

## اخلاق در پژوهش های بالینی

دکتر فریدون عزیزی<sup>۱</sup>

چکیده

توسعه تحقیقات بالینی در قرن گذشته سبب پیشرفت های قابل توجهی در پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری ها شده است. همزمان با رشد پژوهش های بالینی، اهمیت دادن به رعایت اصول اخلاقی در تحقیق مورد عنایت خاص قرار گرفته است. بیانیه های بین المللی و رهنمودها و قوانین ملی و منطقه ای فراوانی برای این مقوله وضع و منتشر شده اند. با همه تاکیدی که بر رعایت حرمت انسان ها، حفظ حقوق و رفاه افراد و احتراز از ایجاد خطرات احتمالی برای آنها شده است، مواردی از نقض اخلاق در تحقیق در جوامع مختلف وجود دارد و هیچ مقرراتی نتوانسته حقوق انسان ها را به طور کامل حفظ نماید و رعایت اصول اخلاقی و انسانی را به طور کامل تضمین کند. تقویت مبانی دینی و اخلاقی و نگرش مثبت به رعایت حرمت انسان ها در محیط های پژوهشی ضروری است.

واژگان کلیدی: پژوهش های بالینی، اخلاق در پژوهش، اخلاق بالینی

مقدمه

رعایت اصول اخلاقی در تحقیق بیشتر در مواردی مصداق پیدا می کند که پژوهش روی انسان انجام شود و یا به نحوی با آزادی فردی، شخصیت و موجودیت انسان در ارتباط باشد، مع هذا در تحقیقات آزمایشگاهی و پژوهش هایی که مستقیماً روی انسان ها انجام نمی شود نیز توجه به نکات

---

<sup>۱</sup> - استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و رییس پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم.

اخلاقی، در هر مرحله از پژوهش، ضروری است. رعایت صداقت و امانت علمی، در نظر گرفتن باورها، رفتار و نظام‌های اجتماعی، صداقت هنگام بررسی نتایج پژوهش، دقت در حسن استفاده از بودجه و وسایل، توجه به رفاه اعضای گروه تحقیق و اجتناب از ایجاد ناراحتی برای آنان و بسیاری از مطالب اخلاقی دیگر باید در کلیه تحقیقات مد نظر پژوهشگران قرار گیرد.<sup>۱</sup>

اهمیت توجه به اصول اخلاقی در پژوهش به ویژه در نیم قرن اخیر مورد توجه قرار گرفت. بسیاری از کشفیات که سبب پیشرفت‌های عمده در علم پزشکی شده‌اند در زمان‌های گذشته با آزادی کامل و بدون رعایت بسیاری از اصول ضروری تحقیق به ثمر رسیده‌اند. مایه کوبی واکسن آبله به یک پسر سالم ۸ ساله که در سال ۱۷۹۶ ادوارد جنر<sup>۱</sup> آن را انجام داد، از زمره این تحقیقات است. پیشرفت عمده‌ای که در پیشگیری از تب زرد در سال ۱۹۰۰ حاصل شد به این ترتیب بود که افراد سالم داوطلب را به طور عمدی مبتلا به تب زرد کردند تا نشان دهند که بیماری با نیش منتقل می‌شود.

روش‌های جدید علمی خالی از خطر نیستند و در بیشتر موارد، آزمایش روی حیوان‌ها و اثبات بی‌خطر بودن آنها، نمی‌تواند تضمینی باشد که تجویز این آزمایش برای انسان نیز بی‌خطر است. لذا اکثر روش‌های جدید پیشگیری، تشخیص و درمان در نهایت باید بر روی انسان آزمایش شوند و این امر این مسئله مهم را پیش می‌آورد که به چه نحو می‌توان این روش‌ها را در افراد انسانی آزمایش کرد. به همین منظور تدوین مقررات و آیین‌نامه‌هایی برای رعایت نکات اخلاقی در فرآیند تحقیق ضروری به نظر می‌رسد.

پژوهشگران پزشکی از مدت‌ها پیش به سلامت افراد مورد مطالعه خود توجه خاص مبذول داشته‌اند و هرگاه در تحقیق خطراتی برای افراد همراه پیش می‌آمد، خود محقق داوطلب می‌شد که اولین فردی باشد که مورد پژوهش قرار

<sup>۱</sup> - Edward Jenner

گیرد.<sup>(۲)</sup> در ابتدای قرن بیستم اگرچه در مواردی از افراد داوطلب، فرم موافقت‌نامه<sup>۱</sup> برای تحقیق گرفته می‌شد، ولی این امر برای پژوهش روی بیماران به صورت معمول انجام نمی‌شد.<sup>(۳)</sup>

قبل از سال ۱۹۶۲، بسیاری از داروها بدون آن که به دقت اثرات و ایمنی آنها مورد بررسی قرار گیرد، برای درمان انتخاب می‌شدند و برای پی بردن به اثرات و یا خطرات داروها بیشتر آزمایشات در مطب پزشکان انجام می‌شد. این روش سبب شد که موارد خطرناکی از استفاده از داروهایی که در مورد آنها تحقیقات کافی نشده بود، در بیماران تظاهر کند. نمونه بارز آن ایجاد ناهنجاری‌های جنینی با استفاده از داروی تالیدومید در زنان باردار بود. پس از کشف این تجربیات تلخ، به تدریج به انجام آزمون بیشتر و ایجاد یک فرآیند منظم، طولانی، ولی مطمئن، به بررسی اثرات مناسب و ایمنی داروها توجه خاص شد.<sup>(۴)</sup>

در قرن گذشته، نخستین بیانیه بین‌المللی در زمینه پژوهش روی افراد، بنام «بیانیه نورنبرگ» در سال ۱۹۴۷ در جریان محاکمه پزشکانی که در حکومت نازیها، طی جنگ دوم جهانی، روی زندانیان و اسرا آزمایشات غیرانسانی انجام داده بودند، صادر شد.<sup>(۵)</sup> در سال ۱۹۶۴ در هیجدهمین گردهمایی مجمع جهانی پزشکی<sup>۲</sup> در هلسنکی، برای راهنمایی پزشکانی که دست اندرکار پژوهش‌های بالینی بودند، قوانینی تدوین شد که به «بیانیه هلسنکی I» معروف شد. همین انجمن در بیست و نهمین اجلاس خود در سال ۱۹۷۵ در توکیو در بیانیه بالا اصلاحاتی به عمل آورد و با گسترش دامنه راهنمایی‌ها برای تحقیقات بیومدیكال روی افراد انسانی «بیانیه هلسنکی II» را به تصویب رسانید.<sup>(۶)</sup>

راهنمای چگونگی اجرای بیانیه هلسنکی در پروژه مشترک سازمان جهانی بهداشت و شورای مجمع بین‌المللی علوم پزشکی<sup>۳</sup> در سال ۱۹۸۱ تدوین شد و دستور اجرای بیانیه و نیز چگونگی کاربرد مفاد آن در شرایط خاص مطرح شد.

1- Consent form

2- WMA, World Medical Association

3- CIOMS, Council for International Organization of Medical Sciences

## ۱- نگرانی از پژوهش‌های انسانی

در جوامع اسلامی علاوه بر رعایت اصول کلی اخلاقی، پژوهشگر می‌بایست برای رعایت حرمت انسان‌ها با تعلیمات قرآنی و یا کتب آسمانی دیگر آشنایی کافی داشته باشد. به عنوان مثال اسلام برای جسد یک فرد حرمت قائل شده است.<sup>(۷)</sup> به طوری که تشریح آن را جز در موارد خاص، اجازه نداده است،<sup>(۸)</sup> و بی‌احترامی به آن را به هر صورت جایز نمی‌داند. احترام پژوهشگر به تک‌تک افراد جامعه و رعایت کلیه نکات اخلاقی و انسانی در پیشگیری، تشخیص و درمان و انجام هرگونه پژوهشی از بدیهیات است.

در مکتب اسلام، هر فرد بشری، جزئی از یک کل و پاره‌ای از هستی می‌باشد. همان انسانیتی که در عده زیادی هست، در یک نفر هم وجود دارد، و عکس آن هم صادق است. مشیت الهی بر این تعلق گرفته است که با آفرینش و تکثیر افراد، نسل انسان باقی بماند و بقایش تداوم یابد، بازماندگان جانشین رفتگان شوند و خداوند را در زمین پرستش کنند. لذا نابودی یک فرد افساد در آفرینش و فتنه در مشیت الهی در مورد انسانیت است که بقایش با تکثیر افراد و از طریق جانشینی یکی به جای دیگری می‌باشد،<sup>(۹)</sup> لذا در پیشگاه خداوند متعال قتل یک فرد به مثابه کشتار بشریت است و از سوی دیگر احیای یک فرد به منزله زنده داشتن تمام انسان‌ها می‌باشد.<sup>(۱۰)</sup> توجه به اصول فوق و رعایت آن‌ها از روی عقیده و باور، نگرانی از پژوهش‌های انسانی را به نحو شایسته‌تری کاهش می‌دهد.

سازمان‌های بین‌المللی، منطقه‌ای و کشوری، پژوهشگران و همه افرادی که در مورد تحقیقات پزشکی روی افراد نظر داده‌اند، در مورد نحوه به کارگیری پژوهش‌ها ابراز نگرانی کرده‌اند، رعایت اصول اخلاق پزشکی را در دستور کار خود قرار داده‌اند و بر احترام به انسان‌ها، حفظ حقوق و رفاه افراد و احتراز از ایجاد خطرات احتمالی برای افراد مورد تحقیق تاکید فراوان کرده‌اند.

ولی کسانی که به امور پژوهشی، به ویژه کارآزمایی‌های بالینی آشنا هستند می‌دانند که هیچ آیین‌نامه و مقرراتی (حتی اگر جزئی‌ترین نکات نیز در آن‌ها رعایت شده باشد) نمی‌تواند حقوق انسان‌ها را به طور کامل حفظ نماید و رعایت اصول اخلاقی و انسانی را تضمین کند.

قوانین، مواردی را که باید در پژوهش‌ها رعایت شوند تا حد امکان در نظر می‌گیرند ولی این به تنهایی کافی نیست. معمولاً به علت روابط حسنه و احترامی که بین بیمار و پزشک وجود دارد، بیمار پیشنهاد پزشک را برای شرکت و همکاری در تحقیق می‌پذیرد، به علاوه بیمار تا به آن حد از علم پزشکی آگاهی ندارد که نکات فنی و علمی روش مورد مطالعه را، جهت تصمیم به شرکت یا عدم شرکت در تحقیق، به خوبی دریابد. در نتیجه بر پزشک است که اصول اخلاقی و انسانی را در تحقیقات پزشکی رعایت نماید.

اگرچه از نیمه دوم قرن ۲۰ میلادی و پس از اعلامیه‌های جهانی متعدد، رعایت اصول اخلاقی در تحقیق به عنوان اصلی مهم پذیرفته شده بود، در مقاله جالبی که در سال ۱۹۶۶ در مجله پزشکی نیوانگلند منتشر شد، به موارد زیادی از پژوهش‌ها اشاره شد که اصول اصلی مسائل اخلاقی در آن‌ها رعایت نشده بود.<sup>(۱۱)</sup> از این میان، پژوهش در مورد تزریق سلول‌های سرطان ریه به برخی بیماران پیر مبتلا به سرطان، بدون توافق بیمار انجام شده بود. همچنین آلوده کردن کودکان دچار عقب‌ماندگی ذهنی با هپاتیت در موسسات شبانه‌روزی با این هدف که سیر بیماری را مورد مطالعه قرار دهند، از دیگر موارد می‌باشد.

از همه اینها تکان دهنده‌تر انجام مطالعه **Tuskegee** بود که بخش بیماری‌های مقاربتی خدمات بهداشت عمومی ایالات متحده آمریکا انجام داد. این بررسی برای اثرات سیفلیس درمان نشده در چند صد نفر سیاه‌پوست در سال ۱۹۳۲ هنگامی آغاز شد که هنوز برای سیفلیس، درمانی شناخته نشده بود. پس از کشف پنی‌سیلین، این بررسی بدون درمان قربانیان بینوا ادامه پیدا کرد و با کمال تاسف تا سال ۱۹۶۹ نیز مورد تایید مسئولان حکومتی بود. در سال ۱۹۷۲ این جنایت

وحشتناک از طریق روزنامه به اطلاع عموم رسانده شد. در این تحقیق چندین رفتار غیراخلاقی انجام شده بود؛ اولاً انتخاب افراد مورد مطالعه در یک جمعیت فقیر سیاه‌پوست صورت گرفته بود در حالی که در سایر جمعیت‌ها نیز سیفلیس در سال‌های ابتدای پژوهش شایع بود، ثانیاً؛ ایجاد این باور در افراد مورد پژوهش که روند طولانی تحقیق برای آنان دارای ارزش درمانی می‌باشد، ثالثاً؛ عدم استفاده از پنی‌سیلین، هنگامی که تحقیقات نشان داد این آنتی‌بیوتیک برای درمان سیفلیس موثر است و رابعاً؛ این که استفاده از تسهیلات کفن و دفن به عنوان یک انگیزه برای همکاری بیماران و خانواده آنها برای ادامه پژوهش مورد استفاده قرار گرفت.<sup>(۱۲)</sup>

فاش شدن اسرار مطالعه **Tuskegee** سبب شد که در آمریکا قوانین مشخصی در مورد حفاظت از انسان‌ها برای تحقیقات بیوشیمیایی و رفتاری وضع گردد که در این میان سه اصل عمده اخلاق در پژوهش عنوان گردید. اینها عبارتند از (۱) احترام به افراد<sup>۱</sup>، (۲) فایده‌رسانی<sup>۲</sup> و (۳) عدالت.<sup>(۱۳)</sup>

منظور از احترام به افراد، احترام به آزادی آنان است و این که هر زمان فرد صلاح دانست او را رها کنند. بخش عمده‌ای از احترام به افراد در دریافت «اجازه‌نامه برای تحقیق» می‌باشد. مقصود از فایده‌رسانی، نوعی اجبار اخلاقی است برای رساندن فایده به دیگران و احتراز از صدمه رساندن به آنان. به این معنی که در جریان انجام پژوهش، فوایدی که برای فرد مترتب است باید به حداکثر و برعکس خطرات به حداقل رسانده شوند.

رعایت عدالت به این معنی است که افراد به میزان مورد نیاز مورد بررسی و درمان قرار گیرند. در مورد انتخاب گروه‌ها و افراد مورد مطالعه باید عدالت رعایت شود. این قوانین لزوم داوری نظام‌مند پروژه‌های تحقیقاتی را مشخص کرد و کمیته‌های بررسی مسائل اخلاق پزشکی در نهادها<sup>۳</sup> و ملاک‌ها، شاخص‌ها

<sup>1</sup> - Respect for persons

<sup>2</sup> - Beneficence

<sup>3</sup> - Institutional Review Boards

و روش‌هایی که آن‌ها باید در بررسی پروژه‌های تحقیقاتی به کار ببرند، ابداع شد.<sup>(۱۴)</sup>

رعایت اصول اخلاقی در کلیه مراحل مختلف تحقیق به ویژه پژوهش‌های بالینی ضروری است و در ذیل پاره‌ای از این موارد شرح داده می‌شود.

## ۲- اصول اخلاقی در طراحی پژوهش‌ها

اگرچه در بیشتر مطالعات بالینی مسئله انتخاب تصادفی<sup>۱</sup> و نیز استفاده از دارونما<sup>۲</sup> مورد قبول واقع شده است، ولی نکات خاصی در هر یک از موارد فوق وجود دارد که باید به آن‌ها توجه کرد و در برخی شرایط به روش‌های دیگر طراحی دست یازید.

**انتخاب تصادفی:** روش انتخاب تصادفی یکی از مهمترین اسباب از بین بردن تورش<sup>۳</sup> در تحقیقات پزشکی می‌باشد.<sup>(۱۵)</sup> مع‌هذا انتخاب تصادفی یا هر روش دیگری برای مشخص کردن نوع درمانی که فرد دریافت می‌کند، اگر آن روش درمانی سبب ایجاد مخاطرات غیر ضروری برای فرد شود، غیراخلاقی تلقی می‌شود. از آن جمله است اگر انتخاب تصادفی باعث گردد که فرد از درمانی که باید دریافت کند، محروم شود. یکی از مطالبی که تا حد زیاد مورد قبول است اینکه اگر نتایج درمان الف با درمان ب و یا نتایج الف با دارونما از نظر متخصصان پزشکی مشخص نیست که تفاوتی با یکدیگر داشته باشند، انتخاب تصادفی را می‌توان به کار برد. به این حالت، توازن بالینی<sup>۴</sup> گفته می‌شود.<sup>(۱۶)</sup>

با همه اینها باید توجه داشت که چون تحقیقات پزشکی با مراقبت بیمار بستگی زیاد دارد، سئوالات چندی در مورد آن عنوان شده است؛<sup>(۱۷)</sup> اولاً، اخذ موافقت‌نامه واقعی از بیمار ممکن است در برخی موارد دشوار باشد. بیمارانی که از آنان درخواست می‌شود در یک مطالعه شرکت کنند، ممکن است تفاوت بین

<sup>1</sup> - Randomization

<sup>2</sup> - Placebo

<sup>3</sup> - Bias

<sup>4</sup> - Clinical Equipoise

پژوهش و مراقبت پزشکی را متوجه نباشند، به این معنی که ندانند مراقبت پزشکی آنها از طریق تصادفی انتخاب شده و نه توسط پزشکان آنان<sup>(۱۸)</sup>، ثانیاً، اینکه تعهد پزشکان بالینی برای ارائه مراقبت‌های اختصاصی برای هر بیمار کانون اصلی مراقبت‌های پزشکی است و انتخاب تصادفی با مراقبت اختصاصی برای هر بیمار منافات دارد<sup>(۱۹)</sup>، ثالثاً، حتی در موقعی که مشخص نیست که از دو روش درمانی کدام بهتر است؟ بیمار ممکن است یکی را بر دیگری ترجیح دهد. به عنوان مثال می‌توان انتخاب داروهای گروه تیونامید برای درمان پرکاری تیروئید را در مقابل درمان با ید پرتوزا توسط خود بیمار نام برد. در حالی که انتخاب تصادفی ممکن است بیمار را در گروه ید پرتوزا درمانی قرار دهد.

با توجه به کلیه مطالبی که در انتخاب تصادفی گروه‌ها و بیماران وجود دارد، روش‌های دیگری پیشنهاد شده‌اند که به آن‌ها **Pre-randomization** یا **Zelen randomization**<sup>(۲۰)</sup> می‌گویند. در این روش‌ها ابتدا بیماران را به گروه مربوطه به صورت تصادفی بر می‌گزینند و سپس از او اجازه‌نامه دریافت می‌شود. اگرچه این روش برخی از مشکلات طراحی را برطرف می‌کند ولی برخی آن را غیرضروری و بعضی غیراخلاقی قلمداد کرده‌اند.<sup>(۲۱ و ۲۲)</sup>

دارونما: اگرچه برخی پیشنهاد کرده‌اند که در مورد استفاده از دارونما اغراق شده است<sup>(۲۳)</sup>، ولی دارونما در بسیاری از پژوهش‌های بالینی به کار برده می‌شود. به هر صورت اگر درمان موثری موجود باشد، استفاده از دارونما کاملاً غیراخلاقی است.<sup>(۲۴)</sup> آخرین اصلاحیه معاهده هلسینکی نیز به این امر اشاره دارد که «فواید، خطرات، مشکلات و اثربخشی هر روش جدید باید در مقابل بهترین روش‌های پیشگیری، تشخیص و درمانی موجود مورد پژوهش قرار گیرد، بدیهی است در صورتی که روش پیشگیری، تشخیص یا درمانی به اثبات رسیده‌ای وجود نداشته باشد، می‌توان از دارونما استفاده کرد و گروهی را درمان نکرد».<sup>(۲۵)</sup> مع‌هذا در موارد دیگری که عدم درمان سبب



بروز مخاطره برای بیمار نمی‌شود نیز، برخی استفاده از دارونما را توصیه نموده‌اند. به هر صورت باید افرادی که دارونما دریافت می‌کنند، مانند سایر افراد مورد مطالعه، از نظر بروز هر پیامد ناخواسته‌ای مورد مراقبت شدید باشند.<sup>(۲۶)</sup>

محرمانه بودن پژوهش: در تحقیقاتی که اطلاعات حاصله ممکن است از نظر قانونی یا اجتماعی مشکلاتی برای شرکت کنندگان ایجاد کند، باید دقت بیشتری شود که حتماً اطلاعات به دست آمده محرمانه بماند. دادن این اطمینان به شرکت کنندگان سبب ایجاد انگیزه بیشتری برای شرکت و ادامه همکاری آنان و نیز در اختیار گذاشتن اطلاعات واقعی و مطمئن می‌شود و نیز خطرات روانی و رفتاری کمتری را برای آنها سبب می‌شود.

**انتخاب افراد مورد مطالعه:** دقت کافی انجام شد که از افرادی که در موسسات شبانه‌روزی (مثلاً بهزیستی)، بیماران پیر و یا گروه‌هایی که استفاده از آنها می‌تواند سئوالات در زمینه غیراخلاقی بودن انتخاب عمدی آنها ایجاد کند، استفاده نشود. این امر به ویژه در مورد کودکان، زنان باردار و جنین، بیماران روانی و زندانیان تاکید شده است. شاید رعایت این توصیه‌ها دلیلی شد که در بیشتر تحقیقات پزشکی انتخاب شوند<sup>(۲۷)</sup> و از آن جا که تحقیقات باید در افرادی صورت گیرد که وضعیت مشابه با مشکلات بالینی را دارند، لذا در بعضی موارد ممکن است نتایج تحقیقات برای جمعیت‌های دیگر به کار برده نشود. مثلاً تعداد کمی از داروهایی که در کودکان به کار می‌روند، قبلاً در کودکان مورد پژوهش قرار گرفته‌اند. همچنین تعداد کمی از داروهایی که برای زنان باردار تجویز می‌شوند، قبلاً برای زنان باردار مورد تحقیق دقیقی قرار گرفته‌اند.<sup>(۲۸)</sup>

۳- اصول اخلاقی در اجرای تحقیق  
در جریان یک پژوهش پزشکی مسائل اخلاقی زیادی مانند، گرفتن موافقت‌نامه برای پژوهش، بررسی نتایج در حین تحقیق و مسئولیت اجرایی پژوهش، عنوان شده‌اند.

**موافقت‌نامه:** مطالب مهمی که سه گام در مورد موافقت‌نامه در پژوهش مورد نظر است عبارتند از؛ آستانه<sup>۱</sup>، اطلاعات و موافقت‌نامه. منظور از «آستانه» این است که فردی که از او درخواست می‌شود موافقت‌نامه را امضا کند، باید ظرفیت کافی برای تصمیم‌گیری را داشته باشد و نیز به او اجازه داده شود که از روی اختیار، تصمیم‌گیری کند. لذا باید اطلاعات کافی که برای او قابل فهم باشد، در اختیار وی قرار گیرد. پس از این که دو گام آستانه و اطلاعات انجام شد، آن‌ها که موافقت کرده‌اند که در تحقیق شرکت کنند، با امضای اجازه‌نامه تصمیم خود را ابراز خواهند کرد.<sup>(۲۸)</sup>

**نتایج در حین تحقیق:** آگاهی و تجربه‌ای که در ضمن اجرای پژوهش حاصل می‌شود ممکن است سئوالات عملی، علمی و اخلاقی چندی را مطرح کند. اطلاعات به دست آمده ممکن است نمایانگر این باشد که یک گروه پیامدهای بهتری را از درمان دارند و یا یک گروه دچار خطرات و عوارض پیش‌بینی نشده می‌باشند. در برخی تحقیقات بزرگ، کمیته غیر وابسته دیگری را برای بررسی این نوع اطلاعات و اتخاذ تصمیم در مورد متوقف کردن و یا انجام تغییراتی در طراحی تحقیق پیش‌بینی می‌نمایند.<sup>(۲۹)</sup> به هر صورت لزوم پرداختن به مسئله مهم بروز عوارض در حین تحقیق توصیه می‌شود.<sup>(۳۰)</sup>

<sup>1</sup> - Threshold

مسئولیت‌پذیری در اجرای تحقیق: اهمیت زیادی دارد که در مورد اجرای مسئولانه موارد مختلف تحقیق، از روش انتخاب نمونه‌ها تا نحوه ورود اطلاعات و تجزیه و تحلیل و گزارش آنها، دقت کافی به کار رود. توجه خاص به مطالب فوق علاوه بر این که از نظر علمی نتایج تحقیق را مطمئن می‌کند، سبب خواهد شد که خطر ناخواسته‌ای افراد مورد تحقیق را تهدید نکند. بر عهده پژوهشگر اصلی است که افرادی را که در تحقیق به او کمک می‌کنند با کلیه مطالب فوق آشنا کند و روند کار اجرایی و مسئولیت‌های مدیریتی تحقیق را به آنها آموزش دهد و بر اجرای صحیح آن نظارت نماید.

#### نتیجه

در حالی که فرآیند طراحی و اجرای تحقیقات پزشکی پرسش‌های فراوان علمی، آماری و عملی را برمی‌انگیزد، سئوالات متعددی در زمینه اخلاق در پژوهش را نیز عنوان می‌کند. برای این که مسائل اخلاقی در هر پژوهش رعایت شوند باید این سئوالات نه تنها توسط پژوهشگر هنگام طراحی پروژه، بلکه باید توسط داوران، بررسی‌کنندگان، آنها که بودجه تحقیقات را می‌دهند، ناظران پژوهش، منتشرکنندگان نتایج تحقیق و نهایتاً خوانندگان مقاله‌ها و گزارش‌های پژوهشی عنوان شود و پژوهشگران پزشکی را جهت طراحی و اجرای هر چه اخلاقی‌تر تحقیقات یاری دهد. وضع قوانین خاص به ویژه در کشور ما جهت الزام پژوهشگران به رعایت اخلاق تحقیق و مصمم کردن آنها به رعایت این اصول از طریق تقویت مبانی دینی و اخلاقی و نگرش مثبت به رعایت حرمت انسان‌ها ضروری است.

## منابع

۱. عزیزی ف. روش‌های تحقیق بالینی. چاپ اول، سال ۱۳۸۵، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، صفحات ۳۰۵-۳۱۴.
2. Altman LJ. Who goes first? The story of self experimentation in medicine. New York. NY: Random House ،1987.
3. Advisory Committee on Human Radiation Experiments. The human radiation experiments: Final report of the Advisory NY: Oxford University Press ،1996.
4. Brody BA. The ethics of biomedical research: an international perspective. New York ،NY: Oxford University Press, 1998.
5. The Medical Case, Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. United States v. Karl Brandt et al. Washington ،DC: US GPO, 1949.
6. World Medical Association Declaration of Helsinki. ethical principles for medical research involving human subjects. World Medical Assembly ،2000. ([http://WWW.Wma.net/e/policy/17-c\\_e.html](http://WWW.Wma.net/e/policy/17-c_e.html)).
۷. حضرت امام خمینی: توضیح المسائل، مسائل ۵۳۹ و ۵۴۰، تحریر الوسیله امام خمینی ج ۱، ص ۶۵، ۱۳۸۱ هـ.ق.
۸. حضرت امام خمینی: تحریر الوسیله، ج ۲، ص ۶۲، ۱۳۸۴ هـ.ق.
۹. گرانی قمی م ع: ترجمه تفسیرالمیزان، تالیف علامه حاج سیدمحمدحسین طباطبائی، ج ۱۰، ص ۱۷۲، ۱۳۶۴.
۱۰. قرآن کریم، سوره مائده: آیه ۲۲.
11. Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med 1966; 274:1354-60.

12. Kahn JP, Mastroianni AC, Sugarman J, eds. Beyond consent: seeking justice in research. New York, NY: Oxford University Press, 1998.
13. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington ,DC: US Department of Health, Education , and Welfare, 1979.
14. Levine RJ. Ethics and regulation of clinical research. End ed. New Haven ,CT: Yale University Press ,1988.
15. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? N Engl J Med 2000; 283:2701-11.
16. Freedman B. Equipose and the ethics of clinical research. N Engl J Med 1987; 317:141-5.
17. Schafer A. The ethics of the randomized clinical trial. N Engl J Med 1982; 307: 719-24.
18. Appelbaum PS, Roth LH ,Lidz CW, et al. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. Hastings Center Rep 1987; 17:20-4.
19. Royall RM. Ethics and statistics in randomized clinical trials. Stat Sci 1991; 6:52-88.
20. Zelen M. A new design for randomized clinical trials. N Engl J Med 1979; 300:1242-5.
21. Marquis D. An argument that all prerandomized clinical trials are unethical. In: Erwin E, Gendin S, Kleiman L, (eds). Ethical issues in scientific research. New York ,NY: Garland Publishing ,1994; 159-77.
22. Erb T, Sugarman J. Ethical issues on informed consent and recruitment for clinical trials. (Letter). Anesthesiology 2000; 92:1815-2.
23. Freedman B, Weijer C, Glass KC. Placebo orthodoxy in clinical research I: empirical and methodological myths. J Law Med Ethics 1996; 24:243-51.
24. Rothman K. The continuing unethical use of placebo controls. N Engl J Med 1994; 331: 394-8.
25. Emanuel EJ ,Miller FG. The ethics of placebo-controlled trials- a middle ground. N Engl J Med 2001; 345: 915-19.
26. Lavori PW, Sugarman J. Placebo revisited. (Editorial). Acta Psychiatr Scand 2000; 101:173-5.

27. Mastroianni AC, Faden R, Federman D, eds. Women and health research: Ethical and legal issues of including women in clinical studies. Vol 1. Washington, DC: National Academy Press, 1994.
28. Sugarman J, McCrory DC, Hubal RC. Getting meaningful informed consent from older persons: a structured literature review of empirical research. *J Am Ger* 1998; 46:517-24.
29. Gordon VM, Sugarman J, Kass N. Toward a more comprehensive approach to protecting human subjects: the interface of data safety monitoring boards and institutional review boards in randomized clinical trials. *IRB* 1998; 20:1-5.
30. Morse MA, Califf RM, Sugarman J. Monitoring and ensuring safety during clinical research. *JAMA* 2001; 285:1201-5.

## Ethics in clinical research

Fereydon Azizi

### Abstract

The extension of the clinical researches have causes remarkable developments in prevention, diagnosis and treatment of diseases in the past century. Along with the growth of clinical research, the importance of observation of ethical principle in research receives special attention. Many International declarations, directives and national and regional regulation have been passed and published in this matter.

In spite of all emphasizes for respect to the human dignity, protecting of rights and welfare of people and avoidance to cause danger to them, there are still some violation of ethical principle of research in deferent societies and no regulation could totally protect human rights and entirely guarantee the respect of human and ethical principle. Supporting religious and ethical basis and positive view in respect of observance of human dignity are essential in research centers.

**Key world:** clinical research, ethics. Medical ethics, ethical principle