



آیین نامه کمیته اخلاق



بسمه تعالی

آیین نامه کمیته اخلاق

اصول کلی ناظر بر کمیته اخلاق

احترام به کرامت انسان، عدم تبعیض علیه گروه های خاص، توجه و حساسیت برای مراقبت از گروه های آسیب پذیر، فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای آزمودنی ها و سایر انسان ها، موجودات زنده و محیط زیستی، توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی تحقیق، حفظ اطلاعات و اسرار آزمودنی ها، احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد، احترام به تصمیمات آگاهانه آزمودنی ها، پرهیز از اعمال هرگونه اجبار، تهدید. در انجام پژوهش منافع ناشی از پژوهش باید از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع و مضرات باید منصفانه و عادلانه بین تمامی افراد ذی ربط تقسیم شود. در صورتی که منافع پژوهش قابل احصا نمی باشد، ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کمیته اخلاق قابل اغماض باشد. آزمودنی ها باید جهت شرکت در پژوهش رضایت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند. همچنین باید حد اعلای محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج طرح های پژوهشی رعایت گردد.

کمیته اخلاق در بررسی و تأیید موارد زیر اطمینان حاصل می کند

- معیارها و کدهای اخلاق در پژوهش قبل، هنگام اجرا و پس از پایان پژوهش، زمان ارائه مقاله و انتشار نتایج
- برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب میان تمام اجزای انسانی پژوهش، با توجه به قومیت های مختلف کشور
- وجود تأیید توسط یک مرجع علمی معتبر
- صلاحیت علمی مجری مسئول و محققان همکار پژوهش
- اصول اخلاقی در ارتباط با پژوهشگر و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع
- عدم تحمیل هزینه اضافه به آزمودنی صرفا به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش
- اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش
- شرایط مطالعه روی گروه های آسیب پذیر
- امکان جبران خسارت از زمان شروع پژوهش

آیین نامه کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

۱. در پژوهش هایی که اطلاعاتی را در مورد سازمان ها و فدراسیون های ورزشی فراهم می کنند، قبل از انجام و در زمان انتشار یافته ها هماهنگی لازم و کافی با مسئولین صورت گیرد.
۲. کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که روی آزمودنی های انسانی انجام می گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.



۳. ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علمی نمی تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیر معقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.
۴. کسب رضایت آگاهانه باید فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد، در غیر این صورت رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئولیت متوجه پژوهشگر خواهد بود.
۵. در مواقعی که به لحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و مؤثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تأیید کمیته در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.
۶. در انجام تحقیقات اعم از درمانی و غیر درمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجرا و هدف از انجام تحقیق، زیان های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سؤالات او پاسخ های قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه قید نماید.
۷. باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیصی، درمانی) فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیر متعارف جبران گردد.
۸. نحوه ارائه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات باید متضمن رعایت حقوق مادر و معنوی عناصر ذریع (آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوط) باشد.
۹. محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می تواند در هر زمانی که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود. بدیهی است در صورت انصراف، پژوهشگر مکلف است مواردی را که ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.
۱۰. چنانچه به نظر پژوهشگر ارائه بعضی از اطلاعات به آزمودنی منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق شود، عدم ارائه این اطلاعات می باست به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش برسد و ضمناً برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.
۱۱. مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است و در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی گردد.
۱۲. شرکت دادن آزمودنی در پژوهش بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش ممنوع است. مگر این که آزمودنی آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرف نظر کرده باشد.
۱۳. در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است، بایستی به آزمودنی ها اطلاع داد در تحقیقی شرکت کرده اند که ممکن است به طور تصادفی در یکی از دو گروه قرار گیرند.
۱۴. در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان باید کمتر از منافع تحقیق باشد. مرجع تشخیص نفع و ضرر، کمیته اخلاق در پژوهش می باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه ای رشته مربوطه اعلام نظر می نماید.
۱۵. عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادی بودن و مشابه آن نمی تواند توجیهی برای مواجه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.



۱۶. در تحقیقات غیر درمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آن ها مواجه می شوند بیشتر باشد. توضیح آن که در محاسبه ضرر و زیان در زندگی روزمره ضرورت دارد، آن دسته از ضرر و زیان هایی که آزمودنی با اقتضای موقعیت و شرایط سنی، زمانی و مکانی با آن ها مواجه می باشد، مستثنی گردد.
۱۷. در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی هایی در آن ها مورد استفاده قرار می گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند، لازم است درک صحیح آزمودنی ها از این زیان ها، مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.
۱۸. محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را به عنوان "راز تلقی و آن را افشا ننموده و ضمناً شرایط عدم افشا آن را نیز فراهم کند، مگر آن که در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در این صورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید.
۱۹. در مواردی که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی اطلاع باشد، محقق بایستی ترتیبی اتخاذ نماید که در شرایط ضروری، اطلاعات مربوط به دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشک معالج او قرار دهد.
۲۰. هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود بایستی مطابق قوانین موجود جبران شود.
۲۱. انجام روش های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.
۲۲. در شرایط مساوی در روند تحقیق، چه از نظر آزمودنی چه از نظر روش تحقیق، انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروه های خاص (صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل، بیماران روان پریش و جنین) از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.
۲۳. شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.
۲۴. زندانیان را بعلت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید بعنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیق شرکت داد و از طرفی نیز نمی توان آن ها را از منافع تحقیق محروم نمود.
۲۵. شرکت گروه های صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آن ها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است. در صورتیکه در ابتدای تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علائم روان پریشی نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به علائم روان پریشی و یا زوال عقل گردد، رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او کسب رضایت شود. آزمودنی هایی که در ابتدای تحقیق روان پریشی و یا صغیر بوده اند، اگر در مدت انجام تحقیق به ترتیب واجد صلاحیت یا کبیر شوند، رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدی از خود ایشان کسب شود.