

ملاحظات اخلاقی در پژوهش بر گروه های آسیب پذیر

دکتر اکرم هاشمی عضو هیئت علمی گروه اخلاق پزشکی

منبع آسیب:

❖ موقعیت اقتصادی یا جغرافیایی: کودکان کار

❖ سن، سلامت ذهنی و جسمی

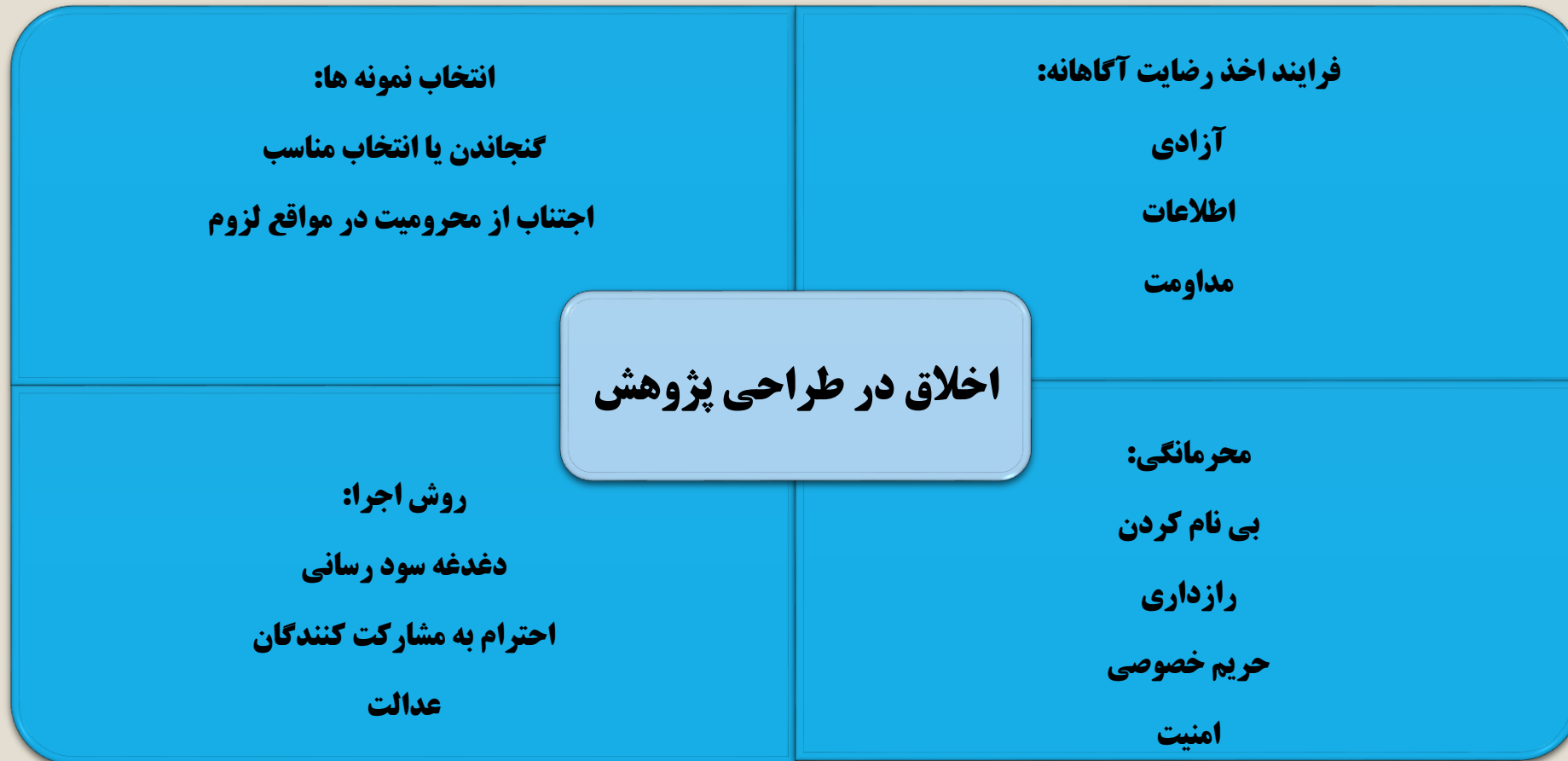
❖ محدودیت ارتباطی: زندانی، کارگر و کارفرما، دانشجو و استاد

❖ آسیبهای غیر قابل توضیح: جنسیت، نژاد، قومیت

گروه های آسیب پذیر



مروری بر ملاحظات عمومی اخلاق (در طراحی پژوهش)



چه وقت مجازیم؟

- ❖ وجود دلیل موجه و منطقی
- ❖ حفاظت ویژه نسبت به آزمودنی های عادی
- ❖ انتخاب افرادی با درجات کمتری از آسیب پذیری
- ❖ درمانی: نسبت فایده-خطر معقول
- ❖ غیر درمانی: فایده برای آزمودنی
- ❖ تصمیم گیرنده جایگزین: نیاز به رضایت همزمان خود فرد

التزام رعایت موازین اخلاقی

❖ در پژوهش بر روی گروه های خاص:

❖ علاوه بر رعایت موازین اخلاقی در راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش

❖ التزام به رعایت موازین اخلاقی راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش مربوطه

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های خاص

- ❖ نکات اخلاقی در پژوهش بر روی ناتوان‌های ذهنی
- ❖ اصول اخلاقی در پژوهش بر روی اطفال
- ❖ راهنماهای اخلاقی در پژوهش بر روی زنان حامله و نوزادان
- ❖ موارد اخلاقی در پژوهش بر روی موارد اورژانس
- ❖ نکات اخلاقی برای انجام پژوهش بر روی زندانی‌ها

نکات اخلاقی در پژوهش بر روی ناتوان‌های ذهنی

❖ رضایت آگاهانه: سرپرست قانونی و خود فرد، امکان تغییر ظرفیت، عدم مشارکت یا مقاومت

❖ رازداری: اصرار فرد فاقد ظرفیت به عدم اطلاع قیم و بستگان وی از اطلاعات (حفظ رازداری)، تصمیم با کمیته اخلاق، افشاء اطلاعات با رضایت قیم

❖ مشکلات روانی و عاطفی: فرد در طی شرکت در پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی، خروج از مطالعه و تدبیرهای مراقبتی، حمایتی و درمانی برای این افراد

اصول اخلاقی در پژوهش بر روی اطفال

❖ ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد: والدین / قیم قانونی، محققین، متخصصین درگیر، کمیته اخلاق در پژوهش و حتی کودکان در صورت امکان.

❖ انجام پژوهش بر روی کودک در موارد اورژانس بدون گرفتن رضایت قبل از آن در صورت تایید کمیته اخلاق، ایرادی ندارد و اخلاقی است.

❖ همراهی کودک در طول پژوهش توسط والدین

❖ رضایت آگاهانه نوزاد و کودک زیر ۷ سال: هم پدر، هم مادر کودک ۷-۱۵ سال: سرپرست قانونی و موافقت کودک
اخذ رضایت آگاهانه توسط کسی که نقش و نفعی در پژوهش ندارد.
عدم پرداخت هرگونه تشویق مالی به کودکان یا قیم قانونی آنان

راهنماهای اخلاقی در پژوهش بر روی زنان حامله و

❖ انجام پژوهش: علمی، پژوهش‌های پره کلینیکال (یعنی پژوهش بر روی حیوانات باردار)، پژوهش‌های کلینیکال (بر روی زنان غیرحامله) و اطلاعات کافی به منظور انجام پژوهش بر روی زنان حامله و جنین برای ارزیابی خطرهای احتمالی.
❖ رضایت آگاهانه:

زمان لیبر، توضیح به مادر در صورت نیاز به جدایی مادر از نوزاد بواسطه پژوهش
سود به جنین، رضایت از پدر و مادر هر دو

❖ عدم اجبار و تشویق پولی و غیره برای ختم بارداری

نوزادان

❖ نوزادانی که قابلیت زنده ماندن ندارند در صورتی در پژوهش شرکت داده می‌شوند که تمام شرایط زیر وجود داشته باشد:

الف. به منظور انجام پژوهش نباید عملکردهای حیاتی نوزاد به صورت مصنوعی (مثل ونتیلاتور) ادامه پیدا کنند.

ب. پژوهش باعث ختم ضربان قلب یا تنفس نوزاد نگردد.

ج. در نتیجه انجام پژوهش هیچ خطر اضافی متوجه نوزاد نگردد.

د. هدف از پژوهش ارتقاء اطلاعات پزشکی است که از روشهای دیگر قابل دستیابی نیست.

❖ پژوهش بر جنین مرده / اطلاعات ژنتیکی جنین مرده ، جفت،...

نکات اخلاقی برای انجام پژوهش بر روی زندانی‌ها

❖ پژوهش‌هایی با هدف بررسی علل احتمالی، اثرات و پروسهٔ حبس شدن و رفتارهای تبه‌کارانه فرد با حداقل ریسک.

❖ رضایت آگاهانه

منافع خود آزمودنی

آزمودنی ترجیحی و در دسترس

عدم مشارکت

مرخصی / تخفیف / تبدیل مجازات

❖ رازداری

مگر در صورت خطر جدی

❖ نمونه‌گیری

عادلان و به دور از مداخله مسئولان زندان

موارد اخلاقی در پژوهش بر روی موارد اورژانس

- ❖ یک وضعیت تهدیدکننده حیات، عدم کفایت درمانهای موجود و روتین
- ❖ هیچگونه روش منطقی‌ای برای مشخص کردن پیشاپیش تمایل یا عدم تمایل افراد برای شرکت در پژوهش وجود نداشته باشد.
- ❖ شرکت در پژوهش باعث سودرسانی مستقیم به افراد شود.
- ❖ لزوم اخذ رضایت آگاهانه / ارائه اطلاعات در اولین فرصت
- ❖ فوت بیمار در حین پژوهش و پیش از رضایت(اطلاعات در مورد پژوهش باید به نماینده یا خانواده‌اش داده شود).

https://ethics.research.ac.ir

The screenshot shows a web browser window displaying the menu page of the ethics.research.ac.ir website. The browser's address bar shows the URL 'ethics.research.ac.ir/MenuPage.php?page=103'. The website's header includes the logo 'سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی' and a navigation menu with items: 'کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش', 'کمیته‌های اخلاق تابعه', 'آیین‌نامه‌ها', 'تخلقات پژوهشی', 'حیوانات آزمایشگاهی', 'منابع', and 'ورود'. The main content area is titled 'آیین‌نامه‌ها' and 'راهنمای اخلاقی عمومی و اختصاصی:'. It features a table with the following entries:

عنوان	
راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه)	
راهنمای اخلاقی کار آزمایش‌های بالینی	
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان	
راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی	
راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی	
راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی	
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر	
راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS	
راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی	

On the right side of the page, there is a sidebar with 'سوالات متداول' (FAQ) and 'چاپ این صفحه' (Print this Page) options. The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date '11-Dec-20' and time '1:19 AM', along with various application icons.

با احترام: تقدیم به ارواح پاک مدافعان سلامت

سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران



شهداء راه خدمت و سلامت مردم ایران

