



اخلاق در پژوهش و انتشار



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tabriz University of Medical Sciences

■ بقراط

■ ۴۰۰ سال قبل از میلاد/

■ پزشکان باید از هر اقدام زیان آور اجتناب کنند.

■ Thomas Percival

■ روشهای جدید جراحی باید با روش صحیح و توسط فرد
واجد صلاحیت انجام شود.



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tabriz University of Medical Sciences

مراحل انجام تحقیقات علمی

- ۱- تعیین عنوان تحقیق
- ۲- انتخاب روش های علمی تحقیق
- ۳- طراحی مطالعه و گرد آوری داده ها
- ۴- پردازش، تفسیر و تحلیل داده ها
- ۵- نگارش و انتشار مقاله علمی



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tehran University of Medical Sciences

■ پژوهش بر روی شرکت کنندگان موجب افزایش نگرانی
های اخلاقی می شود:

■ پذیرش خطر



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tehran University of Medical Sciences

تاریخچه برخی از مسائل اخلاقی در تحقیقات قرن حاضر:

- مسائل اردوگاههای آلمانها در سال ۱۹۴۳ – ۱۹۴۵ (واکسن **تیفوس** و مرگ ۱۰۰۰ نفر)
- تزریق **خون آلوده** در مؤسسه روبرت کخ به ۴۰ نفر
- انتقال پشه‌های آنوفل از مردابها به اردوگاهها برای آزمایش بیماری **مالاریا**
- وارد کردن سنگ و شیشه به **زخمها** و جراحات ایجاد شده برای بررسی اثر سولفامید
- مرگ بسیاری از دوقلوها برای بررسی اثرات **ژنتیک**
- تلاش آمریکاییها برای کشف واکسن **شیگلا** و استفاده از آن در **افراد عقب افتاده**
- مرگ ۷۰۰ نفر از ژاپنیها برای تلاش پژوهشگران ژاپنی در مورد بیماری **طاعون**
- بررسی تاسکجی (tuskagee) بر روی سیاهپوستان در مورد سیر سیفلیس (مسئله **فریب**، **نژادپرستانه بودن**، **عدم درمان** با وجود درمان)



اصول اخلاق در پژوهش

- ۱- احترام به فرد
- رضایت آگاهانه و داوطلبانه
- ۲- سود رسانی
- ۳- عدالت (توزیع عادلانه منافع و زحمات ناشی از پژوهش)
- گروههای آسیب پذیر
- ۴- ضرر نرساندن
- صدمات فیزیکی، نقض حرمانگی، ننگ اجتماعی
-



احترام به فرد

- بیان اطلاعات اساسی
- قابل درک بودن اطلاعات
- مختار بودن در دادن رضایت
- اطلاع از هدف اصلی ، فرعی مطالعه به زبان ساده
- توصیف کلی روش انجام کار
- علت انتخاب بیمار برای پژوهش
- منفعت آزمودنی از پژوهش
- اطلاع از درمانهای جایگزین



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tehran University of Medical Sciences

تنظیم رضایت نامه پژوهش

- - عنوان پژوهش
- - سازمان حمایت کننده
- - مشخصات حقوق و کامل مجری طرح
- - اهداف ویژه و کلی طرح
- - روش های اجرای طرح
- - ذکر خطرهای احتمالی
- - منافعی که از مودنی به دست می آورد
- - راه ارتباطی برای دستیابی به پاسخ پرسشها
- - ذکر زمان و مکان اخذ رضایت نامه
- - شرکت داوطلبانه، خروج از مطالعه بدون تحمل ضرر و زیان
- - امضا رضایت نامه توسط مجری طرح



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tehran University of Medical Sciences

بیانیه‌های جهانی در اخلاق پزشکی

- قوانین نورنبرگ (۱۹۴۷) همزمان با محاکمه پزشکان نازی
- بیانیه هلسینکی (۱) (۱۹۶۴) توسط انجمن بین‌المللی پزشکی (World Medical Association)
- بیانیه هلسینکی (۲) (۱۹۷۵)
- برنامه اجرایی بیانیه هلسینکی (۱۹۸۱) توسط سازمان جهانی بهداشت و CIMOS (Council for Int. Organization Med. Scie.)



سابقه توجه به اخلاق در پژوهش در ایران

- - توجه ویژه به مقوله اخلاق در پزشکی از سال ۱۳۷۳
- - تشکیل کمیته ملی تحقیقات در پزشکی ۱۳۷۷
- - تشکیل کمیته های منطقه ای اخلاق در تحقیقات در دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی ۱۳۷۸
- - تدوین اصول ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش کشور ۱۳۷۹
- - تدوین راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش ۱۳۸۴



بررسی میزان رعایت معیارهای اخلاق پزشکی در ۵۱ پایان نامه تحقیقاتی کارآزمایی بالینی انجام شده از سال ۷۳ تا ۷۶ در بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی تهران

اشکالات

۱. تنها در شش مورد شرکت کنندگان از اینکه در یک پژوهش دخالت داشته‌اند **مطلع** بوده‌اند. (۸/۱۱)
۲. تنها در یک نمونه به **موافقت کتبی یا شفاهی** اشاره شده است (متن موافقت‌نامه موجود نبود) (۲ درصد)
۳. تنها در یک مورد مرکزی برای **پرسشهای احتمالی بیماران** پیش‌بینی شده بود که بیمار در صورت نیاز می‌توانست با تلفن تماس گیرد.



۴. در ۱۳ مورد (۳۲٪) **دارونما** مصرف شده است که میزان آگاهی شرکت کنندگان ۵۰٪ بوده است. در ۳ مورد خطري متوجه بیمار نهي کرده، ۵ مورد با احتمال تشديد علايم و تعويق درمان همراه بوده و ۵ مورد نيز با تعويق درمان بوده است.

۵. **هزينه‌هاي درمان** در ۸۰ درصد موارد توسط بیمار هزينه شده است

۶. تنها دو مورد (۳/۹٪) **حمایت درمانی** به عنوان خدمات ارائه شده درازاي شرکت در تحقيق مشهود بود.

۷. در ۸ مورد (۱۵/۷ درصد) مطالعه براي **اولين بار در ايران** انجام شده بود و در ۲۷ مورد (۵۲/۹) نمونه آن در مطالعات غير از ايران بوده است .

لاریجانی باقرو همکاران، بررسی میزان رعایت معیارهای اخلاق پزشکی در پایان‌نامه های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی مجله علمی نظام پزشکی دوره هفدهم ۱۳۷۸



قانون نورنبرگ:

۱. **رضایت** انسان مورد آزمایش، بطور مطلق باید باطیب خاطر باشد.
۲. آزمایش باید طوری باشد که نتایج مفید و پرثمری برای جامعه داشته باشد و در عین حال از راهها و وسایل دیگر امکان دست یافتن به آن نبوده باشد.
۳. آزمایش باید بر اساس نتایج بدست آمده بر روی **حيوانات** آزمایشگاهی و اطلاعات مکتسبه از وضع طبیعی و مشکلات بیماری باشد.
۴. آزمایش باید طوری ترتیب داده شود که از هر گونه **آزار جسمی و روحی** غیر ضروری اجتناب گردد.
۵. نباید هیچ گونه آزمایشی که در آن **دلیلی بر مرگ و یا جراحات** علیل کننده باشد انجام گیرد.

قانون نورنبرگ :



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tehran University of Medical Sciences

۶. **درجه خطر** نباید از آنچه که از آزمایش بدست خواهد آمد بیشتر باشد.

۷. باید مقدمات یا تمهیدات لازم و کافی تدارک گردد تا سوژه مورد تجربه را، حتی از خطرات احتمال بسیار دور مانند جراحات، عیلی و مرگ محفوظ نمود.

۸. آزمایش باید فقط بوسیله دانشمندانی که از نظر **اخلاقی و عملی** صلاحیت دارند انجام گیرد.

۹. در جریان آزمایش، انسان مورد آزمایش باید **آزادی کامل** داشته باشد تا هر وقت احساس نمود که ادامه آزمایش از نظر جسمی و روحی برای وی غیر ممکن است آن را قطع نماید.

۱۰. در جریان آزمایش دانشمند آزمایش کننده باید آمادگی داشته باشد که هر وقت حدس زد، با وجود مهارت و دقت کافی، ادامه آزمایش احتمالاً به جراحی و یا عیلی سوژه منجر خواهد شد آن را **قطع** نماید.



نکات مهم در تحقیق غیر درمانی:

- توجه به حفظ جان و **سلامت** افراد
- چگونگی اخذ **رضایت معتبر** (فقدان اجبار، علم به پیامدهای اعمال)
- توجه به مسئله **اضطراب** برای فرد
- **خطر توجیه‌پذیر** (از نظر پژوهشگر یا از نظر فرد مورد تحقیق)



تحقیقات درمانی:

■ اقداماتی که منجر به بالا بردن **امید به نجات** بیمار می شود

■ بررسی مقدار **سود و خطر** نسبت به یکدیگر (غلظت بالای اکسیژن و فیروپلازی خلف عدسی چشم)
■ اخذ **رضایت معتبر** (فقدان اجبار، آگاهی)

(Informed consent)

رضایت معتبر (informed consent)

۸ مؤلفه رضایت معتبر

- ◆ مشخص نمودن اینکه این یک **طرح تحقیقاتی** است، اهداف آن، مدت و شرح اقداماتی که در طی آن انجام خواهد شد.
- ◆ شرح **خطرات و مشکلاتی** که احتمالاً در طی این تحقیق شرکت کننده احتمالاً با آن روبرو می شود
- ◆ **فواید بالقوه** طرح برای شرکت کنندگان یا سایرین
- ◆ شرح **درمانهای جایگزین** دیگری که برای آن حالت خاص وجود دارد
- ◆ شرح این که اطلاعات طرح **محرمانه** خواهد ماند
- ◆ شرح چگونگی **جبران لطمات احتمالی** وارده به فرد شرکت کننده
- ◆ شرح چگونگی تماس برای دریافت **اطلاعات بیشتر**
- ◆ شرح اینکه شرکت در مطالعه **اختیاری** است و خروج از آن سبب محرومیت از سایر درمانها نخواهد شد.



۶ مؤلفه دیگر

- ♦ بیان اینکه ممکن است **خطرات پیش‌بینی نشده** دیگری برای فرد شرکت‌کننده (یا جنین در صورت تحقیق در فرد باردار) وجود داشته باشد
- ♦ مواردی که محقق ممکن است شرکت‌کننده را از مطالعه **خارج** کند
- ♦ **هزینه‌های اضافی** که شرکت‌کننده باید بپردازد
- ♦ مراحل خروج از مطالعه در صورت **تمایل** شرکت‌کننده
- ♦ اعلام موافقت برای ارائه **اطلاعات بیشتر** در صورتی که شرکت‌کننده در طی تحقیق احساس نیاز به آن را داشته باشد
- ♦ **جزئیات تعداد شرکت‌کنندگان** در مطالعه



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tehran University of Medical Sciences

بیانیه هلسینکی The Declaration of Helsinki

انجمن بین‌المللی پزشکی (World Medical Association)
توصیه‌های زیر را به عنوان راهنمای پزشکان و متخصصان
در تحقیقات بیومدیکال ارائه کرده است.



اصول اساسی بیانیه هلسینکی

۱. انجام تحقیق بیومدیکال بر روی انسان بایستی با موازین پذیرفته شده علمی تطبیق داشته باشد و بر اساس تجربیات آزمایشگاهی و **حیوانی** کافی و شناخت کامل از اطلاعات علمی موجود تدوین شود.
۲. طراحی و اجرای هر روش آزمایشگاهی روی انسان باید به روشنی در یک **پروتکل تحقیقاتی تدوین شده** و توسط یک کمیته مستقل بررسی و تصویب شود.
۳. تحقیقات بیومدیکال روی انسان باید منحصرأً توسط افرادی که از نظر علمی **صلاحیت** دارند و زیر نظر پزشکی که از نظر بالینی کار آمد باشد انجام گیرد.
۴. تحقیق بیومدیکال روی انسان تنها در صورتی موجه است که اهمیت هدف تحقیق بر **خطرات** انجام آن برتری داشته باشد.



۵. هر تحقیق بیومدیکال روی انسان باید قبلاً به دقت ارزیابی شده باشد به گونه‌ای که **خطرات قابل پیش‌بینی** با منافع احتمالی آن برای افراد مورد آزمایش یا دیگران مقایسه و سنجیده شود.

۶. حق فرد مورد آزمایش برای **حفظ حریت** او باید محفوظ باشد.

۷. پزشک باید زمانی پژوهش روی انسان را آغاز کند که باور داشته باشد که خطرات احتمالی **قابل پیش‌بینی** است.

۸. در انتشار نتایج پزشک باید **صحت اطلاعات** را رعایت کند.



۹. در هر تحقیق روی انسان، افراد باید به روشنی نسبت به اهداف، روشها، فواید احتمالی و خطرات بالقوه تحقیق و ناراحتیهایی که ممکن است در پی داشته باشد **آگاه** گردند.
۱۰. هنگام اخذ **موافقت نامه**، پزشک باید دقت کند که افراد در محذور قرار نگرفته باشند.
۱۱. در مورد محجوران، موافق آگاهانه باید از **قیم** آنان بر طبق قوانین کشوری اخذ شود.
۱۲. طرح تحقیقاتی باید همیشه شامل ذکر **ملاحظات اخلاقی** باشد.



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tabriz University of Medical Sciences

تحقیقات پزشکی توأم با درمان (تحقیق بالینی)

Medical research combined with professional care
(clinical research)

۱. در درمان بیمار پزشک باید بتواند آزادانه **روش تشخیصی یا درمانی** جدیدی را بکار گیرد.
۲. فوائد، خطرات و ناراحتیهای بالقوه روش جدید را باید نسبت به مزایای بهترین روش درمانی و تشخیصی موجود ارزیابی کرد.
۳. در هر مطالعه پزشکی، هر بیمار، از جمله افراد گروه شاهد، بایستی از **بهترین** روشهای تشخیصی و درمانی موجود بهره‌مند شوند.



تحقيقات پزشكي توأم با درمان (تحقيق باليني)

Medical research combined with professional care (clinical research)

۱. امتناع بیمار از شرکت در روند اجراي پژوهش هیچگاه نيايستي بر رابطه بين بیمار با پزشك تأثير بگذارد.
۲. اگر بنا به تشخيص پزشك، اخذ موافقت آگاهانه بیمار ضروري نيست، دليل آن بايد مشخصاً در طرح تحقيقاتي ذکر شده و به نظر کمیته مستقل برسد.
۳. پزشکان تنها در صورتي مجازند تحقيق را با طبابت خود توأم نمايند که اين امر را از نظر تشخيصي و درمان به نفع بیمار باشد.



تحقیقات غیر درمانی روی انسان (تحقیق بیومدیکال غیر بالینی)

۱. در انجام یک تحقیق پزشکی که صرفاً جنبه **علمی** داشته باشد، پزشک باید حافظ جان و سلامت افرادی باشد که مورد آزمایش قرار می گیرند.
۲. افراد مورد مطالعه باید **داوطلبانه** وارد تحقیق شوند، یعنی افراد سالم یا بیماری باشند که طرح آزمایشی ارتباطی به بیماری آنان نداشته باشد.
۳. محقق یا محققان باید به محض آنکه احساس کنند تحقیق یا ادامه آن موجب صدمه به افراد می شود باید آن را **متوقف** نمایند.
۴. در تحقیق روی انسان، منافع اجتماع یا علم هیچگاه نباید بر منافع بیمار و رفاه او **غلبه** کند.



The evolution of ethical committee

- **کدهای نورنبرگ و بیانیه هلسینکی** اشاره به ارزش کمیته‌های مستقل در اخلاق پزشکی نداشتند و همین باعث شد در 29th General Assembly of the world medical Association in Tokyo, Japan, in october 1975 تغییراتی اعمال شود
- **بعد در انگلستان و آمریکا تلاش‌هایی صورت گرفت**
- **در سال ۱۹۷۹ three basic general ethical principles** مورد افراد سالم و داوطلبان مورد توجه قرار گرفت (Belemont Report)



تحقیق روی حیوانات

- دیدگاههای متفاوت در مورد حیوانات و استفاده از آنها
- سابقه تاریخی در حیوانات به قبل از میلاد و در جهان اسلام
- نقش عظیم تحقیقات حیوانی در پیشرفت علم پزشکی و جراحی (آنتی توکسین دیفتری، خواص داروها، جراحیهای مغز، پیوند قلب)
- وجود قوانین خاص از قرن ۱۹ به بعد در برخی از کشورها



مراحل یک پژوهش بالینی:

۱. **گزینش موضوع تحقیق**
۲. **بیان مسأله**
۳. **بازنگری مدارک موجود**
۴. **ارائه هدفها و فرضیات**
۵. **تهیه طرح و روش شناسی (متدولوژی) تحقیق**
۶. **آماده کردن زمینه اجرایی طرح**
۷. **انتخاب نیروی انسانی و نیز مشاوران**
۸. **مدیریت، نظارت و ارزشیابی طرح**
۹. **جمع آوری دادهها و تجزیه و تحلیل دستاوردها**
۱۰. **استفاده از نتایج و توزیع آنها**



اهم مسائلی که باید که در هر تحقیق مدنظر قرار گیرد :

- **توجه به اولویتها و نیازهای اصلی در تحقیقات**
- **در مرحله انتخاب موضوع تحقیق و بیان مسئله**
 - ◆ پذیرش موضوع پژوهش توسط جمعیت مورد مطالعه
 - ◆ در نظر گرفتن باورها، رفتار و سنتهای جامعه
 - ◆ عدم استفاده از بیان موهن و زننده
 - ◆ ارائه درست داده‌های دیگران
- **در مرحله بازنگری مدارک موجود**
 - ◆ رعایت صداقت و امانت علمی
 - ◆ رعایت بی طرفی و پرهیز از گرایشهای خاص توسط محققان و ذکر اطلاعاتی که ممکن است لزوماً با نظر پژوهنده موافق نباشد.
 - ◆ ذکر نام سایر پژوهشگرانی که در همان زمینه تحقیقاتی انجام داده‌اند
 - ◆ عدم استفاده از منابع مشکوک و فاقد اعتبار لازم



اهم مسائلی که باید که در هر تحقیق مدنظر قرار گیرد:

■ در مرحله برنامه ریزی و اجرای تحقیق

- ◆ استفاده از جدیدترین روشهای تحقیق جهت اخذ نتیجه
- ◆ عدم استفاده انحصاری از روشهایی که با خواسته های پژوهشگر همسو شود.

■ در زمینه نیروی انسانی و مدیریت

- ◆ توجه به رفاه اعضای گروه تحقیقاتی و اجتناب از ایجاد ناراحتی برای آنان.
- ◆ دقت در حسن استفاده از بودجه و وسایل و توجه به Financial process



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tabriz University of Medical Sciences

■ در مرحله تجزیه و تحلیل، گزارش و انتشار نتایج

- ◆ رعایت صداقت هنگام تجزیه و تحلیل نتایج و عدم تحریف دستاوردها در جهتی که با خواسته‌های پژوهشگر همسو شود.
- ◆ محرمانه نگه داشتن اطلاعات و نام افراد مورد بررسی
- ◆ انتشار نتایج به زبان ساده به گونه‌ای که نتایج حاصله قابل استفاده کلیه دست‌اندرکاران زیربط باشد.
- ◆ در اختیار گزاردن نتایج به مسئولان در سطوح مختلف



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tabriz University of Medical Sciences

مسائل مهم دیگر در اخلاق پزشکی

تحقیقات در داوطلبان سالم

تحقیقات در بچه ها, افراد شدیداً بیمار و...

مطالعات اپیدمیولوژیک

ژن درمانی

تحقیقات در جنین



اقدامات ضروري در آینده در زمینه اخلاق پزشکی

- طراحی medical research ethics committees در زمینه اجرای موازین اخلاق پزشکی
- فعال کردن کمیته‌های M.E در سطوح مختلف در واحدهای پزشکی
- طراحی روشن از کدهای اخلاق پزشکی در زمینه اخلاق در پژوهش (طرح تحقیقاتی در سال ۷۹-۱۳۷۸ در وزارت بهداشت)
- تعیین وظایف مشخص برای کمیته‌های بررسی کننده اخلاق در پژوهش (بررسی نقاط حساس در زمینه گرفتن رضایتنامه معتبر، دارونما، عدم آسیب جسمی و روحی)



Plagiarism

■ سرقت ادبی

- - استفاده غیر مجاز یا تقلید از گفتار یا افکار نویسنده دیگر و اظهار آنها به عنوان کار اصلی خود
- - نشان دادن کار فرد دیگری به عنوان کار خودش
- - کپی کردن کلمات یا ایده های اشخاص دیگر بدون نام نویسنده اصلی
- - استفاده نکردن از علایم نقل قول
- - ارائه اطلاعات غلط در مورد منبعی که استناد شده است
- - کپی کردن ساختار جمله و تغییر کلمات آن بدون مشخص کردن نام منبع
- - کپی کردن کلمات یا ایده هایی که بخش عمده کار را ایجاد می کند بدون ذکر منبع



روشهای اجتناب از سرقت ادبی

- - خلاصه سازی یا تغییر جملات نویسنده
- - نقل قول کردن
- - ذکر رفرنس
- - خوداستنادی
- - در صورتی که بیش از ۶ کلمه متوالی مربوط به یک منبع در متن مقاله استفاده شود، عبارت مذکور باید داخل کوتیشن باشد.
- - پیشنهاد می شود نویسندگان قبل از ارسال مقاله از نرم افزار های سرقت ادبی استفاده کنند. Ithenticate.com



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tehran University of Medical Sciences

Falsification & fabrication

■ تحریف:

■ حذف یا تغییر روش کار، تجهیزات، داده ها یا فرایندها
به نحوی که نتایج گزارش شده در تحقیق نشان دهنده
نتایج واقعی آن نباشد

■ جعل یا داده سازی:

■ داده سازی و ایجاد نتایج و ثبت آنها در نتایج مطالعه



Endocrinology & Metabolism Research Center
Tehran University of Medical Sciences

Double publication

■ نشر مجدد:

■ چاپ تکراری و تلاش جهت چاپ متن، تصاویر یا داده‌هایی که در یک رسانه عمومی در دسترس می‌باشند، بدون استناد به نسخه اصلی



سوال

- ۱- آیا میتوان با پرداخت پول جزی نویسندگان شد؟
- ۲- آیا می توان یک مقاله را همزمان به دو یا چند ژورنال ارسال کرد؟
- ۳- آیا انتشار مجدد مقاله به یک زبان دیگر در مجله دیگر مجاز است؟
- ۴- انتشار مقاله در لیست مجلات ممنوعه چه حکمی دارد؟



- ۵- آیا ذکر آدرس ناصحیح در مقالات غیر اخلاقی است؟
- ۶- اگر جمله ای را از یک مقاله نقل می نماییم که خود منبعی دیگر دارد به کدام منبع باید اشاره کنیم منبع اصلی یا منبع ثانوی؟
- آیا می توان پس از انجام پژوهش نسبت به اخذ مجوز کمیته اخلاق اقدام کرد؟



هو العليم

صاحب‌دلی به مدرسه آمد ز خانقاه
بشکست عهد صحبت اهل طریق را
گفتم میان عالم و عابد چه فرق بود
تا اختیار کردی از آن این فریق را
گفت آن گلیم خویش بدر می‌برد ز موج
وین جهد کند که بگیرد غریق را