

## کمیته های اخلاق در پژوهش: ضرورت ارتقای توانمندی ها و مهارت های اعضا

فرزانه زاهدی\*<sup>۱</sup>، باقر لاریجانی<sup>۲</sup>

### مقاله ی مروری

#### چکیده

اخلاق در پژوهش، به عنوان یکی از اصلی ترین موضوعات اخلاق زیستی نوین، در عرصه های مختلف علم و فناوری مورد توجه اندیشمندان و اخلاقیون جهان قرار دارد. کمیته های اخلاق در پژوهش برای اتیان بهینه ی مبانی و اصول اخلاقی در حوزه ی پژوهش، طراحی و تشکیل شده اند. خوشبختانه، در بسیاری از کشورهای جهان، این کمیته ها از جایگاه مناسبی برخوردار بوده، و در این راستا، رسالت و اهداف و وظایف آن ها در راهنماهای متعددی در سطح بین المللی و ملی تبیین گردیده است. در کشور ما نیز راهنماهای اخلاقی برای پژوهش در حوزه ی پزشکی و آیین نامه ی اجرایی کمیته های اخلاق در پژوهش تدوین شده است. ضرورت وجود آموزش های ویژه برای توانمندسازی اعضای کمیته ها هم در منابع بین المللی و هم در آیین نامه ی اجرایی این کمیته ها در کشور تأکید شده است. در این مقاله ی کوتاه، برخی پیشنهادات در خصوص نحوه ی ارائه و محتوای آموزش های ویژه اعضای کمیته های اخلاق، که توسط مجامع بین المللی ارائه شده است، مورد اشاره قرار می گیرد. با توجه به این که بسیاری از کمیته های اخلاق در کشور برنامه ی مشخصی برای آموزش اولیه و بازآموزی های لازم برای اعضا ندارند، به نظر می رسد لزوم برنامه ریزی ویژه و تغییری اساسی در پیش نیازهای آموزشی عضویت در این نهاد پراهمیت وجود داشته باشد.

**واژگان کلیدی:** کمیته ی اخلاق، اخلاق در پژوهش، راهنمای اخلاق، آموزش، ایران

<sup>۱</sup> پزشک، پژوهشگر، مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم و مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

<sup>۲</sup> استاد، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی و مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

\* نشانی: تهران، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه ی پنجم، پژوهشکده ی غدد درون ریز و متابولیسم، تلفن: ۸۸۲۲۰۰۳۷.

Email: [fzahedi@tums.ac.ir](mailto:fzahedi@tums.ac.ir)

## مقدمه

دو دهه‌ی اخیر را شاید بتوان از حیث توجه به اخلاق زیستی در سطوح بین‌المللی پراهمیت شمرد. سازمان‌های جهانی هم‌چون سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد<sup>۱</sup> (UNESCO) و سازمان جهانی سلامت<sup>۲</sup> (WHO) گام‌های بلندی را طی این مدت برداشته‌اند. فرهنگ‌سازی لازم و ایجاد بستر مناسب برای تشکیل کمیته‌های اخلاق در کشورهای مختلف از مهم‌ترین اقدامات بوده است. به‌عنوان مثال، سازمان UNESCO ایجاد کمیته‌های اخلاق در سطوح ملی، منطقه‌ای، و محلی را در هر کشور مطرح نموده است (۱). بر این اساس، در سطوح مختلف ذکر شده، انواع متفاوتی از کمیته‌های اخلاق با عملکردهای متنوع می‌توانند فعالیت داشته باشند. چهار نوع اصلی کمیته‌های اخلاق و اهداف اصلی آن‌ها عبارتند از (۱):

الف- کمیته‌های اخلاق سیاستگذار یا مشورتی<sup>۳</sup> (PMAs) (در سطوح ملی و منطقه‌ای): ارائه‌ی راهنمایی‌های مشورتی به دولت، مجلس و نهادهای دولتی در مباحث اخلاق زیستی و سیاست‌های سلامت؛

ب- کمیته‌های انجمن متخصصان حوزه‌ی سلامت<sup>۴</sup> (HPA)، مانند انجمن‌های پزشکی یا پرستاری: ارتقای عملکرد اخلاقی حرفه‌ای؛

ج- کمیته‌های اخلاق مراقبت سلامت/ بیمارستانی<sup>۵</sup> (HECs) (در سطح محلی): بهبود مراقبت‌های بیمار-محور؛

د- کمیته‌های اخلاق در پژوهش<sup>۶</sup> (RECs): حفاظت از شرکت‌کنندگان پژوهش در فرآیند تولید دانش.

کمیته‌های اخلاق در پژوهش، در حال حاضر، از

اصلی‌ترین ارکان اجرایی اخلاق در عرصه‌های علم و فناوری در جهان محسوب می‌شود. این کمیته، تشکلی چندمسئولیتی و مستقل است که در حقیقت سه التزام اساسی دارد؛ اول حصول اطمینان از حفظ حقوق شرکت‌کنندگان در پژوهش، دوم مسئولیت در قبال جامعه، و سوم مسئولیت در قبال محقق (۳، ۲). راهنماهای متعددی، در سطح بین‌المللی و ملی، در تبیین رسالت، اهداف و وظایف این کمیته‌ها، تدوین گردیده است. در کشور ما، سال‌هاست که جایگاه این کمیته‌ها در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی تعیین گردیده و آیین‌نامه‌ی اجرایی مربوط تدوین شده است. اما کمبود افراد مجرب و آموزش‌دیده در این عرصه، چه در کشور ما و چه سایر کشورها، بر سیاستگذاران و دست‌اندرکاران امر سلامت و پژوهش پوشیده نیست.

بنابراین مقدمه‌ی ذکر شده، و با توجه به شواهدی که در ادامه ذکر خواهد شد، در این مقاله برآنیم تا با اشاره به آنچه، در آیین‌نامه‌ی اجرایی این کمیته‌ها در خصوص توانمندسازی اعضا پیش‌بینی شده است، و با توجه به آنچه در سطح جهانی مورد تأکید قرار گرفته است، ضرورت برقراری آموزش‌های ویژه‌ی اعضای کمیته‌های اخلاق در کشور و محتوای لازم را مورد بحث قرار دهیم. ضمن استناد به مقالات منتشره در کشور، سعی شده است از جدیدترین منابع معتبر بین‌المللی در تدوین متن استفاده شود.

### لزوم دوره‌های آموزشی ویژه‌ی اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش

سازمان جهانی سلامت در راهنمای جدیدی که در سال ۲۰۱۱ با عنوان «استانداردها و راهنمای اجرایی بررسی اخلاقی پژوهش‌های مرتبط با سلامت دارای شرکت‌کنندگان انسانی» منتشر نموده است، پنجمین استاندارد لازم برای کمیته‌های اخلاق در پژوهش را آموزش و تربیت نیروها برمی‌شمرد (۴). ماده‌ی چهار آیین‌نامه‌ی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی کشور نیز که در دی‌ماه سال ۱۳۸۳

<sup>1</sup> The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization

<sup>2</sup> World Health Organization

<sup>3</sup> Policy-making and/or Advisory Committees

<sup>4</sup> Health-Professional Association Committees

<sup>5</sup> Health care / Hospital Ethics Committees

<sup>6</sup> Research Ethics Committees

نظام‌مند آشنا نشده‌اند (۱۰). در برخی کشورها این برنامه‌ها با فواصل منظم اجرا می‌شود ولی در برخی دیگر آموزش‌ها ناکافی و غیراختصاصی است (۱). علاوه بر آموزش‌های اولیه، تداوم دوره‌های آموزشی به فواصل منظم نیز ضرورت دارد (۱۱).

به‌طور اعم، کمیته‌ی اخلاق از متخصصان مختلف تشکیل شده و چند مسئولیتی<sup>۱</sup> است و اعضاء این کمیته‌ها علاوه بر این‌که به مسائل اخلاقی حساس هستند، باید از آموزش‌ها و مهارت‌های لازم برخوردار باشند (۲). پزشکان و محققان در رشته‌های مختلف علوم زیستی، حقوقدانان و علمای مذهبی در ترکیب کمیته‌ی اخلاق در پژوهش جایگاه ویژه‌ای دارند. به‌نظر می‌رسد ترکیب اعضاء کمیته‌های اخلاق در پژوهش به‌گونه‌ای است که برخی از اعضا ممکن است امکان آشنایی قبلی کافی با مباحث اخلاقی در پژوهش‌های پزشکی را نداشته باشند. لذا به‌نظر می‌رسد برقراری این دوره‌های آموزشی جای بحث نداشته بلکه باید به‌نحوه‌ی ارائه‌ی دوره‌ها و محتوای آن‌ها پرداخت. در این خصوص، بحث و تبادل نظرهای فراوانی در مجامع اخلاقی معتبر در دنیا صورت پذیرفته است.

دوره‌های کوتاه‌مدت و بلندمدت آموزش اخلاق در پژوهش در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی معتبر دنیا به‌صورت مختلف آموزش حضوری یا الکترونیک<sup>۲</sup> طرح‌ریزی و اجرا شده است. از این میان می‌توان به دوره‌ی آموزشی حفاظت از سوره‌های انسانی پژوهش که طی برنامه‌ی آموزشی ابتکاری مشارکتی سازمانی<sup>۳</sup> (CITI) دانشگاه Miami برای بسیاری از دانشگاه‌ها و موسسات تحقیقاتی آمریکا ارائه می‌شود (۱۲)، آموزش‌های اینترنتی دفتر حفاظت سوره‌های انسانی در پژوهش آمریکا<sup>۴</sup> (OHRP) (۱۳)، و نیز برنامه‌ی جامع اخلاق

به دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی ابلاغ شده است، وظیفه‌ی توانمندسازی محققان و اعضاء کمیته‌های اخلاق را از طریق اجرای برنامه‌های آموزشی مرتبط، برپایی کارگاه‌های آموزشی و تسهیل شرکت اعضا در مجامع علمی آموزشی داخل و خارج از کشور، به دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی محول کرده است (۵).

مطالعه‌ی انجام شده در سال ۱۳۸۴ در کشور نشان داد که هرچند مطالعه‌ی کتب یا مقالات به‌صورت غیررسمی توسط اعضاء کمیته‌های اخلاق صورت گرفته است اما به درصد کمی از آن‌ها آموزش‌های تخصصی اخلاق در پژوهش به‌صورت رسمی ارائه شده است (۶). به‌طور کلی، برای عضویت در کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، الزامی برای طی دوره‌های تخصصی وجود ندارد (۷). در بررسی ۴۰ کمیته‌ی اخلاق در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور، که در سال ۲۰۱۱ منتشر شده است، فکور و همکاران دریافتند که فقط ۵۰ درصد از کمیته‌ها آموزش خاصی برای اعضاء خود فراهم کرده‌اند، ولی در ۱۰ کمیته شرکت در برنامه‌ی آموزشی اجباری است (۸). البته در سال‌های گذشته، کارگاه‌های اخلاق در پژوهش، هرچند به‌صورت نامنظم و غیرمستمر، به‌طور وسیعی در کشور برگزار شده است. هم‌چنین، گام‌های بلندی در جهت ارتقای دانش علمی و عملی در حوزه‌ی اخلاق پزشکی برداشته شده است؛ که برپایی دوره‌های دانشگاهی در سطوح تحصیلات تکمیلی MPH (۹) و PhD از آن جمله است. اما پرواضح است که با توجه به آمار فزاینده‌ی طرح‌های تحقیقاتی و افزایش آگاهی‌ها و مطالبات عمومی، فارغ‌التحصیلان و پذیرفته‌شدگان فعلی این دوره‌ها تمامی نیازهای کشور را تأمین نمی‌کنند.

در موضوع اخلاق در پژوهش، خودآموزی در بسیاری از کشورها معمول است، ولی برنامه‌های آموزشی ویژه برای اعضا کمیته‌های اخلاق ضرورت دارد. اعضاء کمیته‌های اخلاق در موارد کمی آموزش رسمی دیده‌اند و برخی از آن‌ها هیچ‌گاه با مسائل و مباحث اخلاق در پژوهش به‌صورت

<sup>1</sup> Multidisciplinary

<sup>2</sup> E-learning

<sup>3</sup> The Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)

<sup>4</sup> Office for Human Research Protections (OHRP)

در پژوهش مؤسسه‌ی بین‌المللی سلامت خانواده<sup>۱</sup> (۱۴) اشاره کرد. در کشور ما نیز، خوشبختانه، برنامه‌ریزی مؤثری برای آموزش الکترونیک و مجازی اخلاق پزشکی صورت گرفته است و با توجه به فراهم بودن زمینه و بستر مورد نیاز، امید است که در آینده‌ی نزدیک امکان آموزش مفید و کاربردی اخلاق در پژوهش از راه دور در سراسر کشور وجود داشته باشد.

### محتوای دوره‌های آموزشی

اخلاق زیستی (و اخلاق پزشکی به‌طور اخص) دانش وسیعی از حیث مبانی، نظریه‌ها و مباحث مطرح را دربرمی‌گیرد. به‌طور مسلم، همه‌ی اعضای کمیته‌ی اخلاق قرار نیست متخصص اخلاق پزشکی باشند لذا ضرورت ندارد به همه‌ی مباحث اشراف کامل پیدا کنند. از این رو، دوره‌های آموزشی لازم نیست خیلی جامع و مفصل باشد (۱۰). راهنمای سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد (UNESCO) در خصوص آموزش اعضای کمیته‌های اخلاق زیستی (از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش) که در سال ۲۰۰۷ منتشر شده است، تهیه‌ی کتابچه‌های مختصر، روزآمد نمودن مستمر اطلاعات اعضای کمیته‌ها، فراهم آوردن محیط مجازی آموزشی که به سهولت متون علمی را در اختیار کاربران قرار دهد، و تهیه‌ی منابع کتابخانه‌ای لازم را که در صورت لزوم قبل از جلسات در اختیار اعضا باشد، از وظایف رئیس کمیته‌ی اخلاق دانسته است و مراحل را برای توانمندسازی اعضا پیشنهاد کرده است (جدول شماره‌ی ۱) (۱۱).

### جدول شماره‌ی ۱- مراحل آموزش پیشنهادی راهنمای

#### یونسکو جهت توانمندسازی اعضا کمیته‌ی اخلاق

مرحله	شرح
۱	جمع‌آوری منابع آموزش پایه
۲	ارتقای توان و ظرفیت فردی
۳	بحث پیرامون متون مرتبط
۴	دعوت از مجربین و اساتید
۵	جلسات فشرده‌ی آموزشی

رئیس کمیته‌ی اخلاق و متخصصان اخلاق عضو در کمیته موظفند قبل از جلسات فرصت کافی به مطالعه موضوع (یا موضوعات) مورد بحث اختصاص داده و مواد آموزشی لازمی را که باید در اختیار سایر اعضا قرار گیرد آماده نمایند (۱۱). آموزش‌های پایه در خصوص موضوعات اساسی هم‌چون کرامت انسانی، اختیار فردی، ارزیابی سود و ضرر، اخذ رضایت در افراد دارای اهلیت و صلاحیت و غیر آن، و نیز موضوعات چالش‌برانگیزی مانند رابطه‌ی بین دهنده و گیرنده‌ی عضو پیوندی، شیوه‌های جدید تولید مثل انسانی، و اصلاحات ژنتیک باید در اختیار اعضای کمیته‌ی اخلاق قرار گیرد. راهنمای یونسکو (۱۱) ارزیابی اعضای کمیته را از طرق رسمی (مانند امتحان کتب یا شفاهی) و غیررسمی (ارزیابی افراد طی بحث یا ارائه مطلب) لازم می‌داند.

بر اساس «استانداردها و راهنمای اجرایی بررسی اخلاقی پژوهش‌های مرتبط با سلامت دارای شرکت‌کنندگان انسانی» سازمان جهانی سلامت، آموزش باید بر موارد ذیل متمرکز باشد (۴):

۱) نقش و مسؤولیت‌های کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، وظایف او در قبال نهادهای مرتبط بر طبق راهنماهای بین‌المللی [همانند راهنمای بین‌المللی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با سوره‌های انسانی<sup>۲</sup> شورای بین‌المللی سازمان‌های علوم پزشکی<sup>۳</sup> (CIOMS) (۱۵) و نیز راهنمای بین‌المللی CIOMS برای مطالعات اپیدمیولوژی، و راهنمای طبابت بالینی صحیح<sup>۴</sup> (GCP) کنفرانس بین‌المللی هماهنگی<sup>۵</sup> (ICH) (۱۶)].، راهنماهای ملی و سیاست‌های سازمانی؛

۲) طیف گسترده‌ای از ملاحظات اخلاقی مرتبط با پژوهش‌های دارای آزمودنی انسانی؛

۳) مصداق دادن توجهات اخلاقی مرتبط در هر یک از انواع پژوهش‌ها؛

<sup>۲</sup> <http://www.cioms.ch/index.html>

<sup>۳</sup> The council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

<sup>۴</sup> Good Clinical Practice (GCP)

<sup>۵</sup> International Conference on Harmonization (ICH)

<sup>۱</sup> Family Health International (FHI)

اساس کارگاه برگزار شده در سال ۲۰۱۱، محتوای درسی را پیشنهاد نموده است که بر اساس آن، حصول چهار صلاحیت برای اعضای کمیته‌ی اخلاق را مدنظر قرار داده است (۱۷). این چهار گروه صلاحیت‌های اصلی عبارتند از: صلاحیت‌های کار در کمیته‌ی اخلاق، صلاحیت‌های بررسی علمی پژوهش، صلاحیت‌های تحلیل اخلاقی، و صلاحیت‌های مرتبط با چارچوب‌های نظارتی و قانونی. صلاحیت‌های کار در کمیته‌ی اخلاق در جدول شماره‌ی ۲ بیان گردیده‌اند.

(۴) جنبه‌های کلی و مبنایی روش‌شناسی و طراحی پژوهش (برای آنان که دانش لازم در این زمینه را ندارند)؛  
 (۵) تأثیر شیوه‌های مختلف طراحی علمی و اهداف بر اخلاق در پژوهش؛  
 (۶) راهکارهای متنوع برای شناخت و حل کشمکش‌هایی که ممکن است بر حسب ملاحظات اخلاقی و سبک تحلیل اخلاقی به وجود آیند.  
 هم‌چنین، اخیراً مجمع اروپایی طبابت بالینی صحیح (The European Forum for Good Clinical Practice) بر

### جدول شماره‌ی ۲- صلاحیت‌های لازم برای کار در کمیته‌ی اخلاق (۱۷)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• فهمیدن جایگاه پژوهش در مراقبت‌های سلامت و این‌که محققان چگونه یک پژوهش را طراحی کرده، بودجه‌ی لازم را جست‌وجو می‌کنند، و طرح را اجرا می‌نمایند؛</li> <li>• بیان و شرح اختیارات و نفوذ، اهداف، و فرایندهای کمیته‌ی اخلاق برای دیگران؛</li> <li>• مدنظر داشتن و ارتقای فهم عموم جامعه از پژوهش و مراقبت‌های سلامت؛</li> </ul>	<p><b>خارج از کمیته:</b></p> <p>ظرفیت و توان کار با همه‌ی گروه‌های مرتبط (عموم مردم، بیماران، محققان، و سایر دست اندرکاران)</p>	الف
<ul style="list-style-type: none"> <li>• آمادگی برای جلسه‌ی کمیته از طریق:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ مطالعه‌ی مدارک</li> <li>○ ایجاد و استفاده از مهارت‌های ارزیابی نقادانه</li> </ul> </li> <li>• داشتن مهارت‌ها و نگرش مثبت کار با دیگران (همدلی، تواضع، شجاعت)، بیان دیدگاه‌های فردی و همراهی با نظرات دیگران؛</li> <li>• مهارت‌های بحث موضوع در کمیته؛</li> <li>• داشتن دید باز (شرح صدر) نسبت به سوالات و نظرات؛</li> <li>• توانایی رفتار صحیح در قبال دیدگاه‌ها و نظرات مختلف</li> </ul>	<p><b>درون کمیته:</b></p> <p>ظرفیت و توان مرور پروپوزال‌ها، بحث مورد و رسیدن به توافق</p>	ب
<ul style="list-style-type: none"> <li>• همکاری در تداوم آموزش؛</li> <li>• تعیین آن‌چه کمیته نیاز دارد بداند؛</li> <li>• تطبیق نیازهای آموزشی با منابع فراهم شده.</li> </ul>	<p><b>آموزش:</b></p> <p>ظرفیت و توان</p>	ج

شیوه‌ی اجرای پیشنهاد شده، استفاده‌ی بجا از دارونما، روش‌های تحلیل اطلاعات، و مانند آن‌ها از توانمندی‌های لازم برای اعضای کمیته‌ی اخلاقند. هم‌چنین، توانایی‌های علمی و عملی و تجربیات قبلی مجری طرح و پژوهشگران همکار باید ارزیابی شود و دقت لازم در موارد تعارض منافع صورت گیرد (۱۷). یکی از مسائل مهم، در نظر گرفتن

ارزیابی علمی دقیق و عادلانه از ضرورت‌های اساسی است که مبنای توجیه علمی پژوهش است. اعضای کمیته‌ی اخلاق باید ظرفیت و توان بررسی علمی پژوهش بر اساس راهنماهای ملی را داشته باشند و بتوانند مناسب بودن و اعتبار علمی آن را ارزیابی کنند. در حقیقت، تحلیل سوالات پژوهش، آشنایی با طراحی مطالعات کمی و کیفی، ارزیابی

### بحث و نتیجه‌گیری

وضعیت آموزش در کمیته‌های اخلاق در پژوهش، با ارجاع به مطالعات صورت گرفته در کشور، قبلاً بیان شد. اما قبل از نتیجه‌گیری، نگاهی کلی به تاریخچه‌ی اخلاق در پژوهش در کشور ضرورت دارد. توجه به موضوع اخلاق در پژوهش، هر چند سابقه‌ی دیرینی در کشور دارد، ولی اولین بار در سال ۱۳۷۰ مقرراتی با این عنوان وضع و ابلاغ شد (۱۸، ۱۹). در سال ۱۳۷۷ نیز اولین کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش‌های پزشکی تشکیل و ساختار و شرح وظایف آن اعلام شد (۲۰). کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، به‌عنوان نهادی دارای تخصص‌های مختلف، نیاز به همگرایی علمی و عملی ویژه‌ای دارد تا در فرایند تصمیم‌گیری اخلاقی موفق شود.

بر اساس آیین‌نامه‌ی اجرایی این کمیته‌ها در کشور (۵)، حقوقدان یا مشاور حقوقی، روحانی یا عالم مذهبی، و اپیدمیولوژیست در کنار رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی، معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز، یکی از مدرسان اخلاق پزشکی و یا اساتید مرتبط و یکی از محققان برجسته در علوم پزشکی قرار دارند. ممکن است هریک از اعضاء در حوزه‌ی علمی خود تبحر و تجربه‌ی زیادی داشته باشند، اما موضوعات اخلاق پزشکی نوین و خصوصاً اخلاق در پژوهش گاه چندان ملموس نبوده و نیاز به آموزش پایه در این موضوع امری بدیهی است. همگرایی و همفکری در تصمیم‌گیری‌ها مستلزم این است که تمام اعضای کمیته در زمینه‌های تخصصی آشنایی اولیه به مباحث اصلی پیدا کنند. این امر مختص کشور ما، با فرهنگ اسلامی-ایرانی نیست اما مسلماً محتوای آموزشی سایر کشورها کاملاً منطبق بر نیازهای ما نیست. با توجه به مبانی و چارچوب‌های تصمیم‌گیری اخلاقی در کشور ما، بدیهی است تمام اعضای کمیته‌های اخلاق باید آشنایی اولیه با فقه اسلامی (موارد مرتبط با علوم پزشکی و زیست فناوری)، قواعد و قوانین حقوقی مرتبط، مبانی و موضوعات اصلی اخلاق در پژوهش، شیوه‌های صحیح تحقیق، و اولویت‌های کشوری پژوهش داشته باشند.

اولویت‌های کشوری است؛ به‌نحوی که بودجه‌ی پژوهشی، که در بسیاری از کشورها محدود است، به‌نحو بهینه هزینه شود. اما نکات اصلی که در بیان صلاحیت‌های اعضای کمیته در تحلیل اخلاقی لازم است، شامل: آشنایی با مباحث اخلاق در پژوهش؛ توانمندی در ارزیابی سود و خطر پژوهش؛ نحوه‌ی مصداق دادن مبانی و نظریات اخلاقی در هر مورد، و تحلیل جنبه‌های مختلف اخلاقی در جمع‌آوری نمونه، معیارهای ورود و خروج، رضایت آگاهانه، پیمان‌های مالی، رازداری و صیانت از داده‌های مطالعه، سیاست‌های انتشار نتایج، شرکت در گروه‌های آسیب پذیر هم‌چون کودکان و بیماری‌های روانی در پژوهش، بیمه و نحوه‌ی جبران هزینه‌ها و خسارات احتمالی است. عضو کمیته‌ی اخلاق، مسلماً، باید با بیانیه‌های بین‌المللی مثل هلسینکی، GCP، و راهنماهای ملی و استانداردهای اجرایی کمیته‌ی اخلاق آشنایی کافی داشته باشد (۱۷).

فقدان یا کمبود بودجه لازم برای آموزش، مسأله‌ای اساسی است اما جایگزین‌هایی می‌توان اندیشید. در این راستا، مجمع اروپایی طبابت بالینی صحیح پیشنهاداتی را در جهت حصول بهتر اهداف آموزشی مطرح کرده است؛ از جمله:

- تعیین روز(های) ملی، منطقه‌ای یا بین‌المللی
- آموزش برای اعضای کمیته‌های اخلاق
- برگزاری جلسات استراحت که در آن اعضاء با یکدیگر آشنا شده و تبادل نظر نمایند، و بدین واسطه بتوانند به‌طور مؤثرتری با یکدیگر کار کنند.
- بازدید اعضای کمیته‌ی اخلاق از محل اجرای یک پژوهش یا ملاقات با یک داوطلب شرکت‌کننده در پژوهش
- ایفای نقش مربی یا سرگروه در کمیته
- آموزش توسط خود اعضاء (تبادل دانش و اطلاعات)
- بهره‌گیری از شیوه‌های مناسب آموزش الکترونیک<sup>۱</sup>

<sup>۱</sup> E-learning

## منابع

- 1- Anonymous. The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Guide No1. Establishing Bioethics Committees. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309e.pdf> (accessed in 2012).
- ۲- لاریجانی ب، زاهدی ف. نظری بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش در جهان و ایران. مجله دیابت و لیپید ایران ۱۳۸۵؛ دوره ۵ (شماره ۴): ص ۹۷-۲۸۱.
- 3- Gelling L. Role of the research ethics committee. Nurse Educ Today 1999; 19(7): 564-9.
- 4- Anonymous. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO, 2011. [http://www.who.int/ethics/publications/research\\_standards\\_9789241502948/en/index.html](http://www.who.int/ethics/publications/research_standards_9789241502948/en/index.html) (accessed in 2012).
- ۵- بدون نام. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. آئین نامه‌ی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.
- <http://hbi.ir/NSite/SpecialFullStory/News/?Id=371&Level=12> (accessed in 2012)
- ۶- لاریجانی ب، زاهدی ف، نوری م، باقری ع، ملک افضلی ح. کمیته‌های اخلاق و پژوهش‌های مشارکتی بین‌المللی در ایران و ژاپن. مجله دانشگاه علوم پزشکی بابل ۱۳۸۴؛ دوره ۸ (ویژه‌نامه ۳ اخلاق پزشکی): ص ۷۵-۶۵.
- 7- Larijani B, Zahedi F, Nouri M, et al. Ethics committees and externally-sponsored research in Iran. DARU 2006; supplement 1: 1-6.
- 8- Fakour Y, Eftekhari MB, Haghighi Z, Mehr NK, Hejazi F. Situation analysis of local ethical committees in medical sciences in Iran. Journal of Research In Medical Sciences 2011; 3(16): 310-315.
- ۹- باقری ع، اصغری ف، لاریجانی ب. دوره MPH اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران: ارائه ی یک مدل آموزشی. مجله اخلاق و تاریخ پزشکی

این‌ها عناوین اصلی آموزش‌هایی هستند که برای ارائه به اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور می‌توانند پیشنهاد شوند.

به‌طور مسلم محدودیت بودجه، فرصت محدود اعضا برای شرکت در برنامه‌های آموزشی و کمبود اساتید در حوزه‌ی تخصصی اخلاق پزشکی باید در طراحی برنامه‌ی مناسب در کشور مدنظر باشد. لذا می‌توان پیشنهادهای را جهت ارتقای توانمندی‌های اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشور بیان کرد؛ از جمله:

- برگزاری کارگاه‌ها و دوره‌های فشرده‌ی آموزشی به‌صورت سراسری در کشور،
  - تعیین روزهای خاص آموزش مهارت‌های لازم به اعضای کمیته‌ها،
  - تدوین مجموعه‌های آموزشی مکتوب و الزامی کردن مطالعه‌ی آن‌ها برای عضویت در کمیته‌ی اخلاق در پژوهش،
  - استفاده از آموزش مجازی متناسب با امکانات کشور،
  - ارزیابی علمی اولیه و دوره‌ای اعضای کمیته‌ها.
- تعیین روزهای خاص آموزشی، یکی از پیشنهادهای است که می‌تواند علاوه بر فراهم کردن فرصتی عالی برای انتقال دانش و تجربیات، به برقراری شبکه‌ی اخلاق در پژوهش نیز بینجامد. بدیهی است محتوای دوره‌ها با هم‌فکری گروه‌های مختلفی که در ترکیب کمیته‌ها قرار دارند و با توجه به نیاز آنان مشخص می‌شود. تسریع در ایجاد دوره‌های آموزشی منسجم در دسترس همگان، در قالب آموزش مجازی و از راه دور در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی باید مورد تأکید قرار گیرد.

لیپید ایران، ویژه‌نامه اخلاق و تاریخ پزشکی ۱۳۸۴:

۵۱-۵۹.

۱۹- بدون نام. بخشنامه معاونت پژوهشی وزارت

بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ۱۳۷۰. شماره

۱۱۴۷۱/پ/۱ مورخ ۱۳۷۰/۱۰/۲۵.

۲۰- بدون نام. بخشنامه وزیر بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی به دانشگاه‌های علوم پزشکی، ۱۳۷۷. شماره

۸۸۳۸ مورخ ۱۳۷۷/۷/۱۹.

۱۳۸۹: سال سوم (شماره ۲): ص ۶-۱.

- 10- Anonymous. The United Nations Educational Scientific and Cultural Organization. Guide No2. Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies. Paris: UNESCO, 2005. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392e.pdf> (accessed in 2012).
- 11- Anonymous. The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Guide No3. Educating Bioethics Committees. Paris: UNESCO, 2007. <http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001509/150970e.pdf> (accessed in 2012).
- 12- Anonymous. The CITI Executive Advisory Committee. The Collaborative Institutional Training Initiative (CITI). <https://www.citiprogram.org/default.asp?language=english> (accessed in 2012)
- 13- Anonymous. The U.S. Department of Health and Human Services (HHS). The Office for Human Research Protections (OHRP): Division of Education and Development (DED). <http://www.hhs.gov/ohrp/education/index.html> (accessed in 2012)
- 14- Anonymous. Family Health International. Research Ethics Training Curriculum. <http://www.fhi360.org/training/en/RETC2/index.html> (accessed in 2012).
- 15- Anonymous. The council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human subjects. Geneva: CIOMS, 2002. [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf) (accessed in 2012)
- 16- Anonymous. International Conference on Harmonization (ICH). Guidelines for Good Clinical Practice in clinical trials. <http://ichgcp.net/> (accessed in 2012)
- 17- Cairoli E, Davies HT, Helm J, Hook G, Knupfer P, Wells F. A syllabus for research ethics committees: training needs and resources in different european countries. J Med Ethics 2012; 38 (3): 184-6.

۱۸- حاجی ترخانی ا. اخلاق در پژوهش‌های پزشکی:

مروری بر مقررات بین‌المللی و ملی. مجله دیابت و