



منشور اخلاقی پژوهش های زیستی

کمیته اخلاق زیستی

زمستان 1396

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

تدوین کنندگان: اعضای کمیته اخلاق زیستی دانشگاه

نام و نام خانوادگی	مرتبه علمی	سمت
1- محمد حسین فاطمی	استاد	معاون پژوهشی دانشگاه / ریاست کمیته / عضو حقوقی
2- اکبر حاجی زاده مقدم	دانشیار	دبیر کمیته / عضو حقیقی
3- ولی اله دبیدی روشن	استاد	عضو حقیقی
4- اباصلت حسین زاده کلاگر	استاد	عضو حقیقی
5- محمد جواد چائیچی	استاد	عضو حقیقی
6- زهرا محمودی	استادیار	عضو حقیقی
7- باقر سید علیپور	استادیار	عضو حقیقی

مقدمه

اخلاق زیستی با هدف حل چالش‌های هنجاری پدید آمده از رهگذر پیشرفت علوم زیست شناختی ایجاد شده است، از سوی دیگر اساس مطالعات علوم زیستی و پزشکی مبتنی بر شواهدی است که از راه پژوهش به دست می‌آید و رسیدن به نتایج معتبر و پیشرفت دانش زیستی و پزشکی مرهون انجام پژوهش و مطالعه روی انسان، حیوان و دیگر موجودات است. بنابراین رعایت اصول و مقررات اخلاقی در پژوهش‌های مزبور ضروری است؛ بدین منظور کمیته اخلاق زیستی دانشگاه مازندران با هدف نظارت بر این قبیل پژوهش‌ها تشکیل شده و براساس اصول اخلاقی، مبانی و ارزش‌های اسلامی - ملی با رعایت کرامت انسانی، حفظ حقوق حیوانات و محیط زیست اقدام به تدوین منشور اخلاقی پژوهش‌های زیستی نموده است. این کمیته طرح نامه‌های ارائه شده را با الزامات مندرج در منشور تطبیق داده و در صورت عدم مغایرت، مجوز انجام پژوهش را صادر می‌نماید. اساتید، دانشجویان و کارشناسان دانشگاه موظف‌اند تمام تلاش خود را برای رعایت حداکثری مقررات منشور، قوانین و شیوه‌نامه‌های مرتبط بالادستی و مصوبات کمیته اخلاق زیستی دانشگاه به کار گیرند. بر این اساس منشور اخلاقی پژوهش‌های زیستی در چهار بخش با عناوین تعاریف، شیوه‌نامه‌های اخلاقی پژوهش‌های مرتبط با انسان، حیوان و محیط زیست تدوین شده است. مفاد منشور به صورت کل واحد بوده و تقدم و تاخیری میان بندهای آن وجود ندارد.

بخش اول - تعاریف: این بخش در یک ماده و 16 بند تنظیم گردیده و در بر گیرنده تعاریف و اصطلاحات به کار رفته در منشور اخلاقی پژوهش‌های زیستی است.

ماده 1. واژه‌ها و اصطلاحات

1-1. اخلاق زیستی: بخشی از اخلاق کاربردی است که چالش‌های اخلاقی ناشی از به کارگیری نوآوری‌های مرتبط با علوم زیستی و یا پزشکی و آثار بالقوه آن بر جامعه را در حوزه‌های میان رشته‌ای مورد بررسی قرار می‌دهد.

2-1. کمیته: منظور، کمیته اخلاق زیستی دانشگاه مازندران است که مقام ناظر بر اجرای صحیح این منشور می‌باشد. کمیته مشتمل بر 7 عضو حقیقی و حقوقی بوده و تصمیمات آن قطعی است.

3-1. عضو حقیقی کمیته: فردی است که به اعتبار موقعیت علمی یا اجتماعی خود برای عضویت در کمیته اخلاق زیستی انتخاب و منصوب می‌شود.

- 4-1. **عضو حقوقی کمیته:** فردی است که به اعتبار سمت خود در کمیته وارد شده و با پایان سمت از آن خارج می‌شود.
- 5-1. **مرجع صلاحیت دار:** شخص حقوقی عمومی متولی امر سلامت و اشخاص قانونی صلاحیت دار می‌باشد.
- 6-1. **طرح نامه (پروپوزال):** سند متضمن پیشنهاد پژوهش که حاوی اطلاعات و شرح مراحل علمی و فنی پژوهش با هدف نیل به یک دستاورد یا نتیجه مادی یا غیر مادی است. طرح نامه باید توسط یک مرجع علمی معتبر تایید شده و حاوی کد اخلاق زیستی دانشگاه باشد. تغییر نام سند یا مندرجات آن از اسباب خروج از شمول دستورالعمل حاضر نمی‌باشد.
- 7-1. **کد اخلاق زیستی:** عبارتی است که متشکل از پنج جزء حرفی و عددی است که به ترتیب بیانگر عبارت اختصاری ایران، دانشگاه مازندران، کمیته اخلاق پژوهش زیستی، سال اخذ مجوز و شماره ترتیب عددی می‌باشد و به صورت IR.UMZ.REC.Year.Number¹ به پژوهش اختصاص داده می‌شود.
- 8-1. **پژوهشگر (محقق):** فرد یا افرادی است که به منظور ارتقاء سطح دانش، گسترش مرزهای علم و انتشار یافته‌های علمی، پژوهش می‌نمایند.
- 9-1. **آزمودنی:** شرکت کننده، داوطلب سالم و یا بیمار، حیوان و یا دیگر موجودات زنده است که بر اساس طرح نامه و به موجب مقررات، در پژوهش شرکت داده می‌شود و پژوهش روی آن یا مواد زیستی حاصل از آن و یا اطلاعات مربوط به آن انجام می‌شود.
- 10-1. **رضایت نامه:** سندی است که متضمن رضایت آگاهانه آزمودنی و یا قیم (سرپرست قانونی) وی می‌باشد که اخذ آن منوط به ارائه و تبیین اطلاعات مربوط به نحوه انجام پژوهش به آزمودنی است.
- 11-1. **زوال عقل:** زوال عقل واژه کلی است که برای هر نوع کاهش توانایی ذهنی شدید که سلامت بدن و زندگی روزمره را مختل کند، به کار می‌رود.
- 12-1. **گروه های آسیب پذیر:** شامل زنان باردار، جنین، نوزادان دارای صفات خاص، کودکان، نوجوانان، ناتوانان ذهنی و مبتلایان به زوال عقل، معتادان و سالمندان به ویژه افراد ساکن در مراکز نگهداری مربوطه می‌باشد.
- 13-1. **موجود زنده تغییر شکل یافته:** موجودی که دارای ترکیب جدیدی از مواد ژنتیکی بوده و با استفاده از زیست فناوری به دست می‌آید.
- 14-1. **پژوهش های بالینی:** پژوهش هایی است که با هدف گسترش علم در زمینه های مختلف زیستی یا پزشکی روی "آزمودنی های انسانی" صورت گیرد.
- 15-1. **مداخله های پژوهشی:** متغیر(های) مستقل در پژوهش است که اثر آن بر متغیر(های) وابسته مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

¹ Iran. University of Mazandaran. Research Ethical Committee. Year. Number

1-16. پژوهش‌های دو سوکور: نوعی از آزمایش کور یا آزمایش مشاهده ای است که با هدف جلوگیری از سوگیری نتایج پژوهش صورت می‌گیرد، در این پژوهش آزمودنی و پژوهشگر (هر دو) از مداخله‌های پژوهش اطلاعی ندارند.

1-17. نیمه عمر زیستی¹: به مدت زمانی اطلاق می‌شود که غلظت ماده شیمیایی یا رادیواکتیو در بدن به نصف میزان اولیه، نسبت به زمان ورود یا نفوذ آن می‌رسد.

بخش دوم: شیوه نامه ی اخلاقی پژوهش‌های مرتبط با انسان

سرعت گسترش مطالعات روی انسان‌ها، جمع‌آوری و نگهداری اطلاعات پژوهشی در طی دهه‌های اخیر در کشور، باعث گسترش نگرانی‌ها در زمینه سوء استفاده از انسان و عدم رعایت کرامت انسانی شده است. از این رو تدوین شیوه نامه‌های مبتنی بر اصول اخلاقی را به عنوان یکی از مهم‌ترین موضوعات در عرصه‌ی پژوهشی بیش از پیش ضروری می‌نماید. لذا، اصول اخلاقی در مطالعات انسانی و رفتار حرفه‌ای مبتنی بر آن، از چنان اهمیتی برخوردار شده است که بسیاری از سازمان‌ها، اعضای خود و یا ذی‌نفعان دیگر را موظف می‌نمایند تا مطلوب‌ترین رویکردها را در اجرای وظایف و مسئولیت‌های حرفه‌ای به کار گیرند. اگرچه برخی آموزش صحیح افراد، بعضی فرهنگ جامعه و عده‌ای نیز ضوابط و قوانین را پشتوانه اجرای اصول و موازین اخلاقی می‌دانند، بیانیه نورنبرگ (1947)، هلسینکی (1964) و بلمونت (1978)، مجموعه‌ای از شیوه نامه‌های مطالعاتی را تدوین نموده تا از سوء استفاده‌های احتمالی در مطالعات مرتبط با انسان پیشگیری نماید. با همه این اوصاف، تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی محققین، تضمین‌کننده رعایت این اصول است. از این رو، ضوابط و شیوه نامه‌ی اخلاقی در مطالعات انسانی با هدف ارتقای مراقبت از انسان، حفاظت از سلامت همراه با حفظ شأن و کرامت والای انسانی در قالب ماده‌های 2 الی 5 این شیوه نامه به شرح ذیل ارائه می‌گردد.

ماده 2. اصول کلی

1-2. لحاظ کلیه مفاد این شیوه نامه از جمله ملاحظات اخلاقی، مشوق‌های شرکت کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده طی پژوهش، در طرح نامه (پروپوزال) الزامی است.

2-2. پژوهش روی انسان به ویژه گروه‌های آسیب‌پذیر فقط در شرایطی قابل توجیه است که مزایای بالقوه-ی آن برای آزمودنی بیش از خطرات و معایب آن باشد.

3-2. استفاده ابزاری از آزمودنی‌ها ممنوع بوده و از این رو طراحی و اجرای پژوهش‌های انسانی باید مطابق با اصول علمی پذیرفته شده و مبتنی بر دانش روز و پژوهش‌های قبلی باشد.

تبصره 1: آگاهی از آثار مداخله‌های پژوهشی (متغیرهای مستقل) بر انسان از حقوق هر آزمودنی بوده و در صورت درخواست وی، باید اطلاع‌رسانی لازم صورت گیرد.

¹ Biological half-life

2-4. روند اجرای پژوهش نباید با ارزش‌های دینی، اجتماعی و فرهنگی آزمودنی و جامعه تناقض داشته باشد.

2-5. در صورتی که حین فرآیند پژوهش، تغییری در نحوه اجرای پژوهش رخ دهد به نحوی که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش اثرگذار باشد، باید موضوع به کمیته‌ی اخلاق زیستی دانشگاه ارسال و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود.

2-6. پژوهشگر می‌بایست به دغدغه‌ها و حتی به امتناع افراد از تداوم شرکت در پژوهش احترام بگذارد.

2-7. گزارش نتایج پژوهش اعم از مثبت یا منفی و همچنین منابع تأمین بودجه، باید صادقانه، دقیق و تضمین‌کننده حقوق مادی و معنوی همه اشخاص حقیقی و حقوقی مرتبط با پژوهش باشد.

2-8. پژوهشگر باید تدابیر لازم برای جلوگیری از انتشار اسرار و رازهای آزمودنی را اتخاذ نماید.

تبصره 1: در صورتی که رازداری منجر به ایجاد خطر جدی برای سایر افراد جامعه شود، رعایت آن در اولویت نمی‌باشد.

2-9. در پژوهش‌هایی که به گروه‌های تجربی و کنترل نیاز دارد پژوهشگر موظف است، فرایند انتخاب تصادفی گروه‌ها را به اطلاع آزمودنی برساند.

2-10. در پژوهش‌هایی که متضمن پرسشگری اعم از مصاحبه یا تکمیل پرسشنامه می‌باشند، روند جمع‌آوری اطلاعات باید تحت شمول ضوابط اخلاقی باشد، به نحوی که حتی المقدور از ایجاد هرگونه احساس گناه، تهییج، بدبینی یا نگرانی آشکار در آزمودنی پیشگیری شود.

2-11. رعایت انصاف در توزیع مخاطرات، هزینه‌ها و منافع حاصل از شرکت در پژوهش الزامی است.

تبصره 1: دادن هدایایی از قبیل لباس‌های ورزشی، میان وعده‌های ساده و یا ارائه یافته‌های حاصل از پژوهش به آزمودنی بلامانع است.

2-12. انتخاب برخی از افراد یا گروه‌های آسیب‌پذیر به دلیل سهولت دسترسی، اقتصادی بودن و غیره به عنوان آزمودنی ترجیحی مورد مطالعه ممنوع است.

تبصره 1: در صورت نیاز به انجام پژوهش روی گروه‌های آسیب‌پذیر، اخذ مجوز از کمیته اخلاق زیستی دانشگاه الزامی است.

2-13. اگر در حین و پس از دوره پژوهش، آزمودنی نیاز به پیگیری و مراقبت داشته باشد، پژوهشگر موظف است تدابیر لازم را برای اعمال مراقبت‌ها به عمل آورد.

ماده 3. رضایت‌نامه

3-1. اخذ رضایت‌نامه بصورت کتبی، آگاهانه و آزادانه از آزمودنی‌های هر پژوهش انسانی و پیوست آن به طرح‌نامه الزامی است.

تبصره 1: فرم رضایت نامه باید بسته به نوع پژوهش به گونه ای تنظیم شود که اخلاق حرفه ای مرتبط با آن رعایت گردد.

تبصره 2: چنانچه اخذ رضایت نامه به هر دلیلی غیر ممکن باشد، ضروری است قبل از شروع پژوهش موضوع با ذکر دلایل به کمیته اخلاق زیستی دانشگاه ارسال شده تا مورد بررسی قرار گیرد.

تبصره 3: در صورتی که آزمودنی ها از میان گروه های آسیب پذیر همچون ناتوانان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل، جنین، نوزادان و کودکان انتخاب شوند، اخذ رضایت از سرپرست قانونی آنها ضروری است.

تبصره 4: اگر آزمودنی ها از میان گروه های آسیب پذیر در مکان های خاص از قبیل زندان، آسایشگاه سالمندان، مراکز ترک اعتیاد و مراکز نگهداری بیماران خاص و غیره انتخاب گردد، اخذ رضایت منوط به دریافت مجوزهای لازم از مقام صلاحیت دار است.

تبصره 5: اگر در حین پژوهش آزمودنی فاقد و یا واجد اهلیت شود، برای ادامه ی پژوهش اخذ رضایت به ترتیب از قیم و یا شخص آزمودنی ضروری است.

3-2. حفظ هویت آزمودنی ها در کلیه مراحل پژوهش اعم از جمع آوری، تحلیل، ذخیره سازی و یا حتی استفاده ی مجدد از اطلاعات مربوطه ضروری و منوط به رضایت آزمودنی است.

3-3. انتشار هرگونه اطلاعات به دست آمده از نمونه های بدن انسان یا داده های مرتبط با آن، باید براساس رضایت آزمودنی و یا مراجع صلاحیت دار صورت گیرد.

3-4. پژوهشگر برای اخذ رضایت، باید آزمودنی را از کلیه اطلاعات موثر در تصمیم گیری از قبیل عنوان، اهداف، طول دوره، فواید و زیان های احتمالی پژوهش و غیره آگاه سازد.

3-5. اعمال و رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد، رضایت آزمودنی را باطل می سازد.

ماده 4. سلامت و ایمنی

4-1. اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در پژوهش برای آزمودنی بیش از فواید آن است، باید پژوهش بلافاصله متوقف گردد.

4-2. در پژوهش های با ماهیت غیردرمانی، میزان آسیب و خطر احتمالی برای آزمودنی نباید بیش از حد متعارف در زندگی روزمره باشد.

4-3. در تمامی مراحل طراحی و اجرای پژوهش باید تدابیر لازم در خصوص صحت و ایمن بودن کلیه تجهیزات مورد استفاده برای به حداقل رساندن زیان های احتمالی وارده به آزمودنی ها و تامین سلامت آن ها اتخاذ گردد.

تبصره 1: در صورتیکه تجهیزات مورد استفاده منجر به آسیب روانی آزمودنی گردد، حصول اطمینان از تامین سلامت روانی برعهده ی پژوهشگر است.

- 4-4.** پژوهش‌هایی که آزمودنی آن انسان است باید توسط افراد متخصص و ماهر انجام گردد، حضور پزشک در طی پژوهش‌های بالینی، از قبیل تست ورزش، اثرات ترکیبات مکمل و دارویی و غیره، که احتمال خطر در آنها برای آزمودنی اعم از سالم و بیمار وجود دارد، الزامی است.
- 5-4.** در کلیه طرح‌ها بویژه دو سوکور، محقق باید ضمن ارائه اطلاعات دقیق، آمادگی لازم را برای مواجهه با شرایط اضطراری داشته باشد.
- 6-4.** سرعت، سهولت کار، آرامش و آسایش پژوهشگر و هزینه‌های پایین‌تر طرح نباید منجر به مواجهه آزمودنی با خطر یا تحمیل هرگونه محدودیت اضافی شود.

ماده 5. گروه‌های آسیب‌پذیر

پژوهش روی گروه‌های آسیب‌پذیر در صورتی قابل توجیه است که امکان انجام آن روی سایر گروه‌ها میسر نبوده، ضمن حفاظت ویژه از آزمودنی‌ها به نیازهای سلامت و بهره‌مندی احتمالی هر گروه از نتایج پژوهش پاسخ داده و متضمن رعایت اصول مرتبط با هر گروه باشد.

5-1. پژوهش روی جنین و زنان باردار

5-1-1. در فرایند اخذ رضایت از زنان باردار ارائه اطلاعات کافی در مورد سود و زیان ناشی از شرکت یا عدم شرکت در پژوهش از قبیل نتایج و آثار پژوهش بر مادر، جنین، وضعیت مراحل بارداری و قدرت باروری‌های بعدی مادر الزامی است.

تبصره 1: پژوهشگر باید شرایطی را برای آزمودنی باردار فراهم کند تا با در نظر گرفتن ترجیحات خود علاوه بر سود و زیان جنین، جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش تصمیم‌گیری نماید.

5-1-2. چنانچه پژوهش برای جنین سودمند و برای مادر زیانبار باشد، اخذ رضایت از پدر و مادر (هر دو) الزامی است. اگر اخذ رضایت از پدر به هر دلیلی امکان‌پذیر نباشد، رضایت وی شرط نیست.

تبصره 1: در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در والدین، اخذ رضایت از سرپرست قانونی و مراجع ذیصلاح لازم است.

تبصره 2: برای پژوهش روی جنین، پیشنهاد هرگونه مشوق مالی به والدین با هدف اخذ رضایت ممنوع است.

5-2. پژوهش روی نوزادان، کودکان و نوجوانان

5-2-1. فقط در شرایطی باید از نوزادان یا کودکان به عنوان آزمودنی استفاده نمود که پژوهش روی سنین بالاتر امکان‌پذیر نبوده و صرفاً محدود به بیماری‌هایی باشد که منشاء کودکی داشته و در دوران بزرگسالی بروز پیدا می‌کند، به گونه‌ای که منجر به روشن شدن طبیعت بیماری، تاریخچه آن و افزایش اطلاعات در مورد پیشگیری از بیماری حتی در بزرگسالان شود.

5-2-2. روش‌های مورد استفاده برای ارائه‌ی اطلاعات و اخذ رضایت، باید متناسب با سن، سطح درک و شناخت کودک یا نوجوان باشد.

تبصره 1: در کودکان زیر 7 سال، رضایت باید از سرپرست قانونی کودک و به صورت کتبی اخذ گردد.
تبصره 2: سرپرست قانونی کودک این حق را دارد که در طی پژوهش، جهت پاسخ به سؤالات، نگرانی‌ها و یا اضطراب‌ها، کودک خود را همراهی کند.

تبصره 3: در سنین 7 تا 15 سال، رضایت باید از کودک با اخذ اجازه از سرپرست قانونی وی صورت گیرد. در صورت مغایرت، مسئله به کمیته اخلاق زیستی دانشگاه ارجاع داده شود.

تبصره 4: در سنین 15 تا 18 سال، رضایت باید از خود فرد اخذ شود مگر آنکه سرپرست قانونی با رعایت مصلحت آزمودنی دلائل موجهی برای عدم رضایت ارائه نماید.

5-2-3. جهت ارزیابی شاخص‌ها در پژوهش روی نوزادان، کودکان و نوجوانان باید از روش‌های غیرتهاجمی از قبیل ترشحات بزاقی و مخاطی بهره‌گیری نمود، مگر آنکه بنا به دلایل پزشکی استفاده از روش‌های تهاجمی از قبیل خون‌گیری وریدی، نمونه مایع مغزی- نخاعی و غیره اجتناب‌ناپذیر باشد.

5-3. پژوهش روی ناتوانان ذهنی

5-3-1. برای پژوهش روی مبتلایان به ناتوانی ذهنی اعم از سفیه یا مجنون اخذ رضایت از ولی یا قیم آنها الزامی است.

تبصره 1: انجام پژوهش روی افراد فاقد اهلیت که سرپرست قانونی نیز ندارند، ممنوع است مگر سودمندی نتایج پژوهش برای کمیته اخلاق زیستی دانشگاه محرز گردد.

5-3-2. وجود سابقه‌ی مشکلات عاطفی شدید در فرد ناتوان ذهنی نباید باعث کنارگذاشتن وی از پژوهش شود، مگر آنکه با اهداف پژوهش همسو نباشد.

تبصره 1: چنانچه فرد طی پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی پیدا کند باید از مطالعه خارج و تحت تدابیر مراقبتی و درمانی قرار گیرد.

5-4. پژوهش روی زندانیان

5-4-1. در زمان اخذ رضایت، پژوهشگر می‌بایست به آزمودنی زندانی اطلاع دهد که ممانعت یا مشارکت وی در پژوهش، تاثیری بر ارائه خدمات رفاهی، رفتار مسئولان زندان و یا مرخصی، تخفیف یا تبدیل مجازات به عنوان پاداش نخواهد داشت.

5-4-2. پژوهش باید ترجیحا متناسب با طول دوره محکومیت آزمودنی انجام گیرد، چنانچه طول دوره پژوهش بیش از مدت محکومیت باشد، رعایت تدابیر و آینده‌نگری‌های لازم برای پیگیری و مراقبت ضروری است.

5-5. پژوهش روی سالمندان

5-5-1. اگر آزمودنی سالمند بواسطه حکم دادگاه فاقد اهلیت تصمیم‌گیری باشد، رضایت باید از قیم یا مراجع صلاحیت دار اخذ گردد.

5-5-2. پژوهشگر باید میان احترام و ترحم تمایز قائل شده و به ترجیحات شخصی، معذوریت‌های اجتماعی، اعتقادی و ایجاد فضای مناسب برای سالمند توجه نماید.

تبصره 1: در خصوص سالمندان نیازمند مراقبت‌های ویژه، ایجاد هماهنگی بین اعضاء خانواده و تیم پزشکی ضروری است.

بخش سوم: شیوه نامه ی اخلاقی پژوهش‌های مرتبط با حیوان

امروزه استفاده از حیوانات در آزمایشگاه‌ها کمک مؤثری در توسعه علوم و حل مشکلات مرتبط با سلامت انسان از جمله پیشگیری و درمان بیماری‌ها دارد. از این رو لازم است زنجیره استفاده از حیوانات زنده اعم از تهیه، حمل و نقل، نحوه اسارت، مکان و شرایط نگهداری، انجام تیمارهای آزمایشگاهی و امحاء آن‌ها مطابق با مواد 6 تا 8 این دستور العمل به شرح ذیل صورت گیرد.

ماده 6. ضوابط تهیه و حمل و نقل

6-1. حیوانات انتخاب شده برای آزمایش باید سالم باشند.

تبصره 1: در صورت نیاز به استفاده از حیوانات در شرایط خاص از قبیل دوره بارداری، شیردهی، نژاد نیود¹ و غیره، باید قواعد اخلاقی مربوط به آن دوره لحاظ گردد.

تبصره 2: ضمن رعایت اصول قرنطینه، تهیه حیوانات باید ترجیحاً از مؤسسات تولید و تکثیر صورت گیرد.

6-2. در تهیه حیوانات غیرآزمایشگاهی نباید از ابزارهایی از قبیل تله‌های قفل شونده خاردار، شوک‌های الکتریکی و یا انفجاری که منجر به قطع عضو و یا صدمه جدی به حیوان می‌گردد استفاده شود.

6-3. پژوهش روی گونه‌های نادر یا در معرض خطر انقراض منوط به اخذ مجوز از مراجع ذی صلاح است.

6-4. پژوهشگر باید قبل از انجام پژوهش، روش‌هایی مانند مدل‌های ریاضی، شبیه‌سازی کامپیوتری و سیستم‌های زیستی-آزمایشگاهی را به کار گیرد و در صورت نیاز، از حداقل تعداد حیوان برای به دست آوردن نتایج قابل قبول استفاده نماید.

6-5. با هدف کاهش استرس در زمان انتقال، پژوهشگر باید تدابیر لازم از قبیل شرایط محیطی، آب و غذای کافی و مناسب را فراهم آورد.

ماده 7. مکان و شرایط نگهداری

7-1. نگهداری باید به گونه‌ای باشد که موجب حداقل رنج، درد و اضطراب در حیوان گردد.

¹ Nude species

تبصره 1: به استثنای موارد اضطرار، هرگونه تغییر در مکان و شرایط نگهداری حیوان، با اخذ مجوز از کمیته اخلاق زیستی امکانپذیر است.

7-2: مکان نگهداری باید دارای شرایط زیست محیطی مناسب از قبیل آب، غذا، دما، نور، صدا، رطوبت و تهویه باشد.

تبصره 1: اقدامات لازم جهت دفع مناسب پسماند و فضولات حیوان، حفاظت در برابر اشعه و حیوانات موذی الزامی است.

7-3: نگهداری باید زیر نظر متخصصان یا کارشناسان با تجربه صورت گیرد.

تبصره 1: ورود افراد غیر مجاز به محل نگهداری حیوانات تنها از طریق کسب مجوز از سوی کارشناس مربوطه میسر است.

تبصره 2: در خصوص حیواناتی که نیاز به نگهداری در شرایط بیرون از آزمایشگاه دارند، می بایست شرایط زیست محیطی مناسب با توجه به نوع گونه، مهیا گردد.

7-4: نگهداری حیوان، بسته به نوع آزمایش باید همراه با الصاق اطلاعات مرتبط با آن باشد.

ماده 8. تیمار و شرایط آن

8-1: در تیمار حیوانات، باید اصول جداسازی و یا قرنطینه رعایت گردد.

8-2: جراحی و روش‌های دردناک روی حیوان هوشیار ممنوع است، مگر آن که با روش‌های استاندارد از قبیل استفاده از بی‌حس کننده، آرامبخش‌های مناسب و یا بیهوشی انجام شود.

8-3: اگر طی آزمایش، حیوان دچار درد و رنج مزمن و یا ناتوانی گردد، چنانچه درمان میسر نباشد، باید حیوان را بدون درد امحاء نمود.

8-4: پس از انجام پژوهش روی حیوانات اهلی یا وحشی، چنانچه ماده‌ی تزریقی یا خوراکی موجب تغییرات بعدی از قبیل اثرگذاری روی نسل، زاده و یا دیگر تغییرات ژنتیکی نشود، حیوان باید به محیط زیست طبیعی خود بازگردانده شود.

بخش چهارم: شیوه نامه ی اخلاقی پژوهش‌های مرتبط با محیط زیست

با توجه به اهمیت روز افزون حفاظت از محیط زیست، که تحت تاثیر سه عامل مهم رعایت قوانین زیست محیطی، اخلاق و آموزش قرار دارد، از آنجائیکه نمود این سه عامل در سطح آموزش‌های رفتاری و شخصی پژوهشگر می تواند گام موثری در حفاظت و بهبود جایگاه محیط زیست باشد، لازم است کلیه پژوهش‌ها با رعایت مواد 9 الی 11 این شیوه نامه انجام گردد.

ماده 9. مواد آلاینده

9-1: استفاده از مواد آلاینده بالقوه محیط زیست در پژوهش ممنوع است.

تبصره 1: در صورتیکه مواد مورد مطالعه جزو آلاینده های بالقوه محیط زیست از قبیل فلزات سنگین،

ترکیبات رادیواکتیو، حلال‌های آلی، ترکیبات آروماتیک و غیره باشند، نمونه‌گیری باید در شرایط خاص و با رعایت شیوه‌نامه‌های استاندارد مرتبط با آن مواد انجام گیرد.

9-2. انتقال و افزودن نمونه‌های حاوی آلاینده به منابع دیگر مانند آب، خاک و هوای مناطق غیر از محل نمونه برداری ممنوع است.

ماده 10. روش‌های اندازه‌گیری

10-1. پژوهشگر باید حتی المقدور از روش‌های استاندارد یا از قبل تعریف شده استفاده نماید به نحوی که کمترین آسیب زیست محیطی را به دنبال داشته باشد.

10-2. در حمل و نقل، نگهداری و آماده‌سازی نمونه‌های آزمایش باید دقت لازم به عمل آید به نحوی که نمونه‌های مورد استفاده کمترین واکنش شیمیایی را با ظروف مربوطه داشته باشند.

10-3. افزایش استاندارد مورد اندازه‌گیری (آنالیت)¹ و یا اضافه (اسپایک)² کردن آن به نمونه و یا از نمونه به محیط زیست، ممنوع است.

10-4. در پژوهش‌هایی که نیاز به اندازه‌گیری مواد سمی، گازهای جنگی و نمونه‌های دودزا دارد، در صورتی که مستلزم تزریق، تدخین، تماس پوستی و یا خوراکی باشد، اخذ مجوز لازم از کمیته اخلاق زیستی دانشگاه الزامی است.

ماده 11. رهایش نمونه

11-1. چنانچه اثرات مواد اعم از خوراکی، تزریقی و سایر موارد به آزمودنی‌های گیاهی و جانوری موجب تغییرات بعدی از قبیل اثرگذاری روی نسل، زاده و یا دیگر تغییرات ژنتیکی نشود، نمونه مربوطه باید به محیط زیست طبیعی خود بازگردانده شود.

11-2. در پژوهش‌هایی که نیاز به تزریق و یا کار با مواد رادیواکتیو دارد، ترخیص یا رهایش نمونه، منوط به در نظر گرفتن حداقل زمان نیمه عمر زیستی باقیمانده نوع ماده رادیواکتیو است.

11-3. در صورتیکه موضوع پژوهش استفاده از گونه‌های غیر بومی باشد، اصل احتیاط ایجاب می‌کند که پژوهشگر از رهایش نمونه به محیط زیست خودداری نماید.

تبصره 1. پژوهشگر موظف است تمهیدات لازم را جهت جلوگیری از فرار احتمالی گونه مورد آزمایش به عمل آورد.

این منشور مشتمل بر 4 بخش، 11 ماده، 74 بند و 28 تبصره است که در کمیته اخلاق زیستی دانشگاه تدوین و به تصویب جلسه مورخ 1397/1/27 شورای پژوهشی دانشگاه رسیده است و به استنادنامه شماره 35/7622/ص 97 مورخ 97/2/9 دفتر ریاست محترم دانشگاه در جلسه مورخ 1397/2/8 هیئت رئیسه محترم دانشگاه به تصویب نهایی رسید.

¹ Analyte
² Spike