

عنوان / موضوع خط مشی: اطلاع رسانی به گیرندگان خدمت در خصوص اقدامات پژوهشی که نیازمند مشارکت آنان است یا بیمار ممکن است مایل به شرکت در آن باشد و اطمینان از رعایت موازین اخلاق در پژوهش در رابطه با تمام طرح های تحقیقاتی که با موضوعات انسانی ارتباط دارد.	
تاریخ تدوین: ۹۲/۹/۳۰	کد خط مشی: C/PR/۵۰۴
تاریخ آخرین بازنگری: ۹۳/۹/۳۰	صفحه: ۱ از ۴
تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۳/۱۰/۳۰	

خط مشی: تأکید خاصی که در جمهوری اسلامی ایران بر ارزشهای دینی و معنوی وجود دارد زیر بنای اقداماتی است که جهت حفظ مقام و ارزش انسانها در نظر گرفته شده است به طور کلی به اخلاق پزشکی به طور عام توجه خاصی شده است. با توجه به شرایط کشور ما و وجود دیدگاه اسلامی، مرکز ملی اخلاق در تحقیقات پزشکی برنامه ای جهت تدوین قوانینی در پاسخ به این نیازها اجرا کرده که اهداف مشخص آن به شرح زیر می باشد:

- ۱- تدوین قوانین صریح بر گرفته از معیارهای اخلاقی اسلامی جهت مشخص کردن چهارچوب مورد قبول رفتار و روش حرفه ای و هدایت پژوهشگران که منطبق با شرایط ویژه بیماران باشد.
- ۲- پیشنهاد یک نظام سازمانی و ساختاری برای رسیدگی به مسائل مرتبط با اخلاق در پژوهش پزشکی
- ۳- تهیه گزارشی جهت تبیین این پیشنهادها

دامنه خط مشی: مدیریت بیمارستان، دفتر پرستاری، کلیه بخش های بالینی و پاراکلینیکی

مخاطبین: مدیر بیمارستان، رئیس خدمات پرستاری، سرپرستار، پرستار، مسئولین واحدها

فرد پاسخگوی اجرای خط مشی: دبیر کمیته اخلاق پزشکی

روش اجرایی:

<p>عنوان / موضوع خط مشی: اطلاع رسانی به گیرندگان خدمت در خصوص اقدامات پژوهشی که نیازمند مشارکت آنان است یا بیمار ممکن است مایل به شرکت در آن باشد و اطمینان از رعایت موازین اخلاق در پژوهش در رابطه با تمام طرح های تحقیقاتی که با موضوعات انسانی ارتباط دارد.</p>	
<p>کد خط مشی: C/PR/۵۰۴</p> <p>صفحه: ۴ از ۲</p>	<p>تاریخ تدوین: ۹۲/۹/۳۰</p> <p>تاریخ آخرین بازنگری: ۹۳/۹/۳۰</p> <p>تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۳/۱۰/۳۰</p>

فرد پژوهشگر با ارائه معرفی نامه و طرح پژوهش به رئیس بیمارستان و دفتر پرستاری واخذ اجازه از ایشان در بخش مربوطه حاضر و معرفی نامه تایید شده را به سر پرستار بخش ارائه و برای انجام پژوهش طبق بندهای زیر بر بالین بیمار حاضر میشود.

- ۱- کسب رضایت آگاهانه در هر بررسی انسانی الزامی می باشد و در مورد تحقیقات مداخله ای این رضایت باید به شکل کتبی باشد.
- ۲- هیچ توجیهی برای به مخاطره انداختن بی مورد جان انسانی و یا محدود کردن اختیارات وجود ندارد.
- ۳- رضایت فرد باید آگاهانه و داوطلبانه باشد حداقل بودن میزان خطر قابل پیش بینی متوجه شرکت کنندگان باید مورد تایید قرار بگیرد. رفتارهایی مانند تهدید، وسوسه و یا اجبار موجب ابطال رضایت شرکت کنندگان می شود. محقق مسئول پاسخگویی طبعات ناشی از عدم رعایت شرایط فوق می باشد.
- ۴- در تحقیقاتی که محقق مقام بالاتری نسبت به فرد مورد تحقیق داشته باشد، در چنین انتصابات یا انتخاباتی باید توسط کمیته اخلاق مسئول تحقیق تایید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.
- ۵- در تمام تحقیقات پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی محقق موظف است فرد مورد تحقیق را از طول مدت پژوهش، روش به کار گرفته شده، فواید و زیانهای بالقوه طرح به نحو مناسبی آگاه سازد. محقق هم چنین می بایست پاسخ قانع کننده ای به تمامی سؤالات افراد مورد تحقیق بدهد. این موارد در رضایت نامه ی فرد مورد تحقیق منعکس شود.
- ۶- قبل از اینکه هر تحقیق پزشکی شروع شود فعالیتهای مقدماتی جهت به حداقل رساندن زیان محتمل توسط افراد مورد تحقیق و تضمین سلامت آنها باید انجام شود. هر شرکت کننده باید تحت پوشش بیمه شخصی قرار بگیرد. تمامی محققان نیز باید از لحاظ جبران خسارت تحت پوشش بیمه قرار بگیرند.

عنوان / موضوع خط مشی: اطلاع رسانی به گیرندگان خدمت در خصوص اقدامات پژوهشی که نیازمند مشارکت آنان است یا بیمار ممکن است مایل به شرکت در آن باشد و اطمینان از رعایت موازین اخلاق در پژوهش در رابطه با تمام طرح های تحقیقاتی که با موضوعات انسانی ارتباط دارد.	
کد خط مشی: C/PR/۵۴	تاریخ تدوین: ۹۲/۹/۳۰
صفحه: ۳ از ۴	تاریخ آخرین بازنگری: ۹۳/۹/۳۰
	تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۳/۱۰/۳۰

- ۷- نحوه گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و غیر مادی تمامی افراد و مربوط به تحقیق باشد از جمله خود محقق یا محققان افراد مورد بررسی و مؤسسه تحقیق کننده.
- ۸- شرکت کننده باید بداند که می تواند هر لحظه که بخواهد از بررسی کنار بکشد و باید درباره خسارت و زیان های بالقوه ناشی از ترک (زودرس) بررسی آگاه و پشتیبانی شود.
- ۹- در مواردی که آگاه کردن فرد مورد تحقیق درباره جنبه ای از تحقیق باعث کاهش اعتبار تحقیق بشود نیاز به اطلاع رسانی و یا انشاء ناکامل از طرف محقق باید توسط کمیته مسئول تایید شود نمونه ی مورد بررسی نیز باید آگاه شود که کل خصوصیات تحقیق فقط هنگام تکمیل آن به اطلاعش خواهد رسید.
- ۱۰- این محقق است که مسئول مستقیم و مؤلف به اطلاع رسانی است : اطلاع رسانی از طریق اشخاص ثالث محقق را از این مسئولیت مبرا نمی کند.
- ۱۱- ورود شخصی که از خصوصیات تحقیق بی اطلاع است به تحقیق ممنوع می باشد مگر در شرایط خاص
- ۱۲- در کارآزمایی هایی که نیاز به گروه مورد و شاهد دارد شرکت کنندگان باید آگاه باشند که امکان دارد در حین بررسی به دنبال تقسیم تصادفی به یکی از دو گروه فوق وارد شوند.
- ۱۳- تحقیق بر روی انسان ها فقط در صورتی توجیه پذیر است که مزایای بیش تری از خطرات بالقوه ی تحقیق باشد. داوری این امر بر عهده ی کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی می باشد که با کمک نظارت متخصصین مربوطه به نتیجه در این بابت می رسد.
- ۱۴- محقق مسئول حفظ اسرار شرکت کنندگان و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن می باشد. اگر مانعی در راه انجام این کار موجود است، شرکت کننده باید توسط محقق از این امر مطلع شود.
- ۱۵- در تحقیقاتی که فرد مورد بررسی از ماهیت دارویی که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، محقق باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی به فرد مورد بررسی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببینند.

عنوان / موضوع خط مشی: اطلاع رسانی به گیرندگان خدمت در خصوص اقدامات پژوهشی که نیازمند مشارکت آنان است یا بیمار ممکن است مایل به شرکت در آن باشد و اطمینان از رعایت موازین اخلاق در پژوهش در رابطه با تمام طرح های تحقیقاتی که با موضوعات انسانی ارتباط دارد.

تاریخ تدوین: ۹۲/۹/۳۰	کد خط مشی: C/PR/۵۰۴
تاریخ آخرین بازنگری: ۹۳/۹/۳۰	صفحه: ۴ از ۴
تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۳/۱۰/۳۰	

۱۶- هر نوع آسیب ناشی از شرکت در تحقیق باید طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود.

۱۷- روش تحقیق نباید با عرف جامعه در تناقض باشد.

۱۸- در مواردی که هیچ روشی نسبت به دیگری از لحاظ فنی مزیت ندارد، این کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی است که روش مورد استفاده و نحوه ی انتخاب شرکت کنندگان را به خصوص در مواردی شامل زندانیان، اطفال، معلولین ذهنی و بیماران روان پریش مققر خواهد کرد.

۱۹- در صورت لزوم، هیچ ممنوعیتی برای انجام تحقیقات بر روی جنین ساقط شده وجود ندارد مشروط بر اینکه قوانین اجرایی ذیربط رعایت شود.

منابع: تجربه بیمارستان- استفاده از سایت کدهای پژوهشی