**کدهاي 26 گانه مصوب کمیته کشوري اخلاق در پژوهش­هاي زیست پزشکی**

**(مختص پژوهش های با آزمودنی های انسانی)**

حفاظت از آزمودنی در پژوهش­هاي علوم پزشکی جهت بهره برداري و مبناي قضاوت اخلاقی طرح ها درکمیته منطقه­اي اخلاق در پژوهش­هاي علوم پزشکی به شرح ذیل اعلام می­گردد:

1. کسب رضایت آگاهانه درکلیه تحقیقاتی که برروي آزمودنی انسانی انجام می­گیرد ضروري است در مورد تحقیقات مداخله­اي­، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.
2. ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی­تواند توجیهی براي قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیرمعقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.
3. کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ ازهرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد، درغیراینصورت رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و درصورت بروز هرگونه خسارت، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.
4. درمواردي که به لحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تایید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردي ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.
5. درانجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف ازانجام تحقیق، زیان هاي احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد برای وي مفهوم نموده و به سئوالات او پاسخ هاي قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه قید نماید.
6. در تحقیقات علوم پزشکی باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیري، تشخیصی، درمانی) فراهم گردد و درصورت بروز خسارت غیرمتعارف جبران شود.
7. نحوه ارائه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می­باید متضمن رعایت حقوق مادي و معنوي عناصر ذیربط (آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.
8. محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می­تواند در هر زمان که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود. بدیهی است در صورت انصراف پژوهشگر مکلف است مواردي را که ترك تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.
9. چنانچه به نظر پژوهشگر ارائه بعضی از اطلاعات به آزمودنی منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد، عدم ارائه این اطلاعات می بایستی با تایید کمیته اخلاق در پژوهش باشد و ضمنا " برنامه­ریزي کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارك دیده شود.
10. مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است در مواردي که فرد دیگري این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی­گردد.
11. شرکت دادن آزمودنی در پژوهش بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش ممنوع است مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود درکسب اطلاعات صرفنظر کرده باشد.
12. درتحقیقات کارآزمایی بالینی(Clinical trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروري است بایستی به آزمودنی­ها اطلاع داد که در تحقیقی شرکت کرده­اند که ممکن است به طور تصادفی در یکی از دوگروه فوق قرار گیرند.
13. درتحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) بایستی کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد مرجع تشخیص نفع و ضرر، کمیته اخلاق در پژوهش می­باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه­اي رشته مربوطه اعلام نظر می­نماید.
14. درتحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرري که آزمودنی در زندگی روزمره با آن ها مواجه است بیشتر باشد توضیح آنکه درمحاسبه ضرر و زیان در زندگی روزمره، ضرورت دارد آن دسته از ضرر و زیان هایی که آزمودنی به اقتضاي موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آنها مواجه می­باشد مستثنی گردد.
15. عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادي بودن و مشابه آن نمی­تواند توجیهی براي مواجه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.
16. در تحقیقاتی که داراي زیان احتمالی بوده و آزمودنی­هایی در آنها مورد پژوهش قرار می­گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند، لازم است درك صحیح آزمودنی­ها از این زیان ها، مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.
17. محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را بعنوان راز تلقی و آن را افشاء ننموده و ضمناً شرایط عدم افشاء آن را نیز فراهم کند، مگر آنکه در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در اینصورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید.
18. در مواردي که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی­اطلاع باشد، محقق بایستی ترتیبی اتخاذ نماید که در شرایط ضروري، اطلاعات مربوط به دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشک معالج او قرار دهد.
19. هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد.
20. انجام روش هاي گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.
21. در شرایط مساوي در روند تحقیق چه از نظر نوع آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق - انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروه­هاي خاص (صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل، بیماران روان پریش و جنین) از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.
22. شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می­شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.
23. زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی­توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.
24. شرکت گروه­هاي صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آنها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقاتی بلامانع است. در صورتیکه در ابتداي تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علائم روان پریشی نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به روان پریشی (Psychotic signs) و یا زوال عقل گردد رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود. آزمودنی هایی که در ابتداي تحقیق روان پریش یا صغیر بوده­اند اگر در مدت انجام تحقیق به ترتیب واجد صلاحیت یا کبیر شوند رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدي از خود ایشان کسب شود.
25. انجام تحقیقات غیر درمانی بر روي جنین مجاز نیست. انجام تحقیقات درمانی هنگامی بر روي جنین مجاز است که به نفع جنین و یا مادرش بوده و ضروري متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است کسب رضایت آگاهانه کتبی از مادر و ولی قانونی جنین ضروري است.
26. انجام تحقیق بر روي جنین هاي سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.

در پایان شایان ذکر است که تضمین کننده رعایت این اصول همانا تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی در محققین محترم می­باشد.

اینجانب ......................... مجری طرح پژوهشی با عنوان:........................................................................................................................................

کدهای فوق را مطالعه نموده و متعهد می­گردم در انجام کار پژوهشی خود به تک تک این بندها پایبند باشم.

نام و نام خانوادگی:

تاریخ:

امضاء