

سورة الاحقاف





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
شورای عالی اخلاق پزشکی

دومین برنامه راهبردی  
اخلاق پزشکی  
در جمهوری اسلامی ایران

خرداد ۱۳۹۶

۵.....	مقدمه وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.....
۷.....	پیشگفتار معاون آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.....
۱۱.....	چشم‌انداز.....
۱۱.....	مأموریت.....
۱۲.....	ذی‌نفعان.....
۱۴.....	نقاط قوت.....
۱۵.....	نقاط ضعف.....
۱۶.....	فرصت‌ها.....
۱۷.....	تهدیدها.....
۱۸.....	اهداف.....
هدف ۱: دستیابی به چارچوب مبنایی اسلامی- ایرانی مبتنی بر میراث اخلاق پزشکی ایرانی- اسلامی با توجه به دانش روز اخلاق پزشکی.....	۱۸.....
هدف ۲: دستیابی و استقرار مجموعه اسناد مصوب ملی بیان‌کننده استانداردهای اخلاق پزشکی.....	۱۹.....
هدف ۳: دستیابی و استقرار سیاست‌ها، ساختارها و منابع مشخص در حوزه اخلاق پزشکی.....	۲۱.....
هدف ۴: برخورداری از حمایت و مشارکت ذینفعان اصلی اخلاق پزشکی.....	۲۲.....
هدف ۵: توسعه‌یافتگی پژوهش در حوزه اخلاق پزشکی.....	۲۳.....
هدف ۶: توسعه‌یافتگی آموزش اخلاق پزشکی.....	۲۴.....
هدف ۷: برخورداری از ارتباطات داخلی و بین‌المللی توسعه‌یافته در زمینه اخلاق پزشکی.....	۲۵.....
هدف ۸: استقرار نظام جامع برنامه‌ریزی عملیاتی در حوزه اخلاق پزشکی.....	۲۶.....
۶۰ اقدام در دومین برنامه راهبردی اخلاق پزشکی کشور.....	۲۷.....
۵۹ توصیه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.....	۳۰.....
پیوست یک.....	۳۴.....
راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.....	۳۴.....
راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی.....	۳۹.....
راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات.....	۴۲.....
راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی.....	۴۷.....
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان انسانی.....	۵۲.....
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر.....	۵۵.....
راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی.....	۶۴.....
راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی.....	۶۷.....
راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS.....	۷۴.....
پیوست دو: مشور حقوق بیمار.....	۸۰.....
پیوست سه: آیین اخلاق پرستاری در جمهوری اسلامی ایران.....	۸۴.....
پیوست چهار: راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی.....	۹۲.....
پیوست پنج: سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور.....	۱۰۱.....
پیوست شش: اولین برنامه راهبردی اخلاق پزشکی در جمهوری اسلامی ایران.....	۱۲۳.....



## مقدمه

آمیختگی طبابت با اخلاق، به اندازه مفاهیم و معانی بلندی همچون اعتماد، احترام، رازداری و دیگرمداری، قدمت دارد. منزلت حرفه‌های علوم پزشکی در جامعه ما به دلیل پشتوانه‌ی اخلاقی و معنوی آن‌هاست و این پشتوانه‌ی غنی و گرانبار، میراث و ثمره‌ی حرفه‌مندانی است که اخلاق را بنیان و بنای کار خویش دانسته‌اند و از این رو، اعتبار و اعتمادی سترگ را برای این قشر، به یادگار گذاشته‌اند.

اخلاق پزشکی، حاشیه‌ای بر متن علوم پزشکی یا تنها موعظه‌ای در ذیل فعالیت‌های حرفه‌ای نیست بلکه چتری افکنده بر سر صاحبان حرف سلامت است تا هم حقوق بیمار ادا شود و هم انسجام حرفه‌ای تحقق یابد. رویکردهای نوین، اخلاق پزشکی را تنها اخلاق پزشکان نمی‌داند و ملاحظاتی همچون ممیزی اخلاقی قوانین، فرآیندها، ساختار و فن‌آوری را به میان می‌آورد. ملاحظاتی که نتیجه‌ی پیچیده شدن اصناف و ابعاد سلامت و بیماری در دنیای امروز است که باید همه‌ی این جوانب را لحاظ کرد. بی تردید گستره‌ی وسیع حوزه‌ی سلامت، محتاج ممیزی و بازبینی مدام اخلاقی است و آنچه در این میان همچنان به عنوان حلقه‌ی واسط اخلاق در حیطه سلامت اهمیت دارد، آموزش اخلاق پزشکی از سطح پایه‌ی پیش از دانشگاه تا حیطه‌ی اجرایی و علمی است.

ماهیت میان رشته‌ای اخلاق پزشکی، بستر مناسبی است تا نظریه پردازی را در همه‌ی شئون حوزه‌ی سلامت تقویت کند و پیوست اخلاقی را ضمیمه‌ی بهداشت، درمان و

آموزش علوم پزشکی نماید. اینجانب بر این باورم که سلامت برپایه اخلاق استوار است و اخلاق پزشکی مزیتی بی بدیل و البته شرط لازم شرافت حرفه‌ای و کرامت انسانی ماست.

بی شک نهادینه کردن اخلاق پزشکی در بین صاحبان حرف علوم پزشکی و نهادهای متولی امر سلامت جامعه مستلزم برنامه ریزی جامع و سیاستگذاری کلان در این خصوص بوده که خوشبختانه با تشکیل شورای عالی اخلاق پزشکی و بهره مندی از نظرات صاحبان نظران حوزه اخلاق زمینه‌های این امر فراهم گردیده است. برنامه راهبردی اخلاق پزشکی کشور که با همت همکاران محترم در شورای عالی اخلاق پزشکی تدوین گردیده است نقشه راه و اقدامات کلان ملی در سطح کشور را مشخص می کند و لازم است به فراخور شرایط محیطی و نیازهای بومی، دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور زمینه‌های کاربست آن در سطوح مختلف نظام سلامت را فراهم آورند.

ضمن تشکر از دست اندرکاران تدوین این سند، امید است اقداماتی از این دست زمینه‌های اعتلای اخلاق پزشکی در کشور را فراهم آورد.

**دکتر سید حسن هاشمی**  
وزیر

## پیشگفتار

اخلاق پزشکی، دانشی میان‌رشته‌ای است که تلاش دارد با بهره‌گیری از تأملات و نظریه‌پردازی‌های میان‌رشته‌ای، حرفه‌مندان حوزه سلامت را در تصمیم‌گیری اخلاقی در برخورد با چالش‌ها و دوراهی‌های اخلاقی در اعمال حرفه‌یاری رساند. در این مسیر از حوزه‌های مختلف دانش از جمله علوم پزشکی، اخلاقیات، الهیات، فلسفه، حقوق و جامعه‌شناسی بهره می‌برد.

حوزه‌ی اخلاق پزشکی حوزه‌ای بنیادین و هویت‌بخش در علم و فناوری علوم پزشکی در کشور است که توجه به آن از یک‌سو عاملی برای ارائه‌ی بهینه‌ی خدمات سلامت و رضایت بیشتر گیرندگان خدمات به‌ویژه بیماران است و از دیگر سو عاملی برای پاسخگویی بهتر به مطالبات جامعه در خصوص حق شهروندان برای دریافت خدمات مناسب و عادلانه سلامت می‌باشد. بر این اساس اخلاق پزشکی در رویکرد مدرن خود از پرداختن به مسائل سنتی که غالباً محدود به رابطه‌ی پزشک و بیمار است فراتر رفته است. قوانین موضوعه کشور به‌ویژه قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، نقشه جامع علمی کشور، نقشه جامع سلامت کشور، سیاست‌های کلی سلامت و سیاست‌های کلی علم و فناوری ابلاغی مقام معظم رهبری همگی بر موضوع اخلاق و اختصاصاً اخلاق در حوزه سلامت تأکید می‌ورزند.

این کارکرد محوری علم اخلاق پزشکی با در نظر گرفتن واقعیاتی مانند توسعه خیره‌کننده علوم و فناوری‌های پزشکی از یک‌سو و محدودیت منابع مختلف مالی، انسانی و فنی حوزه سلامت از دیگر سو، نقش اساسی را به اخلاق پزشکی در انتظام امور سلامت کشورها داده است.

اگرچه پرداختن به تاریخ اخلاق پزشکی در ایران در این خلاصه نمی‌گنجد اما بنا بر گواهی اسناد روشن تاریخی، اخلاق پزشکی در ایران سابقه‌ای کهن دارد. علی‌رغم فراز و نشیب‌های تاریخی در اخلاق پزشکی خصوصاً پس از ورود طب نوین به ایران، حدوداً از سه دهه پیش اخلاق پزشکی به‌عنوان زمینه‌ای دانشگاهی در کشور ما مورد توجه قرار گرفت و به تدریج تحولات چشمگیری در حوزه اخلاق پزشکی ایجاد شده و فعالیت‌های ارزشمندی در عرصه‌های مختلف اخلاق پزشکی شکل گرفته است.

تشکیل «مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی» در حوزه معاونت دانشجویی،

فرهنگی، حقوقی و مجلس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سال ۱۳۷۲ را می‌توان نقطه عطفی در تاریخ اخلاق پزشکی کشور دانست. این مرکز زمینه‌ساز فعالیت‌های انتشاراتی تخصصی اخلاق پزشکی، برگزاری همایش‌های ملی و بین‌المللی، تدوین راهکارها و دستورالعمل‌های اخلاقی کاربردی متعدد با رعایت استانداردهای جهانی و ملی در کشور گردید و بستر لازم برای توسعه آموزشی، پژوهشی و بالینی اخلاق پزشکی در کشور را فراهم آورد.

ایده تأسیس مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی در سال‌های ۱۳۷۳-۱۳۷۴ پیگیری شد. با تصویب شورای گسترش، این بستر فراهم شد تا مرکز اخلاق پزشکی شروع به فعالیت کند. در این برهه زمانی بسیاری از منابع اخلاق پزشکی روز تهیه و در دسترس علاقه‌مندان قرار گرفت. انتشار بیش از ۳۰ عنوان کتاب در زمینه اخلاق پزشکی از دیگر اقدامات قابل توجه این مرکز بوده است. مجله طب و تزکیه با رسالت طرح مباحث اخلاق پزشکی در جامعه علمی کشور شروع به کار کرد.

در سال ۱۳۸۰ پیشنهاد شبکه اخلاق پزشکی طی نامه‌ای برای معاون تحقیقات و فناوری وقت ارسال و مقرر گردید این موضوع با حضور دیگر صاحب‌نظران مورد بررسی قرار گیرد. تعدادی از صاحب‌نظران و افراد مرتبط با مباحث اخلاق پزشکی از افراد علاقه‌مند تا سازمان‌های ذی‌ربط مانند نظام پزشکی و پزشکی قانونی دور یکدیگر گرد آیند.

با هدف تدوین برنامه راهبردی برای اخلاق پزشکی در کشور تعدادی از صاحب‌نظران و افراد مرتبط و علاقه‌مند به مباحث اخلاق پزشکی گرد هم آمدند و اولین برنامه راهبردی اخلاق پزشکی کشور در سال ۱۳۸۱ طی دو کارگاه سه‌روزه در تبریز و مشهد با حضور ذی‌نفعان عمده اخلاق پزشکی کشور تدوین گردید.

تدوین این برنامه تلاش‌ها را در حوزه اخلاق پزشکی متمرکز کرد و سرعت بخشید. ایجاد مراکز تحقیقات اخلاق پزشکی در دانشگاه‌های علوم پزشکی از جمله در دانشگاه علوم پزشکی تهران، فراهم آوری کتابخانه تخصصی اخلاق و تاریخ پزشکی، تدوین کتب متعدد در این حوزه از جمله کتاب پزشکی و ملاحظات اخلاقی اقدامات ارزنده‌ای است که با تلاش اساتید، محققین و صاحب‌نظران این حوزه صورت پذیرفته است. در حیطه آموزش اخلاق پزشکی نیز علاوه بر راه‌اندازی بورد رشته اخلاق پزشکی و تشکیل گروه اخلاق پزشکی در بسیاری از دانشگاه‌ها، برنامه‌های آموزشی کارگاهی برای گروه‌های هدف، دوره‌های تحصیلات تکمیلی در قالب دوره‌های MPH و PhD اخلاق پزشکی و نیز فرصت‌های مطالعاتی برای علاقه‌مندان فراهم گشته است. همچنین، بازنگری و اصلاح برنامه آموزشی درس اخلاق پزشکی در دانشکده‌های پزشکی، طراحی تم طولی اخلاق و طراحی برنامه آموزش اخلاق پزشکی در مقاطع دستیاری علوم پزشکی متناسب با نیازهای هر رشته باهدف ارتقای اخلاق در بین دانش‌آموختگان علوم پزشکی، باهمت و



دلسوزی اساتید و محققین دنبال گردید.

در راستای کاربردی نمودن اصول اخلاقی و بومی نمودن آن راهنماهای اخلاقی بین‌المللی و راهنماهای اخلاق در برخی زمینه‌ها آماده گردیده است که می‌توان به تدوین کدهای عمومی و کدهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور (پیوست یک)، تدوین و ابلاغ منشور حقوق بیمار (پیوست دو)، تدوین آیین اخلاق پرستاری در جمهوری اسلامی ایران (پیوست سه)، تهیه راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی (پیوست چهار) و تدوین سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور (پیوست پنج) اشاره کرد. از دیگر وقایع مهم در زمینه اخلاق پزشکی تشکیل شورای عالی اخلاق پزشکی باهدف سازمان‌دهی مناسب‌تر فعالیت‌های در حال انجام حوزه اخلاق پزشکی در سال ۱۳۸۹ بود. این شورا در سال ۱۳۹۴ با اعضای جدید تشکیل شد. شورای عالی اخلاق پزشکی به‌عنوان بالاترین مرجع در این حوزه می‌تواند نقش پراهمیتی در انسجام و شتاب فعالیت‌های اخلاق پزشکی در کشور داشته باشد.

شورای عالی اخلاق پزشکی مسؤولیت هماهنگی و راهبری کلیه فعالیت‌های مرتبط با اخلاق پزشکی در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعم از سیاست‌گذاری و هدایت، اجرا در حوزه‌های ذی‌ربط و نهادهای خارج از وزارت متبوع در موارد مرتبط را بر عهده دارد و مرجع اصلی تصمیم‌گیری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در امور مربوط به اخلاق پزشکی است.

دبیرخانه این شورا در مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار دارد و همچنین شوراهای اخلاق پزشکی در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور نیز در همین راستا ایجاد شده است.

بعد از تشکیل شورای عالی اخلاق پزشکی با ارسال دستورالعمل تشکیل شورای اخلاق پزشکی برای دانشگاه‌ها از آن‌ها درخواست گردید کلیه دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور با توجه به ظرفیت‌های محیطی و شرایط بومی موجود در منطقه و مطابق با مفاد این دستورالعمل نسبت به تشکیل شورای اخلاق پزشکی در دانشگاه اقدام نمایند. شوراهای اخلاق پزشکی در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور به‌عنوان نهادهای متناظر شورای عالی اخلاق پزشکی در دانشگاه‌ها عمل خواهند نمود.

تدوین سیاست‌های کلان، اهداف و راهبردهای مرتبط با اخلاق پزشکی در سطح دانشگاه در چارچوب سیاست‌های مصوب شورای عالی، نهادینه کردن اخلاق پزشکی در همه سطوح دانشگاه، ارائه راهبرد جهت توسعه اخلاق پزشکی در حوزه‌های آموزش، پژوهش و ارائه خدمات سلامت تعیین چارچوب کلی و نظارت بر فعالیت‌های کمیته‌های اخلاق در پژوهش، کمیته اخلاق بیمارستانی مراکز تابعه و ... از جمله وظایف آن‌هاست.

حرکت در مسیر برنامه در فعالیتهای سالهای اخیر در اخلاق پزشکی مورد توجه بوده است. تجلی این توجه را می توان در تدوین اولین برنامه راهبردی اخلاق پزشکی در جمهوری اسلامی ایران سال ۱۳۸۱ (پیوست شش) مشاهده کرد. اقدام ارزشمندی که به دنبال ایجاد شبکه اخلاق پزشکی کشور در آن سال به نتیجه رسید. قریب به اتفاق اقداماتی که ذکر شد در این برنامه پیش بینی شده بود و بیش از یک دهه پیگیری می شد. پس از گذشت بیش از یک دهه از تدوین این برنامه، تدوین دومین برنامه راهبردی در دستور کار گروه مشترک آموزش و اخلاق پزشکی فرهنگستان علوم پزشکی کشور قرار گرفت. در راستای تدوین پیش نویس دومین برنامه راهبردی اخلاق پزشکی، پس از برگزاری کارگاههای متعدد و بحثهای گروهی در دبیرخانه شورای عالی اخلاق پزشکی و گروه اخلاق و آموزش فرهنگستان علوم پزشکی کشور، نقاط ضعف و قوت، فرصتها و تهدیدها، چشم انداز، مأموریت تدوین و در جلسه شورای عالی اخلاق پزشکی که در تیرماه ۱۳۹۴ با حضور وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برگزار شد به تصویب رسید.

در راستای تدوین فعالیتهای متناظر هر هدف، کارگروهی تشکیل و این موضوع، طی شش جلسه کار گروهی در دبیرخانه شورای عالی اخلاق پزشکی و گروه اخلاق و آموزش فرهنگستان علوم پزشکی کشور بررسی و سرانجام این برنامه در اسفندماه سال ۱۳۹۴ جمع بندی و نهایی گردید و در اسفندماه ۱۳۹۴ برای دانشگاههای علوم پزشکی کشور و مدیران ارشد وزارت متبوع جهت نظرخواهی ارسال و درخواست گردید چنانچه می توانند در زمینه پیشبرد فعالیتهای اقدامی انجام دهند اعلام آمادگی نمایند. دانشگاهها نیز نظراتشان را ارسال و مجدداً برنامه در دبیرخانه شورای عالی اخلاق پزشکی مورد بازنگری قرار گرفت و سرانجام نهایی گردید.

در اینجا از تمامی نهادهایی که در تدوین این برنامه نقش اساسی داشتند خصوصاً گروه اخلاق و آموزش فرهنگستان علوم پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، گروه اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران و اعضای محترم شورای عالی اخلاق پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به عنوان مرجع نهایی این سند را بررسی و به تصویب رساندند نهایت سپاس را دارم. امید است با یاری خداوند متعال در آینده ای نزدیک شاهد تحقق اهداف مورد نظر در این برنامه مهم نظام سلامت باشیم.

### دکتر باقر لاریجانی

معاون آموزشی و

نایب رئیس شورای عالی اخلاق پزشکی و  
رئیس مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی

## دومین برنامه راهبردی اخلاق پزشکی در یک نگاه

### چشم انداز:

نهادینه شدن معرفت و عمل به اخلاق پزشکی بر پایه ارزش های اسلامی و انسانی در همه افراد و ارکان نظام سلامت جمهوری اسلامی ایران به منظور استقرار نظام سلامت پاسخگو و احترام همه جانبه به کرامت انسانی

### ماموریت:

تلاش برای دستیابی به معرفت و مدیریت فراگیر (شامل نیازسنجی، سیاست گذاری، برنامه ریزی، اجرا، پایش و دیده بانی ارزشیابی و برنامه ریزی مجدد) اخلاق پزشکی در زمینه های آموزشی، پژوهشی و ارائه خدمات سلامت با توجه به ارزش های اسلامی ایرانی، احترام به کرامت انسانی و عدالت در سلامت

### اهداف:

- دستیابی به چارچوب مبنایی اسلامی - ایرانی مبتنی بر میراث اخلاق پزشکی ایرانی - اسلامی با توجه به دانش روز اخلاق پزشکی
- دستیابی و استقرار مجموعه اسناد مصوب ملی بیان کننده استانداردهای اخلاق پزشکی
- دستیابی و استقرار سیاست ها، ساختارها و منابع مشخص در حوزه اخلاق پزشکی
- برخورداری از حمایت و مشارکت ذینفعان اصلی اخلاق پزشکی
- توسعه یافتگی پژوهش در حوزه اخلاق پزشکی
- توسعه یافتگی آموزش اخلاق پزشکی
- برخورداری از ارتباطات داخلی و بین المللی توسعه یافته در زمینه اخلاق پزشکی
- استقرار نظام جامع برنامه ریزی عملیاتی در حوزه اخلاق پزشکی

## ذینفعان

### ۱- ذینفعان فراملی:

- \* آژانس‌های سازمان ملل (UNFPA, WHO, UNESCO, UNAIDS, UNHCR, WFP, UNDP, UNICEF)
- \* سازمان‌های منطقه‌ای (ISESCO, ICO, EMRO, ECO)
- \* انجمن‌های علمی جهانی و منطقه‌ای مرتبط (WMA, IBA)
- \* دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی جهان به خصوص جهان اسلام
- \* شورای بین‌المللی پرستاران (ICN)

### ۲- مراجع تصمیم‌ساز و سیاست‌گذار:

- \* مجلس شورای اسلامی
- \* شورای عالی انقلاب فرهنگی
- \* مجمع تشخیص مصلحت نظام
- \* شورای نگهبان
- \* فرهنگستان علوم پزشکی
- \* وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- \* قوه قضائیه
- \* حوزه‌های علمیه
- \* شورای عالی سلامت و امنیت غذایی

### ۳- مراجع حاکمیتی و اجرایی:

- \* وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه‌های علوم پزشکی
- \* سازمان پزشکی قانونی کشور
- \* وزارت علوم، تحقیقات و فناوری
- \* سازمان محیط‌زیست
- \* وزارت کشور و شهرداری‌ها
- \* وزارت جهاد کشاورزی
- \* معاونت علمی و فناوری رئیس‌جمهوری
- \* سازمان صداوسیما
- \* مراجع نظامی و انتظامی
- \* سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی
- \* سازمان بهزیستی
- \* جمعیت هلال احمر

\* مراجع نظارتی

\* وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی

\* وزارت آموزش و پرورش

\* وزارت فرهنگ و ارشاد اسلامی

#### ۴- گیرندگان خدمات:

\* بیماران و دریافت کنندگان مستقیم خدمات

\* خانواده‌ها و وابستگان بیماران

\* عموم جامعه

\* نسل‌های آینده

\* کاربران فضای مجازی

#### ۵- سازمان‌های صنفی و حرفه‌ای:

\* سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

\* سازمان نظام پرستاری جمهوری اسلامی ایران

\* سازمان نظام روانشناسی جمهوری اسلامی ایران

\* انجمن‌های علمی - تخصصی مرتبط

\* سازمان‌های مردم‌نهاد مرتبط

\* شرکت‌های دانش‌بنیان

#### ۶- ارائه‌کنندگان خدمات:

\* شاغلین حرفه‌های علوم پزشکی

\* کارکنان مراکز ارائه‌کننده خدمات

\* شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی

\* بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها و سایر مؤسسات ارائه‌کننده خدمات سلامت

\* سازمان‌های بیمه‌گر

\* متولیان فضای مجازی

#### ۷- ذی‌نفعان حرفه‌ای:

\* گروه‌های آموزشی و مدرسین مرتبط با حوزه اخلاق پزشکی در دانشگاه‌ها و حوزه‌های دینی

\* مراکز تحقیقاتی مرتبط با حوزه اخلاق پزشکی

\* نظریه‌پردازان حوزه اخلاق پزشکی

\* دانشجویان، اعضای هیئت علمی و دانش‌آموختگان مقاطع تحصیلات تکمیلی اخلاق پزشکی

## نقاط قوت

- \* وجود مدیران، تصمیم گیران و متخصصان با بینش مبتنی بر الگوی اسلامی - ایرانی پیشرفت
- \* توجه به موضوعات جدید اخلاق پزشکی از سوی ذی‌نفعان
- \* احساس نیاز به کار کردن روی موضوعات جدید اخلاق پزشکی با توجه به ارتقای سطح فرهنگ و دانش گیرندگان خدمت و افزایش مطالبات ایشان و نیز توسعه علم و فناوری در حوزه علوم پزشکی
- \* وجود واحدهای آموزشی، پژوهشی و خدماتی مرتبط با موضوع اخلاق پزشکی
- \* وجود برنامه راهبردی قبلی، نقشه جامع سلامت کشور و دیگر اسناد بالادستی
- \* وجود ساختارهای تعریف شده در زمینه اخلاق پزشکی و امکان شکل‌گیری ساختارهای جدید مبتنی بر نیازهای نوپدید
- \* تربیت متخصصین و وجود دانش‌آموختگان در حوزه‌های مرتبط با اخلاق پزشکی
- \* در دسترس بودن برخی منابع علمی مرتبط با اخلاق پزشکی
- \* وجود دستورالعمل‌ها و راهنماها در برخی موضوعات مرتبط با اخلاق پزشکی
- \* امکان انجام تحقیقات در زمینه‌های مرتبط با اخلاق پزشکی
- \* امکان سیاست‌گذاری متمرکز در حوزه اخلاق پزشکی

## نقاط ضعف

- \* شفاف نبودن سیاست‌های کلان مدیریتی در زمینه اخلاق پزشکی و عدم ثبات مدیریتی در حوزه‌های مرتبط
- \* عدم وجود یک چهارچوب نظری منسجم اسلامی-ایرانی کارآمد برای پاسخگویی عملی به سؤالات مربوط به اخلاق پزشکی
- \* دسترسی اندک به تحقیقات بنیادی و کاربردی و متون اصیل اسلامی و ایرانی روزآمد در زمینه اخلاق پزشکی
- \* ضعف ارتباط، مشارکت و تعامل بین‌رشته‌ای و بین بخشی خصوصاً بین مراکز دانشگاهی و حوزوی
- \* کافی نبودن نیروهای متخصص اخلاق پزشکی و مشخص نبودن جایگاه شغلی آن‌ها در مراکز آموزشی درمانی و در چارت سازمانی نهادهای مرتبط
- \* ضعف در دسترسی به منابع علمی خارجی و ارتباطات فعال بین‌المللی مرتبط
- \* حمایت ناکافی و کمبود منابع پشتیبانی از طرح‌های پژوهشی در زمینه اخلاق پزشکی
- \* ضعف در محتوا و فرایندهای اجرای برنامه‌های آموزشی و درسی آموزش اخلاق پزشکی
- \* لحاظ نکردن شاخص‌های اخلاق حرفه‌ای در جذب، ارزشیابی و ارتقاء فراگیران، ارائه‌کنندگان خدمات سلامت و اعضای هیئت علمی
- \* فقدان قوانین، مقررات و آیین‌نامه‌های مناسب و منسجم در مورد بسیاری موضوعات و عدم اجرای دقیق قوانین، مقررات و آیین‌نامه‌های موجود در مورد برخی موضوعات مربوطه
- \* فقدان نظام پایش، ارزیابی و رصد متناسب و کارآمد برای اخلاق پزشکی
- \* فقدان نهادی برای بررسی و ارزیابی اخلاقی سیاست‌ها، ضوابط و مقررات موضوعه در نظام سلامت
- \* فقدان ساختارهای ملی و کمیته‌های کشوری، منطقه‌ای و سازمانی در حوزه‌های دیگر به جز پژوهش مانند عدم وجود کمیته کشوری اخلاق بالینی و کمیته‌های اخلاق در آموزش پزشکی
- \* ضعف در مدیریت پژوهش‌های مرتبط با اخلاق پزشکی برای هدایت آن‌ها در جهت حل مشکلات اخلاقی نظام سلامت
- \* پررنگ شدن Medicalization یا پزشکی شدن
- \* نگاه فانتزی و حاشیه‌ای به مقوله اخلاق پزشکی از سوی سیاست‌گذاران و ارائه‌کنندگان خدمات سلامت
- \* فقدان تعریف عملیاتی و مصادیق عینی روشن از ارزش‌ها و معیارهای اخلاق پزشکی
- \* ضعف در معرفی الگوهای اخلاقی معاصر
- \* محدود بودن و کم‌صدا بودن گفتمان اخلاق پزشکی و اجتماعی نشدن مباحث مربوطه
- \* وجود رابطه مالی نادرست میان حرفه‌مندان و نیز رابطه مالی مستقیم بین ارائه‌کنندگان و گیرندگان خدمات سلامت

## فرصتها

- \* توجه به موضوع اخلاق انسانی و اسلامی در سند ابلاغی مقام معظم رهبری در حوزه سلامت
- \* تأکید مقام معظم رهبری بر نظریه پردازی در حوزه علوم انسانی، کرسی‌های نظریه پردازی و گفت‌وگو شاکرد پروری مبتنی بر ارزش‌های اخلاقی-معنوی
- \* وجود زمینه‌های تحقیقاتی متعدد در زمینه اخلاق پزشکی
- \* وجود منابع غنی اسلامی- ایرانی مرتبط با اخلاق پزشکی
- \* تقاضا برای رشد کیفیت اخلاقی آموزش و پژوهش در جامعه و ذینفعان پزشکی و علمی
- \* حمایت اسناد بالادستی از جمله قانون اساسی، برنامه‌های توسعه و نقشه جامع علمی کشور از توسعه اخلاق
- \* وجود پژوهشگران علاقه‌مند به زمینه‌های اخلاق پزشکی
- \* اعتقادات مذهبی مردم و وجود زمینه‌های درونی خودآگاه و ناخودآگاه اخلاقی و باورهای مشترک مذهبی، فرهنگی و اخلاقی در آحاد جامعه و توجه نظام‌مندسازی اخلاق
- \* وجود حوزه‌های فکری فعال مرتبط با موضوع مانند فقه، فلسفه، جامعه‌شناسی و ...
- \* تمایل ذی‌نفعان بالقوه برای ورود به حوزه اخلاق پزشکی
- \* وجود نهادهای تحقیقاتی و آموزشی در حوزه اخلاق پزشکی در برخی دانشگاه‌های علوم پزشکی



## تهدیدها

- \* متأثر بودن اخلاق حرفه‌ای پزشکی از معضلات موجود در اخلاق عمومی جامعه
- \* کاهش اعتماد عمومی به جامعه پزشکی
- \* کاهش انگیزه فعالیت مؤثر در بین اعضا جامعه پزشکی و فعالین عرصه علوم پزشکی به دلیل شرایط اجتماعی و اقتصادی موجود
- \* توجیه ناکافی ذینفعان گفتمان اخلاق پزشکی و نداشتن بینش و زبان مشترک در بین روحانیون، پزشکان، حقوقدانان، فلاسفه و سایر ذینفعان
- \* حاکمیت پارادایم (جهان‌بینی) فنی - تجربی بر جهان‌بینی مبتنی بر علوم انسانی در کشور
- \* رشد روزافزون تمایل به استفاده از روش‌ها و ابزارهای پزشکی برای مقاصد غیرپزشکی
- \* عدم توجه و حساسیت کافی نسبت به گروه‌های آسیب‌پذیر به‌ویژه مهاجرین، آوارگان و حاشیه‌نشینان
- \* کمبود آگاهی‌های عمومی و وجود برداشت‌های نادرست از مباحث اخلاق پزشکی
- \* برداشت نادرست و محدودکننده از قوانین و مقررات مؤثر در عملیاتی شدن اخلاق پزشکی
- \* عدم تبیین نسبت بین اخلاق پزشکی اسلامی - ایرانی با گفتمان غالب اخلاق پزشکی سکولار و ارتباط دقیق حوزه اخلاق پزشکی با حوزه فقه
- \* استفاده مهارگسیخته و بدون چارچوب نسل حاضر دانشجویان از قابلیت‌های گسترده شبکه‌های مجازی
- \* تقویت جنبه‌های تجاری، تکنولوژیک و صنعتی حرف سلامت

## هدف اول: دستیابی به چارچوب مبنای اسلامه - ایران مبتنی بر میراث اخلاق پزشکی ایران - اسلامه با توجه به دانش روز اخلاق پزشکی

- \* جمع‌آوری، ترجمه، طبقه‌بندی و نشر متون اسلامی ایرانی مرتبط با اخلاق پزشکی
- \* جمع‌آوری، ترجمه و ارزیابی نقادانه دانش روز اخلاق پزشکی
- \* تقویت نظریه‌پردازی و گفت‌وگو میان رشته‌ای در حوزه اخلاق پزشکی
- \* تدوین متون مرجع مرتبط با اخلاق پزشکی

- ۱- اعطای گرنت سالانه پژوهشی برای نظریه‌پردازی در اخلاق پزشکی ایرانی - اسلامی
- ۲- راه‌اندازی کرسی نظریه‌پردازی اخلاق پزشکی در کشور
- ۳- تدوین کتاب تاریخ اخلاق پزشکی ایران
- ۴- تدوین چارچوب درس‌نامه‌های جامع اخلاق در علوم پزشکی
- ۵- تدوین درس‌نامه جامع اخلاق پزشکی برای دوره پزشکی عمومی
- ۶- تدوین درس‌نامه جامع اخلاق پرستاری برای گروه‌های پرستاری
- ۷- تدوین درس‌نامه جامع اخلاق پزشکی دستیاران بالینی
- ۸- تدوین درس‌نامه جامع اخلاق دندانپزشکی دوره دندانپزشکی
- ۹- تدوین درس‌نامه جامع اخلاق داروسازی دوره داروسازی
- ۱۰- تدوین درس‌نامه جامع اخلاق پزشکی دوره پیراپزشکی و توان‌بخشی
- ۱۱- تدوین کتاب مرجع اخلاق در پژوهش
- ۱۲- تدوین کتاب مرجع اخلاق در آموزش
- ۱۳- تدوین کتاب اخلاق سازمانی در حوزه سلامت
- ۱۴- تدوین کتاب روش‌شناسی در اخلاق پزشکی
- ۱۵- ترجمه و ارزیابی نقادانه کتاب مرجع
- ۱۶- تدوین درس‌نامه جامع فقه پزشکی
- ۱۷- تهیه مجموعه میراث اخلاق پزشکی ایران
- ۱۸- تدوین دایره‌المعارف اخلاق پزشکی اسلامی
- ۱۹- تدوین کتاب اخلاق در سیاست‌گذاری سلامت

## هدف دوم: دستیابی و استقرار مجموعه اسناد مصوب مله بیان کننده استانداردهای اخلاق پزشکی

- \* ایجاد سازوکار مناسب برای نیازسنجی استانداردهای اخلاقی (قوانین، آیین نامه، راهنماها و دستورالعمل‌های لازم مرتبط با اخلاق پزشکی)
- \* حمایت از تدوین استانداردهای اخلاقی (قوانین، آیین نامه، راهنماها و دستورالعمل‌های لازم مرتبط با اخلاق پزشکی)
- \* پیش‌بینی سازوکارهای مناسب برای تصویب و مشروعیت بخشی استانداردهای اخلاقی (قوانین، آیین نامه، راهنماها و دستورالعمل‌های لازم مرتبط با اخلاق پزشکی)

- ۱- تشکیل کمیته برای شناسایی خلأهای قانونی و راهنماهای اخلاقی در حوزه‌های مختلف سلامت و تدوین لوایح پیشنهادی و راهنماهای اخلاقی
- ۲- تهیه شیوه‌نامه پیشنهادی برای تدوین راهنمای تخصصی اخلاقی برای انجمن‌های علمی تخصصی توسط خود انجمن‌ها و تصویب آن در شورای عالی اخلاق پزشکی
- ۳- تدوین آیین/کدهای اخلاق پزشکی جمهوری اسلامی ایران
- ۴- تدوین آیین/کدهای اخلاق دندانپزشکی جمهوری اسلامی ایران
- ۵- تدوین آیین/کدهای اخلاق داروسازی جمهوری اسلامی ایران
- ۶- تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در سلامت باروری
- ۷- تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در پیوند اعضا
- ۸- تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در مراقبت‌های پایان حیات
- ۹- تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در مراقبت از بیماران ایدز
- ۱۰- راهنمای اختصاصی اخلاق در فوریت‌های پزشکی
- ۱۱- تدوین سوگندنامه و عهدنامه جامع و کارآمد شاغلین حرف پزشکی و آیین‌نامه‌های مرتبط
- ۱۲- تدوین راهنماهای تخصصی اخلاقی انجمن‌های علمی تخصصی توسط خود انجمن‌ها
- ۱۳- تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در مراقبت از گروه‌های آسیب‌پذیر از جمله سلامت از زندانیان، مهاجران و سایرین
- ۱۴- تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در مراقبت‌های سلامت در بحران
- ۱۵- تدوین دستورالعمل جبران خسارت‌های ناشی از پژوهش
- ۱۶- تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در بانک‌های زیستی
- ۱۷- تدوین راهنمای اخلاقی انجام اتوپسی آموزشی / تشخیصی / پژوهشی
- ۱۸- تدوین راهنمای اخلاقی آموزش بر جسد و برخورد با اجساد بیماران فوت‌شده
- ۱۹- تدوین راهنمای اخلاقی انتقال نمونه‌های زیستی
- ۲۰- تدوین راهنمای اخلاقی در نانو تکنولوژی

## هدف دوم: دستیابی و استقرار مجموعه اسناد مصوب مله بیان کننده استانداردهای اخلاق پزشکی - (ادامه)

- ۲۱- تدوین راهنمای اخلاقی سلولهای بنیادی
- ۲۲- تدوین راهنمای اخلاقی برای بیماران مبتلابه بیماریهای جنسی
- ۲۳- تدوین راهنمای اخلاقی مراقبت از بیماران روانی
- ۲۴- تدوین راهنمای اختصاصی فناوریهای کمک باروری
- ۲۵- تدوین راهنمای استفاده از دادههای جمعآوری شده در حوزه سلامت
- ۲۶- تدوین راهنمای اخلاقی ارتباط رسانه با نظام سلامت
- ۲۷- تدوین دستورالعمل و معیار انتخاب حرفه مندان اساتید و دانشجویان نمونه از حیث اخلاق حرفه‌ای
- ۲۸- تدوین راهنمای اخلاقی در مراقبت از بیماریهای واگیر و اپیدمی‌ها
- ۲۹- تدوین راهنمای اخلاقی در طب سنتی
- ۳۰- تدوین راهنمای اخلاق پیراپزشکی
- ۳۱- تدوین راهنمای اخلاق سلامت الکترونیک
- ۳۲- تدوین راهنمای اخلاق توریسم درمانی
- ۳۳- تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در مداخلات توانبخشی
- ۳۴- تدوین منشور حقوق ارائه‌کنندگان خدمات سلامت
- ۳۵- تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در پزشکی خانواده

## هدف سوم: دستیابی و استقرار سیاست‌ها، ساختارها و منابع مشخص در حوزه اخلاق پزشکی

- \* ایجاد ساختار اداری تشکیلاتی لازم در نهادهای حوزه سلامت
- \* تأمین منابع مالی و انسانی متناسب در نهادهای حوزه سلامت
- \* لحاظ کردن پیوست اخلاقی در کلیه سیاست‌ها، قوانین و مقررات مرتبط با سلامت
- \* ممیزی اخلاقی کلیه سیاست‌ها و مقررات مرتبط با سلامت
- \* بازنگری و اصلاح کلیه ضوابط مقررات و قوانین موجود در نظام سلامت با رویکرد اخلاقی

- ۱- تشکیل کمیته ملی اخلاق بالینی و کمیته‌های دانشگاهی و بیمارستانی
- ۲- تشکیل دبیرخانه کمیته ملی اخلاق بالینی در معاونت درمان وزارت بهداشت
- ۳- تدوین دستورالعمل و تشکیل ساختار متولی اخلاق بالینی در معاونت درمان دانشگاه‌ها و ارتباط آن با کمیته ملی و کمیته اخلاق بیمارستانی
- ۴- تشکیل دفتر اخلاق در آموزش پزشکی در معاونت آموزشی وزارت بهداشت
- ۵- تدوین الگوی پیوست اخلاقی در سیاست‌های نظام سلامت
- ۶- توصیه به تدوین پیوست اخلاقی برای کلیه برنامه‌های کشوری نظام سلامت در مرحله طراحی
- ۷- ارزیابی اخلاقی کلیه قوانین، آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و سیاست‌های مرتبط با سلامت به موازات بررسی حقوقی
- ۸- منظور کردن یک ردیف متمرکز بودجه علاوه بر بودجه‌های موجود جهت حمایت از فعالیت‌های آموزشی، پژوهشی و اجرایی اخلاق پزشکی در وزارت بهداشت-درمان و آموزش پزشکی
- ۹- تشکیل معاونت اخلاق پزشکی در سازمان نظام پزشکی
- ۱۰- تشکیل معاونت اخلاق پرستاری در سازمان نظام پرستاری
- ۱۱- تشکیل جایگاه مشورتی اخلاق در کمیسیون بهداشت درمان مجلس
- ۱۲- تهیه چک‌لیست و آیین‌نامه ارزیابی اخلاقی داروخانه‌ها
- ۱۳- تهیه چک‌لیست و آیین‌نامه ارزیابی اخلاقی شرکت‌های دارویی
- ۱۴- تهیه ابزار معتبر برای ارزیابی اخلاق حرفه‌ای حرفه‌مندان پزشکی
- ۱۵- تهیه ابزار معتبر برای ارزیابی اخلاق حرفه‌ای اساتید
- ۱۶- تهیه ابزار معتبر برای ارزیابی اخلاق حرفه‌ای دانشجویان و دستیارها
- ۱۷- بازبینی دستورالعمل اعتباربخشی بیمارستان‌ها در حوزه اخلاق پزشکی
- ۱۸- بازبینی دستورالعمل رتبه‌بندی دانشگاه‌ها با در نظر گرفتن ملاک‌های مرتبط با اخلاق پزشکی

## هدف چهارم: برخورداری از حمایت و مشارکت ذینفعان اصلی اخلاق پزشکی

- \* ایجاد سازوکارهای مناسب جهت اطلاع‌رسانی به ذینفعان اصلی از جمله عموم مردم و بیماران
- \* ایجاد سازوکارهای مناسب جهت نظرخواهی و گرفتن بازخورد از ذینفعان اصلی از جمله عموم مردم و بیماران
- \* ایجاد محیط مناسب برای تحقق مشارکت و حمایت ذینفعان
- \* حمایت از ایجاد سازمان‌های مردم‌نهاد در حوزه اخلاق پزشکی و سوق دادن سازمان‌های مردم‌نهاد مرتبط با حوزه سلامت به مقولات اخلاق پزشکی و حقوق بیمار

- ۱- گنجاندن مفاهیم کلی اخلاق پزشکی و حقوق بیمار (مددجو) و حقوق شهروندی در برنامه درسی دوره متوسطه آموزش و پرورش
- ۲- تشکیل کارگروه بررسی محتوای تولیدات پزشکی سازمان صداوسیما از حیث رعایت موازین اخلاق حرفه‌ای پزشکی
- ۳- تهیه و پخش کلیپ‌ها و فیلم‌های آموزشی با مخاطب عموم جامعه باهدف آشنایی ایشان با مفاهیم اخلاق پزشکی و حقوق بیمار
- ۴- تألیف و انتشار کتب و رسانه‌های آموزشی در گروه‌های مختلف سنی کودکان و نوجوانان باهدف آشنایی ایشان با مفاهیم اخلاق پزشکی و حقوق بیمار
- ۵- راه‌اندازی بخش آموزش عمومی سایت شورای عالی اخلاق پزشکی
- ۶- حمایت از تشکیل و فعالیت سازمان‌های مردم‌نهاد همسو با برنامه راهبردی اخلاق پزشکی کشور
- ۷- پروژه شناخت و تحلیل ذینفعان اخلاق پزشکی و بررسی راهکارهای متناسب جهت جلب حمایت و مشارکت ایشان
- ۸- تشکیل کانون‌های اخلاق حرفه‌ای دانشجویی و دستیاری در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور
- ۹- ایجاد اتاق فکر مجازی برای همفکری در زمینه چالش‌های اخلاقی

## هدف پنجم: توسعه یافتگی پژوهش در حوزه اخلاق پزشکی

- \* ایجاد سازوکار نیازسنجی و اولویت بندی پژوهش ها در حوزه اخلاق پزشکی
- \* حمایت از انجام پژوهش ها با موضوعات اخلاق پزشکی در همه حوزه های تخصصی علوم پزشکی
- \* حمایت از تولید شواهد علمی در زمینه اخلاق پزشکی
- \* حمایت از انتشار مقالات علمی پژوهشی و ارتقاء کیفیت مجلات موجود
- \* فراهم کردن تسهیلات ویژه جهت دسترسی محققین اخلاق پزشکی به منابع علمی خارجی
- \* حمایت از طرح های پژوهشی کلان و اولویت دار حوزه اخلاق پزشکی

- ۱- راه اندازی مراکز تحقیقاتی اخلاق پزشکی در دانشگاه های قطب
- ۲- حمایت از ایجاد گروه های اخلاق پزشکی در مرکز تحقیقاتی تخصصی علوم پزشکی
- ۳- انتشار ویژه نامه اخلاق پزشکی در مجله های تخصصی علوم پزشکی
- ۴- اضافه کردن محور (اسکوپ) اخلاق پزشکی به مجله های علوم پزشکی
- ۵- برگزاری سمینارهای ملی سالیانه اخلاق پزشکی
- ۶- برگزاری سمینارهای بین المللی اخلاق پزشکی حداقل هر ۴ سال یک بار
- ۷- تهیه لیست جامع مجلات معتبر و کتب مرجع در حوزه اخلاق پزشکی و اضافه کردن آن به لیست مجلات الکترونیک دانشگاه ها
- ۸- دوره فرصت مطالعاتی و پسادکترای اخلاق پزشکی با گرایش هایی از جمله:
  - اخلاق در پژوهش
  - اخلاق در آموزش
  - اخلاق پرستاری
  - اخلاق بالینی
- ۹- ایجاد پایگاه داده ها اخلاق پزشکی
  - تهیه بانک اطلاعاتی از محققان در زمینه اخلاق پزشکی ایران
  - تهیه بانک اطلاعاتی از پژوهش های اخلاق پزشکی در ایران
  - تهیه بانک اطلاعاتی از مقالات ایرانی در زمینه اخلاق پزشکی
- ۱۰- نمایه شدن حداقل یک مجله انگلیسی داخلی اخلاق پزشکی در ISI و دو مجله فارسی در اسکوپوس
- ۱۱- اختصاص محوری از جشنواره های کشوری (رازی، خوارزمی و شهید مطهری) به فعالیت های تأثیرگذار در حوزه اخلاق پزشکی

## هدف ششم: توسعه یافتگی آموزش اخلاق پزشکی

- \* توسعه کیفی و کمی رشته‌های مرتبط با اخلاق پزشکی و بین‌رشته‌ای‌های مرتبط در مقاطع تحصیلات تکمیلی
- \* همکاری علمی - آموزشی، تبادل استاد و دانشجو بین دانشگاه‌های معتبر منطقه و دنیا از نظر اخلاق پزشکی
- \* توسعه کیفی آموزش اخلاق پزشکی به فراگیران رشته‌ها و مقاطع مختلف
- \* منظور کردن آموزش اخلاق پزشکی در برنامه درسی همه رشته‌ها
- \* توسعه آموزش اخلاق پزشکی و اخلاق حرفه‌ای حین خدمت و مستمر کارکنان نظام سلامت
- \* ایجاد و تقویت حساسیت اخلاق همه ذینفعان حوزه سلامت

- ۱- راه‌اندازی کارشناسی ارشد فلسفه طب ترجیحاً به‌طور مشترک در کشور
- ۲- راه‌اندازی MD/PhD اخلاق پزشکی
- ۳- راه‌اندازی MD/MPH اخلاق پزشکی
- ۴- دوره فلوشیپ اخلاق پزشکی با گرایش‌های: اخلاق بالینی، اخلاق در پژوهش، اخلاق در آموزش
- ۵- طراحی و اجرای دوره‌های کوتاه‌مدت منجر به گواهی بدون مدرک برای اعضای هیئت علمی در زمینه‌های:  
اخلاق بالینی، اخلاق در پژوهش، اخلاق در آموزش، اخلاق پرستاری، اخلاق در سیاست‌گذاری سلامت، اخلاق سازمانی (بیمارستانی)
- ۶- عقد تفاهم‌نامه همکاری علمی، تبادل استاد و دانشجو بین دانشگاه‌های معتبر منطقه و دنیا از نظر اخلاق پزشکی توسط وزارت بهداشت و توزیع عادلانه این امکانات بین دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی مرتبط
- ۷- ارتقای کیفیت آموزش اخلاق پزشکی با ارائه آن به‌صورت تم طولی برای رشته‌هایی که دوره کارآموزی بالینی دارند.
- پزشکی، پرستاری، مامایی، دندانپزشکی، داروسازی، فیزیوتراپی، کارشناسی رادیوتراپی، کارشناسی رادیولوژی، علوم آزمایشگاهی و ...
- ۸- تغییر روش آموزش اخلاق پزشکی از سخنرانی به روش‌های تعاملی از جمله کارگاه، آموزش در گروه‌های کوچک و ...
- ۹- الزام دانشگاه‌ها بر تشکیل و استقرار گروه‌های اخلاق پزشکی در دانشکده پزشکی
- ۱۰- تدوین و ارائه راهنمای اخلاق حرفه‌ای به همه افراد در بدو ثبت‌نام در سازمان‌های حرفه‌ای پزشکی
- ۱۱- الزام گذراندن حداقل یک کارگاه با موضوعات مرتبط با اخلاق پزشکی / حرفه‌ای ۴ ساعته هر دو سال و برای ترفیع اعضای هیئت علمی دانشگاه
- ۱۲- الزام گذراندن حداقل یک کارگاه یا بازآموزی با موضوعات مرتبط با اخلاق پزشکی / حرفه‌ای ۴ ساعته هر پنج سال و برای تمدید پروانه مطب و صلاحیت حرفه‌ای
- ۱۳- الزام گذراندن دوره‌های مرتبط اخلاق پزشکی / حرفه‌ای برای کارکنان نظام سلامت در قالب دوره‌های ضمن خدمت



## هدف هفتم: برخورداری از ارتباطات داخلی و بین‌المللی توسعه یافته در زمینه اخلاق پزشکی

- \* ایجاد شبکه اخلاق پزشکی با حضور کلیه ذی‌نفعان اصلی این عرصه در داخل کشور
- \* حمایت از برگزاری منظم و مستمر همایش‌های ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی اخلاق پزشکی در کشور
- \* فراهم آوردن امکانات برای حضور محققین داخل کشور در کنفرانس‌های منطقه‌ای و بین‌المللی خارج از کشور
- \* توسعه همکاری با دانشگاه‌ها و نهادهای بین‌المللی فعال در حوزه اخلاق پزشکی

- ۱- ایجاد شبکه و مجمع (Forum) اخلاق پزشکی کشورهای منطقه مدیترانه شرقی (EMRO)
- ۲- ایجاد شبکه و مجمع (Forum) اخلاق پزشکی کشورهای اسلامی
- ۳- انعقاد تفاهم‌نامه جهت همکاری‌های مختلف از جمله تبادل استاد و دانشجو با دانشگاه‌های خارج از کشور
- ۴- انعقاد تفاهم‌نامه تبادل استاد و دانشجو با دانشگاه‌های علوم انسانی داخل کشور
- ۵- انعقاد تفاهم‌نامه تبادل استاد و دانشجو با حوزه‌های علمی
- ۶- تربیت دانشجوی بین‌المللی
- ۷- عضویت در انجمن‌ها و مجامع بین‌المللی مثل WMA
- ۸- ایجاد شبکه اخلاق پزشکی با حضور کلیه ذی‌نفعان اصلی این عرصه در داخل کشور
- ۹- دعوت از اساتید خارج از کشور به‌عنوان اساتید مشاور پایان‌نامه‌ها
- ۱۰- کسب کرسی اخلاق زیستی یونسکو
- ۱۱- پیگیری ثبت مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران به‌عنوان همکار سازمان بهداشت جهانی
- ۱۲- تهیه گزارش تحلیلی سالانه وضعیت شکایت پرستاری رسیده به سازمان نظام پزشکی

## هدف هشتم: استقرار نظام جامع برنامه ریزی عملیاتی در حوزه اخلاق پزشکی

- \* استقرار نظام دیده‌بانی و آینده‌نگاری اخلاق پزشکی در عرصه آموزش، پژوهش و ارائه خدمات
- \* استقرار نظام پایش، ارزشیابی، بازخورد در زمینه اخلاق پزشکی در عرصه آموزش، پژوهش و ارائه خدمات
- \* یکپارچگی اطلاعات و یافته‌های توصیفی تحلیلی در حوزه اخلاق پزشکی
- \* استقرار نظام رتبه‌بندی، اعتباربخشی و تشویق جنبه‌های اخلاقی در نظام سلامت

- ۱- تدوین چهارچوب تهیه گزارش‌های ملی در حوزه اخلاق پزشکی
- ۲- تدوین گزارش سالانه پایش برنامه راهبردی اخلاق پزشکی کشور
- ۳- تدوین گزارش سالانه پایش اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی کشور
- ۴- تهیه گزارش سالانه پایش آموزش اخلاق پزشکی در کشور
- ۵- انجام اعتباربخشی بیمارستان‌ها و مراکز درمانی به لحاظ رعایت موازین اخلاق بالینی
- ۶- تدوین گزارش تلفیقی / جامع اخلاق پزشکی کشور به صورت سالانه
- ۷- تهیه گزارش سالانه پایش وضعیت رعایت حقوق بیماران
- ۸- تهیه گزارش سالانه پایش وضعیت رعایت حقوق حرفه‌مندان پزشکی
- ۹- تهیه گزارش سالانه پایش عدالت در سلامت
- ۱۰- تهیه گزارش سالانه پایش وضعیت کمیته‌های اخلاق بیمارستانی
- ۱۱- تهیه گزارش تحلیلی سالانه وضعیت شکایات رسیده به سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران
- ۱۲- تهیه گزارش تحلیلی سالانه وضعیت شکایات پزشکی رسیده به سازمان پزشکی قانونی جمهوری اسلامی ایران
- ۱۳- تهیه گزارش تحلیلی سالانه موارد شکایات مرتبط با اخلاق پزشکی رسیده به وزارت بهداشت

## ۶۰ اقدام در دومین برنامه راهبردی اخلاق پزشکی کشور

### تدوین کتاب / درس نامه

۱. تدوین درس نامه جامع اخلاق پزشکی برای دوره پزشکی عمومی
۲. تدوین درس نامه جامع اخلاق پرستاری برای گروه های پرستاری - مامایی
۳. تدوین درس نامه جامع اخلاق پزشکی دستیاران بالینی
۴. تدوین درس نامه جامع اخلاق دندانپزشکی دوره دندانپزشکی
۵. تدوین درس نامه جامع اخلاق داروسازی دوره داروسازی
۶. تدوین درس نامه جامع اخلاق پیراپزشکی پزشکی دوره پیراپزشکی
۷. تدوین درس نامه جامع فقه پزشکی
۸. تدوین کتاب تاریخ اخلاق پزشکی ایران
۹. تدوین کتاب مرجع اخلاق در پژوهش
۱۰. تدوین کتاب مرجع اخلاق در آموزش
۱۱. تدوین کتاب اخلاق سازمانی در حوزه سلامت
۱۲. تدوین کتاب روش شناسی در اخلاق پزشکی
۱۳. ترجمه و ارزیابی نقادانه کتاب مرجع مانند :

Principles of Biomedical Ethics ،Cross-Cultural Perspectives in Medical Ethics The Foundations of Bioethics

۱۴. تهیه مجموعه میراث اخلاق پزشکی ایران
۱۵. تدوین دایره المعارف اخلاق پزشکی اسلامی
۱۶. تدوین کتاب اخلاق در سیاست گذاری سلامت
۱۷. تهیه و پخش کلیپ ها و فیلم های آموزشی با مخاطب عموم جامعه با هدف آشنایی ایشان با مفاهیم اخلاق پزشکی و حقوق بیمار
۱۸. تألیف و انتشار کتب و رسانه های آموزشی در گروه های مختلف سنی کودکان و نوجوانان با هدف آشنایی ایشان با مفاهیم اخلاق پزشکی و حقوق بیمار
۱۹. تألیف درسنامه ملاحظات اخلاقی در طب سنتی

### تدوین راهنما / کد

۱. تدوین آیین/کدهای اخلاق پزشکی جمهوری اسلامی ایران
۲. تدوین آیین/کدهای اخلاق دندانپزشکی جمهوری اسلامی ایران

۳. تدوین آیین/کدهای اخلاق داروسازی جمهوری اسلامی ایران
۴. تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در سلامت باروری
۵. تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در پیوند اعضا
۶. تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در مراقبت‌های پایان حیات
۷. تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در مراقبت از بیماران ایدز
۸. تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در فوریت‌های پزشکی
۹. تدوین سوگندنامه و عهدنامه جامع و کارآمد شاغلین حرف پزشکی و آیین‌نامه‌های مرتبط
۱۰. تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در مراقبت از گروه‌های آسیب‌پذیر از جمله سلامت از زندانیان، مهاجران سایرین
۱۱. تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در مراقبت‌های سلامت در بحران
۱۲. تدوین راهنمای اختصاصی اخلاق در بانک‌های زیستی
۱۳. تدوین راهنمای اخلاقی انجام اتوپسی آموزشی / تشخیصی / پژوهش
۱۴. تدوین راهنمای اخلاقی آموزش بر جسد و برخورد با اجساد بیماران فوت شده
۱۵. تدوین راهنمای اخلاقی انتقال نمونه‌های زیستی
۱۶. تدوین راهنمای اخلاقی در نانو تکنولوژی
۱۷. تدوین راهنمای اخلاقی پژوهشی سلول‌های بنیادی
۱۸. تدوین راهنمای اخلاقی مراقبت از بیماران روانی
۱۹. تدوین راهنمای اختصاصی فناوری‌های کمک باروری
۲۰. تدوین راهنمای استفاده از داده‌های جمع‌آوری شده در حوزه سلامت
۲۱. تدوین راهنمای اخلاقی ارتباط رسانه با نظام سلامت
۲۲. تدوین راهنمای اخلاقی در مراقبت از بیماری‌های واگیر و اپیدمی‌ها
۲۳. تدوین راهنماهای اخلاقی پزشکی قانونی
۲۴. تدوین راهنماهای اخلاقی سلامت الکترونیک
۲۵. تدوین راهنمای اخلاق در ارائه خدمات سلامت در پزشکی خانواده

### تهیه دستور العمل / آیین نامه / شیوه‌نامه / ابزار

۱. تدوین دستورالعمل و معیار انتخاب حرفه‌مندان اساتید و دانشجویان نمونه از حیث اخلاق حرفه‌ای
۲. تدوین دستورالعمل و تشکیل ساختار متولی اخلاق بالینی در معاونت درمان دانشگاه‌ها

- و ارتباط آن با کمیته ملی و کمیته اخلاق بیمارستانی
۳. تهیه چکلیست و آیین نامه ارزیابی اخلاقی داروخانه‌ها
۴. تهیه چکلیست و آیین نامه ارزیابی اخلاقی شرکت‌های دارویی
۵. بازبینی دستورالعمل اعتباربخشی بیمارستان‌ها در حوزه اخلاق پزشکی
۶. تدوین دستورالعمل جبران خسارت‌های ناشی از پژوهش
۷. تهیه ابزار معتبر برای ارزیابی اخلاق حرفه‌ای حرفه‌ای مندان پزشکی
۸. تهیه ابزار معتبر برای ارزیابی اخلاق حرفه‌ای اساتید
۹. تهیه ابزار معتبر برای ارزیابی اخلاق حرفه‌ای دانشجویان و دستیارها

### اقدامات حمایتی

۱. پروژه شناخت و تحلیل ذینفعان اخلاق پزشکی و بررسی راهکارهای متناسب جهت جلب حمایت و مشارکت ایشان
۲. ارزیابی وضعیت موجود آموزش اخلاق در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور
۳. ایجاد پایگاه داده‌ها اخلاق پزشکی
  - \* تهیه بانک اطلاعاتی از محققان در زمینه اخلاق پزشکی ایران
  - \* تهیه بانک اطلاعاتی از پژوهش‌های اخلاق پزشکی در ایران
  - \* تهیه بانک اطلاعاتی از مقالات ایرانی در زمینه اخلاق پزشکی

### اقدام غیرقابل واگذاری

۱. تهیه شیوه‌نامه پیشنهادی برای تدوین راهنمای تخصصی اخلاقی برای انجمن‌های علمی تخصصی
۲. تدوین چهارچوب تهیه گزارش‌های ملی در حوزه اخلاق پزشکی
۳. تدوین چارچوب درس‌نامه‌های جامع اخلاق در علوم پزشکی
۴. تدوین الگوی تدوین پیوست اخلاقی در سیاست‌های نظام سلامت

## ۵۹ توصیه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

### اقدامات لازم الاجرا

۱. توصیه به تدوین پیوست اخلاقی برای کلیه برنامه‌های کشوری نظام سلامت در مرحله طراحی
۲. الزام دانشگاه‌ها بر تشکیل و استقرار متمرکز گروه‌های آموزشی اخلاق در علوم پزشکی
۳. الزام گذراندن حداقل یک کارگاه با موضوعات مرتبط با اخلاق پزشکی / حرفه‌ای هر دو سال و برای ترفیع اعضای هیات علمی دانشگاه
۴. الزام گذراندن حداقل یک کارگاه یا بازآموزی با موضوعات مرتبط با اخلاق پزشکی / حرفه‌ای ۴ ساعته هر پنج سال و برای تمدید پروانه مطب و صلاحیت حرفه‌ای
۵. الزام گذراندن دوره‌های مرتبط اخلاق پزشکی / حرفه‌ای برای کارکنان نظام سلامت در قالب دوره‌های ضمن خدمت
۶. گنجانیدن مفاهیم کلی اخلاق پزشکی و حقوق بیمار (مددجو) و حقوق شهروندی در برنامه درسی دوره متوسطه آموزش و پرورش
۷. ارزیابی اخلاقی کلیه قوانین، آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و سیاست‌های مرتبط با سلامت به موازات بررسی حقوقی
۸. تهیه لیست جامع مجلات معتبر و کتب مرجع در حوزه اخلاق پزشکی و اضافه کردن آن به لیست مجلات الکترونیک دانشگاه‌ها
۹. تدوین راهنماهای تخصصی اخلاقی برای انجمن‌های علمی تخصصی توسط خود انجمن‌ها و تصویب آن در شورای عالی اخلاق پزشکی

### تهیه گزارش

۱. تدوین گزارش سالانه پایش برنامه راهبردی اخلاق پزشکی کشور
۲. تدوین گزارش سالانه پایش اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی کشور
۳. تهیه گزارش سالانه پایش آموزش اخلاق پزشکی در کشور
۴. انجام اعتباربخشی بیمارستان‌ها و مراکز درمانی به لحاظ رعایت موازین اخلاق بالینی
۵. تدوین گزارش تلفیقی / جامع اخلاق پزشکی کشور به صورت سالانه
۶. تهیه گزارش سالانه پایش وضعیت رعایت حقوق بیماران
۷. تهیه گزارش سالانه پایش وضعیت رعایت حقوق حرفه‌مندان پزشکی
۸. تهیه گزارش سالانه پایش عدالت در سلامت
۹. تهیه گزارش سالانه پایش وضعیت کمیته‌های اخلاق بیمارستانی

۱۰. تهیه گزارش تحلیلی سالانه وضعیت شکایات رسیده به سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

۱۱. تهیه گزارش تحلیلی سالانه وضعیت شکایات پزشکی رسیده به سازمان پزشکی قانونی جمهوری اسلامی ایران

۱۲. تهیه گزارش تحلیلی سالانه موارد شکایات مرتبط با اخلاق پزشکی رسیده به وزارت بهداشت

### ایجاد تشکیلات / کارگروه

۱. تشکیل کمیته برای شناسایی خلأهای قانونی و راهنماهای اخلاقی در حوزه‌های مختلف سلامت و تدوین لوایح پیشنهادی و راهنماهای اخلاقی

۲. تشکیل کمیته ملی اخلاق بالینی و کمیته‌های دانشگاهی و بیمارستانی و دبیرخانه‌های مربوطه

۳. تشکیل کمیته ملی اخلاق در آموزش پزشکی در معاونت آموزشی وزارت بهداشت

۴. تشکیل معاونت اخلاق پزشکی در سازمان نظام پزشکی

۵. تشکیل معاونت اخلاق پرستاری در سازمان نظام پرستاری

۶. تشکیل جایگاه مشورتی اخلاق در کمیسیون بهداشت درمان مجلس

۷. تشکیل کارگروه بررسی محتوای تولیدات پزشکی سازمان صداوسیما از حیث رعایت موازین اخلاق حرفه‌ای پزشکی

۸. تشکیل کانون‌های اخلاق حرفه‌ای دانشجویی و دستیاری در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور

۹. راه‌اندازی مراکز تحقیقاتی اخلاق پزشکی در دانشگاه‌های قطب

۱۰. ایجاد شبکه و مجمع (Forum) اخلاق پزشکی کشورهای منطقه مدیترانه شرقی EMRO

۱۱. تشکیل انجمن علمی اخلاق پزشکی

۱۲. ایجاد شبکه و مجمع (Forum) اخلاق پزشکی کشورهای اسلامی

۱۳. ایجاد شبکه اخلاق پزشکی با حضور کلیه ذی‌نفعان اصلی این عرصه در داخل کشور

### اقدامات حمایتی

۱. اعطای گرنت سالانه پژوهشی برای نظریه‌پردازی در اخلاق پزشکی ایرانی - اسلامی

۲. راه‌اندازی کرسی نظریه‌پردازی اخلاق پزشکی در کشور

۳. حمایت از تشکیل و فعالیت سازمان‌های مردم‌نهاد همسو با برنامه راهبردی اخلاق پزشکی کشور

۴. حمایت از ایجاد گروه‌های اخلاق پزشکی در مرکز تحقیقاتی تخصصی علوم پزشکی

۵. عقد تفاهم‌نامه همکاری علمی، تبادل استاد و دانشجو بین دانشگاه‌های معتبر منطقه و دنیا از نظر اخلاق پزشکی توسط وزارت بهداشت و توزیع عادلانه این امکانات بین

دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی مرتبط

۶. اضافه کردن محور (اسکوپ) اخلاق پزشکی به مجله‌های علوم پزشکی
۷. نمایه شدن حداقل یک مجله انگلیسی داخلی اخلاق پزشکی در ISI و دو مجله فارسی در اسکایوس
۸. منظور کردن یک ردیف متمرکز بودجه علاوه بر بودجه‌های موجود جهت حمایت از فعالیت‌های آموزشی، پژوهشی و اجرایی اخلاق پزشکی در وزارت بهداشت-درمان و آموزش پزشکی
۹. انتشار ویژه‌نامه اخلاق پزشکی در مجله‌های تخصصی علوم پزشکی
۱۰. برگزاری سمینارهای ملی سالیانه اخلاق پزشکی
۱۱. برگزاری سمینارهای بین‌المللی اخلاق پزشکی حداقل هر ۴ سال یک‌بار
۱۲. کسب کرسی اخلاق زیستی یونسکو
۱۳. راه‌اندازی بخش آموزش عمومی سایت شورای عالی اخلاق پزشکی
۱۴. انعقاد تفاهم‌نامه جهت همکاری‌های مختلف از جمله تبادل استاد و دانشجو با دانشگاه‌های خارج از کشور
۱۵. انعقاد تفاهم‌نامه تبادل استاد و دانشجو با دانشگاه‌های علوم انسانی داخل کشور
۱۶. انعقاد تفاهم‌نامه تبادل استاد و دانشجو با حوزه‌های علمیه
۱۷. تربیت دانشجوی بین‌المللی
۱۸. عضویت در انجمن‌ها و مجامع بین‌المللی مثل WMA
۱۹. راه‌اندازی دوره فرصت مطالعاتی و پسادکترای اخلاق پزشکی با گرایش‌هایی از جمله: اخلاق در پژوهش، اخلاق در آموزش، اخلاق پرستاری
۲۰. طراحی و راه‌اندازی کارشناسی ارشد فلسفه طب ترجیحاً به‌طور مشترک در کشور
۲۱. راه‌اندازی MD/PhD اخلاق پزشکی
۲۲. راه‌اندازی MD/MPH اخلاق پزشکی
۲۳. طراحی و راه‌اندازی دوره فلوشیپ اخلاق پزشکی با گرایش‌های: اخلاق بالینی، اخلاق در پژوهش، اخلاق در آموزش
۲۴. اجرای دوره‌های کوتاه‌مدت منجر به گواهی بدون مدرک برای اعضای هیأت علمی در زمینه‌های: اخلاق بالینی، اخلاق در پژوهش، اخلاق در آموزش، اخلاق پرستاری، اخلاق در سیاست‌گذاری سلامت، اخلاق سازمانی (بیمارستانی)
۲۵. ارتقای کیفیت آموزش اخلاق پزشکی با ارائه آن به‌صورت تم طولی برای رشته‌هایی که دوره کارآموزی بالینی دارند. پزشکی، پرستاری، مامایی، دندانپزشکی، داروسازی، فیزیوتراپی، کارشناسی رادیوتراپی، کارشناسی رادیولوژی، علوم آزمایشگاهی و ...



پیوست‌ها

## پیوست ۱:

### راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

#### مقدمه

در طبابت باید از پزشکی مبتنی بر شواهد استفاده شود. این شواهد از راه پژوهش به دست می آیند؛ بنابراین پیشرفت دانش پزشکی بر پژوهش مبتنی است. بخش بزرگی از پژوهش ها برای رسیدن به نتایج معتبر، در نهایت باید بر روی انسان به انجام برسند.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران، در بردارنده اصول و مقررات اخلاقی است که تمامی پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنی های انسانی (که شامل داده ها یا مواد بدنی به دست آمده از انسان ها نیز می شود) می کنند و تمامی مدیران پژوهشی و کمیته های اخلاق در پژوهش کشور، باید آن را مبنا و راهنمای عملکرد خود قرار دهند و تمامی تلاش خود را برای تضمین رعایت حداکثری آن در عملکرد پژوهشی خود و تا جای ممکن دیگر پژوهشگران به عمل آورند. این راهنما بر اساس اصول اخلاقی، به ویژه کرامت انسانی، مبانی و ارزش های اسلامی و ملی تدوین یافته است. تقدم و تأخر بندهای این راهنما، بر اساس اهمیت نیست. این راهنما باید به صورت یک کل واحد دیده شود و هیچ کدام از بندهای آن نباید بدون توجه کافی به مقدمه و سایر بندهای مرتبط تفسیر شود. هر پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، از دیگر قوانین و راهنماهای مرتبط که از سوی مراجع رسمی ابلاغ شده اند مانند راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاهی داشته باشد و آن ها را رعایت کند.

۱- هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسان ها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.

۲- در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد فرد آزمودنی ها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کار آزمایشی های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.

۳- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که منافع بالقوه ی آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از خطرهای آن باشد. در پژوهش های دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می گیرد نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره ی خود با آن مواجه می شوند. حصول اطمینان از این امر بر عهده ی طراحان،

مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش‌کننده‌ی پژوهش از جمله کمیته اخلاق در پژوهش است.

۴- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایین‌تر و یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ‌وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هرگونه محدودیت اختیار اضافی به وی شود.

۵- قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تأمین سلامت آن‌ها انجام گیرد.

۶- در کار آزمایشی‌های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌ای که برای وی تجویز شده بی‌اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.

۷- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی‌ها بیش از فواید بالقوه آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

۸- طراحی و اجرای پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته‌شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهش‌های قبلی آزمایشگاهی و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.

۹- در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط‌زیست آسیب برسانند، باید احتیاط‌های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب‌رسانی به محیط‌زیست انجام گیرد.

۱۰- هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کار آزمایشی‌های بالینی باید علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

۱۱- کمیته‌ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

۱۲- انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید

منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.

۱۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی غیرممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

۱۴- اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

۱۵- پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیر درمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته‌شده به‌عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌تواند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتمل اند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هرگونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در برداشته باشد. همچنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره‌ی خطرات و زیان‌های بالقوه‌ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه‌ی آگاهانه منعکس شود.

۱۶- پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی می‌شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده داده شود. همچنین، در پژوهش‌هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه‌ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۱۷- پژوهشگر ارشد مسئول مستقیم ارائه‌ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه‌شده و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسئول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این

کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

۱۸- در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره‌شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

۱۹- عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچ‌گونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه نظیر بیمارستان به فرد ارائه می‌شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

۲۰- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌های از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

۲۱- برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به‌عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمی‌توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌ها آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید موردحفاظت ویژه قرار گیرند.

۲۲- از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به‌عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر تنها در صورتی موجه است که باهدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویت‌های همان گروه یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد.

۲۳- در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.

۲۴- اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه‌ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

۲۵- پژوهشگر مسئول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها و اتخاذ تدابیر

مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. همچنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنی‌ها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها یا اطلاعات به دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.

۲۶- هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش بیمه‌های نامشروط باشد.

۲۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

۲۸- پژوهشگران موظف‌اند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه، دقیق و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی و تعارض منافع در صورت وجود باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ‌گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

۲۹- نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.

۳۰- گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

۳۱- روش پژوهش نباید با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد.

## راهنمای اخلاق پژوهش با سلول های بنیادی

### مقدمه

پژوهش با استفاده از سلول های بنیادی با منشأ رویان انسانی یا سلول بالغ، امیدهای زیادی را در جهت کاهش آلام بیماران و درمان بیماری های سخت درمان پدید آورده است؛ اما در عین حال ملاحظات و دغدغه های اخلاقی خاص خود را نیز داراست. این دغدغه ها حوزه های مهمی مانند ایمنی آزمودنی ها و احترام به رویان انسانی را دربر می گیرد.

بی تردید، بهره مندی صحیح و پایدار از فواید و مزایای این گونه پژوهش ها درگرو رعایت الزامات و ملاحظات ویژه اخلاقی آن است که مهم ترین آن ها در این راهنما فهرست شده اند. در تدوین این راهنما، علاوه بر تجربه ی انباشته ی جهانی از فرهنگ غنی ایرانی اسلامی و نگاه ویژه ی آن به سلامت انسان و نیز جایگاه اخلاقی رویان انسانی بهره گرفته شده است.

هر پژوهشگر یا بالین گری که در پژوهش با استفاده از سلول های بنیادی مشارکت می کند، باید علاوه بر مفاد این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی، راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور به فراخور موضوع و نیز از سایر قوانین و مقررات مرتبط با کار خود آگاه باشد و آن ها را رعایت کند.

۱- منابع مجاز برای تولید سلول بنیادی پرتوان عبارت اند از:

۱-۱- رویان های مازاد بر نیاز درمان ناباروری به روش لقاح مصنوعی

۱-۲- جنین های سقط شده

۱-۳- رویان حاصل از شبیه سازی پژوهشی - درمانی

۱-۴- سلول بنیادی پرتوان القاشده

۱-۵- بند ناف یا جفت نوزاد متولد شده

۲- باید تنها از رویان هایی استفاده شود که ابتدا باهدف درمان ناباروری تولید شده اند، اما زیاد آمده باشند.

۳- رویان اهداشده به منظور استخراج سلول بنیادی، به هیچ وجه نباید در رحم زن دیگر یا گونه ی جانوری دیگر جایگزین شود.

۴- تخمک، اسپرم، رویانی، جنین یا هرگونه بافت انسانی دیگری که برای تولید سلول بنیادی مورد استفاده قرار می گیرد، نباید از طریق معاملات تجاری بدست آمده باشند.

۵- رضایت آزادانه و آگاهانه، باید از هر دو والد رویان یا جنین گرفته شود. همین طور در صورت وجود نفر سوم، یعنی کسی که گامت اهدا کرده باشد، باید هنگام اهدا، رضایت آگاهانه و آزادانه برای استفاده از رویان نهایی گرفته شود.

۶- متخصصان درمان ناباروری که از رویان های اضافی حاصل از کاردرمانی آن ها استفاده

می شود نباید همان پژوهشگرانی باشند که برای پژوهش و درمان، سلول بنیادی را به کار می برند.

۷- استفاده از جنین برای به دست آوردن سلول بنیادی نباید هیچ تأثیری بر تصمیم‌گیری در رابطه با انجام دادن سقط جنین داشته باشد. به همین منظور فرد یا افرادی که درباره سقط جنین تصمیم‌گیری می‌کنند باید از گروهی که قرار است پژوهش را انجام دهند کاملاً مستقل باشند.

۸- استخراج تخمک صرفاً جهت دستیابی به سلول بنیادی ممنوع است و تخمک‌های مورد استفاده باید مازاد بر نیاز درمان ناباروری باشند.

۹- سلول‌های بنیادی پرتوان القاشده نباید:

۹-۱- طی پژوهش به‌طور مستقیم به اشخاص اهدا شوند؛ مگر در اهدای اتولوگ؛

۹-۲- با رویان انسان یا رویان غیرانسانی ترکیب شوند؛

۹-۳- به جنین انسان یا جنین غیرانسانی پیوند زده شوند.

۱۰- اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه از تمامی شرکت‌کنندگان در پژوهش الزامی است.

۱۱- رضایت آگاهانه و آزادانه بر اساس نوع تحقیق، اختصاصاً گرفته شود.

۱۲- جهت گرفتن رضایت آگاهانه و آزادانه از اهداکنندگان منابع سلول بنیادی، باید تمامی اطلاعاتی که ممکن است در تصمیم‌گیری فرد مؤثر باشد به وی ارائه شوند. از جمله موارد ذیل:

۱۲-۱- توضیح نوع استفاده از موارد اهدایی

۱۲-۲- احتمال تخریب موارد اهدایی در مسیر استخراج سلول بنیادی

۱۲-۳- امکان ذخیره‌ی موارد اهدایی به مدت طولانی جهت استفاده در آینده

۱۲-۴- سود مالی احتمالی ناشی از انجام تحقیق (چه در حال حاضر و چه در آینده‌ی دور)

۱۲-۵- اینکه منفعت درمانی و پزشکی حاصل از تحقیق فقط به اهداکننده محدود نمی‌شود، بلکه تمام مردم از آن بهره‌مند می‌شوند.

۱۲-۶- رضایت دادن و ندادن اهداکننده، خللی در روند درمانی او وارد نخواهد کرد.

۱۲-۷- شرکت‌کننده‌ی در پژوهش در هر زمان می‌تواند از مطالعه خارج شود بدون آن‌که خللی در درمان‌های عادی او وارد شود.

۱۲-۸- در موارد اهدای رویان، لازم است اهداکننده‌ی رویان را از اینکه رویان اهداشده برای ایجاد باروری در زوج دیگری استفاده نمی‌شود، مطلع کرد.

۱۲-۹- اهداکننده باید برای بیماری‌های عفونی و ژنتیکی غربالگری شود.



- ۱۰-۱۲- امکان دارد سلول‌های اهدایی تغییرات ژنتیکی پیدا کنند.
- ۱۱-۱۲- امکان تجاری شدن سلول‌های اهدایی وجود دارد ولی اهداکننده هیچ‌گونه حق استفاده از این امکان را ندارد.
- ۱۳- جهت رعایت کامل اصل «رازداری»، باید مشخصات شخصی افراد شرکت‌کننده در پژوهش کاملاً محرمانه حفظ شود.
- ۱۴- لازم است مراکز پژوهشی و درمانی تمهیدات لازم (از جمله کدگذاری) را برای اجرای اصل رازداری فراهم کنند. در غیر این صورت باید این اطلاعات را نابود کنند.
- ۱۵- باید از جمع‌آوری اطلاعات شخصی غیرضروری در مورد شرکت‌کنندگان پرهیز شود.
- ۱۶- لازم است مطالعات پیش بالینی کافی بر روی مدل‌های حیوانی انجام گیرد
- ۱۷- از مدل‌های حیوانات کوچک باید برای مقاصد زیر استفاده شود:
  - ۱۷-۱- آزمودن کردن پیوند سلول بنیادی نوع وحشی، بیمار یا تصحیح ژنتیکی شده
  - ۱۷-۲- ارزیابی بهبودی پس از سلول درمانی
  - ۱۷-۳- بررسی مکانیسم‌های زیستی ترمیم بافت
  - ۱۷-۴- ارزیابی میزان و مسیر سلول درمانی‌ها، سن و درجه‌ی بیماری برای کارآمدی
- ۱۸- مدل‌های حیوانات بزرگ در دو جا موردنیازند. یکی در پژوهش‌هایی که مدل‌های حیوانات کوچک در آن‌ها کافی نیستند؛ دیگر در پژوهش روی بافت‌های ساختاری مثل استخوان، غضروف یا تاندون
- ۱۹- مطالعات روی نخستیان (پریمات‌های) غیرانسانی، در صورتی انجام می‌گیرند که برای فراهم کردن اطلاعات ضروری موردنیاز باشند که از روش‌های دیگر غیرقابل دستیابی است. این مطالعات باید تحت نظارت مستقیم یک دامپزشک ماهر انجام شوند.

## راهنمای اخلاق پژوهش بر حیوانات

### مقدمه:

استفاده از حیوانات در پژوهش‌های دارویی و درمانی نیز کمک بسیاری در حل مشکلات مرتبط با سلامت انسان کرده است.

رسالت انسانی بشر اقتضای می‌کند در تمامی مراحل این پژوهش‌ها سعی کند که تا حد ممکن حقوق حیواناتی که یاری‌دهنده انسان در دستیابی به روش‌های تشخیصی و درمانی هستند حفظ گردد.

برای آشنایی کاربران روند پژوهش از تولید و تحویل حیوان تا نگهداری و انجام مراحل آزمایش نیاز است که زنجیره موجود به روشنی شناخته و تفکیک شود و برای هر مرحله مقررات و آموزش‌های لازم تدوین و به اجرا درآید.

در این بحث ابتدا مراحل استفاده از حیوانات در انجام یک پژوهش علمی قدم به قدم مشخص و در هر مرحله ملاحظات اخلاقی مربوطه ارائه می‌گردد.

۱- تهیه و حمل و نقل حیوانات

الف- قوانین معرفی گونه جدید به منطقه

ب- نحوه اسارت حیوانات

ج- نحوه نگهداری در اسارت

د- چگونگی حمل و نقل شامل وسایل حمل و نقل و قفس‌ها

۲- روش‌های نگهداری

الف- مکان: شامل فضای نگهداری، شرایط قفس‌ها، نگهداری در فضای باز، تهویه، فضا LAB، نورپردازی، راه‌های فرار در موارد اضطراری

ب- امکانات: شامل غذا، امکانات درمانی، شستشو

۳- نیروهای اجرایی (مراقبت‌کنندگان حیوان)

الف- آموزش‌های لازم برای حفظ سلامت حیوان و انسان

ب- لباس و امکانات حفاظتی

ج- علاقه به کار و امکانات رفاهی لازم

د- آگاهی نسبت به اهمیت موضوع پژوهش

ه- اطلاع از علائم بیماری و سلامت حیوان

و- رعایت خصوصیات زندگی طبیعی حیوان در شرایط اسارت تا حد ممکن مانند اجتماعی بودن یا انفرادی بودن حیوان

ز- آگاهی از وضعیت آبستنی و شیردهی حیوان

۴- کاربران پژوهش و محققین

الف- آگاهی از نوع، جنس و سایر شرایط حیوان مناسب برای آزمایش

ب- اطلاعات لازم در مورد تأثیر شرایط محیطی بر نتایج آزمایش

ج- عدم استفاده از حیوانات بیمار در آزمایش

۱- تهیه و حمل و نقل حیوانات

الف- ورود هرگونه حیوانی به هر منطقه باید با مجوز سازمان حفاظت محیط زیست کشور باشد. سلامت حیوانات وارداتی باید پس از قرنطینه به تأیید سازمان دامپزشکی کشور برسد تا اجازه حمل حیوان داده شود.

در مورد حمل حیوانات بین استان‌ها نیز باید از قوانین جاری کشور که بر اساس نوع گونه حیوان و بیماری‌های شایع در شرایط خاص هر استان تدوین شده است استفاده شود.

ب- نحوه اسارت حیوان باید با معیارهای اخلاقی مطابقت داشته باشد. اسارت حیوانات در فصل تولیدمثل و در دوران شیردهی مجاز نیست همچنین باید از استفاده ابزارهایی که باعث جراحت حیوان شوند پرهیز کرد.

ج- از زمان اسارت تا حمل به محل نگهداری دائم یا آزمایشگاه موردنظر باید حیوان را در شرایط مطلوب و مناسب با گونه قرارداد. قفس‌ها باید به شکلی باشند که امکان استراحت حیوان فراهم شود. مجاورت حیوانات شکارچی با حیوانات دیگر حتی در قفس‌های مجزا که باعث ایجاد استرس در حیوانات می‌شود، مجاز نیست. همچنین قفس‌ها باید طوری طراحی شده باشند که امکان مشاهده دائم حیوان توسط فرد مراقب فراهم باشد و حیوان در حرکات تند و ناگهانی خود توسط قطعات قفس مجروح نشود. همچنین قفس‌ها باید به شکلی بسته به گونه حیوان طراحی شده باشند که امکان فرار حیوان کاملاً از بین رفته باشد. تغذیه مناسب حیوان بسته به زمان رشد و سن حیوان و نیازهای معمول آن باید به نحو مناسب انجام گردد.

میزان آزار و اذیت حیوان به وضعیت سلامت حیوان، مزاج، گونه، سن، جنس، تعداد حیواناتی که باهم همراه هستند، ارتباط اجتماعی آن‌ها، مدت زمان بی‌آب و غذا ماندن، طول مدت و روش حمل و نقل، وضعیت و شرایط محیط به خصوص بالا رفتن حرارت و میزان مراقبت در طول حمل و نقل بستگی دارد.

د- برای حمل و نقل حیوان باید از قفس‌های مناسب با شرایط ذکر شده استفاده شود. در مسیرهای طولانی باید توقف‌های لازم و غذادهی به حیوان بسته به گونه و عادت تغذیه‌ای انجام گردد. همچنین خودروهای حامل حیوانات باید شرایط برودتی و حرارتی و همچنین تهویه و استانداردهای امنیتی لازم از نظر احتمال تصادف، آتش‌سوزی و غیره را داشته باشند.

قفس‌ها باید با تسمه‌های مخصوص در جای خود محکم شده باشند و در مجموع شرایط و قوانین حمل حیوانات به‌طور کامل رعایت شود.

با توجه به عکس‌العمل‌های فیزیولوژیک حیوانات در طول حمل و نقل از جمله بیماری حرکت، در صورت لزوم و با توجه به گونه حیوان لازم است قبل و بعد از حمل حیوان توسط یک دامپزشک معاینه و حیوان تحت آرام‌بخشی مناسب حمل گردد.

## ۲- روش‌های نگهداری

الف- سلامت حیوان توسط تحویل‌گیرنده باید تأیید و در صورت نیاز قرنطینه شود. حیوان جدیدالورود نباید تا اطمینان یافتن از سلامت عمومی به محل حیوانات دیگر منتقل گردد. در صورت وجود بیماری باید حیوان تحت درمان قرار گیرد.

ب- حیوانات قبل از ورود به مطالعه پژوهشی باید با افراد و محیط سازگار شوند.

ج- شرایط لازم نگهداری حیوان بر اساس گونه حیوان و نیازهای اختصاصی آن باید قبلاً فراهم شده باشد.

امکانات نگهداری عبارت‌اند از فضای نگهداری و تسهیلات لازم

فضای نگهداری: شامل حیاط، چراگاه، قفس، ساختمان، دریاچه و غیره است که بر اساس نوع حیوان و مطالعه در دست انجام باید امکانات لازم را داشته باشد. این ساختمان‌ها باید آسایش حیوان را تأمین نمایند. برخی از امکانات عمومی که در همه موارد باید رعایت شوند عبارت‌اند از:

الف- در صورتی که حیوان در فضای باز نگهداری می‌شود باید نیاز گونه مربوطه را تأمین کند مثلاً دارای پناهگاه باشد و غذا و آب و حفاظت در برابر حیوانات دیگر و همچنین نیازهای رفتاری و اجتماعی حیوان در نظر گرفته شوند.

ب- در فضاهای بسته باید کنترل عوامل محیطی مانند سرما، گرما، نور و رطوبت به‌آسانی ممکن باشد و از ورود موجودات موذی جلوگیری شود. همچنین تأمین مواد غذایی و آب و در صورت نیاز دارو و فعالیت‌های آزمایشی میسر باشد. قفس‌ها باید به شکلی طراحی شده باشند که آسایش حیوان تأمین گردد و قابل ضد عفونی باشد. دیوارها و کف و سایر بخش‌های ساختمان نیز باید قابل شستشو و ضد عفونی باشند و مقاومت لازم را برای گونه خاص حیوانی داشته باشند.

تهویه کامل و کافی و همچنین تخلیه فضولات حیوانات به‌خوبی انجام گردد به‌نحوی که بوهای آزاردهنده و گازهای مضر مانند آمونیاک در محل وجود نداشته باشند.

روشنایی و رنگ‌آمیزی محل نیز باید مناسب باشد و ذخایر غذا و آب نیز به میزان کافی موجود باشد.

از مواد ضد عفونی‌کننده، خوشبوکننده و حشره‌کش استاندارد باید استفاده شود به‌نحوی که برای حیوانات و همچنین روند پژوهش اثر نامطلوب به‌جا نگذارد.

صداها یا اضافی نیز باعث آزار حیوانات می‌شود و باید از ایجاد آن پرهیز شود. همچنین تراکم قفس‌ها در اتاق و یا تراکم حیوانات در قفس باید بر اساس نحوه زندگی و اندازه حیوان و همچنین نوع مطالعه متفاوت و مورد تأیید مسئول باشد.

نحوه چیدن قفس‌ها و طراحی اتاق باید به شکلی باشد که حرکت مراقبین و محققین و مشاهده حیوانات به‌سادگی امکان‌پذیر باشد.

### ۳- نیروهای اجرایی شاغل

باید زیر نظر یک دامپزشک متخصص تمامی موارد بهداشتی زیر کنترل شوند و روزانه گزارش کنترل موارد زیر به اطلاع و تأیید او برسد.

الف- این افراد باید آموزش‌های لازم را در مورد نحوه زندگی، سلامت و بیماری حیوان و نیازهای رفتاری و اجتماعی آن‌ها دیده باشند. بسته به نوع حیوان و نوع پژوهش تربیت این افراد متفاوت است ولی باین حال آموزش‌های عمومی برای این افراد لازم است تا از فعالیت‌های فیزیولوژیک مانند نیازهای غذا، آب، وضعیت آبستنی و شیردهی، تهویه، دفع مدفوع و ادرار، تغییرات رفتاری، نحوه زندگی (انفرادی، اجتماعی، شکارچی بودن) و رفتار حیوان مطلع باشد.

ب- کارکنان محل نگهداری حیوانات باید آموزش‌هایی در ارتباط با بیماری‌های مشترک انسان و حیوانات مورد مطالعه و روش‌های جلوگیری از انتقال این بیماری‌ها را بدانند. همچنین لازم است که لباس، دستکش، چکمه، ماسک و سایر امکانات حفاظتی لازم را برای حفظ سلامت خود داشته باشند.

برخی وسایل خاص مانند دستکش‌های مخصوص کار با جوندگان نیز باید فراهم باشد. نوع خطر هر حیوان (چنگ زدن، گاز گرفتن، نیش زدن و غیره) باید برای کارکنان کاملاً آموزش داده شود تا در حفاظت خود مورد استفاده قرار دهند.

ج- کارکنان بخش نگهداری حیوانات و آزمایشگاه پژوهش باید آگاهی نسبت به اهمیت موضوع پژوهش و اهمیت و نقش آن‌ها در حفظ سلامت حیوان و در نتیجه صحت مطالعه داشته باشند.

### ۴- محققین و پژوهشگران

پروژه طراحی شده باید توسط شورای پژوهشی مرکز از نظر رعایت شرایط و مقررات مذکور مورد بررسی قرار گیرد.

این موارد عبارت‌اند از:

- انتخاب صحیح گونه حیوان برای مطالعه خاص
- استفاده از حداقل ممکن حیوان برای مطالعه
- ضرورت استفاده از حیوانات آزمایشگاهی برای مطالعه و عدم امکان جایگزینی آن با

نرم افزارهای کامپیوتری و استفاده از تجارب دیگران

- آموزش لازم محققین برای شناخت زندگی و شرایط فیزیولوژیک حیوان (تغذیه، سلامت، بیماری، ناراحتی و درد و سایر تغییرات فیزیولوژیک و پاتولوژیک حیوان)
- آموزش اختصاصی در مورد گونه‌های خاص مورد استفاده
- اطلاعات لازم در مورد تأثیر شرایط محیطی بر نتایج آزمایش
- عدم استفاده از حیوانات بیمار در آزمایش

## راهنمای اخلاق پژوهش بر روی عضو بافت انسان

### مقدمه

با توجه به پیشرفتهای علمی و فنی حاصل از پژوهش بر روی اعضا و بافت‌های انسانی و نیز با تأکید بر اهمیت انجام این‌گونه پژوهش‌ها، ضرورت رعایت اصول و ملاحظات اخلاقی مرتبط، امری بدیهی و اساسی است. هرگونه استفاده از اجزای بدن انسان، باید با توجه کامل به اصول اخلاقی به‌ویژه کرامت انسانی و ضوابط قانونی و شرعی باشد. با رعایت این اصول و ملاحظات است که می‌توان بافت‌ها و اعضای انسانی را برای اهداف درمانی، آموزشی و پژوهشی مورد استفاده قرار داد. راهنمای حاضر در بردارنده‌ی آن دسته از اصول و ملاحظات اخلاقی اساسی است که در پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی باید مورد توجه قرار گیرد و رعایت شود. منظور از پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی پژوهش‌هایی است که در آن‌ها از اجزای بدنی با منشأ انسانی، مشتمل بر عضو، بافت یا ترشحات بدن فرد زنده، مرده، جنین یا جفت استفاده می‌شود. پژوهشگران موظف‌اند که علاوه بر این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و سایر قوانین، مقررات و راهنماهای رسمی کشور در مورد پژوهشی که انجام می‌دهند، آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند. این راهنمای اخلاقی در دو بخش عمومی و اختصاصی تدوین شده است.

### راهنمای عمومی

- ۱- پژوهشگر باید به این امر مهم توجه داشته باشد که بافت‌ها و اعضای مورد استفاده، دارای منشأ انسانی‌اند و کرامت انسانی اقتضا می‌کند که جمع‌آوری، نگهداری، استفاده و نابودسازی آن‌ها توأم با رعایت ملاحظات و شئون مرتبط باشد.
- ۲- از اجزای بدنی دارای منشأ انسانی باید تنها در پژوهش‌هایی استفاده شود که اهداف ارزشمندی را در راستای مبارزه با بیماری‌ها و ارتقای سلامت انسان‌ها دنبال می‌کنند.
- ۳- تمامی پژوهش‌ها بر روی عضو و بافت انسانی، پیش از اجرا، باید مورد تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مرتبط قرار گیرد. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق دارد که در تمامی مراحل پژوهش بر آن نظارت داشته باشد. پژوهشگران باید در این زمینه با کمیته‌ی اخلاق در پژوهش همکاری کنند.
- ۴- رضایت آگاهانه‌ی فرد دهنده‌ی عضو یا بافت، یا جانشین قانونی او، شرط اساسی در تأیید اخلاقی هر پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی است. رضایت‌نامه باید با رعایت تمامی اصول مرتبط تهیه و هنگام ارسال طرح نامه برای تصویب، به آن پیوست شده باشد.
- ۵- در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه از دهنده‌ی نمونه‌ی ذخیره‌شده یا جانشین قانونی او امکان‌پذیر نباشد، به شرط وجود رضایت کلی اولیه بر استفاده‌ی پژوهشی، در صورت

تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌توان از آن نمونه برای پژوهش استفاده کرد. در چنین مواردی باید از نمونه‌هایی استفاده شود که به نحو برگشت‌ناپذیر بینام شده باشد.

۶- تمامی اطلاعاتی که از صاحبان عضو یا بافت مورد پژوهش، جمع‌آوری و ثبت می‌شود، راز حرفه‌ای تلقی می‌شود؛ از این رو، تمامی اصول و ملاحظات مربوط به رازداری و حفظ حریم شخصی، باید در مورد آن‌ها مراعات شود.

۷- مرکز انجام دهنده‌ی پژوهش بر روی عضو و بافت باید مهارت و امکانات لازم برای حفظ رازداری را داشته باشد؛ در غیر این صورت، اطلاعات باید به شکل بینام و غیرقابل ردیابی ثبت و ذخیره شود.

۸- پژوهشگر باید از اعضاء و بافت‌هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می‌گیرد استفاده‌ی بهینه کرده، از هدر رفتن آن‌ها جلوگیری کند.

۹- پژوهشگر موظف است که تمهیدات لازم ایمنی، از جمله آزمون‌های غربالگری و وسایل محافظت‌کننده را برای جلوگیری از انتقال آلودگی از اجزای بدنی مورد استفاده به هر فرد دیگر، اعم از پژوهشگران، آزمودنی‌ها یا سایر افرادی که در فرایند پژوهش با این مواد سروکار خواهند داشت، پیش‌بینی و تأمین کند.

۱۰- پژوهش بر روی عضو و بافت ممکن است به ایجاد روش‌ها و محصولات منجر شود که به استفاده‌ی تجاری از آن‌ها بینجامد. حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از این گونه پژوهش‌ها باید مورد تأیید و حمایت قرار گیرد. احتمال استفاده‌ی تجاری از نتایج پژوهش و اشخاصی که احتمالاً از آن منتفع خواهند شد باید در رضایت‌نامه آورده شود.

۱۱- زمان، نحوه و میزان اطلاع آزمودنی‌ها از نتایج پژوهش باید در رضایت‌نامه آورده شود. در هر حال، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید به تمامی اطلاعاتی که در طول پژوهش درباره‌ی او به دست می‌آید، دسترسی داشته باشد.

۱۲- در صورت کمبود بافت یا عضو، باید استفاده‌های درمانی بر استفاده‌های پژوهشی اولویت داده شود.

## راهنماهای اختصاصی

### فصل ۱: استفاده از اعضاء و بافت‌های جنین سقط شده‌ی انسان برای پژوهش

به موجود حاصل از لقاح تا ۸ هفتگی «رویان»، پس از ۸ هفتگی تا زمان زایمان «جنین» و بلافاصله پس از آن تا ۲۸ روزگی «نوزاد» اطلاق می‌گردد. در هر گونه پژوهش بر روی جنین، علاوه بر مفاد این راهنما، باید اصل کرامت انسانی و تمامی موازین قانونی و شرعی رعایت شود.

۱- ضرورت انجام پژوهش و سایر اجزای طرح نامه باید توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش



تأیید شود.

- ۲- جنین انسانی نباید مورد خرید و فروش یا هرگونه استفاده‌ی تجاری دیگر قرار گیرد.
- ۳- در مورد استفاده از اجزای بدن جنین سقط شده و نیز خون‌بند ناف، از آنجا که خون جنینی محسوب می‌شود اخذ رضایت آگاهانه هم از پدر و هم از مادر جنین مورد استفاده ضروری است.
- ۴- جفت و سایر محتویات رحم به‌جز جنین، از بافت‌های مادر محسوب می‌شوند لذا رضایت مادر برای استفاده از آن‌ها لازم و کافی است.
- ۵- فرد یا تیمی که در مورد انجام سقط جنین تصمیم‌گیری می‌کند باید کاملاً مستقل از تیم طراحی کننده یا اجراکننده‌ی پژوهش بر روی آن جنین بعد از سقط باشد.
- ۶- تا پیش از پایان مراحل سقط جنین، نباید هیچ‌گونه تصمیم‌گیری یا مذاکره‌ای درباره‌ی استفاده‌ی احتمالی آتی از آن جنین در پژوهش انجام گیرد.
- ۷- در تمامی مراحل انجام و انتشار نتایج پژوهش باید رازداری و حریم خصوصی افراد مرتبط با جنین حفظ شود.
- ۸- پژوهش نباید در بردارنده‌ی هیچ‌گونه آسیب یا زیانی برای مادر باشد.

## فصل ۲: برداشت عضو یا بافت از جسد انسان یا فرد دچار مرگ مغزی

- ۱- در تمامی مواردی که عضو یا بافت جسد انسان به‌منظور انجام پژوهش مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید ارزش علمی، ضرورت انجام مطالعه و تمهیدات اندیشیده شده برای رعایت کرامت متوفی و حقوق بازماندگان از جمله اخذ رضایت آگاهانه‌ی متناسب در طرح نامه منعکس شده و به تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده باشد.
- ۲- شیوه و شرایط اخذ رضایت برای استفاده‌ی پژوهشی از جسد، همانند اخذ رضایت برای استفاده‌ی درمانی است. بدین ترتیب که رضایت آگاهانه‌ی وراث قانونی متوفی برای برداشت و استفاده از اعضاء و بافت‌ها ضروری است. چنانچه شخص در زمان حیات خود از به کار بردن اعضاء و بافت‌هایش برای پژوهش ناراضی باشد، وارث او نمی‌تواند به این کار رضایت دهد.
- ۳- در صورتی که از اجزاء فرد دچار مرگ مغزی برای پژوهش استفاده شود باید تمامی شرایط و موارد قانونی و آیین‌نامه‌ی اجرایی مرگ مغزی و نیز پروتکل تأیید مرگ مغزی، مورد لحاظ قرار گیرد.
- ۴- قطع حمایت قلبی- تنفسی از فرد دچار مرگ مغزی، نباید صرفاً باهدف استفاده‌ی پژوهشی از اجزای بدن او انجام گیرد. بلکه هرگونه برداشت عضو یا بافت از بدن این افراد باید پس از قطعی شدن مرگ قلبی- تنفسی یا پس از اهدای اعضای حیاتی باهدف

استفاده‌ی درمانی باشد.

۵- نگهداری اجزای بدنی افراد فوت شده در زیست بانک‌ها باید با کسب رضایت آگاهانه از وراثت او باشد. این اجزا باید تنها برای همان اهدافی مورد استفاده قرار گیرند که در رضایت‌نامه مشخص شده است. وراثت حق دارند که هر وقت بخواهند خواهان خارج شدن اجزای بدنی فرد متوفی از زیست بانک شوند.

۶- اجزای بدنی مورد استفاده در پژوهش باید پس از پایان استفاده، با رعایت موازین شرعی یا منطبق با موازین و آیین‌های دینی مورد اعتقاد متوفی امحاء یا دفن شود.

### فصل ۳- پژوهش‌های شامل پیوند عضو یا بافت از دهنده‌ی زنده

۱- در پژوهش‌های پیوند عضو یا بافت، خواست و رضایت دهنده‌ی زنده در هر حال بر خواست و منافع گیرنده اولویت دارد. اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از دهنده و گیرنده ضرورت دارد. این رضایت آگاهانه‌ی مکتوب باید شامل شیوه‌ی اجرای پژوهش، اهداف، نوع و میزان عضو یا بافتی که اخذ و پیوند خواهد شد و تمامی خطرات ناشی از آن باشد.

۲- پژوهش منحصراً در اعضا و بافت‌های تجدیدشونده‌ی فرد زنده، مانند مغز استخوان، مجاز است. در موارد خاصی که ضرورت حتمی برای استفاده از سایر اعضا وجود داشته باشد، با نظارت و تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه، می‌توان از اعضایی که جفت بوده و عارضه‌ی فقدان یکی از آن‌ها قابل چشم‌پوشی است، برای انجام پژوهش استفاده کرد، به شرطی که فرد دهنده تا پایان عمر تحت پوشش بیمه‌های متناسب قرار گیرد و خسارات احتمالی مربوط به اهداء عضو جبران شود. استفاده از اعضا حیاتی مانند قلب یا مغز، یا اعضای جفتی که فقدان یکی از آن‌ها در کیفیت حیات تأثیر زیادی دارد؛ مثل چشم، در پژوهش ممنوع است.

۳- در صورتی که پس از برداشت عضو یا بافت، در مدت زمان معینی نیاز به پیگیری یا درمان‌های ویژه در دهنده وجود داشته باشد، باید شرایط و امکانات لازم برای پیگیری فرد دهنده فراهم شود و در صورت نیاز به درمان، درمان‌های مورد نیاز به رایگان در اختیار او قرار گیرد. این پژوهش‌ها باید تحت پوشش بیمه قرار گیرند. اگر فرد دهنده، در طول یا پس از پایان دوره‌ی پیگیری، با عارضه‌ای مراجعه کند که قابل انتساب به دادن عضو یا بافت باشد، هزینه‌های ناشی از آن عارضه باید جبران شود.

۴- تا زمانی که پژوهش به مرحله‌ی غیرقابل بازگشت نرسیده است، فرد دهنده می‌تواند از اهدای عضو یا بافت خود منصرف شود. در این صورت، اگر دهنده درخواست کند، عضو یا بافت باید معدوم یا به او تحویل داده شود. در صورتی که فرد دهنده منصرف شود، نباید هیچ‌گونه هزینه‌ای از او اخذ شود.

۵- از مشوق‌های مالی و امتیازات خاص نباید برای ایجاد انگیزه جهت دادن عضو یا بافت

استفاده شود.

- ۶- افرادی که توانایی دادن رضایت آزادانه و آگاهانه را ندارند، مانند کودکان، عقب‌ماندگان ذهنی، بیماران روانی و زندانیان، نباید دهنده‌ی عضو یا بافت جهت انجام پژوهش باشند. همچنین این گروه فقط می‌توانند در پژوهش‌های درمانی که با احتمال منفعت درمانی مستقیم برای ایشان همراه باشد به‌عنوان گیرنده شرکت کنند.
- ۷- انجام پژوهش نباید هیچ‌گونه خللی در دریافت درمان‌های استاندارد و در دسترس برای فرد گیرنده ایجاد کند.

#### فصل ۴- زیست بانک‌ها

- ۱- ذخیره‌سازی اعضا، بافت‌ها یا اجزای بدنی با منشأ انسانی باید با اخذ رضایت آگاهانه باشد. در رضایت‌نامه باید نحوه و مدت نگهداری و استفاده‌های احتمالی آتی آورده شود.
- ۲- فرد حق دارد هر وقت که بخواهد درخواست کند که نمونه‌هایش از زیست بانک خارج شوند. این در صورتی است که هویت‌دهنده‌ی نمونه مشخص یا قابل‌ردیابی باشد.
- ۳- در صورتی که هویت فرد دهنده‌ی نمونه، مشخص یا قابل‌ردیابی باشد، برای هر پژوهش جدید باید از فرد یا نماینده‌ی قانونی او رضایت آگاهانه گرفته شود.
- ۴- در مورد نمونه‌هایی که هویت‌دهنده‌ی آن‌ها قابل‌ردیابی نباشد، می‌توان با استناد به رضایت‌نامه‌ی کلی اولیه، پژوهش‌های جدید را بدون اخذ رضایت‌نامه انجام داد.
- ۵- در استفاده از بافت‌های ذخیره‌شده در زیست بانک‌ها در صورتی که امکان استفاده‌ی درمانی و پژوهشی وجود داشته باشد باید اولویت به مصارف درمانی داده شود. در هر حال، انجام پژوهش نباید به میزان و کیفیت استفاده‌های درمانی لطمه‌ای وارد کند.

## راهنمای اخلاق پژوهش بر گامت و رویان انسانی

### مقدمه

دانش بشر در زمینه‌های زیست‌شناسی و زیست‌فناوری تولیدمثل در دهه‌های اخیر پیشرفت گسترده و قابل توجهی یافته است. این تحول با به‌کارگیری تکنیک‌های باروری خارج رحمی به دوران جدیدی وارد شد و در پی آن، دانش زیست‌شناسی تولیدمثلی و فناوری‌های کمک باروری از رشدی فزاینده و چشمگیر برخوردار شد. در نتیجه، پژوهش بر روی گامت و رویان‌های حاصل از باروری آزمایشگاهی، دغدغه‌های اخلاقی ویژه‌ای را پدید آورد. پژوهش بر روی گامت و رویان انسانی، به‌واسطه‌ی انتساب آن به انسان که واجد کرامت است با ملاحظات و الزامات اخلاقی ویژه‌ای توأم است که در این راهنما مورد اشاره قرار گرفته‌اند. پژوهشگران باید علاوه بر این راهنما از سایر قوانین و مقررات کشور شامل راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و دیگر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند. مفاد این راهنما ناظر بر تمامی پژوهش‌هایی است که بر روی گامت یا رویان آزمایشگاهی (تا پیش از ایجاد بارداری) انجام می‌گیرند.

### فصل اول: کرامت انسانی

۱- هیچ پژوهشی نباید بر روی رویان یا گامت انسان انجام شود، مگر آنکه برای سلامت باروری یا سایر جنبه‌های سلامت انسان ضروری باشد و جایگزین مناسب دیگری برای رویان یا گامت انسانی وجود نداشته باشد.

۲- هرگونه خرید یا فروش گامت یا رویان انسانی، یا استفاده از رویانی که از طریق روابط تجاری به‌دست آمده باشد ممنوع است.

۳- تولید رویان انسان باهدف پژوهشی ممنوع است. پژوهش بر روی رویان تنها در صورتی قابل قبول است که آن رویان‌ها به‌قصد درمان ناباروری و تولیدمثل تولیدشده باشند و از رویان‌های اضافی باقیمانده برای پژوهش استفاده شود.

تبصره: در مورد شبیه‌سازی پژوهشی - درمانی، تولید رویان انسانی باهدف درمانی و در صورتی که روش جایگزینی برای تولید سلول بنیادی موردنظر در دسترس نباشد، مجاز است.

۴- القای تخمک‌گذاری و استحصال تخمک از بدن انسان تنها برای پژوهش ممنوع است. از تخمک‌هایی برای پژوهش باید استفاده شود که باهدف باروری القا و استحصال شده و در پایان فرایند کمک باروری زیاد آمده باشند، یا در خارج از بدن (برای مثال، از سلول‌های بنیادی) حاصل شده باشند.

۵- انجام پژوهش‌هایی که مستلزم آسیب یا تخریب رویان هستند، بر روی رویان‌های با سن بیشتر از ۱۴ روز پس از لقاح، ممنوع است (در موارد فوق، مدت زمانی که رویان منجمد شده است در نظر گرفته نمی‌شود).

تبصره: دست‌کاری (شامل بیوپسی) از رویانی که قرار است منجر به بارداری شود، باهدف درمانی برای همان رویان، بلامانع است.

۶- تعداد رویان‌های موردپژوهش باید حداقل تعداد لازم برای رسیدن به هدف پژوهش باشد.

۷- پژوهش با اهداف زیر بر روی گامت یا رویان انسان ممنوع است:

۷-۱- به‌نژادی

۷-۲- بهسازی ژنتیکی و توان‌افزایی

۷-۳- تولید موجودات هیبرید انسان و حیوان

۷-۴- تغییر محتوای ژنتیکی گامت یا رویان انسان که قرار است به رحم منتقل شود، مگر باهدف پیشگیری از بیماری یا درمان

۷-۵- شبیه‌سازی تولیدمثلی انسان

## فصل دوم: رضایت آگاهانه و رازداری

۱- از آنجایی که رویان حاصل از گامت‌های زوجین است و نمی‌توان به آن نام فرزند را اطلاق نمود، رضایت شرکت در پژوهش باید از زوجینی گرفته شود که از گامت آن‌ها برای ایجاد رویان استفاده شده است. در این راهنما به زوجین مذکور، صاحبان رویان گفته می‌شود.

۲- هرگونه پژوهش بر روی رویان انسانی نیاز به اخذ رضایت‌نامه از صاحبان رویان و کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دارد.

۳- صاحبان رویان باید آگاه شوند که فرایند اطلاع‌رسانی و اخذ رضایت برای شرکت در پژوهش کاملاً از روند درمان ناباروری مجزاست و درمان منوط به چنین رضایتی نیست. ذکر این نکته در تمامی طرح‌نامه‌های پژوهشی ضروری است.

۴- صاحبان رویان می‌توانند در هر زمان رضایت خود را برای استفاده از رویان در پژوهش پس بگیرند. پس گرفتن رضایت فقط می‌تواند تا قبل از انتقال رویان به رحم باشد.

۵- صاحبان رویان حق ندارند که استفاده از رویان‌هدایی خود را به افراد خاصی محدود کنند. پژوهشگران باید اطلاعات مربوط به منشأ زیست‌شناختی گامت‌ها و رویان‌ها را دقیقاً ثبت کنند. در این میان حفظ صحت و رعایت خصوصی بودن اطلاعات فوق ضروری است.

## فصل سوم: مواردی که پژوهش روی رویان منجر به بارداری می شود.

- ۱- در این گونه پژوهش ها باید زیان های احتمالی شرکت در پژوهش در قیاس با منافع آن برای فرزند حاصل قابل توجیه باشد. در پژوهش هایی که فقط برای به دست آوردن اطلاعات جدید است، امکان هرگونه خطر افزوده ای غیرقابل پذیرش است.
- ۲- پژوهشگران باید اطمینان حاصل کنند که احتمال هرگونه عوارض ناخواسته برای رویان و یا مخاطرات طولانی مدت برای سلامت فرزند حاصل، در کمترین حد ممکن است.

## راهنمای اخلاق پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر

### مقدمه

فردی یا گروهی از افراد آسیب‌پذیر محسوب می‌شوند که استعداد یا بی‌پناهی خاصی در برابر دچار شدن به جراحت یا آسیب یا تهاجمی (اعم از جسمانی یا روانی) داشته باشند. به معنای عام کلمه، تمامی انسان‌ها آسیب‌پذیرند؛ بنابراین، پژوهشگران باید نسبت به آسیب‌پذیری تمامی آزمودنی‌های خویش و دیگر طرف‌های درگیر در پژوهش آگاه و حساس باشند.

اما گاهی ویژگی خاصی، نظیر سن یا بیماری یا وضعیت اجتماعی، برخی از آدمیان را در وضعیت ویژه‌تری از آسیب‌پذیری قرار می‌دهد. هنگامی که سخن از پژوهش به میان می‌آید، مهم‌ترین جلوه‌گاه این حالت ویژه‌ی آسیب‌پذیری، ناتوانی یا کم‌توانی در دادن رضایت آگاهانه و آزادانه است. به این معنا که امکان «آگاهانه بودن» یا «آزادانه بودن» رضایت، در افراد آسیب‌پذیر، در مقایسه با افراد عادی، در حد قابل ملاحظه‌ای پایین‌تر است.

پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر در عین حالی که با ویژگی‌ها و دغدغه‌های اخلاقی خاصی همراه است، برای خود این افراد مفید و گاه ضروری است؛ بنابراین، انجام این‌گونه پژوهش‌ها نباید منع شود بلکه باید با رعایت ملاحظات قانونی و اخلاقی توأم گردد تا در عین بهره‌مندی از فواید پژوهش، از خدشه‌دار شدن حقوق و زیان دیدن ناموجه این افراد جلوگیری شود.

این راهنما دربردارنده‌ی مهم‌ترین دستورالعمل‌های اخلاقی در رابطه با گروه‌های آسیب‌پذیر است. مقدمه و فصل کلیات این راهنما در رابطه با پژوهش بر روی تمامی گروه‌های آسیب‌پذیر صادق‌اند اما در ادامه فصل‌هایی در رابطه با برخی از گروه‌های آسیب‌پذیر که از اهمیت خاصی برخوردارند آورده شده است. این گروه‌ها مشتمل‌اند بر: نوزادان و کودکان، ناتوانان ذهنی، زنان باردار و جنین‌ها، زندانیان و بیماران اورژانسی.

پژوهشگرانی که بر روی آزمودنی‌هایی از گروه‌های آسیب‌پذیر پژوهش می‌کنند باید پیش از آغاز طراحی پژوهش از مفاد این راهنما آگاهی کسب کرده، آن را در تمامی مراحل طراحی و اجرا و گزارش پژوهش رعایت کنند. همچنین، باید از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و سایر راهنماهای اختصاصی و قوانین و مقررات کشوری مرتبط با پژوهش خود آگاه بوده، آن‌ها را نیز رعایت کنند.

### فصل اول: کلیات

۱- در پژوهش‌های علوم پزشکی نباید از افراد آسیب‌پذیر به‌عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود و تنها در صورتی باید از این افراد در پژوهش استفاده شود که دلیل موجهی

برای آن وجود داشته باشد.

۲- افراد آسیب‌پذیر باید در تمامی مراحل طراحی و اجرا و گزارش پژوهش مورد حفاظت ویژه قرار بگیرند.

۳- طراحی و اجرای پژوهش باید به گونه‌ای باشد که کرامت انسانی، احترام و تمامیت جسمانی و روانی این شرکت‌کنندگان رعایت و حفاظت شود.

۴- در صورت ضرورت استفاده از افراد آسیب‌پذیر در پژوهش، باید تا حد ممکن افرادی به‌عنوان آزمودنی انتخاب شوند که درجات کمتری از آسیب‌پذیری را دارا باشند.

۵- در پژوهش‌های غیر درمانی تنها در صورتی باید از افراد آسیب‌پذیر استفاده شود که نتایج پژوهش برای خود شرکت‌کننده یا سایر افرادی که به همان گروه آسیب‌پذیر تعلق دارند مفید باشد و خطر پژوهش برای هر شرکت‌کننده بیش از حد متعارف در زندگی روزمره نباشد.

۶- در پژوهش‌های درمانی تنها در صورتی باید از افراد آسیب‌پذیر استفاده شود که نسبت فایده به زیان مورد انتظار برای خود آزمودنی به گونه‌ای باشد که انجام پژوهش را مبتنی بر منافع شخص آزمودنی توجیه کند.

۷- داشتن تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین، ضرورت اخذ رضایت آگاهانه از خود آزمودنی را مرتفع نمی‌کند. در مورد افرادی که تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین (اعم از سرپرست قانونی) دارند، باید تا حد ممکن از خود فرد هم رضایت آگاهانه و آزادانه اخذ شود.

۸- امتناع فرد از قبول یا ادامه‌ی شرکت در مطالعه را باید جدی گرفت و به آن احترام گذاشت.

## فصل دوم: نوزادان و کودکان

۱- در این راهنما دوره‌ی نوزادی از بدو تولد تا پایان ۲۸ روزگی در نظر گرفته می‌شود. دوره‌ی کودکی نیز به سنینی اطلاق می‌شود که پس از نوزادی آغاز و تا پایان ۱۸ سالگی ادامه می‌یابد. همچنین، سرپرست قانونی به ولی، قیم، یا فرد بزرگ‌سال دیگری اطلاق می‌شود که بر طبق قانون، سرپرستی کودک را بر عهده دارد.

۲- هدف از پژوهش باید پیشبرد دانش در رابطه با سلامت نوزادان و کودکان یا ارتقای سلامت و مراقبت از این گروه باشد.

۳- در نوزادان باید رضایت کتبی هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شود. در صورت عدم دسترسی به آن‌ها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری در هریک از والدین، رضایت از یکی از آن‌ها کفایت می‌کند. در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت سرپرست قانونی واجد صلاحیت برای انجام پژوهش‌های درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیر درمانی انجام پژوهش‌ها در چنین شرایطی ممنوع است.



۴- کودکان از نظر دارا بودن ظرفیت برای دادن رضایت به سه گروه سنی تقسیم می‌شوند: زیر ۷ سال، ۷ تا ۱۵ سال و بالای ۱۵ سال.

۴-۱- در کودکان زیر ۷ سال: باید رضایت کتبی هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شود. در صورت عدم دسترسی به یکی از آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری در هریک از والدین، رضایت از یکی از آنها کفایت می‌کند. در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت سرپرست قانونی واجد صلاحیت برای انجام پژوهش‌های درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیر درمانی انجام پژوهش‌ها در چنین شرایطی ممنوع است.

۴-۲- در کودکان ۷ تا ۱۵ سال تمام، باید رضایت آگاهانه‌ی کتبی از سرپرست قانونی گرفته شود. همچنین، باید متناسب با سطح درک و شناخت کودک، موافقت آگاهانه‌ی وی نیز اخذ شود. کودک حق دارد که اطلاعات لازم را در حد توانایی فهم خود دریافت کند، نظر خود را بیان کند و تصمیم بگیرد. روش‌های مورد استفاده برای ارائه‌ی اطلاعات و اخذ رضایت، باید متناسب با سن و قدرت فهم کودک باشد.

۴-۳- در کودکان بالای ۱۵ سال، رضایت آگاهانه‌ی کتبی باید هم از سرپرست قانونی و هم از کودک اخذ شود.

۵- در مورد کودکانی که بر طبق نظر مراجع قضایی حکم رشد گرفته‌اند، اخذ رضایت از خود فرد ضروری و کافی است.

۶- اگر سن سرپرست قانونی کمتر از ۱۸ سال باشد، تنها در صورتی می‌تواند به نیابت از کودک رضایت دهد که ظرفیت تصمیم‌گیری در ایشان محرز شود.

۷- پژوهش بر نوزادان یا کودکان تنها در صورتی باید انجام گیرد که انجام آن پژوهش بر روی سنین بالاتر امکان‌پذیر نباشد یا توجیه اخلاقی برای انجام آن پژوهش بر روی کودکان وجود داشته باشد.

۸- از حیث برخی از ملاحظات اخلاق در پژوهش، نوزادان به سه گروه تقسیم می‌شوند:

۸-۱- نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردارند.

۸-۲- نوزادانی که زنده ماندن آنها مورد تردید است.

۸-۳- نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند.

۹- در نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند یا زنده ماندن آنها مورد تردید است، هرگونه تصمیم‌گیری در مورد احیا یا عدم احیای قلبی عروقی نوزاد، استفاده از ونتیلاتور، تداوم یا قطع استفاده از ونتیلاتور باید تنها بر اساس منافع سلامت خود نوزاد انجام گیرد و این تصمیمات تحت تأثیر شرکت احتمالی نوزاد در پژوهش قرار نگیرد.

۱۰- نوزادانی که زنده ماندن یا زنده نماندن آنها مشخص نیست (مشکوک از نظر قابلیت احیا شدن) در پژوهش شرکت داده نمی‌شوند، مگر اینکه اطمینان حاصل شود که:

- ۱-۱۰- شرکت نوزاد در پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن او می شود و تمامی خطرات احتمالی در حداقل ممکن هستند.
- ۱۰-۲- هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روش های دیگر قابل دسترسی نیست و هیچ گونه خطر بیشتری در نتیجه ی شرکت نوزاد در پژوهش برای وی به وجود نمی آید.
- ۱۱- پژوهش هایی که مستقیماً سودی به کودکان و نوزادان شرکت کننده نرساند، در صورتی که باعث ایجاد منافع برای گروه کودکان و نوزادان شود اخلاقی محسوب می شود. البته با این شرط که ضرری را متوجه آزمودنی ها نکند.
- ۱۲- در پژوهش های درمانی، نسبت فایده به خطرات مورد انتظار برای خود آزمودنی ها باید به گونه ای باشد که انجام پژوهش را بر اساس منافع آزمودنی ها توجیه کند.
- ۱۳- ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد که شامل سرپرستان قانونی، محققان، متخصصین درگیر، کمیته ی اخلاق در پژوهش و خود کودک (در صورت امکان) می شود.
- ۱۴- در ارزیابی خطرات ناشی از پژوهش، باید توجه داشت که برخی از مداخله هایی که در بزرگسالان کم خطر به حساب می آیند (مانند خون گیری وریدی)، در مورد کودکان و نوزادان با در نظر گرفتن درد و اضطرابی که تجربه می کنند و اثرات احتمالی آن بر تکامل سیستم عصبی آن ها از گروه کم خطر خارج خواهد شد.
- ۱۵- زمانی که لازم نباشد پژوهش حتماً بر روی گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود، کودکان بزرگ تر بر کودکان کم و سن و سال تر برای شرکت در پژوهش ارجح اند.
- ۱۶- در پژوهش هایی که شامل پرسشگری اعم از مصاحبه یا تکمیل پرسشنامه اند، باید توجه داشت که احساس گناه، بدبینی یا نگرانی نامناسب در والدینی که مورد پرسشگری قرار می گیرند ایجاد نشود. برای این منظور، باید توضیحات لازم در ضمن اخذ رضایت آگاهانه ارائه شود.
- ۱۷- نباید هیچ گونه هزینه ی مالی برای شرکت در پژوهش به کودکان یا سرپرست قانونی آنان پرداخت شود ولی هزینه هایی که در نتیجه ی شرکت در پژوهش متحمل شده اند باید پرداخت شود. دادن هدیه های کوچک و فاقد ارزش مالی بالا (مانند بسته کوچک مداد رنگی یا کاغذ رنگی یا میان وعده های ساده) به کودکان شرکت کننده در پژوهش از نظر اخلاقی ایرادی ندارد و تشویق می شود.
- ۱۸- سرپرستان کودک این حق را دارند که در طی انجام پژوهش کودک خود را همراهی کنند.

۱۹- سرپرستان کودک، در صورت تمایل، باید از فرصت کافی برای مشورت با بستگان، مراقبان بهداشتی و مشاورین مستقل در رابطه با شرکت در پژوهش، برخوردار شوند.

۲۰- باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های سرپرستان کودک در طی پژوهش پاسخ مناسب داده شود.

۲۱- اخذ رضایت آگاهانه از کودک و سرپرستان او ترجیحاً باید توسط شخص یا اشخاصی انجام گیرد که در تیم درمانی او مشارکت ندارند.

## فصل سوم: زنان باردار و جنین

۱- شیوه‌ی انجام پژوهش باید از نظر علمی صحیح باشد یعنی پژوهش‌های پیش بالینی (پژوهش بر روی حیوانات باردار) و نیز پژوهش‌های بالینی (مانند پژوهش بر روی زنان غیر باردار) قبلاً انجام شده و اطلاعات لازم به منظور ارزیابی خطرهای احتمالی حاصل از پژوهش بر زنان باردار و جنین فراهم شده باشد.

۲- پژوهشگر باید برنامه‌ریزی مشخصی برای پایش وضعیت مادر و جنین در طی پژوهش و نیز پیامدهای بلندمدت و کوتاه‌مدت پژوهش بر آن‌ها داشته باشد.

۳- در فرایند تصمیم‌گیری و اخذ رضایت باید اطلاعات کافی در مورد سود و زیان ناشی از شرکت یا عدم شرکت در پژوهش به زنان باردار داده شود که شامل نتایج و اثرات پژوهش بر مادر، جنین، سیر بارداری، نوزاد و نیز قدرت باروری مادر در آینده می‌شود.

۴- اطلاعات لازم برای گرفتن رضایت نباید در زمان زایمان (زمان لیر که افراد به‌طور طبیعی قادر به تمرکز بر جزئیات اطلاعات مربوط به پژوهش نیستند) به والدین برای شرکت در پژوهش داده شود.

۵- چنانچه پژوهش فقط به جنین سود مستقیم برساند، رضایت آگاهانه باید هم از مادر و هم از پدر گرفته شود. اگر پدر در دسترس نبود یا دارای ظرفیت تصمیم‌گیری نباشد، تنها رضایت مادر کافی خواهد بود.

۶- در بررسی سود و زیان برای پژوهش بر روی جنین و ارائه‌ی اطلاعات برای اخذ رضایت آگاهانه باید علاوه بر جنین به خطرات و فواید احتمالی برای مادر نیز توجه شود. پژوهشگر باید شرایطی را برای زن باردار فراهم کند تا او بتواند بدون احساس فشار و با در نظر گرفتن ترجیحات خود، علاوه بر سود و زیان جنین، جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش تصمیم بگیرد.

۷- چنانچه ثبت و گزارش اطلاعات به‌دست‌آمده از پژوهش بر جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا اعضای حاصل از جنین مرده به روشی انجام شود که هویت افراد زنده مربوط به پژوهش (والدین) شناسایی شود، این افراد، شرکت‌کنندگان در پژوهش محسوب می‌شوند و باید تمام مسائل اخلاقی پژوهش در مورد آن‌ها رعایت شود.

۸- چنانچه پژوهش منجر به تغییراتی در معاینات و درمان روتین زن باردار یا جداسازی نوزاد از مادر و تغییر در بررسی، پیگیری یا درمان نوزاد بعد از تولد شود، باید این مسئله در روند اخذ رضایت برای والدین کاملاً توضیح داده شود.

۹- اگر در بررسی‌های بالینی و پیش‌بالینی تراژون بودن دارویی محرز شود، نباید در زنان باردار استفاده شود، مگر آنکه احتمال تراژون بودن از سود احتمالی بسیار کمتر باشد و آزمودنی نیاز به درمان دارویی داشته باشد.

۱۰- نکات اخلاقی در پژوهش بر جنین زنده‌ی خارج‌شده از رحم همانند پژوهش بر نوزادان است.

۱۱- در پژوهش بر جنین مرده، مرگ جنین باید توسط پزشکی که هیچ نقش یا نفعی در پژوهش مذکور ندارد تأیید شده باشد.

۱۲- هرگونه تصمیم‌گیری در رابطه با ختم بارداری در یک زن باردار باید تنها بر اساس ملاحظات پزشکی و قانونی مرتبط انجام گیرد و شرکت جنین در پژوهش نباید هیچ‌گونه تأثیری بر تصمیم‌گیری پیش‌گفته داشته باشد. فردی که در مورد تجویز یا عدم تجویز ختم بارداری تصمیم‌گیری می‌کند نباید عضو تیم پژوهشی باشد یا نفع مستقیمی در آن داشته باشد. اخذ رضایت برای ختم بارداری و پژوهش بر جنین باید به صورت جداگانه و در برهه‌های مجزا انجام گیرد.

۱۳- پژوهش بر جنینی که از بدن مادر خارج شده است، نباید خللی در مراقبت از مادر ایجاد کند.

۱۴- نباید برای کسب رضایت برای پژوهش بر روی جنین، مشوق مالی به پدر یا مادر جنین ارائه شود.

۱۵- اطلاعات در مورد احتمال بالقوه‌ی استفاده‌ی تجاری از نتایج پژوهش بر مادر، جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا ارگان‌های حاصل از جنین مرده باید به پدر و مادر داده شود و آن‌ها باید بدانند که سود حاصله شامل حال آن‌ها نخواهد شد.

۱۶- اطلاعات در مورد احتمال ارسال جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا ارگان‌های حاصل از جنین مرده به خارج از کشور باید حین اخذ رضایت به والدین داده شود.

## فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

۱- در این راهنما ناتوان ذهنی به فردی اطلاق می‌شود که به دلیل بیماری یا هرگونه نقصان ذهنی، توان تجزیه و تحلیل شرایط واقعی و تصمیم‌گیری بر این اساس را ندارد. این افراد را باید از کسانی که به علت مشکلات جسمانی قدرت بیان تصمیماتشان را ندارند افتراق داد. فردی دارای ظرفیت تصمیم‌گیری است که بتواند مفهوم گزینه‌های مورد انتخاب و

آزادی خود در تصمیم‌گیری را درک کند. همچنین، بتواند سود و زیانی که متعاقب پذیرش یا عدم پذیرش شرکت در پژوهش متوجه او خواهد شد را بر اساس علایق و ترجیحات خود ارزیابی کند.

۲- صرف ابتلا به ناتوانی ذهنی (اعم از کندذهنی یا بیماری روانی) به معنای فقدان ظرفیت برای دادن رضایت آگاهانه نیست. بلکه در هر فرد باید ظرفیت سنجیده شود و متناسب با آن رضایت آگاهانه و آزادانه برای انجام پژوهش اخذ شود.

۳- در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، باید از سرپرست قانونی رضایت آگاهانه اخذ شود، در عین حال، از خود فرد هم متناسب با ظرفیت، رضایت آگاهانه گرفته شود.

۴- در مورد افراد فاقد ظرفیت که سرپرست قانونی ندارند، نباید پژوهش انجام گیرد، مگر در مواردی که مداخله‌ی پژوهشی برای فرد مورد نظر از حیث درمانی بسیار مفید یا ضروری به نظر برسد؛ در این حالت کمیته اخلاق می‌تواند مجوز انجام پژوهش مورد نظر را صادر کند.

۵- اخذ رضایت باید یک فرایند ادامه‌دار باشد و با توجه به امکان تغییر ظرفیت فرد در طول زمان، ارزیابی ظرفیت به شکل دوره‌های انجام گیرد و در صورت به دست آوردن ظرفیت، از خود فرد رضایت گرفته شود.

۶- بیماری که شرکت در تحقیق را رد می‌کند یا در برابر شرکت کردن مقاومت یا ابراز مخالفت می‌کند، حتی در صورتی که فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد به هیچ وجه نباید در پژوهش شرکت داده شود.

۷- برای تعیین ظرفیت آزمودنی چنانچه وی زیر نظر یک روان‌پزشک مستقل از گروه پژوهش باشد از روان‌پزشک وی سؤال می‌شود. در غیر این صورت باید از یک پزشک مستقل از پژوهش کمک گرفته شود.

۸- همان‌طور که دادن رضایت بر عهده‌ی سرپرست قانونی است، افشای اطلاعات نیز باید با رضایت سرپرست قانونی صورت گیرد.

۹- چنانچه فرد ناتوان ذهنی درخواست کند که سرپرست قانونی از اطلاعات وی آگاهی پیدا نکند، کمیته‌ی اخلاق باید در این مورد تصمیم بگیرد.

۱۰- در موارد پیچیده که تصمیم‌گیری در مورد حفظ یا عدم حفظ رازداری موردشک است، کمیته‌ی اخلاق باید تصمیم بگیرد.

۱۱- چنانچه فرد طی شرکت در پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی پیدا کند باید از مطالعه خارج شود و تحت تدابیر مراقبتی، حمایتی و درمانی قرار گیرد. پژوهشگر باید از ارائه‌ی این مراقبت‌ها به آزمودنی اطمینان حاصل کند. وجود سابقه‌ی مشکلات عاطفی شدید نباید باعث کنار گذاشتن فرد از پژوهش شود.

## فصل پنجم: زندانیان

- ۱- زندانی به فردی گفته می‌شود که بر اساس ضوابط قانونی محصور یا محبوس شده است.
- ۲- هدف پژوهش باید در راستای منافع فرد آزمودنی باشد یا در ضمن نداشتن خطر برای او، در راستای منافع سلامت زندانیان باشد.
- ۳- برای انجام هرگونه پژوهش بر روی افراد زندانی، باید رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها اخذ شود. عدم پذیرش شرکت در مطالعه نباید هیچ‌گونه تأثیری در دریافت خدمات سلامت یا رفتار مسئولین زندان با زندانیان داشته باشد.
- ۴- زندانیان را نباید به‌عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد. هرگاه انجام پژوهشی با استفاده از آزمودنی‌های آزاد امکان‌پذیر باشد، نباید آن پژوهش را صرفاً به علت راحت‌تر یا عملی‌تر بودن بر روی زندانیان انجام داد.
- ۵- باید رازداری در مورد تمامی اطلاعات زندانی‌ها حفظ شود مگر اینکه حفظ رازداری منجر به ایجاد خطر جدی برای افراد دیگر شود و از هیچ طریقی جز نقض رازداری نتوان جلوی آن خطر را گرفت. در این صورت، باید اطلاعات مربوطه فقط در حدی که از آن خطر جلوگیری کند و بااطلاع خود آزمودنی، افشا شود.
- ۶- هرگونه منافع احتمالی که به دنبال شرکت در پژوهش برای فرد زندانی فراهم می‌شود در مقایسه با وضعیت عمومی زندگی زندانی در زندان، نباید به‌اندازه‌ای باشد که توانایی فرد برای ارزیابی آزادانه‌ی خطرات پژوهش در برابر منافع آن مختل شود. هرگونه مرخصی یا تخفیف یا تبدیل مجازات نباید به‌عنوان پاداش مشارکت در پژوهش در نظر گرفته شود. این امر باید در زمان اخذ رضایت آگاهانه به اطلاع آزمودنی رسانده شود.
- ۷- انتخاب آزمودنی برای شرکت در پژوهش باید عادلانه بوده، از مداخله‌ی مسئولان زندان و سایر زندانیان به دور باشد.

## فصل ششم: بیماران اورژانس

- ۱- در موارد اورژانس باید رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها اخذ شود مگر آنکه در زمان بررسی طرح نامه‌ی پژوهش، امکان‌ناپذیر بودن اخذ رضایت آگاهانه توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شده باشد. در مواردی که این امکان‌ناپذیری نسبی است، باید تا حد امکان از آزمودنی موافقت یا رضایت اخذ شود.
- ۲- در صورتی می‌توان پژوهشی را بدون اخذ رضایت آگاهانه بر روی بیمار اورژانس انجام داد که علاوه بر مورد مذکور در بند اخیر، بیمار موردنظر در یک وضعیت تهدیدکننده‌ی حیات قرار گرفته باشد و اثربخشی نمایش موجود ثابت نشده باشد یا رضایت‌بخش نباشند. همچنین، اخذ رضایت آزمودنی از قبل، امکان‌پذیر نباشد.

- ۳- پژوهشگر باید در اولین فرصت ممکن، نحوه و مدت مداخله‌ی پژوهشی را برای بیمار یا سرپرست قانونی وی توضیح داده، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند.
- ۴- در طراحی و اجرای پژوهش باید تمامی تمهیدات و ملاحظات لازم در نظر گرفته شود تا انجام پژوهش خلل یا وقفه‌ای در روند مراقبت‌های پزشکی آزمودنی ایجاد نکند.
- ۵- چنانچه بیمار در شرایط اورژانس و بدون دادن رضایت آگاهانه، در پژوهش شرکت داده شود و پیش از گرفتن رضایت از بیمار یا سرپرست وی، آزمودنی فوت کند، اطلاعات در مورد پژوهش باید به نماینده‌ی قانونی بازماندگان وی منتقل شود.

## راهنمای اخلاق پژوهش‌های ژنتیک پزشکی

### مقدمه

با توجه به پیشرفت روزافزون علم ژنتیک و حساسیت‌های ویژه‌ی داده‌های ژنتیک انسانی؛ همچنین با آگاهی از ملاحظات و نگرانی‌های اخلاقی مهمی که با پژوهش‌های ژنتیک انسانی همراه‌اند و با تأکید بر اهمیت پژوهش‌های ژنتیک در ارتقاء سلامت عمومی و درمان بیماری‌ها، رعایت اصول و موازین اخلاقی در پژوهش‌های ژنتیک، ضروری است؛ بنابراین، راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک به شرح زیر ارائه می‌شود.

مقررات این راهنما ناظر به جمع‌آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک، پروتئومیک و سایر اطلاعات سلولی انسانی و نمونه‌های زیستی باهدف پژوهشی است. در این راهنما داده‌های ژنتیک، پروتئومیک و سایر اطلاعات سلولی انسانی به‌اختصار تحت عنوان داده‌های ژنتیک مورد اشاره قرار می‌گیرند. این راهنما به استفاده‌هایی که ماهیت پژوهشی ندارند، نظیر بررسی‌های پلیسی و قضایی که باهدف کشف جرم، تعیین نسب یا موارد مشابه به انجام می‌رسند، تعمیم پیدا نمی‌کند. پژوهشگران موظف‌اند که علاوه بر این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و سایر قوانین، مقررات و راهنماهای رسمی کشور در مورد پژوهشی که انجام می‌دهند، آگاه باشند و آن‌ها را رعایت کنند.

۱- پژوهش‌های ژنتیک بر روی آزمودنی انسانی تنها در صورتی از نظر اخلاقی مجاز به شمار می‌آیند که باهدف ارتقا یا پیشرفت حداقل یکی از موارد زیر طراحی شده باشند:

- ۱-۱- تشخیص، طبقه‌بندی یا غربالگری بیماری‌ها یا ناتوانی‌هایی که منشأ ژنتیک دارند.
- ۱-۲- بررسی یا تشخیص استعداد ابتلا به بیماری
- ۱-۳- ارائه‌ی مشاوره به افراد یا زوجها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آن‌ها به بیماری‌ها یا معلولیت‌های دارای منشأ ژنتیک
- ۱-۴- پیشگیری یا درمان بیماری‌ها یا توان‌بخشی
- ۱-۵- بررسی‌های حقوقی، جنایی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی و پزشکی قانونی
- ۱-۶- پژوهش‌های ژنتیک جمعیت‌شناختی
- ۲- انجام هرگونه پژوهش که دربردارنده‌ی موارد یا با اهداف زیر باشد، از نظر اخلاقی نادرست است:

۲-۱- به‌نژادی (یورژنیکز)

۲-۲- شبیه‌سازی تولیدمثلی انسان

۲-۳- تبعیض یا انگ زنی (Stigmatization) فردی یا گروهی



- ۴-۲- نقض کرامت انسانی یا حقوق و آزادی‌های بنیادین انسان
- ۳- هرگونه مطالعه یا دست‌کاری بر روی ژنوم انسان باید بعد از بررسی دقیق و جامع خطرات و عوارض احتمالی آن برای فرد آزمودنی و نسل‌های بعد و حصول اطمینان از فقدان عوارض جدی و غالب بودن منافع احتمالی به خطرات احتمالی به انجام برسد.
- ۴- هرگونه دست‌کاری ژنتیک در انسان که قابل انتقال به نسل‌های آتی باشد از نظر اخلاقی نادرست است، مگر مواردی که ماهیت درمانی (شامل پیشگیری، درمان، یا توان بخشی) داشته باشند.
- ۵- اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه از آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او در موارد لزوم باید همانند دیگر انواع پژوهش‌ها بر روی آزمودنی انسانی، منطبق با مندرجات راهنمای عمومی و سایر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور انجام گیرد.
- ۶- در مواردی که داده‌های ژنتیک انسانی یا نمونه‌های بیولوژیک باهدف پژوهشی جمع‌آوری شده باشند، آزمودنی این اختیار را دارد که رضایت اولیه‌ی خود را لغو کند، مگر آنکه این اطلاعات به‌طور غیرقابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. لغو رضایت نباید موجب خسارت یا جریمه‌ای برای آزمودنی شود.
- ۷- اگر پژوهش شامل انجام آزمون (ها) بی باشد که ممکن است نتایج پیشگویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی آزمودنی داشته باشند، علاوه بر حصول اطمینان از درک مناسب ماهیت و پیامدهای آزمون از سوی آزمودنی در طی فرایند اخذ رضایت، باید مشاوره‌ی ژنتیکی مناسب برای او فراهم شود. مشاوره‌ی ژنتیک باید غیر جهت‌دار، بدون پیش‌داوری، بدون قضاوت، شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده‌ی حداکثر منافع وی باشد.
- ۸- هنگامی که پژوهش شامل آزمون (ها) بی باشد که ممکن است نتایج پیشگویی‌کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی بستگان یا نزدیکان آزمودنی داشته باشد، باید نحوه‌ی اطلاع‌رسانی احتمالی به ایشان یا محرمانه ماندن نتایج در طی فرایند اخذ رضایت موردبحث قرار گیرد و در رضایت‌نامه درج شود.
- ۹- به بیمارانی که دچار معلولیت یا بیماری ارثی هستند و همچنین به حاملان بدون علامت بیماری، یا افراد مستعد (ثابت‌شده یا مشکوک) باید در زمان مناسب و به روش مناسب، آگاهی لازم در مورد امکانات موجود در زمینه‌ی بیماری داده شود.
- ضمناً اگر به دلایلی، درمان یکی از بستگان بیمار لازم باشد، پزشک باید پس از اخذ رضایت فرد مورد مطالعه یا نماینده‌ی قانونی وی به بستگان او اطلاعات لازم را ارائه کند.
- ۱۰- هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد.
- ۱۱- داده‌های ژنتیک و نمونه‌های بیولوژیک جمع‌آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با مفاد رضایت کسب‌شده مغایرت دارد به کار گرفته شوند.

۱۲- اگر ارتباط داده‌های ژنتیک انسانی با فرد به‌طور برگشت‌ناپذیر قطع شده باشد، این داده‌ها را مشروط به کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.

۱۳- دستاوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار جامعه قرار گیرد.

۱۴- مطالعه بر روی ژنوم انسانی در شکل طبیعی آن نباید منجر به کسب منافع انحصاری فردی شود.

۱۵- تشخیص ژنتیکی پیش از تولد باید تنها در صورتی انجام شود که برای سلامت جنین یا مادر سودمند باشد.

## راهنمای اخلاق کارآمایی‌های بالینه

### مقدمه

کار آزمایی بالینی معتبرترین روش تهیه‌ی مستندات برای استفاده‌ی بالینی است. انجام کار آزمایی بالینی برای پیشرفت علوم پزشکی از ضرورت و اهمیت ویژه‌ای برخوردار است؛ اما در عین حال، نظر به اینکه در کار آزمایی‌های بالینی، برخلاف سایر انواع مطالعات، مداخله‌ای به صورت عمدی بر روی آزمودنی‌ها به انجام می‌رسد، این شیوه‌ی پژوهش، بیش از سایر انواع و شیوه‌ها، در بردارنده‌ی ملاحظات و دغدغه‌های اخلاقی است.

این راهنما در بردارنده‌ی مهم‌ترین ملاحظات اخلاقی است که در این زمینه باید رعایت شوند. هر پژوهشگر یا بالین‌گری که در کار آزمایی بالینی مشارکت می‌کند، باید علاوه بر مفاد این راهنما، از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور به فراخور موضوع و نیز از سایر قوانین و مقررات مرتبط با کار خود آگاه باشد و آن‌ها را رعایت کند. این موضوع به ویژه در رابطه با رعایت مفاد راهنمای پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر مورد تأکید است.

### فصل اول: ارزیابی سود و زیان

۱- کار آزمایی‌های بالینی باید کاملاً در چارچوب یک طرح نامه و دستورالعمل مکتوب طراحی و اجرا شوند. طرح نامه و دستورالعمل کار آزمایی بالینی باید در بردارنده‌ی بخش ملاحظات اخلاقی، همچنین اطلاعات مربوط به بودجه‌ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه‌ای، بیان هرگونه تعارض منافع احتمالی و تمهیدات مورد نظر برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه باشد.

۲- شروع اجرای کار آزمایی منوط به بررسی و تأیید طرح نامه و دستورالعمل آن توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق پایش کار آزمایی‌های در حال اجرا را دارد. پژوهشگر موظف است که اطلاعات مورد نیاز برای پایش را در اختیار کمیته قرار دهد.

۳- پژوهشگر موظف است که در طول اجرای پژوهش، هرگونه حادثه یا عارضه‌ی نامطلوب جدی قابل انتساب به پژوهش را در اولین زمان ممکن، به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و سایر مراجع قانونی ذی ربط گزارش دهد.

۴- کمیته‌ی اخلاق مسؤلیت دائمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا پژوهشگر ارشد باید این کمیته را در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه‌ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه سازد. همچنین، هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت آزمودنی یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد را باید به اطلاع این کمیته برساند.

- ۵- کار آزمایشی بالینی باید تنها توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذیصلاح از نظر علمی انجام گیرد.
- ۶- انجام کار آزمایشی بالینی تنها زمانی قابل توجیه است که جامعه‌ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج آن پژوهش سود ببرند.
- ۷- تمامی اقدامات احتیاطی لازم جهت حفظ حریم خصوصی آزمودنی‌ها، محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان و همچنین کاهش تأثیر نامطلوب مطالعه بر سلامت جسمی و روانی آزمودنی‌ها باید به عمل آید.
- ۸- در مرحله‌ی طراحی مطالعه، باید نحوه‌ی پیگیری آزمودنی‌ها پس از اتمام مطالعه تعیین شود و در صورت لزوم، برای دسترسی آن‌ها به بهترین روش پیشگیری، تشخیص، درمان یا سایر مراقبت‌های مناسب، تمهیدات لازم در نظر گرفته شود. دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نیست.
- ۹- در صورت وقوع عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش، در حین و پس از مطالعه، پژوهشگر باید اقدامات درمانی و مراقبتی مناسب را برای آزمودنی، بدون تحمیل هزینه به وی، فراهم آورد. تمهیدات مالی برای انجام این تعهد، نظیر بیمه کردن پژوهش، باید در هنگام طراحی مطالعه در نظر گرفته شده باشد.
- ۱۰- اگر در حین یا بعد از انجام پژوهش، وجود بیماری یا وضعیت مرتبط با سلامت خاصی در آزمودنی تشخیص داده شد، پژوهشگر یا مؤسسه‌ی حامی باید در صورت آزمودنی، وی را از این موضوع آگاه کند.
- ۱۱- پژوهشگر موظف است که در صورت رضایت آزمودنی، شرکت او در کار آزمایشی را به اطلاع پزشک خانواده‌ی وی برساند.
- ۱۲- کلیه‌ی اطلاعات کار آزمایشی بالینی باید به گونه‌ای ثبت، به‌کارگیری و ذخیره شود که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آن‌ها فراهم باشد.
- ۱۳- هرگونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده‌ی بازپرداخت هزینه‌های تحمیل شده به وی در اثر شرکت در پژوهش و قدردانی از او باشد. باید از هرگونه پرداخت غیرمتعارف که احتمال داشته باشد که آزادی فرد برای قبول یا تداوم مشارکت در پژوهش را خدشه‌دار کند خودداری شود.
- ۱۴- مطالعات دوسوکور باید به گونه‌ای طراحی شوند که در صورت وقوع عارضه‌ای برای هرکدام از آزمودنی‌ها که شکستن کد را ایجاب کند، فردی که امکان شکستن کد را برای آن آزمودنی دارد و نحوه‌ی انجام این کار مشخص باشد. جزئیات این موضوع باید در دستورالعمل کار آزمایشی آورده شود.
- ۱۵- هیچ مداخله‌ای که هنوز بر اساس پزشکی مبتنی بر شواهد تأیید نشده است، نباید به دلایلی نظیر گیاهی یا سنتی بودن از طی تمامی مراحل استاندارد آزمون و کار آزمایشی

مستثنی شمرده شود.

- ۱۶- چنانچه برای یک کار آزمایی بالینی فاز یک، آزمودنی زن موردنیاز باشد، باید این افراد در سن باروری نباشند یا از روش‌های قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.
- ۱۷- در کار آزمایی‌های با پرتو تابی، نوع و دوز مداخله باید به تأیید کمیته‌ی اخلاق رسیده باشد. این تأییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی تخصصی باشد.
- ۱۸- داوطلبان سالم در کار آزمایی‌های با پرتو تابی باید بیش از ۵۰ سال سن داشته باشند. در صورتی می‌توان از افراد با سن کمتر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد. تعداد شرکت‌کنندگان باید در حداقل تعداد ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت موردنیاز انتخاب شود.
- ۱۹- در صورتی که مداخله‌ی دارویی در مطالعه مدنظر باشد و داروی موردنظر در فهرست دارویی کشور وجود نداشته یا به ثبت نرسیده باشد، فرایند صدور مجوز انجام مطالعه‌ی بالینی و همچنین واردات و ترخیص داروی تحقیقاتی مورد استفاده در کار آزمایی بالینی تابع مقررات و ضوابط مربوطه و به عهده‌ی سازمان غذا و دارو است.

## فصل دوم: رضایت آگاهانه

- ۱- اخذ رضایت آگاهانه برای کار آزمایی بالینی باید همواره به صورت کتبی باشد. فرم رضایت‌نامه باید دربردارنده‌ی تمامی اطلاعات لازم برای تصمیم‌گیری فرد جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش شامل اطلاعاتی که دربندهای بعدی این راهنما ذکر شده‌اند باشد.
- ۲- فرم رضایت آگاهانه باید توسط پژوهشگر ارشد یا عضو دیگری از تیم پژوهشی که آگاهی و توانایی لازم را دارد، به‌عنوان نماینده‌ی پژوهشگر ارشد و آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او امضا شود. این فرم باید حداقل در دو نسخه تهیه شود که یک نسخه‌ی آن به آزمودنی تحویل داده می‌شود و نسخه‌ی دیگر باید توسط پژوهشگر نگهداری شود.
- ۳- در مواردی که فرد به هر دلیلی قادر به خواندن فرم رضایت‌نامه‌ی مکتوب نباشد، باید فرد ثالثی که دارای تعارض منافع نباشد، مندرجات فرم را به زبان قابل فهم برای آزمودنی توضیح داده، به پرسش‌های او پاسخ دهد. در این حالت، فرم باید علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثرانگشت آزمودنی، واجد امضای فرد ثالث پیشگفته نیز باشد.
- ۴- هنگام ارسال طرح نامه برای بررسی توسط کمیته‌ی اخلاق، فرم رضایت‌نامه‌ای که قرار است به آزمودنی‌ها ارائه شود، باید به طرح نامه پیوست باشد. بررسی اخلاقی طرح نامه‌ی کار آزمایی بالینی بدون بررسی و ارزیابی فرم رضایت آگاهانه‌ی آن معتبر نخواهد بود.
- ۵- برای اخذ رضایت، اطلاعات باید به زبانی ارائه شود که برای آزمودنی قابل فهم باشد. آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید فرصت کافی برای پرس و جو در مورد جزئیات کار آزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کار آزمایی یک فرایند پژوهشی

است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کار آزمایشی در هر زمانی، مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.

۶- آزمودنی باید به اطلاعات در مورد بیمه و سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کار آزمایشی دسترسی داشته باشد. همچنین، وی باید در مورد درمان‌هایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کار آزمایشی، در اختیار وی قرار خواهد گرفت آگاه شود.

۷- اخذ رضایت آگاهانه فرایندی است که از آغاز تا پایان ارتباط پژوهشگر آزمودنی تداوم دارد. هر زمان که اطلاعات جدیدی به دست آید که امکان داشته باشد که در تصمیم‌گیری آزمودنی‌ها جهت قبول یا تداوم شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، این اطلاعات باید به صورت مکتوب در اختیار آزمودنی‌ها قرار گیرد.

۸- در زمان اخذ رضایت، باید احتیاط شود که آزمودنی‌ها رضایت خود را تحت محذوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و... نداده باشند. در مواردی که این احتمال وجود دارد، رضایت آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه دارد و در عین حال چنین رابطه‌ای با آزمودنی ندارد، کسب شود.

۹- شروع و تداوم شرکت آزمودنی در پژوهش باید آزادانه باشد. از همین رو، هیچ‌یک از اعضای تیم پژوهش نباید آزمودنی‌ها را برای ادامه‌ی مشارکت در مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و/یا تحت محذوریت قرار دهند.

۱۰- از آنجاکه تمامی عوارض و خسارات قابل انتساب به پژوهش برای آزمودنی‌ها باید جبران شود، اخذ براءت ذمه هیچ جایگاهی در کار آزمایشی بالینی ندارد و نباید در فرم رضایت آگاهانه گنجانده شود. این امر رضایت آگاهانه‌ی پژوهشی را از رضایت‌نامه‌ی درمانی متمایز می‌کند.

۱۱- فرم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می‌شود، باید در بردارنده‌ی اطلاعات ذیل باشد:

۱۱-۱- عنوان کار آزمایشی

۱۱-۲- ماهیت پژوهشی کار آزمایشی

۱۱-۳- هدف کار آزمایشی

۱۱-۴- درمان (مداخله) در کار آزمایشی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله

۱۱-۵- روش‌های پیگیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی

۱۱-۶- مسئولیت آزمودنی‌ها

۱۱-۷- جنبه‌هایی از کار آزمایشی که ماهیت پژوهشی دارد.

۱۱-۸- مخاطرات قابل پیش‌بینی کار آزمایشی برای آزمودنی‌ها

- ۹-۱۱- منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنانچه در یک کار آزمایی هیچ‌گونه منفعی پیش‌بینی نمی‌شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.
- ۱۰-۱۱- در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما و ذکر خطرات و فواید احتمالی در صورت تخصیص به شاخه یا گروه دریافت‌کننده دارونما
- ۱۱-۱۱- روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه‌ی آن‌ها
- ۱۲-۱۱- عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به‌واسطه‌ی مداخلات پژوهشی
- ۱۳-۱۱- غرامت و درمان صدماتی که در جریان کار آزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
- ۱۴-۱۱- در صورتی که وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود، میزان و نحوه‌ی پرداخت آن ذکر شود.
- ۱۵-۱۱- بازپرداخت مخارجی که آزمودنی در اثر شرکت در مطالعه متحمل می‌شود.
- ۱۶-۱۱- داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کار آزمایی و تصریح به اینکه آزمودنی‌ها در هر مرحله از کار آزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه لازم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد.
- ۱۷-۱۱- محرمانه بودن اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها و تصریح به انتشار نتایج به‌صورت آماري و به‌نحوی که اطلاعات فردی فاش نشود.
- ۱۸-۱۱- اشخاصی که حق دسترسی به اطلاعات آزمودنی را خواهند داشت، از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش
- ۱۹-۱۱- تصریح به اینکه چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آن‌ها در دسترس قرار گیرد، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او در اولین فرصت در جریان قرار خواهند گرفت.
- ۲۰-۱۱- نام و شماره‌ی تماس شخص یا اشخاصی که آزمودنی می‌تواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیشتر با آن‌ها تماس بگیرد.
- ۲۱-۱۱- پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.
- ۲۲-۱۱- مدت‌زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کار آزمایی
- ۲۳-۱۱- تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان
- ۱۲- چنانچه به هر دلیلی کار آزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق شود، مؤسسه‌ی پژوهشی یا پژوهشگر باید آزمودنی را از این موضوع مطلع کند و به او اطمینان دهد که درمان مناسب و پیگیری موردنیاز برای آن‌ها انجام خواهد شد.

## فصل سوم: دارونما

- ۱- فواید، خطرات، عوارض و کارایی روش مورد آزمون باید در مقابل بهترین روشهای پیشگیرانه، تشخیصی یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.
- ۲- استفاده از دارونما در کار آزمایشی های بالینی در صورتی که درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، غیرقابل قبول است، مگر در موارد ذیل:
  - ۲-۱- شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد.
  - ۲-۲- درمان استاندارد به دلیل محدودیت های هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیت های پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت است؛ بنابراین، این مورد شامل حالتی که تأمین درمان استاندارد اثربخش برای افراد غنی یک جامعه ممکن و برای افراد کم درآمد غیرممکن باشد، نمی شود.
  - ۲-۳- چنانچه جامعه ی بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.
  - ۲-۴- وقتی که هدف کار آزمایشی بررسی تأثیر توأم یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیدی افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت کرده باشند
  - ۲-۵- وقتی که بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی کنند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیان های غیرقابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود و درمان استاندارد جایگزینی برای آنها وجود ندارد.
  - ۲-۶- زمانی که یک روش پیشگیری، تشخیص یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار می گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می کنند در معرض خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمی گیرند.
- ۳- استفاده از جراحی دروغین به عنوان دارونما پذیرفته نیست مگر در مواردی که کلیدی شروط زیر صادق باشد:
  - ۳-۱- پیامد مورد سنجش سوپرکتیو (ذهنی) باشد، از قبیل درد و کیفیت زندگی
  - ۳-۲- جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثربخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.
  - ۳-۳- خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.
  - ۳-۴- بیمار با آزادی کامل و با آگاهی از اینکه ممکن است مورد جراحی دروغین قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد، رضایت کتبی داده باشد.
  - ۳-۵- کمیته ی اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد.



## فصل چهارم: پرداخت غرامت

- ۱- هرگونه خسارت وارده به آزمودنی که ناشی از مشارکت او در کار آزمایشی باشد، به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی‌شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی‌داد، باید به نحو مناسب جبران شود.
- ۲- در دستورالعمل کار آزمایشی و فرم رضایت آگاهانه باید مشخص شود که مسئول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی است. در صورت مشخص نشدن این مورد، مجری اصلی کار آزمایشی مسئول جبران خسارت وارده و پرداخت غرامت است.
- ۳- جبران خسارت وارده به آزمودنی در کار آزمایشی‌های بالینی در هر صورت باید جبران شود و مشروط به احراز تقصیر پژوهشگر نیست.
- ۴- موارد زیر مشمول پرداخت غرامت نمی‌شود:
  - ۴-۱- آسیب‌های جزئی مانند درد یا ناراحتی مختصر یا قابل درمان
  - ۴-۲- هنگامی که فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.
  - ۴-۳- در حین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد.
  - ۴-۴- آسیبی که در اثر تقصیر خود بیمار رخ داده باشد.
- ۴-۵- فاز ۴ کار آزمایشی بالینی
- ۵- در مواردی که در مورد لزوم یا نحوه‌ی جبران خسارت، میان آزمودنی و پژوهشگر اختلاف نظر وجود داشته باشد، موضوع به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تأییدکننده‌ی مطالعه ارجاع شده و در کمیته تصمیم‌گیری می‌شود.

## راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS

### مقدمه

پژوهش‌های علوم پزشکی باهدف حفظ و ارتقای سلامت و کیفیت زندگی انسان‌ها و توسعه‌ی دانش بشری به انجام می‌رسند؛ اما همواره این خطر و نگرانی وجود دارد که در حین پژوهش، حقوق و آزادی‌های اساسی آزمودنی‌ها یا سایر طرف‌های درگیر و کرامت انسانی ایشان خدشه‌دار شود و یا عملی برخلاف ارزش‌ها و باورهای موجه انسان‌ها صورت پذیرد. از همین رو تدوین، تصویب و اجرای راهنماهای اخلاق در پژوهش همواره مدنظر مدیریت پژوهشی در سطوح بین‌المللی، منطقه‌ای و کشوری بوده است. در کشور ایران نیز، ملاحظات فوق، با توجه ویژه به مبانی فرهنگی و ارزش‌های دینی و اخلاقی اسلامی، تدوین راهنماهای کشوری اخلاق در پژوهش را به یک نیاز ضروری بدل ساخته است. خوشبختانه، گام‌های مطلوبی در جهت پاسخ به این نیاز برداشته شده است. در همین راستا، علاوه بر امضای برخی از بیانیه‌های بین‌المللی مرتبط، نظیر بیانیه‌ی هلسینکی، یک راهنمای عمومی و هفت راهنمای اختصاصی در زمینه‌ی اخلاق در پژوهش، تاکنون تدوین و ابلاغ شده‌اند. راهنماهای اختصاصی به پژوهش‌هایی می‌پردازند که ملاحظات اخلاقی ویژه‌ای در آن‌ها، تدوین راهنمایی علاوه بر راهنمای عمومی را ایجاب می‌کند. پژوهش در رابطه با عفونت با ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV) و بیماری ایدز (که در این راهنما به‌اختصار به‌صورت HIV/AIDS آمده است) نیز واجد برخی از ملاحظات و ویژگی‌های مرتبط با اخلاق است، نظیر احتمال انگ و تبعیض، اهمیت خاص رازداری، الگوهای اجتماعی گسترش و انتقال بیماری، وجود گروه‌های خاص آسیب‌پذیر و گستردگی مطالعات در مورد واکسن و درمان این بیماری. از همین رو تدوین راهنمای اخلاقی خاصی برای این دسته از پژوهش‌ها، بایسته و مطلوب به نظر می‌رسد.

بنابراین، ضمن تأکید مجدد بر لزوم رعایت کامل قوانین و مقررات مرتبط و پیروی از موازین شرعی و نیز، رعایت راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و سایر راهنماهای اختصاصی، در تمامی پژوهش‌های علوم پزشکی این راهنما به‌عنوان راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS ارائه می‌گردد.

### ۱. ملاحظات اخلاقی عمومی

۱-۱. مفاد این راهنمای اخلاقی باید در تمامی پژوهش‌های مرتبط با HIV/AIDS در کشور، اعم از مطالعات علوم پایه‌ای، اپیدمیولوژیک، کارآزمایی‌های بالینی، مطالعات جامعه‌محور و سایر انواع مطالعات، رعایت شود.

۱-۲. پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، مفاد راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، سایر راهنماهای اختصاصی مرتبط و قوانین و مقررات مصوب کشوری را

رعایت نماید.

۳-۱. این راهنما باید به صورت دوره‌ای توسط مراجع ذی‌ربط مورد مرور، اصلاح و به‌روزرسانی واقع شود. این کار باید با همکاری پژوهشگران و سایر طرف‌های ذینفع یا درگیر در این‌گونه از پژوهش‌ها انجام گیرد.

۴-۱. پژوهشگران و سایر طرف‌های ذینفع یا درگیر باید علاوه بر رعایت این راهنما، نسبت به رعایت آن توسط سایر اشخاص حقیقی و حقوقی حساس باشند و در صورت مشاهده‌ی نقض مفاد این راهنما، بر اساس قوانین و مقررات، واکنش مناسب را انجام دهند. این واکنش می‌تواند شامل تذکر به شخص نقض‌کننده، قطع همکاری با او یا گزارش به مراجع ذی‌ربط باشد.

۵-۱. انتشار نتایج پژوهش نباید به‌گونه‌ای باشد که موجب ایجاد یا تقویت انگ یا تبعیض نسبت به یک زیرگروه جمعیتی خاص گردد.

تبصره: این ماده نباید به‌گونه‌ای تفسیر شود که انتشار نتایج پژوهش‌ها به شیوه‌ی معمول و متعارف در جهان، با مانع روبه‌رو گردد.

۶-۱. در تمامی مراحل پژوهش، پژوهشگران باید نسبت به ارائه‌ی صحیح و دقیق اطلاعات به آزمودنی‌ها و جامعه و مقابله با انگ اجتماعی مرتبط با بیماری ایدز، تلاش کنند.

۷-۱. هر آزمودنی، در هر زمان که مایل باشد، باید به‌تمامی اطلاعات جمع‌آوری‌شده در مورد خودش دسترسی کامل و بی‌قیدوشرط داشته باشد. در موارد کار آزمایشی دوسوکور، چنین درخواستی می‌تواند بعد از اجابت، منجر به کنار گذاشته شدن آزمودنی از پژوهش شود. همچنین آزمودنی در هر مرحله از پژوهش حق درخواست حذف اطلاعات مربوط به خودش از پژوهش را دارد. مواردی از این دست، در صورت وقوع، باید با حفظ رازداری و عدم افشای هویت شخصی، در گزارش نهایی پژوهش منعکس شوند.

۸-۱. در صورت وقوع هرگونه تماس آلوده یا مشکوک برای هرکدام از شرکت‌کنندگان در پژوهش (اعم از آزمودنی‌ها، پژوهشگران و ارائه‌دهندگان خدمات)، در حین یا در اثر پژوهش، باید خدمات پیشگیری پس از مواجهه (PEP) بر اساس آخرین پروتکل مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، در اختیار او قرار گیرد. تأمین این امر بر عهده‌ی پژوهشگر ارشد است.

۹-۱. پژوهشگر اصلی طرح موظف است که نکات اخلاقی مندرج در این راهنما و سایر موارد مندرج در ماده‌ی ۲-۱ این راهنما را به همکاران پژوهشی خود آموزش داده، بر رعایت این نکات توسط ایشان نظارت نماید.

۱۰-۱. آزمودنی (ها) را در حین انجام پژوهش نباید صرفاً به دلیل ابتلا به عفونت HIV یا ایدز ایزوله کرد. ایزولاسیون تنها در صورتی قابل انجام است که دلیل علمی موجهی برای آن وجود داشته باشد.

## ۲. ملاحظات اخلاقی در طراحی پژوهش

۲-۱. در طراحی مطالعه باید به عدم تناقض آن با موازین و هنجارهای اخلاقی و دینی جامعه توجه شود و از به‌کارگیری روش‌هایی که با موازین و هنجارهای فوق ناسازگاری جدی دارند، خودداری شود.

۲-۲. در طرح نامه باید روش‌های تضمین رازداری در مطالعه و جلوگیری از افشای هویت و اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها به نحو روشن و تفصیلی شرح داده شود.

۲-۳. طراحی مطالعه باید به گونه‌ای باشد که توزیع خطرات و فواید احتمالی مطالعه در زیرگروه‌های مختلف جمعیتی منصفانه باشد. برای این مقصود، نمونه‌گیری باید از تمامی زیرگروه (ها)ی جمعیتی که احتمالاً از نتیجه‌ی مطالعه فایده خواهند برد، به نحو منصفانه انجام گیرد.

۲-۴. در مطالعات بین‌المللی دارای آزمودنی انسانی باید دقت شود که در صورتی از بخشی از مطالعه در ایران شود که امکان‌پذیری دسترسی به فواید احتمالی آتی مطالعه در کشور تأمین شده باشد.

۲-۵. در تمامی پژوهش‌هایی که در آن‌ها آزمون تشخیصی انجام می‌شود و ممکن است که ابتلای آزمودنی مشخص گردد، باید امکانات کامل مشاوره قبل و بعد از آزمون تشخیصی فراهم باشد.

تبصره: چنانچه بنا به دلایل موجه روش شناختی امکان ارائه‌ی مشاوره پیش از تشخیص وجود نداشته باشد، باید تمهیدات لازم برای اتصال فرد به سیستم ارائه‌دهنده‌ی خدمات مرتبط، شامل مشاوره و درمان بعد از تشخیص تأمین شده باشد.

۲-۶. باید تمهیدات لازم در مورد سترون‌سازی و معدوم کردن وسایل آلوده به HIV، بر اساس راهنماهای کشوری و رعایت تمامی احتیاطات استاندارد جلوگیری از انتقال عفونت، در طرح نامه پیش‌بینی شده باشد. مجری موظف است که به اجرای دقیق این بخش از طرح نامه شخصاً نظارت کند.

## ۳. ملاحظات اخلاقی مرتبط با رضایت آگاهانه

۳-۱. در مطالعات دارای آزمودنی انسانی، فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه‌ای که در طرح مورد استفاده قرار خواهد گرفت، باید جهت بررسی و تأیید اخلاقی به طرح نامه پیوست شده باشد. تنها اعلام این که فرم تهیه و رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد کافی نیست.

۳-۲. در افراد دارای قییم، رضایت آگاهانه باید هم از قییم و هم در حد امکان از خود فرد گرفته شود. در مواردی که امکان اخذ رضایت از خود فرد وجود ندارد، در صورت ابراز مخالفت جدی، نباید در پژوهش شرکت داده شود.

۳-۳. رضایت‌نامه‌ی آگاهانه باید علاوه بر تضمین حفظ رازداری و عدم افشای هویت فردی،

تمهیدات اجرایی در نظر گرفته شده برای حفظ کامل رازداری، به نحو روشن شرح داده شود. ۳-۴. در موارد لزوم اخذ رضایت‌نامه‌ی کتبی، رضایت‌نامه‌ی آگاهانه باید حداقل در دو نسخه تهیه شود. یک نسخه‌ی آن به آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او تحویل شده، نسخه‌ی دیگر نزد پژوهشگر حفظ شود. پژوهشگر مسئول است که این فرم‌ها را همانند دیگر اسناد پژوهش در محلی نگاه دارد که فقط افرادی که به موجب قوانین و مقررات اجازه دارند، به آن‌ها دسترسی داشته باشند.

۳-۵. در پژوهش‌هایی که احتمال انتقال بیماری از آزمودنی مشکوک (نظیر فرورفتن اتفاقی سوزن یا تیغ جراحی آلوده به خون) وجود دارد، می‌توان در رضایت‌نامه آورد که در صورت وقوع چنین پیش‌آمدی، نیازی به اخذ رضایت مجدد برای انجام آزمون تشخیصی بر روی نمونه‌ی آزمودنی با رعایت کامل رازداری و عدم افشای نام بیمار نخواهد بود.

۳-۶. برای استفاده‌ی پژوهشی مکرر از بانک داده‌ها یا نمونه‌های مولکولی، سلولی یا بافتی، در صورت بی‌نام بودن داده‌ها یا نمونه‌های مورد استفاده و حذف غیرقابل بازگشت اطلاعات هویتی صاحبان آن‌ها، باید رضایت عام در ابتدا از آزمودنی‌ها اخذ شده باشد؛ اما در صورت امکان دستیابی به هویت صاحبان داده‌ها یا نمونه‌ها، برای هر مورد پژوهش باید رضایت آگاهانه اخذ گردد. در هر حال، در این پژوهش‌ها همانند دیگر انواع پژوهش تصویب در کمیته‌ی اخلاق قبل از شروع اجرا لازم است.

#### ۴. ملاحظات اخلاقی مرتبط با گروه‌های آسیب‌پذیر

۴-۱. گروه‌های زیر در پژوهش‌های مرتبط با HIV/AIDS آسیب‌پذیر به حساب می‌آیند و بر این اساس باید توجه ویژه‌ای به این گروه‌ها شود:

- زندانیان و ساکنان اردوگاه‌ها،
- معتادان، تن‌فروشان و سایر زیرگروه‌های مواجه با انزوا و طرد اجتماعی،
- کودکان و نوجوانان؛ و سالمندان،
- بیماران روانی،
- زنان باردار و نوزادان،
- مهاجران و اتباع سایر کشورها.

۴-۲. نباید در حین مطالعه و بعد از آن، هرگونه عملکرد، گفتار یا ثبت حاکی از تبعیض و انگ در ارتباط با گروه‌های آسیب‌پذیر وجود داشته باشد. این موضوع باید در طرح‌نامه نیز مدنظر قرار گیرد.

۴-۳. پژوهشگر باید توجه ویژه‌ای به حصول اطمینان از آگاهانه و آزادانه بودن رضایت اخذ شده از این گروه از آزمودنی‌ها داشته باشد.

۴-۴. مطالعه بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر باید باهدف سودرسانی به ایشان انجام شود و

در مطالعات غیر درمانی، هیچ‌گونه خطر یا زیانی (اعم از جسمانی، روانی یا اجتماعی) را متوجه ایشان نسازد.

۴-۵. مشارکت زندانیان تنها در مورد پژوهش‌هایی مجاز است که اختصاص به زندانیان داشته، خطر افزوده‌ای را متوجه ایشان نسازد و بر روی افراد غیر زندانی قابل انجام دادن نباشد.

۴-۶. در پژوهش‌هایی که گروهی از آزمودنی‌ها از گروه‌های آسیب‌پذیر هستند، باید عدالت و انصاف بین شرکت‌کنندگان رعایت شود و دسترسی و مواجهه ایشان با خدمات و خطرات در مطالعه یکسان باشد.

## ۵. ملاحظات اخلاقی مرتبط با پژوهش‌های واکسن

۱-۵. بهتر است مراحل اولیه (فازهای صفر، یک و دو) پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS در زیرگروه‌هایی انجام شود که صدمات کمتری متوجه آن‌هاست.

۲-۵. مادامی که واکسن پیشگیرانه‌ی مؤثر و تأیید شده‌ای مناسب با گروه و جمعیت مورد پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS وجود ندارد، استفاده از دارونما بلامانع است.

۳-۵. باید شرکت افراد در پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS با اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی باشد.

۴-۵. در طی پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS و قبل از شروع آن باید برای تمامی شرکت‌کنندگان امکانات لازم و کافی مانند مشاوره کامل و وسایل پیشگیری، در حدی که در جامعه فراهم است، در نظر گرفته شود و در طول پژوهش در صورت ایجاد و تأیید راه‌های پیشگیری جدید، آن‌ها نیز باید در اختیار شرکت‌کنندگان در پژوهش قرار گیرند.

۵-۵. اگر شرکت‌کننده‌ای به دنبال شرکت در پژوهش‌های واکسن، به HIV/AIDS مبتلا شود باید علاوه بر جبران خسارت، از مناسب‌ترین درمان برخوردار گردد و چگونگی تأمین مستمر این درمان باید در شروع مطالعه توسط پژوهشگران مسئول مشخص شود.

۶-۵. با توجه به امکان سرم- مثبت شدن آزمودنی‌ها در آزمون‌های تشخیصی رایج، بدون آنکه فرد واقعاً به HIV/AIDS مبتلا شده باشد، لازم است گواهی مناسبی، جهت اثبات شرکت فرد در پژوهش در مورد واکسن، در اختیار وی قرار گیرد.

۷-۵. کودکان حق شرکت در پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS، با توجه به نیاز به پژوهش در مورد امنیت و کارایی واکسن در این گروه، را دارند. با در نظر گرفتن مسائل اخلاقی، قانونی و ایمنی لازم در کودکان و احترام به حقوق آن‌ها و با رضایت آگاهانه خود کودک یا نوجوان و قیم قانونی وی، این گروه می‌توانند در پژوهش شرکت کنند.

۸-۵. باید نتایج نهایی پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS در اولین فرصت ممکن، با رعایت اصول رازداری، در اختیار جامعه و بخصوص شرکت‌کنندگان و ذینفعان قرار گیرد.

## ۶. ملاحظات اخلاقی مرتبط با پژوهش‌های مبتنی بر جامعه

۱-۶. در پژوهش‌های مبتنی بر جامعه باید از ایجاد هرگونه انگ و تبعیض جلوگیری شود.

- ۶-۲. انجام پژوهش‌های درازمدت در یک جامعه باید توأم با ارتقای خدمات‌رسانی در مورد پیش‌گیری و درمان بیماران در آن جامعه باشد.
- ۶-۳. آگاهی‌رسانی به جامعه در مورد پیش‌گیری، درمان و انگ‌زدایی باید توأم با اجرای پژوهش به انجام برسد.
- ۶-۴. باید به ارزش‌ها و حساسیت‌های فرهنگی و اعتقادی جامعه‌ی موردنظر احترام گذاشته شود. برای این منظور، باید از مشاوران محلی استفاده گردد.

## پیوست ۲:

### منشور حقوق بیمار

### منشور حقوق بیمار در ایران

#### بینش و ارزش

یکایک افراد جامعه متعهد به حفظ و احترام به کرامت انسان‌ها می‌باشند. این امر در شرایط بیماری از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. بر اساس قانون اساسی توجه به کرامت والای انسانی از اصول پایه نظام جمهوری اسلامی بوده، دولت موظف است خدمات بهداشتی درمانی را برای یکایک افراد کشور تأمین کند. بر این اساس ارائه خدمات سلامت باید عادلانه و مبتنی بر احترام به حقوق و رعایت کرامت انسانی بیماران صورت پذیرد. این منشور با توجه به ارزش‌های والای انسانی و مبتنی بر فرهنگ اسلامی و ایرانی و بر پایه برابری کرامت ذاتی تمامی گیرندگان خدمات سلامت و باهدف حفظ، ارتقا و تحکیم رابطه انسانی میان ارائه‌کنندگان و گیرندگان خدمات سلامت تنظیم شده است.

#### حقوق بیمار

- ۱- دریافت مطلوب خدمات سلامت حق بیمار است. ارائه خدمات سلامت باید:
  - ۱-۱) شایسته شان و منزلت انسان و با احترام به ارزش‌ها، اعتقادات فرهنگی و مذهبی باشد؛
  - ۱-۲) بر پایه‌ی صداقت، انصاف، ادب و همراه با مهربانی باشد؛
  - ۱-۳) فارغ از هرگونه تبعیض از جمله قومی، فرهنگی، مذهبی، نوع بیماری و جنسیتی باشد؛
  - ۱-۴) بر اساس دانش روز باشد؛
  - ۱-۵) مبتنی بر برتری منافع بیمار باشد؛
  - ۱-۶) در مورد توزیع منابع سلامت مبتنی بر عدالت و اولویت‌های درمانی بیماران باشد؛
  - ۱-۷) مبتنی بر هماهنگی ارکان مراقبت اعم از پیشگیری، تشخیص، درمان و توان‌بخشی باشد؛
  - ۱-۸) به همراه تأمین کلیه امکانات رفاهی پایه و ضروری و به‌دوراز تحمیل درد و رنج و محدودیت‌های غیرضروری باشد؛



۹-۱) توجه ویژه‌ای به حقوق گروه‌های آسیب‌پذیر جامعه از جمله کودکان، زنان باردار، سالمندان، بیماران روانی، زندانیان، معلولان ذهنی و جسمی و افراد بدون سرپرست داشته باشد؛

۱۰-۱) در سریع‌ترین زمان ممکن و با احترام به وقت بیمار باشد؛

۱۱-۱) با در نظر گرفتن متغیرهایی چون زبان، سن و جنس گیرندگان خدمت باشد؛

۱۲-۱) در مراقبت‌های ضروری و فوری (اورژانس)، بدون توجه به تأمین هزینه‌ی آن صورت گیرد. در موارد غیر فوری (الکتیو) بر اساس ضوابط تعریف‌شده باشد؛

۱۳-۱) در مراقبت‌های ضروری و فوری (اورژانس)، در صورتی که ارائه خدمات مناسب ممکن نباشد، لازم است پس از ارائه‌ی خدمات ضروری و توضیحات لازم، زمینه انتقال بیمار به واحد مجهز فراهم گردد؛

۱۴-۱) در مراحل پایانی حیات که وضعیت بیماری غیرقابل برگشت و مرگ بیمار قریب الوقوع می‌باشد با هدف حفظ آسایش وی ارائه گردد. منظور از آسایش کاهش درد و رنج بیمار، توجه به نیازهای روانی، اجتماعی، معنوی و عاطفی وی و خانواده‌اش در زمان احتضار می‌باشد. بیمار در حال احتضار حق دارد در آخرین لحظات زندگی خویش با فردی که می‌خواهد همراه گردد.

## ۲- اطلاعات باید به نحو مطلوب و به میزان کافی در اختیار بیمار قرار گیرد.

۱-۲) محتوای اطلاعات باید شامل موارد ذیل باشد:

۱-۱-۲) مفاد منشور حقوق بیمار در زمان پذیرش؛

۲-۱-۲) ضوابط و هزینه‌های قابل پیش‌بینی بیمارستان اعم از خدمات درمانی و غیر درمانی و ضوابط بیمه و معرفی سیستم‌های حمایتی در زمان پذیرش؛

۳-۱-۲) نام، مسؤلیت و رتبه‌ی حرفه‌ای اعضای گروه پزشکی مسئول ارائه مراقبت از جمله پزشک، پرستار و دانشجو و ارتباط حرفه‌ای آن‌ها با یکدیگر؛

۴-۱-۲) روش‌های تشخیصی و درمانی و نقاط ضعف و قوت هر روش و عوارض احتمالی آن، تشخیص بیماری، پیش‌آگهی و عوارض آن و نیز کلیه‌ی اطلاعات تأثیرگذار در روند تصمیم‌گیری بیمار؛

۵-۱-۲) نحوه‌ی دسترسی به پزشک معالج و اعضای اصلی گروه پزشکی در طول درمان؛

۶-۱-۲) کلیه‌ی اقداماتی که ماهیت پژوهشی دارند.

۷-۱-۲) ارائه آموزش‌های ضروری برای استمرار درمان؛

۲-۲) نحوه‌ی ارائه اطلاعات باید به صورت ذیل باشد:

۱-۲-۲) اطلاعات باید در زمان مناسب و متناسب با شرایط بیمار از جمله اضطراب و درد

و ویژگی‌های فردی وی از جمله زبان، تحصیلات و توان درک در اختیار وی قرار گیرد، مگر این‌که:

- تأخیر در شروع درمان به واسطه‌ی ارائه‌ی اطلاعات فوق سبب آسیب به بیمار گردد؛ (در این صورت انتقال اطلاعات پس از اقدام ضروری، در اولین زمان مناسب باید انجام شود).  
- بیمار علی‌رغم اطلاع از حق دریافت اطلاعات، از این امر امتناع نماید که در این صورت باید خواست بیمار محترم شمرده شود، مگر این‌که عدم اطلاع بیمار، وی یا سایرین را در معرض خطر جدی قرار دهد.

۲-۲-۲) بیمار می‌تواند به کلیه‌ی اطلاعات ثبت‌شده در پرونده‌ی بالینی خود دسترسی داشته باشد و تصویر آن را دریافت نموده و تصحیح اشتباهات مندرج در آن را درخواست نماید.

۳- حق انتخاب و تصمیم‌گیری آزادانه بیمار در دریافت خدمات سلامت باید محترم شمرده شود.

۳-۱) محدوده انتخاب و تصمیم‌گیری درباره موارد ذیل می‌باشد:

۳-۱-۱) انتخاب پزشک معالج و مرکز ارائه‌کننده‌ی خدمات سلامت در چارچوب ضوابط؛

۳-۱-۲) انتخاب و نظرخواهی از پزشک دوم به‌عنوان مشاور؛

۳-۱-۳) شرکت یا عدم شرکت در هرگونه پژوهش، با اطمینان از اینکه تصمیم‌گیری وی تأثیری در تداوم و نحوه دریافت خدمات سلامت نخواهد داشت؛

۳-۱-۴) قبول یا رد درمان‌های پیشنهادی پس از آگاهی از عوارض احتمالی ناشی از پذیرش یا رد آن مگر در موارد خودکشی یا مواردی که امتناع از درمان شخص دیگری را در معرض خطر جدی قرار می‌دهد؛

۳-۱-۵) اعلام نظر قبلی بیمار در مورد اقدامات درمانی آتی در زمانی که بیمار واجد ظرفیت تصمیم‌گیری می‌باشد ثبت و به‌عنوان راهنمای اقدامات پزشکی در زمان فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری وی با رعایت موازین قانونی مدنظر ارائه‌کنندگان خدمات سلامت و تصمیم‌گیرنده جایگزین بیمار قرار گیرد.

۳-۲) شرایط انتخاب و تصمیم‌گیری شامل موارد ذیل می‌باشد:

۳-۲-۱) انتخاب و تصمیم‌گیری بیمار باید آزادانه و آگاهانه، مبتنی بر دریافت اطلاعات کافی و جامع (مذکور در بند دوم) باشد؛

۳-۲-۲) پس از ارائه اطلاعات، زمان لازم و کافی به بیمار جهت تصمیم‌گیری و انتخاب داده شود.

۴- ارائه خدمات سلامت باید مبتنی بر احترام به حریم خصوصی بیمار (حق خلوت) و رعایت اصل رازداری باشد.

۴-۱) رعایت اصل رازداری راجع به کلیه اطلاعات مربوط به بیمار الزامی است مگر در مواردی که قانون آن را استثنا کرده باشد؛

۴-۲) در کلیه مراحل مراقبت اعم از تشخیصی و درمانی باید به حریم خصوصی بیمار احترام گذاشته شود. ضروری است بدین منظور کلیه امکانات لازم جهت تضمین حریم خصوصی بیمار فراهم گردد؛

۴-۳) فقط بیمار و گروه درمانی و افراد مجاز از طرف بیمار و افرادی که به حکم قانون مجاز تلقی می‌شوند می‌توانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند؛

۴-۴) بیمار حق دارد در مراحل تشخیصی از جمله معاینات، فرد معتمد خود را همراه داشته باشد. همراهی یکی از والدین کودک در تمام مراحل درمان حق کودک می‌باشد مگر اینکه این امر برخلاف ضرورت‌های پزشکی باشد.

#### ۵- دسترسی به نظام کارآمد رسیدگی به شکایات حق بیمار است.

۵-۱) هر بیمار حق دارد در صورت ادعای نقض حقوق خود که موضوع این منشور است، بدون اختلال در کیفیت دریافت خدمات سلامت به مقامات ذیصلاح شکایت نماید؛

۵-۲) بیماران حق دارند از نحوه رسیدگی و نتایج شکایت خود آگاه شوند؛

۵-۳) خسارت ناشی از خطای ارائه‌کنندگان خدمات سلامت باید پس از رسیدگی و اثبات مطابق مقررات در کوتاه‌ترین زمان ممکن جبران شود.

در اجرای مفاد این منشور در صورتی که بیمار به هر دلیلی فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد، اعمال کلیه حقوق بیمار مذکور در این منشور بر عهده‌ی تصمیم‌گیرنده‌ی قانونی جایگزین خواهد بود. البته چنانچه تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین برخلاف نظر پزشک، مانع درمان بیمار شود، پزشک می‌تواند از طریق مراجع ذی‌ربط درخواست تجدیدنظر در تصمیم‌گیری را بنماید.

چنانچه بیماری که فاقد ظرفیت کافی برای تصمیم‌گیری است، اما می‌تواند در بخشی از روند درمان معقولانه تصمیم بگیرد، باید تصمیم او محترم شمرده شود.

## پیوست ۳:

## آیین اخلاق پرستاری در جمهوری اسلامی ایران

## مقدمه

پیشرفت‌های حوزه دانش و فناوری در مراقبت‌های بهداشتی، چالش‌های عمده‌ای را پیش روی پرستاران قرار داده است. تمامی پرستاران، صرف‌نظر از تخصص خود، در فعالیت‌های کاری خود با چالش‌های اخلاقی مواجه شده، برای تصمیم‌گیری در نقش‌های سنتی و جدید خود نیازمند دانش فردی و مشاوره گروهی هستند. همگان بر این توافق هستند که برخورداری از حساسیت‌های اخلاقی یکی از ملزومات عملکرد پرستاران است. مسئولیت‌های اخلاقی پرستاران در عملکرد و مراقبت مستلزم این است که ایشان از باورهای خود مطلع بوده، همچنین مبانی و اصول تحلیل اخلاقی و تصمیم‌گیری به‌صورت منسجم؛ تدوین‌شده و در دسترس باشند. آیین‌ها (یا کدها) ی اخلاقی راهنماهای نظام‌مندی برای شکل‌دهی رفتار اخلاقی است. از سوی دیگر، چالش‌هایی که هر پرستار با آن روبه‌رو است از فرهنگی به فرهنگ دیگر متفاوت خواهد بود. آیین اخلاق در پرستاری به‌طور مستقیم بر عملکرد پرستار در مراقبت از بیمار تمرکز دارد. واقعیت این است که در انجام هر یک از وظائف پرستاری، ممکن است مقولات بحث‌برانگیز اخلاقی ایجاد شود.

در جامعه ما با فرهنگ والای ایرانی اسلامی، پرستاری بیمار عبادت محسوب می‌شود. آیات و احادیث متعددی بر ارزش والای مراقبت از بیماران تأکید دارند که تجلی آن در حرفه‌ی پرستاری است. نام‌گذاری روز ولادت حضرت زینب (س) به‌عنوان روز پرستار افتخاری بزرگ برای این قشر ارزشمند است که بر جایگاه والای آنان صحه می‌گذارد. هرچند اصول کلی و ارزش‌های انسانی حاکم بر حرفه پرستاری مورد تأیید اسلام است اما با توجه به ظرایف خاص اخلاقی و معنوی که در اخلاق اسلامی مشهود است، موارد ذیل به‌عنوان مبانی ارزشی اسلامی-ایرانی در حرفه پرستاری، قابل استناد است:

بنا به آیات کریمه قرآن مرض و شفا در دست پروردگار متعال است و لذا پرستار در تمام شرایط وظایف محوله را با توکل و استعانت از ذات باری تعالی به انجام می‌رساند.

همه انسان‌ها از شأن و کرامت والای انسانی برخوردارند و لازم است در هر حالتی مورد احترام قرار گیرند ولی بیمار و یا فرد سالمی که نیازی در رابطه با سلامت خود دارد، شایسته توجه و احترام ویژه‌ای است. لذا تمامی بیماران، بدون در نظر گرفتن وضعیت اجتماعی، اقتصادی و فرهنگی، توسط پرستار مورد احترام و حمایت روحی-روانی قرار می‌گیرند.

حفظ حیات هر انسان در هر جایگاه و موقعیتی که باشد وظیفه هر مسلمانی است ولی پرستار به واسطه تقبل مسئولیتی ویژه، در قبال نفس و جان بیمار مسئول خواهد بود. لازم است آیه شریفه (سوره مائده/۳۲) همواره مدنظر باشد که نجات جان یک انسان را برابر با احیاء تمام انسان‌ها دانسته است.

تقویت روحی و معنوی بیمار از منظر اسلام در بهبود او تأثیرگذار است. لذا وظیفه اخلاقی پرستار است که بیمار را دلداری داده و زمینه را برای پذیرش همراه با طیب نفس بیماری فراهم کند.

در زمان معاصر و در دوره هشت‌ساله جنگ تحمیلی، کشور ما شاهد ایثار و فداکاری عظیم پرستاران در دفاع از کیان میهن اسلامی بوده است که الگوها و اسطوره‌های این دوران می‌توانند الهام‌بخش ارزش‌های والای اخلاق پرستاری باشند.

تدوین راهنمای کشوری اخلاق در پژوهش (کدهای ۲۶ گانه) در سال ۱۳۷۸ و راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش (۱۳۸۴) و منشور جامع حقوق بیمار (۱۳۸۸) نمونه‌هایی از اسناد اخلاقی مبتنی بر فرهنگ ایرانی و اسلامی هستند. این آیین در راستای تکمیل مجموعه‌ی آیین‌ها و راهنماهای اخلاقی مرتبط با حوزه‌ی سلامت در جمهوری اسلامی ایران تدوین شده است.

مخاطبان این آیین عبارت از تمامی شاغلین حرفه‌ی پرستاری در حوزه‌های خدمات آموزشی، پژوهشی، مدیریتی، بهداشتی و بالینی، در تمامی رده‌ها، می‌باشد.

این آیین در فواصل زمانی مقتضی، مورد تجدیدنظر و به‌روزرسانی قرار خواهد گرفت. همچنین باید در برنامه‌های آموزشی و بازآموزی پرستاران - در تمامی رده‌های تحصیلی و آموزشی - گنجانده شود.

## ارزش‌ها

پرستاران مسئولیت دارند در حیطه شغلی خود بر مبنای ارزش‌های حرفه‌ای تصمیم‌گیری و فعالیت کنند. ارزش‌ها مفاهیمی هستند که ذاتاً ارزشمندند و توسط فرد یا جامعه مینا و ملاک درستی و نادرستی اعمال قرار می‌گیرند. در حرفه پرستاری نیز، با توجه به جایگاه والای آن، ارزش‌های حرفه‌ای توسط انجمن‌ها و سازمان‌های حرفه‌ای معین شده‌اند. در کشور ما تعالیم دین مبین اسلام و نیز قانون اساسی در بسیاری از موارد، حدود و مرزهای عمل را معین می‌نمایند. ارزش‌های اخلاقی در عین انطباق با مبانی دینی، فراملی و جهان‌شمول هستند. مهم‌ترین ارزش‌هایی که در حرفه پرستاری باید مورد لحاظ قرار گیرد عبارت‌اند از:

۱. احترام به مددجو/ بیمار و حفظ شأن و کرامت انسانی

۲. نوع‌دوستی و همدلی

۳. پایبندی به تعهدات حرفه‌ای

۴. پاسخگویی، مسئولیت پذیری و وجدان کاری
۵. عدالت در خدمت رسانی
۶. تعهد به صداقت و وفاداری
۷. حفظ حریم خصوصی بیماران و تعهد به رازداری و امانت داری
۸. ارتقاء صلاحیت علمی و عملی به طور مداوم
۹. ارتقا آگاهی از مقررات حرفه‌ای و دستورالعمل‌های اخلاقی و رعایت آن‌ها
۱۰. احترام متقابل با سایر ارائه‌دهندگان مراقبت سلامت و برقراری ارتباط مناسب با آنان
۱۱. احترام به استقلال فردی مددجو/بیمار
۱۲. شفقت و مهربانی

## راهنماهای اخلاقی

### ۱- پرستار و جامعه

پرستار باید:

۱. در جهت ارتقای سلامت جامعه، پیشگیری از بیماری‌ها، اعاده سلامت و کاهش درد و رنج، کوشش کند و آن را رسالت اصلی خود بداند.
۲. مراقبت پرستاری را صرف نظر از نژاد، ملیت، مذهب، فرهنگ، جنس، سن، وضعیت اقتصادی-اجتماعی، مسائل سیاسی، بیماری جسمی یا روحی-روانی یا هر عامل دیگری ارائه دهد و در جهت حذف بی‌عدالتی و نابرابری در جامعه بکوشد.
۳. مراقبت‌های پرستاری را با رعایت احترام به حقوق انسانی و تا حد امکان با در نظر گرفتن ارزش‌ها، آداب و رسوم اجتماعی، فرهنگی و اعتقادات دینی مددجو/بیمار ارائه دهد.
۴. به جامعه در زمینه‌های ارتقای سلامتی و پیشگیری از بیماری‌ها آموزش دهد و این را از مهم‌ترین مسئولیت‌های خود بداند. مراقبت پرستاری و آموزش استاندارد باید متناسب با فرهنگ، باورها، ارزش‌ها و نیازهای افراد ارائه شود.
۵. به چالش‌ها و مسائل اخلاقی در محیط جامعه و محیط کار که قداست حرفه پرستاری را مخدوش می‌کند توجه و حساسیت داشته، در مواقع لازم راه‌حل و پاسخ مناسب را پیشنهاد دهد.
۶. ضمن همکاری و هماهنگی با سایر افراد، گروه‌ها و نهادهای اجتماعی جهت برطرف کردن نیازهای اجتماعی و رفع مسائل اخلاقی مطرح در حیطه مراقبت‌های سلامت تلاش کند.
۷. به گروه‌ها و افراد آسیب‌پذیر از قبیل کودکان، سالمندان، افراد دچار ناتوانی و

- معلولیت‌های جسمی، بیماران روانی و مانند آن‌ها توجه ویژه کند.
۸. ضمن توجه به سلامت در سطح محلی، در راستای حصول اهداف سلامت در سطح ملی و جهانی نیز تلاش و همکاری کند.
۹. در بحران‌ها و حوادث طبیعی همچون جنگ، زلزله، سیل، همه‌گیری بیماری‌ها و مانند آن‌ها مسئولیت‌ها و وظایف خود را با در نظر گرفتن احتیاطات لازم انجام دهد.

## ۲- پرستار و تعهد حرفه‌ای

پرستار باید:

۱. هنگام اجرای مداخلات پرستاری و تصمیم‌گیری‌های بالینی، مسئولیت‌های اخلاقی را همانند مسئولیت‌های حقوقی و حرفه‌ای در نظر بگیرد.
۲. در حد وظایف و اختیارات خود، در جهت فراهم آوردن محیطی امن و سالم برای مددجو/بیمار کوشا باشد.
۳. با حضور به‌موقع، انجام وظایف حرفه‌ای به نحو احسن و ثبت دقیق و کامل مراقبت‌های انجام‌شده، امنیت مددجو/بیمار را تأمین کند.
۴. بر اساس استانداردهای حرفه‌ای حاصل از نتایج تحقیقات معتبر و شواهد موجود، بهترین مراقبت را به مددجو/بیمار ارائه دهد.
۵. تمامی مداخلات پرستاری را با حفظ عزت و احترام مددجو/بیمار و خانواده‌ی او انجام دهد.
۶. حداکثر کوشش خود را برای حفظ اسرار بیمار، رعایت حریم خصوصی او، احترام به استقلال فردی و کسب رضایت آگاهانه، به عمل آورد.
۷. با شناسایی و گزارش خطاهای حرفه‌ای همکاران تیم درمانی از بروز صدمات احتمالی به مددجو/بیمار پیش‌گیری کند.
۸. در صورت خطا در مداخلات پرستاری، صادقانه به مددجو/بیمار توضیح داده، در هر شرایطی راست‌گویی و انصاف را سرلوحه کار خود قرار دهد.
۹. توانایی‌های جسمی، روانی، اجتماعی و معنوی خود را حفظ کند و ارتقا دهد.
۱۰. در جهت حفظ صلاحیت حرفه‌ای، دانش و مهارت‌های خود را به‌روز نگه دارد.
۱۱. توانمندی و دانش کافی برای مراقبت مؤثر و ایمن، بدون نظارت مستقیم را داشته، در برابر اقدامات خود پاسخگو باشد.
۱۲. به‌گونه‌ای عمل کند که اعتبار و حیثیت حرفه‌اش زیر سؤال نرود.
۱۳. توجه داشته باشد که از نام و موقعیت وی جهت تبلیغ تجاری محصولات استفاده نشود.

۱۴. از پذیرش هرگونه هدیه یا امتیازی از مددجو/بیمار یا بستگان وی، که ممکن است موجب معذوراتی در حال یا آینده شود پرهیز کند.

### ۳- پرستار و ارائه خدمات بالینی

پرستار باید:

۱. خود را با ذکر نام، عنوان و نقش حرفه‌ای به مددجو/بیمار معرفی کند.
۲. ارائه مداخلات پرستاری را با احترام کامل به مددجو/بیمار و حفظشان وی انجام دهد.
۳. خواسته‌های مددجو/بیمار را صرف نظر از سن، جنس، نژاد، موقعیت، وضعیت اقتصادی، سبک زندگی، فرهنگ، مذهب، باورهای سیاسی و توانایی جسمی او، مورد توجه و ملاحظه قرار دهد.
۴. مراقبت‌ها را مبتنی بر دانش روز و قضاوت صحیح پرستاری انجام دهد.
۵. ارتباطی همراه با ملاحظت در رفتار و کلام داشته باشد، به نحوی که با جلب اعتماد مددجو/بیمار بتواند نیازها و نگرانی‌های بیمار را دریابد.
۶. قبل از انجام هرگونه مداخلات پرستاری، رضایت آگاهانه‌ی بیمار یا سرپرست قانونی وی را جلب کند. در همین راستا اطلاعات کافی در مورد اقدامات پرستاری را در اختیار بیمار قرار دهد تا بیمار امکان قبول یا رد آگاهانه خدمات مراقبتی را داشته باشد.
۷. هنگام ارائه یک محصول جدید یا به‌کارگیری آن در بالین، آگاهی کامل از خطرات احتمالی آن وسیله داشته باشد و همچنین اطلاعات لازم در مورد فواید و مضرات استفاده از آن محصول را در اختیار مددجو/بیمار بگذارد تا امکان انتخاب آگاهانه برای وی فراهم شود.
۸. آگاه باشد هیچ‌کس حق ندارد به‌جای یک فرد بالغ صلاحیت‌دار، رضایت دهد و در مورد کودکان، حق رضایت جزء مسئولیت‌های قیم قانونی است.
۹. جهت توانمندسازی مددجو/بیمار با توجه به طرح مراقبتی و برنامه ترخیص، به مددجو/بیمار و خانواده وی آموزش دهد.
۱۰. به‌طور استثناء، در مواقع اورژانس که اقدام درمانی در اسرع وقت برای حفظ زندگی مددجو/بیمار ضروری است، بدون رضایت بیمار اقدامات لازم را شروع کند.
۱۱. در شرایطی که مددجو/بیمار قادر به اعلام رضایت نبوده، اطلاع از خواسته وی نیز امکان‌پذیر نباشد، بر اساس استانداردهای موجود و با در نظر گرفتن مصلحت مددجو/بیمار، مناسب‌ترین اقدام را برای او انجام دهد.
۱۲. برای بی‌خطر بودن مداخلات پرستاری احتیاطات لازم را بکار بندد و در موارد لازم این موضوع را با سایر اعضای تیم سلامت به مشورت گذارد.



۱۳. کلیه اطلاعاتی که در حین فرایند مراقبتی به دست آورده یا در اختیار او قرار می‌گیرد را سرّ حرفه‌ای تلقی کند و مگر در موارد مجاز، بدون رضایت مددجو/ بیمار در اختیار دیگران قرار ندهد.

۱۴. اطلاعات درمانی مددجو/ بیمار را تنها برای اهداف مرتبط با سلامت (درمان، پژوهش) و در جهت منافع بیمار مورد استفاده قرار دهد. همچنین مددجو/ بیمار را مطلع کند که ممکن است بخشی از اطلاعات پرونده با سایر اعضاء تیم درمان جهت مشاوره درمانی در میان گذاشته شود.

۱۵. در مواردی که از اطلاعات مددجو/ بیمار در زمینه‌های تحقیقاتی و آموزشی استفاده می‌شود باید با کسب رضایت وی بوده و انتشار اطلاعات بدون درج نام یا هر نشانی منجر به شناسایی، صورت گیرد.

۱۶. هنگام انجام هر مداخله پرستاری، به حریم خصوصی مددجو/ بیمار احترام بگذارد.

۱۷. در موارد عدم امکان خدمت‌رسانی ایده آل تا زمان برقراری برنامه جدید درمانی ارائه مراقبت را در بهترین سطح از توانایی ادامه دهد.

۱۸. در شرایط اورژانس خارج از محیط کار نیز به ارائه مراقبت از بیمار یا مصدوم بپردازد.  
۱۹. در صورت نارضایتی مددجو/ بیمار یا بروز مشکل، حق وی برای تغییر پرستار مسئول یا سایر مراقبان و درمانگران را محترم شمرده، در حد امکان در جلب رضایت مددجو/ بیمار تلاش کند.

۲۰. در صورت اطلاع از موارد عدم رعایت استانداردهای مراقبتی، به مقام مسئولی که اختیار کافی برای اصلاح شرایط داشته باشد اطلاع دهد.

۲۱. هرگونه اعتراض و مشکل بیمار را به مسئول بخش گزارش دهد.

۲۲. از انجام اقداماتی که مستلزم زیرپا گذاردن اصول اخلاقی، قانونی و شرعی باشد حتی در صورت درخواست بیمار پرهیز کند.

۲۳. در بیمارانی که روزهای پایانی حیات را سپری می‌کنند، برای پذیرش واقعیت و برنامه‌ریزی مناسب برای برآوردن خواسته‌های بیمار، از جمله انجام اعمال مذهبی یا ثبت وصیت، کمک و همکاری کند.

#### ۴- پرستار و همکاران تیم درمانی

پرستار باید:

۱. با اعضای تیم سلامت، مددجو/ بیمار و خانواده وی، در راستای ارائه مؤثرتر و بهتر مداخلات پرستاری، همکاری و مشارکت کند.

۲. مددجو/ بیمار یا تصمیم‌گیرنده جایگزین را در اتخاذ تصمیمات در مورد مداخلات

پرستاری مشارکت دهد.

۳. دانش و تجربه حرفه‌ای خود را با سایر همکاران در میان گذارد.

۴. با تیم درمان ارتباط متقابل مبتنی بر اعتماد برقرار کند.

۵. با سایر پرستاران، اساتید و دانشجویان برخورد و رفتاری توأم با احترام داشته باشد.

۶. در صورت بروز هرگونه تعارض منافع در هنگام مراقبت از مددجو/ بیمار، با اولویت حفظ حقوق مددجو/ بیمار، آن را با همکاران ارشد و مسئولین خود مطرح و چاره‌جویی کند.

۷. با سطوح مختلف حرفه‌ای، از جمله سرپرستار، سرپرستار ناظر، مدیر پرستاری و روسای بخش، ارتباط حرفه‌ای توأم با احترام متقابل برقرار کند.

۸. در صورت مواجهه با هر نوع چالش اخلاقی برای تصمیم‌گیری با کمیته اخلاق بیمارستان مشورت کند.

مدیر پرستاری باید:

۹. در تمامی ابعاد حرفه‌ای برای سایر پرستاران به‌عنوان الگو عمل کند.

۱۰. حداکثر تلاش خود را در جهت کسب اطمینان از انتقال اطلاعات لازم قانونی و اخلاقی به همکاران پرستار انجام دهد.

۱۱. شرایط لازم برای شرکت پرستاران در دوره‌های آموزش مداوم را فراهم کند.

۱۲. به‌منظور حل معضلات اخلاقی حین مداخلات پرستاری در صورت نیاز از مشورت افراد متخصص در زمینه اخلاق حرفه‌ای استفاده کند.

۱۳. بر اساس سلسله‌مراتب در راستای منافع مددجو/ بیمار همپای دیگر همکاران تلاش کند

۱۴. باهدف ارتقای کیفیت خدمات، حداکثر تلاش خود را در جهت حفظ فضای مناسب کاری و افزایش انگیزه حرفه‌ای پرستاران به انجام رساند.

۱۵. در فرایند ارزشیابی و ارتقای حرفه‌ای پرستاران، ضمن رعایت استانداردهای حرفه‌ای و اصول اخلاق پرستاری، در مجموعه خود منصفانه عمل کند.

## ۵- پرستار، آموزش و پژوهش

۱. مدرس پرستاری باید بیشترین تلاش خود را در جهت آگاه بودن از دانش روز و ارتقاء دانش و عملکرد اخلاقی خود به عمل آورد.

۲. رابطه استاد و دانشجو در محیط‌های علمی، آموزشی و تحقیقاتی، باید مبتنی بر شان و اخلاق حرفه‌ای توأم با احترام باشد.

۳. مدرس پرستاری باید در راستای ارتقاء دانش و مهارت دانشجویان و ارتقاء عملکرد اخلاقی و حرفه‌ای آنان تلاش کند.
۴. در موارد استفاده از بیمار در آموزش دانشجویان، حقوق بیمار و ملاحظات اخلاقی مرتبط، باید به‌طور دقیق و کامل رعایت شود.
۵. در صورت عدم همکاری مددجو/بیمار یا خانواده وی در آموزش دانشجو، نباید روند ارائه خدمات به او تحت تأثیر قرار گیرد.
۶. در راستای ارتقاء خدمات سلامت، کیفیت دوره‌های آموزشی پرستاران، راهنماها و استانداردهای موجود، باید به‌طور مستمر مورد بررسی و بازنگری قرار گیرد.
۷. در صورت فعالیت در حوزه پژوهش، پرستار باید ضمن گذراندن دوره‌های آموزشی لازم، از اصول و قواعد پژوهش مطلع و با راهنماهای اخلاق در پژوهش عمومی و اختصاصی کشوری آشنا و به آن‌ها ملتزم باشد.
۸. پرستار نباید از جایگاه حرفه‌ای خود برای متقاعد کردن مددجو/بیمار برای شرکت در تحقیق استفاده کند.
۹. عدم پذیرش مشارکت در تحقیق از سوی بیمار یا خانواده او نباید روند ارائه مداخلات پرستاری را تحت تأثیر قرار دهد.
۱۰. پرستار بالینی باید برای ارتقای مهارت‌ها و ظرفیت‌های بالینی دانشجویان پرستاری و مامایی تلاش کند.

## پیوست ۴:

## راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی

## فصل اول: نویسندگی

ماده ۱-۱) شخصی، نویسنده (یکی از نویسندگان) مقاله محسوب می شود که هر سه معیار زیر را داشته باشد:

۱- سهم قابل توجهی در حداقل یکی از فعالیت های زیر داشته باشد:

الف) ارائه ی ایده پژوهشی یا طراحی مطالعه،

ب) جمع آوری داده ها،

ج) آنالیز و تفسیر

۲- در نوشتن مقاله به صورت نوشتن پیش نویس مقاله و یا مرور نقادانه آن که منجر به اصلاح محتوای علمی مقاله گردد، نقش داشته باشد.

۳- مقاله ی نهایی شده را مطالعه و تأیید کرده باشد.

تبصره ۱: در مواردی که فرد یا افرادی سهم قابل توجهی در فرآیند پژوهش یا نگارش مقاله داشته اند به نحوی که به نظر می رسد شایستگی درج نام به عنوان یکی از نویسندگان را داشته باشند، اما تمامی سه معیار فوق در مورد آنها صادق نیست، درج نام این فرد یا افراد به عنوان نویسنده با درخواست مکتوب نویسنده ی مسئول و در صورت تأیید کمیته ی اخلاق دانشگاه یا مؤسسه ی محل انجام پژوهش بلامانع است. نویسنده ی مسئول موظف است که از موافقت دیگر نویسندگان دست نوشته با اضافه شدن نام این فرد یا افراد اطمینان حاصل کند.

تبصره ۲: اشخاص حقوقی و تیم های پژوهشی نیز مشمول معیارهای این ماده می گردند.

ماده ۱-۲) نام تمامی اشخاصی که معیارهای نویسندگی مقاله (منطبق با ماده ی یک این راهنما) را دارند باید به عنوان نویسنده در بخش نویسندگان مقاله آورده شود، حتی اگر همکاری خود را با آن مرکز یا تیم پژوهشی قطع کرده باشند.

ماده ۱-۳) افرادی که معیارهای نویسندگی مقاله بر طبق ماده ی یک این راهنما را ندارند، نباید به عنوان نویسنده معرفی شوند.

ماده ۱-۴) تمامی نویسندگان باید مسؤلیت محتوای مقاله را در کلیه ی زمینه های زیر بپذیرند:

۱- صحت مطالب مندرج در مقاله،

۲- پایبندی به راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی کشور در حفاظت از آزادی انسانی یا حیوانات در مطالعه‌ی انجام‌شده،

۳- اظهار تعارض منافع احتمالی خود به صورت مکتوب در هنگام ارسال مقاله.

ماده‌ی ۵-۱) در پژوهش‌های بزرگ که توسط یک تیم پژوهشی انجام شده‌اند و نقش نویسندگان در ایجاد مقاله بسیار تخصصی بوده است، سهم و مسؤلیت هر یک از نویسندگان می‌تواند محدود به قسمت تخصصی مربوط به خود وی گردد.

در این موارد پژوهشگر یا پژوهشگران اصلی، فردی را که مسؤلیت کلیت مقاله را خواهد داشت، تعیین خواهند کرد.

ماده‌ی ۶-۱) ترتیب نام‌ها در بخش نویسندگان مقاله بر اساس میزان مشارکت هر یک از افراد و از طریق توافق جمعی آنان مشخص می‌گردد. فردی که بیشترین سهم را در مطالعه و نگارش دست‌نوشته داشته است، نویسنده‌ی اول خواهد بود.

تبصره: جایگاه یا سطح علمی نویسندگان مقاله تأثیری در ترتیب نام نویسندگان نخواهد داشت.

ماده‌ی ۷-۱) عدم توافق نویسندگان در مورد ترتیب نامشان در مقاله به درخواست هر یک از ایشان در شورای پژوهشی دپارتمان، مرکز تحقیقات، دانشکده یا مؤسسه‌ی محل اجرای طرح مربوطه مطرح می‌گردد و اتخاذ تصمیم می‌شود.

ماده‌ی ۸-۱) نام کلیه‌ی افرادی که سهمی قابل توجهی در اجرای مطالعه یا نگارش مقاله داشته‌اند اما معیارهای درج نام در بخش نویسندگان مقاله را ندارند، در بخش تقدیر و تشکر با ذکر نوع مشارکت، آورده می‌شود.

ماده‌ی ۹-۱) ذکر انتساب غیرواقعی (صوری) به مؤسسه، مرکز یا دپارتمانی که نقشی در اصل پژوهش مربوطه یا در فعالیت حرفه‌ای فرد نویسنده ندارد، نادرست است.

## فصل دوم: سردبیری نشریات علمی

ماده‌ی ۱-۲) باید به سردبیر مجلات، آزادی و اختیار عمل کافی برای تصمیم‌گیری و ایفای مسئولانه‌ی وظایف خود (از قبیل رد یا قبول دست‌نوشته‌های واصله) داده شود.

ماده‌ی ۲-۲) سردبیر موظف است که رازداری را در تمامی مراحل بررسی دست‌نوشته رعایت نماید.

ماده‌ی ۳-۲) بعد از اعلام تصمیم سردبیر در مورد رد یا پذیرش یکدست نوشته برای انتشار، باید فرصت حداقل یک نوبت درخواست تجدیدنظر به نویسنده‌ی مسئول داده شود. هر مجله باید سیاست‌های مدونی برای بررسی این‌گونه درخواست‌ها داشته باشد.

ماده‌ی ۴-۲) سردبیر باید تمامی تلاش خود را برای کشف موارد سوء رفتار در مقالات

دریافتی و برخورد مناسب با موارد احتمالی به کار بندد.

ماده‌ی ۵-۲) سردبیر یا هیئت تحریریه باید فرد یا افرادی را برای داوری هر مقاله انتخاب کند که تا حد ممکن در زمینه‌ی علمی مربوطه توانا و مجرب باشند. داوران انتخاب شده باید فاقد هرگونه تعارض منافع شناخته شده در زمینه‌ی مقاله‌ی مورد داوری باشند.

ماده‌ی ۶-۲) سردبیر مسئول است که بررسی، انتخاب و اولویت بندی دست نوشته‌های واصله برای چاپ، به نحوی که بی طرفانه و تنها با توجه به ویژگی های علمی و فنی دست نوشته انجام گیرد و عوامل نامربوط در این امر تأثیری نداشته باشد.

### فصل سوم: نقش و مسؤولیت داوران

ماده‌ی ۱-۳) داوری که مرور همتای یکدست نوشته‌ی ارجاع شده از سوی یک مجله را قبول می کند، باید داوری خود را به صورت بی طرفانه و تنها بر اساس ویژگی های علمی و فنی دست نوشته به انجام برساند و نباید تحت تأثیر روابط شخصی خود با نویسنده (گان) دست نوشته یا سایر عوامل نامربوط قرار گیرد.

ماده‌ی ۲-۳) شخصی که مرور همتای یکدست نوشته به او پیشنهاد می شود، در صورت وجود هرگونه تعارض منافع، می تواند از پذیرش آن دست نوشته برای داوری امتناع کند؛ در غیر این صورت، باید تعارض منافع خود را به طور واضح به اطلاع سردبیر مجله برساند. ماده‌ی ۳-۳) داوران و نویسنده (گان) دست نوشته باید از برقراری ارتباط با یکدیگر (در رابطه با داوری آن دست نوشته) در طول فرآیند داوری، بدون کسب اجازه از سردبیر مجله‌ی مربوطه امتناع کنند.

ماده‌ی ۴-۳) چنانچه داوری که یکدست نوشته را برای مرور همتا پذیرفته است، خود را واجد صلاحیت علمی یا فنی لازم برای داوری دقیق تمامی یا بخشی از آن دست نوشته نداند، باید مراتب را به اطلاع سردبیر مجله برساند. ماده‌ی ۵-۳) دست نوشته‌ای که برای مرور همتا ارسال می گردد، باید از سوی داور نیز به عنوان یک متن محرمانه تلقی گردد و اطلاعات مربوط به یا مندرج در آن با هیچ فرد دیگری در میان گذاشته نشود. داور مجاز نیست از دست نوشته‌ی مورد داوری برای هیچ مقصود دیگری به جز مرور همتا استفاده کند و لازم است بعد از پایان داوری از نگهداری دست نوشته به هر شکل، اجتناب نماید.

تبصره‌ی ۱: در صورتی که داور، مشورت با فرد دیگری را برای داوری ضروری بداند و این مشورت متضمن افشای مطالب مندرج در مقاله باشد، این کار تنها با کسب اجازه از سردبیر مجله قابل انجام است.

تبصره‌ی ۲: مفاد ماده‌ی فوق نسبت به تمامی دست نوشته‌هایی که برای مرور همتا ارسال شده و داور به هر دلیل از پذیرش داوری آن خودداری کرده است نیز جاری می باشد.

ماده‌ی ۶-۳) در مرور همتا، داور باید به نقاط قوت و ضعف مقاله توجه کند و در صورت امکان راهکارهایی را برای رفع اشکالات موجود به نویسندگان (گان) توصیه نماید. این کار باید با رعایت احترام به استقلال فکری نویسندگان (گان) به انجام برسد.

ماده‌ی ۷-۳) داور در صورت پذیرش یکدست نوشته برای مرور همتا، باید این کار را در مهلت اعلام شده از سوی سردبیر مجله به انجام برساند.

تبصره: در صورتی که مهلت اعلام شده از سوی سردبیر مجله برای داور مناسب نیست، باید داور از پذیرش مرور همتای آن دست نوشته امتناع کند یا در مورد مهلت دیگری با سردبیر مجله به توافق برسد.

ماده‌ی ۸-۳) داور باید علاوه بر بررسی‌های علمی و فنی در مرور همتا، هرگونه عدم رعایت مفاد این راهنما را نیز به اطلاع سردبیر برساند.

### فصل چهارم: تعارض منافع

ماده‌ی ۱-۴) تعارض منافع عبارت است از وجود هرگونه منفعت مالی و غیرمالی که احتمال دارد نویسنده، داور یا سردبیر را در اظهار صادقانه‌ی نظر خود تحت تأثیر قرار دهد. وجود تعارض منافع به خودی خود ایرادی اخلاقی برای یکدست نوشته محسوب نمی‌شود.

ماده‌ی ۲-۴) نویسنده (گان) یکدست نوشته باید هرگونه تعارض منافع خود را که از نگاه مخاطبین پوشیده است، در متن یا ذیل دست نوشته به طور شفاف اعلام نمایند.

تبصره: قرارداد میان پژوهشگر (ان) و حامی مالی پژوهش نباید متضمن منع اعلام هرگونه تعارض منافع در دست نوشته حاصله باشد.

ماده‌ی ۳-۴) نویسنده (گان) باید منابع تأمین هزینه‌های پژوهش و نگارش مقاله را به طور شفاف معرفی نمایند.

ماده‌ی ۴-۴) اعضای هیئت تحریریه یا شورای سردبیری چنانچه در تصمیم‌گیری سردبیر در مورد یکدست نوشته تأثیرگذار باشند، باید به طور شفاف و کامل سردبیر را درباره‌ی هرگونه تعارض منافع در امر موردنظر مطلع نمایند.

### فصل پنجم: حریم خصوصی و رازداری

ماده‌ی ۱-۵) اطلاعات مشخص‌کننده‌ی هویت شخصی آزمودنی‌ها، کارکنان محل انجام پژوهش یا هر فرد دیگری غیر از نویسندگان دست نوشته و افرادی که از آن‌ها تقدیر و تشکر می‌شود، نباید در متن دست نوشته، عکس‌ها، شجره‌نامه‌ها یا هر قسمت دیگری آورده شود، مگر این که فرد موردنظر یا نماینده قانونی او برای نشر آن اطلاعات رضایت آگاهانه‌ی کتبی داده باشد.

تبصره‌ی ۱: در مورد عکس افراد، پوشش باید به گونه‌ای باشد که منجر به شناسایی فرد نشود و پوشش چشم‌ها به تنهایی کفایت نمی‌کند، مگر آن‌که رضایت آگاهانه‌ی کتبی اخذ شده باشد.

تبصره‌ی ۲: در صورتی که انتشار دست‌نوشته بدون محرمانه ماندن کامل کلیه‌ی اطلاعات هویتی یا اطلاعاتی که می‌تواند منجر به کشف هویت افراد مذکور در ماده‌ی فوق شود امکان‌پذیر نباشد و اخذ رضایت آگاهانه نیز مقدور نباشد، رسیدگی به اصل ادعای عدم دسترسی به افراد مذکور و ضرورت انتشار اطلاعات و تصمیم‌گیری در مورد انتشار آن بر عهده‌ی کمیته‌ی اخلاق منطقه‌ای خواهد بود.

تبصره‌ی ۳: انتشار اطلاعاتی که از پیش و بروش صحیح در دسترس عموم قرار گرفته‌اند، نیاز به اخذ رضایت آگاهانه ندارد.

### فصل ششم: انتشارات همپوشان

ماده‌ی ۱-۶) اگر یک نشریه‌ی چاپی یا الکترونیک دست‌نوشته‌ای را پیش‌از این منتشر کرده باشد یا در حال بررسی برای انتشار آن باشد، ارسال همان دست‌نوشته به نشریه‌ی دیگر یا انتشار مجدد آن نادرست است.

تبصره‌ی ۱: اگر نویسنده (گان) دست‌نوشته‌ای که در یک نشریه در دست بررسی برای انتشار است، تصمیم بگیرند، به هر دلیلی، آن دست‌نوشته را برای نشریه‌ی دیگری ارسال نمایند، باید ابتدا انصراف خود را از انتشار دست‌نوشته به صورت کتبی به نشریه‌ی اول اعلام نمایند. این کار حداکثر تا پیش از اعلام پذیرش دست‌نوشته برای انتشار در نشریه‌ی اول، امکان‌پذیر است.

تبصره‌ی ۲: اگر سردبیران چند نشریه تصمیم بگیرند که به طور هم‌زمان یا مشترک دست‌نوشته‌ای را منتشر کنند، در صورتی که هدف از این اقدام تأمین سلامت جامعه باشد و نیز مراتب به طور شفاف به خوانندگان آن نشریات اطلاع‌رسانی شود، مشروط به رعایت کلیه‌ی حقوق مادی و معنوی مرتبط، این کار بلامانع است.

ماده‌ی ۲-۶) ارسال دست‌نوشته‌ای که حاوی حجم قابل توجهی از یک مقاله‌ی منتشرشده یا در حال بررسی باشد، برای بررسی جهت انتشار به عنوان مقاله‌ی علمی - پژوهشی نادرست است، حتی اگر به مقاله‌ی قبلی ارجاع داده باشد و یا مقاله‌ی قبلی به نویسنده (گان) همین دست‌نوشته تعلق داشته باشد.

تبصره: تکرار بخش «مواد و روش‌ها» در مقالات بعدی همان نویسنده (گان)، در صورت ضرورت، بلامانع است اما در هر حال ذکر مرجع لازم می‌باشد.

ماده‌ی ۳-۶) اگر مقاله‌ای پیش از این به صورت چاپی یا الکترونیک منتشرشده باشد، ارسال ترجمه‌ی همان مقاله به زبانی دیگر برای بررسی جهت انتشار، در صورت کسب موافقت



سردبیران هر دو مجله و اطلاع‌رسانی شفاف به خوانندگان بلامانع است.

### فصل هفتم: سرقت معنوی

ماده‌ی ۱-۷) سرقت معنوی عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشرشده یا منتشرنشده‌ی فرد یا افراد دیگر بدون ذکر منبع به روش مناسب یا کسب اجازه در موارد ضروری.

ماده‌ی ۲-۷) استفاده از اصل یا ترجمه‌ی متن منتشرشده‌ی دیگران در دست‌نوشته باید بر طبق ضوابط ذیل انجام گیرد:

الف) در صورت استفاده از شکل، جدول، پرسشنامه و یا بخش قابل توجهی از متن موردنظر یا ترجمه‌ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید علاوه بر آوردن متن در داخل گیومه و ذکر منبع، از مالک معنوی متن اولیه اجازه‌ی کتبی اخذ گردد.

ب) در صورت استفاده از بخشی جزئی از متن موردنظر یا ترجمه‌ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید متن موردنظر در داخل گیومه آورده شود و منبع آن ذکر گردد.

ج) در صورت استفاده از متن موردنظر یا ترجمه آن به صورت نقل به مضمون، جمع‌بندی، نتیجه‌گیری یا برداشت ایده، باید منبع آن ذکر گردد.

تبصره‌ی ۱) اگر بخشی از متن که مورد استفاده قرار می‌گیرد، به صورت جزئی، مثلاً در حد تغییر چند کلمه یا آوردن معادل آن‌ها یا تغییر زمان افعال، تغییر کند، بازهم شامل موارد مربوط به آوردن عین متن (بند الف یا ب) می‌گردد.

تبصره‌ی ۲) مندرجات این ماده در مورد مطالب منتشرشده‌ی قبلی خود نویسنده (گان) دست‌نوشته نیز صادق است.

تبصره‌ی ۳-۷) در مورد بند ج، نقل به مضمون نباید به گونه‌ای باشد که بامنظور نویسنده (گان) اصلی و روح کلی نوشته‌ی آن‌ها منافات داشته باشد.

ماده‌ی ۴-۷) هرگونه مدعایی که در دست‌نوشته نقل یا بیان می‌گردد یا هرگونه روش مورد استفاده در دستیابی به نتایج، اگر جزو معرفت عمومی و واضح برای مخاطب نباشد، باید با ذکر مرجع باشد.

### فصل هشتم: آگهی

ماده‌ی ۱-۸) نشریه‌های علمی - پژوهشی اعم از چاپی و الکترونیک، باید تنها آگهی‌هایی را برای انتشار بپذیرند که به ارائه‌ی اطلاعات در مورد واقعه، محصول یا خدمت موردنظر بپردازند و از هرگونه تلاش برای تحت تأثیر قرار دادن مخاطب، با ارائه‌ی مطالب غیرعلمی و نادرست، خودداری کنند.

ماده‌ی ۲-۸) مکان درج آگهی تبلیغاتی نباید در مجاورت سرمقاله یا مقاله‌ای علمی باشد که به‌نوعی ارتباط آن مقاله با آگهی موردنظر را به ذهن خواننده متبادر سازد.

ماده‌ی ۳-۸) آگهی‌های تبلیغاتی باید به‌گونه‌ای در نشریه درج شوند که به‌خوبی از مندرجات علمی قابل چاپ متمایز باشند.

### فصل نهم: ویژه‌نامه

ماده‌ی ۱-۹) ویژه‌نامه‌ها شماره‌هایی از نشریه‌اند که معمولاً به انتشار مجموعه مقالاتی در رابطه با موضوعی مشخص و یا مجموعه‌ی مقالات یک همایش به‌نحوی که در ارتباط با موضوعات اصلی موردبحث در نشریه باشد، اختصاص دارند. ویژه‌نامه غالباً توسط منابع دیگری غیر از ناشر مجله حمایت مالی می‌شود.

ماده‌ی ۲-۹) سردبیر مجله مسئولیت مطالب مندرج در ویژه‌نامه‌ها را همانند شماره‌های عادی نشریه بر عهده دارد.

ماده‌ی ۳-۹) سردبیر مجله باید اختیار ارسال هر دست‌نوشته‌ی موردنظر برای انتشار در ویژه‌نامه را به داوران مستقل و نیز حق عدم پذیرش آن‌ها را، همانند شماره‌های عادی مجله، حفظ کند. این شرایط باید به نویسندگان و ویراستاران ویژه‌نامه از قبل اطلاع داده شود.

ماده‌ی ۴-۹) حامی مالی ویژه‌نامه، در صورت وجود، باید به‌طور شفاف در ویژه‌نامه مشخص شود.

ماده‌ی ۵-۹) نشر آگهی در ویژه‌نامه باید از سیاستی مشابه آنچه در شماره‌های عادی مجله اعمال می‌شود، تبعیت کند.

ماده‌ی ۶-۹) سردبیر و هیئت تحریریه‌ی مجله نباید پاداش‌های شخصی یا کمک‌های شخصی حامیان مالی ویژه‌نامه را بپذیرند.

ماده‌ی ۷-۹) انتشار مجدد در ویژه‌نامه باید با ارجاع به مقاله‌ی اصلی به‌طور واضح مشخص شود. ویژه‌نامه‌ها نباید نتایج یک مطالعه را دوباره منتشر کنند، اما تجدید چاپ راهنماها یا دیگر مطالب در جهت منافع سلامت عمومی با ذکر مأخذ اولیه، می‌تواند مناسب باشد.

ماده‌ی ۸-۹) در ویژه‌نامه‌ها باید مانند شماره‌های عادی، سایر مواد این راهنما رعایت شود.

### فصل دهم: انتشار نتایج کارآزمایی‌های بالینی

ماده‌ی ۱-۱۰) در مطالعاتی که با همکاری پژوهشگران یا مراکزی از خارج از کشور به انجام می‌رسند، انتشار نتایج یا بخشی از نتایج مطالعه به زبان فارسی نیز باید با رعایت کلیه‌ی حقوق افراد خارجی دارای حق نویسندگی یا تقدیر و تشکر، بر اساس این راهنما، به انجام برسد.

ماده‌ی ۲-۱۰) سردبیر نشریه باید تنها نتایج آن دسته از کارآزمایی‌های بالینی را برای انتشار

پذیرد که در یکی از مراکز ثبت بین‌المللی و ملی ثبت شده و مجوز کمیته‌ی اخلاق مربوطه را دریافت کرده باشد. برای حصول اطمینان از رعایت این اصل سردبیر مجله می‌تواند سند ثبت و مجوز کمیته یا کمیته‌های اخلاقی مرتبط را به صورت کتبی از نویسنده‌ی مسوؤل درخواست نماید.

تبصره: در مطالعاتی که به صورت چندمرکزی در چند کشور به انجام می‌رسند، در صورت دریافت دست‌نوشته‌ی حاوی نتایج کل مطالعه، سردبیر می‌تواند مجوز اخلاقی مربوط به کلیه‌ی مراکز که مطالعه در آن‌ها انجام گرفته است را به‌طور جداگانه از نویسنده (گان) درخواست کند. در صورتی که مقاله‌ای حاوی نتایج یکی از مراکز باشد، تنها مجوز اخلاقی مربوط به همان مرکز (کشور) قابل درخواست خواهد بود.

ماده‌ی ۳-۱۰) در موارد انتشار نتایج کارآزمایی‌های بالینی که به صورت همکاری بین‌المللی به انجام رسیده‌اند، سردبیر نشریه می‌تواند در صورت لزوم، سهم یا نقش ایفا شده‌ی هر کدام از نویسندگان در کل طرح را به صورت مکتوب درخواست نماید.

## فصل یازدهم: فریبکاری

ماده‌ی ۱-۱۱) فریبکاری عبارت است از هرگونه زیرپا گذاشتن یا انحراف از اصول اخلاقی پذیرفته شده در نگارش و انتشار آثار علمی - پژوهشی که مثال‌های ذیل را در برمی‌گیرد:

۱- ساختن (جعل) داده‌ها یا نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند،

۲- دست‌کاری داده‌های حاصل از پژوهش،

۳- سرقت معنوی،

۴- اجتناب از ذکر عوارض نامطلوب در کارآزمایی‌های بالینی.

ماده‌ی ۲-۱۱) سردبیر می‌تواند وقوع احتمالی فریبکاری را در دست‌نوشته‌های دریافتی جست‌وجو نماید، اما در صورت آگاهی از احتمال وقوع فریبکاری، موظف است که در مورد آن تحقیق و بررسی نماید. این تحقیق و بررسی می‌تواند به صورت درخواست توضیح از نویسنده‌ی مسؤل یا در صورت لزوم، انعکاس مراتب به مؤسسه‌ی متبوع وی و درخواست پیگیری از سوی آن باشد. تبصره: تا پیش از محرز شدن وقوع فریبکاری نباید اشخاص غیر مرتبط از مطرح شدن احتمال آن یا بررسی‌های در حال انجام مطلع شوند.

ماده‌ی ۳-۱۱) در صورتی که سردبیر، وقوع فریبکاری را احراز کند، باید بسته به شدت فریبکاری احراز شده، یک یا چند مورد از اقدامات ذیل را انجام دهد:

۱- خودداری از انتشار دست‌نوشته (در صورتی که هنوز دست‌نوشته منتشر نشده است)،

۲- انتشار اصلاحیه یا تکذیبیه در شماره‌ی آتی نشریه (در صورت انتشار)،

۳- اطلاع‌رسانی به مؤسسه‌ی حامی پژوهش، رئیس یا مسؤل محل کار یا تحصیل نویسنده (گان)،

- ۴- اجتناب از پذیرش مقالات آتی نویسنده (گان) برای مدتی معین،
- ۵- حذف مقالات قبلی نویسنده (گان) از سایت یا بانک اطلاعاتی نشریه.
- تبصره: مورد ۵ تنها در صورت وقوع بند اول (مثال یک) مادهی ۱-۱۱ قابل انجام خواهد بود.

### فصل دوازدهم: سایر انواع انتشار

- مادهی ۱-۱۲) سردبیران کلیه نشریات علمی مصوب کمیسیون نشریات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت چاپی، همزمان چاپی و الکترونیک و یا الکترونیک منتشر می شوند، مشمول کلیه مواد مندرج در این راهنما می گردند.
- مادهی ۲-۱۲) در مواردی که انتشار به صورت همزمان چاپی و الکترونیک صورت می گیرد، هر دو نسخه چاپی و الکترونیک باید برای رفرانس دهی یک آدرس واحد داشته باشند.
- مادهی ۳-۱۲) نگارش یک فصل یا بیشتر از کتاب هایی که در قالب درس نامه منتشر می شوند، مشمول تمامی مواد این راهنما می باشد.
- وظایف سردبیر در این حالت، بر عهدهی نویسندهی مسئول کتاب (نامی که در روی جلد مندرج است) می باشد.
- مادهی ۴-۱۲) انتشار نتایج حاصل از پژوهش ها، پیش از آن که در نشریات دارای مرور همتا به چاپ رسیده باشند، از طریق رسانه های عمومی نادرست است، مگر در مواردی که به واسطه اهمیت ویژه برای سلامت عمومی، انتشار تمامی یا بخشی از نتایج یک پژوهش از سوی مراجع سیاست گذار، ضروری دانسته شود.
- مادهی ۵-۱۲) اگر خلاصه مقاله ای که به همایشی ارسال می گردد، قبلاً به صورت خلاصه یا مقاله ای کامل منتشر شده باشد، باید مراتب به اطلاع دبیر کنگره رسانده شود.

## سند جامع اخلاق نظام دارو در کشور

### مقدمه

داروسازان به عنوان گروهی از ارائه‌کنندگان خدمات سلامت، افراد را در استفاده بهینه از داروها یاری می‌کنند و متولی ارائه خدمات دارویی هستند. کدهای اخلاق داروسازی اصولی بنیادین است که داروساز یا تکنسین دارویی باید از آن تبعیت کند. کد اخلاقی داروسازی، راهنمای اهل حرفه در مورد عملکرد حرفه‌ای مورد انتظار از آن‌هاست و علاوه بر حمایت و هدایت روند کار و تصمیمات افراد شاغل در حرفه، مردم را از استانداردهای رفتاری مورد انتظار از آنان مطلع می‌کند.

کدهای اخلاقی استلزام وظیفه و اجبار دارند و هر فرد داروساز، صرف نظر از این که به حرفه‌ی خود اشتغال دارد یا نه موظف است که به اصول کدهای اخلاقی داروسازی وفادار بوده، آن‌ها را در عملکرد روزانه خود به کار ببندد. به دیگر سخن، عملکرد حرفه‌ای داروسازان از این پس بر اساس این کد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

دریافت‌کنندگان خدمات دارویی، بیماران هستند. در این کد مراد از بیمار / بیماران هر فرد یا گروهی از کسانی است که از خدمات حرفه‌ای دارویی بهره‌مند شده یا تحت تأثیر آن قرار می‌گیرد. در عرضه‌ی خدمات دارویی دامپزشکی عبارت بیمار به حیوانات تحت مراقبت اطلاق می‌شود.

این کد بر اساس ۸ اصل طراحی شده است که اصول اخلاق حرفه‌ای داروسازی را بیان می‌کند. این ۸ اصل و توضیحات آن‌ها داروساز را بازتعریف و وظایف او را تبیین می‌کند. این اصول به شرح زیر است:

### اصل اول: احترام به کرامت و خودمختاری بیمار

اولین تکلیف یک داروساز مراقبت از بیماران است. داروساز باید بیمار را در تصمیم‌گیری شرکت دهد، به حقوق بیمار بر دریافت اطلاعات قابل فهم و حفظ حریم خصوصی او احترام گذارد و در حفظ اسرار بیمار بکوشد.

### الزامات

۱-۱- وضعیت جسمانی، طبقه و رتبه‌ی اجتماعی، اقتصادی، فرهنگی، مذهبی و نژادی

بیمار نباید بر ارائه اطلاعات به بیمار اثر داشته باشد.

۲-۱- برای ارائه خدمات حرفه‌ای، درمان یا مراقبت از بیمار و استفاده از اطلاعات بیمار، کسب رضایت آگاهانه‌ی بیمار لازم است. به این منظور داروساز باید با حفظ احترام به خودمختاری بیمار با صراحت و قاطعیت، به ارائه‌ی اطلاعات قابل فهم، دقیق و به‌روز به بیمار بپردازد تا در تصمیم‌گیری‌های مرتبط با بیماری‌اش مشارکت کند. کلمات یا اصطلاحاتی را که بیمار متوجه نمی‌شود توضیح می‌دهد. ارائه‌ی اطلاعات دارویی فقط مختص به داروهای نیست که با نسخه ارائه می‌شوند، بلکه داروهای بدون نسخه، فرآورده‌های گیاهی، مکمل‌ها و سایر فرآورده‌های بهداشتی را نیز شامل می‌شود.

۳-۱- داروساز زمانی می‌تواند از مصرف ایمن و مؤثر دارو اطمینان یابد که بیمار را از اثرات مداخله‌ی دارویی، محدودیت اثربخشی دارو، اثرات ناخواسته دارو، شیوه‌ی استفاده از دارو، محدودیت‌های مصرف دارو، اقدامات لازم در صورت بروز عارضه‌ی جانبی و شرایط نگهداری و معدوم کردن داروی مازاد یا تاریخ گذشته مطلع کند.

۴-۱- اطلاعات ارائه‌شده به بیمار نباید تحت تأثیر منافع مالی و تجاری فردی یا گروهی باشد. اطلاعات دارویی باید مبتنی بر شواهد علمی و بر مبنای اصول اخلاقی و موازین قانونی بوده، بدون سوگیری به بیمار، پزشک و جامعه ارائه شوند.

۵-۱- داروساز باید به کرامت کلیه‌ی بیماران حتی بیمارانانی که ظرفیت تصمیم‌گیری ندارند احترام بگذارد.

۶-۱- داروساز باید با احترام به اصل رازداری در مراقبت از اسرار بیمار بکوشد.

۷-۱- در صورت لزوم، داروساز باید دلایل معذوریت از تحویل داروی تجویز شده را به بیمار توضیح دهد.

۸-۱- انجام پژوهش در داروخانه فقط پس از تصویب مراجع ذی‌صلاح و کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و رضایت آگاهانه‌ی بیمار امکان‌پذیر است.

۹-۱- داروساز باید در محل خدمت از روپوش سفید، برچسب نام بر روی سینه و نیز مهر داروسازی واجد شماره‌ی نظام پزشکی بر روی نسخه استفاده کند.

۱۰-۱- اگر بیماری برای ادامه‌ی درمان دارویی خود به مدت بیش از ۷۲ ساعت از داروخانه تقاضای دارویی بکند که نیاز به نسخه‌ی پزشکی دارد داروساز باید با کسب رضایت آگاهانه‌ی بیمار از پزشک او کسب تکلیف کند.

۱۱-۱- هرگاه سلامت بیمار منوط به افشای اسرار او توسط داروساز به سایر اعضای گروه درمانی باشد داروساز باید رضایت بیمار را کسب کند.

۱۲-۱- تحویل دارو به نوجوانان زیر ۱۲ سال ممنوع است و ارائه دارو باید با حضور والدین صورت گیرد.

۱۳-۱- در مواقعی که داروساز اطمینان دارد که افشای اطلاعات بیمار نوجوان برای کاهش

احتمال خطر خانواده یا خود او یا دیگران لازم است می‌تواند در مواردی نظیر ابتلا به مواد مخدر، اقدام به خودکشی و دیگرکشی مسئله را با افراد واجد صلاحیت مثل پزشک، روان‌پزشک، والدین یا قیم قانونی او در میان بگذارد.

۱-۱۴- مواردی که داروساز مجاز به نقض اصل رازداری است، عبارت‌اند از: رضایت بیمار، الزام قانونی، محافظت بیمار یا سایرین از آسیب‌های ثانویه (آسیب باید جدی و شدید و قریب‌الوقوع باشد و از راهی غیر از نقض رازداری نتوان جلوی آن را گرفت و رازداری به حداقل میزان موردنیاز برای رفع خطر نقض شود).

۱-۱۵- داروساز موظف است که اصل رازداری را در مورد محیط کاری خود (داروخانه) نیز رعایت کند.

۱-۱۶- داروساز باید به حقوق بیماران در رد دریافت درمان، مراقبت یا سایر خدمات حرفه‌ای احترام بگذارد.

۱-۱۷- داروساز موظف است در صورت درخواست بیمار هزینه‌های دریافتی را به تفکیک به اطلاع بیمار برساند.

## اصل دوم: سودرسانی

هدف اصلی در ارائه‌ی خدمات دارویی، بهینه‌کردن دارودرمانی با توجه به نیازها، علایق، ارزش‌های فرهنگی و باورهای بیمار و متناسب با نیازهای جامعه است.

### الزامات

۱-۲- باهدف ارائه‌ی خدمات بیمار محور و به‌منظور ارتقای سلامت بیمار، داروساز موظف است در بهینه‌سازی مصرف دارو که یک اصل اساسی حرفه‌ی داروسازی است تلاش کند.

۲-۲- همکاری سازنده نیازمند ارتباط مؤثر و توانایی تشخیص نیاز بیماران است. زمانی که بیماران از نظر قانونی قادر به تصمیم‌گیری نیستند داروساز باید از کسی که به‌طور قانونی می‌تواند به‌جای او تصمیم بگیرد (تصمیم‌گیرنده جایگزین) کمک بگیرد.

۲-۳- داروساز باید ابتدا اعتبار و صحت نسخه را تأیید و پس از ارزیابی و تأیید تناسب آن با بیماری، دارو را به بیمار ارائه کند. هم‌چنین، باید عملکرد خود و اطلاعات مربوطه را به‌صورت شفاف و خوانا ثبت کند.

۲-۴- داروساز باید در داروخانه یا مرکزی که در حیطه‌ی مسؤولیت او قرار دارد درفروش هر نوع دارو اعم از مکمل، فرآورده‌های گیاهی، داروهای بدون نسخه یا سایر اقلام موجود در داروخانه مداخله کند. به این منظور باید اطلاعات کافی از بیمار بگیرد تا بتواند از درستی فروش آن به بیمار اطمینان حاصل کند.

۲-۵- اگر دین یا باورهای اخلاقی داروساز مانع از ارائه‌ی خدمت خاصی می‌شود، او

موظف است فرد یا افرادی متناسب یا با اختیارات خاص را در این مورد مطلع کرده، فرد بیمار را به او معرفی کند.

۲-۶- داروساز موظف است در موارد عدم امکان ارائه خدمات دارویی نظیر بروز پدیده‌های طبیعی یا سایر موقعیت‌هایی که ارتباط با داروخانه مشکل است، اطلاعات لازم را برای تداوم ارائه خدمات دارویی به بیمار بدهد.

۲-۷- چینش فضای داروخانه باید به صورتی باشد که ضمن حفظ حریم خصوصی بیماران، امکان ارتباط ساده و آسان داروساز با بیماران فراهم شود.

۲-۸- داروساز باید در زمینه‌ی ارتقا سلامت جامعه بکوشد.

### اصل سوم: ضرر نرساندن

داروساز باید از آسیب رساندن به بیمار و جامعه بپرهیزد.

#### الزامات

۳-۱- در صورتی که داروساز به هر دلیل توانایی ارائه‌ی خدمات نداشته باشد باید به مراجع ذیصلاح اطلاع دهد.

۳-۲- ارتباط داروساز با بیماران باید به صورتی باشد که به بیمار آسیب نرساند یا احتمال آسیب‌رسانی نداشته باشد و استقلال حرفه‌ای و تعهدات داروساز را تحت تأثیر قرار ندهد.

۳-۳- شرایط کاری داروساز از قبیل (سختی کار، عدم دریافت حقوق مکفی، خواسته‌های صاحب داروخانه یا کارفرما و...) نباید کیفیت ارائه خدمات دارویی را تحت تأثیر قرار دهد.

۳-۴- در صورتی می‌توان اموری از داروخانه را به نسخه‌پیچ تجربی واگذار کرد که کار متناسب با دانش او، توانایی‌ها و تجاربش باشد.

۳-۵- داروساز باید فقط داروهایی را عرضه کند که از کیفیت آن‌ها مطمئن است. این مطلب در مورد ارائه‌ی مکمل‌ها و فرآورده‌های گیاهی نیز صادق است.

۳-۶- در هر داروخانه تمام امور مربوط به توزیع دارو در کلیه‌ی اوقات کاری باید تحت نظارت داروساز مسئول فنی داروخانه باشد.

۳-۷- در فرض وجود دلایل کافی برای وقوع خطا و اشتباه، حذف یا ابهام در نسخه یا خطر محرز داروی تجویز شده برای بیمار، داروساز باید مسئله را با پزشک تجویزکننده در میان گذاشته، جزئیات را ثبت کند.

۳-۸- داروساز مسئول فنی باید در برنامه‌ی پایش مصرف دارو مشارکت کند.

۳-۹- داروساز باید در صورت بروز هر نوع مشکل جدی دارویی نظیر عوارض جدی یا تداخل دارویی با پزشک تجویزکننده در میان گذاشته، در زمان مقتضی با مرکز ثبت عوارض



- ناخواسته دارویی (ADR) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تماس بگیرد.
- ۳-۱۰- در صورت وجود شواهد کافی سوء مصرف، مصرف بیش از حد یا نادرست داروی تجویز شده داروساز باید به پزشک تجویز کننده اطلاع دهد.
- ۳-۱۱- داروها و سمومی که برای کودکان خطرناک هستند باید در بسته بندی خاص و دور از دسترس کودکان قرارداد شوند، مگر این که بیمار قادر به باز کردن آن نباشد، درخواست عدم بسته بندی در بسته های مقاوم به کودکان وجود داشته باشد یا این که به هر دلیل دیگر داروی مورد نظر نباید در این نوع بسته ها قرار گیرد.
- ۳-۱۲- کلیدی داروهای یک داروخانه باید در محلی کاملاً تحت نظر و مراقبت داروساز قرار گیرند.
- ۳-۱۳- داروساز می تواند فقط تست های تشخیصی یا خدمات غربالگری خاصی را ارائه دهد که در مورد آن ها آموزش دیده است و مجوز مراجع ذی صلاح را کسب کرده باشد.
- ۳-۱۴- معدوم کردن مواد زائد داروخانه باید با مراقبت و نظارت داروساز انجام شود.
- ۳-۱۵- در صورت تشخیص خطای دارویی، داروساز موظف است ابتدا بیمار را مطلع کرده، بر اساس پروتکل های خاص محل خدمت خود یا قوانین مربوطه در جهت به حداقل رساندن آسیب به بیمار بکوشد.

## اصل چهارم: عدالت

داروساز باید با کارکردی منصفانه و عادلانه به ارتقا سلامت جامعه کمک کند.

### الزامات

- ۴-۱- داروساز باید در ارائه خدمات دارویی بیمار محور بالاترین استاندارد خدمات دارویی را فراهم کند.
- ۴-۲- داروساز باید در توزیع منابع سلامت منصف و عادل باشد و میان نیاز جامعه و بیمار تعادل برقرار کرده، محدودیت های منابع موجود را بشناسد و نسبت به مواردی که مسئولیت های اخلاقی او را خدشه دار می کنند آگاه باشد.
- ۴-۳- در صورت عدم وجود دارو یا عدم ارائه خدمات خاص مورد نیاز بیمار در داروخانه، داروساز باید در حد امکان بیمار را راهنمایی کند.
- ۴-۴- منافع مالی نباید بر بی طرفی در قضاوت حرفه ای داروساز یا استانداردهای مراقبت دارویی تأثیر گذارد و همکاری داروساز را با سایر اعضای تیم درمان مخدوش کند.
- ۴-۵- مسئولیت اخلاقی داروساز نباید قربانی منافع مادی صاحب داروخانه شود.

## اصل پنجم: همدلی

داروساز باید مراقبتی توأم با احترام و شفقت ارائه کند.

## الزامات

۱-۵- داروساز باید در امر مراقبت، با همدلی با بیمار از او بخواهد نگرانی‌های خود را بیان کند.

۲-۵- داروساز باید در مقام اعمال حرفه در جهت رفع مشکلات مربوط به استفاده دارو و رفع موانع مرتبط با فعالیت‌های بیمار (ناشی از مصرف دارو) با توجه به شرایط خاص وی (ناتوانی جسمی یا ذهنی) اقدام کند.

۳-۵- داروساز باید نسبت به همکاران خود همدلی داشته و دارای درک و تفاهم متقابل باشد.

۴-۵- همدلی با بیمار باید با لحاظ احترام، صداقت و صراحت باشد.

## اصل ششم: تعالی شغلی

داروساز باید فعالانه در به‌روزرسانی و کاربرد دانش روز داروسازی و مهارت‌های آن بکوشد تا بتواند صلاحیت حرفه‌ای خود را حفظ کند.

## الزامات

۱-۶- داروساز باید از قوانین و مقررات، بیانیه‌ها و کدهای حرفه‌ای و اخلاقی حوزه‌ی کاری خود آگاه باشد.

۲-۶- داروساز باید رفتار اجتماعی قابل قبولی در کار حرفه‌ای خود و خارج از محدوده‌ی حرفه‌ای داشته، از انجام اعمالی که موجب بدنامی حرفه یا عدم اعتماد عمومی به حرفه می‌شود پرهیز کند.

۳-۶- داروساز باید اطلاعات و خدمات حرفه‌ای را متناسب با شأن و مرتبه‌ی حرفه و بدون طرح ادعای بی‌اساس ارائه کند.

۴-۶- داروساز باید با ارائه‌ی بازخورد مناسب به شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده و پخش دارو در خصوص کیفیت، بسته‌بندی و شکل دارو در جهت ارتقای کمی و کیفی فرآورده‌های دارویی بکوشد.

## اصل هفتم: درستکاری

داروساز باید در مقام اعمال حرفه، استقلال حرفه‌ای، قضاوت صحیح و درستکاری را حفظ کند.

## الزامات

۱-۷- تبادل هدایا بین داروسازان و شرکت‌های دارویی و سایر اعضای گروه‌درمانی نباید

استقلال، قضاوت حرفه‌ای یا توانایی او برای عملکرد حرفه‌ای و انجام وظایف قانونی را تحت تأثیر قرار دهد.

۷-۲- داروساز باید نظارت مناسبی بر کار پرسنل داروخانه داشته باشد و مسئولیت عواقب کلیه فعالیت‌هایی را که تحت نظارت او انجام می‌شود بپذیرد.

۷-۳- در تمام ساعات کاری داروساز باید در داروخانه حاضر باشد.

۷-۴- داروساز فقط می‌تواند برای ارائه‌ی خدمات بر اساس ضوابط و مقررات از پیش تعیین‌شده وجه دریافت کند.

۷-۵- داروساز نباید اقدام به خرید و فروش دارو یا فرآورده‌ای بکند که موقعیت حرفه را به خطر می‌اندازد؛ مثل سیگار، فرآورده‌های مخدر غیر دارویی، مواد غذایی، مکمل‌های غیرمجاز و لوازم آرایشی و بهداشتی غیرمجاز.

۷-۶- سوراخ کردن اندام‌های بدن یا هر عمل دیگری با اهداف غیر درمانی برای داروسازان ممنوع است.

۷-۷- شکل و محتوای پوسترها و سایر ابزارهای تبلیغاتی موجود در داروخانه نباید مغایر با شئون حرفه‌ای داروسازی باشد.

۷-۸- داروساز باید برای تبلیغ فقط از روش‌های متناسب و سازگار با تعهدات حرفه‌ای که مبین تسهیل ارائه خدمات است، استفاده کند. نحوه‌ی تبلیغ نباید به صورتی باشد که جامعه، دارو را با سایر کالاهای خوراکی یا بهداشتی یکسان فرض کند. در تبلیغ دارو باید با رعایت مسئولیت و تعهدات حرفه‌ای داروسازان در ارائه‌ی خدمات دارویی و نیز فواید داروها تأکید شود نه بر قیمت آن.

۷-۹- محتوای تبلیغات باید درست، واقعی و دقیق باشد و نباید در آن ادعایی مطرح شود که غیرقابل اثبات بوده، از اعتماد عمومی سوءاستفاده کند یا آن‌ها را فریب دهد.

۷-۱۰- داروساز باید دارو، فرآورده‌های گیاهی و مکمل‌ها را در مقادیر لازم برای بیمار ارائه کند.

۷-۱۱- تبلیغات نباید به سوء مصرف، مصرف غیر ایمن، مصرف غیر ضروری یا بیش از اندازه‌ی دارو، فرآورده‌های گیاهی و مکمل‌ها منجر شود.

۷-۱۲- داروساز باید توضیحات جامعی در رابطه با وجود شواهد علمی کافی در مورد تأثیر یا سوء تأثیر داروهای مکمل و گیاهی جهت شرایط بیماری بیمار ارائه دهد.

۷-۱۳- داروساز باید به شکایات و انتقادات با صداقت، گشاده‌رویی و مؤدبانه پاسخ دهد.

۷-۱۴- داروساز باید با بیمار خود ارتباط منطقی و در محدوده‌ی حوزه‌ی کاری خود داشته باشد. این بدان معنی است که یک داروساز از نظر اخلاقی در قبال جامعه‌ی خود مسئول است و باید تا حد امکان برای رسیدن افراد به مناسب‌ترین درمان دارویی و ارتقای سلامت بیمار تلاش کرده، در تداوم اعتماد عمومی نسبت به حرفه‌ی خود بکوشد.

۷-۱۵- داروساز باید برای فروش دارو تابع قوانین سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی باشد.

۱۶-۷- داروساز نباید بدون اطلاع پزشک معالج اقدام به تغییر مقادیر یا نوع داروی تجویز کند.  
۱۷-۷- پرداخت هر گونه وجه یا هدایا در جهت تشویق ارجاع بیمار به داروخانه غیر اخلاقی است.

### اصل هشتم: همکاری

داروساز باید به مهارت‌ها و شایستگی‌های سایر ارائه‌کنندگان خدمات بهداشتی احترام گذاشته، با آن‌ها در جهت بهینه‌سازی ارائه‌ی خدمات سلامت همکاری کند.

#### الزامات

۱-۸- داروساز باید در برقراری، حفظ و توسعه‌ی روابط حرفه‌ای خود با همکاران و سایر ارائه‌کنندگان خدمات سلامت به منظور ارتقای سطح سلامت جامعه بکوشد.

۲-۸- داروساز باید در ایفای بهینه‌ی نقش حرفه‌ای خود به عنوان یکی از اعضای تیم مراقبت‌های بهداشتی بکوشد.

۳-۸- داروساز باید به شایستگی‌ها و توانایی‌های سایر حرف و سازمان‌های مرتبط احترام بگذارد.

۴-۸- داروساز باید در مواقع نیاز به دانش و مهارت‌های خاص، بیمار را پس از اخذ رضایت آگاهانه و به قید حفظ اسرار او، به صاحب دانش و مهارت مورد نظر ارجاع دهد.

۵-۸- علیرغم اهمیت ارتباط تنگاتنگ حرفه‌ای میان داروساز و سایر اعضای گروه درمانی، داروساز باید فقط در فعالیت‌هایی غیر مؤثر بر قضاوت یا استقلال حرفه‌ای او و مشروط بر آن‌که روابط مالی خاصی ایجاد نشود مشارکت کند. این روابط نباید به گونه‌ای باشد که در انتخاب بیمار برای داروساز یا سایر اعضای تیم محدودیت ایجاد کند.

۶-۸- انتخاب شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده و پخش دارو باید بر اساس کیفیت خدمات، محصولات و نه بر اساس قیمت مناسب یا جوایز و تسهیلات ویژه انجام شود.

۷-۸- داروساز نباید عملکرد حرفه‌ای سایر داروسازان، داروخانه‌ها، یا سایر اعضای گروه درمانی را کم اعتبار جلوه دهد.

### منشور اخلاقی شرکت‌های تولیدکننده دارو

۱- وظایف اخلاقی در قبال مشتری (مشتری شرکت‌های تولیدکننده دارو، شرکت‌های پخش هستند).

۱-۱- ارائه‌ی خدمات با کیفیت بالا مشتمل بر کیفیت دارو، قیمت مناسب و تحویل به موقع

۱-۲- دسترسی آسان به واحد فروش شرکت

۱-۳- ارائه‌ی خلاصه‌ای از اطلاعات مربوط به داروها و محصولات شامل موارد مصرف،

عوارض جانبی، موارد منع مصرف و هشدارها

۴-۱- ممنوعیت اعطای هدایا و جوایز نقدی یا غیر نقدی مگر در موارد استثنایی و با هماهنگی مدیران مربوطه و بر طبق اصول اخلاق رقابت

۵-۱- لحاظ اصول اخلاقی مهمان‌نوازی در برخی موارد خاص همچون دیدارها و قرارهای کاری یا در همراهی با سایر شرکت‌های داروسازی در کنگره‌ها و همایش‌ها در صورتی که تأثیری بر تصمیم‌گیری‌های تجاری نداشته باشد یا در صورت نظارت بر آن وجهه نامناسبی پیدا نکند بلامانع است.

۶-۱- تعهد بر رعایت اخلاق رقابت

۱-۶-۱- آشکارسازی تمام جوانب رقابت مشتمل بر منبع تهیه مواد اولیه، چگونگی دفع مواد زائد، شیوه تولید و بسته‌بندی دارو و میزان جوایز و هدایا. (در آشکارسازی باید اقتضای هدیه همچون جایزه، هدیه، جبران خسارت یا حق‌العامل و پورسانت بودن آن عنوان شود و نیز موارد یا مبالغ هدایا تصریح شود).

۲-۶-۱- عدم اشتراک یا تبادل اطلاعات مشتمل بر سیاست‌های قیمت‌گذاری، تخفیف، تبلیغات، حق امتیازها، ضمانت‌نامه‌ها و شرایط فروش با رقبا چه در جلسات کاری چه در محافل خصوصی و دوستانه.

۳-۶-۱- عدم تحریف محصولات یا خدمات شرکت‌های رقیب

۴-۶-۱- رقابت منصفانه در قالب قوانین رقابت و ابلاغ و اعلام آن به کارمندان شرکت به‌ویژه واحدهای بازاریابی، فروش و خرید.

۵-۶-۱- عدم کسب اطلاعات از طریق ارائه اطلاعات نادرست، سرقت، تجاوز به حریم خصوصی یا اجبار.

## ۲- وظایف اخلاقی در قبال بیماران

۱-۲- ارتقاء کیفیت دارو و محصولات با انتخاب ماده‌ی اولیه مناسب از منابع معتبر، قابل اعتماد و دارای کیفیت بالا.

۲-۲- قیمت منصفانه و مناسب.

۳-۲- بیان خلاصه‌ای از عوارض جانبی، اقدامات احتیاطی، هشدارها و موارد منع مصرف و همچنین، اثربخشی برای اندیکاسیون ذکر شده در قالب بروشور.

۴-۲- انجام آزمایشات بالینی منطبق با استانداردها و دستورالعمل‌های دقیق جهت تعیین ایمنی و اثربخشی دارو در جهت پیشبرد علم و خدمت به جامعه و نه صرف تأیید دارو به دلیل مطامع مالی و غیره.

۵-۲- انجام آزمایشات بالینی ایمنی و اثربخشی دارو در بخش علمی کارخانه و پیش از بازاریابی و معرفی آن و نه بعد از معرفی دارو و از طریق بخش بازاریابی و توسط پزشکان

تجویزکننده دارو.

۲-۶- هدف از برگزاری و مشارکت در همایش‌ها و کنفرانس‌ها باید بهبود مراقبت از بیمار و ارتقای کیفیت خدمات و محصولات شرکت‌ها باشد نه صرفاً عرضه و تبلیغ محصولات.  
۲-۷- اولویت‌بخشی به منافع بیمار در صورت تعارض منافع میان وجوه مختلف منشور (همچون تعارض منافع سهامدار و بیمار).

### ۳- وظایف اخلاقی در قبال پزشکان و مراکز درمانی

۳-۱- ارتباط صادقانه، دقیق و مبتنی بر شواهد علمی با جامعه‌ی پزشکی و ارائه‌ی اطلاعات صحیح و بدون مبالغه

۳-۲- انتشار صادقانه و بدون سوگیری نتایج آزمایشات بالینی در زمینه‌ی ایمنی و اثربخشی دارو.  
۳-۳- ممنوعیت اعطای هدایای نقدی یا غیر نقدی به پزشکان مگر در موارد استثنایی و با هماهنگی مدیران مربوطه و بر طبق اصول اخلاقی در جهت اعتمادزایی عمومی در پزشکان مبنی بر تصمیم‌گیری بر پایه‌ی مصالح بیمار و کیفیت و اثربخشی دارو.

۳-۴- تقدیم هدایای تبلیغاتی با ارزش مالی اندک همچون خودکار، تقویم، دفترچه، بروشور یا کتابچه‌ی راهنما که ابراز دست پزشک است و نیز هدایای تبلیغی یادگاری که اسم شرکت یا دارو بر روی آن نوشته شده است و در عین حال ارزش مالی بالایی ندارد بلامانع است.

۳-۵- لحاظ اصول اخلاقی در حمایت مادی از موارد خاص همچون همایش و رویداد آموزشی در صورتی که تأثیری بر تصمیم‌گیری پزشکان نداشته باشد یا در صورت نظارت بر آن وجهی نامناسبی پیدا نکند بلامانع است.

۳-۶- دعوت به کنفرانس‌ها و همایش‌ها:

۳-۶-۱- هدف صرفاً باید بهبود مراقبت از بیمار و ارتقای کیفیت محصولات و خدمات باشد.  
۳-۶-۲- مسائل مطرح شده در همایش در موضوعات مناسب و به صورت کاملاً علمی و حرفه‌ای بازگویی شود.

۳-۶-۳- انتخاب محل باید بر اساس راحتی شرکت‌کنندگان از نظر سفر، هزینه و اسکان و نیز تناسب آن با نوع جلسه و مخاطبان باشد.

۳-۶-۴- تصمیمات حمایتی و اسپانسرری باید منطبق با قانون و به‌دوراز ترغیب پزشک باشد.  
۳-۶-۵- در صورتی که یک یا چند تن از مدعوین علاوه بر پزشک، از کارمندان یا مقامات دولتی باشند باید از نظر تعارض منافع و مرجعیت تصمیم‌گیری مورد توجه قرار گیرد.

۳-۶-۶- دعوت از خانواده‌ی پزشک مبتنی بر اصول اخلاقی علمی یا حرفه‌ای نیست.

### ۴- وظایف اخلاقی در قبال جامعه و محیط‌زیست

۴-۱- هر شرکت تولیدکننده دارو موظف است تا بر اساس اصول اخلاقی و با لحاظ سند

- جامع اخلاقی نظام دارویی کشور منشور اخلاقی برای خود تدوین کند.
- ۲-۴- تهیه و تولید محصولات سازگار با محیط زیست و بر طبق قوانین و مقررات زیست محیطی.
- ۳-۴- دفع زباله‌ها و ضایعات مطابق با استانداردهای زیست محیطی.
- ۴-۴- عدم پرداخت رشوه به هر شکل به ادارات یا نهادهای دولتی به منظور تسریع یا تسهیل روند اداری ترخیص کالا، ثبت دارو، گرفتن مجوز دارو و نظایر آن.
- ۵-۴- رعایت قوانین و مقررات حاکم بر صنعت دارو از جمله تحقیق، توسعه، تولید، بازاریابی، فروش و توزیع داروها.
- ۶-۴- حمایت از سازمان‌ها و مؤسسات خیریه و برنامه‌های نوع دوستانه.

## ۵- تبلیغات

- ۱-۵- تبلیغات و ارائه‌ی اطلاعات دارویی برای حرفه‌مندان خدمات سلامت به‌ویژه پزشکان باید با رعایت دقت، صداقت، بی‌طرفی و واقع‌بینی صورت گیرد و از تبلیغات مغالطه‌آمیز و اغراق‌گونه در خصوص داروها و مکمل‌ها پرهیز شود.
- ۲-۵- تبلیغات درباره داروهای جدید یا موارد مصرف جدید داروها فقط پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی امکان‌پذیر است.
- ۳-۵- در تبلیغات داروهای جدید، در صورت وجود ارتباط مالی بین پژوهش‌گران مقاله منتشرشده و شرکت تولیدکننده دارو یا هر مورد تعارض برانگیز دیگر باید آشکارسازی و عنوان شود.
- ۴-۵- این تبلیغات علاوه بر اطلاعات دارویی باید شامل نام تجاری داروها، نام ماده/مواد مؤثره، دسته دارویی، نام و آدرس شرکت تولیدکننده/واردکننده باشد.
- ۵-۵- در موارد ارائه‌ی اطلاعات دارویی و ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی، فقط کارآزمایی‌هایی می‌توانند مورد استناد قرار گیرند که در سامانه ثبت‌شده و مجوزهای مربوطه را کسب کرده باشند. در خصوص مکمل‌ها این نکته باید لحاظ شود که تبلیغات مبتنی بر واقع‌گرایی و بر اساس قرائن بالینی و عملی باشد.
- ۶-۵- برای ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی یا سایر مطالعات نظیر متاآنالیز، مشخصات کامل مقاله‌ی چاپ‌شده باید قید شود.
- ۷-۵- جهت آشنایی پزشکان یا سایر ارائه‌کنندگان خدمات سلامت با داروها، نمونه‌های دارویی باید به تعداد محدود به ایشان ارائه شود. این نمونه‌های دارویی قابل فروش یا تجویز به بیمار نیستند.
- ۸-۵- در صورت نیاز فوری به اطلاع‌رسانی در مورد ایمنی یک فراورده‌ی دارویی و در صورت لزوم جمع‌آوری دارو، محدودیت توزیع یا مصرف یا سایر محدودیت‌ها، اطلاعات

مورد نیاز باید در اسرع وقت در دسترس بیماران و پزشکان، داروخانه‌ها، شرکت‌های پخش و سایر ارگان‌های مرتبط قرار گیرد.

۹-۵- اطلاعات دارویی در وب‌سایت‌ها باید به تفکیک جهت افراد حرفه‌مند و بیماران ارائه شوند.  
۱-۵- شرکت‌های دارویی نباید هیچ‌گونه وجهی بابت شرکت پزشکان در سمینارها و همایش‌ها پردازند.

۱۰-۵- بهتر است ارتباط شرکت‌ها با پزشکان از طریق انجمن‌های علمی و تخصصی باشد و به منظور پرهیز از هرگونه تبعیض یا بی‌عدالتی، پزشکان و پژوهش‌گران پس از بازگشت از سمینار، ضمن آشکارسازی، طی کنفرانس چندساعته دستاوردهای علمی همایش را برای اعضای انجمن و متخصصین و پژوهش‌گران آن حیطه بیان کنند.

۱۱-۵- در صورت حمایت مالی شرکت تولیدکننده یا واردکننده دارو از سمینار یا همایش کشوری و بین‌المللی این مطلب باید در کتاب خلاصه مقالات و وب‌سایت سمینار مشخص شود.

۱۲-۵- در صورت حمایت شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده دارو از پروژه‌های تحقیقاتی بخش سلامت، چگونگی و نحوه مشارکت باید مشخص شود.

### منشور اخلاقی شرکت‌های واردکننده دارو

۱- وظایف اخلاقی در قبال مشتری (مشتری شرکت‌های واردکننده دارو، شرکت‌های پخش هستند).

۱-۱- انتخاب شرکت مبدأ بر اساس خوش‌نامی شرکت و کیفیت، تنوع محصولات، خدمات، تحویل و قیمت مناسب محصولات.

۲-۱- ارائه خدمات با کیفیت بالا مشتمل بر کیفیت دارو، قیمت مناسب و تحویل به موقع.

۳-۱- دسترسی آسان به واحد فروش شرکت.

۴-۱- انجام وظیفه کارکنان مبتنی بر احترام و جدیت در کار و در حیطه صلاحیت و اختیارات خویش.

۵-۱- ارائه خلاصه‌ای از اطلاعات مربوط به داروها و محصولات شامل موارد مصرف، عوارض جانبی، موارد منع مصرف و هشدارها.

۶-۱- ممنوعیت اعطای هدایا و جوایز نقدی یا غیر نقدی مگر در موارد استثنایی و با هماهنگی مدیران مربوطه و لحاظ قانون و مقررات و بر طبق اصول اخلاق رقابت.

۷-۱- لحاظ اصول اخلاقی مهمان‌نوازی در برخی موارد خاص همچون دیدارها و قرارهای کاری یا در همراهی با سایر شرکت‌های داروسازی در کنگره‌ها و همایش‌ها در صورتی که تأثیری بر تصمیم‌گیری‌های تجاری نداشته باشد یا در صورت نظارت بر آن وجهی



نامناسبی پیدا نکند، بلامانع است.

۸-۱- تعهد بر رعایت اخلاق رقابت:

۸-۱-۱- آشکارسازی تمام جوانب رقابت مشتمل بر منبع تهیه مواد اولیه، چگونگی دفع مواد زائد، شیوه تولید و بسته‌بندی دارو و میزان جوایز و هدایا. (در آشکارسازی باید اقتضای هدیه همچون جایزه، هدیه، جبران خسارت یا حق‌العامل و پورسانت بودن آن عنوان شود و نیز موارد یا مبالغ هدایا تصریح شود).

۸-۱-۲- عدم اشتراک یا تبادل اطلاعات مشتمل بر سیاست‌های قیمت‌گذاری، تخفیف، تبلیغات، حق امتیازها، ضمانت‌نامه‌ها و شرایط فروش با رقبا چه در جلسات کاری چه در محافل خصوصی و دوستانه.

۸-۱-۳- عدم تحریف محصولات یا خدمات شرکت‌های رقیب.

۸-۱-۴- رقابت منصفانه در قالب قوانین رقابت و ابلاغ و اعلام آن به کارمندان شرکت به‌ویژه واحدهای بازاریابی، فروش و خرید.

۸-۱-۵- عدم کسب اطلاعات از طریق ارائه‌ی اطلاعات نادرست، سرقت، تجاوز به حریم خصوصی یا اجبار.

## ۲- وظایف اخلاقی در قبال بیماران

۲-۱- انتخاب شرکت مبدأ بر اساس خوش‌نامی شرکت و کیفیت، تنوع، خدمات، کیفیت تحویل و قیمت مناسب محصولات.

۲-۲- قیمت منصفانه و مناسب.

۲-۳- بیان خلاصه‌ای از عوارض جانبی، اقدامات احتیاطی، هشدارها و موارد منع مصرف و هم‌چنین، اثربخشی برای اندیکاسیون ذکر شده در قالب بروشور.

۲-۴- هدف از همایش‌ها و کنفرانس‌ها باید بهبود مراقبت از بیمار و ارتقای کیفیت خدمات و محصولات شرکت‌ها باشد نه صرفاً عرضه و تبلیغ محصولات.

۲-۵- پرهیز از فریب دادن بیمار با ارائه‌ی دارویی غیر از آنچه در برچسب دارو ذکر شده است.

## ۳- وظایف اخلاقی در قبال پزشکان و مراکز درمانی

۳-۱- ارتباط صادقانه، دقیق و منطبق با برچسب دارو و مبتنی بر شواهد علمی با جامعه پزشکی و ارائه اطلاعات صحیح و بدون مبالغه

۳-۲- انتشار صادقانه و بدون سوگیری نتایج آزمایشات بالینی در زمینه ایمنی و اثربخشی دارو.

۳-۳- ممنوعیت اعطای هدایای نقدی یا غیر نقدی به پزشکان مگر در موارد استثنایی و با

هماهنگی مدیران مربوطه و بر طبق اصول اخلاقی در جهت اعتمادزایی عمومی در پزشکان مبنی بر تصمیم‌گیری بر پایه مصالح بیمار و کیفیت و اثربخشی دارو.

۳-۴-۳- تقدیم هدایای تبلیغاتی با ارزش نازل مالی همچون خودکار، تقویم، دفترچه، بروشور یا کتابچه راهنما که ابزار دست پزشک است و نیز هدایای تبلیغی یادگاری که اسم شرکت یا دارو بر روی آن نوشته شده است و در عین حال ارزش مالی بالایی ندارد بلامانع است.

۳-۵-۳- مهمان‌نوازی یا تقبل وعده‌های غذایی در برخی موارد خاص همچون همایش و رویداد آموزشی در صورتی که تأثیری بر تصمیم‌گیری پزشکان نداشته باشد یا در صورت نظارت بر آن وجه نامناسبی پیدا نکند بلامانع است.

۳-۶-۳- در مورد دعوت به کنفرانس‌ها و همایش‌ها:

۳-۶-۱- هدف صرفاً باید بهبود مراقبت از بیمار و ارتقا کیفیت محصولات و خدمات باشد.

۳-۶-۲- مسائل مطرح شده در همایش در موضوعات مناسب و به صورت کاملاً علمی و حرفه‌ای مطرح شود.

۳-۶-۳- انتخاب محل باید بر اساس راحتی شرکت‌کنندگان از نظر سفر، هزینه و اسکان و نیز تناسب آن با نوع جلسه و مخاطبان باشد.

۳-۶-۴- تصمیمات حمایتی و اسپانسرری باید منطبق با قانون و به‌دوراز ترغیب پزشک باشد.

۳-۶-۵- در صورتی که یک یا چند تن از مدعوین علاوه بر پزشک، از کارمندان یا مقامات دولتی باشند باید از نظر تعارض منافع و مرجعیت تصمیم‌گیری مورد توجه قرار گیرد.

۳-۶-۶- دعوت از خانواده‌ی پزشک مبتنی بر اصول اخلاقی و علمی نیست.

#### ۴- وظایف اخلاقی در قبال جامعه و محیط‌زیست

۴-۱- هر شرکت واردکننده دارو موظف است تا بر اساس اصول اخلاقی و با لحاظ سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور منشور اخلاقی برای خود تدوین کند.

۴-۲- رعایت استانداردهای زیست‌محیطی و صرفه‌جویی در مصرف انرژی، بازیافت مواد، کاهش آلاینده‌ها و دفع بهداشتی ضایعات احتمالی.

۴-۳- عدم پرداخت رشوه به هر شکل به ادارات یا نهادهای دولتی به منظور تسریع یا تسهیل روند اداری ترخیص کالا، ثبت دارو، گرفتن مجوز دارو و نظایر آن.

۴-۴- رعایت قوانین و مقررات حاکم بر صنعت دارو از جمله تحقیق، توسعه، بازاریابی، فروش و توزیع داروها.

۴-۵- حمایت از سازمان‌ها و مؤسسات خیریه و برنامه‌های نوع‌دوستانه.

## ۵- وظیفه‌ی اخلاقی در قبال منافع ملی

- ۵-۱- غایت فعالیت‌های شرکت‌های واردکننده باید ارتقا علمی و فناوریانه صنعت دارو در کشور باشد. به این منظور شرکت واردکننده دارو باید همگام با سیاست‌های سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در جهت انتقال فناوری تولید داروهای ثبت‌شده خود به کشور و آموزش لازم در این خصوص تلاش کند.
- ۵-۲- در مواردی که صنعت تولید یک دارو در داخل کشور بسنده و باکیفیت است واردات همان دارو عادلانه و منصفانه نیست.
- ۵-۳- انتخاب دارو برای واردات باید مبتنی بر اصول عدالت در تخصیص منابع و نیازهای واقعی حوزه‌ی سلامت باشد.

## ۶- تبلیغات

- ۶-۱- تبلیغات و ارائه‌ی اطلاعات دارویی برای حرفه‌مندان خدمات سلامت به‌ویژه پزشکان باید با رعایت دقت، صداقت، بی‌طرفی، و واقع‌بینی صورت گیرد و از تبلیغات مغالطه‌آمیز و اغراق‌گونه در خصوص داروها و مکمل‌ها پرهیز شود.
- ۶-۲- تبلیغات در خصوص داروهای جدید یا موارد مصرف جدید داروها فقط پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی امکان‌پذیر است. در تبلیغات داروهای جدید، در صورت وجود ارتباط مالی بین پژوهش‌گران مقاله منتشرشده و شرکت واردکننده دارو یا هر مورد تعارض برانگیز دیگر باید آشکارسازی و عنوان شود.
- ۶-۳- این تبلیغات علاوه بر اطلاعات دارویی باید شامل نام تجاری داروها، نام ماده/مواد مؤثره، دسته‌ی دارویی، نام و آدرس شرکت تولیدکننده/واردکننده باشد.
- ۶-۴- در موارد ارائه‌ی اطلاعات دارویی و ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی، فقط کارآزمایی‌هایی می‌توانند مورد استناد قرار گیرند که در سامانه‌ی ثبت‌شده و مجوزهای مربوطه را کسب کرده باشند. در خصوص مکمل‌ها این نکته باید لحاظ شود که تبلیغات مبتنی بر واقع‌گرایی و بر اساس قرائن بالینی و عملی باشد.
- ۶-۵- برای ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی یا سایر مطالعات نظیر متاآنالیز، مشخصات کامل مقاله چاپ‌شده باید قید شود.
- ۶-۶- جهت آشنایی پزشکان یا سایر ارائه‌کنندگان خدمات سلامت با داروها، نمونه‌های دارویی باید به تعداد محدود به ایشان ارائه شود. این نمونه‌های دارویی قابل فروش، یا تجویز به بیمار نیستند.
- ۶-۷- در صورت نیاز فوری به اطلاع‌رسانی در مورد ایمنی یک فراورده‌ی دارویی و در صورت لزوم جمع‌آوری دارو، محدودیت توزیع یا مصرف یا سایر محدودیت‌ها، اطلاعات موردنیاز باید در اسرع وقت در دسترس بیماران و پزشکان، داروخانه‌ها، شرکت‌های پخش

و سایر ارگان های مرتبط قرار گیرد.

۸-۶- اطلاعات دارویی در وبسایت ها باید به تفکیک جهت افراد حرفه مند و بیماران ارائه شوند.

۹-۶- شرکت های دارویی نباید هیچ گونه وجهی بابت شرکت پزشکان در سمینارها و همایش ها پردازند.

۱۰-۶- بهتر است ارتباط شرکت ها با پزشکان از طریق انجمن های علمی و تخصصی باشد و به منظور پرهیز از هرگونه تبعیض یا بی عدالتی، پزشکان و پژوهش گران پس از بازگشت از سمینار، ضمن آشکارسازی، طی کنفرانس چندساعته دستاوردهای علمی همایش را برای اعضای انجمن و متخصصین و پژوهش گران آن حیطة بیان کنند.

۱۱-۶- در صورت حمایت مالی شرکت تولیدکننده یا واردکننده دارو از سمینار یا همایش کشوری و بین المللی این مطلب باید در کتاب خلاصه مقالات و وبسایت سمینار مشخص شود.

۱۲-۶- در صورت حمایت شرکت های تولیدکننده و واردکننده دارو از پروژه های تحقیقاتی بخش سلامت، چگونگی و نحوه مشارکت باید مشخص شود.

### منشور اخلاقی شرکت های پخش دارو

۱- وظایف اخلاقی در قبال مشتری (مشتری شرکت های پخش داروخانه ها می باشند).

۱-۱- ارائه خدمات باکیفیت بالا مشتمل بر قیمت مناسب و تحویل به موقع و جلب اعتماد مشتریان.

۲-۱- دسترسی آسان به واحد فروش شرکت.

۳-۱- رفتار صادقانه، شفاف و محترمانه با مشتری و حفظ محرمانگی اطلاعات مربوط به مشتریان.

۴-۱- انتقال خلاصه های از اطلاعات مربوط به داروها و محصولات شامل موارد مصرف، عوارض جانبی، موارد منع مصرف و هشدارها.

۵-۱- ممنوعیت اعطای هدایا و جوایز نقدی یا غیر نقدی و جوایز جنسی.

۶-۱- عدم سوگیری و تبلیغ مبالغه آمیز محصولات خود و عدم تحریف محصولات یا خدمات شرکت های رقیب.

۷-۱- عدم کسب اطلاعات از طریق ارائه ای اطلاعات نادرست، سرقت، تجاوز به حریم خصوصی یا اجبار.

۸-۱- رقابت منصفانه در قالب قوانین رقابت و ابلاغ و اعلام آن به کارمندان شرکت به ویژه واحد فروش و خرید.

۹-۱- عدم اشتراک یا تبادل اطلاعات مشتمل بر سیاست های قیمت گذاری، تخفیف،

تبلیغات، حق امتیازها، ضمانت‌نامه‌ها و شرایط فروش با رقبا چه در جلسات کاری چه در محافل خصوصی و دوستانه.

۱۰-۱- عدم ایجاد رقابت کاذب میان شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده که منجر به پایین آمدن کیفیت دارو می‌شود.

۱۱-۱- اجتناب جدی از کنش‌های غیراخلاقی مالی نظیر پول‌شویی

۱۲-۱- آشکارسازی تمام جوانب رقابت مشتمل بر منبع تهیه دارو و میزان جوایز و هدایا. (در آشکارسازی باید اقتضای هدیه همچون جایزه، هدیه، جبران خسارت یا حق‌العمل و پورسانت بودن آن عنوان شود و نیز موارد یا مبالغ هدایا تصریح شود).

## ۲- وظایف اخلاقی در قبال بیماران

۱-۲- مبنای قرار دادن ارتقاء کیفیت خدمات درمانی و بهداشتی جامعه.

۲-۲- قیمت منصفانه و مناسب.

۳-۲- انتخاب شرکت تولید یا واردکننده دارو بر مبنای کیفیت خدمات و محصولات و نه صرف قیمت مناسب یا جوایز و تسهیلات ویژه.

۴-۲- پرهیز از موارد تعارض منافع و در صورت ایجاد چنین مواردی اولویت دادن به منافع بیماران (همچون تعارض میان منافع سهام‌دار و بیمار).

۵-۲- حفظ دارو مطابق با اصول نگهداری در انبار و نیز فرآیند توزیع.

## ۳- وظایف اخلاقی در قبال پزشکان و مراکز درمانی

۱-۳- ارتباط صادقانه، دقیق و منطبق با برچسب دارو و مبتنی بر شواهد علمی با جامعه پزشکی و ارائه‌ی اطلاعات صحیح و بدون مبالغه.

۲-۳- ممنوعیت اعطای هدایای نقدی یا غیر نقدی به پزشکان مگر در موارد استثنایی و با هماهنگی مدیران مربوطه و بر طبق اصول اخلاقی در جهت اعتمادزایی عمومی در پزشکان مبنی بر تصمیم‌گیری بر پایه‌ی مصالح بیمار و کیفیت و اثربخشی دارو.

۳-۳- تقدیم هدایای تبلیغاتی با ارزش نازل همچون خودکار، تقویم، دفترچه، بروشور یا کتابچه راهنما که ابزار دست پزشک است و نیز هدایای تبلیغی یادگاری که اسم شرکت یا دارو بر روی آن نوشته شده است و درعین حال ارزش مالی بالایی ندارد بلامانع است.

## ۴- وظایف اخلاقی در قبال جامعه و محیط‌زیست

۱-۴- هر شرکت پخش دارو موظف است تا بر اساس اصول اخلاقی و با لحاظ سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور منشور اخلاقی برای خود تدوین کند.

۲-۴- عدم پرداخت رشوه به هر شکل به ادارات یا نهادهای دولتی به منظور تسریع یا تسهیل روند اداری فعالیت‌های شرکت.

۳-۴- رعایت قوانین و مقررات حاکم بر خرید، فروش و توزیع داروها.

۴-۴- حمایت از سازمان‌ها و مؤسسات خیریه و برنامه‌های نوع دوستانه.

## ۵- تبلیغات

۱-۵- تبلیغات و ارائه‌ی اطلاعات دارویی برای حرفه‌مندان خدمات سلامت به‌ویژه پزشکان باید با رعایت دقت، صداقت، بی‌طرفی، و واقع‌بینی صورت گیرد و از تبلیغات مغالطه‌آمیز و اغراق‌گونه در خصوص داروها و مکمل‌ها پرهیز شود.

۲-۵- تبلیغات در خصوص داروهای جدید یا موارد مصرف جدید داروها فقط پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی امکان‌پذیر است.

۳-۵- این تبلیغات علاوه بر اطلاعات دارویی باید شامل نام تجاری داروها، نام ماده/مواد مؤثره، دسته‌ی دارویی، نام و آدرس شرکت تولیدکننده/واردکننده باشد.

۴-۵- در موارد ارائه‌ی اطلاعات دارویی و ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی، فقط کارآزمایی‌هایی می‌توانند مورد استناد قرار گیرند که در سامانه‌ی ثبت‌شده و مجوزهای مربوطه را کسب کرده باشند. در خصوص مکمل‌ها این نکته باید لحاظ شود که تبلیغات مبتنی بر واقع‌گرایی و بر اساس قرائن بالینی و عملی باشد.

۵-۵- برای ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی یا سایر مطالعات نظیر متاآنالیز، مشخصات کامل مقاله چاپ‌شده باید قید شود.

۶-۵- جهت آشنایی پزشکان یا سایر ارائه‌کنندگان خدمات سلامت با داروها، نمونه‌های دارویی باید به تعداد محدود به ایشان ارائه شود. این نمونه‌های دارویی قابل فروش یا تجویز به بیمار نیستند.

۷-۵- در صورت نیاز فوری به اطلاع‌رسانی در مورد ایمنی یک فراورده‌ی دارویی و در صورت لزوم جمع‌آوری دارو، محدودیت توزیع یا مصرف یا سایر محدودیت‌ها، اطلاعات موردنیاز باید در اسرع وقت در دسترس بیماران و پزشکان، داروخانه‌ها و سایر ارگان‌های مرتبط قرار گیرد.

۸-۵- اطلاعات دارویی در وبسایت‌ها باید به تفکیک جهت افراد حرفه‌مند و بیماران ارائه شوند.

۹-۵- شرکت‌های دارویی نباید هیچ‌گونه وجهی بابت شرکت پزشکان در سمینارها و همایش‌ها پردازند.

۱۰-۵- در صورت حمایت مالی شرکت تولیدکننده یا واردکننده دارو از سمینار یا همایش

کشوری و بین‌المللی این مطلب باید در کتاب خلاصه مقالات و وب‌سایت سمینار مشخص شود.

۱۱-۵- در صورت حمایت شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده‌ی دارو از پروژه‌های تحقیقاتی بخش سلامت، چگونگی و نحوه‌ی مشارکت باید مشخص شود.

## منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو

### ۱- وظایف اخلاقی کارکنان سازمان غذا و دارو در قبال جامعه و گروه‌های هدف

۱-۱- وظیفه‌ی بنیادین سازمان غذا و دارو، شفاف‌سازی و مسئولیت‌پذیری سازمانی و فردی در سیاست‌گذاری‌های دارویی باهدف تأمین داروی ایمن و مؤثر در کوتاه‌ترین زمان جهت ارتقا سلامت جامعه است.

۱-۲- اشتغال در سازمان غذا و دارو به سبب حساسیت بالای شغلی، مستلزم رعایت حداکثر مسئولیت‌پذیری و ملاحظات اخلاقی است.

۱-۳- با توجه به مسئولیت‌نظارتی سازمان غذا و دارو در قبال مشتری و کارخانه‌های داروسازی، کارکنان این سازمان باید دقت و آگاهی ویژه‌ای در جهت پرهیز از بروز هر نوع تعارض بین منافع شخصی و تعهدات دولتی خود داشته باشند و هر یک از اعضای شورای سیاست‌گذاری دارو باید هرگونه تعارض منافی را که مانع از کنش اخلاقی می‌شود، به شورا گزارش دهد. این تعارض منافع شامل تعارضات مستقیم و غیرمستقیم (هرگونه موافقتی که منجر به تداوم ارتباطات کاری مالی) پیشین یا ایجاد ارتباط کاری (مالی) جدید شود) و تعارضات قبل از عضویت در شورا نیز می‌شود.

۱-۴- این تعارضات باید به‌صورت مکتوب به اطلاع هر یک از اعضای شورا برسد.

۱-۵- پس از افشای تعارض منافع، فرد درگیر در تعارض نباید در تصمیم‌گیری مشارکت کند، مگر این‌که تعارض کاملاً افشا شده باشد و سایر اعضای شورا با مداخله‌ی فرد مذکور در تصمیم‌گیری موافق باشند و رضایت این افراد به تأیید رئیس شورا برسد.

۱-۶- مقام مافوق این شورا باید با توجه به وضعیت سیستم مالیاتی کشور، ابزار قانونی لازم را برای هر سال مالی به جهت حمایت از منافع بیماران و تداوم بازار دارویی تدوین کند.

۱-۷- کارکنان سازمان غذا و دارو باید به دنبال پیدا کردن روش‌های کارآمدتر و مقرون‌به‌صرفه‌تر در جهت تسریع در انجام امور باشند.

۱-۸- رفتار کارکنان سازمان غذا و دارو باید منصفانه و به‌دوراز هرگونه تبعیض و جانب‌داری و شبهه‌ای از هر نوع تعارض منافع باشد.

۱-۹- باید گروهی جهت نظارت بر تعارض منافع در این سازمان تشکیل شود تا علاوه

بر نظارت بر بروز آن، در موارد لازم پیشنهادهایی در زمینه‌ی تدوین مقررات و سیاست‌های جدید ارائه کند. کارمند سازمان غذا و دارو باید برای تمام فعالیت‌های شغلی خارج از این سازمان، تأیید سازمان را دریافت کند. البته موارد زیر شامل این بند نمی‌شود: عضویت در انجمن‌های خیریه، مذهبی، اجتماعی، تفریحی، خدمات عمومی، مدنی یا سازمان‌های غیرتجاری مشابه.

۱۰-۱- کارکنان سازمان غذا و دارو نباید مدیریت شرکت‌های مورد هدف سازمان را به عهده بگیرند یا حتی هم‌زمان در استخدام آن شرکت‌ها باشند یا هرگونه مشارکت اجرایی یا مالی تمام‌وقت یا پاره‌وقت یا در قالب پروژه با آن شرکت‌ها داشته باشند.

۱۱-۱- هر یک از اعضای شورا یا کارمندان این حوزه که به اسناد و اطلاعات شرکت‌ها و افراد دسترسی دارند، به‌هیچ‌وجه حق افشای مستقیم یا غیرمستقیم اطلاعات مندرج در اسناد و مدارک مربوطه را به افراد حقیقی یا حقوقی و دادگاه ندارند؛ مگر با استناد به قانون یا رضایت اشخاص حقیقی و حقوقی. کارکنانی که به سبب سمتشان به اطلاعات محرمانه‌ی شرکت‌ها یا افراد حقوقی دسترسی دارند باید در حفظ این اطلاعات مسئولیت پذیر باشند و نهایت دقت را در عدم فاش شدن آن‌ها به‌کارگیرند. هم‌چنین، نباید از این اطلاعات در جهت منافع شخصی استفاده کنند.

۱۲-۱- کارمندان سازمان غذا و دارو نباید به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم هیچ‌چیز دارای ارزش مالی را در قالب هدیه، پاداش، وام یا مشابه آن از هیچ شرکت تولید یا واردکننده یا پخش دارو و سایر اشخاص حقوقی یا حقیقی مرتبط دریافت کنند.

## ۲- وظایف اخلاقی سازمان غذا و دارو در قبال شرکت‌های تولیدکننده، شرکت‌های واردکننده، شرکت‌های پخش دارو و داروخانه‌ها

۱-۲- پیش‌بینی‌پذیری در قانون، مقررات و تعهدات

۲-۲- مسئولیت‌پذیری

۳-۲- پاسخ‌گویی

۴-۲- بی‌طرفی در ارائه‌ی خدمات و اعلام عادلانه و شفاف قوانین به همه‌ی شرکت‌ها (خصوصی، دولتی) و عناصر مرتبط

۵-۲- رازداری و حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌ها

۶-۲- عدم دریافت هدیه، وجه یا هر امتیاز دیگری از شرکت‌ها در قبال تسهیل یا تسریع روند اداری فعالیت‌ها

۷-۲- اعطای امتیاز تولید، واردات، ثبت‌نام برند، ترخیص کالا و فعالیت‌های مشابه بر مبنای سیاست‌های جامعه و طبق روال قانونی



- ۲-۸- دخالت ندادن نژاد، رنگ، جنس، عقیده، وضعیت تأهل، اعتقادات سیاسی، مذهبی و اجتماعی و ارتباطات خانوادگی در تصمیمات
- ۲-۹- نداشتن سوگیری نسبت به شرکت خاصی در زمینه‌ی اطلاعات دارویی که به عموم مردم داده می‌شود و بیان اطلاعات داروها با در نظر گرفتن حریم خصوصی افراد و شرکت‌ها
- ۲-۱۰- سازمان غذا و دارو باید تلاش کند حداقل یک هفته تا ۲۴ ساعت قبل از افشای اطلاعات مربوط به ایمنی دارو برای عموم مردم، مطلب را به اطلاع شرکت/شرکت‌های مربوطه برساند.

### ۳- وظایف اخلاقی سازمان غذا و دارو در قبال مصرف‌کنندگان

- ۳-۱- تعیین استانداردهای کیفی و کمی مطابق با نیاز جامعه و در جهت منافع بیماران و جامعه در زمینه‌ی تولید، واردات، صادرات و پخش دارو و ابلاغ آن به کارخانه‌ها و شرکت‌های هدف
- ۳-۲- نظارت و کنترل کمی و کیفی بر تولید و واردات مواد اولیه و تلاش در جهت ارتقای کیفیت آن‌ها
- ۳-۳- در صورتی که پس از ورود دارو به بازار، گزارش‌هایی دال بر بروز عوارض جانبی جدی دریافت شود، نتیجه‌ی بررسی‌ها باید در اسرع وقت به اطلاع پزشکان و عموم مردم برسد و در کوتاه‌ترین زمان ممکن، دارو از بازار جمع‌آوری شود.
- ۳-۴- دقت در نظارت و اعطای مجوز تولید یا واردات داروها بر اساس میزان نیاز جامعه و ارتقای سطح کیفی آن با لحاظ معیار مشخص
- ۳-۵- تلاش در جهت تسهیل دسترسی مصرف‌کنندگان به خدمات دارویی
- ۳-۶- تسهیل اعطای مجوز برای تولید یا واردات داروی جدید بر اساس کیفیت محصول و نیاز جامعه با هدف پیشرفت صنعت دارویی کشور
- ۳-۷- نظارت بر فرایند تولید، بسته‌بندی، واردات و پخش دارو در جهت عدم آسیب به محیط زیست
- ۳-۸- نظارت دقیق بر فرایند تولید، بسته‌بندی، واردات و پخش داروهای گیاهی و مواد دارویی مورد استفاده در طب سنتی از نظر کمی و کیفی و اثربخشی حقیقی آن‌ها در موارد درمانی ادعاشده
- ۳-۹- تنظیم و تدوین مقررات ویژه‌ی تولید، واردات و پخش داروهای مخدر در جهت کاهش امکان سوء مصرف آن‌ها
- ۳-۱۰- پیشگیری از تولید یا واردات دارو یا مواد اولیه یا مکمل‌های با کیفیت پایین، نامرغوب، غیراستاندارد یا قاچاق و برخورد با عوامل آن در جهت اعتلای فرهنگ دارویی کشور
- ۳-۱۱- سازمان غذا و دارو موظف است ایمنی و اثربخشی دارو را در طول مدت وجود

دارو در بازار دارویی کشور کنترل کند.

۱۲-۳- این شورا موظف است داروهای غیر ایمن و بی اثر را جهت حفظ سلامت عموم افراد جامعه از دسترس خارج کند.

۱۳-۳- سازمان غذا و دارو موظف است معیاری مناسب، منطقی و اخلاقی برای اعزام پزشکان و پژوهش گران به همایش های علمی داخل و خارج کشور تنظیم و به شرکت ها ابلاغ کند.

۱۴-۳- این سازمان موظف است هرگونه آگهی تبلیغاتی فریب کارانه در مورد توزیع یا فروش داروها را (مؤثر و ایمن جلوه دادن برخی داروها با فریب کاری و تبلیغ کاذب بدون اثبات علمی) بررسی کرده و در صورت اثبات اقدامات فریب کارانه اقدامات محدودکننده را اعمال کند.

۱۵-۳- سازمان غذا و دارو ملزم است قوانین خود را چنان ممیزی کند که روابط شرکت های تهیه کننده و واردکننده با شرکت های پخش دارو مبتنی بر ارتباطات مالی نامعقول (جوایز، نقدی و غیر نقدی) نباشد و منجر به رقابت کاذب در جهت افت کیفیت دارو نشود.

## پیوست ۶:

### اولین برنامه راهبردی اخلاق پزشکی در جمهوری اسلامی ایران

#### ذی نفعان

- ۱- گیرندگان خدمات (بیماران، خانواده آن‌ها و ...)
- ۲- ارائه‌دهندگان خدمات (پزشک، پرستار، سایر کارکنان مراکز بهداشتی درمانی...)
- ۳- دانشجویان علوم پزشکی
- ۴- مراکز تحقیقاتی، پژوهشگران و اساتید دانشگاه علوم پزشکی
- ۵- مجلس و مراجع قانون‌گذار
- ۶- مراجع حوزه علمیه
- ۷- سازمان‌های حقوقی و مراجع قضایی
- ۸- سازمان نظام پزشکی
- ۹- پزشکی قانونی
- ۱۰- سازمان‌های بین‌المللی (WHO، یونسکو و ...)
- ۱۱- شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی
- ۱۲- نظریه‌پردازان گروه علوم انسانی
- ۱۳- سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی
- ۱۴- سازمان‌های بیمه‌گر (دولتی و غیردولتی)
- ۱۵- دولت (وزارت علوم، وزارت بهداشت، شورای عالی انقلاب فرهنگی و ...)
- ۱۶- نیروی انتظامی و سازمان‌های نظارتی
- ۱۷- جامعه جهانی علی‌الخصوص جهان اسلام
- ۱۸- انجمن‌های حمایت از حیوانات
- ۱۹- فرهنگستان علوم پزشکی و سایر سازمان‌های صنفی مشابه
- ۲۰- سازمان‌های مردم‌نهاد (NGOs) مانند بنیادهای خیریه
- ۲۱- رسانه‌های گروهی، نهادهای ارتباط جمعی و مراکز اطلاع‌رسانی
- ۲۲- نسل آینده

#### چشم‌انداز

استقرار کاراترین نظام سلامت، مبتنی بر اخلاق پزشکی و اصول اسلامی و انسانی و رسیدن به جامعه‌ای که در آن هیچ‌گونه خلاف پزشکی نباشد و احترام به کرامت انسانی در بالاترین

سطح ممکن تحقق یابد.

### مأموریت

- \* سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی، تدوین راهبردهای روشن و ایجاد بستر مناسب جهت هدایت و هماهنگی کلیه دانشگاه‌ها و مراکز مرتبط با اخلاق پزشکی به‌منظور ارائه خدمات، آموزش و پژوهش برای ارتقای دانش، بینش و عملکرد اخلاقی جامعه پزشکی.
- \* تأمین مدیریت فراگیر (سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی، اجرا و ارزشیابی) در اخلاق پزشکی درزمینه آموزش، پژوهش، بهداشت و درمان برای ارتقای دانش، بینش و عملکرد اخلاقی جامعه پزشکی
- \* تبیین جایگاه اخلاق پزشکی در کشور
- \* تبیین مبانی اخلاق پزشکی در کشور
- \* گسترش آموزش اخلاق پزشکی
- \* تربیت نیروی انسانی متخصص.
- \* گسترش ارتباطات علمی - فرهنگی با مراجع داخلی و خارجی و
- \* ارتقای سطح علمی تمامی آحاد جامعه پزشکی

### نقاط قوت

- \* وجود مدیران و تصمیم‌گیران و متخصصان با بینش اسلامی
- \* وجود منابع مالی تعریف‌شده در سطح وزارت درزمینه اخلاق پزشکی
- \* وجود قوانین نظارتی مطلوب در مورد عملکرد جامعه پزشکی
- \* توجه به موضوعات جدید اخلاق پزشکی از سوی مسوولین امر، پزشکان و سایر دست‌اندرکاران
- \* احساس نیاز به موضوعات جدید اخلاق پزشکی با توجه به ارتقای سطح فرهنگ و دانش‌گیرندگان خدمت و افزایش مطالبات ایشان
- \* وجود مرکز اخلاق پزشکی با فضا و امکانات تخصصی مناسب
- \* کم‌هزینه بودن تحقیقات درزمینه اخلاق پزشکی
- \* امکان سیاست‌گذاری متمرکز در سطح کشور
- \* وجود ساختار تعریف‌شده درزمینه اخلاق پزشکی

### نقاط ضعف

- \* نداشتن تحقیقات روشن درزمینه اخلاق پزشکی علیرغم منابع غنی فرهنگی
- \* انسجام ضعیف تحقیقات مرتبط با اخلاق پزشکی
- \* ضعف ارتباط، مشارکت و تعامل با مراکز دانشگاهی
- \* کمبود نیروهای متخصص درزمینه اخلاق پزشکی
- \* عدم دسترسی به منابع داخلی و خارجی این مطالعات
- \* ضعف ارتباطات فعال بین‌المللی
- \* تغییرات سریع مدیریتی در سطح مرکز اخلاق پزشکی

- \* ضعف در حمایت از طرح‌های پژوهشی درزمینه اخلاق پزشکی
- \* کمبود منابع پشتیبانی درزمینه اخلاق پزشکی
- \* ضعف در آموزش اخلاق پزشکی
- \* نداشتن رشته دانشگاهی مصوب درزمینه اخلاق پزشکی

### فرصت‌ها

- \* بکر بودن تحقیقات درزمینه اخلاق پزشکی
- \* وجود منابع غنی اسلامی درزمینه اخلاق پزشکی
- \* ارتباط با مراکز فعال درزمینه اخلاق پزشکی در سطح ملی و بین‌المللی
- \* علاقه‌مندی مسئولین رده‌های مختلف در وزارت بهداشت و دانشگاه‌های و حمایت از مرکز اخلاق پزشکی
- \* وجود زمینه‌های مختلف و حمایت داخلی و خارجی از تحقیقات درزمینه اخلاق پزشکی
- \* تقاضا برای رشد کیفیت آموزش و پژوهش در جامعه پزشکی
- \* حمایت برنامه سوم توسعه از اخلاق پزشکی
- \* وجود پژوهشگران علاقه‌مند به زمینه‌های اخلاق پزشکی
- \* اعتقادات مذهبی مردم و توجه به اخلاق پزشکی
- \* وجود حوزه‌های فکری مرتبط با موضوع مانند فقه، فلسفه، جامعه‌شناسی و ...

### تهدیدها

- \* بینش سکولار درزمینه اخلاق پزشکی
- \* اثرات نامطلوب اخلاق پزشکی غیر اسلامی و غربی
- \* فرار مغزها
- \* کاهش اعتماد عمومی به جامعه پزشکی
- \* کاهش دلگرمی به کار در بین پزشکان متعهد
- \* ضعف ارتباط، مشارکت فعال با مراکز فقهی، حقوقی و ...
- \* توجه ناکافی ذینفعان مسئله اخلاق پزشکی و نداشتن بینش یکسان در بین روحانیون، پزشکان، حقوقدانان و فلاسفه...
- \* ثبات کم مدیریتی در سطح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- \* وجود افراد سودجو در جامعه پزشکی
- \* تصویب اولیه انتزاع آموزش و پژوهش پزشکی از وزارت بهداشت
- \* عدم اطلاع کافی مخاطبان از مرکز و مباحث اخلاق پزشکی
- \* فقدان جایگاه مناسب در تشکیلات ساختار سازمانی
- \* توجه ناکافی مسئولین ارشد و عدم تخصیص امکانات به مرکز
- \* عدم علاقه و توجه کافی مراکز تحقیقاتی و دانشگاه‌های علوم پزشکی به مقولات اخلاق پزشکی

- \* اشتغال بیش از حد جامعه پزشکی به مسائل اجرایی و اقتصادی
- \* ضعف فرهنگی جامعه پزشکی
- \* عدم ارزش گذاری به رفتارهای اخلاقی جامعه پزشکی
- \* عدم آشنایی به لذات فلسفی و مفاهیم اخلاقی از سوی مخاطبان

### هدف اول: دستیابی به چارچوب مبنایی یکسان و کدهای رسمی در اخلاق پزشکی

- \* تدوین منشور و کدهای اخلاق پزشکی مبتنی بر اصول علمی و متناسب با مبانی اسلام تا پایان تیرماه ۸۳
- \* مصوب کردن بخش‌های مورد نیاز منشور و یا کدهای اخلاقی تدوین شده در مراجع قانونی کشور تا پایان سال ۸۴

- ۱- تشکیل گروه کاری از ذینفع‌های مختلف توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۲ ماه
- ۲- جمع‌آوری کلیه منابع مطالعاتی مورد نیاز توسط گروه کاری ظرف مدت ۶ ماه
- ۳- تحلیل و دسته‌بندی منابع جمع‌آوری شده توسط گروه کاری ظرف مدت ۸ ماه
- ۴- تدوین پیش‌نویس منشور و کدهای اخلاقی توسط گروه کاری ظرف مدت ۶ ماه
- ۵- نظرخواهی از مراجع ذی‌ربط توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۳ ماه
- ۶- تدوین نهایی توسط گروه کاری ظرف مدت ۱ ماه
- ۷- تشکیل گروه کاری از ذینفع‌های مرتبط، با تصویب دفتر ظرف مدت ۱ ماه
- ۸- مطالعه قوانین مربوط به اخلاق پزشکی در سایر کشورها توسط گروه کاری ظرف مدت ۱۲ ماه
- ۹- مطالعه منشور و استخراج کدهایی که نیاز به تصویب قانونی و یا تعیین آیین‌نامه می‌باشند توسط گروه کاری ظرف مدت ۱ ماه
- ۱۰- تنظیم پیش‌نویس در چارچوب قانون یا آیین‌نامه توسط گروه کاری ظرف مدت ۳ ماه
- ۱۱- نظرخواهی از صاحب‌نظران حقوق‌دان و اجرایی کشور توسط دفتر ظرف مدت ۳ ماه
- ۱۲- تنظیم نهایی پس از اعمال نتایج نظرسنجی توسط گروه کاری ظرف مدت ۱ ماه
- ۱۳- تصویب در مراجع ذی‌ربط توسط معاونت آموزشی ظرف مدت یکسال

### هدف دوم: توسعه آموزش و پژوهش اخلاق پزشکی در گروه علوم پزشکی

- \* طراحی و ایجاد ساختار آموزش اخلاق پزشکی طی مدت ۶ ماه در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه‌های مربوطه
- \* تأمین منابع آموزشی اخلاق پزشکی برای اساتید و دانشجویان طی مدت دو سال توسط معاونت آموزشی
- \* ارتقای توانمندی اعضای هیأت علمی در خصوص محتوی و روش آموزش اخلاق پزشکی
- \* تسری آموزش اخلاق پزشکی در آموزش مستمر فارغ‌التحصیلان رشته‌های علوم پزشکی

- \* گسترش رشته‌های آموزش مرتبط با اخلاق پزشکی در داخل کشور
- \* ایجاد بستر مناسب برای انجام طرح‌های تحقیقاتی مرتبط در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی کشور
- \* ایجاد و توسعه واحدهای تحقیقاتی مرتبط در وزارت متبوعه
- \* حمایت از ایجاد و توسعه واحدهای تحقیقاتی در سایر نهادهای ذینفع
- \* تأمین منابع پژوهشی مرتبط (تربیت پژوهشگر، منابع اطلاع رسانی و...)

- ۱- مطالعه، تدوین و ارائه طرح ایجاد گروه برنامه‌ریزی در معاونت آموزشی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری یا توسط معاونت پژوهشی
- ۲- ایجاد گروه اخلاق پزشکی در دانشگاه‌های علوم پزشکی زیر نظر معاونت آموزشی دانشگاه با همکاری یا توسط معاونت پژوهشی دانشگاه
- ۳- تجدید نظر و ارائه برنامه عملی و نظری در قالب دوره اخلاق پزشکی یا دوره‌های دیگر به معاونت آموزشی وزارت بهداشت و درمان جهت تصویب توسط مراجع ذیربط توسط دفتر مطالعات اخلاق پزشکی یکی از دانشگاه‌های مربوط طی مدت ۳ ماه
- ۴- تألیف و تدوین کتب مرجع (حداقل یک کتاب) برای اساتید اخلاق پزشکی توسط معاونت آموزشی با همکاری معاونت پژوهشی در طی مدت دو سال
- ۵- تألیف و تدوین کتاب آموزشی درسی برای دانشجویان گروه‌های مختلف پزشکی و معرفی مواد آموزشی برنامه عملی اخلاق پزشکی طی مدت یکسال در زمینه‌های پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی، پرستاری و مامایی توسط معاونت آموزش و با همکاری معاونت پژوهشی
- ۶- ترجمه حداقل سالی دو عنوان کتاب با اهداف آموزشی توسط دفتر مطالعات
- ۷- تدوین کتب آموزشی برای فارغ التحصیلان در هر سال یک جلد توسط معاونت پژوهشی با همکاری معاونت آموزشی و دانشگاه‌های
- ۸- برگزاری نمایشگاه بین‌المللی کتب و مجلات و منابع الکترونیکی اخلاق پزشکی هر ۳ سال یکبار
- ۹- برگزاری کارگاه‌های آموزش پزشکی برای اساتید اخلاق پزشکی، سالی یکبار در سطح دانشگاه‌ها توسط معاونت آموزشی با همکاری معاونت پژوهشی
- ۱۰- برگزاری کارگاه‌های اخلاق پزشکی برای اساتید اخلاق پزشکی، سالی یکبار در سطح دانشگاه‌های توسط معاونت آموزشی با همکاری معاونت پژوهشی
- ۱۱- تدوین برنامه Post. Doctorate اساتید اخلاق پزشکی در داخل و خارج برای حداقل ۴ نفر در سال توسط معاونت پژوهشی
- ۱۲- بورسیه کردن حداقل ۲ نفر از افراد واجد شرایط برای عضویت هیأت علمی در هر سال توسط معاونت آموزشی
- ۱۳- ارائه پیشنهاد به معاونت آموزشی برای قرارداد شرط گذراندن دوره‌های «اخلاق پزشکی» و «آموزش پزشکی» برای ارتقای اساتید توسط معاونت پژوهشی در طی ۶ ماه
- ۱۴- حمایت از شرکت اساتید دانشگاه‌های علوم پزشکی در کارگاه‌ها و سمینارهای اخلاق پزشکی توسط معاونت پژوهشی حداقل ۱۰ نفر در سال
- ۱۵- طرح گزارش‌های موردی اخلاقی پزشکی در برنامه‌های مدون و غیر مدون آموزش مداوم در طی

- دو سال توسط معاونت آموزشی و دانشگاه‌ها
- ۱۶- اجرای همایش‌های علمی اخلاق پزشکی حداقل سالی یکبار توسط معاونت آموزشی و دانشگاه‌ها
- ۱۷- برنامه‌ریزی برای طرح مباحث مبتلا به اخلاق پزشکی در پزشکی قانونی و نظام پزشکی در مراکز آموزشی به مدت ۲ سال توسط معاونت آموزشی با کمک دانشگاه‌ها
- ۱۸- تهیه برنامه آموزشی اخلاق پزشکی از طریق آموزش از راه دور به شکل مکاتبه‌ای توسط معاونت آموزشی با همکاری معاونت پژوهشی و دانشگاه‌ها در مدت یک سال
- ۱۹- طراحی و پیشنهاد برنامه دوره آموزشی M.A توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران به مدت ۶ ماه
- ۲۰- طراحی و پیشنهاد برنامه دوره آموزشی Ph.D پس از برگزاری M.A
- ۲۱- تصویب برنامه M.A و Ph.D در شورای گسترش معاونت آموزشی ۶ ماه پس از پیشنهاد
- ۲۲- تشکیل گروه اخلاق پزشکی برای دوره M.A در دانشگاه پس از تصویب شورای گسترش حداکثر در مدت ۳ ماه
- ۲۳- تعیین اولویتها در تحقیقات اخلاق پزشکی توسط دفتر مطالعات اخلاق پزشکی در طی مدت یک سال
- ۲۴- تعیین دستورالعمل برای حمایت از اجرای پروژه‌ها و پایان‌نامه‌های تحقیقاتی اخلاق پزشکی توسط معاونت پژوهشی جهت ارائه به شورای پژوهش ظرف مدت ۶ ماه
- ۲۵- پیشنهاد ردیف اعتباری اختصاصی برای حمایت از پژوهشهای اخلاق پزشکی به سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی توسط معاونت پژوهشی طی یک ماه
- ۲۶- ایجاد بانک اطلاعاتی محققان اخلاق پزشکی طی یکسال توسط دفتر مطالعات اخلاق پزشکی
- ۲۷- انتشار مجله تخصصی اخلاق پزشکی در مدت دو سال توسط دفتر مطالعات اخلاق پزشکی
- ۲۸- پیشنهاد طرح تبدیل ساختار دفتر مطالعات اخلاق پزشکی به مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی
- ۲۹- تأمین منابع برای تأسیس مراکز تحقیقات اخلاق پزشکی در دانشگاه‌های مادر علوم پزشکی کشور حداقل در دو دانشگاه در مدت دو سال توسط معاونت پژوهشی
- ۳۰- تعریف پروژه‌های مشترک با مراکز تحقیقاتی خارج از وزارت بهداشت حداقل سالی دو پروژه توسط دفتر مطالعات
- ۳۱- تدوین آیین‌نامه ایجاد مراکز تحقیقاتی در زمینه اخلاق پزشکی در بین گروه‌های ذینفع (حوزه مراکز حقوقی، فلسفی و فقهی و...) طی مدت یک سال

### هدف سوم: توسعه کاربردی کردن اخلاق پزشکی در کشور

\* حمایت از کاربردی کردن اخلاق پزشکی در نظام سلامت کشور طی سال‌های اول و دوم برنامه استراتژیک به میزان ۴۰٪ و تا پایان برنامه به میزان ۱۰۰٪

- ۱- ایجاد ساختار مناسب در ارتباط با کاربردی کردن اخلاق پزشکی در سطح دانشگاه‌ها و شبکه‌های بهداشتی درمانی به منظور نهادینه کردن آن (اخلاق پزشکی) از طریق:
- پیشنهاد ایجاد کمیته‌ها و واحدهای متناسب با فعالیت مربوطه در سطوح استان، شهرستان، مراکز شهری و روستایی و پایگاه‌های آموزش بهورزان.



- پیشنهاد ایجاد کمیته‌ها و واحدهای متناسب با فعالیت‌های مربوطه در بیمارستان‌ها
  - حمایت از تهیه دستورالعملها و پروتکل‌های اجرایی در زمینه اخلاق پزشکی
  - توسعه فرایند اجرایی اخلاق پزشکی در ساختار فوق و پایش و ارزیابی فعالیت‌ها
  - بهره‌گیری از نتایج هدف کلان شماره ۶ و کاربردی کردن آن در طول برنامه راهبردی
- ۲- حمایت از کاربردی کردن اخلاق پزشکی در پژوهش‌های علوم پزشکی کشور در طی سالهای اول و دوم برنامه راهبردی (۴۰٪) و توسعه کاربردی کردن اخلاق پزشکی تا پایان برنامه راهبردی (۱۰۰٪) با توجه به هدف کلان شماره ۲
- ۳- حمایت از کاربردی کردن اخلاق پزشکی در آموزش پزشکی کشور در طی سالهای اول و دوم (۴۰٪) و توسعه کاربردی کردن اخلاق پزشکی تا پایان برنامه (۱۰۰٪) با توجه به هدف کلان شماره ۲
- ۴- ترویج کاربردی کردن اخلاق پزشکی در نظام مدیریتی و عملیاتی بهداشت و درمان کشور در طی سالهای اول و دوم برنامه راهبردی (۴۰٪) و توسعه نظام مدیریتی و عملیاتی تا پایان برنامه راهبردی ۱۰۰٪ با توجه به هدف ۵
- ۵- حمایت از کاربردی کردن اخلاق پزشکی در ارتقای بخش غیردولتی در زمینه اخلاق پزشکی در طی سالهای اول و دوم برنامه راهبردی (۴۰٪) و توسعه اخلاق پزشکی در سازمانهای غیردولتی بهداشت و درمانی تا پایان برنامه راهبردی (۱۰۰٪) با توجه به هدف ۴
- ۶- حمایت از کاربردی کردن اخلاق پزشکی با توجه به اثرات عملکردی ذینفع‌های اصلی و عمومی در اخلاق پزشکی طی سالهای برنامه سوم با توجه به هدف کلان شماره ۴

### هدف چهارم: توسعه ارتباطات داخلی و بین‌المللی در زمینه اخلاق پزشکی

- \* ایجاد سیستم ارتباطی با پژوهشگران و مراکز پژوهشی - آموزشی مرتبط با اخلاق پزشکی طی مدت ۲ سال
- \* ایجاد سیستم ارتباطی با سیاست‌گذاران و برنامه‌ریزان مرتبط با اخلاق پزشکی طی مدت ۲ سال
- \* ایجاد سیستم ارتباطی با عموم مردم و (سایر ذینفع‌ها) مرتبط با اخلاق پزشکی طی مدت ۲ سال
- \* ایجاد سیستم ارتباطی با مراکز علمی پژوهشی خارجی

- ۱- ایجاد بانک اطلاعاتی از پژوهشگران و مراکز پژوهشی، آموزشی مرتبط با اخلاق پزشکی توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۱ سال
- ۲- ایجاد شبکه اخلاق پزشکی توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۲ سال
- ۳- تهیه سایت اینترنتی فعال توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۱ سال
- ۴- تهیه فصلنامه تخصصی توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۱ سال
- ۵- تهیه بروشورهای اخلاق پزشکی توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۶ ماه
- ۶- برگزاری همایش‌ها و میزگرد و سخنرانی و... توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۱ سال
- ۷- برگزاری برنامه‌های تخصصی رسانه‌ای توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۱ سال
- ۸- اطلاع‌رسانی در مورد مرکز و شبکه اخلاق پزشکی توسط دفتر مطالعات در طول برنامه راهبردی

- ۹- برگزاری جلسات بحث و تبادل نظر توسط دفتر مطالعات در طول برنامه راهبردی
- ۱۰- برگزاری برنامه‌های مشترک رسانه‌ای با سیاستگذاران و برنامه‌ریزان توسط دفتر مطالعات در طول برنامه راهبردی
- ۱۱- ایجاد واحد روابط عمومی و بین‌المللی توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۱ سال
- ۱۲- برگزاری برنامه رسانه‌ای عمومی در خصوص اخلاق پزشکی توسط دفتر مطالعات ظرف مدت ۱ سال
- ۱۳- ایجاد تفاهم‌نامه علمی با مراکز علمی - تحقیقاتی خارجی به‌ویژه مراکز اسلامی توسط دفتر ظرف مدت ۱ سال
- ۱۴- انجام طرح‌های پژوهشی و آموزشی مشترک توسط دفتر ظرف مدت ۱ سال
- ۱۵- اخذ کمک‌های مالی (Grant) از مراکز تحقیقاتی خارجی توسط دفتر ظرف مدت ۱ سال
- ۱۶- برگزاری سمینارهای اخلاق پزشکی با حضور و دعوت محققان خارجی توسط دفتر ظرف مدت ۱ سال
- ۱۷- دعوت از صاحب‌نظران اخلاق پزشکی خارجی توسط دفتر ظرف مدت ۱ سال

### هدف پنجم: استقرار نظام پایش و ارزشیابی در زمینه اخلاق پزشکی

\* طراحی و استقرار سیستم‌های عملیاتی و اطلاعاتی (MIS) طی سال‌های اول و دوم برنامه راهبردی شامل کلیه سیستم‌های موردنیاز و به‌روز کردن آن طی سال‌های برنامه راهبردی

- ۱- شناسایی سیستم‌های موردنیاز دفتر مطالعات با توجه به اهداف ۱ و ۲ و ۳ و ۴ و ۶ و با عنایت به نقاط قوت و ضعف سیستم‌های موجود دفتر (دفتر - مشاور)
- ۲- تهیه ضوابط طراحی تصمیم‌های عملیاتی از جهت یکپارچگی تصمیم‌ها، نتایج اجرایی سیستم‌ها و روش‌های پایش و ارزشیابی (دفتر - مشاور)
- ۳- تهیه ضوابط طراحی سیستم اطلاعاتی (MIS) از جهت نیازهای اطلاعاتی مدیریتی، تصمیم‌سازی، ارتباطات سیستمی و... (دفتر - مشاور)
- ۴- طراحی سیستم‌های عملیاتی و اطلاعاتی مناسب و تست سیستم (دفتر - مشاور)
- ۵- استقرار و تعبیه سیستم‌های عملیاتی و اطلاعاتی و اجرای سیستم با توجه به اثرات اجرایی سیستم در درون دفتر و ذینفع‌های اصلی (دفتر - مشاور)
- ۶- آموزش کارکنان در ارتباط با اجرای سیستم‌های عملیاتی و اطلاعاتی و یا به‌کارگیری متخصصان موردنیاز (دفتر مشاور)
- ۷- بررسی نتایج حاصل از اجرای سیستم‌های عملیاتی و اطلاعاتی و انجام اصلاحات لازم در آن و به‌روز نگه‌داری تصمیم‌ها طی سال‌های برنامه راهبردی (دفتر)

### هدف ششم: بازیابی میراث اخلاق پزشکی ایرانی و اسلامی

\* شناسایی و معرفی افراد و الگوهای اخلاقی جامعه پزشکی در طی مدت برنامه راهبردی توسط دفتر مطالعات

### \* شناسایی و معرفی متون اخلاق پزشکی قدیم

- ۱- شناسایی چهره‌های شاخص و مرتبط با اخلاق پزشکی و تهیه فهرست مشخصات آنها در مدت ۱ سال توسط دفتر مطالعات
- ۲- مستندسازی زندگینامه و شرح خدمات علمی چهره‌های شاخص فوق از طریق مصاحبه حضوری، تهیه فیلم، مصاحبه با شاگردان و دوستان ایشان و... حفظ و نگهداری شایسته از آن توسط دفتر حداقل سالی ۴ نفر
- ۳- انتشار مستندات فوق و آثار علمی مرتبط با اخلاق پزشکی چهره‌های شاخص فوق‌الذکر توسط دفتر مطالعات حداقل سالی یک اثر
- ۴- تهیه بانک اطلاعاتی از آثار ایرانی و اسلامی در زمینه اخلاق پزشکی طی مدت ۲ سال توسط دفتر مطالعات
- ۵- جمع‌آوری تمامی آثار موجود ایرانی و اسلامی در زمینه اخلاق پزشکی طی مدت ۵ سال توسط دفتر مطالعات
- ۶- تصحیح و چاپ آثار گذشتگان ایرانی و اسلامی در زمینه اخلاق پزشکی حداقل سالی دو عنوان کتاب توسط دفتر مطالعات
- ۷- حمایت مالی، اعتباری از تحقیقات در زمینه استخراج مفاهیم اخلاق پزشکی در آثار ایرانی و اسلامی گذشته مرتبط با اخلاق پزشکی
- ۸- گردآوری تحقیقات در زمینه اخلاق پزشکی شامل کتاب، مقالات و... طی مدت ۲ سال توسط دفتر مطالعات

prehensive nationwide approach to implementation of principles of medical ethics in the country. Development of the Medical Ethics Strategic Plan in 2002(Appendix 6) can be considered as a prominent example of such endeavors. Establishment of the State Medical Ethics Network can be considered as another prominent advancement in the field of medical ethics. Most advancements mentioned in the present text were being pursued for more than one decade, and, approximately, one decade following development of this plan, establishment of the second medical ethics strategic plan was set as priority for a workgroup consisting of Education and Medical Ethics of Academy of Medical Science. Following various workshops and group discussions in Secretariat Office of the Supreme Council of Medical Ethics and Ethics and Education Department of the Academy of Medical Science and identification of strengths and weaknesses, opportunities, and challenges, the draft of the second medical ethics strategic plan was approved by the Supreme Council of Medical Ethics in a meeting attended by the honorable Minister of Health and Medical Education in June 2015.

With the main objective of priority setting and defining major goals and objectives, a working group was set up, and, following 6 meetings at the secretariat office of Supreme Council Medical Ethics and Ethics and Education of State Academy of Medical Science, the Plan's draft finalized. Subsequently, this draft was and sent to medical universities and directors of different departments of the Ministry of Health and Medical Education all across the country in March of 2016 to seek their opinions, suggestion and proposals for any necessary amendments.

In the end, I wish to appreciate contributions of all institutions and individuals who played a substantial role in development of this plan, specifically the Ethics and Education Department of the Academy of Medical Science, the Medical Ethics and History of Medicine Research Center, the Medical Ethics Department of Tehran University of Medical Science, and honorable members of the Supreme Council of Medical Ethics at the Ministry of Health and Medical Education as the ultimate authority in revision and approval of the present document. I would like to pray that god may help us in full implementation of the objectives set in this fundamental document developed for our health system.

**Bagher Larijani, M.D., F.A.C.E.**

Deputy Minister of Medical Education  
Deputy Chair, Supreme Council Medical Ethics  
Acting Director, Medical Ethics and History of  
Medicine Research Center

different fields. These set of guidelines include: General and Specific Moral Codes of Research (Appendix 1), Charter of Rights of the Patient (Appendix 2), Nursing Ethics Codes in Iran (Appendix 3), Moral Guidelines in Research Publication (Appendix 4), and the Comprehensive Document of Pharmacy Ethics (Appendix 6).

Establishment of the Supreme Council of Medical Ethics in 2011 can be considered as another milestone in development of medical ethics in Iran which resulted in great achievements in terms of synchronization of different activities in the field. With its structure rearranged in 2015, the Supreme Council is currently considered as the highest authority in the country and plays a detrimental role in supervision and synchronization of different medical ethics activities in Iran.

The Supreme Council of Medical Ethics also holds the responsibility of leadership and coordination of all related activities at a ministerial level. These activities include development of new policies, leadership, and supervisory administrative tasks. This Council regulates all medical ethics activities nationwide and is considered the ultimate authority in decision-making in such matters in Iran.

The medical ethics councils of medical universities are also established according to objectives and guidelines of the Council. It is noteworthy, moreover, that the Secretariat Office of the Council is located at the Medical Ethics and History of Medicine Research Center of Tehran University of Medical Science. Following establishment of the Supreme Council of Medical Ethics, all universities were duly informed and provided with clear instruction for establishment of their own medical ethics councils. Consequently, medical universities all across the country were required to take all necessary actions for establishment of university medical ethics councils according to their potentials and capacities. Today, university medical ethics councils are considered as medium institutions which convey policies of the Supreme Medical Ethics Councils and reflect viewpoints and concerns of medical school on behalf of Ministry of Science, Research and Technology.

Duties and responsibilities of the Councils also include development of macro-level policies and design and implementation of guidelines and strategic plans in universities. These strategic plans are designed and implemented based on the endorsed frameworks and institutionalization principles of medical ethics. Design and implementation of strategies for development of medical ethics education and research and supervising activities of research ethics committees and hospital ethics committees in affiliated centers are amongst other responsibilities of the Council.

It can be asserted that one of the main objectives of all activities related to medical ethics during the past few years has been establishment of a com-

articles on various aspects of national public health.

The idea of establishment of Medical Ethics Research Center was first conceived in 1994, and, following endorsement by Supreme Education Development Council, the Center officially commenced its activities. Since its establishment, scholars of the centre have published several books on different aspects of medical ethics and produced invaluable resources for the public. Publication of more than 30 books on the subject of medical ethics and foundation of the "Medicine and Edification Journal" are amongst invaluable achievements of this center in its short period of establishment.

In 2001, following presentation of the proposal of foundation of "Medical Ethics Network" to the Ministry of Science, Research & Technology, it was primarily accepted and it was decided that the details should be evaluated and approved by independent experts in the field. Consequently, a committee of expert medical ethics professionals consisted of interested people and delegates of governmental organizations such as Iranian Medical Council and Forensic Medicine Organization were invited to contribute. As a result, the first Iranian Medical Ethics Action Plan was developed during two rounds of three days' workshops in Tabriz and Mashhad in 2002.

It would be feasible to envisage that development of this plan will lead to acceleration of all activities in the field of medical ethics in the country. Establishment of several medical ethics research centers at medical schools all across the country including Tehran University of Medical Science, foundation of a designated library containing medical ethics and history of medicine resources, and compilation of various books in this field including the "Physician & Moral Concerns" are some examples of remarkable attainments of national implementation of this plan in Iran.

In the field of medical ethics education, beside development of medical ethics courses and foundation of ethics departments and training workshops designed for different audiences, post-graduate programs such as Master's programs, PhD courses, and sabbatical programs were established to provide the opportunity of continuing education for interested students and researchers interested in the field.

Undertaking revisions and amendments to the content of the medical ethics courses of medical students' internship program can be considered as another prominent achievement of this plan. The curricula of medical ethics were extensively revised and the contents were updated based on the latest findings and progresses in the field. It should be mentioned, however, that this could not be achieved without relentless endeavors of the faculty members and researchers working in this field.

With the primary objective of implementation of principles of medical ethics in medical research and practice, several guidelines have been developed in

## Introduction

Medical ethics, an interdisciplinary approach composed of various disciplines such as medicine, ethics, theology, philosophy, law, and social science, is a principle-based approach aiming at assisting health professionals in moral decision-making in challenging situations and dilemmas they are inevitably exposed to in everyday practice.

In Iran, medical ethics is a fundamental component of medical education which aims to ensure provision of optimal health services for all citizens, thereby securing public health security and bolstering confidence in the national health-provision system. Therefore, in our country, boundaries of medical ethics extend beyond the conventional approaches which are traditionally confined to patient-physician interactions. Moreover, importance of medical ethics is highlighted in several national laws and legislations such as the Constitution, Comprehensive Scientific and Health Plans of the Country, and general health policies dictated by His Holiness the Supreme Leader.

Considering recent remarkable scientific achievements in healthcare and medicine in Iran, institutionalization of medical ethics can be considered of great importance, not only for development of medicine and science, but also to ensure efficient utilization of limited financial, human and technological resources through combating mismanagement, redundancy, and potential research fraud in the country.

Although history of medical ethics in Iran is not the primary focus of this document, I wish to comment that based on solid historical evidence, medical ethics is deep-rooted in the rich history in Iran. However, it was only in the recent three decades that modern medical ethics has been the focus of significant scientific and scholastic interest in the country; and, "modern medical ethics" can be considered a relatively new discipline in Iran. Despite its novelty, however, modern medical ethics has received considerable attention over the past several years as an academic discipline and there has been considerable growth in scientific productions in this field.

Establishment of the "Medical Ethics Study and Research Center" through collaboration of the Parliament Deputy Office for Student, Cultural and Legal Affairs and the Ministry of Health and Medical Education in 1993 can be considered a key milestone in history of Medical Ethics in the country. This research center has created great opportunities for students and scholars working in the field through holding national and international seminars, establishment of national guidelines, and publication of numerous books and

ethics plays as an absolutely fundamental role for establishment of national health systems, regulation of medical practice, and cultivation of interpersonal and interdisciplinary relationships.

Undoubtedly, institutionalization of medical ethics in different levels of medical education and administrative structure of health systems can be a daunting task and demands comprehensive planning and development of coherent policies. In our country, fortunately, foundation of the Supreme Council of Medical Ethics and substantial contributions of renowned scholars in this field has provided a perfect platform for achievement of this goal. Moreover, comprehensive and clear strategic plan of the State Medical Ethics Project which is developed through relentless endeavors of scientists of the Supreme Council of Medical Ethics provides a clear national-scale action-plan for successful implementation of an ethically-oriented health system in the country. Effective implementation of this comprehensive plan, however, necessitates a coordinated approach and effective synergism amongst medical universities all across the nation. Moreover, naturally, a robust administrative support designed based on national and regional demands can effectively bolster it.

In the end, I wish to acknowledge all endeavors of my colleagues in development of this invaluable document and I have every hope that, God willing, it will lead to implementation of all medical ethics principles in different aspects of our national health system.

**Dr. Seyyed Hassan Hashemi,**  
Minister of Health and Medical Education





## Preface

Medicine and ethics have been inextricably interlinked since antiquity when humane virtues of trust, respect, and confidentiality emerged and flourished. Today, in our society, faithful adherence of medical practitioners to ethical principles can also be attributed to rich Iranian heritage of respecting and venerating principles of medical ethics. This precious heritage has been formed during millennia of teaching and practicing medicine in Iran through invaluable contributions of practitioners who pioneered in the development of medicine and medical ethics in the world for centuries during the medieval ages.

Medical ethics should not be regarded as a marginal medical discipline or a set of preaching related to medical practice; it is rather a fundamental concept inclusive of all aspects of medical practice which both deals with rights of patients and forges cohesion amongst different health-related disciplines. Moreover, in the current era of medical practice, medical ethics is not exclusively confined to physicians; it also involves ongoing evaluation and amendment of related laws and legislations, design and implementation of guidelines, and, legalization or criminalization of emerging and novel health technologies. Therefore, considering such diversity and complexity, it is of great importance to consider all aspects of principles of medical ethics for its institutionalization and inclusion into different curricula.

Medical ethics, being an interdisciplinary approach, provides a coherent framework for thorough analysis of medical education and conceptualization of other aspects of health provision. Moreover, its macro-level dimensions which deal with health systems provide a solid foundation for design and development of national health strategies. It can even be asserted that in both national and international policy-making, the foundations of health systems should be formed according to principles of medical ethics. Therefore, medical



Islamic Republic of Iran  
Ministry of Health and Medical Education  
Supreme Council of Medical Ethics

**The Second National Strategic Plan of**  
**Medical Ethics**  
**In the Islamic Republic of Iran**

May 2017



**in The name of**

**God**