

راهنمای غربالگری اولیه پروپوزال‌ها از نظر اخلاقی

با توجه به اینکه مسوولیت بررسی و تصویب طرحها از نظر اخلاقی نیز به شوراهای پژوهشی تفویض شده است، مجموعه حاضر راهنمایی برای تسهیل این روند در شوراهای مذکور است. پروپوزالهایی که مطابق این راهنما تحت غربالگری اولیه قرار می‌گیرند نیاز به بررسیهای پیچیده اخلاقی ندارند. بدیهی است که در مورد سایر طرحها (که مشمول این غربالگری نمی‌شوند) لازم است بررسیهای دقیق اخلاقی توسط شورای مربوطه انجام شود و در صورت لزوم طرح به کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی دانشگاه ارسال گردد.

پروپوزال‌هایی که مورد غربالگری اولیه قرار می‌گیرند:

(۱) پژوهش‌هایی که آزمودنی آن حیوان، انسان و یا نمونه‌های بیولوژیک و یا بافتی ایشان نباشد.

(۱-۱) در پژوهش‌های که آزمودنی آن انسان یا نمونه‌های بافتی یا بیولوژیک ایشان است مشروط به آنکه:

(الف) چیزی بیش از حداقل خطر برای نمونه‌های انسانی نداشته باشد.

(ب) تنها اقداماتی را شامل شود که در موارد قید شده در ذیل آمده است:

(۱-۱-۱) جمع‌آوری نمونه‌های خون از طریق سوزن زدن به انگشت، سوزن زدن به پاشنه پا، سوزن زدن به لاله گوش، یا خون‌گیری وریدی به شرطی که:

الف) از فرد سالم و بالغ و غیر حامله که وزن او حداقل ۵۵ کیلوگرم است، خونگیری انجام شده باشد و میزان خون‌گیری بیش از 550^{cc} در ۸ هفته و دفعات خون‌گیری بیش از ۲ بار در هفته نباشد.

ب) از سایر بالغین متناسب با سن، وزن و وضعیت سلامتی گروه مورد بررسی میزان خونگیری بیش از $50^{cc/kg}$ یا $3^{cc/kg}$ در ۸ هفته نباشد و خونگیری بیش از ۲ بار در هفته انجام نشود.

ج) در مورد کودکان:

- در هر نوبت خونگیری بیش از سه مرتبه پوست کودک جهت خونگیری سوراخ نشود.

- میزان خونگیری بیش از ۱٪ حجم کل خون کودک نباشد. (کل حجم خون یک کودک معمولاً $80^{cc/kg}$ تخمین زده می‌شود بنابراین حجم کل خونی که با هدف پژوهش از یک کودک گرفته می‌شود نباید بیش از $0.8^{cc/kg}$ باشد). و میزان خونی که در طی ۸ هفته از او گرفته می‌شود نباید بیش از ۱۰٪ از کل حجم خون او (یعنی بیش از $8^{cc/kg/8weeks}$) باشد.

(۱-۱-۲) جمع‌آوری آینده نگر نمونه‌های بیولوژیک به هدف منظورهای غیر تهاجمی

مثال: تکه‌های مو و ناخن، دندان افتاده یا دندانی که لازم است کشیده شود، مواد دفعی یا ترشحات بدن، آب بزاق جمع‌آوری شده به روشی غیر تحریک شده، جفت، مایع آمنیوتیک در زمان پارگی کیسه آب یا زایمان، پلاک دندانی (به شرطی که روش جمع‌آوری تهاجمی‌تر از اقدام پروفیلاکتیک بر دندان نباشد)، سلول‌های

موکوس یا پوست از طریق اسکراب یا سواب گونه، سواب پوست، شستشوی دهان، نمونه خلط بعد از استنشاق غبار سالین.

۳-۱-۱) جمع‌آوری داده‌ها از طریق روش‌های غیر تهاجمی که به طور روتین در طبابت بالینی انجام می‌شود به جز مواردی که شامل اشعه X می‌شود. اگر وسیله پزشکی به کار می‌رود باید مجوز استفاده داشته باشد.

مثال: اکوکاردیوگرافی، MRI، تست اندازه‌گیری دقت اعصاب، EEG، توموگرافی، الکترورتینوگرافی، سونوگرافی، تصویربرداری تشخیصی مادون قرمز، داپلر، تست ورزش در حد متوسط، تست قدرت عضلانی در حد متوسط

۴-۱-۱) مطالعات بر نمونه‌ها یا اطلاعاتی که صرفاً به منظور غیر پژوهش جمع‌آوری شده یا خواهد شد. (به عنوان مثال اقداماتی که صرفاً هدف درمانی یا تشخیصی دارد).

۵-۱-۱) گردآوری اطلاعات از طریق ضبط صوت، تصویر، فیلم‌برداری به هدف پژوهش

۶-۱-۱) مطالعه بر خصوصیات یا رفتارهای فردی یا گروهی (از قبیل مطالعه بر میزان درک، شناخت، انگیزه، زبان، ارتباط، باورهای فرهنگی، رفتارهای اجتماعی و...) یا مطالعه از طریق نظرسنجی، مصاحبه، فوکوس گروپ، ارزیابی برنامه، ارزیابی فاکتورهای انسانی، تضمین کیفیت.

تبصره ۱- غربالگری اولیه نمی‌تواند در مواردی که تعیین هویت شرکت‌کنندگان، ایشان را در مسئولیت مدنی یا کیفری قرار می‌دهد یا افشاء پاسخ آنها برایشان صدمه‌ای از قبیل موقعیت مالی، موقعیت شغلی، موقعیت بیمه، شهرت یا انگ‌گذاری ایجاد می‌کند به کار گرفته شود.

تبصره ۲- بدیهی است که در کلیه موارد فوق باید موارد معمول اخلاقی از جمله اخذ رضایت آگاهانه از نمونه‌های پژوهش، حفظ محرمانگی اطلاعات، رعایت حقوق آزمودنیها و ... رعایت گردند.

منابع:

۱- دستور العمل غربالگری اولیه پروپوزال‌ها از نظر اخلاق تهیه شده توسط مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی و مدیریت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

2- Human Investigation Committee Policy for Research studies involving the collection of Blood Samples: [http://www.hic.wayne.edu/policies/12-3_research_studies_involving_the_collection_of_blood_samples.pdf]