

آیین‌نامه اجرایی اصول اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی

۱. کسب رضایت آگاهانه در هر بررسی‌ای که انسانی در آن شرکت دارند الزامی می‌باشد. در مورد تحقیقات مداخله‌ای این رضایت باید به شکل کتبی باشد .
۲. هیچ توجیهی برای به مخاطره انداختن بی‌مورد یک انسان و یا محدود کردن اختیارات وی وجود ندارد .
- رضایت فرد باید آگاهانه و داوطلبانه باشد. حداقل بودن میزان خطر قابل پیش‌بینی متوجه شرکت‌کنندگان باید مورد تأیید قرار بگیرد . رفتارهایی مانند تهدید، وسوسه و یا اجبار موجب ابطال رضایت شرکت‌کنندگان می‌شود. محقق مسؤول و پاسخ‌گوی طبعات ناشی از عدم رعایت شرایط فوق می‌باشد .
۳. در تحقیقاتی که محقق مقام بالاتری نسبت به فرد مورد تحقیق داشته باشد، دلایل چنین انتساباتی یا انتخاباتی باید توسط کمیته اخلاق مسؤل تحقیق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.
۴. در تمامی تحقیقات پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق موظف است فرد مورد تحقیق را از طول مدت پژوهش، روش به‌کار گرفته شده، فواید و زیان‌های بالقوه طرح به نحو مناسبی آگاه سازد.
۵. محقق هم‌چنین می‌بایست پاسخ قانع‌کننده‌ای به تمامی سؤالات افراد مورد تحقیق بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه فرد مورد تحقیق منعکس شود .
۶. قبل از این‌که هر تحقیق پزشکی شروع شود، فعالیت‌های مقدماتی جهت به حداقل رساندن زیان محتمل شده توسط افراد مورد تحقیق و تضمین سلامت آنها باید انجام شود. هر شرکت‌کننده باید تحت پوشش بیمه شخصی قرار بگیرد. تمامی محققان نیز باید از لحاظ جبران خسارت تحت پوشش بیمه قرار بگیرند .
۷. نحوه گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و غیر مادی تمام یافراد و مربوط به تحقیق باشد، از جمله خود محقق یا محققان، افراد مورد بررسی و مؤسسه تحقیق کننده .
۸. شرکت‌کننده باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از بررسی کنار بکشد و باید درباره خطرات و زیان‌های بالقوه ناشی از ترک (زودرس) بررسی آگاه و پشتیبانی شود .
۹. در مواردی که آگاه کردن فرد مورد تحقیق درباره جنبه‌ای از تحقیق باعث کاهش اعتبار تحقیق بشود، نیاز به اطلاع‌رسانی یا انشا ناکامل از طرف محقق باید توسط کمیته مسؤول تأیید شود. نمونه مورد بررسی نیز باید آگاه شود که کل خصوصیات تحقیق فقط هنگام تکمیل آن به اطلاع‌اش خواهد رسید .
۱۰. این محقق است که مسؤول مستقیم و موظف به اطلاع‌رسانی است: اطلاع‌رسانی از طریق اشخاص ثالث محقق را از این مسؤولیت مبرا نمی‌کند .
۱۱. ورود شخصی که از خصوصیات تحقیق بی‌اطلاع است به تحقیق ممنوع می‌باشد مگر آن‌که فرد مورد تحقیق ...
۱۲. در کارآزمایی‌های بالینی که نیاز به گروه مورد و شاهد دارد شرکت‌کنندگان باید آگاه باشند که امکان دارد در حین بررسی به دنبال تقسیم تصادفی به یکی از دو گروه فوق وارد شوند.

۱۳. تحقیق بر روی انسان فقط در صورتی توجیه‌پذیر است که مزایای بیش‌تری از خطرات بالقوه تحقیق باشد. داوری این امر برعهده کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی می‌باشد که با کمک نظرات متخصصان مربوطه به نتیجه در این بابت می‌رسد .
۱۴. در تحقیقات غیر درمانی، سطح آسیبی که فرد مورد مطالعه در معرض آن قرار می‌گیرد نباید بیش‌تر از آن‌چه باشد که به‌طور عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می‌شود .
۱۵. قرار دادن فرد مورد بررسی در معرض خطر یا زیان به خاطر سرعت، سهولت کار، راحتی محقق، هزینه پایین‌تر و یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه توجیه‌پذیر نمی‌باشد .
۱۶. هنگامی که پژوهشی نمونه مورد بررسی خود را در معرض خطرات بالقوه قرار بدهد و افراد حاضر در این نمونه از طبقات اقتصادی - اجتماعی پایین و یا کم‌سواد تر جامعه هستند، کمیته ذیربط باید اطمینان حاصل کند که این افراد از تبعات کار خود کاملاً آگاه می‌باشند .
۱۷. محقق مسؤول حفظ اسرار شرکت‌کنندگان و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن می‌باشد . اگر مانعی در راه انجام این کار موجود است، شرکت‌کننده باید توسط محقق از این امر مطلع شود .
۱۸. در تحقیقاتی که فرد مورد بررسی از ماهیت دارویی که برای وی تجویز شده بی‌اطلاع است، محقق باید تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی به فرد مورد بررسی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند .
۱۹. هر نوع آسیب ناشی از شرکت در تحقیق باید طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود .
۲۰. روش تحقیق نباید با عرف جامعه در تناقض باشد .
۲۱. در مواردی که هیچ روشی نسبت به دیگری از لحاظ فنی مزیت ندارد، این کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی است که روش مورد استفاده و نحوه انتخاب شرکت‌کنندگان (به‌خصوص در مواردی که شامل زندانیان، اطفال، معلولین ذهنی و بیماران روانپزشکی) را مقرر خواهد کرد .
۲۲. شرکت زندانیان در تحقیقات بلامانع است مشروط بر این‌که نتایج تحقیق نیز اختصاصاً شامل زندانیان باشد. کسب رضایت کتبی در این مورد لازم است .
۲۳. محقق نمی‌تواند از زندانیان به‌عنوان «موارد ترجیحی» جهت بررسی خود استفاده کند صرفاً به خاطر این‌که این افراد همیشه برای این موضوع در دسترس باشند .
۲۴. شرکت افرادی که اختلالات ادراکی داشته و یا از لحاظ قانون شخصاً نمی‌توانند قراردادی بشوند مربوط به قم ایشان می‌باشد که می‌تواند در حین تحقیق دچار اختلالات ادراکی و یا حالات روانپزشکی بشوند نیز شامل این اصل باشند. در مورد آخر رضایت قبلی باطل می‌شود. در مقابل، هنگامی که طفلی به سن مسؤولیت کامل قانونی می‌رسد خود او باید شخصاً رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش را بدهد .
۲۵. انجام تحقیقات غیر درمانی بر روی جنین ممنوع می‌باشد مگر آن‌که چنین تحقیقاتی خود جنین و یا مادرش نتایج مثبت و مفیدی داشته باشد. رضایت کتبی باید هم توسط مادر و هم توسط قیم جنین در این چنین مواردی نوشته شود.
۲۶. در صورت لزوم هیچ ممنوعیتی برای انجام تحقیقات بر روی جنین سقط شده وجود ندارد مشروط به این‌که قوانین اجرایی ذیربط رعایت شود .