

## میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش در طرحنامه‌های تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ارومیه طی سال‌های ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۷

نازآفرین قاسم زاده<sup>۱\*</sup>، نازیلا نیک روان فرد<sup>۲</sup>، محمد حسین رحیمی راد<sup>۳</sup>، سارا موسوی پور<sup>۴</sup>، فاطمه فرامرزی رزینی<sup>۵</sup>

### مقاله‌ی پژوهشی

#### چکیده

با توجه به توسعه و گسترش روزافزون پژوهش در علوم پزشکی و استفاده از آزمودنی‌های انسانی در طرح‌های تحقیقاتی، لزوم اجرای پژوهش براساس معیارها و اصول اخلاقی از اهمیت بالایی برخوردار شده است. در این مطالعه میزان پایبندی مجریان طرح‌های تحقیقاتی به شاخص‌های اخلاق در پژوهش بر اساس مفاد بیانیه‌های معتبر ملی و بین‌المللی در طرحنامه‌های تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ارومیه از سال ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۷ مورد بررسی قرار گرفته است. این مطالعه به صورت توصیفی گذشته‌نگر بر روی ۳۲۴ طرحنامه‌ی تحقیقاتی مصوب انجام شد. اطلاعات از طریق چک لیست‌هایی که با استفاده از پرسش‌نامه‌های استاندارد کمیته‌ی اخلاق در پژوهش سازمان بهداشت جهانی (WHO/ERC) و سایر مطالعات مرتبط تهیه شده بود استخراج و توسط نرم‌افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت. نتایج این بررسی نشان داد که به طور کلی در ۲۷۷ طرح (۸۵/۵ درصد) و در ۹۶/۶ درصد کارآزمایی‌های بالینی، بخش ملاحظات اخلاقی در طرحنامه‌ها مورد توجه قرار گرفته و تکمیل شده بود. آزمودنی‌ها در ۶۸/۴ درصد موارد از شرکت در مطالعه آگاه می‌شدند و در ۶۶/۸ درصد موارد کسب رضایت آگاهانه پیش‌بینی شده بود که ۵۰/۹ درصد آن کتبی بود. اخذ رضایت آگاهانه در میان کارآزمایی‌های بالینی ۸۰ درصد بود که ۸۵/۵ درصد آن‌ها به صورت کتبی بودند. از بین ۶۰ کارآزمایی بالینی، ۳۸ طرح (۶۳/۳ درصد) به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش ارجاع و تأییدیه‌ی کمیته‌ی اخلاق داشتند. رعایت اصول اخلاق در پژوهش در این مطالعه نسبت به مطالعات مشابه پیشین مورد توجه و دقت بیش‌تری قرار گرفته است که به نظر می‌رسد این امر ناشی از تأسیس و فعالیت کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق از سال ۸۲ به بعد باشد. اما برای نزدیک کردن این نتایج به استانداردهای موجود، برگزاری کارگاه‌های آموزشی برای پژوهشگران و نظارت دقیق‌تر کمیته‌های اخلاق به ویژه در کارآزمایی‌های بالینی و مطالعات حیوانی سودمند خواهد بود.

**واژگان کلیدی:** اخلاق پژوهش، کارآزمایی بالینی، رضایت آگاهانه، مطالعات حیوانی

<sup>۱</sup> دانشجوی دکتری اخلاق پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدرس اخلاق پزشکی گروه اخلاق پزشکی، دانشکده‌ی

پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

<sup>۲</sup> کارشناس کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

<sup>۳</sup> استاد، گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

<sup>۴</sup> پزشک عمومی، اهواز

<sup>۵</sup> کارشناس ارشد، گروه فقه و حقوق اسلامی، دانشکده ادبیات، دانشگاه ارومیه

\*نشانی: تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، پلاک ۲۳، طبقه چهارم، تلفن: ۶۶۴۱۹۶۶۱، Email: [nghasemzadeh@razi.tums.ac.ir](mailto:nghasemzadeh@razi.tums.ac.ir)

## مقدمه

روند اجرای پژوهش‌های پزشکی طی چند دهه‌ی اخیر همگام با ارتقاء سلامت و در پاسخ به آن، در بسیاری از کشورهای در حال توسعه رو به افزایش است، اگرچه این تحولات همگام با ارزش‌های اخلاقی گسترش نیافته است (۲)، از آنجایی که اساس طبابت بالینی صحیح بر پایه‌ی پژوهش بنا شده (۳) و استفاده از سوژه‌های انسانی لازمه‌ی اجرای بسیاری از پژوهش‌های بالینی است، لذا نظارت بر رعایت کلیه‌ی اصول و کدهای اخلاق در پژوهش به منظور حمایت از حقوق و رفاه آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از مواجهه‌ی آن‌ها در مقابل خطرات احتمالی ناشی از پژوهش امری ضروری به نظر می‌رسد (۴).

در واقع، بیانیه‌های نورنبرگ، هلسینکی و بلمونت نیز در راستای ارتقاء کمی و کیفی پژوهش‌ها و اجرای طرح‌های تحقیقاتی بر روی آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از زیان رسیدن به انسان‌ها به وضع اصول، قواعد و کدهای اخلاقی در پژوهش‌های علوم زیستی پرداختند (۵). در حال حاضر اگرچه چندین سال از صدور بیانیه‌ی هلسینکی می‌گذرد و اکثر کشورهای دنیا، خود را ملزم به رعایت اصول مندرج در آن می‌دانند، با این حال، بسیاری از مطالعات نشان می‌دهند که علی‌رغم وجود پتانسیل بالا در اجرای طرح‌های پژوهشی، روند اجرا، بررسی و نظارت بر انجام طرح‌های تحقیقاتی به خصوص در کشورهای خاورمیانه مطلوب نیست (۲). به‌عنوان مثال، پژوهشی در خصوص میزان رعایت اصول اخلاق در پژوهش در کشورهای خاورمیانه نشان داد که حدود ۲۸ درصد مطالعات بدون دریافت مجوز اخلاق تصویب شده بودند و در بسیاری از طرحنامه‌ها برنامه‌ای برای اخذ رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها وجود نداشت و در بسیاری از رضایت‌نامه‌ها بخش‌های اساسی و پایه‌ای حذف شده بود (۲). هم‌چنین، در مطالعه‌ای دیگر، ۲۵ درصد از پژوهشگران

کشورهای در حال توسعه اظهار داشتند که مطالعات آن‌ها توسط هیچ نهادی مانند وزارت بهداشت، کمیته‌ی اخلاق یا شورای پژوهشی مورد بررسی اخلاقی قرار نگرفته است (۶، ۷).

در کشور ما ایران، در سال ۱۳۷۶ تدوین دستورالعمل اخلاقی و کدهای حمایت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی شروع (۸) و به‌دنبال آن کمیته‌های کشوری و منطقه‌ای اخلاق با هدف رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش‌های اپیدمیولوژیک، بالینی و علوم پایه و تحقیقات نظام بهداشتی - درمانی و مراقبت از انسان‌ها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق، حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش تأسیس شدند (۹). در حال حاضر، کدهای ملی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی که طی سال ۱۳۷۹ در ۲۶ اصل تصویب شده و راهنماهای شش‌گانه‌ی تخصصی ملی اخلاق در پژوهش، مصوب سال ۱۳۸۴ (۱۰) معیار عمل محققان هستند. با این وجود، مطالعات انجام شده در ایران نیز حاکی از عدم توجه به مسائل اخلاق در پژوهش در بین دانشجویان و پژوهشگران است. به‌عنوان مثال، بررسی ۵۱ پایان‌نامه طی سال ۱۳۷۶ در دانشگاه علوم پزشکی تهران نشان‌دهنده‌ی نادیده گرفته شدن ذکر واژه‌ی ملاحظات اخلاقی در ۹۸ درصد موارد و بررسی مشابه در دانشگاه بابل در سال ۱۳۸۰ رعایت ۱۶ درصد ملاحظات اخلاقی را نشان می‌داد (۱۱، ۱۲).

لذا با توجه به موارد فوق و اهمیت اجرای تحقیقات براساس معیارها و اصول اخلاق در پژوهش و رعایت موازین اخلاقی در طرحنامه به‌عنوان پایه‌ی شروع پژوهش اخلاقی برآن شدیم تا میزان پایبندی مجریان طرح‌های تحقیقاتی را به شاخص‌های اخلاق در پژوهش بر اساس مفاد بیانیه‌های معتبر ملی و بین‌المللی و اجرای این اصول را در طرحنامه‌های تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ارومیه از سال ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۷ بررسی و با تعیین مشکلات موجود و پیشنهاد راه-

عدد از چکلیست‌ها را تکمیل کردند. سپس ضریب همبستگی بین سؤالات در چکلیست‌های مختلف (۹۳ درصد) و آلفای کرونباخ برای هر یک از چکلیست‌ها محاسبه شد که ۰/۸۵ تا ۰/۸۹ به دست آمد. برای محاسبه‌ی ثبات نظر هر یک از ارزیاب‌ها یا پایایی درون فردی (Intra-rater reliability) در تکمیل مجدد چکلیست‌ها برای همان نمونه‌ها (آزمون - بازآزمون) و ثبات و توافق بین دو ارزیاب یا پایایی بین فردی (Inter-rater reliability)، از ضریب همبستگی درونی (Intraclass correlation coefficient) استفاده شد که به ترتیب ۹۷ درصد و ۹۶ درصد محاسبه شد. پس از آن لیستی از تمامی طرحنامه‌های تحقیقاتی مصوب طی سال‌های ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۷ با همکاری معاونت پژوهشی دانشگاه تهیه و برای هر طرحنامه چک لیست‌های مرتبط همراه با اطلاعات کلی طرحنامه مانند سال اجرا، جنس و رشته‌ی تحصیلی و تخصصی مجری، سوژه‌ی مطالعه، نوع و موضوع مطالعه و شماره‌ی طرحنامه تکمیل شدند. همچنین، حین تکمیل چکلیست‌ها توضیحات موجود در بخش ملاحظات اخلاقی طرحنامه و مصوبه‌ی کمیته‌ی اخلاق و هر گونه توضیح اضافی در ارتباط با متغیرهای تعریف‌شده، نگاشته و در مواقع لازم از آن‌ها استفاده شد. هر طرحنامه توسط دو نفر از پژوهشگران طرح ارزیابی شدند. سپس اطلاعات استخراج‌شده با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه‌ی ۱۹ و آمار توصیفی (تعیین درصد و فراوانی) مورد تحلیل قرار گرفتند. تمامی اطلاعات به دست آمده از متن طرحنامه‌های تحقیقاتی بدون نام بوده و با رعایت کامل محرمانگی و حفظ حقوق محققان و مالکیت معنوی افراد استخراج شده است.

لازم به ذکر است از آنجایی که این مطالعه با هدف بررسی میزان رعایت ملاحظات اخلاقی است که اصولاً پژوهشگران باید قبل از اجرا در طرحنامه‌ها مدنظر قرار دهند لذا فقط بر روی طرحنامه‌ها اجرا شده و گزارش نهایی طرح‌ها بررسی نشده‌اند.

کارهای عملی به منظور برنامه‌ریزی‌های کلان، گام مؤثری در جهت اجرای بیش‌تر و بهتر این ضوابط و در نهایت ارتقاء اخلاق در پژوهش در کشور برداریم.

### روش کار

این مطالعه‌ی توصیفی گذشته‌نگر، پس از کسب مجوزهای لازم از شورای پژوهشی و کمیته‌ی اخلاق در پژوهش منطقه‌ای، بر روی کلیه‌ی طرحنامه‌های تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه طی سال‌های ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۷ انجام شد. جهت بررسی میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش در طرح‌های مصوب فوق‌الذکر، ۶ چکلیست شامل ملاحظات اخلاقی طرح‌های پژوهشی با سوژه‌ی انسانی، ملاحظات اخلاقی طرحنامه‌ی کارآزمایی بالینی، رضایت آگاهانه در طرحنامه‌های با استفاده‌ی مستقیم از سوژه‌ی انسانی، رضایت آگاهانه در طرحنامه‌های با استفاده از پرسشنامه و نمونه‌های بیولوژیک، ملاحظات اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی و ابزار جذب مشارکت کنندگان، با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد کمیته‌ی اخلاق در پژوهش سازمان بهداشت جهانی<sup>۱</sup> (WHO/ERC) و سایر مطالعات مرتبط، تهیه شد.

لازم به ذکر است که محتوای این چک لیست‌ها بر اساس قوانین و دستورالعمل‌های کمیته‌ی کشوری اخلاق و کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی مصوب در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اصلاح و بومی‌سازی شد. به منظور تعیین روایی با روش اعتبار محتوا، چکلیست‌ها در میان ۶ نفر از اساتید اخلاق پزشکی، اپیدمیولوژی و پژوهشگران دارای سوابق پژوهش در حیطه‌های اخلاق در پژوهش، توزیع شد و سؤالات با بهره‌گیری از نظرات و پیشنهادات ایشان، مورد بررسی و اصلاح محتوایی قرار گرفت. برای محاسبه‌ی پایایی (reliability)، دو نفر از محققان در مطالعه‌ی مقدماتی ۲۵

<sup>1</sup> World Health Organization / Ethics Research Committee

۲/۲	۴	پزشکی اجتماعی	
۱/۶۵	۳	گوش حلق بینی	
۱/۶۵	۳	رادیولوژی	
۴/۹۷	۹	سایر رشته‌ها	
۱۹/۵	۶۳	PhD علوم پایه	
۰/۹	۳	دکترای داروسازی	
۲/۱	۷	کارشناسی ارشد	پرستاری
۴/۰۱	۱۳	کارشناسی	
۱/۵	۵	کارشناسی ارشد	مامایی
۲/۱	۷	کارشناسی	
۱۱/۷	۳۸	کارشناسی ارشد	سایر رشته‌ها
۱/۲	۴	کارشناسی	
۰/۹	۳	نامشخص	جنس مجری
۷۰	۲۲۷	مرد	
۲۸/۵	۹۲	زن	
۱/۵	۵	هر دو (دو مجری)	نوع مطالعه
۵۳/۴	۱۷۳	مقطعی	
۱۸/۵	۶۰	کارآزمایی بالینی	
۶/۸	۲۲	مداخله‌ای نیمه تجربی*	
۹/۲۵	۳۰	مورد شاهدهی	
۲/۵	۸	همگروهی	
۶/۹	۲۱	تجربی حیوانی**	
۲/۲	۷	تجربی آزمایشگاهی	
۰/۹	۳	طراحی نرم افزار	

\* مطالعاتی که مداخله در آنها به صورت برگزاری کارگاه و ارائه آموزش بوده که به شیوه‌ی قبل و بعد طراحی شده بودند.

\*\* مطالعاتی که بر روی حیوانات آزمایشگاهی طراحی شده بودند.

در بین طرحنامه‌های بررسی شده، ۲۷۲ طرح (۸۴ درصد) دارای سوژه‌ی انسانی و ۲۱ طرح (۶/۵ درصد) سوژه‌ی حیوانی و ۳۱ طرح (۹/۶ درصد) سوژه‌ی غیرانسانی و غیرحیوانی بودند.

در ۲۷۷ طرح (۸۵/۵ درصد) عبارت ملاحظات اخلاقی در طرحنامه اشاره و بخش مربوطه تکمیل شده بود؛ در حالی که ۴۷ طرح (۱۴/۵ درصد) فاقد عبارت و بخش ملاحظات

### نتایج

از ۳۲۴ طرحنامه‌ی تحقیقاتی بررسی شده در این مطالعه، ۱۸۱ طرح (۵۵/۹ درصد) مربوط به رشته‌ی پزشکی، ۶۳ طرح (۱۹/۵ درصد) رشته‌های PhD علوم پایه، ۳ طرح (۰/۹ درصد) دکترای داروسازی، ۲۰ طرح (۶/۲ درصد) پرستاری، ۱۲ طرح (۳/۷ درصد) مامایی، ۴۲ طرح (۱۲/۹ درصد) سایر رشته‌های کارشناسی بودند. بیش‌ترین نوع مطالعه به ترتیب مربوط به مطالعات مقطعی با ۱۷۳ طرح (۵۳/۴ درصد) و کارآزمایی بالینی با ۶۰ طرح (۱۸/۵ درصد) بودند. اطلاعات کلی مربوط به رشته‌ی تحصیلی مجریان و نوع مطالعه در جدول شماره‌ی ۱ به تفکیک آمده است.

از نظر تکراری بودن مطالعه، ۲۸۳ طرح (۸۷/۳ درصد) بر اساس اطلاعات نگاشته شده در بیان مسأله و بررسی متون طرحنامه، قبلاً نیز انجام شده بودند. از این تعداد، ۲۷ طرح در ایران (۹/۵ درصد)، ۶۴ طرح (۲۲/۶ درصد) هم در ایران و هم در خارج از ایران و ۱۹۰ طرح (۶۷/۱ درصد) در خارج از ایران قبلاً انجام شده بود. ۴۱ مورد از طرح‌ها (۱۲/۶ درصد) غیر تکراری بودند.

جدول شماره‌ی ۱- اطلاعات کلی مربوط به رشته‌ی

### تحصیلی و نوع مطالعه‌ی طرحنامه‌ها

متغیر	تعداد	درصد	
رشته‌ی تحصیلی مجری طرح اصلی	داخلی	۳۹	۲۱/۵
	زنان	۲۵	۱۳/۸
	کودکان	۲۴	۱۳/۲۵
	بیهوشی	۲۰	۱۱/۰۴
	جراحی	۱۴	۷/۷۳
	کلیه و مجاری ادراری	۱۳	۷/۲
	پاتولوژی	۹	۴/۹۷
	قلب و عروق	۹	۴/۹۷
	ارتوپدی	۵	۲/۷۶
	طب کار	۴	۲/۲

درصد) کسب رضایت به صورت کتبی، ۳۵ مورد (۲۰/۵ درصد) شفاهی و ۴۹ مورد (۲۸/۶ درصد) ضمنی بود. ضمناً در هیچ‌یک از ۸۱ طرحی که در آن‌ها آگاهی شرکت‌کنندگان از پژوهش و کسب رضایت آگاهانه پیش‌بینی نشده بود، در خصوص علت عدم اخذ رضایت یا عدم آگاهی شرکت‌کنندگان توضیحی وجود نداشت و این مساله توسط گروه مستقلی مانند کمیته اخلاق یا شورای پژوهشی به تأیید نرسیده بود. در طرحنامه‌های دارای آزمودنی انسانی، حفظ محرمانگی اطلاعات آزمودنی‌ها در تحقیق در ۲۱۳ طرح (۷۸/۳ درصد) پیش‌بینی شده بود و در ۵۹ طرح (۲۱/۷ درصد) اشاره‌ای به تدابیر کافی جهت حفظ اسرار و اطلاعات سوژه‌های پژوهشی نشده بود. در هیچ‌یک از مطالعات، آزمودنی‌های احتمالی مورد اهانت یا بی‌احترامی قرار نگرفته بودند. سایر موارد مرتبط با ملاحظات اخلاقی در جدول شماره ۳ نشان داده شده است.

اخلاقی بودند. از بین ۳۲۴ طرح تحقیقاتی، ۸۱ طرح (۲۵ درصد) به کمیته اخلاق ارجاع شده و تأییدیه کمیته اخلاق در پژوهش را داشتند که این ارجاع و تأییدیه در ۴۷ درصد مربوط به طرحنامه‌های کار آزمایشی بالینی، ۲۲/۲ درصد مقطعی، ۱۲/۳ درصد مورد شاهدی، ۲/۵ درصد همگروهی، ۳/۷ درصد نیمه تجربی و ۲۲/۲ درصد مربوط به طرحنامه‌های دارای سوژه حیوانی بود. مقایسه فراوانی طرح‌های تحقیقاتی دارای بررسی اخلاقی و تأییدیه کمیته اخلاق بر اساس نوع و سال انجام مطالعه در جدول شماره ۲ آمده است. ضمناً هیچ طرحنامه‌ای توسط کمیته اخلاق رد نشده بود. از ۲۷۲ طرحنامه‌ی دارای سوژه انسانی، در ۱۷۵ طرح (۶۸/۴ درصد) آزمودنی‌ها از شرکت در مطالعه آگاه می‌شدند و در ۸۱ طرح (۳۱/۶ درصد) اشاره‌ای به آگاه کردن آزمودنی‌ها نشده بود و در ۱۶ طرح آگاهی شرکت‌کنندگان از پژوهش موضوعیت نداشت. هم‌چنین، در ۱۷۱ طرح (۶۶/۸ درصد) اخذ رضایت آگاهانه پیش‌بینی شده بود که در ۸۷ مورد (۵۰/۹

جدول شماره ۲ - توزیع فراوانی مطلق طرحنامه‌های مصوب ارجاع شده به کمیته اخلاق بر حسب سوژه، نوع و سال مطالعه

جمع کل طرح‌ها در سال		فقد سوژه انسانی و حیوانی		تجربی حیوانی		دارای سوژه انسانی										نوع مطالعه
						مقطعی		مورد شاهدی		همگروهی		نیمه تجربی		کارآزمایی بالینی		
خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	ارجاع به کمیته اخلاق سال
۴۴	۱	۴	۰	۵	۰	۲۱	۰	۱	۰	۰	۰	۱	۰	۱۲	۱	۱۳۸۲
۲۴	۱۱	۲	۰	۰	۰	۱۲	۴	۴	۱	۰	۲	۱	۰	۵	۴	۱۳۸۳
۵۴	۶	۵	۰	۱	۰	۳۳	۰	۵	۰	۳	۰	۴	۱	۳	۵	۱۳۸۴
۵۲	۱۲	۱۰	۰	۴	۱	۲۴	۲	۵	۱	۲	۰	۶	۰	۱	۸	۱۳۸۵
۳۴	۲۲	۲	۰	۰	۴	۲۶	۵	۲	۳	۰	۰	۴	۲	۰	۸	۱۳۸۶
۳۵	۲۹	۸	۰	۱	۵	۱۸	۷	۳	۵	۱	۰	۳	۰	۱	۱۲	۱۳۸۷
۲۴۳	۸۱	۳۱	۰	۱۱	۱۰	۱۳۴	۱۸	۲۰	۱۰	۶	۲	۱۹	۳	۲۲	۳۸	جمع تعداد (درصد)
(۷۲/۳)	(۲۷/۶)	(۱۰۰)	(۰)	(۵۲/۴)	(۴۷/۶)	(۸۷/۲)	(۱۱/۸)	(۶۶/۸)	(۳۳/۳)	(۷۵)	(۲۵)	(۸۶/۴)	(۱۳/۶)	(۳۶/۸)	(۶۳/۳)	

• از ۳۱ طرحنامه فاقد سوژه انسانی و حیوانی ۲۱ مطالعه مقطعی، ۷ مطالعه تجربی آزمایشگاهی و ۳ مطالعه طراحی نرم افزار بودند.

جدول شماره ۳ - فراوانی مطلق و نسبی میزان رعایت ضوابط اخلاقی در طرحنامه‌های مصوب دارای آزمودنی انسانی

مورد ندارد	معیار	بلی	خیر	مورد ندارد	
تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	
-	مطالعه در افراد آسیب پذیر	۶۱	۲۲/۴	۲۱۱	۷۷/۶
-	ارائه استدلال کافی برای مطالعه در گروه آسیب پذیر	۴۹	۸۰/۳	۱۲	۱۹/۷
-	بحث در باره توازن سودمندی در مقابل خطرات مطالعه	۱۸۳	۶۷/۳	۸۹	۳۲/۷
-	توضیح در مورد چگونگی سودمندی گروههای هدف از نتیجه طرح	۸۷	۳۲	۱۸۵	۶۸
-	توضیح در مورد گروههایی که از نتایج مطالعه بهره مند می‌شوند	۲۳۳	۸۵/۷	۳۹	۱۴/۳
-	مطالعه فاقد ایجاد انگیزه‌های ناروا	۲۷۲	۱۰۰	-	-
۱۶	رعایت حریم خصوصی شرکت‌کنندگان در روند جلب مشارکت آنان	۱۷۰	۶۶/۴	۸۶	۳۳/۶
۲۳	آزادی شرکت‌کنندگان در شرکت یا ترک مطالعه	۱۴۷	۵۹	۱۰۲	۴۱
۳۸	پیش‌بینی تمهیدات لازم جهت مشاوره و راهنمایی به شرکت‌کنندگان در طول مطالعه و پس از آن	۴	۱/۷	۲۳۰	۹۸/۳
۱۶۰	پیش‌بینی تمهیدات لازم جهت برخورد با عوارض جانبی احتمالی مربوط به مطالعه	۳۴	۳۰/۴	۷۸	۶۹/۶

بودند یا حداقل به پیش‌بینی تمهیدات لازم مرتبط در طرحنامه اشاره‌ای نشده بود و در ۱۷۷ مطالعه، آزمودنی‌ها از اقدام درمانی محروم نشده بودند و سایر مطالعات از نظر متغیر فوق موضوعیت نداشتند. از نظر پرداخت وجه در ۱ مطالعه (۰/۴ درصد) مبلغی جهت جبران صرف وقت یا سایر هزینه‌ها به شرکت‌کنندگان پرداخت می‌شد. در روش اجرای هیچ‌یک از مطالعات به استفاده از ابزار جذب مشارکت‌کنندگان از قبیل تبلیغات، آگهی، مقاله در رسانه‌ها، پیام رادیویی و ... اشاره نشده بود. در ۶۲ مطالعه (۲۳/۸ درصد)، از پرسشنامه یا روزنگار استفاده شده بود که در ۳۸ طرحنامه (۶۱/۲ درصد) فرم پرسشنامه ضمیمه شده بود. تمام پرسشنامه‌ها به زبان فارسی تهیه شده بودند. در ۲ مورد (۵/۳ درصد) در متن سؤالات از اصطلاحات تخصصی استفاده شده بود و ۳۶ مورد باقی‌مانده (۹۴/۷ درصد) به زبان عامیانه، ساده و قابل فهم نوشته شده بودند. تمامی پرسشنامه‌های مورد بررسی در ارتباط با اهداف مطالعه بودند و از نظر توجه به ملاحظات فرهنگی در یک پرسشنامه (۲/۶ درصد) توجه کافی به این

هزینه‌ی مورد نیاز جهت انجام مطالعات دارای آزمودنی انسانی در ۲۳۴ طرح (۸۶ درصد) توسط مرکز تحقیق و در ۲۲ طرح (۸ درصد) توسط آزمودنی و مرکز تحقیق تأمین شده بود و در ۱۶ طرح (۵/۹ درصد) منبع تأمین هزینه نامشخص بود. هزینه‌ی مورد نیاز جهت انجام مطالعات حیوانی و فاقد سوژه‌ی انسانی و حیوانی به‌طور کامل توسط مرکز تحقیق تأمین شده بود.

از نظر ارائه‌ی خدمات به آزمودنی‌ها، در ۳۵ طرح (۱۳/۲ درصد) خدماتی برای شرکت‌کنندگان پیش‌بینی شده بود که شامل موارد زیر بودند: ۱۱ مورد حمایت درمانی (۳۱/۴ درصد)، ۱۶ مورد آموزش (۴۵/۷ درصد)، ۱ مورد پرداخت وجه (۲/۸ درصد)، ۷ مورد (۲۰ درصد) نیز سایر خدمات از قبیل غربالگری بیماری، آگاه کردن بیماران از نتیجه‌ی آزمایشات و تشخیص برخی بیماری‌ها.

در ۲۰ طرح (۶/۱ درصد) شرکت‌کنندگان از اقدام درمانی مورد نیاز از قبیل ارائه‌ی درمان به محض تشخیص بیماری، معرفی جهت پیگیری‌های بعدی و توصیه‌های لازم محروم

مسأله نشده بود.

### مطالعات کارآزمایی بالینی

از ۳۲۴ طرح تحقیقاتی بررسی شده، ۶۰ طرح (۱۸/۵ درصد) کارآزمایی بالینی بود که از این تعداد، در ۴۸ طرح (۸۰ درصد) کسب رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها پیش‌بینی شده بود که ۴۱ مورد (۸۵/۵ درصد) آن به صورت کتبی، ۶ مورد (۱۲/۵ درصد) شفاهی و ۱ مورد (۲ درصد) ضمنی بود و تنها در ۲۳ طرح فرم رضایت‌نامه در طرحنامه موجود بود. لازم به ذکر است که طرح‌های بدون رضایت‌نامه‌ی آگاهانه و دارای رضایت شفاهی و ضمنی، فاقد بررسی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش یا گروه مستقل مبنی بر موافقت با عدم اخذ رضایت آگاهانه یا کسب رضایت به شیوه‌های موصوف بودند. در ۴ مطالعه نیز علیرغم تأییدیه‌ی کمیته‌ی اخلاق مشروط بر اخذ رضایت آگاهانه از آزمودنی، شرط فوق تأمین نشده بود.

از بین ۶۰ کارآزمایی بالینی، ۴۸ طرح (۸۰ درصد) در خارج از ایران، ۱۱ طرح (۱۸/۳ درصد) هم در خارج و هم در داخل ایران و ۱ طرح (۱/۷ درصد) قبلاً در داخل ایران انجام شده بود. تأمین هزینه‌ی انجام پژوهش در ۳۸ طرح (۶۳/۴ درصد) توسط مرکز تحقیق، ۱۳ طرح (۲۱/۶ درصد) توسط آزمودنی و مرکز تحقیق و در ۹ طرح (۱۵ درصد) نامعلوم بود. در هیچ‌یک از طرحنامه‌ها شرکت‌کنندگان مورد اهانت قرار نگرفته بودند. در مورد ارائه‌ی خدمات به شرکت‌کنندگان، تنها در ۳ طرح (۵ درصد) خدمات ارائه می‌شد که شامل ۲ مورد حمایت درمانی و ۱ مورد آموزش بیماران بود و در ۵۷ مورد هیچ‌گونه خدماتی پیش‌بینی نشده بود. هم‌چنین، در هیچ‌کدام از طرحنامه‌ها مرکزی جهت پاسخگویی به مشکلات احتمالی شرکت‌کنندگان وجود نداشت.

در ۴ کارآزمایی (۶/۵ درصد) احتمال بروز عارضه‌ی جدی برای شرکت‌کنندگان وجود داشت که در هر ۴ طرح در صورت وقوع عارضه، شرکت‌کننده از مطالعه خارج می‌شد و در ۲ مورد از آن‌ها نیز جهت برخورد با عوارض جدی اقدامات لازم پیش‌بینی شده بود.

از نظر تقسیم شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه و شاهد، در ۵۰ طرح (۸۳/۳ درصد) به صورت تصادفی، در ۴ طرح (۶/۶ درصد) به انتخاب محقق و در ۳ مطالعه (۵ درصد) نیز خود شرکت‌کنندگان در تحقیق به‌عنوان گروه شاهد در نظر گرفته شده بودند و سایر مطالعات گروه شاهد نداشتند. در مورد کیفیت شرکت‌کنندگان گروه شاهد، در ۵۳ طرح (۹۳ درصد) از بیماران مرتبط با موضوع، ۱ طرح (۱/۷۵ درصد) از افراد سالم و در ۳ طرح (۵/۳ درصد) نیز از خود شرکت‌کنندگان مورد مطالعه بر مبنای نوع تحقیق استفاده می‌شد. در ۱۵ کارآزمایی بالینی (۲۵ درصد) از دارونما استفاده می‌شد که تنها در ۶ طرح (۴۰ درصد) آزمودنی‌ها از دریافت آن آگاه می‌شدند. در یک کارآزمایی (۶/۷ درصد) دادن دارونما، با احتمال تشدید علایم و تعویق درمان همراه بود و در دو کارآزمایی (۱۳/۳ درصد) نیز موجب تعویق درمان می‌شد. در ۱۲ کارآزمایی بالینی دیگر استفاده از دارونما همراه با درمان استاندارد بود. در بین کارآزمایی‌های بالینی ۴۶ طرح به روش دوسوکور انجام می‌شد که از این میان تنها در ۳ مورد (۶/۵ درصد) رمزگشایی در شرایط اضطراری (شرایطی از قبیل وقوع عوارض احتمالی که در آن مطالعه از حالت دوسوکور خارج شده و به اصطلاح کدها باز شوند) پیش‌بینی شده بود. از طرفی، شرکت‌کنندگان تنها در ۲ کارآزمایی (۴/۳ درصد) از دوسوکور بودن پژوهش آگاه می‌شدند.

از نظر مطالعه در گروه‌های خاص، در ۱۹ کارآزمایی (۳۱/۶ درصد) مطالعه روی گروه‌های آسیب‌پذیر انجام شده بود که ۱۲ مطالعه بر روی کودکان و ۷ مطالعه بر روی زنان باردار بود. کسب رضایت آگاهانه تنها در ۹ طرح از مطالعه بر روی کودکان از قییم قانونی و در ۶ طرح بر روی زنان باردار از خود زن باردار وجود داشت. سایر موارد مرتبط با ملاحظات اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در جدول شماره‌ی ۴ نشان داده شده است. ضمناً در هیچ‌یک از طرحنامه‌های کارآزمایی بالینی مسؤول پرداخت غرامت احتمالی مشخص نشده بود.

جدول شماره ۴ - فراوانی مطلق و نسبی میزان رعایت ضوابط اخلاقی در طرحنامه‌های مصوب کارآزمایی بالینی

معیار		بلی		خیر	
تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد
ذکر و تکمیل بخش ملاحظات اخلاقی	۵۸	۹۶/۶	۲	۳/۴	
آگاه کردن شرکت کننده از شرکت در پژوهش	۴۸	۸۰	۱۲	۲۰	
کسب رضایت آگاهانه	۴۸	۸۰	۱۲	۲۰	
مطالعه در افراد آسیب پذیر	۱۹	۳۱/۶	۴۱	۶۸/۳	
ارائه استدلالات کافی برای مطالعه در گروه آسیب پذیر	۱۶	۸۴/۲	۳	۱۵/۸	
بحث درباره‌ی توازن سودمندی در مقابل خطرات مطالعه	۳۵	۵۸/۳	۲۵	۴۱/۶	
توضیح در مورد چگونگی سودمندی گروه‌های هدف از نتیجه طرح	۳۰	۵۰	۳۰	۵۰	
مطالعه فاقد ایجاد انگیزه‌های ناروا	۶۰	۱۰۰	-	-	
محرمانگی اطلاعات بیماران	۴۶	۷۶/۶	۱۴	۲۳/۳	
استفاده از دارونما	۱۵	۲۵	۴۵	۷۵	
آگاه کردن شرکت کننده از دریافت احتمالی دارونما	۶	۴۰	۹	۶۰	
آزادی شرکت کنندگان در شرکت یا ترک مطالعه	۳۶	۶۰	۲۴	۴۰	
پیش‌بینی تمهیدات لازم جهت برخورد با عوارض جانبی احتمالی مربوط به مطالعه	۲۰	۳۳/۳	۴۰	۶۶/۷	

## ارزیابی فرم‌های رضایت آگاهانه کتبی

کارآزمایی بالینی بود که در جدول شماره ۵ میزان رعایت ضوابط اخلاقی در فرم‌های رضایت آگاهانه در کلیه‌ی طرحنامه‌های مصوب در مقایسه با کارآزمایی‌های بالینی نشان داده شده است.

از ۸۷ طرحنامه‌ای که در آن کسب رضایت پیش‌بینی شده بود تنها در ۴۱ مورد (۴۷/۱ درصد) فرم رضایت آگاهانه ضمیمه‌ی طرحنامه شده بود که ۲۳ مورد آن مربوط به

جدول شماره ۵ - ارزیابی میزان رعایت ضوابط اخلاقی رضایت آگاهانه در کلیه‌ی طرح‌های بررسی شده در مقایسه با کارآزمایی‌های بالینی

کارآزمایی بالینی (۶۰)			کلیه‌ی طرح‌ها (۲۷۲)		
مورد	خیر	بلی	مورد	خیر	بلی
ندارد	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	ندارد	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)
-	۱۸ (۴۳/۹)	۲۳ (۵۶/۱)	-	۴۶ (۵۲/۹)	۴۱ (۴۷/۱)
-	۲ (۸/۷)	۲۱ (۹۱/۳)	-	۳ (۷/۳)	۳۸ (۹۲/۷)
-	۲ (۸/۷)	۲۱ (۹۱/۳)	-	۲ (۴/۹)	۳۹ (۹۵/۱)
-	۶ (۲۶/۱)	۱۷ (۷۳/۹)	-	۱۴ (۳۴/۱)	۲۷ (۶۵/۹)
-	۱۰ (۴۳/۵)	۱۳ (۵۶/۵)	-	۱۴ (۳۴/۱)	۲۷ (۶۵/۹)
-	۱۰ (۴۳/۵)	۱۳ (۵۶/۵)	-	۱۴ (۳۴/۱)	۲۷ (۶۵/۹)



-	۱۲ (۵۲/۲)	۱۱ (۴۷/۸)	-	۲۷ (۶۵/۹)	۱۴ (۳۴/۱)	ذکر عوارض جانبی احتمالی قابل پیش‌بینی و نحوه‌ی کاهش بروز آن‌ها
-	۸ (۳۷/۸)	۱۵ (۶۵/۳)	-	۱۶ (۳۹)	۲۵ (۶۱)	ذکر سودمندی احتمالی برای شرکت‌کننده
-	۱۶ (۶۹/۶)	۷ (۳۰/۴)	-	۳۲ (۷۸)	۹ (۲۲)	ذکر مخاطرات احتمالی برای شرکت‌کننده
-	۸ (۳۷/۸)	۱۵ (۶۵/۳)	-	۱۰ (۲۴/۴)	۳۱ (۷۵/۶)	ذکر محرمانه ماندن اطلاعات
-	۵ (۲۱/۸)	۱۸ (۷۸/۲)	-	۷ (۱۷/۱)	۳۴ (۸۲/۹)	ذکر داوطلبانه بودن شرکت یا ترک مطالعه بدون هیچ جرمه یا محرومیت
-	۲۳ (۱۰۰)	صفر	-	۴۱ (۱۰۰)	صفر	بیان جبران یا بازپرداخت هزینه
-	۱۶ (۷۲/۷)	۷ (۲۷/۳)	۱۱	۲۱ (۷۰)	۹ (۳۰)	ذکر سایر انتخابهای ممکن به جای شرکت در مطالعه
-	۲۱ (۹۱/۴)	۲ (۸/۶)	-	۳۶ (۸۷/۸)	۵ (۱۲/۲)	ذکر نحوه اطلاع رسانی به شرکت‌کنندگان از پیشرفت و نتیجه مطالعه
-	۷ (۳۰/۵)	۱۶ (۶۹/۵)	-	۱۳ (۳۱/۷)	۲۸ (۶۸/۳)	ذکر نام فردی که شرکت‌کننده بتواند با او ارتباط برقرار کند
-	۱۵ (۶۵/۳)	۸ (۳۴/۷)	-	۳۰ (۷۳/۲)	۱۱ (۲۶/۸)	در نظر گرفتن تدابیری جهت افراد بیسواد
۱۱	۶ (۵۰)	۶ (۵۰)	۲۲	۱۲ (۶۳/۲)	۷ (۳۶/۸)	در نظر گرفتن تدابیری جهت افراد فاقد صلاحیت تصمیم‌گیری

هدف سؤالات توضیح داده شده بود. در هیچ‌یک از این دو مورد به این موضوع اشاره نشده بود که شرکت‌کنندگان آزادند به هر یک از سؤالات پاسخ ندهند و هم‌چنین، به سطح دسترسی افراد مختلف به اطلاعات جمع‌آوری‌شده اشاره‌ای نشده بود.

در ۱۵ مورد (۳۶/۵ درصد) از مطالعاتی که فرم رضایت‌نامه داشتند در بخشی از مطالعه، نمونه‌ی بیولوژیک انسانی از آزمودنی جمع‌آوری می‌شد که در ۱۰ مورد (۶۶/۶ درصد) در متن رضایت‌نامه به زبانی ساده در مورد هدف، تعداد و میزان نمونه‌ها توضیح داده شده بود و در ۴ مورد (۲۶/۶ درصد) به روتین یا آزمایشی بودن جمع‌آوری نمونه‌ها و هم‌چنین، مورد استفاده‌ی نمونه در مطالعه یا در درازمدت اشاره شده بود. در کلیه‌ی مواردی که بر روی نمونه‌ها آنالیز ژنوم یا تست‌های ژنتیکی انجام می‌شد در متن رضایت‌نامه به انجام این آزمایشات اشاره شده بود. در هیچ‌یک از مطالعات نمونه‌ی بیولوژیک انسانی در مورد گرفتن رضایت برای

هم‌چنین، در ۳۳ فرم رضایت‌نامه (۸۰/۵ درصد) جملاتی با مضامین اطلاعات ارائه‌شده را خواندم یا برایم قرائت شد؛ به من فرصت برای پرسیدن سؤالاتم داده شد؛ به تمام سؤالاتم در حد رضایت‌بخش پاسخ داده شد؛ من به شرکت داوطلبانه‌ی خود در این مطالعه رضایت می‌دهم و می‌دانم که این حق برایم محفوظ است که هر زمان که بخواهم بدون آن‌که مراقبت‌های پزشکی‌ام تحت تاثیر قرار گیرد از شرکت در مطالعه صرف‌نظر کنم وجود داشت. چنین جملاتی در ۲۰ مورد (۸۷ درصد) از فرم‌های رضایت‌نامه‌ی کارآزمایی بالینی نیز آورده شده بود. لازم به‌ذکر است در ۱۵ مورد از فرم‌های رضایت آگاهانه کارآزمایی بالینی به تخصیص تصادفی و امکان قرارگیری آزمودنی در گروه شاهد یا مورد مداخله و تعداد افراد شرکت‌کننده در مطالعه اشاره شده بود.

از مطالعاتی که در آن‌ها از پرسشنامه استفاده شده بود، ۲ طرح‌نامه منضم به فرم رضایت‌نامه بودند که تنها در یک مورد در فرم رضایت‌نامه یا در برگ اطلاعات پرسشنامه، منظور و

۴۹ مورد (۸۰/۳ درصد) به ضرورت انجام پژوهش بر این گروه‌ها اشاره شده بود و در ۳۸ طرح (۶۲/۲ درصد) کسب رضایت از قیم قانونی یا آزمودنی دارای ظرفیت تصمیم‌گیری وجود داشت. ۲۵ طرح (۴۱ درصد) از مطالعه روی گروه‌های خاص به کمیته‌ی اخلاق ارجاع و دارای تأییدیه کمیته‌ی اخلاق بودند. در جدول شماره ۶ توزیع فراوانی طرحنامه‌های گروه‌های خاص ارجاع شده به کمیته‌ی اخلاق برحسب گروه آسیب‌پذیر و سال اجرا نشان داده شده است.

نگهداری نمونه‌های اضافی به منظور تحقیقات بعدی یا در مورد این‌که نمونه‌ها برای چه مدت نگهداری می‌شوند توضیحی ارائه نشده بود.

#### مطالعه بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر

از مجموع طرح‌های مورد بررسی، ۶۱ طرح (۲۲/۸ درصد) را مطالعه بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر تشکیل می‌دادند (۳۳) طرح مطالعه روی کودکان، ۲۱ طرح زنان باردار، ۳ طرح نوجوانان، ۲ طرح سالمندان، ۱ طرح ناتوانی ذهنی و ۱ مطالعه بر روی رویان آزمایشگاهی اضافی) که از این تعداد فقط در

#### جدول شماره ۶ - توزیع فراوانی مطلق طرحنامه‌های دارای گروه خاص بر حسب ارجاع

به کمیته‌ی اخلاق و گروه آسیب‌پذیر و سال مطالعه

گروه خاص		کودکان و نوجوانان		زنان باردار	
ارجاع به کمیته‌ی اخلاق		ندارد	دارد	ندارد	دارد
سال					
۱۳۸۲		۸	۱	۲	۱
۱۳۸۳		۳	۱	۲	۱
۱۳۸۴		۶	۱	۲	۱
۱۳۸۵		۲	۳	-	۱
۱۳۸۶		۳	۳	۲	۴
۱۳۸۷		۱	۴	۱	۵
جمع - تعداد (درصد)		۲۳ (۶۳/۹)	۱۳ (۳۶/۱)	۹ (۴۲/۸)	۱۲ (۵۷/۱)

و نوجوان هر دو و در یک مورد تنها رضایت والدین اخذ می‌شد. در مجموع، از ۳۶ مطالعه بر روی این گروه خاص، در ۲۱ طرح (۵۸/۳ درصد) اخذ رضایت والدین یا قیم پیش‌بینی شده بود. از ۲۱ مطالعه بر روی زنان باردار، ۹ طرح به صورت مقطعی، ۷ طرح کارآزمایی بالینی، ۴ طرح مورد شاهدهی و یک طرح نیمه‌تجربی طراحی شده بودند. در این مطالعات در ۱۵ مورد (۷۱/۴ درصد) اخذ رضایت زن باردار پیش‌بینی شده بود. در هردو مطالعه بر روی سالمند، رضایت فرد سالمند کسب می‌شد. در مطالعه بر روی ناتوان ذهنی و رویان

از ۳۶ مطالعه بر روی کودکان و نوجوانان (۲۰) طرح به صورت مقطعی، ۱۲ طرح کارآزمایی بالینی، ۳ طرح نیمه تجربی و یک طرح موردشاهدهی طراحی شده بودند) ۱۱ مطالعه بر روی نوزادان انجام شده بود که در ۵ طرح رضایت والدین اخذ می‌شد. از ۲۲ مطالعه‌ی دیگر بر روی خردسالان و کودکان دبستانی، در ۱۳ طرح اخذ رضایت والدین وجود داشت که در ۹ مورد از آن‌ها، علیرغم امکان کسب رضایت ضمنی از کودک، چنین رضایتی پیش‌بینی نشده بود. در مطالعات بر روی نوجوانان در دو مورد رضایت والدین

در کشور باشد.

بر اساس توصیه‌ی سازمان جهانی بهداشت (WHO) (۴) و بند ۱۵ بیانیه‌ی هلسینکی (۱۳)، طرحنامه‌های پژوهشی دارای آزمودنی انسانی باید قبل از انجام مطالعه جهت بررسی و تصویب به کمیته‌ی مستقل اخلاقی ارسال شوند که در این مطالعه تنها ۲۵ درصد طرحنامه‌ها و ۶۳/۳ درصد کارآزمایی‌های بالینی به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش ارجاع شده و دارای تأییدیه‌ی اخلاقی بودند. در بررسی مشابه در کرمان ۰/۸ درصد طرحنامه‌ها به کمیته‌ی اخلاق ارسال شده بودند (۱۴) و در مطالعات تهران (۱۱) و بابل (۱۲) و خوراسگان اصفهان (۱۵) هیچ طرحنامه‌ای توسط گروه مستقلی مانند کمیته‌ی اخلاق ارزیابی نشده بود و در مطالعه‌ی Rab Abdur و همکاران ۲۹ درصد طرحنامه‌ها فاقد مجوز اخلاق بودند (۷). با توجه به این‌که مطالعه‌ی تهران در سال ۱۳۷۸ بر روی کارآزمایی‌های بالینی سال‌های ۱۳۷۳ تا ۱۳۷۶ انجام شده (۱۱) و مطالعه‌ی بابل در سال ۱۳۸۰ مربوط به کارآزمایی‌های بالینی سال‌های ۱۳۷۳ تا ۱۳۷۹ بوده (۱۲) و مطالعه‌ی کرمان در سال ۱۳۸۴ بر روی طرح‌های تحقیقاتی مصوب سال‌های ۱۳۷۴ تا ۱۳۸۳ انجام شده است (۱۴)، اختلاف شاخص مذکور می‌تواند مربوط به سال انجام مطالعات و جامعه‌ی مورد مطالعه و سال تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش کشور باشد. همان‌گونه که در جداول شماره ۲ و ۶ مشاهده می‌شود در این مطالعه نیز ارجاع طرحنامه‌ها (به‌خصوص مطالعات کارآزمایی بالینی، گروه‌های خاص و تجربی حیوانی) به کمیته‌ی اخلاق با تشکیل این کمیته‌ها به مرور زمان مورد توجه قرار گرفته است. در این ارتباط اگرچه مطالعه‌ی Rab Abdur و همکاران و خوراسگان اصفهان از نظر زمانی با مطالعه‌ی حاضر همخوانی دارند، نوع، مکان و جامعه‌ی مورد مطالعه‌ی آن‌ها متفاوت بوده که می‌تواند دلیلی بر اختلاف شاخص ارجاع به کمیته‌ی اخلاق باشد. بدین شکل که مطالعه‌ی Abdur Rab و همکاران بر روی طرحنامه‌های با موضوعات سلامت عمومی،

آزمایشگاهی کسب رضایت وجود نداشت. مطالعات طراحی شده بر روی سالمندان، ناتوان ذهنی و رویان آزمایشگاهی فاقد بررسی اخلاقی در گروه مستقل یا کمیته‌ی اخلاق بودند.

#### مطالعه بر روی حیوانات

در کل، ۲۱ طرح (۶/۵ درصد) بر روی حیوانات آزمایشگاهی انجام شده بود که از این تعداد در ۱۱ مطالعه (۵۲/۴ درصد) به شرایط نگهداری، ۹ مطالعه (۴۲/۸ درصد) به نحوه‌ی کشتن بدون درد، ۵ مطالعه (۲۳/۸ درصد) به چگونگی دفن اجساد و ۲ مطالعه (۹/۵ درصد) در مورد کم‌ترین آزار به حیوانات اشاره شده بود. در ۱۴ طرح (۶۶/۶ درصد) حیوانات چندین نوبت تحت آزمایش و خونگیری قرار می‌گرفتند و در ۷ مورد (۳۳/۳ درصد) یک نوبت آزمایش روی آن‌ها انجام می‌شد. در هیچ‌کدام از مطالعات طراحی شده بر روی حیوانات آزمایشگاهی، از نظر استفاده از کم‌ترین تعداد حیوانات، نحوه‌ی تسکین درد حین مطالعه، شرایط سازگاری حیوانات با محیط آزمایشگاه، معاینات مورد نیاز توسط دامپزشک توضیحی وجود نداشت.

#### بحث

نتایج این مطالعه نشان داد که به‌طور کلی در ۸۵/۵ درصد طرح‌های پژوهشی و به‌طور اختصاصی در ۹۶/۶ درصد از کارآزمایی‌های بالینی به ذکر و تکمیل بخش ملاحظات اخلاقی مطابق با بند ۱۴ بیانیه‌ی هلسینکی (۱۳) توجه شده است که بیانگر توجه پژوهشگران و کمیته‌ی اخلاق در پژوهش به‌ویژه در خصوص کارآزمایی‌های بالینی است. این درحالی است که پژوهش لاریجانی و همکاران در سال ۱۳۷۸ در دانشگاه علوم پزشکی تهران ۹۸ درصد (۱۱) و مطالعه‌ی پاشا و همکاران در سال ۱۳۸۰ در دانشگاه علوم پزشکی بابل به میزان ۸۴ درصد (۱۲) و مطالعه‌ی مشابه در کرمان در سال ۱۳۸۴، ۷۶ درصد، عدم توجه به ملاحظات اخلاقی در طرح‌های پژوهشی را نشان می‌داد (۱۴) (جداول ۷ و ۸) که به‌نظر می‌رسد بهبود شاخص مذکور در این مطالعه مربوط به تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش از سال ۱۳۷۷

ژنومیک و بیوتکنولوژی ۱۲ کشور حوزه‌ی مدیترانه‌ی شرقی انجام شده بود که بودجه‌ی آن‌ها توسط دفتر منطقه‌ای مدیترانه شرقی سازمان جهانی بهداشت<sup>۱</sup> (EMRO) و کمیته‌ی دائمی همکاری‌های علمی و فناوری سازمان کنفرانس اسلامی<sup>۲</sup> (COMSTECH) در سال ۲۰۰۶ تأمین شده بود و اطلاعات مطالعه از طریق تکمیل پرسشنامه‌ی خودایفا توسط پژوهشگران ارسال کننده طرحنامه‌ها به دفتر EMRO به دست آمده بود (۷) و مطالعه‌ی خوراسگان اصفهان نیز در سال ۱۳۸۹ بر روی پایان‌نامه‌های سال‌های ۱۳۸۳ تا ۱۳۸۸ فارغ‌التحصیلان دانشکده‌ی دندان‌پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان انجام شده است (۱۵). همچنین، در مطالعات بابل و خوراسگان عدم تشکیل کمیته‌ی مستقل اخلاق (۱۵، ۱۲) یا عدم دقت در ارجاع به کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش تحت پوشش در بروز این اختلاف نیز مؤثر است.

در این مطالعه در ۶۸/۴ درصد طرحنامه‌ها و ۸۰ درصد کارآزمایی‌های بالینی آزمودنی‌ها از شرکت در مطالعه آگاه می‌شدند، در حالی که میزان آگاهی آزمودنی‌ها از شرکت در مطالعه‌ی تهران ۱۱/۸ درصد (۱۱)، در بابل ۴۴ درصد (۱۲) و در کرمان ۲۷/۲۷ درصد بود (۱۴)، حال آن‌که طبق بند ۲۴ بیانیه‌ی هلسینکی حق اساسی آزمودنی، آگاهی از شرکت در مطالعه و هرگونه عارضه‌ی احتمالی است (۱۳).

مطابق با بند اول کدهای نورنبرگ (۱۶)، بندهای ۲۴ و ۲۵ بیانیه‌ی هلسینکی (۱۳) و بند اول کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی (۵)، کسب رضایت آگاهانه در کلیه‌ی پژوهش‌های انسانی الزامی و در تحقیقات مداخله‌ای و کارآزمایی‌های بالینی نوع کتبی آن ضروری است. در این مطالعه، اخذ رضایت آگاهانه در ۶۶/۸ درصد طرح‌ها (۵۰/۹) درصد آن کتبی) و ۸۰ درصد کارآزمایی‌های بالینی (۸۵/۵) درصد آن

کتبی) وجود داشت، در حالی که میزان اخذ رضایت آگاهانه در مطالعه‌ی تهران ۷/۸ درصد (۱۱)، بابل ۴۰ درصد (۱۲)، کرمان ۱۸/۴ درصد (۱۴)، آیت‌اللهی و همکاران ۴۰/۵ درصد (۱۷) و Abdur Rab و همکاران ۷۱ درصد گزارش شده است (۷). (جداول ۷ و ۸) همچنین، در مطالعه‌ی خوراسگان اخذ رضایت آگاهانه در ۸۴/۳ درصد طرح‌ها (۱/۳) درصد آن کتبی) و ۹۲ درصد کارآزمایی‌های بالینی (فاقد رضایت کتبی) وجود داشت (۱۵). در این مطالعه، طرحنامه‌هایی که در آن‌ها کسب رضایت شرکت‌کننده پیش‌بینی نشده بود و همچنین، طرحنامه‌های کارآزمایی بالینی که در آن‌ها رضایت شفاهی یا ضمنی آزمودنی پیش‌بینی شده بود، فاقد بررسی اخلاقی و تأییدیه‌ی کمیته‌ی اخلاق بودند. در حالی که مطابق بند نهم کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی (۵) و بندهای ۲۴ و ۲۵ بیانیه‌ی هلسینکی مطالعاتی که در آن‌ها کسب رضایت غیرممکن یا غیرعملی بوده یا اعتبار پژوهش را تهدید می‌کند فقط بعد از بررسی و تصویب کمیته‌ی اخلاق قابل انجام هستند (۱۳). اگرچه اهمیت اخذ رضایت آگاهانه در سطح جهانی شناخته شده است، هنوز ابهاماتی درخصوص روش صحیح اخذ آن وجود دارد (۹). لذا جهت آگاهانه و داوطلبانه بودن واقعی رضایت‌ها مطابق بندهای ۳، ۵، ۸ کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی (۵) و بندهای ۲۲ و ۲۴ بیانیه‌ی هلسینکی وجود یکسری مؤلفه‌ی اصلی از قبیل اعلام پژوهشی بودن مطالعه، اهداف آن، مدت اجرا و شرح اقدامات، تشریح خطرها و ناراحتی‌های قابل پیش‌بینی، فواید احتمالی، محرمانگی اطلاعات، نحوه‌ی تماس برای دریافت اطلاعات بیشتر در تدوین فرم رضایت‌نامه ضروری است (۱۳). در این مطالعه مطابق با جدول شماره‌ی ۵، آگاه کردن شرکت‌کنندگان در خصوص هدف مطالعه، مخاطرات احتمالی، سودمندی‌های احتمالی، خروج اختیاری از مطالعه به ترتیب در ۶۵/۹ درصد، ۲۲ درصد، ۶۱ درصد، ۸۲/۹ درصد طرح‌ها و ۷۳/۹ درصد، ۳۰/۴ درصد، ۶۵/۳ درصد، ۷۸/۲ درصد کارآزمایی‌های بالینی

<sup>1</sup> Eastern Mediterranean Regional Office (EMRO)

<sup>2</sup> Organization of Islamic Conference Standing Committee for Science and Technological Cooperation (COMSTECH)

لحاظ شده بود، درحالی که در مطالعه‌ی قدوسی و همکاران طرح‌ها و ۸۴ درصد، ۳۶ درصد، ۳۶ درصد، ۱۶ درصد در ۷۸/۶ درصد، ۳۷/۱ درصد، ۳۷/۱ درصد و ۱۵/۷ درصد کارآزمایی‌های بالینی انجام شده بود (۱۵).

جدول شماره‌ی ۷ - مقایسه نتایج بررسی میزان رعایت اخلاق در طرح‌های تحقیقاتی مصوب در مطالعات مختلف بر حسب درصد

متغیر	ارومیه		کرمان
	سال ۱۳۸۸	سال ۱۳۸۴	سال ۱۳۸۴
ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی	۸۵/۵	۲۴	۲۴
آگاهی شرکت‌کننده از شرکت در پژوهش	۶۸/۴	۲۷/۲۷	۲۷/۲۷
کسب رضایت آگاهانه	۶۶/۸	۱۸/۴	۱۸/۴
دارای رضایت کتبی	۳۴	۵/۷۷	۵/۷۷
ضمیمه شدن فرم رضایت	۴۷/۱	۲۶/۹	۲۶/۹
ارجاع به کمیته‌ی اخلاق	۲۵	۰/۸	۰/۸
محرومیت از اقدام درمانی مورد نیاز	۶/۱	۰/۲	۰/۲
حفظ حقوق گروه‌های آسیب پذیر	۶۲/۲	۷۲	۷۲
ذکر شرایط نگهداری حیوانات	۵۲/۳	۱۶	۱۶
آزمایش حیوانات طی چند روز متوالی	۶۶	۵۰	۵۰
توضیح نحوه‌ی کشتن بدون درد حیوانات	۴۲/۸	۳۶	۳۶

جدول شماره‌ی ۸ - مقایسه نتایج بررسی میزان رعایت موازین اخلاقی در کارآزمایی‌های بالینی در مطالعات مختلف بر حسب درصد

متغیر	ارومیه سال ۱۳۸۸			تهران سال ۱۳۷۸		بابل سال ۱۳۸۰	
	۹۶/۶	۸۰	۸۰	۲	۱۱/۸	۱۶	۴۴
ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی	۹۶/۶	۸۰	۸۰	۲	۱۱/۸	۱۶	۴۴
آگاهی شرکت‌کننده از شرکت در پژوهش	۸۰	۸۰	۸۰	۲	۱۱/۸	۱۶	۴۴
کسب رضایت آگاهانه	۸۰	۸۰	۸۰	۲	۱۱/۸	۱۶	۴۴
دارای رضایت کتبی	۶۸/۳	۶۸/۳	۶۸/۳	۱/۲	۱/۲	۱۶	۴۴
ارجاع به کمیته‌ی اخلاق	۶۳/۳	۶۳/۳	۶۳/۳	صفر	صفر	صفر	صفر
تأمین هزینه توسط شرکت‌کننده	صفر	صفر	صفر	۸۰/۴	۸۰/۴	۶۴	۶۴
تأمین هزینه توسط شرکت‌کننده و مرکز تحقیق	۲۱/۶	۲۱/۶	۲۱/۶	۱۱/۸	۱۱/۸	۹	۹
کسب رضایت از قیم قانونی کودکان	۷۵	۷۵	۷۵	صفر	صفر	صفر	صفر
احتمال بروز عوارض جدی	۶/۵	۶/۵	۶/۵	۷۴/۵	۷۴/۵	۲۸	۲۸
آگاهی استفاده از دارونما	۴۰	۴۰	۴۰	صفر	صفر	۸۰	۸۰
تعویق درمان با دادن دارونما	۱۳/۳	۱۳/۳	۱۳/۳	۳۸	۳۸	صفر	صفر
احتمال تشدید علائم با دادن دارونما	۶/۷	۶/۷	۶/۷	۳۸	۳۸	۴۰	۴۰
پیش‌بینی شرایط خاص بازشدن مطالعات دوسوکور	۶/۵	۶/۵	۶/۵	صفر	صفر	۵۰	۵۰
آگاهی آزمودنی از دوسوکور بودن پژوهش	۴/۳	۴/۳	۴/۳	صفر	صفر	-	-

مشاهده‌ای دارای مجوز کمیته‌ی اخلاق انجام شده بود، ۹۳ درصد افراد از منافع احتمالی (۹۷/۳) درصد در مطالعات

در این ارتباط در پژوهش Kiguba و همکاران که بر روی شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های کارآزمایی بالینی و

مرکز تحقیق تأمین شده بود، حال آن‌که تحمیل هزینه‌های اضافی به بیماران جهت تأمین هزینه‌های درمانی و تشخیصی در کارآزمایی‌ها غیراخلاقی و غیر قانونی است (۱۱).

در این مطالعه جهت حفظ محرمانگی اطلاعات در ۷۸/۳ درصد طرحنامه‌ها تمهیدات کافی در نظر گرفته شده بود، در حالی که در مطالعه‌ی کرمان در ۹/۱ درصد طرح‌ها تمهیداتی در این خصوص در نظر گرفته شده بود (۱۴) و در مطالعه‌ی Abdur Rab و همکاران در ۹۲ درصد موارد حفظ محرمانگی اطلاعات بیان شده بود (۷). اما میزان رعایت محرمانگی اطلاعات مطابق بند ۱۷ کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی (۵) در مطالعه‌ی تهران (۱۱)، بابل (۱۲) و خوراسگان (۱۵) به میزان ۱۰۰ درصد بود. با توجه به این‌که یافته‌های این مطالعه بر اساس اطلاعات طرحنامه‌ها و قبل از انجام طرح است ولی اطلاعات مطالعات تهران، بابل و خوراسگان بر اساس گزارش نهایی و بعد از انجام طرح بوده لذا اختلاف آماری مذکور می‌تواند نشان‌دهنده آن باشد که علیرغم عدم پیش‌بینی چنین تمهیداتی در طرحنامه، پژوهشگران نسبت به محرمانگی اطلاعات در مراحل اجرا و گزارش نهایی پژوهش وقوف لازم را دارند.

از مجموع طرح‌های مورد بررسی ۲۲/۸ درصد طرح‌ها را مطالعه بر گروه‌های آسیب‌پذیر تشکیل می‌دادند که از این تعداد فقط در ۶۲/۲ درصد موارد کسب رضایت آگاهانه از قیم قانونی یا آزمودنی صلاحیت‌دار پیش‌بینی شده بود و در ۸۰/۰۳ درصد موارد به لزوم پژوهش بر این گروه‌ها اشاره شده بود؛ مطابق بندهای ۲۹-۲۶ و ۱۷ و ۹ بیانیه‌ی هلسینکی (۱۳) و کدهای ۲۴-۲۱ حفاظت از آزمودنی انسانی مبنی بر حمایت از گروه‌های خاص و اخذ رضایت از قیم قانونی آن‌ها (۵). در حالی که در مطالعات مشابه در تهران (۱۱) و بابل (۱۲) در هیچ‌یک از طرح‌های انجام‌شده در گروه‌های آسیب‌پذیر در خصوص اخذ رضایت از قیم قانونی صحبتی به میان نیامده بود. در مطالعه‌ی کرمان که ۲۵ طرح روی

مشاهده‌ای و ۹۸/۳ درصد در کارآزمایی‌های بالینی) و ۳۱/۸ درصد از خطرات احتمالی (۳۴/۱ درصد در مطالعات مشاهده‌ای و ۳۱/۱ درصد در کارآزمایی‌های بالینی) و ۶۶/۳ درصد از حق خروج اختیاری (۶۳/۶ درصد در مطالعات مشاهده‌ای و ۷۱/۲ درصد در کارآزمایی‌های بالینی) آگاه شده بودند (۱۸). هم‌چنین، در پژوهش Agoritsas و همکارش، ۷۵/۱ درصد بیماران بستری شرکت‌کننده در پژوهش‌های بالینی از هدف مطالعه، ۴۹/۸ درصد از مخاطرات احتمالی، ۴۸/۳ درصد از سودمندی‌های احتمالی و ۷۴/۴ درصد از حق خروج اختیاری از مطالعه کاملاً آگاه شده بودند (۱۹). با توجه به این‌که در مطالعه‌ی حاضر شاخص‌های مذکور بر اساس فرم‌های رضایت آگاهانه‌ی کتبی که تنها در ۴۷/۱ درصد از طرحنامه‌های دارای اخذ رضایت کتبی موجود بودند، استخراج شده‌اند، لذا اختلاف مشاهده شده می‌تواند بدین دلیل و هم‌چنین، محل و نوع مطالعات انجام شده باشد. خصوصاً که نتایج مطالعه‌ی Agoritsas و همکارش بر اساس گزارش بیماران از تجارب شرکتشان در پژوهش‌های بالینی بوده (۱۹) و در مطالعه‌ی قدوسی و همکاران نیز اخذ رضایت در بیش از ۹۸ درصد طرحنامه‌ها به‌صورت شفاهی بوده است (۱۵). از طرفی می‌توان به اهمیت و تأثیرگذاری ارزش‌های فرهنگی و مذهبی در اخذ رضایت آگاهانه نیز اشاره کرد (۲۱، ۲۰). در این مطالعه مانند تحقیق Kiguba، ذکر فواید احتمالی تقریباً بیش از سه برابر بیان مخاطرات احتمالی بوده که با بند ۲۴ بیانیه‌ی هلسینکی (۱۳) مطابقت ندارد. خصوصاً که در مطالعه حاضر بیش از نیمی از طرحنامه‌های کارآزمایی بالینی دارای مجوز کمیته‌ی اخلاق بودند.

در این مطالعه در ۸۶ درصد کل طرح‌ها و ۶۳/۴ درصد کارآزمایی‌های بالینی هزینه‌ها توسط مرکز تحقیق تأمین شده بود که در مطالعه‌ی بابل تنها در ۲۷ درصد موارد (۱۲) و در مطالعه‌ی تهران تنها هزینه‌ی یک طرح (۲ درصد) توسط

آن‌ها از دارونما استفاده شده بود، شرکت‌کننده از احتمال استفاده از دارونما آگاه می‌شد، در حالی که در مطالعه‌ی تهران این میزان صفر بود (۱۱) و در مطالعه‌ی بابل در ۵ کارآزمایی از دارونما استفاده شده بود که در ۴ مورد شرکت‌کنندگان آگاهی داشتند (۱۲).

یکی از ملاحظات اخلاقی در طرح‌نامه‌ها، نحوه‌ی جبران خسارت احتمالی یا بیمه‌ی آزمودنی و ترتیب پرداخت غرامت کافی در طی کارآزمایی بالینی است که باید مورد توجه کمیته‌ی اخلاق قرار گیرد (۹)؛ در حالی که یافته‌های مطالعه‌ی حاضر و مطالعه‌ی تهران (۱۱) حاکی از آن است که این امر مورد غفلت واقع شده است.

استفاده از حیوانات در پژوهش‌های علوم پزشکی کمک شایان توجهی در حل مشکلات مرتبط با سلامت انسان در دست‌یابی به روش‌های تشخیصی و درمانی کرده است (۹). در کمیته‌ی تحقیقات حیوانی و اخلاقی<sup>۱</sup> (CARE) انجمن روانشناسی آمریکا<sup>۲</sup> (APA) بر مراقبت و اسکان حیوانات و شرایط نگهداری آن‌ها تاکید زیادی شده (۲۳) و در بیانیه‌ی هلسینکی به رعایت رفاه حیواناتی که برای پژوهش مورد استفاده قرار می‌گیرند تاکید شده است (۱۳). در این بررسی از بین ۲۱ مطالعه‌ی انجام‌شده بر روی حیوانات، در ۵۲/۳ درصد موارد در خصوص شرایط و محل نگهداری حیوانات اشاره شده بود که در مطالعه‌ی کرمان این میزان ۱۶ درصد (۱۴) بوده است.

در مطالعه‌ی ما به رعایت کم‌ترین آزار حیوانات تنها در ۲ مطالعه توجه شده بود و در ۶۶ درصد موارد حیوانات چندین روز متوالی مورد آزمایش و خون‌گیری قرار گرفته بودند و این میزان در مطالعه‌ی کرمان نیز بیش از ۵۰ درصد موارد گزارش شده بود (۱۴). در حالی که بر اساس توصیه‌ی CARE محققان باید متغیرهای مربوط به تحریکات را در

گروه‌های خاص انجام شده بود در ۱۸ طرح (۷۲ درصد) توضیحاتی در خصوص حفظ حقوق شرکت‌کنندگان و رضایت‌قیم داده شده بود (۱۴). در این ارتباط مطالعه‌ی Oduro و همکاران نشان داد که از ۹۰ درصد والدین کودکان شرکت‌کننده در پژوهش رضایت گرفته شده بود و هم‌چنین، ۶۹ درصد و ۲۰/۴ درصد آنان به‌ترتیب از منافع و مخاطرات مستقیم پژوهش آگاهی داشتند (۲۲). البته مطالعه‌ی اخیر به‌صورت مصاحبه‌ی نیمه‌ساختار یافته با مادران کودکان شرکت‌کننده در پژوهش همگروهی ایمنی علیه مالاریا بوده که با نوع مطالعه‌ی حاضر متفاوت بود.

از آن‌جا که منافع آزمودنی مهم‌تر از منافع علم و جامعه است و در صورتی که خطرهای بیش‌تر از منافع برآورد شود باید از ادامه‌ی پژوهش صرف‌نظر کرد (۹). در این مطالعه در ۶۷/۳ درصد کل طرح‌ها و ۵۸/۳ درصد کارآزمایی‌های بالینی به توازن سودمندی در مقابل مضرات و خطرات (کد ۱۳ حفاظت از آزمودنی انسانی) (۵) و بندهای ۱۸ و ۲۰ بیانیه‌ی هلسینکی (۱۳) توجه شده بود و در ۴ طرح کارآزمایی (۶/۵ درصد) احتمال ایجاد عارضه‌ی جدی وجود داشت که در صورت وقوع، شرکت‌کننده از مطالعه خارج می‌شد. در حالی که در مطالعات تهران احتمال بروز عارضه‌ی جدی در ۳۸ کارآزمایی (۷۴/۵ درصد) (۱۱) و در مطالعه‌ی بابل نیز از بین ۲۵ کارآزمایی در ۷ مورد احتمال بروز عارضه‌ی جدی برای شرکت‌کنندگان وجود داشت (۱۲).

استفاده از دارونما در پژوهش مسأله‌ی مهمی است که از جنبه‌های متفاوت اخلاقی قابل بحث است. طبق اصول اخلاقی، تنها زمانی مقایسه‌ی درمان جدید با دارونما مجاز است که یا درمان قبلی وجود نداشته باشد یا عوارض آن بسیار شدید و فوایدش در قبال آن‌ها قابل چشم‌پوشی باشد یا بیماری مورد بررسی اهمیت کمی داشته باشد (مانند داروهای ضد درد)؛ حتی در کارآزمایی بررسی درمان درد نیز بعضی مولفان استفاده از دارونما را صحیح نمی‌دانند (۱۱). در مطالعه‌ی ما در ۶ مورد از ۱۵ کارآزمایی که در

<sup>1</sup> Committee on Animal Research and Ethics (CARE)

<sup>2</sup> American Psychological Association (APA)

سطح حداقلی که تأمین‌کننده‌ی اهداف مطالعه باشد تنظیم کرده و در صورت استفاده از روش‌های آزاردهنده‌ی طولانی توجیهات مستدل و قوی‌تری بیان کنند (۲۳).

در پژوهش حاضر، فقط در ۹ طرح (۴۲/۸ درصد) به نحوه‌ی کشتن بدون درد حیوانات اشاره شده بود که این میزان در مطالعه‌ی کرمان ۳۶ درصد (۱۴) بود و در هیچ‌یک از آن‌ها به استفاده از کم‌ترین تعداد حیوانات و نحوه‌ی تسکین درد، شرایط سازگاری با محیط آزمایشگاه و معاینات لازم توسط دامپزشک که از اصول مطرح شده در کدهای عملی مراقبت و استفاده از حیوانات برای اهداف علمی است (۲۴) نپرداخته بودند. مقایسه‌ی نتایج مطالعه‌ی حاضر با مطالعات مشابه در کشور در جداول شماره ۷ و ۸ به تفکیک رعایت ضوابط اخلاقی در یک نگاه کلی نشان داده شده است.

باتوجه به این‌که مرکز رسمی ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران ([www.irct.ir](http://www.irct.ir)) به‌عنوان نهمین مرکز مورد تأیید انجمن جهانی پزشکی از آذرماه سال ۱۳۸۷ آغاز به کار کرده است (۲۵) لذا در این مطالعه ثبت طرحنامه‌های کارآزمایی بالینی در سایت مذکور مورد بررسی قرار نگرفته است.

### نتیجه‌گیری

با توجه به نتایج به‌دست آمده از این مطالعه و مقایسه‌ی آن با مطالعات مشابه پیشین مشاهده می‌شود که رابطه‌ی معنی‌داری بین افزایش رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش در روند اجرای تحقیقات و تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش در کشور از سال ۱۳۷۷ و افزایش فعالیت و توجه به کمیته‌های مذکور از سال ۱۳۸۲ به بعد وجود دارد. در واقع، با شروع نظارت کمیته‌ی منطقه‌ای اخلاق در پژوهش، توجه به اصول اخلاق در پژوهش در اکثر زمینه‌ها در مطالعه‌ی ما نسبت به سایر مطالعات مشابه به میزان بیش‌تری به چشم می‌خورد. اما با این وجود هم‌چنان در برخی موارد به‌خصوص کارآزمایی‌های بالینی که از

حساسیت بیش‌تری برخوردارند، رعایت این اصول مورد غفلت واقع شده بود. از طرفی علیرغم درصد بالای ذکر واژه‌ی ملاحظات اخلاقی در طرحنامه‌ها، رعایت موازین اخلاقی در طراحی مطالعه و اطلاعات لازم در فرم‌های رضایت آگاهانه متناسب با درصد مذکور نیست که می‌تواند به‌علت عدم آگاهی پژوهشگران از ملاحظات اخلاقی مربوط به انواع مطالعات و چگونگی پیش‌بینی رعایت آن‌ها در تدوین طرحنامه و مراحل اجرای طرح باشد. هم‌چنین، فقدان فرم رضایت‌نامه در طرحنامه و در بعضی موارد عدم رعایت دستورات صریح کمیته‌ی اخلاق مبنی بر اخذ رضایت آزمودنی می‌تواند به‌علت دقت و نظارت ناکافی در تصویب و اجرای طرحنامه‌ها باشد.

لذا به‌نظر می‌رسد جهت بهبود شرایط و رعایت اصول اخلاق در پژوهش، علاوه بر فرهنگ‌سازی و ایجاد بستر مناسب برای انجام پژوهش، نیاز به ارتقاء کمیته‌های اخلاق در پژوهش و نظارت دقیق‌تر آن‌ها در روند تصویب طرح‌ها، تدوین برنامه‌های منظم پایش مطالعات در طی اجرای آن‌ها و برگزاری کارگاه‌های آموزشی روش تحقیق، اخلاق در پژوهش و چگونگی تکمیل اصولی بخش ملاحظات اخلاقی متناسب با نوع مطالعه، جهت اعضای هیأت علمی و دانشجویان رشته‌های علوم پزشکی وجود دارد.

هم‌چنین، با توجه به کاستی‌های موجود در رعایت ملاحظات اخلاقی در تحقیقات حیوانی که به‌نظر می‌رسد در اکثر موارد ناشی از عدم آگاهی پژوهشگران باشد، تهیه‌ی دستورالعمل اختصاصی و بومی‌شده در خصوص کار با حیوانات آزمایشگاهی و برنامه‌ریزی‌های آموزشی و ملزم کردن محققان به رعایت کدهای کار با حیوانات آزمایشگاهی سودمند خواهد بود.

### تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل پایان‌نامه‌ی دانشجویی خانم دکتر سارا موسوی‌پور جهت اخذ دکتری عمومی بوده که با تصویب و



## منابع

- 1- Gómez Velásquez L, Gómez Espinosa LN. [Hospital clinical ethics committees]. *Acta Ortop Mex* 2007; 21 (3): 161-4.
- 2- El-Dessouky HF, Abdel-Aziz AM, Ibrahim C, Moni M, Abul Fadl R, Silverman H. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics among dental faculty in the Middle East: a pilot study. *Int J Dent* 2011; 694759.
- ۳- لاریجانی ب، زاهدی ف. طب و اخلاق پزشکی نوین. مجله دیابت و لیپید ایران ۱۳۸۵؛ دوره ۴ (ویژه نامه اخلاق در پژوهش‌های بالینی پزشکی): ۸-۲.
- 4- Anonymous. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf) ( accessed in 2012).
- ۵- بی‌نام. کدهای حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی. <http://www.hbi.ir/NSite/SpecialFullStory/News/?Id=319&Level=12> (accessed in 2012).
- 6- Hyder AA, Wali SA, Khan AN, Teoh NB, Kass NE, Dawson L. Ethical review of health research: a perspective from developing country researchers. *J Med Ethics* 2004; 30 (1): 68-72.
- 7- Abdur Rab M, Afzal M, Abou-Zeid A, Silverman Ethical Practices for health research in the Eastern Mediterranean region of the World Health Organization: retrospective data analysis. *PLoS one* 2008; 3(5):e 2094.
- ۸- فرهادی ی، موسوی جراحی ع، حقیقی ز. موازین اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، چاپ اول. تهران: انتشارات مرکز ملی تحقیقات علوم پزشکی کشور؛ ۱۳۸۳، ص ۲۶-۲۷.
- ۹- اسمیت ت. اصول اخلاق در پژوهش. ترجمه: ضرغام، چاپ دوم. تهران: انتشارات برای فردا؛ ۱۳۸۵.
- 10- Zahedi F, Emami Razavi SH, Larijani B. A two-decade review of medical ethics in Iran. *Iran J Publ Health* 2009; 38 (Supp 1): 40-6.
- ۱۱- لاریجانی ب، رشیدیان آ. اخلاق پزشکی در کارآزمایی بالینی: پژوهشی در پایان‌نامه‌های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی انجام شده در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران. مجله علمی سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران.

حمایت مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام شده است. بدین‌وسیله گروه نویسندگان از حمایت معاونت محترم مذکور و از مشاوره و راهنمایی‌های آماری آقای دکتر حمیدرضا خلخالی و همکاری سرکار خانم شمسی میری غفارزاده صمیمانه تشکر می‌کند.

18- Kiguba R, Kutuyabami P, Kiwuwa S, Katabira E, Sewankambo NK. Assessing the quality of informed consent in a resource-limited setting: a cross-sectional study. *BMC Med Ethics* 2012; 13: 21.

19- Agoritsas T, Perneger TV. Patient-reported conformity of informed consent procedures and participation in clinical research. *QJM* 2011; 104 (2): 151-9.

20- Khalil SS, Silverman HJ, Raafat M, El-Kamary S, El-Setouhy M. Attitudes, understanding, and concerns regarding medical research amongst Egyptians: a qualitative pilot study. *BMC Med Ethics* 2007; 8: 9.

21- Alahmad G, Al-Jumah M, Dierickx K. Review of national research ethics regulations and guidelines in Middle Eastern Arab countries. *BMC Med Ethics* 2012; 13: 34.

22- Oduro AR, Aborigo RA, Amugsi D, et al. Understanding and retention of the informed consent process among parents in rural northern Ghana. *BMC Med Ethics* 2008; 9: 12.

23- American Psychological Association (APA)-Committee on Animal Research and Ethics (CARE). Guidelines for ethical conduct in the care and use of non human animals 2010. <http://www.apa.org/science/leadership/care/guidelines.aspx> (accessed in 2012).

24- Anonymous. Australian code of practice for the care and use of animals for scientific purposes 2004.

<http://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/publications/attachments/ea16.pdf> (accessed in 2012).

۲۵- طلایی زواره س.ع. ثبت کارآزمایی بالینی (سرسخن). *مجله علمی پژوهشی فیض* ۱۳۸۸؛ دوره ۱۳ (شماره ۳): ۱۶۰.

۱۳۷۸؛ دوره ۱۷ (شماره ۱): ۶۰-۷۳.

۱۲- زاهدپاشای، حسنجانی روشن م، ریاحی ح. میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان‌نامه‌ها و کارآزمایی‌های بالینی در دانشگاه علوم پزشکی بابل، ۱۳۸۰. *مجله دانشگاه علوم پزشکی بابل* ۱۳۸۲؛ دوره ۵ (شماره ۳): ۴۵-۵۱.

13- Anonymous. Declaration of Helsinki - ethical principles for medical research involving human subjects.

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (accessed in 2012)

۱۴- افتخار افزلی م. بررسی رعایت اخلاق در پژوهش در طرح‌های تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی کرمان طی سال‌های ۱۳۷۳-۱۳۸۴ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان. پایان‌نامه پزشکی عمومی. کرمان. دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان؛ ۱۳۸۴.

۱۵- قدوسی آ، اصفهانیان و، رضوی س م، قائدی فر الف، زمانی پژوه الف. میزان رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش در پایان‌نامه‌های فارغ التحصیلان دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان در سال ۸۸-۱۳۸۳. *مجله دانشکده دندان پزشکی اصفهان* ۱۳۹۰؛ دوره ۷ (شماره ۵): ۴۴-۷۳۷.

16- Anonymous. The Nuremberg Code. Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol 2. Washington DC: US Government Printing Office; 1949, p. 181-2.

۱۷- آیت الهی س م ت، جعفری پ، قائم ه. ارزشیابی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایران در فاصله سال‌های ۸۲-۱۳۸۰. *مجله دانشگاه علوم پزشکی بابل* ۱۳۸۴؛ دوره ۷ (شماره ۴): ۶۴-۷۰.

## A survey on the rate of observance of research ethics in approved proposals at Urmia University of Medical Sciences (2003 - 2008)

Nazafarin Ghasemzadeh <sup>\*1</sup>, Nazila Nikravan Fard <sup>2</sup>, Mohammad Hossein Rahimi Rad <sup>3</sup>, Sara Mousavipour <sup>4</sup>, Fatemeh Faramarzi Razini <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Medical Ethics PhD Student, Medical Ethics and History of Medicine Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran;

<sup>2</sup> MD, National Ethics Committee in Medical Research, Ministry of Health, Treatment and Medical Education, Tehran, Iran;

<sup>3</sup> Professor, Department of Internal Medicine, Urumieh University of Medical Sciences, Urumieh, Iran;

<sup>4</sup> MD, Ahwaz, Iran;

<sup>5</sup> MS, Department of Jurisprudence and Islamic Law, University of Urumieh, Urumieh, Iran.

### Abstract

Considering the importance of medicine and the ever-increasing developments in medical research, the implementation of such research according to the ethical principles and criteria of creditable national and international declarations is of great significance. According to these declarations, the researcher has the highest responsibility to observe the rights and safety of participants. The present study intends to survey the rate of observance of research ethics in proposals approved at Urmia University of Medical Sciences between the years 2003 and 2008.

Three hundred and twenty four research proposals that had been approved between 2003 and 2008 were evaluated retrospectively. Related checklists (self-constructed ones and World Health Organization checklists) were completed for each project, a statistical analysis of the results was done by SPSS software, and descriptive statistics were subsequently extracted.

A summary of the most important results is as follows: In 85.5% of the proposals, the ethical considerations part was completed. In 68.4% of the cases the participants were aware of participating in the study and in 67.9% of the cases the informed consent of participants was obtained, 50.9% of which was in written form. Among clinical trials, in 80% of the proposals informed consent was obtained, 85% of which was written. Out of 60 clinical trials, 37 projects (62%) were confirmed by the ethics committee.

Considering the results obtained in this study, principles of research ethics were applied more closely in this study compared to similar studies in Iran. It seems this is due to the establishment and launch of regional ethics committees in 2003 and afterwards. However, in order to bring these measures closer to current standards, holding educational workshops for honorable members of scientific boards and students is recommended. Moreover, more accurate supervision of ethics committees, especially in clinical trials and animal experimentations, seems to be beneficial.

**Keywords:** research ethics, clinical trial, informed consent, animal research

---

\*Email: [nghasemzadeh@razi.tums.ac.ir](mailto:nghasemzadeh@razi.tums.ac.ir)