***همکار محترم اين صفحه صرفاً جهت اطلاع بوده و ارسال آن در فرم تکميل شده الزامي نمي باشد.***

**ضميمه: كدهاي اخلاق در پژوهش هاي علوم پزشكي**

1. كسب رضايت آگاهانه در هر بررسي انساني الزامي مي باشد.و در مورد تحقيقات مداخله اي اين رضايت بايد به شكل كتبي باشد.
2. هيچ توجيهي براي به مخاطره انداختن بي مورد يك انسان و يا محدود كردن اختيارات او وجود ندارد.

3 - رضايت فرد بايد آگاهانه و داوطلبانه باشد. حداقل بودن ميزان خطر قابل پيش بيني متوجه شركت كنندگان بايد مورد تائيد قرار بگيرد. رفتارهايي مانند تهديد، وسوسه و يا اجبار موجب ابطال رضايت شركت ‌كنندگان مي شود. محقق مسئول و پاسخگوي تبعات ناشي از عدم رعايت شرايط فوق مي باشد.

4- در تحقيقاتي كه محقق مقام بالاتري نسبت به فرد مورد تحقيق داشته باشد، دلايل چنين انتسابات يا انتخاباتي بايد توسط كميته اخلاق مسئول تحقيق تاييد شود، در اين موارد شخص ثالث و معتمدي بايد رضايت را دريافت كند.

5- در تمام تحقيقات پزشكي اعم از درماني وغير درماني محقق موظف است فرد مورد تحقيق را از طول مدت پژوهش، روش بكار گرفته شده، فوايد و زيانهاي بالقوه طرح به نحو مناسبي آگاه سازد. محقق همچنين مي بايست پاسخ قانع كننده اي به تمامي سوالات افراد مورد تحقيق بدهد. اين موارد بايد در رضايت نامه فرد مورد تحقيق منعكس شود.

6- قبل از اينكه هر تحقيق پزشكي شروع شود فعاليتهاي مقدماتي جهت به حداقل رساندن زيان محتمل توسط افراد مورد تحقيق وتضمين سلا مت آنها بايد انجام شود. هر شركت كننده بايد تحت پوشش بيمه شخصي قرار بگيرد. تمامي محققان نيز بايد از لحاظ جبران خسارت تحت پوشش بيمه قرار بگيرند.

 7- نحوه گزارش نتايج پژوهش بايد ضامن حقوق مادي وغير مادي تمامي افراد و مربوط به تحقيق باشد از جمله خود محقق يا محققان، افراد مورد بررسي و مؤسسه تحقيق كننده.

 8- شركت كننده بايد بداند كه مي تواند هر لحظه كه بخواهد از بررسي كنار بكشد و بايد درباره خطرات و زيانهاي بالقوه ناشي از ترك (زودرس) بررسي آگاه و پشتيباني شود.

9- در مواردي كه آگاه كردن فرد مورد تحقيق دربارهجنبه اي از تحقيق باعث كاهش اعتبار تحقيق باشد. نياز به اطلاع رساني و يا افشا ناكامل از طرف محقق بايد توسط كميته مسئول تاييد شود. نمونه مورد بررسي نيز بايد آگاه شود كه كل خصوصيات تحقيق فقط هنگام تكميل آن به اطلاعش خواهد رسيد.

10- اين محقق است كه مسئول مستقيم و موظف به اطلاع رساني است: اطلاع رساني از طريق اشخاص ثالث محقق را از اين مسئوليت مبرا نمي كند.

11- ورود شخصي كه از خصوصيات تحقيق بي اطلاع است به تحقيق ممنوع مي باشد مگر در شرايط خاص.

12- در كار آزمايي هايي كه نياز به گروه مورد و شاهد دارد شركت كنندگان بايد آگاه باشند كه امكان دارد در حين بررسي به دنبال تقسيم تصادفي به يكي از دو گروه فوق وارد شوند.

13- تحقيق بر روي انسان فقط در صورتي توجيه پذير است كه مزاياي آن بيشتراز خطرات بالقوه تحقيق باشد. داوري اين امر بر عهده كميته اخلاق در تحقيقات پزشكي مي باشد كه با كمك نظارت متخصصين مربوطه به نتيجه در اين بابت مي رسد.

14-در تحقيقات غير درماني سطح آسيبي كه فرد مورد مطالعه در معرض آن قرار مي گيرد نبايد بيشتر از آن مقدار باشد كه به طور عادي در زندگي روزمره خود با آن مواجه مي شود.

15- قراردادن فرد مورد بررسي در معرض خطر يا زيان و به خاطر سرعت، سهولت كار، راحتي محقق، هزينه پائين تر و يا صرفا عملي بودن آن به هيچ وجه توجيه پذير نمي باشد.

16- هنگامي كه پژوهشي نمونه مورد بررسي خودرا در معرض خطرات بالقوه قرار بدهد و افراد حاضر در اين نمونه از طبقات اقتصادي - اجتماعي پايين و يا كم سوادتر جامعه هستند، كميته ذيربط بايد اطمينان حاصل كند كه اين افراد از تبعات كار خود كاملا آگاه مي باشند.

17- محقق مسئول حفظ اسرار شركت كنندگان و اتخاذ تدابير مناسب براي جلوگيري از انتشار آن مي باشد. اگر مانعي در راه انجام اين كار موجود است، شركت كننده بايد توسط محقق از اين امر مطلع شود.

18- در تحقيقاتي كه فرد مورد بررسي از ماهيت دارويي كه براي وي تجويز شده بي اطلاع است، محقق بايد تدابير لازم جهت كمك رساني به فرد مورد بررسي در صورت لزوم و در شرايط اضطراري را تدارك ببيند.

19- هر نوع آسيب ناشي از شركت در تحقيق بايد طبق قوانين مصوب جبران خسارت شود.

20- روش تحقيق نبايد با عر ف جامعه در تناقض باشد.

21- در مواردي كه هيچ روشي نسبت به ديگري از لحاظ فني مزيت ندارد، اين كميته اخلاق در تحقيقات پزشكي است كه روش مورد استفاده و نحوه انتخاب شركت كنندگان را بخصوص در مواردي شامل زندانيان، اطفال، معلولين ذهني و بيماران روان پريش مقرر خواهد كرد.

22- شركت زندانيان در تحقيقات بلامانع است مشروط بر اينكه نتايج تحقيق نيز اختصاصا شامل زندانيان باشد. كسب رضايت كتبي در اين مورد لازم است.

23- محقق نمي تواند از زندانيان بعنوان ”موارد ترجيحي“ جهت بررسي خوداستفاده كنديعنی صرفا به خاطر اينكه اين افراد هميشه براي اين موضوع در دسترس می باشند.

24- شركت افرادي كه اختلالات ادراكي داشته و يا از لحاظ قانون شخصا نمي توانند قراردادي بشوند مربوط به قيم ايشان مي باشد كه مي تواند از جانب اين افراد رضايت بدهد. افرادي كه در حين تحقيق دچار اختلالات ادراكي و يا حالات روانپزشكي بشوند نيز شامل اين اصل می باشند. در مورد آخر رضايت قبلي باطل مي شود. در مقابل، هنگامي كه طفلي به سن مسئوليت كامل قانوني مي رسد خود او بايد شخصا رضايت كتبي جهت شركت در پژوهش را بدهد.

25- انجام تحقيقات غير درماني بر روي جنين ممنوع مي باشد مگر آنكه چنين تحقيقاتي برای خود جنين و يا مادرش نتايج مثبت و مفيدي داشته باشد. رضايت كتبي بايد هم توسط مادر و هم توسط قيم جنين در اين چنين مواردي ارائه شود.

26- در صورت لزوم، هيچ ممنوعيتي براي انجام تحقيقات بر روي جنين ساقط شده وجود ندارد مشروط بر اينكه قوانين اجرايي ذيربط رعايت شود.

 **جهت مطالعه بیشتر در مورد کدهای اخلاقی به سایت معاونت تحقیقات و فناوری ،کمیته اخلاق مراجعه نمائید:**

1- کمیته منطقه ای اخلاق:[راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران](http://researchvice.tbzmed.ac.ir/uploads/8/CMS/user/file/25/modir_omore_tahgigat_fanavari/%DA%A9%D9%85%DB%8C%D8%AA%D9%87%20%D8%A7%D8%AE%D9%84%D8%A7%D9%82/%D8%B1%D8%A7%D9%87%D9%86%D9%85%D8%A7%DB%8C%20%D8%A7%D8%AE%D9%84%D8%A7%D9%82/general.pdf)

1. کمیته سازمانی اخلاق: - [دستورالعمل مراقبت و استفاده ازحیوانات آزمایشگاهی](http://researchvice.tbzmed.ac.ir/uploads/User/25/modir_omore_tahgigat_fanavari/%DA%A9%D9%85%DB%8C%D8%AA%D9%87%20%D8%A7%D8%AE%D9%84%D8%A7%D9%82/%D8%A7%D8%AE%D9%84%D8%A7%D9%82%20%D8%AD%DB%8C%D9%88%D8%A7%D9%86%DB%8C/%D8%AF%D8%B3%D8%AA%D9%88%D8%B1%D8%A7%D9%84%D8%B9%D9%85%D9%84%20%D9%88%20%DA%86%DA%A9%20%D9%84%DB%8C%D8%B3%D8%AA%20%20%D9%85%D8%B1%D8%A7%D9%81%D8%A8%D8%AA%20%D9%88%20.doc)

 [- كدهاي اخلاقي مربوط به دستورالعمل مراقبت و استفاده از حيوانات براي اهداف آزمايشگاهي](http://researchvice.tbzmed.ac.ir/uploads/User/25/modir_omore_tahgigat_fanavari/%DA%A9%D9%85%DB%8C%D8%AA%D9%87%20%D8%A7%D8%AE%D9%84%D8%A7%D9%82/%D8%B1%D8%A7%D9%87%D9%86%D9%85%D8%A7%DB%8C%20%D8%A7%D8%AE%D9%84%D8%A7%D9%82/%D8%AF%D8%B3%D8%AA%D9%88%D8%B1_%D8%A7%D9%84%D8%B9%D9%85%D9%84_%D9%85%D8%B1%D8%A7%D9%82%D8%A8%D8%AA_%D9%88_%D8%A7%D8%B3%D8%AA%D9%81%D8%A7%D8%AF%D9%87_%DA%A9.docx)