

ارزیابی عملکرد کارگروه‌ها و کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی ایران: نتایج مطالعه مبتنی بر یک ابزار خودارزیابی

مهشاد نوروزی^۱، احسان شمسی گوشکی^۲، سعیده سعیدی طهرانی^۱، فاطمه بهمنی^۱، مینا فروزنده^۱، سعید بیرویدیان^۱، نازیلا نیک‌روان فرد^۳، مهشاد گوهری مهر^۴، اکرم هاشمی^{۵*}

۱. استادیار اخلاق پزشکی، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

۲. دانشیار اخلاق پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران؛ مدرس مرکز اخلاق زیستی دانشگاه موناخ، ملبورن، استرالیا.

۳. پزشک، کارشناس کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران.

۴. دانشجوی دکتری تخصصی، گروه مدیریت، سیاستگذاری و اقتصاد سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

۵. استادیار آموزش پزشکی، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران؛ مرکز تحقیقات جراحی‌های کم‌تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

چکیده

فعالیت پژوهشی کشورهای در حال توسعه در دو دهه‌ی گذشته افزایش یافته است. گسترش و تمرکززدایی کمیته‌های اخلاق، نیازمند ارزیابی عملکردی مناسب است. مطالعه‌ای مقطعی در سال ۲۰۲۳ میلادی با استفاده از چک لیست "ابزار خودارزیابی کمیته‌های اخلاق در پژوهش" بر روی کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور اجرا شد. چک لیست به فارسی ترجمه شد. براساس نظر متخصصین اخلاق در پژوهش و بر مبنای دستورالعمل مصوب نحوه‌ی تشکیل و عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق مورد بازنگری قرار گرفت. چک‌لیست الکترونیک، برای اعضای ارشد ۲۶۹ کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ارسال شد. داده‌ها با نرم‌افزار SPSS مورد آنالیز قرار گرفت؛ میزان پاسخ‌دهی ۸۳٪ بود. میانگین نمره‌ی کلی 25.173 ± 152.11 بود که ۶۹.۱۴٪ از حداکثر نمره کلی به‌دست آمد، اما در بخش ارزیابی مداوم (نظارت) و منابع کمیته، کم‌تر از ۵۰٪ از نمره میانگین کسب شد. نمرات ۱۳۸ کارگروه/کمیته اخلاق در محدوده‌ی عالی و ۸۵ مورد در محدوده خوب قرار گرفت. نتایج نشان داد که میانگین نمرات با میزان سابقه‌ی فعالیت، تعداد جلسات در ماه، وجود بودجه‌ی مصوب سالانه، وجود یک برنامه‌ی مدون مصوب ارتقای کیفیت و دارا بودن کارکنان اداری مشخص ارتباط دارد. تکمیل ابزار خودارزیابی، علاوه بر آگاهی کارگروه وزارتی از نحوه‌ی عملکرد کارگروه/کمیته‌ها و توجه فردی هر کارگروه/کمیته به استانداردهای لازم الاجرا، می‌تواند آگاهی از نقاط قوت و چالش‌ها را در سطح هر کمیته افزایش دهد. بازنگری در دستورالعمل مصوب نحوه تشکیل و عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و تکرار مجدد خودارزیابی در آینده می‌تواند روند ارتقاء و بهبود عملکرد کمیته‌های اخلاق را تسهیل نماید.

واژگان کلیدی: کمیته اخلاق در پژوهش، ارزیابی کیفیت، ابزار خود ارزیابی.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۱۲/۲۲

تاریخ انتشار: ۱۴۰۲/۱۲/۲۷

* نویسنده‌ی طرف مکاتبه:

اکرم هاشمی

آدرس: تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

کد پستی: ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن: ۰۲۱ - ۸۶۷۰۳۳۴۶

Email: dr.akramhashemi@yahoo.com

مقدمه

اخلاق در پژوهش در ایران با توجه به شروع اولین گام فعالیت‌های آکادمیک اخلاقی در این حوزه مسبوق به سابقه است. در اواخر دهه‌ی ۱۹۹۰ میلادی، حرکت چشمگیر پژوهش‌های بالینی و انتشار مقالات در حوزه‌ی علوم پزشکی در ایران آغاز شد و در دو دهه‌ی بعدی جهش قابل توجهی کرد (۱). هم‌گام با رشد مذکور، در سال ۱۳۷۷، کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی تشکیل شد و به تبع آن، کمیته‌های منطقه‌ای در دانشگاه‌ها و سپس کمیته‌های اخلاق در پژوهش در مراکز تحقیقاتی بزرگ کشور شکل گرفت (۲،۳). در طی دو دهه‌ی گذشته، جایگاه کمیته‌های اخلاق در پژوهش ارتقاء یافته و در سال ۱۳۹۶ با تصویب ماده واحده قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی در مجلس شورای اسلامی و آیین‌نامه اجرایی آن توسط هیات وزیران در سال ۱۳۹۸ جنبه قانونی پیدا کرده و به نوعی در ساختار پژوهش‌های علوم پزشکی کشور تثبیت شد.

وضعیت کنونی اخلاق در پژوهش در ایران، مؤید گذر از دوره‌ی پدرسالاری^۱ پژوهشی (اعتماد کامل به پژوهشگر که همانند یک پزشک معالج در جهت بهترین منفعت شرکت کننده‌ی پژوهش عمل می‌کند و تصمیم گیرنده مطلق است) در قالب افزایش طرح‌های پژوهشی و هم‌چنین دوره‌ی حفاظت قانونی به معنای شکل‌گیری ساختارهای نظام‌مند (کمیته‌های اخلاق و کدهای اخلاق در پژوهش و اجرایی شدن آن‌ها) است. در عین حال، امروزه ساختارهای اخلاق در پژوهش هم‌چون

پیام‌های کلیدی

- افزایش کمیته‌های اخلاق در پژوهش به تنهایی، نمی‌تواند نشان از توسعه‌یافتگی اخلاق در پژوهش در کشورهای در حال توسعه باشد.
- با توجه به گسترش کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسات و تمرکز زدایی از آن‌ها و تشکیل کمیته‌های تخصصی در سطوح پایین‌تر در ایران، نیاز به وجود ساختارها و ابزارهای ارزیابی کارآمد، متناسب با شرایط، موقعیت و ساختار پژوهشی کشور، امری ضروری به نظر می‌رسد.
- با استفاده از "ابزار خودارزیابی کمیته‌های اخلاق در پژوهش"، عملکرد کلی کارگروه/کمیته‌های اخلاق کشور عالی تا خوب ارزیابی شد ولی با توجه به حداکثر امتیاز قابل کسب، نیازمند ارتقای عملکردی هستند.
- وجود برنامه‌ی مدون مصوب ارتقای کیفیت، دارا بودن کارکنان اداری مشخص، افزایش مدت زمان فعالیت، افزایش تعداد جلسات و کاهش فواصل جلسات و دارا بودن بودجه‌ی مصوب سالانه عوامل مهمی در بهبود عملکرد کمیته‌های اخلاق در پژوهش و افزایش کارایی آن‌ها در جهت رسیدن به نقطه‌ی مطلوب به حساب می‌آیند.

مراکز تحقیقاتی در حوزه‌ی اخلاق و برنامه راهبردی اخلاق پزشکی در ایران شکل گرفته است (۴،۱). هر چند افزایش کمی

1. Paternalism

علی‌رغم شکل‌گیری این ساختار در اکثر کشورهای منطقه است (۱۰). بنابراین می‌توان نتیجه گرفت که افزایش کمی کمیته‌های اخلاق به تنهایی، نمی‌تواند نشان از توسعه‌یافتگی اخلاق در پژوهش در کشورهای در حال توسعه باشد. رویکردهای متعددی برای ارزیابی کمیته‌های اخلاق وجود دارد که اکثر آن‌ها بر ارزیابی کارایی اداری و هماهنگی میان داوران در پژوهش‌های چند مرکزی تمرکز دارند، در حالی‌که شاخص ارزیابی باید بر نحوه‌ی بررسی اخلاقی پژوهش‌ها، مانند فرآیندهای اخذ رضایت آگاهانه، برگه‌ی ارائه‌ی اطلاعات به شرکت‌کنندگان، تعادل سود و زیان برای آزمودنی‌ها و شایستگی علمی پژوهشگر تمرکز داشته باشد (۱۱). برخی معتقدند که ارزیابی کمیته‌های اخلاق با استفاده از معیارهایی برپایه‌ی فرآیندهای اجرایی کمیته در بررسی اخلاقی پژوهش‌ها می‌تواند شاخص خوبی برای اطمینان از عملکرد کمیته در جهت حفاظت از آزمودنی‌ها باشد (۱۱). فرآیندهای اعتبار بخشی و ابزارهای متعددی در کشورهای پیشرفته برای ارزیابی عملکرد و کیفیت کمیته‌های اخلاق در پژوهش وجود دارد، با این حال به‌کارگیری آن‌ها در کشورهای در حال توسعه می‌تواند با چالش‌هایی همراه باشد (۱۲). با توجه به گسترش کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسات و تمرکز زدایی از آن‌ها و تشکیل کمیته‌های تخصصی در سطوح پایین‌تر در ایران، نیاز به وجود ساختارها و ابزارهای ارزیابی کارآمد، متناسب با شرایط، موقعیت و ساختار پژوهشی کشور، امری ضروری به نظر می‌رسد. در حال حاضر حدود ۲۹۱ کارگروه/کمیته‌ی اخلاق در پژوهش در کشور فعال هستند، که نیاز است ارزیابی عملکرد آن‌ها از منظر اعضای کمیته، پژوهشگران و سایر ذی‌نفعان آن‌ها

کارگروه/کمیته‌های اخلاق می‌تواند شاخصی برای توسعه‌یافتگی و توجه به موضوعات اخلاقی در پژوهش باشد، اما همواره نگرانی درباره‌ی کیفیت عملکرد این کمیته‌ها وجود داشته است و نگرش پژوهشگران نسبت به عملکرد کمیته‌ها می‌تواند بر کارایی آن‌ها تأثیرگذار باشد. بنابراین ارزیابی عملکرد کارگروه/کمیته‌ها، علاوه بر بهبود دیدگاه پژوهشگران نسبت به آن‌ها، می‌تواند با آموزش، پایش و نظارت مداوم نقایص و مشکلات موجود در عملکردشان را بهبود بخشد (۷، ۵، ۶).

در کشورهای توسعه یافته، ساختارهایی برای ارزیابی و نظارت بر عملکرد کارگروه‌ها و کمیته‌های اخلاق وجود دارد؛ برای مثال، در ایالات متحده، دفتر حفاظت از پژوهش انسانی^۱ و انجمن اعتباربخشی برنامه‌های حفاظت از تحقیقات انسانی^۲ به صورت داوطلبانه، عملکرد کمیته‌های اخلاق را مورد ارزیابی قرار می‌دهند (۸). نمونه‌های مشابهی در کشورهای در حال توسعه مانند آفریقای جنوبی و اردن نیز دیده می‌شود (۸).

در دو دهه گذشته انجام پژوهش با مشارکت آزمودنی انسانی در کشورهای در حال توسعه روند رو به رشدی را نشان داده، اما همواره این نگرانی وجود داشته که توسعه‌ی ظرفیت اخلاق در پژوهش با افزایش فعالیت‌های پژوهشی هم‌خوانی نداشته باشد (۶۸). هم‌چنین مطالعات نشان می‌دهند که کمبود منابع مالی، فقدان دستورالعمل‌ها و استانداردهای یکپارچه و عدم آموزش مداوم اخلاق به اعضا از چالش‌های پیش‌روی کمیته‌های اخلاق در کشورهای در حال توسعه است (۹). در عین حال، بررسی ظرفیت و عملکرد کمیته‌های ملی اخلاق در منطقه مدیترانه شرقی، بیانگر عدم آموزش رسمی اخلاق به اعضای کمیته‌ها،

2. Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs

1. The Office of Human Research Protections

انجام شود. در این مطالعه ما تلاش می‌کنیم تا با استفاده از تجربیات سایر کشورها، به ارزیابی کارآیی و عملکرد کارگروه‌ها و کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور از دیدگاه اعضای آنها بپردازیم.

روش کار

مطالعه‌ای پرسشنامه‌ای (چک لیست خودایفا) در سال ۲۰۲۳ میلادی با استفاده از چک لیستی با عنوان "ابزار خودارزیابی کمیته‌های اخلاق در پژوهش"^۱ (RECQASAT) (۸) به منظور ارزیابی عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور اجرا شد. چک لیست مورد نظر در ابتدا توسط دو نفر از پژوهشگران این مطالعه، از انگلیسی به فارسی ترجمه شد. سپس پنج نفر از متخصصان اخلاق پزشکی فعال در حوزه اخلاق در پژوهش، عبارات اصلی را با ترجمه‌های آنها مقایسه کرده و در صورت تفاوت یا تناقض، پیشنهادات خود را ارائه دادند. مجریان طرح، پیشنهادات را بررسی نموده و به اصلاح موارد پیشنهاد شده در پرسشنامه پرداختند. با توجه به این که در سال ۱۳۹۹، "دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش"^۲ از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ شده است، چک لیست ترجمه شده براساس دستورالعمل مذکور مورد بازبینی مجدد قرار گرفت و برخی از گویه‌های چک لیست اصلاح شد. چک لیست نهایی مجدداً برای خبرگان شرکت کننده در این مطالعه ارسال شد و از ایشان خواسته شد که آیت‌های چک لیست را از منظر اهمیت و قابلیت دستیابی مورد بررسی قرار داده و در

صورت نیاز به اصلاحات در مورد هر گویه، آن را اعلام نمایند. پرسشنامه نهایی (به صورت پرسشنامه الکترونیک در پرسلین^۳) با هماهنگی کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، برای اعضای ارشد (دبیر کارگروه یا کمیته) ۲۶۹ کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش اعتباربخشی شده در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در زمان اجرای مطالعه، ارسال شد. از ایشان خواسته شد که در بازه‌ی زمانی مشخص، خود یا نماینده ایشان به دقت به پرسشنامه مورد نظر پاسخ دهند. فرمی مبنی بر اعلام رضایت برای شرکت در مطالعه و محرمانگی اطلاعات و گزارش کلی نتایج بر اساس مجموع نتایج کشوری به همراه پرسشنامه مورد نظر ضمیمه شد. در نهایت اطلاعات پس از جمع‌آوری با استفاده از نرم‌افزار SPSS (نسخه ۲۶) مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

نتایج

مرحله ترجمه پرسشنامه

با توجه به دستورالعمل مصوب وزارت بهداشت، برخی از گویه‌های موجود در چک لیست مورد نظر، امری لازم الاجرا هستند و هر یک از کارگروه/کمیته‌های اخلاق موظف به رعایت این موارد بوده و درج این سؤالات در چک لیست مطالعه، وقت‌گیر و خارج از حوصله پاسخ دهنده شناخته شد و لذا حذف شدند. در بخش وجوه سازمانی، سؤالات مورد نظر که مجموعاً ۱۹ امتیاز را در بر می‌گرفت که برای همسانی با نتایج سایر مطالعات، به نمره این بخش برای هر کارگروه/کمیته اخلاق افزوده شد. در برخی از بخش‌ها نیز با توجه به دستورالعمل

2. Available from: <https://ethics.research.ac.ir/docs/ETHICS-Committee-Establishment-Process.pdf>
3. Porsline

1. Research Ethics Committee (REC) Quality Assurance Self-Assessment Tool

سامانه‌های پژوهشی) در حال اجرا است، سؤالات این بخش، از چک لیست نهایی حذف شد. در نهایت امتیاز نهایی چک لیست فارسی با توجه به سؤالات حذف و اضافه شده به ۲۲۰ افزایش یافت. (جدول شماره ۱).

مذکور و طبق نظر خبرگان، سؤالاتی در خصوص نحوه‌ی برخورد با تخلفات پژوهشی، فرآیند نظارت بر پژوهش و منابع مالی کمیته اخلاق به چک لیست اضافه شد. از آنجایی که براساس دستورالعمل مصوب کشوری روند یکسان و هماهنگی برای ابلاغ مصوبات کمیته اخلاق در پژوهش به پژوهشگران (از طریق

جدول شماره ۱: مقایسه نمره کلی و تفکیکی هر بخش در پرسشنامه انگلیسی و فارسی

مقایسه چک لیست فارسی شده و چک لیست اصلی		
چک لیست فارسی	چک لیست اصلی (Sleem et al., 2010)	
۲۲۰	۲۰۰	نمره کلی چک لیست
نمرات بخش‌های مختلف چک لیست		
۶۴	۵۴	وجوه سازمانی
۳۰	۳۰	عضویت و دوره آموزشی
۱۲	۱۲	تمهیدات
۱۱	۱۳	صورته‌جلسات
۱۰	۱۱	فرآیند داوری
۴۳	۴۳	بررسی اجزای خاص هر طرحنامه
۲۹	۱۶	نظارت
۲۱	۱۶	منابع کمیته
۰	۵	ابلاغ مصوبات کمیته اخلاق

مجموع کارگروه/کمیته‌های اخلاق در دو قسمت ارزیابی مداوم (نظارت) و منابع مالی کمیته، کم‌تر از ۵۰٪ از نمره میانگین را کسب کردند. نمرات کلی ۱۳۸ کارگروه/کمیته اخلاق در محدوده‌ی عالی و ۸۵ مورد در محدوده خوب قرار دارند و هیچ‌یک از شرکت کنندگان در پژوهش، در محدوده ضعیف قرار نگرفتند (جدول شماره ۳).

مرحله ارزیابی عملکرد

از ۲۶۹ کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش کشور (در زمان اجرای مطالعه)، ۲۲۳ مورد به چک لیست ارزیابی (میزان پاسخ‌دهی: ۸۳٪) پاسخ دادند. برطبق جدول شماره ۲، میانگین نمره‌ی کلی به دست آمده ۱۵۲.۱۱ بوده و کارگروه/کمیته‌ها توانسته‌اند ۶۹.۱۴٪ از حداکثر نمره کلی را به دست آورند. در

جدول شماره ۲: میانگین کلی بدست آمده و میانگین هر یک از بخش‌های چک لیست

وجوه مختلف چک لیست	میانگین	انحراف معیار	درصد از حداکثر نمره (%)
وجوه سازمانی	۴۷.۸۴	۸.۶۱۸	۷۴.۷۵
عضویت و دوره آموزشی	۱۹.۳۲	۵.۹۷۹	۶۴.۴
تمهیدات	۹.۱۸	۱.۸۶۴	۷۶.۵
صورتجلسات	۸.۶۷	۱.۷۷۱	۷۸.۸۱
فرآیند داوری	۷.۵۶	۱.۷۳۳	۷۵.۶
بررسی اجزای خاص هر طرحنامه	۳۶.۷۶	۵.۳۴۷	۸۵.۴۸
بررسی مداوم (نظارت)	۱۳.۲۶	۹.۷۷	۴۵.۷۲
منابع کمیته	۹.۴۲	۳.۲۳۳	۴۴.۸۵
میانگین نمره کلی کشور	۱۵۲.۱۱ (۸۳-۲۰۲)	۲۵.۱۷۳	۶۹.۱۴

جدول شماره ۳: تفسیر نمره کلی پرسشنامه

تعداد کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش ایران در هر گروه از امتیاز	تفسیر نمره پرسشنامه براساس رفرانس ۱۶		
	امتیاز کل چک لیست ترجمه و اصلاح شده‌ی فارسی	تفسیر امتیاز	امتیاز کل چک لیست اصلی (Sleem) و همکاران، ۲۰۱۰
۱۳۸	پایبندی عالی	$143 < \text{از } 220$	$200 < \text{از } 130$
۸۵	پایبندی خوب	$143 - 220 \text{ از } 73$	$200 \text{ از } 130$
-	پایبندی ضعیف	$220 > \text{از } 73$	$200 > \text{از } 66$

مرتبط بوده و این عوامل منجر به افزایش نمره کلی به دست آمده توسط کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش می‌شوند (جدول شماره ۴).

میانگین نمرات با میزان سابقه فعالیت، تعداد جلسات در ماه، وجود بودجه‌ی مصوب سالانه، وجود یک برنامه‌ی مدون مصوب ارتقای کیفیت و دارا بودن کارکنان اداری مشخص

جدول شماره ۴: ارتباط ویژگی‌های کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش با میانگین نمره کلی به دست آمده

ویژگی	تعداد	میانگین نمره کلی	P-value
سابقه فعالیت			
سابقه فعالیت کم‌تر از ۱۰ سال	۱۸۱	۱۰۷.۷۶	.042
سابقه فعالیت بیش‌تر از ۱۰ سال	۴۲	۱۳۰.۲۷	
میزان برگزاری جلسات			
کمتر از یکبار در ماه	۵۷	۹۰.۷۷	.004
حداقل یک بار در ماه	۱۶۶	۱۱۹.۲۹	
ترکیب جنسیتی			
کمتر از ۲ نفر زن	۲۶	۱۴۴.۵۸	.135
حداقل دو نفر زن	۱۹۷	۱۵۳.۱۱	
بودجه مصوب سالانه			
ندارد	۲۰۷	۱۵۰.۰۲	.000
دارد	۱۶	۱۷۹.۱۳	
برنامه مدون مصوب ارتقای کیفیت			
ندارد	۱۲۲	۱۴۴.۲۲	.000
دارد	۱۰۱	۱۶۱.۶۴	
کارکنان اداری مشخص			
ندارد	۴۲	۱۴۴.۲۲	.000
دارد	۱۸۱	۱۶۱.۶۴	

(SOP^۱) و خط‌مشی مشخص، فرآیند اداری خود را انجام دهند. فرآیند و شرایط انتخاب رئیس، دبیر و ترکیب اعضای حقیقی و حقوقی کارگروه/کمیته از پیش تعیین شده است. با این حال، داشتن تجربه پژوهشی (۷۳.۵٪)، عدم سابقه‌ی تخلف پژوهشی (۵۷.۴٪) و گذراندن دوره/کارگاه آموزشی در زمینه اخلاق در پژوهش (۵۴.۷٪) به ترتیب مهم‌ترین معیارهای انتخاب اعضای حقیقی در کمیته‌های اخلاق اعلام شدند. طبق رویه عملیاتی

بخش وجوه سازمانی: میانگین امتیاز کسب شده ۴۷.۸۴ (۱۶.۱۶ نمره فاصله با حداکثر امتیاز) بود. ۱۴ کارگروه/کمیته اخلاق ۵۰ امتیاز کسب نموده و تنها ۲۴ مورد (۱۰.۷۶٪) موفق به کسب امتیاز ≥ 60 شدند. تمامی شرکت کنندگان در این مطالعه موظف هستند که بر طبق دستورالعمل مصوب وزارت بهداشت، ساختار خود را تحت نظر کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تأسیس نمایند و طبق یک رویه‌ی عملیاتی استاندارد

1. Standard operating procedure

Website: <http://ijme.tums.ac.ir>

استاندارد، افشاء و مدیریت تضاد منافع احتمالی برای اعضای
کمیته‌های اخلاق در پژوهش ضروری بوده، اما تنها ۵۹.۸٪ از
شرکت کنندگان اعلام کردند که آیین نامه داخلی مدونی برای
شفاف‌سازی و مدیریت تضاد منافع احتمالی اعضای کمیته دارند
(جدول شماره ۵).

جدول شماره ۵: سایر نتایج بخش‌های وجوه سازمانی، عضویت و دوره‌های آموزشی، صورت‌جلسات و فرآیند داوری

نتایج	تعداد (%)
وجوه سازمانی	
وجود فرآیند مشخصی برای افشاء و مدیریت تعارض منافع احتمالی برای اعضای تیم پژوهشی	۶۹.۶٪
برگزاری حداقل یک جلسه در ماه برای بررسی پروپوزال‌های پژوهشی	۷۴.۶٪
برگزاری جلسه هر ۲ ماه یکبار برای بررسی پروپوزال‌های پژوهشی	۲۵.۴٪
تدوین برنامه‌ی مدون مصوب ارتقای کیفیت ^۱	۴۵.۱٪
در نظر گرفتن چگونگی تأمین نیازهای منابع انسانی و مالی توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در ارزیابی دوره‌ای	۲۴.۲٪
وجود شیوه نامه اجرایی داخلی جهت طرح شکایات یا سوالات توسط شرکت‌کنندگان در پژوهش‌ها در مورد مسائل حفاظت از آزمون‌های انسانی	۵۱.۳٪
عدم تشکیل واحد رسیدگی به تخلفات پژوهشی مطابق با رویه عملیاتی استاندارد	۲۷.۷٪
عضویت و دوره‌های آموزشی	
برگزاری آموزش مداوم اخلاق در پژوهش برای اعضاء به‌صورت دوره‌ای	۵۹.۶٪
الزام پژوهشگر به ارائه گواهی شرکت در دوره یا کارگاه اخلاق در پژوهش در هنگام ارسال پروپوزال به کمیته اخلاق	۳۷.۷٪
صورت‌جلسات	
انعکاس درخواست از اعضاء مبنی بر حفظ محرمانگی جلسه در صورت‌جلسه	۶۵.۹٪
درج اسامی اعضاء و دلیل امتناع ایشان از تصمیم‌گیری در جلسه در صورت‌جلسه	۳۰.۹٪
درج اسامی اعضایی که به دلیل تعارض منافع از بحث و تصمیم‌گیری معاف شده‌اند در صورت‌جلسه	۴۹.۸٪
فرآیند داوری	
دارا بودن فرآیند مشخص برای موارد استثناء (معافیت از داوری اخلاقی)	۳۳.۲٪
دارا بودن سیاست مدون برای داوری تسریع شده	۶۸.۶٪
بررسی فرآیند اخذ رضایت آگاهانه	۸۸.۳٪
چشم‌پوشی از شرط اخذ رضایت آگاهانه کتبی براساس معیارهای مشخص (شرایط مجاز قید شده در راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی مصوب)	۴۸٪

بخش عضویت و دوره‌های آموزشی

کسب نموده و تنها ۲۵ مورد (۱۱.۲۱٪) موفق به کسب امتیاز
۲۸ ≥ شده‌اند. طبق رویه عملیاتی استاندارد، تعداد اعضای
کارگروه/کمیته‌های اخلاق از پیش مشخص شده بود، لذا تمامی

میانگین امتیاز کسب شده ۱۹.۳۲ (۱۰.۶۸) نمره فاصله با
حداکثر امتیاز بود. ۳۹ کارگروه/کمیته اخلاق ۱۸ امتیاز را

1. Quality improvement

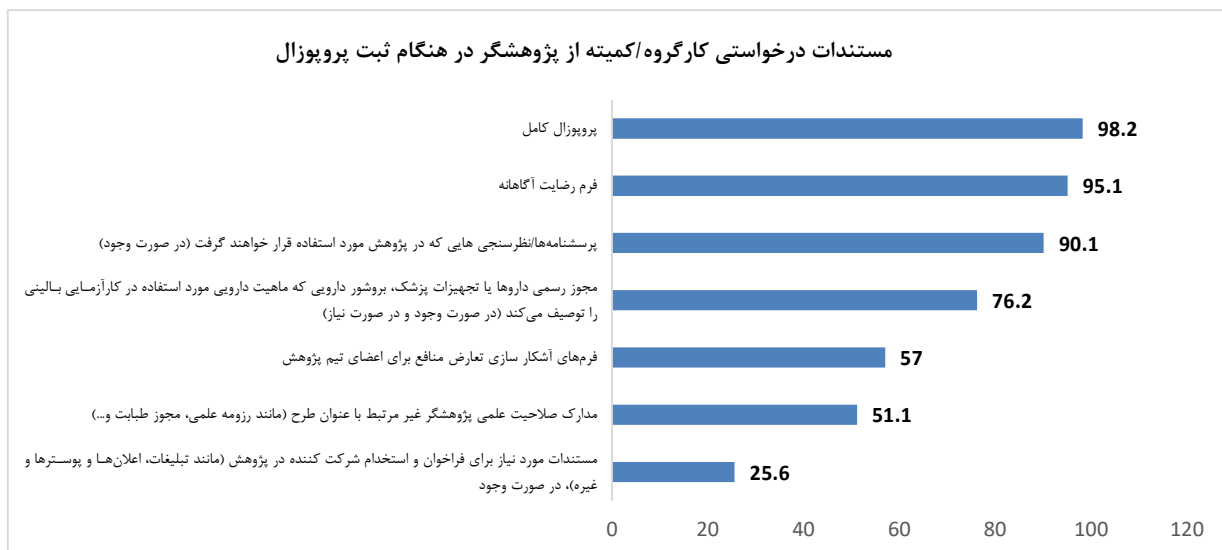
Website: <http://ijme.tums.ac.ir>

بخش تمهیدات و مستندات مورد نیاز برای ثبت

پروپوزال

میانگین امتیاز کسب شده ۹.۱۸ (۲.۸۲ نمره فاصله با حداکثر امتیاز) بود. ۵۲ کارگروه/کمیته اخلاق ۱۰ امتیاز را کسب نموده و در عین حال، ۱۱۰ مورد (۴۹.۳۲٪) موفق به کسب امتیاز ≥ 10 شده‌اند. تنها ۵۸.۷٪ کارگروه/کمیته‌ها سایت فعال و مستقل جهت اطلاع‌رسانی فعالیت‌های خود داشتند و ۸۵.۷٪ اعلام کردند که راهنماهای مرتبط با روند ثبت پروپوزال را در سایت بارگذاری نموده‌اند. ۹۲.۸٪ از شرکت کنندگان، مدت زمان معینی را برای غربالگری و بررسی پروپوزال‌ها تعیین می‌کردند. موارد مورد نیاز جهت بررسی پروپوزال که از پژوهشگر اصلی در هنگام ارائه‌ی پروپوزال درخواست می‌شود، در شکل شماره ۱ آمده است.

شرکت کنندگان امتیاز این آیت‌م را کسب کرده‌اند. علی‌رغم این که طبق دستورالعمل، حضور حداقل دو زن به عنوان عضو کارگروه/کمیته اخلاق ضروری است، اما در ۱۱.۷٪ از کارگروه/کمیته‌ها کم‌تر از دو عضو زن حضور داشتند. ۸۵.۷٪ از کارگروه/کمیته‌ی اخلاق، عضوی بدون وابستگی به مؤسسه داشتند و در ۷۸.۵٪ از موارد، فرد غیرمتخصص (نماینده جامعه) در کارگروه/کمیته‌ها حضور دارد. ۴۷.۵٪ از موارد، الزامی برای داشتن گواهی آموزش‌های رسمی در زمینه‌ی اخلاق در پژوهش برای رئیس کمیته‌ی خود نداشتند که البته با توجه به تعیین جایگاه حقوقی برای رؤسای کارگروه/کمیته‌ی اخلاق از سوی رویه عملیاتی استاندارد، این امر قابل قبول به نظر می‌رسد (جدول شماره ۵).



شکل شماره ۱- مستندات درخواستی از پژوهشگر اصلی در هنگام ثبت پروپوزال جهت دریافت کد اخلاق

بخش صورتجلسات

میانگین امتیاز کسب شده ۸.۷۶ (۲.۲۴) نمره فاصله با حداکثر امتیاز) بود. ۵۷ کارگروه/کمیته اخلاق ۹ امتیاز را کسب نموده و ۷۸ مورد (۳۵٪) موفق به کسب امتیاز ۱۰ \geq شده‌اند. ۶۴.۶٪ از شرکت کنندگان گزارش کردند که تعارض منافع بیان شده توسط اعضاء در مورد هر پروپوزال را در صورتجلسه منعکس می‌کنند (جدول شماره ۵).

بخش فرآیند داوری

میانگین امتیاز کسب شده ۷.۵۶ (۲.۴۴) نمره فاصله با حداکثر امتیاز) بود. ۵۵ کارگروه/کمیته اخلاق ۸ امتیاز را کسب نموده و در عین حال، ۶۹ مورد (۳۱٪) موفق به کسب امتیاز ۹ \geq شده‌اند. ۸۳.۴٪ شرکت کنندگان اعلام کردند که فرآیند مشخصی در مورد نحوه داوری پروپوزال‌های پژوهشی دارند و ۹۴.۲٪ در صورت لزوم برای بررسی یک پروتکل خاص، مشاور علمی یا متودولوژی را به فرآیند داوری اضافه می‌کنند (جدول شماره ۵).

بخش بررسی اجزای خاص هر طرحنامه

میانگین امتیاز کسب شده ۳۶.۷۶ (۶.۲۴) نمره فاصله با

حداکثر امتیاز) بود. ۳۲ کارگروه/کمیته اخلاق ۴۲ امتیاز را کسب نموده و ۸۳ مورد (۳۷.۲۱٪) موفق به کسب امتیاز ۴۰ \geq شده‌اند. ۹۵.۱٪ از پاسخ دهندگان تناسب صلاحیت‌های پژوهشگر برای انجام مطالعه را بررسی می‌کنند. بیش از ۹۰٪ از آن‌ها تأیید کردند که ملاحظات سود و زیان، نحوه انتخاب شرکت کنندگان در پژوهش، حفظ حریم خصوصی و رازداری، مشاوره جامعه، نظارت بر ایمنی و کفایت بیمه برای پوشش آسیب‌های مرتبط با تحقیق و پژوهش بر روی کودکان را مد نظر قرار می‌دهند. سایر نتایج در جدول شماره ۵ ارائه شده است.

بخش بررسی مداوم و نظارت بر طرح‌ها

میانگین امتیاز کسب شده ۱۳.۲۶ (۱۵.۷۴) نمره فاصله با حداکثر امتیاز) بود. ۴۹ کارگروه/کمیته اخلاق نتوانستند امتیازی کسب نمایند و ۴۰ مورد (۹۳.۹۳٪) موفق به کسب امتیاز ۲۵ \geq شده‌اند. ۶۹.۱٪ از کارگروه/کمیته‌های اخلاق، حداقل یک نظارت فعال برای کارآزمایی‌های بالینی به صورت سالانه در محل پژوهش انجام می‌دهند (جدول شماره ۶) و ۵۰.۷٪ یک گزارش بررسی مستمر (نظارت غیرفعال) را حداقل به صورت سالانه از پژوهشگر درخواست می‌کنند (جدول شماره ۷).

جدول شماره ۶- موارد بررسی شده در نظارت فعال توسط کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

درصد (%)	تعداد کارگروه / کمیته (n)	موارد بررسی شده در نظارت فعال
۳۴.۵	۷۷	مستندات مربوط به پژوهش‌های چند مرکزی
۵۶.۵	۱۲۶	مستندات تکمیلی شامل مستندات کارآزمایی بالینی/ ارزیابی بالینی داروها، فرآورده‌های بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی و سنتی، تجهیزات پزشکی و سایر موارد با پشتیبانی صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو
۳۱.۸	۷۱	مستندات مربوط به بیمه مرتبط با پژوهش
۶۵.۵	۱۴۶	مستندات مربوط به اخذ رضایت آگاهانه و محرمانگی

درصد (%)	تعداد کارگروه / کمیته (n)	موارد بررسی شده در نظارت فعال
۵۶.۵	۱۲۶	مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی
۴۹.۸	۱۱۱	مستندات مربوط به اعتبار پژوهش و حقوق مربوط به مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش
۳۰.۵	۶۸	توافقنامه ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور

جدول شماره ۷- موارد بررسی شده در نظارت غیر فعال توسط کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

درصد (%)	تعداد کارگروه/ کمیته (n)	موارد درخواستی در گزارش بررسی مستمر (نظارت غیرفعال)
۴۴.۸	۱۰۰	تعداد آزمودنی وارد شده به مطالعه
۳۲.۳	۷۲	تفکیک جنسیتی و قومی/ مذهبی آزمودنی‌ها
۳۸.۶	۸۶	تعداد آزمودنی‌های خارج شده از پژوهش توسط پژوهشگر
۳۹	۸۷	دلایل کنار گذاشته شدن آزمودنی‌ها از پژوهش توسط پژوهشگر
۳۵	۷۸	تعداد آزمودنی خارج شده از پژوهش با درخواست شخصی
۳۸.۱	۸۵	دلایل خروج از مطالعه با درخواست شخصی
۳۵	۷۸	تأیید اخذ رضایت آگاهانه از همه افراد شرکت کننده در مطالعه و امضای همه فرم‌های رضایت‌نامه موجود در فایل گزارش ارسالی
۳۱.۸	۷۱	تعداد و شرح عوارض جانبی جدی (SAEs) در سال گذشته
۳۵	۷۸	فهرستی از هرگونه نقض یا انحراف از پروتکل
۳۴.۵	۷۷	هرگونه گزارش نظارت بر ایمنی
۳۹.۵	۸۸	در صورت اتمام مطالعه، ارائه گزارش نهایی نتایج حاصل از مطالعه

بخش منابع (مالی و انسانی) کمیته اخلاق

میانگین امتیاز کسب شده ۹.۴۲ (۱۱.۵۸) نمره فاصله با حداکثر امتیاز) بود. ۶۱٪ از کارگروه/کمیته اخلاق ۱۰ امتیاز را کسب نموده و ۴ مورد موفق به کسب امتیاز ۲۱ شدند. تنها ۱۶ (۷.۲٪) کارگروه/کمیته اعلام کردند که بودجه سالانه دارند و در نهایت، ۸۱.۲ درصد از شرکت‌کنندگان تأیید کردند که

کارگروه/کمیته‌ی اخلاق در پژوهش ایشان دارای کارکنان اداری مشخص هستند.

بحث

مطالعه‌ی فعلی بر پایه‌ی یک ابزار خود ارزیابی^۱ بنا نهاده شد که می‌تواند اطلاعات مفیدی را در خصوص کارگروه/کمیته‌های اخلاق در اختیار نهاد وزارتی قرار دهد و به‌عنوان یک مکانیسم

1. RECQASAT

Website: <http://ijme.tums.ac.ir>

بهبود کیفیت با شناسایی استانداردهایی نیازمند بهبود و ارتقاء دارند، نقش ایفاء نماید (۱۳). علی‌رغم این‌که ابزار مذکور استاندارد عینی برای اندازه‌گیری دقیق میزان محافظت از حقوق شرکت‌کنندگان توسط کمیته‌های اخلاق ارائه نمی‌دهد، اما با استفاده از معیارهایی هم‌چون وجود خط‌مشی مشخص، عناصر ساختاری، فرآیندهای داوری و منابع، جایگزین قابل قبولی برای ارزیابی اثربخشی در نظر گرفته می‌شود (۱۴).

نتایج نشان داد که با افزایش سال‌های فعالیت کارگروه/کمیته‌های اخلاق، میانگین نمره ارزیابی نیز افزایش می‌یابد. نتیجه مشابه در کشورهای در حال توسعه شامل مصر، آفریقای جنوبی، هند (۱۳) و میانمار (۶) نیز دیده شده است. برخلاف موارد قبلی، در مطالعه‌ی دیگری کمیته‌های با سابقه‌ی فعالیت کم‌تر از ده سال در عربستان سعودی، میانگین نمره بالاتری را کسب کردند (۱۵). هم‌چنین تفاوت معنی‌داری در میانگین نمرات، براساس فواصل تشکیل جلسات به دست آمد (افزایش نمره خودارزیابی با کاهش فواصل جلسات) که در میانمار و عربستان نیز نتیجه مشابهی دیده شد (۱۵،۶)، با این حال، در مصر، آفریقای جنوبی و هند، چنین اختلافی مشاهده نشد (۱۳). میانگین نمره کارگروه/کمیته‌های دارای بودجه مصوب سالانه نسبت به موارد بدون بودجه، افزایش داشت که مشابه این الگو در مصر، آفریقای جنوبی، هند و عربستان سعودی مشاهده شد (۱۵،۱۳). در دسترس بودن منابع انسانی و مالی می‌تواند اثربخشی کارگروه/کمیته‌های اخلاق را افزایش دهد، زیرا چنین منابعی می‌توانند باعث شوند که تخصص و تنوع کافی، پشتیبانی و آموزش کارکنان در جهت اجرای اهداف کمیته‌های اخلاق فراهم شود (۱۳). علی‌رغم این‌که در میانمار (۴) و عربستان (۱۵) ترکیب جنسیتی، عاملی در ایجاد اختلاف

میانگین نمره خودارزیابی به حساب آمده است، اما نتایج این مطالعه نشان داد که ترکیب جنسیتی، عامل مؤثری در نمره کلی کارگروه/کمیته‌های اخلاق ایران نیست و در مصر، آفریقای جنوبی و هند نیز نتیجه‌ی مشابهی به‌دست آمده است (۱۳). برخی از مطالعات مطرح کرده‌اند که حضور کافی زنان در کمیته‌هایی که پیشنهاد‌های پژوهشی را ارزیابی می‌کنند، می‌تواند نمایندگی عادلانه مردان و زنان جامعه را در پژوهش‌ها نشان دهد (۱۳). بر طبق قانون و مقررات فدرال حاکم بر عضویت در کمیته‌های اخلاق در ایالات متحده، تنوع جنسیتی امری ضروری بوده، به‌نحوی که هیچ شورایی نباید به صورت تک جنسیتی تشکیل نشود (۱۳). در ایران بر طبق دستورالعمل مصوب، حضور حداقل دو نفر عضو زن در ترکیب کارگروه/کمیته‌های اخلاق، امری ترجیحی است. با این حال ۸۸/۳ درصد از شرکت‌کنندگان حضور حداقل دو نفر زن در ترکیب کمیته‌ی خود را گزارش کرده‌اند که نقطه مثبتی محسوب می‌شود.

می‌توان نتیجه گرفت که وجود برنامه‌ی مدون مصوب ارتقای کیفیت، دارا بودن کارکنان اداری مشخص، افزایش مدت زمان فعالیت، افزایش میزان جلسات و کاهش فواصل جلسات و دارا بودن بودجه‌ی مصوب سالانه عوامل مهمی در بهبود عملکرد کمیته‌های اخلاق در پژوهش و افزایش کارایی آن‌ها در جهت رسیدن به نقطه‌ی مطلوب به حساب می‌آیند. لازم است که در بازنگری دستورالعمل نحوه تشکیل و عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق موارد مذکور مد نظر قرار گرفته شوند.

نتایج فعلی نشان می‌دهد که کارگروه/کمیته‌های کشور به چه میزان با استانداردهای عملکردی پذیرفته‌شده برای

متضاد اعضاء اعم از مالی و یا غیر مالی، می‌تواند تمامی فرآیندهای عملکردی کارگروه/کمیته را تحت تأثیر قرار دهد (۱۸). بنابراین تدوین فرآیند دقیق نحوه رسیدگی به هر تعارض منافی می‌تواند نقش کلیدی در بهبود عملکرد داشته باشد. در دستورالعمل مصوب وزارت بهداشت و در سایت کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، فرم مشخصی برای نحوه اظهار تعارض منافع ارائه شده است. اگر چه این فرم می‌تواند به شفاف‌سازی کمک کند، اما به تنهایی در زمینه نحوه مدیریت مسأله، نقشی را ایفاء نمی‌نماید. در بخش "تشکیل جلسات" دستورالعمل مذکور، به نحوه برخورد با تعارض منافع اعضاء تا حدودی پرداخته شده است. پاسخ منفی ۴۰ درصد از شرکت‌کنندگان می‌تواند نشانی از عدم اشراف ایشان بر دستورالعمل راهبردی باشد که برای فعالیت باید به اصول آن پایبند باشند. لذا، لازم است آموزش برنامه عملیاتی مصوب در هنگام تأسیس کارگروه/کمیته‌ها و یا به‌صورت بازآموزی دوره‌ای اعضاء در نظر گرفته شود. عدم وجود شیوه‌نامه اجرایی داخلی برای دسترسی آزمودنی‌ها به ساختار ثبت شکایات یا سؤالات، مسأله‌ای است که نیمی از شرکت‌کنندگان، فاقد آن بوده‌اند. وظیفه اصلی کارگروه/کمیته‌ها حفاظت از حقوق و ایمنی آزمودنی انسانی است. عدم وجود فرآیند و ساختار مشخص و در دسترس آزمودنی برای ثبت شکایت و طرح سؤالات می‌تواند هدف اصلی شکل‌گیری آن‌ها را تحت الشعاع قرار دهد. توسعه فرهنگ اخلاقی اجرای پژوهش‌های سازمان امری ضروری است که نیازمند حمایت و تعهد رهبران سازمان است (۱۳). شفافیت، عنصر ضروری است که می‌تواند در تبیین سیاست‌های تضاد منافع متبلور شود. پاسخگویی در قالب ایجاد رویه‌ای برای شکایات شرکت‌کنندگان پژوهش، امر مهمی است (۱۳) که باید

کشورهای در حال توسعه هماهنگی دارند. چک لیست مورد استفاده به دلیل وجود دستورالعمل مصوب برای هماهنگی نحوه‌ی تشکیل و عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق نسبت به پرسشنامه اصلی دچار تغییراتی در آیتم‌ها و امتیازات شد. با این حال موارد حذف شده در تمامی کمیته‌ها رعایت می‌شوند و این امر نشان می‌دهد که کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور در بدو تشکیل ملزم به رعایت استانداردهای بین‌المللی بوده‌اند. تعیین وزن کیفی بر پایه‌ی مفهوم "خوب بودن" برای کسب میانگین نمره کلی، تقریباً ۷۰ درصد از حداکثر امتیاز، امری دشوار است اما مطابق با دسته‌بندی امتیازات، بر اساس مطالعات قبلی (۱۶) می‌توان نتیجه گرفت که در مجموع عملکرد کارگروه/کمیته‌ها عالی بوده ولی با توجه به حداکثر امتیاز قابل کسب، نیاز به ارتقای عملکردی دارند. این نتیجه با میانگین کلی به‌دست آمده در لبنان هم‌خوانی دارد (کسب ۷۴ درصد از نمره کل) (۱۶) و نسبت به نتایج میانمار و هند عملکرد کلی بهتری را نشان می‌دهد (۱۷،۶).

تجربیات پژوهشی قبلی و آموزش‌های قبلی در زمینه اخلاق عامل مهمی برای عضویت در کمیته‌های اخلاق در پژوهش بوده که با نتایج لبنان و عربستان سعودی هم‌خوانی دارد (۱۶،۱۵). عدم وجود آئین نامه داخلی مدون برای شفاف‌سازی و مدیریت تعارض منافع احتمالی برای اعضا در تقریباً نیمی از کارگروه/کمیته‌ها با نتایج لبنان (کمتر از ۵۰ درصد موارد) هم‌خوانی دارد (۱۶)، اما در مقابل در عربستان ۸۰٪ کمیته‌ها دارای برنامه مدون شفاف‌سازی و مدیریت تعارض منافع بودند (۱۵). مسؤولیت اصلی اعضای کارگروه/کمیته‌های اخلاق تضمین حفاظت از حقوق، ایمنی و رفاه افرادی است که در پژوهش شرکت می‌کنند. وجود هرگونه مسؤولیت یا منافع

مدّ نظر قرار گیرد.

عدم الزام کارگروه/کمیته‌ها برای ارائه گواهی دوره اخلاق در پژوهش برای پژوهشگران باید مورد توجه قرار گیرد. در بررسی دانشگاه‌های مطرح در جهان، الزام پژوهشگران به گذراندن دوره‌های اجباری از جمله دوره‌ی اخلاق در پژوهش مشهود است. مطالعه‌ای در آفریقای جنوبی نشان داد که اکثریت شرکت کنندگان در دوره‌های اخلاق در پژوهش تأثیر مثبت بر عملکرد خود در حوزه‌ی پژوهشی، بهبود تفکر اخلاقی پژوهشگر در طراحی پروژه و ارتقای مهارت حل چالش‌های اخلاقی مربوط به پروژه را گزارش کردند (۵،۱۹). عدم الزام اعضای کارگروه/کمیته‌ها به آموزش دوره‌ای اخلاق در پژوهش در مطالعه فعلی، باید مورد توجه قرار گیرد. در مطالعه مصر، آفریقای جنوبی و هند و مطالعه‌ی عربستان سعودی نتایج مشابهی به دست آمده است (۱۳،۱۵)، در مطالعه‌ای در کامرون تمامی اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش، آموزش اعضای کمیته‌ها را خصوصاً در روند نظارت بر اجرای پروتکل‌های پژوهشی، دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش ملی، فرآیند ارزیابی پروتکل پژوهش و ساختاربندی و روند پژوهش در کشور، امری ضروری می‌دانستند (۲۰).

کم‌تر از نیمی از کارگروه/کمیته‌ها سایت فعال و مستقلی برای اطلاع‌رسانی فعالیت‌های خود ندارند. این امر می‌تواند عاملی در عدم اطلاع‌رسانی فرآیندها، آیین‌نامه و فرم‌های مورد نیاز پژوهشگران در حوزه اخلاق در پژوهش باشد و عدم ارتباط مناسب با پژوهشگران و آزمون‌دهی‌های پژوهش می‌تواند منجر به عدم آگاهی ایشان از چالش‌های اخلاقی پیش‌روی پژوهش و نحوه‌ی برخورد مناسب با آن‌ها شود. از سوی دیگر، نحوه فراخوانی آزمون‌دهی‌ها امر بسیار مهمی است و به‌عنوان اصل

اخلاقی پذیرفته شده در پژوهش، شرکت کنندگان باید آزادانه انتخاب کنند که در مطالعه‌ای شرکت کنند، و تحت تأثیر القاء و یا اجبار از سوی پژوهشگر قرار نگیرند (۲۱). عدم توجه کارگروه/کمیته‌های اخلاق کشور به فرآیند فراخوان و دعوت از شرکت کنندگان در پژوهش‌ها نیازمند تدوین راهنماهای اخلاقی در این خصوص و در دسترس قرار دادن آن‌ها برای پژوهشگران است. کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش نیز باید در خصوص ضرورت و نحوه ارزیابی فراخوانی و دعوت از آزمون‌دهی، آموزش‌های لازم را دریافت نمایند.

به نظر می‌رسد که در ایران نیز همانند سایر کشورهای در حال توسعه، علی‌رغم تشکیل و توسعه‌ی نهاد بررسی و ارزیابی اخلاقی پروپوزال‌های پژوهشی، هم‌چنان نهاد نظارتی چندان توسعه نیافته است. در مطالعه هند، مصر و آفریقای جنوبی نیز در بخش بررسی مداوم (نظارت)، تنها ۵۸ درصد از نمره حداکثر این بخش کسب شده است (۱۳). از سوی دیگر، تقریباً دو سوم کارگروه/کمیته‌های کشور اظهار کرده‌اند که حداقل یک نظارت فعال برای کارآزمایی‌های بالینی به صورت سالانه انجام می‌دهند که به نظر پژوهشگران این مطالعه و با توجه به تجربه عملیاتی ایشان، دریافت چنین پاسخی از سوی شرکت کنندگان مطالعه جای تشکیک دارد. در حال حاضر سیستم بررسی اخلاقی در پژوهش کشور، سیستمی آینده‌نگر است که نمی‌تواند به هدف اصلی خود یعنی حصول اطمینان از انجام تحقیقات به اخلاقی‌ترین روش ممکن، به‌صورت جامع دست یابد (۲۲). این فرآیند با استفاده از تجربه‌ی جمعی و دانش قبلی اعضاء در مورد سایر پژوهش‌های مرتبط، در مورد خطرات و مزایای بالقوه مطالعه مورد بررسی، قضاوت می‌کند. چنین فرآیندی ضروری اما ناکافی است، زیرا تمامی مراحل پس از طراحی پروژه و قبل

از شروع روند پژوهش رخ می‌دهد (۲۳) و بر مسائل اخلاقی شناخته شده مانند رضایت آگاهانه یا محرمانگی متمرکز است که نمی‌تواند به همه چالش‌های حیاتی اخلاق در پژوهش رسیدگی کند. این روش به‌طور ضمنی بر این دیدگاه صحه می‌گذارد که اگر فرم‌ها به درستی پر شوند، اخلاق رعایت شده و به‌نوعی تأیید فرآیند تشریفات اداری^۱ است (۲۳). فرآیند بررسی فعلی اگرچه ارزشمند است اما فاقد راه‌هایی برای توسعه حساسیت اخلاقی لازم برای ارتقای مهارت‌های تصمیم‌گیری در برخورد با چالش‌ها و معضلات اخلاقی است (۲). ما نباید به دنبال لغو سیستم کنونی باشیم بلکه باید با تقویت نهاد نظارت بر پژوهش، دستیابی به اهداف اخلاق در این حوزه را تقویت کنیم (۲۳). مطالعات نشان داده که بسیاری از کمیته‌های اخلاق در پژوهش نظارت خود را صرفاً به نظارت غیرفعال بر مطالعات در حال انجام شامل بررسی داده‌هایی مانند گزارش عوارض جانبی جدی، موارد نقض و یا انحراف از پروتکل مصوب، گزارش‌های پیشرفت و موارد اصلاحات درخواستی برای تغییر و اصلاح در پروتکل محدود می‌کنند (۲۴). مطالعه‌ای در هند نشان داد که تعدادی از کمیته‌های اخلاق هرگز از سایت‌های اجرای مطالعه بازدید نکردند و نگرانی عمده‌ای در خصوص پابندی مجریان پژوهش به پروتکل‌های مصوب مطرح شد (۲۴). عدم وجود ساختار نظارتی متمرکز و ارائه‌ی دستورالعمل مشخص از عوامل عملکرد متناقض کمیته‌های اخلاق شناخته شده است (۲۴).

مطالعات نشان داده که عواملی هم‌چون فقدان زیرساخت‌های اداری، فقدان چارچوب مشخص برای انجام

نظارت، مشکل در ایجاد انگیزه در اعضاء برای انجام ممیزی^۲ مطالعات در حال انجام، کمبود نیرو، عدم آموزش اعضاء کمیته‌های اخلاق در مورد نحوه انجام نظارت و بودجه‌ی ناکافی به‌عنوان موانع اصلی برای انجام نظارت فعال در سایت پژوهش هستند (۲۳). افزودن بار سنگین کاری یکی از مشکلات اساسی در الزام کمیته‌های اخلاق برای انجام نظارت به شمار می‌آید. با توجه به ترکیب فعلی کمیته‌های اخلاق در پژوهش، تعداد اعضاء کمی برای نظارت مستمر بر پژوهش‌ها وجود دارد و انجام نظارت نیز امری پرهزینه خواهد بود. با این حال، تأثیر مخرب یک رسوایی یا سوءرفتار پژوهشی بر اعتماد عمومی به نظام سلامت به قدری مهم تلقی می‌شود که مفسران بر ضرورت تخصیص بودجه به امر نظارت اخلاقی تأکید دارند (۲۵). مطالعات نشان داده که در موارد نظارت فعال در محل پژوهش، بیش‌تر پژوهشگران از آگاهی به‌موقع نسبت به کمبودها، ابراز رضایت کرده و بلافاصله اقداماتی را برای اصلاح مشکلات انجام داده‌اند. بنابراین یک رویکرد گام به گام و پرهیز از برخورد قانونی به جای شناسایی مشکل و نقش مشورتی برای مجریان پژوهش، می‌تواند در بهبود روند پژوهش مؤثر باشد (۲۶).

کم‌تر از یک دهم از کارگروه/کمیته‌های کشور دارای بودجه مصوب سالانه بودند. این در حالی است که در ۶۶.۷٪ از کمیته‌ها و در مصر، آفریقای جنوبی و هند و ۳۷.۹٪ در لبنان بودجه مصوب برای رسیدگی به امور اخلاق در پژوهش دارند (۱۳، ۱۶). تخصیص بودجه کافی، یکی از ضرورت‌های اساسی برای عملکرد مؤثر کمیته‌ها محسوب می‌شود (۱۳) که می‌تواند صرف‌اموری هم‌چون نظارت بر طرح‌ها شود که از ضروریات لازم گذار از

1. Bureaucracy

2. Audit

می‌شود که نتایج حاصل از مکانیسم‌های ارزیابی بیرونی و اعتباربخشی، با نتایج این خودارزیابی مقایسه شوند. مطالعه فعلی حوزه‌های نیازمند هدف‌گذاری برای بهبود عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق را به خوبی مشخص می‌نماید که می‌تواند در برنامه‌های آتی کارگروه وزارتی مورد توجه قرار گیرند. انجام بازنگری در دستورالعمل مصوب نحوه تشکیل و عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور از سوی دبیرخانه وزارتی اخلاق در پژوهش و سپس تکرار خودارزیابی در چند سال آینده، می‌تواند روند ارتقاء و بهبود عملکرد کمیته‌های اخلاق را تسهیل نموده و میزان این ارتقاء را نسبت به زمان بررسی اولیه نشان دهد.

تعارض منافع

نویسندگان مقاله اعلام می‌دارند که هیچ‌گونه تعارض منافع اعم از مالی و غیر مالی در رابطه با مقاله ارسالی ندارند. در زمان اجرای مطالعه، دکتر سعید بیرویدیان دبیر کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش کشور و دکتر نازیلا نیک‌روان فرد کارشناس کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش بوده‌اند.

تقدیر و تشکر

این مقاله، نتیجه‌ی طرح پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ایران، با کد اخلاق IR.IUMS.FMD.REC.1400.603 است. از دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش بابت پشتیبانی از اجرای پژوهش مورد نظر کمال تشکر را داریم و مقاله از طرح پژوهشی با حمایت مالی دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مستخرج شده است.

حفاظت صرفاً قانونی و غیرفعال (بررسی پروپوزال و اختصاص کدهای اخلاقی لازم‌الاجرا) به سمت عملیاتی شدن ضرورت‌های اخلاقی است و باعث می‌شود از آنچه که تنها اخذ یک کد اخلاق از سوی پژوهشگر است به عرصه عمل قدم بگذارد.

محدودیت‌های مطالعه

عدم امکان بررسی و تأیید عینیت و دقت شرکت‌کنندگان در پاسخ به سؤالات خود ارزیابی، یکی از محدودیت‌های این مطالعه بود. شرکت‌کنندگان ممکن است تمایل به گزارش کم یا بیش از حد داشته باشند. هم‌چنین، این مطالعه داده‌هایی را در مورد آنچه که شرکت‌کنندگان مدعی انجام آن هستند، جمع‌آوری کرده، نه لزوماً آنچه که در عمل انجام می‌دهند. اگرچه استفاده از این نوع ابزارها به اندازه کافی دقیق نیست، اما می‌تواند نمای کلی از عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش ایران را نشان دهد. چنین محدودیتی در هر پژوهشی برای به دست آوردن داده‌ها برای بهبود کیفیت، امری ذاتی تلقی می‌شود.

نتیجه‌گیری

در این مطالعه، عملکرد کلی کارگروه کمیته‌های اخلاق کشور عالی تا خوب ارزیابی شد ولی با توجه به حداکثر امتیاز قابل کسب، نیازمند ارتقای عملکردی هستند. تمرین تکمیل ابزار خودارزیابی این پتانسیل را دارد که توجه کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش را به استانداردهایی که لازم است توسط ایشان رعایت شوند، جلب نماید. هم‌چنین، فرآیند خودارزیابی می‌تواند آگاهی از نقاط قوت و چالش‌ها را در سطح انفرادی (در سطح کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش) افزایش دهد. نتایج خودارزیابی، لزوماً منعکس کننده کیفیت اخلاقی سیستم بررسی اخلاق در پژوهش نیست و پیشنهاد

منابع

1. Aramesh K. A brief history of biomedical research ethics in Iran: conflict of paradigms. *Dev World Bioeth.* 2015; 15(2): pp.107-112. Doi:10.1111/dewb.12053.
2. Sadighi J, Nikravan Fard N, Hatami Z, Shamsi Gooshki E. The New Regulation on Establishment, Procedures, and Duties of the Research Ethics Committees in the Islamic Republic of Iran. *Iran J Med Ethics Hist Med.* 2020; 13(1): 484-489.
3. Larijani B, Zahedi F. An Outlook on Research Ethics Committees Worldwide and in Iran. *Ijdlld* 2006; 5(4): 281-297. [in Persian]
4. Parsapour A, Shamsi Gooshki E, Malekafzali H, Zahedi F, Larijani B. The second strategic plan of medical ethics: a national report. *J Med Ethics Hist Med.* 2021; 14: 17. Doi: 10.18502/jmehm.v14i17.8177.
5. Zahedi F, Larijani B. Research ethics committees: need for capacitating members. *IJMEHM* 2012; 5(1 and 2): 1-8. [in Persian]
6. Oo ZZ, Wun M, Oo YTN, Mya KS, Silverman HJ. Assessing Research Ethics Committees in Myanmar: Results of a Self-Assessment Tool. *Asian Bioeth Rev.* 2020; 12(1):37-49. Doi:10.1007/s41649-020-00113-7.
7. Keith-Spiegel P, Tabachnick B. What scientists want from their research ethics committee. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2006; 1(1): pp.67-82.
8. Sleem H, Abdelhai RA, Al-Abdallat I, et al. Development of an accessible self-assessment tool for research ethics committees in developing countries. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2010; 5(3):85-96. Doi: 10.1525/jer.2010.5.3.85.
9. Sleem H, El-Kamary SS, Silverman HJ. Identifying structures, processes, resources and needs of research ethics committees in Egypt. *BMC Med Ethics.* 2010; 11:12. Doi: 10.1186/1472-6939-11-12.
10. Abou-Zeid A, Afzal M, Silverman HJ. Capacity mapping of national ethics committees in the Eastern Mediterranean Region. *BMC Med Ethics.* 2009; 10, 8. Doi:10.1186/1472-6939-10-8.
11. Scherzinger G, Bobbert M. Evaluation of research ethics committees: criteria for the ethical quality of the review process. *Account Res.* 2017; 24(3): pp.152-176. Doi: 10.1080/08989621.2016.1273778.
12. Fost N, Levine RJ. The dysregulation of human subjects research. *JAMA.* 2007; 298(18): 2196-8.
13. Silverman H, Sleem H, Moodley K, Kumar N, Naidoo S, Subramanian T, Jaafar R, Moni M. Results of a self-assessment tool to assess the operational characteristics of research ethics committees in low- and middle-income countries. *J Med Ethics.* 2015; 41(4): 332-7. Doi:10.1136/medethics-2013-101587.
14. Lynch HF, Abdirisak M, Bogia M, Clapp J. Evaluating the Quality of Research Ethics Review and Oversight: A Systematic Analysis of Quality Assessment Instruments. *AJOB Empir Bioeth.* 2020; 11(4): 208-222. Doi: 10.1080/23294515.2020.1798563.
15. AlFattani, A., AlBedah, N., AlShahrani, A. et al. Institutional review boards in Saudi Arabia: the first survey-based report on their functions and operations. *BMC Med Ethics.* 2023; 24: 50. Doi:10.1186/s12910-023-00928-7.
16. Atallah D, Moubarak M, El Kassis N, Abboud S. Clinical research ethics review process in Lebanon: efficiency and functions of research ethics committees – results from a descriptive questionnaire-based study. *Trials.* 2018; 19(1): 27. Doi:10.1186/s13063-017-2397-2.
17. Chenneville T, Menezes L, Kosambiya J, Baxi R. A Case-Study of the Resources and Functioning of Two Research Ethics Committees in Western India. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2016;11(5): 387-396. DOI:10.1177/1556264616636235.

18. Bhatt A. Managing conflict of interest in Ethics Committee. *Perspect Clin Res.* 2018; 9(1): 37-39. doi: 10.4103/picr.PICR_159_17. doi:10.4103/picr.PICR_159_17.
19. Knight, J. Evaluating the Impacts of a Research Ethics Training Course on University Researchers. *Soc. Sci.* 2023; 12: 182. doi:10.3390/socsci12030182.
20. Koutio Douanla IM, Nyibio Ntsekendio P, Kiadjieu Dieumo FF, et al. Training Needs Of Research Ethics Committee Members In Cameroon Regarding Research Participant Protection. Available from https://www.researchgate.net/publication/350826234_Training_Needs_Of_Research_Ethics_Committee_Members_In_Cameroon_Regarding_Research_Participant_Protection/fulltext/6074e7ad92851cb4a9d813fd/Training-Needs-Of-Research-Ethics-Committee-Members-In-Cameroon-Regarding-Research-Participant-Protection.pdf.
21. Hunter D. We could be heroes: ethical issues with the pre-recruitment of research participants. *J Med Ethics.* 2015; 41(7): 557-8. doi: 10.1136/medethics-2014-102639.
22. Lavery JV, Van Laethem ML, Slutsky AS. Monitoring and oversight in critical care research. *Crit Care.* 2004; 8(6):403-5. doi: 10.1186/cc2964.
23. Dawson A, Lignou S, Siriwardhana C, O'Mathúna DP. Why research ethics should add retrospective review. *BMC Med Ethics.* 2019; 20(1):68. doi:10.1186/s12910-019-0399-1.
24. Davis S. Monitoring of approved studies: A difficult tightrope walk by Ethics Committees. *Perspect Clin Res.* 2018; 9(2): 91-94. doi: 10.4103/picr.PICR_51_18.
25. Apau Bediako R, Kaposy C. How research ethics boards should monitor clinical research. *Account Res.* 2020; 27(1):49-56. doi: 10.1080/08989621.2019.1706048.
26. Shafiq N, Kumari S, Kumar V, et al. On-site monitoring of clinical trials by an Ethics Committee in India: a road less travelled. *Research Ethics.* 2021; 17(1): 45-54. doi:10.1177/1747016120933923

Evaluation of Regional and Institutional Research Ethics Committees' Effectiveness in Iran: Results from a Study Using a Self-Assessment Tool

Mahshad Noroozi¹, Ehsan Shamsi Gooshki², Saeedeh Saeedi Tehrani¹, Fatemeh Bahmani¹, Mina Forouzandeh¹, Saeed Biroudian¹, Nazila Nikravan Fard³, Mahshad Goharimehr⁴, Akram Hashemi⁵

1. Assistant Professor, Department of Medical Ethics, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2. Associate Professor, Medical Ethics and History of Medicine Research Center, Tehran, Iran; Lecturer, Monash Bioethics Center, Monash University, Melbourne, Australia.

3. MD, Expert of the National Committee for Ethics in Biomedical Research Deputy of Reserch and Technology, Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran.

4. PhD Candidate, Department of Health and Management, Policy and Economics, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

5. Assistant Professor, Department of Medical Ethics, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran; Minimally Invasive Surgery Research Center, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Received: 13 January 2024

Accepted: 12 March 2024

Published: 17 March 2024

***Corresponding Author**

Akram Hashemi

Address: Shahid Hemmat Highway, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Postal Code : 1449614535

Tel: 982186703346

Email: dr.akramhashemi@yahoo.com

Citation to this article:

???. Evaluation of regional and institutional research ethics committees' effectiveness in Iran: results from a study using a self-assessment tool. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine*. 2024; 16:Article number: 17.

Abstract

The research activities of developing countries have increased over the last two decades. The expansion and decentralization of ethics committees necessitates appropriate performance evaluation. In 2023, a cross-sectional study was carried out on the Iranian research ethics Committees using the checklist called "Research Ethics Committee Self-Assessment Tool". The checklist was translated into Persian and revised based on the opinions of research ethics experts and the approved "regulation of establishment, grading, and description of duties for research ethics committees". The electronic checklist was sent to the senior members of 269 research ethics committees. After gathering the data, it was analyzed using SPSS software. The response rate was 83%. The average overall score was 152.11 ± 25.173 , or 69.14% of the maximum. The two sections (including continuing review (monitoring) and committee resources received less than 50% of the average score. The 138 research ethics committee scores were excellent and 85 committees were in the good range. The findings revealed that average scores are influenced by activity years, the number of monthly meetings, the presence of an approved annual budget, an approved quality improvement program, and having specific administrative staff. Completing the self-evaluation tool can raise the National Committee authorities' awareness about the adherence of the research ethics committees to the imperative standards. It can also lead to each committee's awareness of its strengths and challenges. Revision of national regulations governing the establishment, grading, and description of committee duties and then future self-evaluation can facilitate upgrading and improving the performance of ethics committees.

Keywords: Research ethics committee, Quality evaluation, self-assessment tool.

