



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهید صدوقی یزد

معاونت تحقیقات و فناوری

کمیته اخلاق در پژوهش

راه‌نمای اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

و

اخلاق در نشر

سال ۱۳۹۷

شناسنامه:

نام کتاب: راهنمای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی و اخلاق در نشر

تیراژ: ۱۰۰۰ نسخه

تهیه کنندگان: دکتر مسعود میرزایی، دکتر امیر هوشنگ مهرپرور، دکتر پریسا خانی، فروغ جوادیانزاده

تاریخ انتشار: مهرماه ۱۳۹۷

کلیه حقوق مادی و معنوی این اثر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی یزد است.

فهرست :

- ۵.....راهنمای کدهای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی.....
- ۶.....کدهای اخلاق در پژوهش.....
- ۱۰.....فلوچارت.....
- ۱۱.....اصول و راهنمای اخلاق نشر.....
- ۱۲.....سرقت ادبی در پژوهشهای علوم زیستی.....
- ۱۲.....انواع سرقت ادبی.....
- ۱۳.....پیشگیری از پلاژیاریسم.....
- ۱۴.....قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی.....
- ۱۷.....شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی.....
- ۱۸.....نویسنده مسئول چه کسی است؟.....
- ۱۹.....مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی.....
- ۲۳.....رضایت آگاهانه.....
- ۲۶.....رفرنس.....
- ۲۷.....تعهد نامه اخلاق نشر.....

راه‌نمای کدهای اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

پژوهش عبارتست از "آزمودن فرضیاتی در مورد ارتباط احتمالی پدیده‌های طبیعی که به روشی نظام مند، کنترل شده، تجربی و دقیق انجام می شود".

یافته‌های تحقیقات پزشکی به دلیل تاثیر زیاد بر زندگی مردم و سلامت جوامع از اهمیت ویژه‌ای برخوردارند، به همین دلیل اطمینان از صحت داده‌ها و آنالیزهایی که به عنوان یک تحقیق پزشکی ارائه می شود، اهمیت بسیاری دارد.

کدهای اخلاق در پژوهش

- ۱- هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسان‌ها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.
- ۲- در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد آزمودنی‌ها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمایی بالینی روی بیماران یا داوطلب‌های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.
- ۳- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه‌پذیر است که منافع بالقوه‌ی آن برای هر فرد آزمودنی بیش‌تر از خطرهای آن باشد. در پژوهش‌های دارای ماهیت غیردرمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می‌گیرد نباید بیش‌تر از آن‌چه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره‌ی خود با آن مواجه می‌شوند. حصول اطمینان از این امر برعهده‌ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش‌کننده‌ی پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.
- ۴- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایین‌تر و یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قراردادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیار اضافی به وی شود.
- ۵- قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تأمین سلامت آن‌ها انجام گیرد.
- ۶- در کارآزمایی‌های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌ای که برای وی تجویز شده بی‌اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.
- ۷- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی‌ها بیش از فواید بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.
- ۸- طراحی و اجرای پژوهش‌هایی که روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهش‌های قبلی آزمایشگاهی و در صورت لزوم حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار

با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.

۹- در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاط‌های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب‌رسانی به محیط زیست انجام گیرد.

۱۰- هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح‌نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به‌صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح‌نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح‌نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

۱۱- کمیته‌ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین اجرا و بعد از اجرا از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

۱۲- انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به‌نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.

۱۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

۱۴- اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

۱۵- پژوهشگر باید از آگاهانه‌بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به‌کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه،

هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در برداشته باشد. هم‌چنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره‌ی خطرات و زیان‌های بالقوه‌ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر هم‌چنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه‌ی آگاهانه منعکس شود.

۱۶- پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی می‌شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد، نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده، داده شود. هم‌چنین، در پژوهش‌هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه‌ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۱۷- پژوهشگر ارشد مسئول مستقیم ارائه‌ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به‌دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسئول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

۱۸- در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

۱۹- عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچ‌گونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه نظیر بیمارستان به فرد ارائه می‌شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

۲۰- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

۲۱- برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به‌عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمی‌توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌ها آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

۲۲- از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویت‌های همان گروه یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد.

۲۳- در پژوهش روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.

۲۴- اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه‌ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

۲۵- پژوهشگر مسئول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. همچنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنی‌ها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها یا اطلاعات به‌دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.

۲۶- هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به‌صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.

۲۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

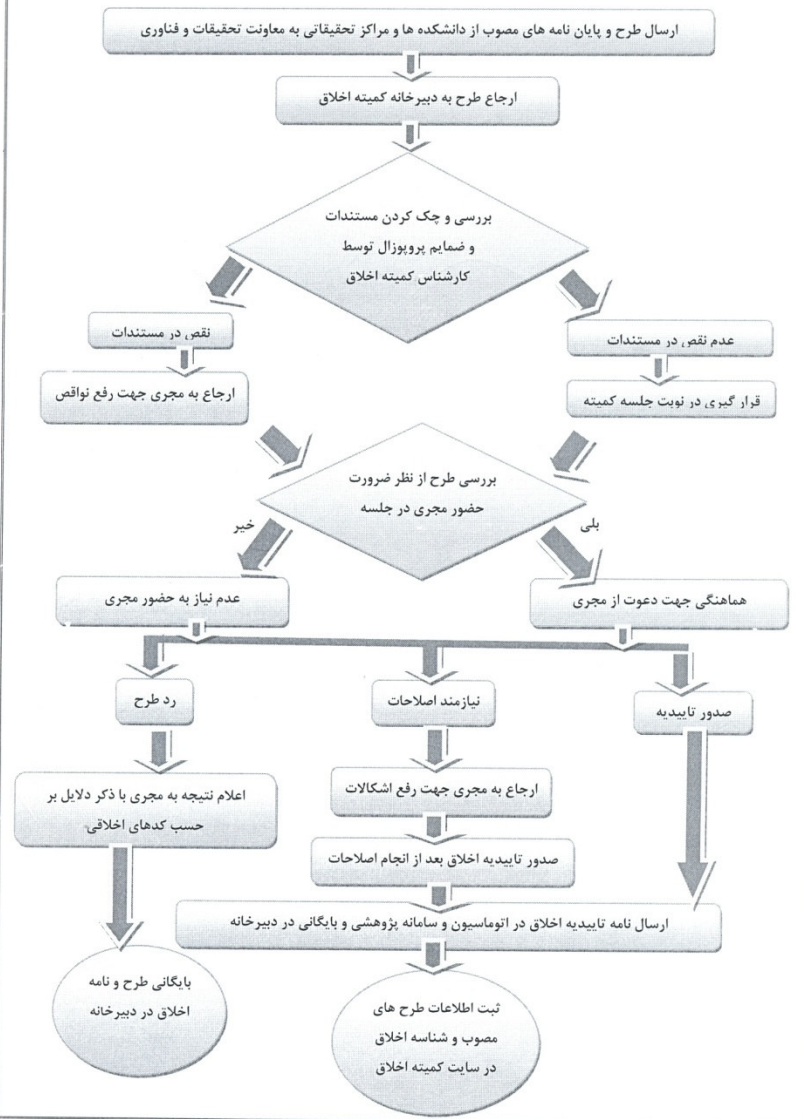
۲۸- پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه، دقیق و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی و تعارض منافع در صورت وجود باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچگونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

۲۹- نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.

۳۰- گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

۳۱- روش پژوهش نباید با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد.

فرآیند بررسی طرح ها و پایان نامه های تحقیقاتی در کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی



اصول و راه‌نمای اخلاق نشر

سرقت ادبی در پژوهش‌های علوم زیستی

سرقت ادبی (Plagiarism) در معنای عام آن به شکل زیر تعریف می‌شود:
کپی کردن عقاید، نوشته‌ها، صدا یا سایر فعالیت‌های ابداعی فردی دیگر و ارائه آن به عنوان فعالیت‌های خود فرد به ویژه بدون اجازه گرفتن از صاحب آن.
اساساً عقاید و کلمات یک فرد جزو اموال او محسوب می‌شوند که به آنها دارایی معنوی (Intellectual property) گفته می‌شود.

تعریف دایان هکر از سرقت ادبی:

زمانی که دارایی‌های معنوی فردی (شامل گفتار، عقاید و نوشته‌ها) را بدون اجازه در نوشته‌ها و صحبت‌های خود به کار می‌برید دچار نوعی سرقت ادبی می‌شوید که به آن پلاژیاریسم گفته می‌شود. پلاژیاریسم ممکن است به صورت عمدی یا سهوی روی دهد.

پلاژیاریسم سهوی در موارد زیر روی می‌دهد:

- زمانی که از متون افراد دیگر استفاده و تغییراتی در آن داده شود، اما نتیجه این تغییرات به معنای بازنویسی آنها با زبان خود فرد نباشد.
- زمانی که جمله یا جملاتی از فرد دیگری نقل می‌شود، اما قرار دادن علامت گیومه به درستی انجام نشود.
- زمانی که جمله یا جملاتی از فرد دیگری نقل می‌شود اما رفرنس دهی به آن درست انجام نشود.

پلاژیاریسم عمدی در موارد زیر روی می‌دهد:

- کپی کردن مطالبی از دیگران بدون اشاره به صاحب آنها
- استفاده از جملات یا عباراتی از منبع دیگر و قرار دادن آنها به جای متن خود بدون اشاره به صاحب اثر
- خلاصه کردن یا بازنویسی کردن متنی از منبع دیگر بدون اشاره به منبع اصلی

انواع سرقت ادبی:

- سرقت کلمات: استفاده از کلمات دیگران بدون اشاره به منبع اصلی، هرچند ممکن است ساختار جمله متفاوت باشد.
- سرقت ساختار: استفاده از ساختار جملات منبع اصلی، هرچند کلمات آن تغییر پیدا کرده باشد.
- سرقت عقاید: استفاده از عقاید و تفکرات دیگران بدون ذکر منبع

- سرقت نویسنده‌گی: قرار دادن نام خود روی نوشته دیگران و انتشار آن
- سرقت از خود: استفاده از مطالب خود فرد که قبلاً در مجلات منتشر شده اند.

پیشگیری از پلاژیاریسم:

- با رعایت اصول زیر می توان از پلاژیاریسم جلوگیری کرد:
- دانش عمومی و بدیهیات نیازی به ذکر رفرنس ندارند.
- هرگاه ۵ کلمه پشت سر هم از منبعی دیگر ذکر شود، احتمال پلاژیاریسم وجود دارد.
- استفاده از گیومه: هرگاه عین جمله یا عبارتی از منبعی ذکر می شود، الزاماً باید در داخل گیومه باشد و منبع آن ذکر شود.
- بازنویسی (Paraphrasing): هرگاه قرار است در متن یا مقاله خود از منبعی دیگر استفاده کنیم، یکی از راههای جلوگیری از پلاژیاریسم این است که متن اصلی را خوانده و با زبان خود بازنویسی کنیم.
- خلاصه کردن (Summarizing): هنگام استفاده از مطالب دیگران در متن خود، یکی از راههای جلوگیری از پلاژیاریسم این است که متن اصلی را خوانده و سپس خلاصه آن را در متن خود بنویسیم.

قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی

ماده واحده- تهیه، عرضه و یا واگذاری آثاری از قبیل رسانه، پایان نامه، مقاله، طرح پژوهشی، کتاب، گزارش یا سایر آثار مکتوب و یا ضبط شده پژوهشی - علمی و یا هنری اعم از الکترونیکی و غیرالکترونیکی توسط هر شخص حقیقی یا حقوقی به قصد انتفاع و به عنوان حرفه یا شغل - با هدف ارائه کل اثر و یا بخشی از آن توسط دیگری به عنوان اثر خود، جرم بوده و مرتکب یا مرتکبان علاوه بر واریز وجوه دریافتی به خزانه دولت مشمول مجازات به شرح زیر می باشند:

۱- ارتکاب جرم توسط شخص حقیقی مشمول مجازات نقدی درجه سه و محرومیت از حقوق اجتماعی درجه شش است.

۲- در صورت ارتکاب جرم توسط شخص حقوقی علاوه بر مجازات مرتکب و مدیران و گردانندگان مربوطه- مجازات شخص حقوقی حسب مورد مطابق مواد (۲۰)، (۲۱) و (۲۲) قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ تعیین می گردد.

تبصره ۱- معاونت در جرائم موضوع بندهای (۱) و (۲) مستوجب حداقل مجازات مقرر می باشد.
تبصره ۲- در صورتی که ارتکاب جرم موضوع این قانون از طریق پایگاه الکترونیکی و یا در قالب بنگاه (شامل مؤسسه، شرکت یا هر نوع دیگر) اعم از ثبت شده یا نشده انجام شود و یا برای انجام آن اقدام به تبلیغ به هر نحو گردد، مرتکب یا مرتکبان به میانگین حداقل و حداکثر مجازات مقرر فوق محکوم می شوند.

تبصره ۳- محل بنگاه و یا پایگاه الکترونیکی مندرج در تبصره (۲) به درخواست یکی از وزارتخانه های علوم، تحقیقات و فناوری و یا بهداشت درمان و آموزش پزشکی یا سایر مراجع مربوطه و یا دستور مراجع قضائی حسب مورد مهر و موم (پلمب) یا متوقف می شود.

تبصره ۴- بازرسان وزارتخانه های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت درمان و آموزش پزشکی در اجرای این قانون و مطابق قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲/۱۲/۴ پس از فراگیری مهارت های لازم، عندالاجتضاء می توانند به عنوان ضابط خاص محسوب شوند.

تبصره ۵- ارائه خدماتی که در جریان تهیه آثار پژوهشی - علمی و هنری انجام آنها توسط اشخاص ثالث متعارف است از قبیل خدمات آزمایشگاهی، تایپ، کمک به گردآوری داده ها، ترجمه، تکثیر و ویراستاری اثر، مشمول حکم مقرر در این قانون نیست.

تبصره ۶: در صورت استفاده از آثار متقلبانه موضوع این قانون توسط اعضای هیئت علمی، دانشجویان، کارکنان اداری و طلاب، ضمن سلب هر گونه امتیاز مادی و یا معنوی مترتب بر آن و ملغی الاثر بودن هر گونه مدرک تحصیلی، پایه، مرتبه علمی، رتبه و یا عناوین مشابه علمی، به تخلفات نامبردگان حسب مورد توسط هیأت های انتظامی هیأت علمی، هیأت های رسیدگی به تخلفات اداری، کمیته های انضباطی دانشجویان و یا دادسرا و دادگاه ویژه روحانیت رسیدگی شده و به مجازات های زیر محکوم می شوند .

الف- هیأت علمی به یکی از مجازات های ردیف (۷) تا (۱۱) ماده (۸) قانون مقررات انتظامی هیأت علمی دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور مصوب ۱۳۶۴/۱۲/۲۲ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن

ب- دانشجو به یکی از مجازات های ردیف (ب-۱) تا (ب-۵) ماده (۷) آیین نامه انضباطی دانشجویان جمهوری اسلامی ایران مصوب جلسه ۳۵۸ مورخ ۱۳۷۴/۶/۱۴ شورای عالی انقلاب فرهنگی و اصلاحات و الحاقات بعدی آن

پ- کارکنان اداری به یکی از مجازات های ردیف (د) تا (ک) ماده (۹۹) قانون رسیدگی به تخلفات اداری مصوب ۱۳۷۲/۹/۷ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن

ت- طلاب بر اساس قوانین و مقررات داسرا و دادگاه ویژه روحانیت

تبصره ۷- وزارتخانه های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلفند جهت پیشگیری از جرائم موضوع این قانون اقدامات زیر را انجام دهند :

۱- ترویج فرهنگ احترام به حقوق مالکیت فکری از طریق گنجاندن دروس ذی ربط و اصلاح سرفصل برنامه های درسی و برگزاری کارگاههای آموزشی

۲- الزام دانشگاهها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی به اعمال نظارت دقیق بر رعایت حقوق مالکیت فکری در آثار علمی و پایان نامه ها و رساله های دانشجویی

۳- اعمال مجازات انتظامی اخراج دانشجو یا ابطال پایان نامه و رساله یا مدرک تحصیلی در صورت احراز جرم موضوع این قانون با توجه به میزان تخلف

۴- اعمال مجازات انتظامی تنزل رتبه یا پایه عضو هیأت علمی، اخراج، لغو قرارداد در صورت احراز جرم موضوع این قانون در آثار علمی با توجه به میزان تخلف

تبصره ۸- سایر دستگاههای دولتی و عمومی غیردولتی مکلفند در صورت احراز جرم موضوع این قانون توسط کارکنان خود به منظور استفاده از مزایای شغلی، مجازات انتظامی مقرر در بند (د) ماده (۹) قانون رسیدگی به تخلفات اداری را نسبت به مرتکب اعمال نمایند.

تبصره ۹- حوزه های علمیه و همچنین دانشگاه ها، پژوهشگاه ها، مؤسسه های آموزش عالی، پژوهش فناوری دولتی و غیر دولتی زیر نظر وزارتخانه های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله دانشگاه علمی کاربردی، دانشگاه آزاد اسلامی، جهاد دانشگاهی، مؤسسه های آموزش عالی غیر دولتی غیرانتفاعی، مؤسسه های وابسته به دستگاههای اجرائی و دانشگاه فرهنگیان موظف هستند از این پس، پیشنهاد (پروپوزال ها)، پایان نامه ها و رساله های دانشجویان تحصیلات تکمیلی خود را که فاقد طبقه بندی هستند در سامانه های اطلاعاتی پژوهشگاه علوم و فناوری اطلاعات ایران (ایرانداک) ثبت و تأیید کرده و فایل تمام متن و نتیجه را همانندجویی کنند. ارائه گواهی ثبت و بارگذاری فایل تمام متن و نتیجه همانندجویی این مدارک برای هر گونه

پرداخت مالی به استادان راهنما، مشاور و داور و تخصیص امتیاز در ترفیع و ارتقای آنها و همچنین دانشجویان الزامی است.

تبصره ۱۰- آیین نامه اجرایی این قانون ظرف مدت سه ماه پس از ابلاغ این قانون به پیشنهاد مشترک وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت درمان و آموزش پزشکی و با همکاری وزارت دادگستری تهیه می شود و به تصویب هیأت وزیران می رسد.

قانون فوق مشتمل بر ماده واحده و ده تبصره در جلسه علنی روز سه شنبه مورخ سی و یکم مردادماه یکهزار و سیصد و نود و شش مجلس شورای اسلامی تصویب شد و در تاریخ ۱۳۹۶/۶/۱۸ به تأیید شورای نگهبان رسید.

شرایط نویسندگی مقالات و آثار علمی

نویسنده مقاله یا آثار علمی کسی است که به طور همزمان چهار شرط ذیل (۱+۲+۳+۴) را دارا باشد:
۱. ارائه ایده پژوهشی و طراحی مطالعه، یا جمع‌آوری داده، یا آنالیز و تفسیر داده‌ها

و

۲. همکاری در نوشتن نسخه اولیه دستنوشته و یا بازبینی و مرور نقادانه به گونه‌ای که متن از لحاظ محتوای علمی دستخوش تغییر و تکامل شود

و

۳. تأیید نسخه نهایی دستنوشته قبل از انتشار

و

۴. بتواند مسئولیت پاسخگویی در مقابل کلیه جنبه‌های انجام پژوهش در طراحی، انجام و انتشار مقاله را بپذیرد به گونه‌ای که بتواند به کلیه سؤال‌های مطرح شده در مورد صحت محتوای پژوهش و نوشتار آن پاسخ دهد.

توجه: اگر فردی فقط یک یا دو آیتم از موارد ذکر شده را داشت **writer** محسوب می‌شود نه **Author** (نویسنده)

در خصوص شرایط نویسندگی تبصره‌هایی وجود دارند که طبق آئین نامه اخلاق در نشر کشوری باید کاملاً به آنها توجه شود:

- ❖ تبصره ۱: ممنوع بودن حذف نام فرد یا افراد دارای شرایط چهارگانه نویسندگی مقاله
- ❖ تبصره ۲: ممنوع بودن اضافه کردن نام فرد یا افراد دارای عدم شرایط چهارگانه نویسندگی
- ❖ تبصره ۳: مسئولیت اخلاقی و حقوقی ذکر نام افراد با همه نویسندگان مقاله
- ❖ تبصره ۴: دارا بودن شرایط نویسندگی در مورد تیم‌های پژوهشی که دارای اعضای متعدد می‌باشند نیز صدق میکند
- ❖ تبصره ۵: دارا بودن کلیه شروط چهارگانه در مقالات منتج شده از پایان‌نامه دانشجویی، جهت نویسندگان اعم از دانشجوی مربوطه، استادان راهنما، استادان مشاور و غیره
- ❖ تبصره ۶: صرف همکاری و یا ارجاع و معرفی بیماران به پژوهشگران شرایط کافی برای درج نام در لیست نویسندگان را ایجاد نخواهد کرد
- ❖ تبصره ۷: از کلیه افرادی که در مراحل تحقیق و پژوهش همکاری داشته‌اند ولی همه چهار شرط لازم جهت نویسندگی را دارا نمی‌باشند، در قسمت «تقدیر و تشکر» می‌توان سپاسگزاری نمود.
- ❖ تبصره ۸: مترجم یا ویراستار دستنوشته دارای شرایط نویسندگی نمی‌باشد.

- ❖ **تبصره ۹:** داشتن مسئولیت اجرایی و یا سمت کارشناسی و مدیریتی در هر سطحی منجر به مالکیت داده‌های موجود در آن مجموعه و ایجاد حق نویسندگی نخواهد شد.
- هر گونه اجبار یا الزام مستقیم و غیر مستقیم افراد مراجعه‌کننده برای استفاده قانونی از اطلاعات، نمونه‌ها و داده‌های موجود در مراکز و مؤسسات از جمله مراکز بهداشتی، بیمارستان‌ها و مانند آن، برای قرار دادن نام فرد یا افراد مشخص در زمره نویسندگان مقاله، سوءاستفاده از موقعیت بوده و
- تخلف پژوهشی** محسوب میشود
- ❖ در صورت مخالفت یک یا چند نفر از پژوهشگران دارای شرایط بالقوه نویسندگی با نوشتن و انتشار مقاله حاصل از طرح تحقیقاتی یا پایان‌نامه، ارسال و چاپ مقاله توسط سایر نویسندگان تنها در صورتی ممکن خواهد بود که با درخواست آن دسته از همکاران که مایل به انتشار نتایج پژوهش هستند، موضوع در کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه بررسی و مجوز چاپ مقاله صادر شود. در صورت اخذ مجوز، قراردادن نام افراد فاقد شروط نویسندگی از جمله فرد مخالف، در مقاله ممنوع است مگر اینکه افراد مذکور با انتشار، موافقت کرده و **شرایط نویسندگی را حاصل کنند**.
- ❖ در صورتیکه دسترسی به برخی از افراد که می‌توانند حائز شرایط نویسندگی شوند، ممکن نباشد، دستنوشته تنها در صورتی قابل انتشار خواهد بود که این موضوع مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه محل فعالیت نویسنده اول یا نویسنده طرف مکاتبه باشد. در هر حال نام هیچ فردی بدون اطلاع وی و تأیید متن نهایی دستنوشته نباید در لیست نویسندگان قرار بگیرد.

نویسنده مسئول چه کسی است؟

- ❖ طبق تعریف راهنمای اخلاق در نشر، نویسنده مسئول کسی است که به دلیل جایگاه علمی و نقش خود در مطالعه از سوی سایر نویسندگان، مسئولیت مکاتبات و پاسخگویی به ابهامات و ایرادات مطرح شده در مورد دستنوشته یا مقاله با مجله و انتقال نظرات و مکاتبات مهم به سایر نویسندگان و تنظیم روابط بین نویسندگان و مجله را به عهده دارد.
- ❖ به کاربردن عنوان نویسنده مسئول به این مفهوم نیست که نویسنده طرف مکاتبه به تنهایی مسئول صحت پژوهش و گزارش آن است. این مسئولیت به عهده تک تک نویسندگان می‌باشد.
- ❖ در پژوهش‌های کلان ملی و بین‌المللی که توسط یک تیم پژوهشی بزرگ و با تعداد زیاد پژوهشگر انجام شده‌اند و نقش نویسندگان در نوشتن مقاله منحصر به یک بخش محدود و تخصصی بوده است، مسئولیت هر یک از نویسندگان، به قسمت تخصصی مربوط به خود وی محدود می‌شود.
- ❖ نویسنده طرف مکاتبه کسی است که توان علمی و وقت کافی جهت ایجاد ارتباط لازم بین سایر نویسندگان و مجلات علمی را دارا باشد. اولویت با استاد راهنمای اول و مجری اصلی طرح‌های تحقیقاتی می‌باشد مگر اینکه شرایط داشتن این جایگاه را نداشته باشند.

- امکان درج نام بیش از یک نفر به عنوان نویسنده اول یا طرف مکاتبه بلامانع است. در مورد هر مقاله که بیش از یک نویسنده اول یا نویسنده طرف مکاتبه دارد، لازم است علت این تصمیم به صورت روشنی در زیرنویس همان صفحه توضیح داده شود.
- ترتیب اسامی نویسندگان مقاله براساس میزان مشارکت هر یک از افراد و از طریق توافق جمعی آنان انجام می‌شود.
- فردی که بیشترین سهم را در فعالیت‌های مندرج در شرط ۱ را داشته است، نویسنده اول خواهد بود. در مورد پایان‌نامه‌های دانشجویی که دانشجو نسخه اولیه دستنوشته را تهیه کرده باشد، نویسنده اول دانشجو می‌باشد. مناسب‌تر است که نام نویسنده‌ی طرف مکاتبه به عنوان نویسنده آخر نوشته شود.
- ذکر وابستگی آکادمیک غیرواقعی به هر دلیلی از نظر اخلاقی **غیر قابل قبول** و تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.
- نویسنده بایستی وابستگی سازمانی خود را به مؤسسه‌ای که در زمان ارسال دستنوشته در آن فعالیت دارد، اعلام کند. اگر وابستگی سازمانی پژوهشگر تغییر کرده باشد در صورتیکه نویسنده به مؤسسه محل انجام پژوهش تعهدی مبنی بر استفاده از وابستگی زمان انجام پژوهش داشته باشد، لازم است هر دو وابستگی نویسنده ذکر شود. در هنگام ذکر وابستگی سازمانی و آدرس حتی‌المقدور از **پست الکترونیک دانشگاهی و رسمی** استفاده شود.

مصادیق تخلف پژوهشی در گزارش و انتشار آثار علمی

- هرگونه انحراف از اصول اخلاقی پذیرفته‌شده در نگارش متن آثار علمی و پژوهشی، از جمله ساختن (جعل) داده‌ها شامل ارائه نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند، دست‌کاری داده‌های حاصل از پژوهش شامل اجتناب از ذکر برخی یافته‌های پژوهش به ویژه در مورد عوارض نامطلوب در کارآزمایی‌های بالینی و یا دستکاری در تصاویر و سرقت معنوی یا ادبی، فریبکاری محسوب می‌شود و مصادیق تخلف پژوهشی می‌باشد.
- سرقت معنوی عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشرشده یا منتشرنشده فرد یا افراد دیگر بدون ذکر منبع به روش مناسب یا عدم کسب اجازه از مالک معنوی در موارد ضروری.
- استفاده از اصل یا ترجمه متن منتشرشده دیگران تنها بر طبق ضوابط زیر:
- ✓ **اخذ اجازه کتبی** از مالک معنوی متن اولیه در صورت استفاده از شکل، جدول، پرسشنامه و یا بخش قابل توجهی از متن موردنظر یا ترجمه آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید علاوه بر آوردن متن در داخل گیومه و منبع و در صورت لزوم شماره مجوز کسب شده نیز ذکر شود.

- ✓ **ذکر منبع در داخل گیومه** در صورت استفاده از بخش جزئی از متن موردنظر یا ترجمه آن، به صورت آوردن عین آن متن.
 - ✓ **ذکر منبع** در صورت استفاده از متن موردنظر یا ترجمه آن به صورت نقل به مضمون، جمع‌بندی، نتیجه‌گیری یا برداشت ایده.
 - ✓ اگر بخشی از متن به صورت جزئی هم مورد استفاده قرار گیرد باز هم شامل موارد مربوط به آوردن عین متن می‌شود.
 - ✓ مندرجات این ماده در مورد مطالب منتشرشده قبلی خود نویسنده(گان) دستنوشته نیز صادق است.
 - ✓ ارجاع در نوشتن مقاله باید بر اساس موازین علمی باشد و هرگونه ارجاع غیرضروری به خود و یا دیگران به قصد بالا بردن تعداد ارجاعات نادرست می‌باشد.
 - ✓ برای تشخیص سرعت معنوی یا ادبی صرف تکیه بر درصد کپی برداری که توسط نرم‌افزارهای مربوطه گزارش میشود بدون بررسی کارشناسی و در نظر گرفتن مندرجات این راهنما صحیح نمی‌باشد.
 - تمام محققین موظفند در صورت اطمینان از وقوع هرگونه فریبکاری در مراحل مختلف طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهش، موارد را با رعایت حداکثر محرمانگی حسب مورد به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یا مؤسسه حامی پژوهش، رئیس یا مسئول محل کار یا تحصیل خود و یا پژوهشگران/ نویسنده(گان) مورد نظر، اطلاع دهند.
 - تا پیش از محرز شدن وقوع فریبکاری توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی معتبر که صلاحیت رسیدگی به تخلفات پژوهشی را دارد، موضوع باید به صورت کاملاً محرمانه پیگیری شود، به طوری که اشخاص غیرمرتبط از مطرح شدن احتمال آن یا بررسی‌های در حال انجام مطلع نشوند.
 - دستکاری در تصاویر که به معنای هر نوع دستکاری در انواع عکس‌های رادیولوژی، پاتولوژی، آزمایشگاهی، تصاویر میکروسکوپی و غیره است و منجر به فریب خوانندگان از طریق نمایش تصاویر غیرواقعی یا القا وجود یافته‌های غیرواقعی در تصاویر میشود، مصداق فریبکاری تلقی شده و تخلف پژوهشی به حساب می‌آید.
 - دستکاری در پشت زمینه عکس‌ها، پاک کردن یا اضافه کردن یک ویژگی خاص و یا دستکاری غیرمعمول و بیش از حد در رنگ‌ها یا شفافیت عکس‌ها، که به قصد فریب خوانندگان صورت می‌گیرد از مصادیق این عمل غیراخلاقی است.
 - ارسال و انتشار همپوشان دستنوشته‌ها در یک مجله یا مجلات مختلف ممنوع است و تخلف پژوهشی محسوب میشود.
- تبصره ۱:** ارسال دستنوشته‌ای که حاوی حجم قابل توجهی از اطلاعات یک مقاله منتشرشده یا در حال بررسی باشد، برای بررسی جهت انتشار به عنوان مقاله پژوهشی جدید نادرست است، حتی اگر به مقاله قبلی ارجاع داده باشد و یا مقاله قبلی به نویسنده(گان) همین دستنوشته تعلق داشته باشد.

تبصره ۲: تغییرات مختصر در ترتیب نام نویسندگان یا در عنوان مقاله یا در خلاصه مقاله نیز مجوز چاپ مجدد مقاله نمیباشد.

تبصره ۳: اگر یک نشریه‌ی چاپی یا الکترونیک در حال بررسی یک دستنوشته برای انتشار آن باشد، ارسال همان دستنوشته به نشریه دیگر نادرست است.

تبصره ۴: در مواردی که انتشار به صورت هم‌زمان چاپی و الکترونیک صورت میگیرد، هر دو نسخه چاپی و الکترونیک برای نوشتن منابع، باید یک آدرس واحد داشته باشند.

تبصره ۵: اگر نویسنده(گان) تصمیم بگیرند به هر دلیلی، دستنوشته‌ای را که در دست بررسی برای انتشار در یک نشریه است، برای نشریه دیگری ارسال نمایند، باید ابتدا انصراف خود را از انتشار آن به صورت کتبی به نشریه اول اعلام نمایند. این کار حداکثر تا پیش از اعلام پذیرش دستنوشته برای انتشار در نشریه‌ی اول، امکان پذیر است.

تبصره ۶: اگر سردبیران چند نشریه تصمیم بگیرند که به طور مشترک مقاله‌ای را منتشر کنند، در صورتی که این اقدام در راستای تأمین سلامت جامعه باشد و نیز مراتب به طور شفاف به خوانندگان آن نشریات اطلاع رسانی شود، مشروط به تعیین تکلیف کلیه حقوق مادی و معنوی مرتبط، اینکار بلامانع است.

تبصره ۷: چاپ یک مقاله به دو یا چند زبان مختلف در صورتی مجاز است که سردبیران همه مجلات ذینفع از روند مربوطه آگاهی و رضایت داشته باشند و به علاوه در مقاله دوم و بعد از آن به خوانندگان اعلام شود که مقاله قبلاً یک یا چند بار به زبان (های) دیگری منتشر شده است (به همراه آدرس مقاله یا مقالات قبلی، سال چاپ و شماره صفحات مربوطه).

تبصره ۸: در صورتیکه خلاصه مقاله قبلاً در کنگره‌ها یا سمینارها به صورت شفاهی یا پوستر ارائه شده باشد، متن کامل مقاله را می‌توان بعداً به چاپ رساند. در مواردی که کنگره مذکور خلاصه مقاله را در یک مجله علمی منتشر کرده باشد لازم است که به مسئولین مجله اطلاع‌رسانی کافی در مورد چاپ خلاصه مقاله شده باشد و اطلاعات مذکور به صورت شفاف در کنار مقاله اصلی به خوانندگان نیز منتقل شود.

تبصره ۹: خلاصه مقاله‌ای که به همایش ارسال می‌شود، اگر قبلاً به صورت خلاصه یا مقاله‌ی کامل منتشر شده باشد، باید مراتب به اطلاع دبیر کنگره رسانده شود.

○ تعارض منافع عبارت است از وجود هرگونه منفعت مالی و غیرمالی که احتمال دارد نویسنده (گان) را در اظهار صادقانه نظر خود تحت تأثیر قرار دهد. اگر چه وجود تعارض منافع به خودی خود ایرادی اخلاقی برای یک مقاله محسوب نمی‌شود، اما نویسنده(گان) یک مقاله باید هرگونه تعارض منافع خود را که از نگاه مخاطبین پوشیده است به جز موارد بدیهی، در متن یا انتهای متن مقاله به طور شفاف اعلام کنند. از جمله این موارد معرفی شفاف منابع تأمین هزینه‌های پژوهش و نگارش مقاله توسط نویسنده(گان) می‌باشد.

- قرارداد بین پژوهشگران و حامیان مالی پژوهش نباید دربردارنده هر گونه شرطی مبنی بر منع اعلام تعارض منافع در مقاله و یا تعهدی برای حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده پژوهش مطلوب نیستند، باشد. پژوهشگران موظفند از پذیرفتن چنین شروطی در زمان عقد قرارداد اجتناب کنند.
- ✓ تبصره: دلایلی نظیر حساسیت موضوع مورد مطالعه یا ایجاد تبعات منفی اجتماعی و نمی تواند مستند محدود کردن پژوهشگران در انتشار نتایج حاصل از پژوهش باشد، مگر اینکه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی مربوطه در زمان تصویب طرحنامه پژوهش، انتشار نتایج پس از انجام پژوهش را مشروط به اخذ مجوز مجدد از کمیته کرده و این شرط در زمان تصویب پژوهش توسط کمیته اخلاق دانشگاهی به صورت مکتوب به اطلاع پژوهشگر رسیده باشد. تصمیم کمیته اخلاق دانشگاهی برای ایجاد این محدودیت قابل اعتراض به کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی است.
- انتشار نتایج حاصل از پژوهشها، پیش از آنکه در نشریات دارای مرورهما به چاپ رسیده باشند، از طریق رسانه‌های عمومی نادرست است، مگر در مواردیکه به واسطه اهمیت ویژه برای سلامت عمومی، انتشار تمامی یا بخشی از نتایج یک پژوهش از سوی مراجع سیاستگذار، ضروری دانسته شود.
- نویسندگان در انتخاب مجلات علمی برای انتشار مقالات خود دارای اختیار و آزادی عمل هستند و هرگونه اجبار افراد برای انتشار مقالات در مجلات خاص با اهدافی از جمله بالا بردن اعتبار مجلات علمی دانشگاه یا مؤسسه ممنوع است.
- لازم است هیات ممیزه، دبیرخانه‌های جشنواره‌های ملی/ بین المللی، هیئت های جذب اعضای هیئت علمی دانشگاه ها و سایر مؤسساتی که بر اساس مقالات ارائه شده توسط افراد و مؤسسات به آنها درجه، رتبه، اعتبار و یا تشویقی می‌دهند، در مراحل ارزیابی و امتیازدهی خود، مقالات دریافت شده را از حیث رعایت استانداردهای اخلاق در نشر بررسی کنند.
- خرید خدماتی از قبیل نوشتن تمام یا قسمتی از متن دستنوشته، انجام مراحل ثبت و ارسال دستنوشته‌های تهیه شده برای مجلات، از شرکتهای ارائه‌دهنده خدمات پژوهشی به جز در مورد ترجمه متن مقالات به زبان دیگر و یا ویرایش ادبی متن نهایی ممنوع است.
- مطابق بیانیه هلسینکی و دیگر بیانیه‌های شناخته‌شده، تأیید اخلاقی جزء اصلی تمامی پژوهش‌هایی است که بر روی انسانها، پرونده های پزشکی، بافت انسانی بی نام یا حیوانات زنده انجام می‌گیرد. چنین تأییدی باید توسط کمیته‌های اخلاق انجام گیرد. تأییدیه کمیته اخلاقی ذیصلاح باید در متن مقاله ذکر شود. جزئیات رضایت بیماران و سایر مسائل اخلاقی مرتبط با تحقیق نیز باید به روشنی در پروپوزال پژوهشی و بصورت خلاصه درمقاله حاصل از مطالعه توضیح داده شود.
- تمام مطالعات کارآزمایی بالینی باید بعد از اخذ تأییدیه کمیته اخلاق در سایت کارآزمایی بالینی به آدرس www.irct.ir ثبت و کد مربوطه را اخذ نمایند.

رضایت آگاهانه

- ۱- اخذ رضایت آگاهانه برای کارآزمایی بالینی باید همواره به صورت کتبی باشد. فرم رضایت‌نامه باید دربردارنده تمامی اطلاعات لازم برای تصمیم‌گیری فرد جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش شامل اطلاعاتی که در بندهای بعدی این راهنما ذکر شده اند، باشد.
- ۲- فرم رضایت آگاهانه باید توسط پژوهشگر ارشد یا عضو دیگری از تیم پژوهشی که آگاهی و توانایی لازم را دارد، به عنوان نماینده پژوهشگر ارشد و آزمودنی یا نماینده قانونی او امضاء شود. این فرم باید حداقل در دو نسخه تهیه شود که یک نسخه‌ی آن به آزمودنی تحویل داده می‌شود و نسخه‌ی دیگر باید توسط پژوهشگر نگهداری شود.
- ۳- در مواردی که فرد به هر دلیلی قادر به خواندن فرم رضایت‌نامه‌ی مکتوب نباشد، باید فرد ثالثی که دارای تعارض منافع نباشد، مندرجات فرم را به زبان قابل فهم برای آزمودنی توضیح داده، به پرسش‌های او پاسخ دهد. در این حالت، فرم باید علاوه بر امضای پژوهشگر و امضاء یا اثر انگشت آزمودنی، واجد امضای فرد ثالث پیش‌گفته نیز باشد.
- ۴- هنگام ارسال طرح‌نامه برای بررسی توسط کمیته‌ی اخلاق، فرم رضایت‌نامه‌ای که قرار است به آزمودنی‌ها ارائه شود، باید به طرح‌نامه پیوست باشد. بررسی اخلاقی طرح‌نامه‌ی کارآزمایی بالینی بدون بررسی و ارزیابی فرم رضایت آگاهانه‌ی آن معتبر نخواهد بود.
- ۵- برای اخذ رضایت، اطلاعات باید به زبانی ارائه شود که برای آزمودنی قابل فهم باشد. آزمودنی یا نماینده قانونی او باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزئیات کارآزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرایند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کارآزمایی در هر زمانی، مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.
- ۶- آزمودنی باید به اطلاعات در مورد بیمه و سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد. همچنین، وی باید در مورد درمان‌هایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کارآزمایی، در اختیار وی قرار خواهد گرفت آگاه شود.
- ۷- اخذ رضایت آگاهانه فرایندی است که از آغاز تا پایان ارتباط پژوهشگر- آزمودنی تداوم دارد. هر زمان که اطلاعات جدیدی به‌دست آید که امکان داشته باشد که در تصمیم‌گیری آزمودنی‌ها جهت قبول یا تداوم شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، این اطلاعات باید به‌صورت مکتوب در اختیار آزمودنی‌ها قرار گیرد.
- ۸- در زمان اخذ رضایت، باید احتیاط شود که آزمودنی‌ها رضایت خود را تحت معذوریت و به‌علت وابستگی درمانی، اداری و نداده باشند. در مواردی که این احتمال وجود دارد، رضایت‌آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه دارد و در عین حال چنین رابطه‌ای با آزمودنی ندارد، کسب شود.
- ۹- شروع و تداوم شرکت آزمودنی در پژوهش باید آزادانه باشد. از همین رو هیچ‌یک از اعضای تیم پژوهش نباید آزمودنی‌ها را برای ادامه‌ی مشارکت در مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و یا تحت معذوریت قرار دهند.

- ۱۰- از آنجا که تمامی عوارض و خسارات قابل انتساب به پژوهش برای آزمودنی‌ها باید جبران شود، اخذ برائت ذمه هیچ جایگاهی در کارآزمایی بالینی ندارد و نباید در فرم رضایت آگاهانه گنجانده شود. این امر رضایت آگاهانه‌ی پژوهشی را از رضایت‌نامه‌ی درمانی متمایز می‌کند.
- ۱۱- فرم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می‌شود، باید دربردارنده‌ی اطلاعات ذیل باشد:
- ۱۱-۱ عنوان کارآزمایی
- ۱۱-۲ ماهیت پژوهشی کارآزمایی
- ۱۱-۳ هدف کارآزمایی
- ۱۱-۴ درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
- ۱۱-۵ روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی
- ۱۱-۶ مسئولیت آزمودنی‌ها
- ۱۱-۷ جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
- ۱۱-۸ مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای آزمودنی‌ها
- ۱۱-۹ منافع مورد انتظار
- برای شرکت‌کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچ‌گونه منفعی پیش‌بینی نمی‌شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.
- ۱۱-۱۰ در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما و ذکر خطرات و فواید احتمالی در صورت تخصیص به شاخه یا گروه دریافت‌کننده‌ی دارونما
- ۱۱-۱۱ روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه‌ی آن‌ها
- ۱۱-۱۲ عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به واسطه‌ی مداخلات پژوهشی
- ۱۱-۱۳ غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
- ۱۱-۱۴ در صورتی که وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود، میزان و نحوه‌ی پرداخت آن ذکر شود.
- ۱۱-۱۵ بازپرداخت مخارجی که آزمودنی در اثر شرکت در مطالعه متحمل می‌شود.
- ۱۱-۱۶ داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کارآزمایی و تصریح به این‌که آزمودنی‌ها در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون این‌که لازم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد.
- ۱۱-۱۷ محرمانه بودن اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها و تصریح به انتشار نتایج به صورت آماری و به نحوی که اطلاعات فردی فاش نشود.
- ۱۱-۱۸ اشخاصی که حق دسترسی به اطلاعات آزمودنی را خواهند داشت، از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش
- ۱۱-۱۹ تصریح به این‌که چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آن‌ها در دسترس

- قرار گیرد، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او در اولین فرصت در جریان قرار خواهند گرفت.
- ۲۰-۱ نام و شماره‌ی تماس شخص یا اشخاصی که آزمودنی می‌تواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیش‌تر با آن‌ها تماس بگیرد.
- ۲۱-۱۱ پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.
- ۲۲-۱ مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی
- ۲۳-۱ تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان
- ۱۲- چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق شود، مؤسسه‌ی پژوهشی یا پژوهشگر باید آزمودنی را از این موضوع مطلع کند و به او اطمینان دهد که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آن‌ها انجام خواهد شد.

- ۱- سایت کمیته ملی اخلاق <http://ethics.research.ac.ir>. کدهای اخلاق در پژوهش
- ۲- سایت کمیته ملی اخلاق <http://ethics.research.ac.ir>. فانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی
- ۳- سایت کمیته ملی اخلاق <http://ethics.research.ac.ir>. راهنمای اخلاق در نشر
- ۴- سایت کمیته ملی اخلاق <http://ethics.research.ac.ir>. رضایت آگاهانه

بسمه تعالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تعهدنامه اخلاق نشر

اینجانب	دانشجوی رشته
مقطع	ورودی
مورخ	دانشکده شرکت کرده و مباحث مطرح شده را فرا گرفته ام. مطالب

کتابچه " قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی " مصوب مجلس شورای اسلامی و " راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی " را مطالعه و متعهد به اجرای آن هستم .

با امضاء این فرم که در پرونده آموزشی اینجانب قرار خواهد گرفت متعهد می شوم مسئولیت هر گونه تخطی از این قانون و آئین نامه اخلاق نشر را پذیرفته و در مراجع قانونی نظیر کمیته اخلاق دانشکده و دانشگاه و سایر مراجع قانونی نظیر کمیته انضباطی و دادگاه های صالحه پاسخگوی تخلف های احتمالی باشم .

نام و نام خانوادگی دانشجو

امضاء و تاریخ

نام و نام خانوادگی مدیر گروه

امضاء و تاریخ

قابل توجه دانشجویان محترم :

- ۱- امضای فرم حقوق نشر (کپی رأیت) یا ارسال مقاله به جای اساتید و سایر نویسندگان بدون اطلاع ایشان جعل امضاء بوده و قابل تعقیب است.
- ۲- درج ایمیل اشتباه یا جعلی نویسندگان، شناسه ORCID و ارسال مقاله بدون اطلاع اساتید و سایر نویسندگان جرم بوده و قابل تعقیب است. در این حالت ایشان در جریان ارسال مقاله با نام خود نیستند .
- ۳- عدم ارسال نتایج داوری و نسخه اصلاح شده پیش نویس در طی مراحل اخذ و پذیرش مقاله به اساتید و سایر نویسندگان جرم بوده و قابل تعقیب است. شما باید آماده ارائه مستندات به کمیته اخلاق و سایر مراجع در صورت درخواست باشید.
- ۴- در صورت محدودیت زمان، حداقل پیش نویس با درج زمانی معقول مثلاً ۷۲-۴۸ ساعت جهت تأیید، در هر مرحله از داوری به صورت جداگانه به استاد ارسال شود. عدم ارسال نسخه پیش‌نویس به اساتید و نویسندگان خلاف قانون است.
- ۵- ارسال همزمان مقاله به چند مجله (فارسی یا انگلیسی) جرم است.
- ۶- حتی بعد از فارغ التحصیلی بدون اجازه استاد و سایر دست اندرکاران نباید مقاله ای از پایان نامه شما با یا بدون ذکر نام ایشان، منتشر شود.
- ۷- در صورت قصد ارسال مقاله و عدم پاسخگویی دانشجو یا سایر افراد مرتبط با طرح پژوهشی، لازم است مستندات حداقل سه بار تماس با ایشان از طریق ایمیل یا تلفن جهت پاسخگویی به اعتراضات بعدی در دست بوده و در نهایت با اخذ تأییدیه از کمیته اخلاق منطقه ای مربوطه، مقاله قابل ارسال به مجله می باشد.