



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ  
الْحَمْدُ لِلَّهِ الَّذِي  
خَلَقَ السَّمَوَاتِ وَالْأَرْضَ  
وَالَّذِي جَعَلَ الْمَوْتَ  
وَالْحَيَاةَ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

قوانین و مقررات

اخلاقی در پژوهش های پزشکی

دکتر عبدالحسن کاظمی

استاد دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

Tabriz Uni. of Med. Sci.

(MSc, MSPH, PhD, Fellowship)

# تحقیقات پزشکی :

- اهداف

بهبود و ارتقاء روش های تشخیصی، درمانی و پیشگیری  
شناخت علت و نحوه ایجاد بیماری ها

- روشهای تحقیقاتی در علوم پزشکی

- × کار آزمایشی های بالینی

- × همگروهی، مورد شاهدی

- × توصیفی، ....

- × تجربی

- × سایر...

- در بیشتر موارد انسان و موجود زنده بطور مستقیم محور انجام پژوهشها می باشند

# ضرورت انجام تحقیقات پزشکی

- آیا انجام تحقیقات خواست مردم می باشد؟
- حفاظت از مردم در برابر آسیب های احتمالی وظیفه کیست؟
- تعادل بین نیاز به تحقیقات و خطرات تحقیق همواره به عنوان یک اصل اساسی محور تصمیمات است.
- نقش تعیین ضوابط در حفاظت از آزمودنی ها

# قوانین مقررات تحقیقات پزشکی

- ملی
- بین المللی
- سازمانی
- فردی

# قوانین مقررات بین المللی

- + 1947 بیانیه نورنبرگ
- + 1964 - بیانیه هلسینکی
- + 1975 - توکیو (ژاپن)
- + 1983 - ونیز (ایتالیا)
- + 1989 - هنگ کنگ
- + 1996 - آفریقای جنوبی
- + 2000 - ادینبورو (اسکاتلند)
- + 2002 - واشنگتن (آمریکا)
- + 2004 - توکیو (ژاپن)
- + 2008 - سئول کره جنوبی

# INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES FOR BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

## راهنمای بین المللی اخلاقی تحقیقات زیست پزشکی بر روی آزمودنی انسانی

- سازمان جهانی بهداشت (WHO)
- شورای سازمان های بین المللی علوم پزشکی (CIOMS)
- این راهنما تفسیر بیانیه هلسینکی نیست، بلکه دستورالعملی برای اجرای آن در کشورهای مختلف است.

# 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.

# WHO/CIOMS راهنمای اخلاقی

- ملاحظات اخلاقی پژوهش بر آزمودنی انسان
- کمیته های اخلاق
- مطالعات با پشتیبان خارجی
- رضایت آگاهانه
- ایجاد انگیزه برای مشارکت در پژوهش
- نحوه ارزیابی سود و زیان
- گروههای پر خطر و جمعیت های محروم
- گروه شاهد در کار آزمایی بالینی
- محرمانگی
- جبران خسارت
- توانمند سازی برای بررسی اخلاقی
- تعهدات پشتیبان خارجی برای تامین خدمات مراقبتی
- .....

# قوانین و مقررات ملی

- پژوهشگران باید از ضوابط و مقررات اخلاقی، حقوقی و قانونی کشورشان و نیز ضوابط بین المللی درباره پژوهش روی انسان آگاه باشند.
- آیا ضرورتی دارد؟ ترجمه قوانین بین المللی کافی نیست؟
- آیا با مقررات بین المللی (هلسینکی) تقابل دارد.
- تاکید بر قوانین داخلی و بومی کشورها
- کدهای 26 گانه حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی (خرداد 1379)

# قوانین و مقررات ملی

## × کدهای 26 گانه

+ رضایت آزمودنی (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 22, 24, 25)

+ سود و زیان (2, 13, 14, 15, 16)

+ جبران خسارت (6, 19)

+ رازداری (17)

+ انتخاب آزمودنی، گروههای خاص (4, 21, 22, 23, 24, 25, 16)

+ ارائه اطلاعات داروها (18)

+ رعایت حقوق مادی، معنوی آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مربوطه (7)

+ رعایت موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه (20)

× ملاحظات دینی ما در پژوهش کدامند؟

# قوانین و مقررات ملی

---

## • راهنماهای اختصاصی اخلاقی در پژوهش

1. کار آزمایشی بالینی

2. ژنتیک

3. پژوهش بر گروههای خاص

4. گامت و جنین

5. پیوند عضو و بافت

6. پژوهش بر حیوانات

# قوانین و مقررات ملی

---

- ثبت کارآزمایی بالینی
- پژوهش بر اتباع خارجی
- تفاهم نامه های تحقیقاتی
- رضایت آگاهانه در بیوبانک ها
- پایش و نظارت بر طرح های تحقیقاتی

قانون الحاق دو بند به ماده (۷) قانون مقررات انتظامی  
هیأت علمی دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور  
مصوب ۱۳۶۴

ماده واحده - بندهای زیر به عنوان بندهای (۱۷) و (۱۸) به ماده (۷) قانون مقررات  
انتظامی هیأت علمی دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور مصوب ۱۳۶۴  
الحاق می گردد:

۱۷- تخلف از ضوابط و مقررات اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی که از سوی  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و براساس کدهای حفاظت آزموذنی انسانی  
مورد تأیید این وزارتخانه اعلام می گردد.

۱۸- سوء استفاده از مالکیت معنوی یافتههای پژوهشی نظری و عملی دیگران که  
قبلاً نتایج آنها منتشر و یا به ثبت رسیده است.

قانون فوق مشتمل بر ماده واحده در جلسه علنی روز سه شنبه مورخ هشتم بهمن ماه  
یکهزار و سیصد و هشتاد و هفت مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۶  
به تأیید شورای نگهبان رسید.

شماره ۳۷۷۹۸  
 تاریخ ۸۷/۷/۲۲  
 بزرگ  
 شماره ۳۰۵۵  
 شماره ۳۰۵۵  
 شماره ۳۰۵۵

شماره ۳۰۵۵

جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

**دانش آموزان محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی .....**

**سلام و تحیات**

رشد علمی و کیفی پژوهشهای علوم پزشکی با اهداف گفتم روشهای تشخیصی و درمانی، اتخاذ تصمیمات صحیح بالینی، بافتن روشهای علمی برای سیاستگذاران، بهیشتنی و در نهایت ارتقاء بافتن پزشکی از اولویتها و شاخصهای اصلی چشم انمار ۲۰ ساله کشور میزبان من باشد. افزاین دانشگاه ها، مراکز تحقیقاتی و شرکتهای تحقیقاتی و قیمن آوری ماجر به افزاین قبیل توجه به طرح های تحقیقاتی، انتشارات مقالات و ابیات و اختراعات و در نتیجه ارتقاء جایگاه علمی ما در منطقه و دنیا شده است. از اهمیت اقتصاد و معیشتی، مسئولین کشور و مردم میزبان از مهمترین پشتوانه های این موفقیت بوده است. لذا تمامی دانشوران، دست اندازگان امور پژوهشی کشور و همی فرد فریادگاران می باشد. با همه وجود برای هیبت. از این سرمایه ارزشمند بافتن نباید. چرا که سوء استفاده از شرایط موجود و تحولات پژوهشی من تواند باعث از دست رفتن سرمایه های انسانی و اقتصادی من، تأخیر شدن نتایج پژوهشها و در آسین های میزبان تأخیر به روند توسعه کشور و همچنین ایجاد نگرانی در ساکنان علمی کشور شود. در سطح بین المللی اعتبار و جایگاه علمی کشورمان را تهدید نماید.

جدول و نام سازی (Fabrication)، جعلی، (Falsification) و سرقت علمی (Plagiarism) از مهمترین علل تحولات نامبرده می باشد. همچنین عدم رعایت حد و مرزهای پژوهشی و اصول اخلاقی در پژوهش، از آن که مان - وارد - ارزش - واقع (Conflict of interests) و عدم رعایت حقوق همکاران و نویسندگان نیز جزء موارد شناخته شده تحولات در حوزه پژوهش می باشد. بدین اساس تمام مسئولین و دانشمندان در تمام تأملات مسئول می باشد. باید نسبت به انجام مسئولیت اخلاقی و علمی خود حساسیت کامل داشته و در حفظ سلامت تحقیق از طراحی مطالعه تا انتشار و استفاده از نتایج تلاش نمایند. با توجه به مطالب پیشگفت کرده دانشگاههای علوم پزشکی مسئولیت دارند با مقابله بر تحولات و انتشارات علمی کشور نظارت نموده و با استفاده از امکانات و آئین نامه های موجود با متخلفین برخورد نمایند. حداقل برخورد با این متخلفین لغو کلیه امتیازات در پیاقتی نهاد میزبان طرح پژوهشی و بازگشت امتیازات آن به دانشگاه و بررسی پرونده متخلف در هیأت انضباطی انضباطی هیأت علمی و هیأت معیره دانشگاه می باشد. بدین است با اهداف ایجاد انضباط تلاش خواهد شد به دور از هر گونه اخترا و تخریب، آذوقه فصل و انتشار مشخص فرای فر انجام تحقیقات علمی و رو به رشد کشور آسیب نیندازد.

دکتر اسکندرانی

دکتر اسکندرانی



# قوانین و مقررات ملی

---

- اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی
- رسیدگی به تخلفات پژوهشی
- بازنگری ساختار و مقررات تشکیل کمیته های اخلاق
- درخواست از معاون رئیس جمهور مبنی بر گسترش نظارت های اخلاقی بر تمام فعالیتهای تحقیقاتی کشور

# کمیته های اخلاق در پژوهش

- کمیته های منطقه ای (1378، 1383)
- کمیته کشوری اخلاق (1378)
- طرح های بین المللی (حمایت کننده و همکاری علمی)
- پس از تایید کمیته های منطقه ای
- پاسخ به سوالات کمیته ها
- سیاست گذاری و تدوین آئین نامه ها
- اطلاع رسانی و حمایت از کمیته های منطقه ای
- نظارت بر فعالیت کمیته های منطقه ای
- آموزش اخلاق در پژوهش
- کارگاهها، سمینار
- طرح های تحقیقاتی کاربردی
- کمیته ملی اخلاق زیستی، علم و فناوری UNESCO

# قوانین و مقررات ملی

---

10 تدوین ضوابط / استانداردهای اخلاقی

10 ضمانت اجرایی

10 نظارت و پایش؟؟؟؟

10 نحوه رسیدگی به تخلف از کدها

10 رعایت ضوابط و مقررات بین المللی در ایران



از توجه شما

سپاسگزارم