی ۶-۱) **ترتیب نامها** در بخش نویسندگان مقاله **براساس میزان مشارکت** هر یک از افراد و از طریق توافق جمعی آنان مشخص می‌گردد. فردی که بیشترین سهم را در مطالعه و نگارش دست‌نوشته داشته است، نویسنده‌ی اول خواهد بود. تبصره: **جایگاه یا سطح علمی نویسندگان** مقاله تأثیری در ترتیب نام نویسندگان نخواهد داشت.



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی فصل اول:  
اسامی نویسندگان

ماده‌ی ۷-۱) عدم توافق نویسندگان در مورد **ترتیب نامشان** در مقاله به **درخواست** هر یک از ایشان در شورای پژوهشی دپارتمان، مرکز تحقیقات، دانشکده یا مؤسسه‌ی محل اجرای طرح مربوطه مطرح می‌گردد و **اتخاذ تصمیم** می‌شود.

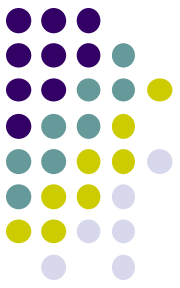
ماده‌ی ۸-۱) نام کلیه‌ی افرادی که سهمی قابل توجهی در اجرای مطالعه یا نگارش مقاله داشته‌اند اما معیارهای درج نام در بخش نویسندگان مقاله را ندارند، در بخش **تقدیر و تشکر** با ذکر نوع مشارکت، آورده می‌شود.

ماده‌ی ۹-۱) **ذکر انتساب غیرواقعی (صوری)** به مؤسسه، مرکز یا دپارتمانی که نقشی در اصل پژوهش مربوطه یا در فعالیت حرفه‌ای فرد نویسنده ندارد، **نادرست** است.



ماده‌ی (۱-۶) اگر یک نشریه‌ی چاپی یا الکترونیک دستنوشته‌ای را پیش از این منتشر کرده باشد یا در حال بررسی برای انتشار آن باشد، ارسال همان دستنوشته به نشریه‌ی دیگر یا انتشار مجدد آن نادرست است.

- تبصره‌ی ۱: اگر نویسنده (گان) دستنوشته‌ای که در یک نشریه در دست بررسی برای انتشار است، تصمیم بگیرند، به هر دلیلی، آن دستنوشته را برای نشریه‌ی دیگری ارسال نمایند، باید ابتدا **انصراف** خود را از انتشار دستنوشته به صورت کتبی به نشریه‌ی اول اعلام نمایند. این کار حداکثر تا پیش از اعلام پذیرش دستنوشته برای انتشار در نشریه‌ی اول، امکان‌پذیر است.
- تبصره‌ی ۲: اگر سردبیران چند نشریه تصمیم بگیرند که به‌طور هم‌زمان یا مشترک دستنوشته‌ای را منتشر کنند، در صورتی که هدف از این اقدام تأمین سلامت جامعه باشد و نیز مراتب به‌طور شفاف به خوانندگان آن نشریات اطلاع‌رسانی شود، مشروط به رعایت کلیه‌ی حقوق مادی و معنوی مرتبط، این کار بلامانع است.



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی  
فصل ششم: انتشارات همپوشان

ماده‌ی ۲-۶) ارسال دستنوشته‌ای که حاوی حجم قابل توجهی از یک مقاله‌ی منتشر شده یا در حال بررسی باشد، برای بررسی جهت انتشار به عنوان مقاله‌ی علمی - پژوهشی **نادرست** است، حتی اگر به مقاله‌ی قبلی **ارجاع** داده باشد و یا مقاله‌ی قبلی به نویسنده (گان) همین دستنوشته **تعلق** داشته باشد.

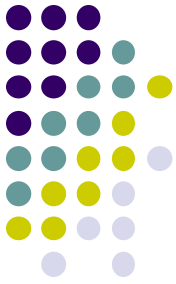
● تبصره: تکرار بخش « مواد و روش‌ها » در مقالات بعدی همان نویسنده (گان)، در صورت ضرورت، بلامانع است اما در هر حال ذکر مرجع لازم می‌باشد.

ماده‌ی ۳-۶) اگر مقاله‌ای پیش از این به صورت چاپی یا الکترونیک منتشر شده باشد، ارسال ترجمه‌ی همان مقاله به **زبانی دیگر** برای بررسی جهت انتشار، در صورت کسب موافقت سردبیران هر دو مجله و اطلاع‌رسانی شفاف به خوانندگان **بلامانع** است.



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی  
فصل هفتم: سرقت معنوی

ماده‌ی (۷-۱) سرقت معنوی عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشر شده یا منتشر نشده‌ی فرد یا افراد دیگر بدون ذکر منبع به روش مناسب یا **(بدون)** کسب اجازه در موارد ضروری.



## راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

### فصل هفتم: سرقت معنوی

ماده‌ی ۲-۷) استفاده از اصل یا ترجمه‌ی متن منتشر شده‌ی دیگران در دست نوشته باید بر طبق ضوابط ذیل انجام گیرد:

الف) در صورت استفاده از شکل، جدول، پرسشنامه و یا بخش قابل توجهی از متن مورد نظر یا ترجمه‌ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید علاوه بر آوردن متن در داخل گیومه و ذکر منبع، از مالک معنوی متن اولیه اجازه‌ی کتبی اخذ گردد.

ب) در صورت استفاده از بخشی جزئی از متن مورد نظر یا ترجمه‌ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید متن مورد نظر در داخل گیومه آورده شود و منبع آن ذکر گردد.

ج) در صورت استفاده از متن مورد نظر یا ترجمه آن به صورت نقل به مضمون، جمع‌بندی، نتیجه‌گیری یا برداشت ایده، باید منبع آن ذکر گردد.

تبصره‌ی ۱) اگر بخشی از متن که مورد استفاده قرار می‌گیرد، به صورت جزئی، مثلاً در حد تغییر چند کلمه یا آوردن معادل آنها یا تغییر زمان افعال، تغییر کند، باز هم شامل موارد مربوط به آوردن عین متن (بند الف یا ب) می‌گردد.

تبصره‌ی ۲) مندرجات این ماده در مورد مطالب منتشر شده‌ی قبلی خود نویسنده(گان) دستنوشته نیز صادق است.

تبصره‌ی ۳) در مورد بند ج، نقل به مضمون نباید به گونه‌ای باشد که با منظور نویسنده(گان) اصلی و روح کلی نوشته‌ی آن‌ها منافات داشته باشد.



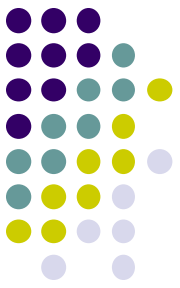
راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی  
فصل هفتم: سرقت معنوی

ماده‌ی ۳-۷) هرگونه مدعایی که در دست‌نوشته نقل یا بیان می‌گردد یا هرگونه روش مورد استفاده در دستیابی به نتایج، اگر جزو معرفت عمومی و واضح برای مخاطب نباشد، باید با **ذکر مرجع** باشد.



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی  
فصل یازدهم: فریبکاری

- ماده‌ی ۱-۱۱) فریبکاری عبارت است از هرگونه زیرپا گذاشتن یا انحراف از اصول اخلاقی پذیرفته شده در نگارش و انتشار آثار علمی - پژوهشی که مثال‌های ذیل را در بر می‌گیرد:
- ۱- **ساختن (جعل) داده‌ها یا نتایجی** که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند،
  - ۲- **دست‌کاری** داده‌های حاصل از پژوهش،
  - ۳- **سرقت معنوی**،
  - ۴- **اجتناب از ذکر عوارض نامطلوب** در کارآزمایی‌های بالینی.
- ماده‌ی ۲-۱۱) **سردبیر** می‌تواند وقوع احتمالی فریبکاری را در دست‌نوشته‌های دریافتی جستجو نماید، اما در صورت آگاهی از احتمال وقوع فریبکاری، موظف است که در مورد آن تحقیق و بررسی نماید. این **تحقیق و بررسی** می‌تواند به صورت درخواست توضیح از **نویسنده‌ی مسؤول** یا در صورت لزوم، انعکاس مراتب به **مؤسسه‌ی** متبوع وی و درخواست پیگیری از سوی آن باشد.
- تبصره: تا پیش از محرز شدن وقوع فریبکاری نباید اشخاص غیرمرتبط از مطرح شدن احتمال آن یا بررسی‌های در حال انجام مطلع شوند.



راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

## فصل یازدهم: فریبکاری

ماده‌ی ۳-۱۱) در صورتی که سردبیر، وقوع فریبکاری را احراز کند، باید بسته به شدت فریبکاری احراز شده، یک یا چند مورد از اقدامات ذیل را انجام دهد:

- ۱- خودداری از انتشار دستنوشته (در صورتی که هنوز دستنوشته منتشر نشده است)،
  - ۲- انتشار اصلاحیه یا تکذیبیه در شماره‌ی آتی نشریه (در صورت انتشار)،
  - ۳- اطلاع‌رسانی به مؤسسه‌ی حامی پژوهش، رئیس یا مسؤول محل کار یا تحصیل نویسنده(گان)،
  - ۴- اجتناب از پذیرش مقالات آتی نویسنده(گان) برای مدتی معین،
  - ۵- حذف مقالات قبلی نویسنده(گان) از سایت یا بانک اطلاعاتی نشریه.
- تبصره: مورد ۵ تنها در صورت وقوع بند اول (مثال یک) ماده‌ی ۱-۱۱ قابل انجام خواهد بود.

# سیاس از توجه شما



## منابع:

- اخلاق در پژوهش های پزشکی، محمد ضرغام، نشر برای فردا، ۱۳۸۵
- بررسی میزان رعایت معیارهای اخلاق پزشکی در پایان نامه های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی، مجله علمی نظام پزشکی، ۱۳۷۸
- میزان رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش در پایان نامه های فارغ التحصیلان دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان در ۱۳۸۳
- میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش در طرحنامه های تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ارومیه طی سالهای ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۷
- سایت اینترنتی مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی
- سایت اینترنتی کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
- اسلاید آموزشی آقای دکتر احسان شمسی کوشکی
- Ethics of Medical Research. Professor Ahmed A. Adeel