



پژوهشگاه علوم ورزشی
معاونت پژوهشی و تحصیلات تکمیلی
کمیته اخلاق در پژوهش

آئین نامه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های تربیت بدنی و علوم ورزشی

ماده ۱ - مقدمه و ضرورت تشکیل کمیته

پژوهش علمی، علاوه بر آن که به عنوان جستجوی محض دانش، ارزشمند است، فعالیتی ضروری و حیاتی است که به منظور فهم و درک ما از جهان، شرایط مادی، زندگی اجتماعی و سعادت و خیرمان انجام می‌شود و با آن که قرار است به حل مشکلات بزرگی که بشر با آن روبه روست کمک کند، در عین حال، احتمال دارد مشکلات بشر را حادثر کرده، به آنها دامن بزند؛ چرا که پژوهش، اگر به درستی هدایت نشود و در مسیر توسعه معنوی و رشد اخلاق نباشد، عامل تخریب و نابودی به شمار می‌رود. از آن جا که پژوهشگران با تولیدات علمی، اختراعات و اکتشافات خود در محیط پیرامون دخل و تصرف می‌نمایند، آشنایی آنها با اصول اخلاقی در پژوهش ضروری به نظر می‌رسد. مروری بر مطالعات انجام شده، بیان گر این است که بیشترین توجه به اخلاق پژوهش در حوزه علوم پزشکی می‌باشد، در حالی که به نظر می‌رسد اخلاق پژوهش در حوزه علوم انسانی، کم اهمیت تر از علوم پزشکی نیست. از طرفی باتوجه به پیشرفت‌های روزافزون علوم تربیت بدنی و ارتقاء کمی و کیفی پژوهش‌های در حوزه ای مختلف علمی- ورزشی، تاکید بر رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش‌ها، اجرای طرح‌های تحقیقاتی مختلف از جمله پژوهش بر سازمان ها و فدراسیون های ورزشی، انسان‌ها، حیوانات و جمع آوری و نگهداری اطلاعات، باعث افزایش نگرانی از سوء استفاده و زیان رسانیدن به انسان‌ها و عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرح‌ها و بهره‌گیری نامشروع از این اطلاعات گشته است.

ماده ۲ - اهداف

۱. رعایت موازین شرعی و اخلاقی در تمامی پژوهش‌های بالینی، علوم پایه و علوم انسانی
۲. مراقبت از انسان‌ها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق
۳. حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش و حفظ ارزش‌های اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق
۴. پیشگیری از اجرای طرح‌های تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی که ممکن است توسط محققین (اعم از داخلی و خارجی) در داخل کشور به اجرا در آید.
۵. ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در برنامه‌های تحقیقاتی
۶. نظارت بر چگونگی انتشار یافته‌های علمی در حوزه علوم ورزشی

ماده ۳ - ساختار کمیته

- الف - رئیس پژوهشگاه تربیت بدنی
- ب - معاون پژوهشی پژوهشگاه تربیت بدنی
- ج - دو نفر از محققین برجسته‌ی کشور در حوزه تربیت بدنی و علوم ورزشی (ترجیحا مسلط و آگاه بر قوانین کار یا حیوانات آزمایشگاهی)
- د - نماینده مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی
- ه - نماینده وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
- ی - یک نفر از استایید با تجربه در زمینه آمار زیستی
- و - دبیر کمیته

دستور العمل:

- در پژوهش‌هایی که اطلاعاتی را در مورد سازمان‌های و فدراسیون‌های ورزشی فراهم می‌کند، قبل از انجام و در زمان انتشار یافته‌ها هماهنگی لازم و کافی با مسئولین مربوطه صورت گیرد.
- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله‌ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.
- ۲- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی‌تواند توجیهی برای قرارداد دادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیرمعقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.

۳- کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هر گونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد، در غیر این صورت رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هر گونه خسارت، مسؤولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.

۴- در مواردی که به لحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و مؤثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید با تأیید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.

۵- در انجام تحقیقات اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجرا و هدف از انجام تحقیق، زیانهای احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سؤالات او پاسخ های قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه قید نماید.

۷- نحوه ارائه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذیربط (آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.

۸- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می تواند در هر زمان که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود. بدیهی است در صورت انصراف پژوهشگر مکلف است مواردی را که ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.

۹- چنانچه به نظر پژوهشگر ارائه بعضی از اطلاعات به آزمودنی منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد، عدم ارائه این اطلاعات می بایستی با تأیید کمیته اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.

۱۰- مسؤولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است. در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسؤولیت نمی گردد.

۱۱- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش ممنوع است مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرف نظر کرده باشد.

۱۲- در تحقیقات کارآزمایی بالینی (clinical trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است بایستی به آزمودنی ها اطلاع داد که در تحقیقی شرکت کرده اند که ممکن است به طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.

۱۳- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (risk) بایستی کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. مرجع تشخیص نفع و ضرر، کمیته اخلاق در پژوهش می باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه ای رشته مربوطه اعلام نظر می نماید.

۱۴- عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادی بودن و مشابه آن نمی تواند توجیهی برای مواجهه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.

۱۵- در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی‌هایی در آنها مورد پژوهش قرار می‌گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند، لازم است درک صحیح آزمودنی‌ها از این زیان‌ها، مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.

۱۶- محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را به عنوان راز تلقی و آن را افشاء ننموده و ضمناً شرایط عدم افشاء، آن را نیز فراهم کند، مگر آنکه در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در این صورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید.

۱۷- در مواردی که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی‌اطلاع باشد، محقق بایستی ترتیبی اتخاذ نماید که در شرایط ضروری، اطلاعات مربوط به دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشک معالج او قرار دهد.

۱۸- هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود، بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد.

۱۹- انجام روش‌های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.

۲۰- در شرایط مساوی در روند تحقیق، چه از نظر نوع آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق، انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروه‌های خاص (صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل، بیماران روان‌پریش و جنین) از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.

۲۲- شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می‌شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.

۲۳- زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی‌توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.

۲۴- شرکت گروه‌های صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان‌پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آنها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقاتی بلامانع است.

شایان ذکر است که تضمین‌کننده رعایت این اصول، همانا تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی در

محققین می‌باشد.

پژوهشگاه علوم ورزشی

معاونت پژوهشی و تحصیلات تکمیلی