



دانشگاه گیلان

بسمه تعالی

دستورالعمل و فرایند دریافت و صدور کد اخلاق

مقدمه: یکی از مهمترین زیر بناهای پژوهش در همه نظام های علمی استاندارد، رعایت اصول و قواعد اخلاق در پژوهش است و رعایت این استانداردها شامل تمام مراحل انجام یک تحقیق از طراحی پژوهش در قالب یک پروپوزال تحقیقاتی، اجرای پژوهش در قالب هایی از جمله کارآزمایی بالینی و نهایتاً انتشار نتایج تحقیق در قالب مقالات پژوهشی می باشد. امروزه رعایت استانداردهای اخلاقی، حداقل انتظاری ست که مؤسسات علمی از جمله دانشگاه ها و سازمان های حمایت کننده از تحقیقات، از پژوهشگران دارند، چرا که اعتبار علمی و حیثیت آکادمیک این مؤسسات به شدت به رعایت این هنجارهای اخلاقی وابسته است. از همین رو همه کشورها و مؤسسات علمی که از اعتبار بالایی برخوردارند با سرمایه گذاری چند لایه تلاش می کنند تا میزان تخلفات پژوهشی را در محدوده تحت نظارت خود به حداقل رسانده و از این طریق از اعتبار علمی خویش محافظت نمایند و ضمناً از عواید یک « محیط پژوهشی منزه و پیراسته » برخوردار باشند. چرا که قطعاً رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش گرانبهترین سرمایه نمادین هر مؤسسه علمی و دانشگاهی خواهد بود که از طریق جلب اعتماد پژوهشگران موجب رشد شاخص های علمی آن مؤسسه از جمله تعداد ارجاعات به مقالات منتشر شده توسط پژوهشگران وابسته و نیز جذب سرمایه های انسانی و اقتصادی خواهد شد . با توجه به اعتباربخشی و استقرار کمیته های اخلاق در پژوهش در دانشگاه ها، دانشکده ها و مراکز و مؤسسات علمی پژوهشی و لزوم بررسی کلیه طرح های پژوهشی در کمیته های اخلاق در پژوهش به دلیل عدم امکان ثبت طرح های کارآزمایی بالینی بدون دریافت کد اختصاصی مصوبه کمیته ای اخلاق در پژوهش معتبر در سامانه ثبت کارآزمایی های بالینی ایران و عدم چاپ مقالات فاقد کد اختصاصی اخلاق در مجلات انگلیسی و فارسی داخلی، دریافت تاییدیه کمیته ای اخلاق در پژوهش جهت شروع انجام طرح های دانشجویی الزامی می باشد. لازم به ذکر است که بر اساس دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی انجام تحقیقات زیست-پزشکی بدون اخذ مصوبه کمیته اخلاق تخلف پژوهشی محسوب می شود.

کد اخلاق چیست؟

بر اساس ماهیت پژوهش، همه محققان می دانند که اصل اول در هر پژوهشی که روی انسان انجام میشود باید ارتقای سلامت افراد باشد. در واقع این ارتقای سلامت باید همراه با در نظر گرفتن حق و حقوق افراد همراه باشد. مثلاً بعضی از حق و حقوق های افراد در پژوهش عبارتند از اجبار نکردن آنها به شرکت در طرح مورد نظر، اطمینان از فاش نشدن اطلاعات شخصی و خصوصی آنها، داشتن برخورد مناسب با افراد مد نظر و عدم استفاده از الفاظ نامناسب برای افراد در صورت عدم شرکت آن ها و شرایطی از این قبیل میباشد. تمام شرایط مذکور در کد اخلاق بحث میشود. کد اخلاق در پژوهش شناسه ای است که توسط کمیته اخلاقی و پژوهشی دانشگاه صادر میشود. در واقع کد اخلاق در پژوهش هایی که مداخلات انسانی و حیوانی صورت می گیرد، اهمیت آن پر رنگ تر میشود. کد اخلاق به زبان ساده در واقع همان مجوز اجرای طرح پژوهشی از لحاظ اخلاق پژوهشی می باشد که بعد از تایید پروپوزال پژوهشی اخذ میشود. نیاز به ذکر است که این کد بعد از اخذ در سامانه کمیته اخلاق کشوری به نشانی www.ethics.research.ac.ir قابل دسترسی می باشد.

اهداف کمیته اخلاق در پژوهش

- ۱- رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش های کیفی، تولیدی، علوم پایه، مداخله ای، کارآزمایی بالینی، اپیدمیولوژیک تحلیلی، اپیدمیولوژیک توصیفی و طرح های مبتنی بر اطلاعات بیمارستانی یا درمانگاهی.
- ۲- مراقبت از انسانها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق.
- ۳- حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش و حفظ ارزشهای اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق.
- ۴- پیشگیری از اجرای طرح های تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی.
- ۵- ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در تحقیقات

قوانین 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 انسانی، سلامت و ایمنی فرد، 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.
۳. پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که منافع بالقوه آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از خطرهای آن باشد. در پژوهش های دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می گیرد نباید بیش تر از آن چه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می شوند. 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.
۴. مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه 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 اختیار اضافی به وی شود.
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 کارآزمایی 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.
۷. 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.
۸. طراحی و اجرای پژوهشهایی 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.
۹. در پژوهش های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاط های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب رسانی به محیط زیست انجام گیرد.

۱۰. هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح‌نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش در مواردی که لازم است رضایت‌نامه آگاهانه به‌صورت 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.
۱۱. کمیته اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.
۱۲. انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض آمیز نباشد.
۱۳. کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر 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 شرکت در پژوهش تأثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.
۱۵. پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به‌عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات شامل: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به‌کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه‌مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد. همچنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند 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 دغدغه‌های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه آگاهانه منعکس شود

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 می‌شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد - نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده - داده شود. همچنین، در پژوهش‌هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه جذب آزمودنی، باید توسط کمیته اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۱۷. پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

۱۸. در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و /یا استفاده مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

۱۹. عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچ‌گونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه - نظیر بیمارستان - به فرد ارائه می‌شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

۲۰. در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

۲۱. 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، نمی‌توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌های آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

۲۲. از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر 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.

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 ادامه پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

۲۵. پژوهشگر مسؤول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. همچنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنی‌ها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها یا اطلاعات به‌دست آمده از بیماران باید بر اساس 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. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به‌صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.

۲۷. در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

۲۸. پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه، دقیق و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی و تعارض منافع – در صورت وجود – باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ‌گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

۲۹. نحوه گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.

۳۰. گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

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

مهم: کلیه پایان نامه ها و رساله ها با موضوعات حساس و مرتبط با آزمودنی های انسانی و حیوانی ملزم به دریافت کد اخلاق

قبل از اجرای طرح ها و پایان نامه های تحقیقاتی می باشند و پس از شروع یا اتمام تحقیقات (دفاع از پایان نامه / رساله) به

هیچ وجه امکان صدور کد اخلاق وجود ندارد.

دانشجو به هیچ وجه نمی تواند غیر از کمیته اخلاق دانشگاه خود، نسبت به دریافت کد اخلاق از مراکز و دانشگاه های دیگری

درخواست کد اخلاق نماید. در صورت عدم توجه به این موضوع، کد اخلاق نامبرده باطل و به عنوان مردودی در سامانه کمیته

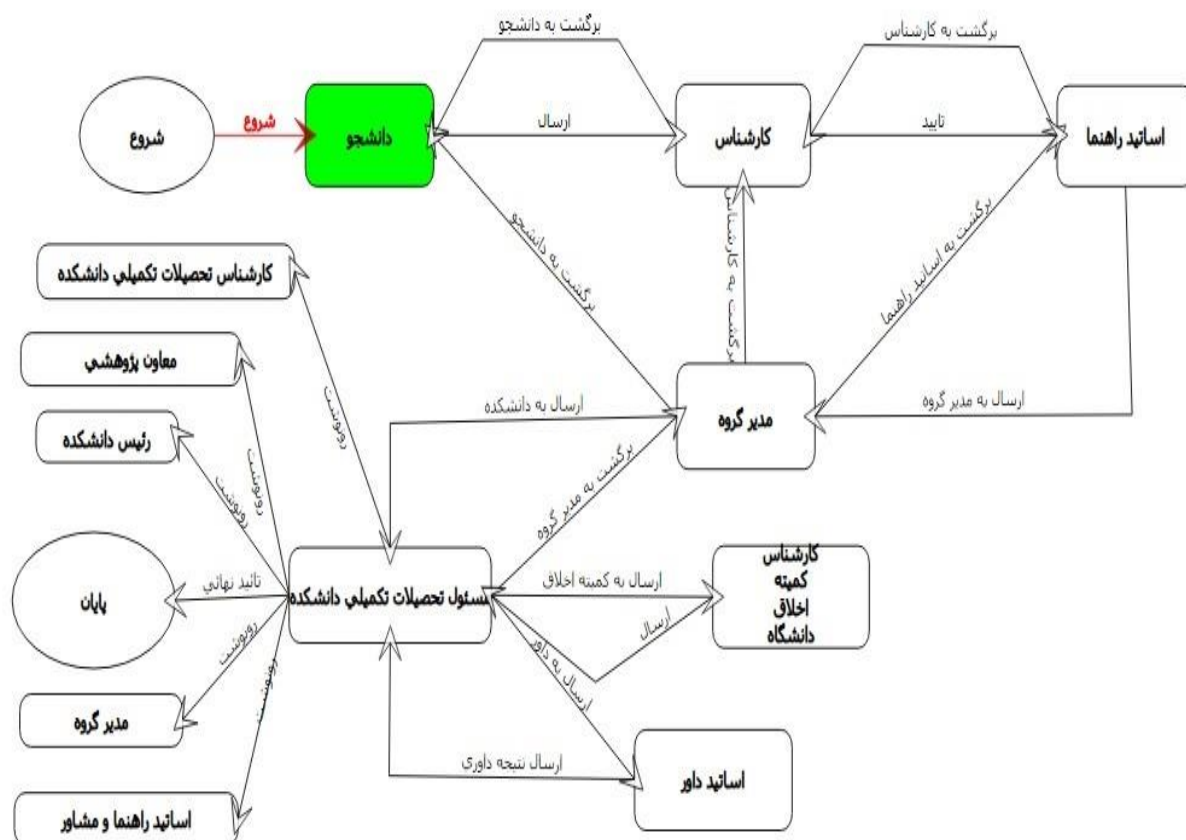
اخلاق کشوری ثبت می گردد.

مراحل اخذ کد اخلاق برای دانشجویان

۱. موضوع پروپوزال با راهنمایی استاد راهنما و استاد مشاور نوشته و تایید شود.
۲. موضوع باید به تایید شورای پژوهشی گروه دربیاید.
۳. پروپوزال مورد نظر باید به تایید شورای پژوهشی دانشکده قرار بگیرد.
۴. بعد از تایید پروپوزال، باید این طرح در سامانه آموزشیار دانشگاه ثبت شود.
۵. پروپوزال در این مرحله باید توسط شورای پژوهشی کل دانشگاه تایید شود
۶. در صورتی که پایان نامه/ رساله ، شامل انجام کار تحقیقاتی بر روی نمونه های حیوانی یا انسانی باشد، حداکثر یک ماه پس از تصویب طرح پیشنهادی ، دانشجو باید موضوع درخواست خود را توسط **مجری طرح** به همراه مستندات لازم در سامانه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه به آدرس ethics.guilan.ac.ir ثبت و بارگذاری نماید تا نسبت به طرح موضوع در جلسه کمیته اخلاق زیستی اقدام لازم به عمل آید.
۷. بررسی توسط کمیته اخلاق دانشگاه محل تحصیل صورت میگیرد و بعد از تایید و ثبت در سامانه کمیته اخلاق کشوری، کد اخلاق اخذ می گردد.
۸. پس از انجام فرایند دریافت کد اخلاق ، کد اخلاق احراز شده توسط کارشناس کمیته در قسمت یادداشت در سامانه آموزشیار برای دانشجو ثبت می گردد. و بعد از آن دانشجو می تواند با رعایت سایر مقررات به اجرای پروپوزال خود اقدام نماید.

نکته : نکته قابل توجه اینکه کمیته اخلاق پژوهش به روند تحقیق نظارت خواهد کرد و هر جا که نیاز باشد میتواند پژوهشگر را مورد سوال یا مجازات پژوهشی قرار دهد.

فلوچارت درخواست دانشجو برای دریافت کد اخلاق در سامانه آموزشیار



توجه: دانشجویانی که موضوع پایان نامه آنها کارآزمایی بالینی می باشد، بعد از دریافت کد اخلاق، لازم است نسبت به دریافت کد اختصاصی IRCT اقدام کنند و اجرای پایان نامه صرفاً "پس از دریافت کد IRCT امکان پذیر می باشد. در غیر این صورت مسئولیت آن به عهده خود دانشجو و استاد راهنما خواهد بود.

برای دریافت کد اخلاق، دریافت و تکمیل کاربرگ های مناسب با موضوع پژوهش الزامی می باشد:

کاربرگ مشخصات طرح تحقیقاتی برای دریافت کد اخلاق

کاربرگ ارزیابی مقدماتی پیشنهاد

کاربرگ چک لیست مطالعه بر سوژه انسانی

کاربرگ چک لیست کار با حیوانات آزمایشگاهی

کاربرگ چک لیست کار با ابزار و تجهیزات خاص

کاربرگ چک لیست کار با نمونه های سلولی، بافتی و آزمایشگاهی

کاربرگ درخواست بررسی طرح های کارآزمایی بالینی

کاربرگ فرم رضایت آگاهانه

کاربرگ رضایت نامه پژوهش پرسشنامه ای

کاربرگ رضایت نامه پژوهش مصاحبه ای

کاربرگ فرم داوری پیشنهاد

کاربرگ فرم نظارت بر مطالعات حیوانی

کاربرگ فرم نظارت بر مطالعات کارآزمایی بالینی

تمام کاربرگ ها در سامانه Ethics.guilan.ac.ir موجود می باشد.

فلوچارت روند بررسی و صدور کد اخلاق (برای تمام پروژه های تحقیقاتی، رساله دکتری، پایان نامه ها، طرح های تحقیقاتی و مقاله ها) در کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

