

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ





# کمیته بازنگری اخلاقی و داور اخلاقی

دکتر مهران سیف‌فرشد

در تدوین اسلایدها از کتاب اخلاق در پژوهش‌های پزشکی ترور اسمیت و اسلایدهای اساتید مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی تهران و گروه اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی استفاده شده است.



# کمیته بازنگری اخلاق

- مولفه حیاتی در تضمین حفاظت از افراد بشر در پژوهش بررسی اولیه و تصویب هر گونه مطالعه توسط کمیته بررسی اخلاق است.
- این کمیته‌ها تعهدی مشترک برای اطمینان از حفاظت از حقوق و رفاه افراد دارند.
- این کمیته‌ها قبل از طراحی و حین اجرای پژوهش در حال مشاوره هستند و تخصص در اخلاقیات پژوهشی دارند.



## کمیته بازنگری اخلاقی حیات از آزمودنی انسانی

این کمیته ها اولین بار در سال ۱۹۶۰ میلادی شکل گرفتند. این کمیته ها حالت یک شخص ثالث بین محقق و آزمودنی و را داشته و در راستای رعایت موازین اخلاقی در تحقیق قضاوت می کنند .

در هلسینکی ۲ هم این آمده است که لزوم تایید موازین اخلاقی تحقیقات انسانی توسط کمیته اخلاقی مستقل مطرح است . اعلامیه سال ۱۹۹۳ شورای بین المللی علوم پزشکی هم در دستور العمل ۱۴ خود بر آن تصریح دارد.





# اهداف کمیته بازنگری اخلاقی

- اهداف اصلی کمیته بازنگری اخلاقی حصول اطمینان از رعایت اصول اخلاق پزشکی شامل احترام به استقلال، عدالت و خیررسانی و عدم ضرر رسانی است.
- در بازنگری یک پروتکل اخلاقی باید به این دو مورد توجه کرد:
  - ۱- اینکه آیا این تحقیق از نظر موازین علمی متضمن دانش روز و روش تحقیق صحیح است؟
  - ۲- آیا در اهداف و عملیات اجرایی تحقیق موازین اخلاقی لحاظ شده است یا خیر؟



- بنابراین در بررسی و ارزیابی اخلاقی یک پروتکل تحقیقاتی موارد زیر مهم است :
- ۱- بازنگری علمی
- ۲- بازنگری اخلاقی



# بازنگری علمی

- این بخش شامل موارد زیر است:
- ۱- ماهیت علمی موضوع تحقیق - یعنی اینکه آیا سؤال تحقیق موضوعیت علمی دارد؟
- ۲- بهترین شیوه پاسخ به سؤال (آیا بهترین شیوه و روش پاسخگویی به سؤال تحقیق، انتخاب شده است؟ یعنی چه بسا بتوان با روش‌های خیلی ساده‌تر به پاسخ رسید).
- ۳- الویت انجام تحقیق (کمبود بودجه در کشورهای در حال توسعه الویت‌دهی را ضروری می‌نماید)



- باید توجه داشت که کمبود اعتبار گاه محققین را بر آن می‌دارد که طرح‌های با هزینه کمتر که ممکن است بعلت صرفه جویی رعایت حقوق آزمودنی در آنها نشود را برای اجراء ارایه نمایند.





## بازنگری اخلاقی:

- یعنی اینکه اطمینان حاصل شود که موازین اخلاقی تعیین شده برای محقق و آزمودنی رعایت شده است یا خیر؟
- امروزه بیشتر این بازنگری‌ها مربوط به منافع آزمودنی است.



# معیارهای ارزیابی و بازنگری اخلاقی

- معیارهای مورد استفاده برای ارزیابی و بازنگری اخلاقی شامل موازین اخلاقی متعلق به جامعه (یعنی همان دستورالعمل‌های اخلاقی کشوری)، آیین‌نامه‌ها و عهدنامه‌های بین‌المللی مانند هلسینکی و استفاده از نظریات متخصصین اخلاق است.
- نبود این معیارها در هر کشور، باعث نقص در بررسی و حفظ حقوق آزمودنی است.



## سوال‌های رایج در بازنگرمی اخلاقی

- ۱- آیا هیچگونه ضرر شناخته شده ای (مثلا عفونت ناشی از تزریق) وجود دارد که آزمودنی را تهدید کند؟
- ۲- آیا ضرر شناخته نشده ای (یا تعریف نشده‌ای) ممکن است در تحقیق برای آزمودنی موجود باشد؟ گستره کمی و کیفی آن چگونه است؟ باید در حد امکانات کمیته این موارد را شناسایی کند.
- ۳- آیا تحقیق، آزمودنی را در معرض خطرهای روانی و اجتماعی قرار می‌دهد یا خیر؟ آیا اسرار آزمودنی حفظ می‌گردد؟



## سوال های رایج در بازنگری اخلاقی (ادامه)

- ۴- چه امکانات و روشهایی برای مقابله با زیان احتمالی در نظر گرفته شده است؟
- ۵- آیا جمعیت مورد مطالعه مناسب ترین جمعیت از نظر اخلاقی است؟ (مثلا در جمعیت عادی یا اینکه در زندانیان و زنان و ...)
- ۶- اگر در تحقیق منافع خاصی که برای آزمودنی محتمل باشد آیا این منافع در نظر گرفته شده است؟
- ۷- آیا مناسب ترین جمعیت برای این امر انتخاب شده است؟
- ۸- آیا سیستمی وجود دارد که در صورت عدول از انجام روش تحقیق از انجام آن جلوگیری شود؟



## حیطه فعالیت کمیته بازنگری اخلاقی

- کمیته بازنگری باید حیطه عمل مشخصی داشته باشد.
- باید مشخص شود که چه نوع تحقیقاتی به این کمیته ارایه می شود.
- بطور کلی در هر تحقیقی که انسان بعنوان آزمودنی در آن شرکت کند باید جهت اجراء تاییدیه کمیته اخلاق را داشته باشد.
- در برخی کشورها تاییدیه کمیته اخلاق برای آن دسته از مطالعات اپیدمیولوژیک که هیچگونه برخورد جسمی با بیمار ندارند لازم نیست.
- اما در کشورهایی که قوانین مشخصی درباره مالکیت اطلاعات دارند، پژوهش‌های زیستی و یا نحوه استفاده از باقیمانده تحقیقات بیولوژیک موجود است، این تحقیقات را هم به کمیته اخلاق می برند.





# تائید کمیته اخلاقی

اعلامیه هلسینکی که برای تحقیقات دو بخش درمانی و غیردرمانی دارد بیان می‌کند که این تحقیقات باید تاییدیه کمیته اخلاقی را داشته باشند:

۱- تحقیقاتی که هدف تشخیصی درمانی برای بیمار دارند (تحقیقات درمانی)

۲- تحقیقاتی که برای ارتقای سطح دانش زیستی انجام می‌شوند (تحقیقات غیردرمانی)

۳- تحقیقاتی که به نحوی به محیط زیست انسان مربوط می‌شود.



# تائید کمیته اخلاقی

در کشور کانادا می گویند که این تحقیقات باید توسط کمیته اخلاق مد نظر قرار گیرند:

- ۱- همه تحقیقاتی که انسان به عنوان آزمودنی در آن شرکت دارد
  - ۲- تحقیقاتی که بر روی باقیمانده نمونه های بیولوژیک انسان مانند بافت، مایعات بیولوژیک، رویان، جنین و جسد انجام می شود.
- سازمان بهداشت جهانی نیز تحقیقاتی را لازم برای ارجاع به کمیته می داند که: پیشنهاد تحقیق بر روی انسان (سالم یا بیمار) را داده باشند و در زمره عملیات پذیرفته شده درمانی یا تشخیصی نباشند و مستلزم مداخله جسمی و یا روانی در مورد آزمودنی و یا جمع آوری، نگهداری و انتشار اطلاعات مربوطه باشد.



# تاییدیه کمیته اخلاقی

- که بر اساس گزارش بلمونت تحقیق مجموعه عملیاتی است که در صدد آزمودن یک فرضیه یا به منظور وصول به یک نتیجه خاص است. بنا به گزارش بلمونت اگر در فعالیتی عنصری از تحقیق ملاحظه شد احتیاج به اخذ تاییدیه کمیته بازنگری اخلاقی دارد.



# ترکیب کمیته بازرنگری اخلاقی

- این ترکیب در کشورهای گوناگون دنیا متفاوت است و از ۳ تا ۷۳ نفر متغیر است.
- در یک بررسی مشخص شده که تعداد آنها بین ۳ تا ۱۳ است (در بیشتر مناطق)
- اعضا این کمیته متخصصان علمی، متخصصان اخلاق و معمولاً یک فرد غیر حرفه‌ای و یک نفر حقوقدان است.



# ترکیب کمیته بازنگری اخلاقی (ادامه)

- البته فرد معمولی (lay person) عملاً به منزله یک فرد از عامه مردم است و برخلاف حقوقدان از افراد دائمی کمیته است.
- کمیته می تواند حسب مورد از متخصصان دیگر هم جهت کارشناسی استفاده کند.
- در انگلستان شورای پزشکی (BMC) توصیه می کند که اعضاء: دو نفر پزشک با سابقه، یک نفر پزشک جوان، یک نفر نماینده دپارتمان پزشکی اجتماعی، دو نفر پزشک عمومی خارج از بیمارستان یا سازمان تحقیقاتی باشند.





# ترکیب کمیته بازنگری اخلاقی (ادامه)

- برخی توصیه می کنند که اگر گروه های خاص را مورد بررسی قرار می دهند فردی از این گروه ها یا سازمان های حمایت کننده از آنها هم در کمیته بازنگری تحقیق باشد.
- نکته مهم در اعضای کمیته آن است که اینان نباید با پژوهشگر تضاد یا اشتراک منافع داشته باشند.
- اگر اینگونه بود باید فردی جایگزین انتخاب شود. حتی برخی جاها در ابتدای کار، فرمی مبنی بر عدم تضاد یا اشتراک منافع به اعضای کمیته برای امضا می دهند.



# کمیته بازنگری اخلاقی

- در این کمیته‌ها رای‌گیری صرفاً ملاک نبوده و هر یک از اعضا حتی فرد عضو غیر حرفه‌ای حق وتو دارند.
- این کمیته‌ها می‌توانند در سطح ملی، استانی، ناحیه‌ای، یک مؤسسه تحقیقاتی یا بیمارستان باشد.



# ترکیب کمیته بازنگری اخلاقی (ادامه)

- این کمیته‌ها باید دارای تنوع نژادی و فرهنگی در اعضا خویش باشند
- هیچکدام از اعضا این کمیته‌ها نمی‌توانند بطور کامل از زنان یا مردان یا اعضای یک حرفه خاص تشکیل شده باشند.
- هر هیات باید حداقل یک عضو در زمینه غیرتخصصی یا غیر علمی داشته باشد مانند روحانیون، معلمان اخلاق و حقوقدانان
- هر هیات باید حداقل یک عضو داشته باشد که به سازمان پژوهش وابستگی نداشته باشد یا بخشی از خانواده فردی که به سازمان وابستگی دارد نباشد.



# ترکیب کمیته بازنگرمی اخلاقی (ادامه)

- هیچ هیات یا کمیته بازنگرمی نمی تواند عضوی داشته باشد که در بررسی های اولیه و یا مداوم کمیته بازنگرمی از هر پروژه ای که در آن علاقه و منفعت متعارضی دارد شرکت کند .
- کمیته بازنگرمی می تواند با صلاحدید خویش از افرادی که در زمینه موارد تخصصی و پیچیده ، تخصص دارند برای شرکت در کمیته دعوت کند و این افراد می توانند در رای گیری کمیته شرکت نکنند .



# وظایف کمیته بازنگری

- بررسی لازم ، تایید ، اصلاح یا رد طرح ارایه شده
- تصمیم گیری در خصوص اطلاعات ارایه شده به آزمودنی بعنوان بخشی از رضایت آگاهانه
- ملاحظه مدارک مربوط به تایید و یا رد تهیه رضایت آگاهانه
- اعلام کتبی در مورد رد یا قبول یک تحقیق و دلایل آن و دادن فرصت به پژوهشگر برای بیان توضیحات خویش
- تحت نظر داشتن روند انجام تحقیقاتی که توسط کمیته اجرای آن تایید شده است .





## معیارهای تصویب طرح توسط کمیته بازنگری

۱- زیان برای آزمودنی با دو روش زیر به حداقل برسد. اول آنکه از روش هایی استفاده شود که با طراحی صحیح همراه و بی ضرورت آزمودنی را در معرض ضرر و زیان قرار ندهند. دوم آنکه در هر زمان که مناسب باشد از روش های قبلی در مورد آزمودنی ها برای تشخیص یا درمان استفاده می شود.

۲- ضرر و زیان پیش بینی شده جهت آزمودنی ها به نسبت منافع تحقیق معقول باشد. این منافع و مضار باید صرفاً آن چیزی باشد که از تحقیق حاصل می شود و نباید تاثیرات دراز مدت دانش حاصله از تحقیق را جز منافع و مضار بداند.



## معیارهای تصویب طرح توسط کمیته بازنگری (ادامه)

- ۳- انتخاب آزمودنی‌ها عادلانه است در انجام این ارزیابی کمیته بازنگری باید اهداف تحقیقات و موقعیتی را که در آن تحقیقات انجام میشود را در نظر بگیرد.
- ۴- رضایت آگاهانه باید مطابق دستور العمل و بصورت مکتوب کسب شود .
- ۵- در صورت ضرورت طرح تحقیقاتی تمهیدات لازم برای نظارت بر اطلاعات گرد آوری شده را داشته باشد.
- ۶- وقتی که برخی یا تمامی شرکت کنندگان در تحقیق بعللی مانند اختلال روانی یا جسمانی یا اقتصادی یا تحصیلی و... آسیب پذیر هستند باید تدابیر مراقبتی خاص برای آنان در نظر گرفت



- با نظارتی که کمیته بازنگری انجام می دهد می توان تحقیق را معلق یا متوقف کرد.
- اگرچند سازمان با هم کار می کنند و در پژوهشی شرکت می کنند می توان با رعایت این مقررات از بازنگری مشترک کمیته بازنگری با هدف اجتناب از دوباره کاری کاست.
- سوابق کمیته های بازنگری، طرح های رایج شده، سوابق کارشناسی ها، صورتجلسه ها، نام اعضا، نامه ها و مکاتبات و مستندات همگی باید بخوبی نگاهداری شود.



# انحلال کمیته بازنگری

کمیته بازنگری چگونه ممکن است منحل شود:

- ۱- کمیته بازنگری از رعایت مقررات ذکر شده برای کنترل پژوهش ها غفلت کند ، تخلف کند و یا مکررا قصور ورزد
- ۲- عدم رعایت شرایط تاثیر گذار در مورد حقوق آزمودنی های انسانی
- ۳- بهر حال انحلال کمیته ها و تاسیس کمیته های جدید مقررات خاص تحت نظر کمیته بازنگری دارد



# ارزیابی پیشنهاد پژوهشی

- دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی بیان می‌کند که به طور معمول کمیته‌های بازنگری اخلاقی هر دو جنبه علمی و اخلاقی پژوهش پیشنهادی را مورد توجه قرار می‌دهند.





## محققان چه اطلاعاتی را باید به کمیته بازنگری ارائه دهند؟ (۱)

### 1) مشخصات پژوهشگر

✓ محقق باید به لحاظ حرفه‌ای و تخصصی واجد شرایط و دارای تجربه کافی برای انجام پژوهش باشد.

✓ طرح‌های در دست اجرای پژوهشگر برای اطمینان از اینکه پژوهشگر زمان کافی برای اجرا و تکمیل مطالعه دارد.

✓ هویت سایر پژوهشگران

2) بیان واضح اهداف تحقیق با توجه به زبان و فرهنگ آزمودنی و توجیه انجام تحقیق بر روی آزمودنی انسانی





## محققان چه اطلاعاتی را باید به کمیته بازنگری ارائه دهند؟ (۲)

- 3) توصیف دقیق تمامی مداخلات شامل میزان مورد نظر داروها و مدت درمان
- 4) توصیفی از طرح‌های تحلیل آماری مطالعه شامل محاسبه توان آماری مطالعه، مشخص کردن ملاک پایان یافتن مطالعه و اثبات آنکه تعداد نمونه‌ها مناسب انتخاب شده است
- 5) توصیفی از طرح‌های کنار گذاشتن یا محروم کردن از مداواهای استاندارد هنگام تحقیق
- 6) ملاک قبول یا رد هر یک از آزمودنی‌ها و نیز جزییات کامل از روش‌های دریافت و کسب رضایت آگاهانه



## محققان چه اطلاعاتی را باید به کمیته بازنگری ارائه دهند؟ (۳)

- 7) صورت حسابی از هرگونه موارد مالی یا تشویق‌ها برای شرکت در مطالعه از قبیل ارائه پرداخت‌های نقدی، هدیه، خدمات و تسهیلات رایگان یا هرگونه تعهدات مالی که تقبل شده است (توسط آزمودنی یا توسط مجری)
- 8) در تحقیقاتی که زیان آنها بیش از حداقل زیان معمول است برنامه‌ای برای تدارک درمان پزشکی و پیش‌بینی غرامت برای مرگ یا ناتوانی و نقص عضو احتمالی باید وجود داشته باشد.
- 9) هر نوع دارو یا مسکنی که آزمایش می‌شود باید نتایج آزمایشگاهی و تحقیقات حیوانی را همراه داشته باشد.
- 10) فواید و زیان‌های پیش‌بینی شده شرکت در تحقیق بصورت مشخص بیان شود.



## محققان چه اطلاعاتی را باید به کمیته بازنگری ارائه دهند؟ (۴)

11) روش‌های کسب رضایت آگاهانه از افراد و (اگر آزمودنی نتواند رضایت آگاهانه دهد از جانشین یا وکیل یا قیم) مشخص شده باشد.

12) شناسایی سازمان تضمین کننده مالی تحقیق و یک صورت حساب دقیق از تعهدات مالی آن طرح برای موسسه تحقیقاتی، محققان، آزمودنی‌ها و در صورت لزوم جامعه

13) طرح‌هایی برای آگاه‌سازی داوطلبان نسبت به آسیب‌ها، فواید و نتایج پژوهش موجود باشد

14) شرحی در مورد افراد درگیر در مطالعه، سن، جنسیت و شرایط آنان و اگر گروهی مستثنی می‌شوند علت محرومیت آنان ارائه شود.



## محققان چه اطلاعاتی را باید به کمیته بازنگری ارائه دهند؟ (۵)

15) توجیه و شرکت دادن آزمودنی‌های واجد توان محدود و گروه‌های آسیب‌پذیر در ارائه رضایت

16) مکان‌هایی که پژوهش در آنها انجام خواهد شد و اینکه استفاده از تسهیلات کافی برای اجرای سالم و کارآمد تحقیقات تضمین شده است.

17) تامین شرایط حفاظت و محرمانه بودن داده‌ها

18) پیروی از ملاحظات اخلاقی دیگری که مربوط به موضوع است همراه با شاخصی که دلالت بر اجرای مفاد بیانیه‌های اخلاق در پژوهش را می‌نماید.



## نقش کمیته‌های بازنگری اخلاقی در مواردی که امکان اخذ رضایت وجود ندارد

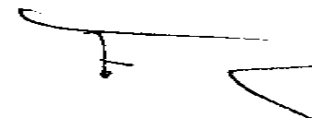
وقتی که ماهیت تحقیق بگونه‌ای است که امکان گرفتن رضایت موجود نیست (نه آزمودنی و نه نماینده او نمی‌تواند رضایت آگاهانه بدهند) کمیته بازنگری اخلاقی می‌تواند این تحقیقات را در صورتی که موارد ذیل در نظر گرفته شده، بدون اخذ رضایت تایید نماید:

- الف - نتیجه تحقیق در جهت مخالف منافع آزمودنی نیست
- ب- تحقیق از نوع درمانی است و زیان مورد انتظار در تحقیق بیشتر از زیان روش‌های استاندارد نیست
- ج- تحقیق بر اساس پایه محکم علمی است و دلایل علمی برای منفعت رسانی به آزمودنی وجود دارد
- د- در اولین فرصت بیمار یا نزدیکان و یا نماینده او بایستی از شرکت آزمودنی در تحقیق آگاه شده و اجازه کناره‌گیری از تحقیق را داشته باشد.

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
دانشگاه تهران

**دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف  
کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی  
(کمیته‌های ملی، دانشگاهی و سازمانی اخلاق)**

۱۳۹۲







## WHO/CIOMS: The basic responsibilities of ethical review committees are:

- to determine that all proposed interventions, particularly the administration of drugs and vaccines or the use of medical devices or procedures under development, are acceptably safe to be undertaken in humans or to verify that another competent expert body has done so;
- to determine that the proposed research is scientifically sound or to verify that another competent expert body has done so;
- to ensure that all other ethical concerns arising from a protocol are satisfactorily resolved both in principle and in practice;
- to consider the qualifications of the investigators, including education in the principles of research practice, and the conditions of the research site with a view to ensuring the safe conduct of the trial; and
- to keep records of decisions and to take measures to follow up on the conduct of ongoing research projects.





# WHO/CIOMS

- *Sanctions.* Ethical review committees generally have no authority to impose sanctions on researchers who violate ethical standards in the conduct of research involving humans. They may, however, withdraw ethical approval of a research project if judged necessary. They should be required to monitor the implementation of an approved protocol and its progression, and to report to institutional or governmental authorities any serious or continuing non-compliance with ethical standards as they are reflected in protocols that they have approved or in the conduct of the studies.
- Failure to submit a protocol to the committee should be considered a clear and serious violation of ethical standards.





# وظایف اصلی کمیته های اخلاق

## *Protection:*

محافظت از حقوق، رفاه و سلامت داوطلبان انسانی از هر گونه خطر روحی یا روانی طی مراحل مختلف تحقیق؛  
محافظت از حقوق مشروع محققین در انجام پژوهش؛  
محافظت از اعتبار دانشگاه/ بیمارستان محل پژوهش یا حامیان مالی  
پروژه

## *Advice:*

ارائه مشاوره و راهنمایی لازم در مواردی که ممکن است پروژه برای شرکت کنندگان یا جامعه وسیعتری با خطرات یا تهاجماتی همراه باشد



## وظایف اصلی کمیته های اخلاق

### *Education:*

افزایش دانش و آگاهی ها در مورد مسائل اخلاقی و قوانین و راهکارها

### *Research Quality:*

برای اخلاقی بودن یک پژوهش، پروژه بایستی از لحاظ علمی قابل پذیرش باشد

### *Conciliation:*

رفع اختلافات و ایجاد وفاق مابین محققین و شرکت کنندگان