

## "کسب رضایت آگاهانه در هر بررسی انسانی الزامی است"



رضایت یک صفت چند بعدی و متأثر از عوامل زمینه‌ای مانند وضعیت فرهنگی، اجتماعی، اقتصادی و مذهبی افراد است.

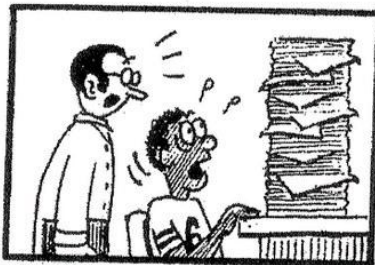
✚ کدهای نوربرگ (اولین قوانین اخلاقی که در سال 1947 تدوین گردید) شامل ده ماده می‌باشد. بر اساس اولین ماده این کدها، رضایت داوطلبانه آزمودنی قطعاً ضروری می‌باشد.

✚ بند 1.9 بیانیه هلسینکی بیان می‌دارد: در هر تحقیقی بر روی انسان، تک‌سوزه‌های احتمالی باید به طوری مناسب نسبت به اهداف، شیوه‌ها، پیامدهای سودمند و خطرهای احتمالی و سختی‌ای که ممکن است در پی داشته باشد، آگاه شوند. باید اطلاع یابند که در خودداری از شرکت در مطالعه مختارند و آزادند در هر زمان، ارائه همکاری را متوقف کنند. بنابراین پزشک باید رضایت نامه آگاهانه و آزادانه سوزه را، ترجیحاً به صورت کتبی اخذ نماید.

✚ در کدهای آئین نامه اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی "رضایت آگاهانه" طور مستقیم، موضوع بندهای 1-3-4-22-25 بیان شده است و در چند بند دیگر نیز به آن اشاره‌های ضمنی شده است.

نظریه‌ای برای این باور است که فرآیند رضایت آگاهانه با سه اصل عمده تحلیل می‌شود.

این اصول عبارتند از:



- ✓ اطلاعات دادن به آزمودنی
- ✓ ادراک آزمودنی از اطلاعات
- ✓ داوطلبانه بودن شرکت در تحقیقات

"The biggest risk in this study is just reading the consent form!"

در تحقیقات پزشکی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجرا و هدف از انجام تحقیق، زیانهای احتمالی، فواید و ماهیت و مدت تحقیق را به آزمودنی بدهد و اطمینان یابد که این اطلاعات به آزمودنی تفهیم شده است. در ضمن شرکت آزمودنی در تحقیق باید به دور از هر گونه اجبار و یا اغوایی باشد.

**ملاحظه در تهیه فرم ها: به زبان ساده تهیه و تکمیل فرمها باید تنها به عنوان یک قسمت از فرآیندی تلقی شوند که رضایت آگاهانه معنی دار را نشان میدهد.**

**توجه!** معمولاً محققین در مواردی اقدام به ساده سازی و خلاصه سازی خودسرانه فرم رضایت آگاهانه می کنند، اقدامی که به دلیل عدم آشنایی و تسلط ایشان بر اصول ضروری اخذ رضایت آگاهانه، می تواند منجر به ایجاد یک فرم رضایت ناقص و عاری از محتوا شود که در تأمین حداقل رسالت وجودی خود ناتوان است.

### **الف - اجزایی که الزاماً باید در فرمها ذکر شوند:**



1. عنوان طرح پژوهشی و هدف انجام آن.
2. نحوه انتخاب نمونه.
3. مشخصات کامل مجری طرح و آدرس او؛ روش و نحوه ارتباطی.
4. تعیین نحوه جبران هزینه ها و جبران خسارت غیر متعارف به آزمودنی.
5. چگونگی محافظت از اطلاعات بدست آمده از آزمودنی.
6. روش اجرای پژوهش با تأکید بر نوع همکاری؛ چگونگی همکاری، طول مدت همکاری، زمانهایی که باید آزمودنی برای انجام فرآیند پژوهش مراجعه کند، محل مراجعه، فرد پاسخگو.
7. فواید و مضرات انجام پژوهش مذکور برای آزمودنی، خانواده و جامعه، فهرست درمان های موجود، مشخصات و عوارض جانبی دارو، نحوه حمایت درمانی از نمونه.
8. مسئولیت قانونی پژوهشگر در برابر بیماری هایی که الزام به گزارش آن ها وجود دارد.
9. اعلام عدم ایجاد اختلال در درمان عادی آزمودنی در صورت عدم رضایت به شرکت در پژوهش.
10. اعلام رضایت نهایی آزمودنی از پژوهش.

11. چگونگی خروج آزمودنی از پژوهش و اینکه وی میتواند در هر مرحله از مطالعه خارج شود.
12. در تحقیقاتی که گروه شاهد و مورد وجود دارد، آزمودنی باید از احتمال قرار گرفتن در یکی از دو گروه فوق و احتمال دریافت دارو نمابه جای دارو آگاه شود.

### **ب. اجزایی که بهتر است در فرم ذکر شوند:**

1. سازمان تصویب کننده و یا تأمین کننده مالی طرح
2. سازمان یا مکانی که طرح در آن انجام می شود.
3. رتبه علمی پژوهشگر
4. توصیه های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش
5. تاریخ اتمام پژوهش
6. منابع در دسترس آزمودنی برای مطالعه بیشتر آزمودنی

### **نکات قابل توجه مجری و سوژه**

**نکته اول:** مجری موظف است تمام مطالب فوق الذکر معرفی کامل خود-هدف و روش اجرا پژوهش-نحوه انتخاب نمونه-فواید و مضرات انجام پژوهش مذکور-فهرست درمانهای موجود-توصیه های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش-تعیین نحوه پرداخت غرامت-مشخصات و عوارض جانبی دارو-نحوه حمایت درمانی از نمونه-تاریخ اتمام پژوهش را به زبان ساده و قابل فهم به سوژه/نمونه/بیماران توضیح دهد.

**نکته دوم:** در صورتی که سوژه/بیمار/نمونه کودک یا عقب مانده ذهنی و یا به هر دلیلی از قوه تشخیص و ادراک ضعیف برخوردار باشند مجری موظف است از ولی/قیم قانونی ایشان و از خود سوژه/بیماران/نمونه ها به تناسب سطح درک و قوه تمیز ایشان رضایت نامه آگاهانه جداگانه بگیرد.

**نکته سوم:** مجری موظف است بر اساس موقعیت و نوع پژوهش رضایت نامه آگاهانه تهیه نماید. ضمناً انجام روش های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی جامعه باشد.

**نکته چهارم:** مجری موظف است قبل از ورود نمونه ها/بیماران/سوژه ها معاینه کامل از آنان انجام داده و نتیجه را در پرونده بیماران ثبت نماید و کلیه اطلاعات کسب شده محرمانه بماند.

**نکته پنجم:** مجری موظف است کلیه هزینه های ناشی از شرکت نمونه هادر پژوهش را از محل اعتبارات طرح پرداخت نماید و در صورت بروز هرگونه مشکل اعم از جسمی/روحي ناشی از شرکت نمونه ها در

پژوهش، مجری موظف به معرفی نمونه ها به مراکز درمانی مناسب و هماهنگی با مراکز مربوطه میباشد. بدیهی است پرداخت هزینه درمان بیمار به عهده مجری طرح می باشد.

**نکته ششم:** نمونه /بیمار /سوژه موظف است قبل از ورود به مطالعه اطلاعات دقیق از وضعیتهای خاص و تاریخچه بیمارهای خود به مجری طرح ارایه دهد.

**نکته هفتم:** نمونه /بیمار /سوژه موظف است بر اساس برنامه ارایه شده توسط مجری با وی همکاری نماید مگر اینکه انصراف خود را از ادامه شرکت در پژوهش به طور قطع اعلام نماید.

**نکته هشتم:** نمونه /بیمار /سوژه موظف است در صورت بروز هرگونه مشکل ناشی از شرکت در مطالعه، فاکتورهای هزینه شده /در صورتی که نیاز به درمان داشته باشد صورت حساب درمان را از مرکز درمانی مربوطه تهیه و در اختیار مجری جهت دریافت غرامت قرار دهد.

**نکته نهم:** نمونه /بیمار /سوژه متعهد می گردد پس از اتمام دوره همکاری در پژوهش مذکور مجدداً درخواست غرامت نکند.



Fig. 3 A double-blind placebo-controlled clinical trial for CAM therapies.

منبع : بررسی تهیه فرم رضایت آگاهانه در پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و ارائه پیشنهاداتی برای ارتقای وضع موجود محسن رضائی آدریانی و علی صابر

کارگاه اخلاق در پژوهش پاییز 96 دانشگاه علوم پزشکی همدان