

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

اخلاق در مراحل پژوهش

دکتر منصور رضایی

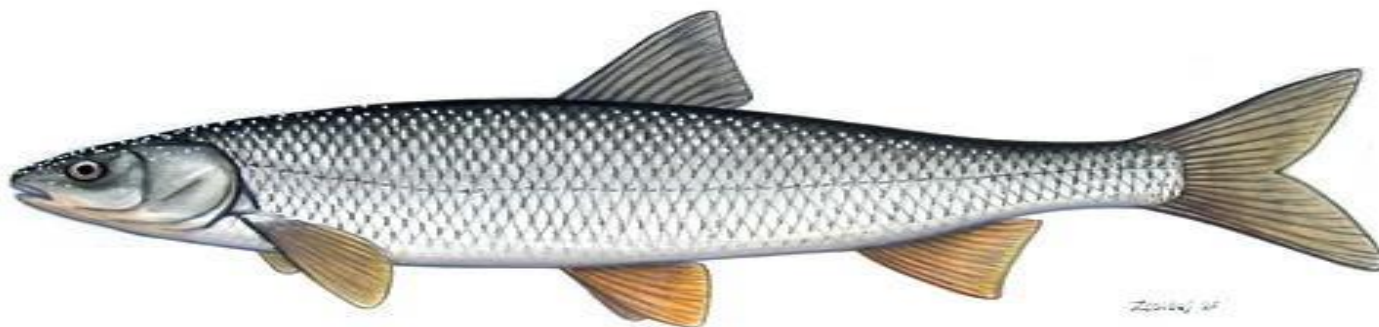
عضو کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

اخلاق در مراحل يك پژوهش

سه مرحله يك تحقيق:

- **سر (قبل از تحقيق):** اولويت تحقيق
- **تنه (حين تحقيق):** (۱) طراحی تحقيق
- (۲) اجرای تحقيق
- (۳) گزارش تحقيق
- **دم (بعد از تحقيق):** کاربرست تحقيق



مراحل يك پڙوهش



- (۱) انتخاب موضوع تحقيق
- (۲) بيان مسأله
- (۳) بازنگري مدارك موجود
- (۴) تعيين هدف ها و فرضيات
- (۵) طراحی (متدولوژي) تحقيق
- (۶) تدارك زمينه اجرايي طرح
- (۷) مديريت، نظارت و ارزشيابي طرح
- (۸) جمع آوري داده ها
- (۹) تجزيه و تحليل نتايج
- (۱۰) تهيه گزارش

اخلاق در مرحله انتخاب موضوع

۱. توجه به نیازهای اصلی در تحقیقات (**نیازسنجی**)
۲. توجه به اولویت ها (**اولویت بندی** مشکلات)
۳. **پذیرش** موضوع پژوهش توسط جامعه مطالعه
۴. در نظر گرفتن **باورها**، رفتار و سنت های جامعه
۵. عدم استفاده از **بیان** نامناسب
۶. داشتن **معیارهای** انتخاب عنوان پژوهش:



۱- مناسبیت،

۲- دوباره کاری،

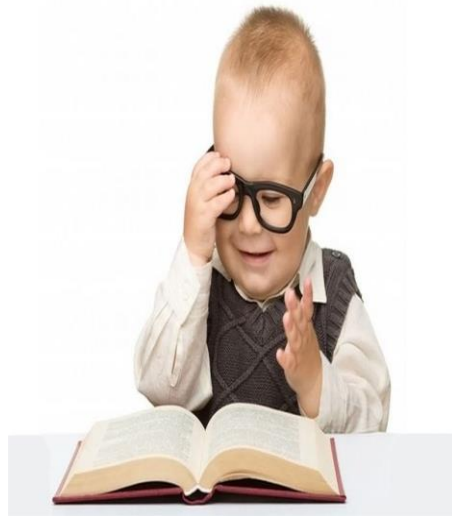
۳- قابلیت اجراء،

۴- مقبولیت (سیاسی و اجتماعی)،

۵- کاربرد داشتن،

۶- فوریت نیاز به داده ها

اخلاق در مرحله بررسی متون



۱. رعایت صداقت و **امانت** علمی
۲. رعایت بی طرفی و پرهیز از **تورش**
۳. ذکر اطلاعاتی که ممکن است لزوماً با نظر پژوهنده **موافق نباشد**
۴. **ذکر نام** سایر پژوهشگرانی که در همان زمینه تحقیقاتی انجام داده‌اند
۵. عدم استفاده از **منابع مشکوک** و فاقد اعتبار
۶. عدم استفاده از **مغلطه**
۷. **کوچک شمردن** اختلاف نظرها
۸. **محدود** ساختن منابع و مآخذ
۹. توجه به موارد **کم اهمیت** و بالعکس

اخلاق در بیان مسئله

۱. توجیه منطقی مسئله با توجه به **مستندات**
۲. نشان دادن **ضرورت** تحقیق یا Gap موجود در دانش
۳. روشن بیان کردن **نوآوری** داشتن طرح
۴. توجه به سر تحقیق، یعنی **اولویت** داشتن
۵. توجه به دم تحقیق، یعنی **کاربست** آن
۶. عدم استفاده از **مغلطه**



اخلاق در مرحله طراحی تحقیق



۱. استفاده از **جدیدترین** روش های تحقیق
۲. عدم استفاده انحصاری از روش هایی که با خواسته های پژوهشگر همسو است.
۳. **معتبر** بودن و قابل اعتماد بودن ابزار تحقیق
۴. **عدم استفاده** از روش هایی که سبب آسیب جسمی یا روحی شود،
۵. عدم توسل به **اکراه** برای دریافت رضایت نامه،
۶. عدم استفاده از **دارونما** بدون آگاه ساختن بیمار،
۷. سوءاستفاده نکردن از افراد **صغیر** و ...،
۸. **جبران خسارات** احتمالی و
۹. **مخیر** ساختن افراد برای خارج شدن از طرح

اخلاق در در مرحله جمع آوری داده ها

۱. عدم ایجاد آسیب های عاطفی و جسمی از طریق:

(الف) فاش کردن، مشاهده رفتار،

(ج) عدم رعایت احترام به ارزش ها،

(د) رضایت کتبی، آگاهانه

(ه) طرح سوالات حساس،

۲. محرمانه نگه داشتن اطلاعات

۳. داشتن روایی و پایایی واقعی

۴. عدم تجاوز به حریم زندگی خصوصی افراد،

۵. توجه به اعتقادات،

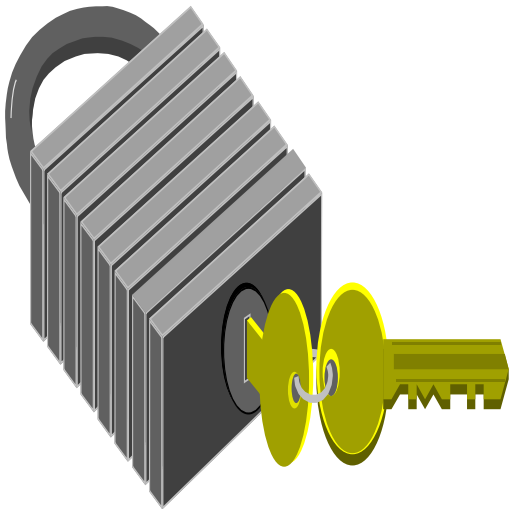
۶. استفاده از روش صحیح جمع آوری اطلاعات،



photo : Samak Ebrahimi

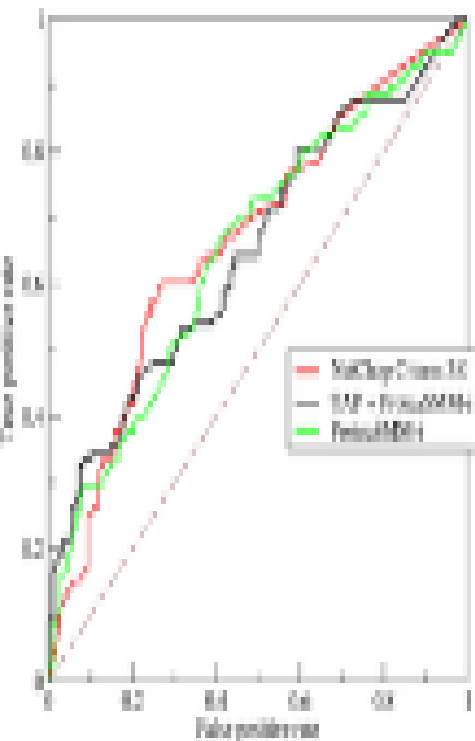
اخلاق در زمینه نیروی انسانی و مدیریت

۱. توجه به **رفاه** اعضای گروه تحقیقاتی و اجتناب از ایجاد ناراحتی برای آنان.
۲. مراقبت به منظور **جلوگیری** از **سوء استفاده** اعضای گروه تحقیقاتی از افراد یا اجتماع مورد بررسی
۳. دقت در حسن استفاده از **بودجه** و وسایل (Financial process)
۴. دقت در **نگهداری** از وسایل و تجهیزات
۵. توجه به **هزینه-اثر بخشی** پژوهش
۶. عدم **تطمیع** شرکت کنندگان



اخلاق در مرحله تحلیل داده ها

۱. رعایت **صداقت** هنگام تجزیه و تحلیل نتایج
۲. عدم **تحریف** دستاوردها در جهتی که با خواسته‌های پژوهشگر همسو شود.
۳. **محرمانه** نگه‌داشتن اطلاعات و نام افراد مورد بررسی
۴. رعایت **حرمت** افراد یا اجتماع هنگام بحث و تفسیر نتایج
۵. نتیجه‌گیری **واقعی**
۶. **قابل فهم** بودن نتایج
۷. **معتبر** بودن و قابل اعتماد بودن نتیجه‌گیری‌های محقق
۸. استفاده از **روش‌های آماری معتبر**



اخلاق در مرحله انتشار نتایج

۱. گزارش همه دستاوردها (مثبت و منفی)
۲. محرمانه نگه داشتن اطلاعات و نام افراد مورد بررسی
۳. انتشار نتایج به زبان ساده (قابل فهم و استفاده برای دست اندرکاران ذیربط)
۴. در اختیار گذاردن نتایج به مسئولان در سطوح مختلف
۵. اطلاع رسانی، نتیجه گیری های محقق
۶. نتیجه گیری واقعی،
۷. معتبر بودن و قابل اعتماد بودن نتیجه گیری
۸. رعایت حق نویسندگی



اخلاق در کار آزمایی بالینی

Fundamental Point in RCT Ethics

Investigators and sponsors of clinical trials have ethical **obligations** to trial **participants** and to **science** and **medicine**.



Ethical Criteria

• **Emanuel** listed **7 criteria** essential to the ethical conduct:

- 1- **Value**,
- 2- Scientific **validity**,
- 3- **Fair** selection of participants,
- 4- Favorable **benefit/risk** balance,
- 5- **Independent** review,
- 6- **Informed** consent, and
- 7- **Respect** for participants.



Ethical Issues

- 1-The physician's **obligations** to the **individual** patient versus **social** good,
- 2- Clinical **equipoise** (تعادل و توازن)
- 3- Study design **considerations** (randomization, control group, placebo),
- 4- **Informed** consent,
- 5- Conduct of trials in **under developed** areas,
- 6- **Conflict** of interest,
- 7- Participant **confidentiality** and **sharing** of data and specimens,
- 8- and **Publication bias**.



Ethics in RCT Steps

A well-designed trial:

Should **answer important** public health **questions** without **impairing** the **welfare** of individuals.

Ethical issues apply in **all stages** of a clinical trial:

- **Question**
- **Design**
- **Conduct**
- **Reporting**



Ethics in Question step

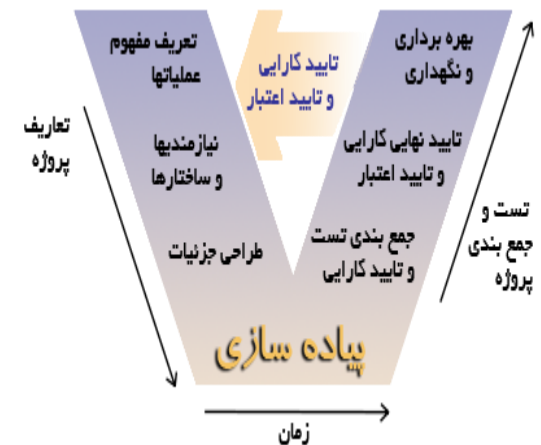


Does the Question **Require** a Clinical Trial?

- 1- Whether a clinical trial is even **necessary**?
- 2- Not all questions **need** to be **answered**.
- 3- Not all of those that should be answered **require clinical trials**.
- 4- **Other** kinds of **clinical studies** may be able to address the question.

Ethics in Design step

- Plan for **Monitoring**
- Blinded **Randomization**
- **Control** group selection
- Protection from **conflict** of interest
- **Informed** consent



Ethics in Conduct step

- Trials in **developing** countries
- Fair **Recruitment**
- Safety and efficacy **monitoring**
- **Early termination** for other than scientific or safety reasons
- **Privacy** and confidentiality
- Data **falsification**



Ethics in Reporting step

- **Publication Bias:**
 - Suppression
 - Delays
- **Conflict** of interest and publication
- **Plagiarism**
- **Authorship**



هو العليم

صاحب‌دلي به مدرسه آمد ز خانقاه
بشکست عهد صحبت اهل طریق را
گفتم میان عالم و عابد چه فرق بود
تا اختیار کردی از آن این فریق را
گفت آن گلیم خویش بدر می‌برد ز موج
وین جهد کند که بگیرد غریق را

از توجه شما سپاسگزارم