

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

آشنایی با مصادیق تخلفات پژوهشی

دکتر زهرا مولوی

کارشناس مسئول کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

مصادیق تخلفات پژوهشی

هر گونه تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعمل ها و کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهش های زیست پزشکی و سوء استفاده از مالکیت معنوی یافته های پژوهشی نظری و عملی دیگران تخلف پژوهشی محسوب می گردد.

مصادیق تخلفات پژوهشی

❖ راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه)

❖ راهنمای اخلاقی کار آزمایشی‌های بالینی

❖ راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

❖ راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی

❖ راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی

❖ راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی

❖ راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر

❖ راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS

❖ راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی

مصادیق تخلفات پژوهشی

مصادیق تخلفات پژوهشی به سه گروه کلی شامل:

❖ تخلفات پیش از شروع پژوهش

❖ تخلفات حین انجام پژوهش

❖ تخلفان پس از پایان پژوهش



مصادیق تخلفات پژوهشی پیش از شروع مطالعه

- ❖ عدم ثبت طرح نامه پژوهش (با هر عنوان از جمله طرح، طرح تحقیقاتی، پژوهش، مطالعه، پایان نامه و مانند آن ها) در موسسه مربوطه
- ❖ عدم اخذ تاییدیه و شناسه اخلاق در پژوهش



مصادیق تخلفات پژوهشی پیش از شروع مطالعه

تمامی طرح های پژوهشی و پایان نامه ها، پس از تایید علمی توسط یک مرجع علمی صلاحیت دار (مانند شورای علمی معتبر، شورای آموزشی گروه، شورای پژوهشی مرکز تحقیقات، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده یا دانشگاه و مانند آن) باید جهت بررسی و اخذ تاییدیه و شناسه اخلاق به کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش ارسال گردند. این الزام درباره همه انواع طرح ها از جمله مطالعاتی که به سفارش و پشتیبانی صنایع و شرکت های دارویی انجام می شوند، پژوهش در سیستم های نظام سلامت، ارتباط با صنعت، طرح های دانشجویی و کمیته تحقیقات دانشجویی و همچنین برای طرح نامه هایی که از خارج از محیط موسسه درخواست دریافت شناسه اخلاق می کنند نیز صادق است.



مصادیق تخلفات پژوهشی پیش از شروع مطالعه



ethics

برای انتشار نتایج "گزارش مورد/موارد (case report/case series) موکدا در دستورالعمل نحوه تشکیل و کار کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش توصیه گردیده است که جهت اخذ " تاییدیه و شناسه اخلاق در پژوهش " اخذ گردد و موارد مربوط به بیماران بستری در بیمارستان یا مراکز درمانی جهت تاییدیه اخلاق تاییدیه ریاست/مدیریت بیمارستان یا مرکز درمانی ضمیمه گردد.

مصادیق تخلفات پژوهشی پیش از شروع مطالعه

❖ یک شناسه اخلاق به هر پژوهش تعلق می‌گیرد و در مواردی که طرح پژوهشی/پایان نامه به هر دلیلی (مانند اخذ بودجه اضافی) در محل دیگری نیز ثبت می‌شود، اخذ مجدد شناسه اخلاق مجاز نیست.

❖ اجرای پژوهش، قبل از اخذ مصوبه و شناسه اخلاق، «مطلقاً ممنوع» است و مصادق بارز تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.



CODE
of
ETHICS

مصادیق تخلفات پژوهشی پیش از شروع مطالعه

❖ عدم ثبت کارآزمایی های بالینی در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران»

❖ عدم اخذ مجوز های لازم از سازمان غذا و دارو برای طرح هایی که طبق مقررات نیازمند اخذ مجوز از این سازمان هستند (مانند مطالعات بالینی مرتبط با داروها و ارزیابی بالینی وسایل پزشکی)

مصادیق تخلفات پژوهشی پیش از شروع مطالعه

عقد هر گونه قرارداد پژوهشی برای طرح های پژوهشی یا پایان نامه ها و نیز ثبت نهایی پایان نامه ها منوط به اخذ تاییدیه یا شناسه اخلاق از کمیته/کارگروه اخلاق در پژوهش است. عقد قرارداد برای کارآزمایی های بالینی نیز مستلزم ثبت آنها در « مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران » و اخذ کد IRCT می باشد. در صورتی که طرح پژوهشی / پایان نامه دارای اسپانسر(حامی مالی) باشد، باید مشخصات و جزئیات پشتیبانی مالی اسپانسر در طرح نامه و قرارداد مربوطه ذکر شده باشد.

مصادیق تخلفات پژوهشی پیش از شروع مطالعه

- ❖ استفاده از ایده های پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری
- ❖ عدم رعایت مقررات، ضوابط اداری و راهنماهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی یا انعقاد قراردادهای مربوطه
- ❖ عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طرح نامه پژوهش



مصادیق تخلفات پژوهشی پیش از شروع مطالعه

- ❖ عدم آشکار سازی اسامی حمایت کنندگان پژوهش
- ❖ عدم شفاف سازی یا عدم اعلام هرگونه تعارض یا اشتراک منافع توسط ذی نفعان از جمله پژوهشگر اصلی، همکاران پژوهش و اعضای کارگروه/کمیته اخلاق
- ❖ عدم پاسخگویی به درخواست های کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواست های پیش از شروع پژوهش)



مصادیق تخلفات پژوهشی حین انجام مطالعه

❖ عدم اخذ رضایت آگاهانه و یا عدم اطمینان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش توسط شرکت کنندگان در پژوهش

❖ هر گونه پنهان کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی، مخاطرات و آسیب به شرکت کنندگان در حین اجرای پژوهش



مصادیق تخلفات پژوهشی حین انجام مطالعه

- ❖ هر گونه نقض محرمانگی اطلاعات و افشای داده ها و اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در پژوهش
- ❖ عدم پایبندی به مندرجات طرح نامه و عدم کسب موافقت مجدد از کارگروه/کمیته اخلاق در صورت انجام هر گونه تغییر در طرح نامه مانند تغییر پژوهشگر اصلی یا همکاران، اهداف پژوهش، روش اجرا، میزان حمایت های مالی، حامیان مالی و بروز مصادیقی از تعارض یا اشتراک منافع



مصادیق تخلفات پژوهشی حین انجام مطالعه



ETHICS

- ❖ انجام کارآزمایی بالینی (مداخله بر روی بیماران) بدون هماهنگی با پزشک معالج
- ❖ تحمیل هزینه های مالی به شرکت کنندگان در پژوهش و شرکت های بیمه

مصادیق تخلفات پژوهشی حین انجام مطالعه

انجام کارآزمایی بالینی (مداخله بر روی بیماران) بدون هماهنگی با پزشک معالج از مصادیق تخلفات حین انجام پژوهش است و کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذیصلاح از نظر علمی انجام گیرد. همچنین انجام کارآزمایی بالینی تنها زمانی قابل توجیه است که جامعه‌ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج آن پژوهش سود ببرند.

ETHICS



مصادیق تخلفات پژوهشی حین انجام مطالعه

- ❖ نقض یا تخلف از مفاد راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش (مصوب وزارت)
- ❖ دریافت خدمات غیر متعارف از شرکت ها و مؤسسات، به نحوی که برون سپاری فعالیت‌های مذکور به شخص ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حق الزحمه و مانند آن؛ بر اساس عرف علمی و متخصصان آن رشته علمی، غیر موجه باشد.
- ❖ عدم پاسخگویی به درخواست های کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواست های حین انجام پژوهش)



مصادیق تخلفات پژوهشی پس از پایان مطالعه

❖ جعل داده ها که شامل ساخت، ثبت و انتشار داده ها یا نتایج یک پژوهش است، به صورتی که تمام یا بخشی از داده ها یا نتایج مذکور اصلاً وجود نداشته اند.

❖ تحریف و دست کاری داده ها که شامل تغییر یا حذف بخشی از داده ها، تصاویر، نمودارها، جداول، روش شناسی پژوهش، روش اجرا، تجهیزات و مواد مورد استفاده در پژوهش و یافته های پژوهش است؛ به طوری که واقعیات اجرای پژوهش و یافته های واقعی پژوهش با مندرجات طرح نامه منطبق نباشد.



مصادیق تخلفات پژوهشی پس از پایان مطالعه

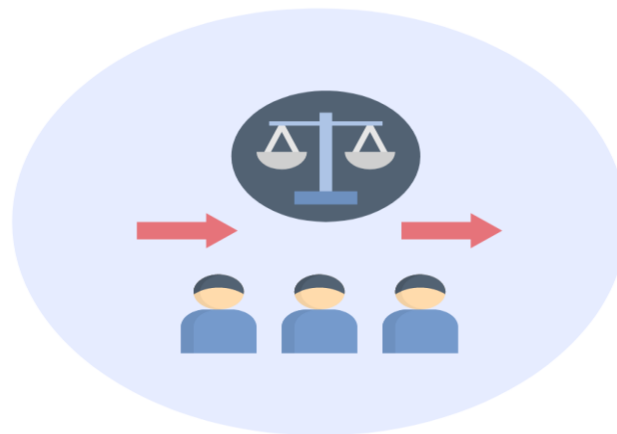


❖ سرقت ادبی که شامل کپی کردن کامل یا بخشی از دست نوشته، مقاله و یا طرح نامه خود یا فردی دیگر، بدون استناد و ارجاع مناسب به صاحب یا مالک معنوی آن است.

مصادیق تخلفات پژوهشی پس از پایان مطالعه

❖ جعل و دستکاری اسامی نویسندگان که شامل حذف نام فرد یا افراد حائز شرایط «حق نویسندگی» از فهرست اسامی نویسندگان، اضافه کردن نام فرد یا افراد فاقد شرایط حق نویسندگی به عنوان نویسنده، همچنین انتشار نتایج پژوهش بدون ذکر مشخصات مشارکت کنندگان در نوشته علمی یا مقاله از مصادیق تخلفات پس از پایان پژوهش می باشد.

❖ مسئولیت اخلاقی و حقوقی ذکر نام افرادی که بدون داشتن همه‌ی شروط نویسندگی نامشان در زمره نویسندگان مقاله آمده است و یا با وجود داشتن شرط های نویسندگی نامشان از لیست نویسندگان حذف شده است با همه‌ی نویسندگان مقاله می باشد.



مصادیق تخلفات پژوهشی پس از پایان مطالعه

فردی نویسنده یک مقاله محسوب می شود که ۴ شرط ذیل را به طور همزمان داشته باشد.

شرط ۱: در ارائه ایده پژوهشی یا طراحی مطالعه یا جمع آوری داده‌ها یا آنالیز و تفسیر داده‌ها همکاری مؤثر و قابل توجهی داشته باشد.

شرط ۲: در نوشتن نسخه اولیه دستنوشته یا در بازبینی و مرور نقادانه آن همکاری کند.

شرط ۳: نسخه نهایی دستنوشته را قبل از انتشار، مطالعه و تایید نموده باشد.

شرط ۴: مسئولیت پاسخگویی در مقابل کلیه جنبه های انجام پژوهش (پاسخگویی به سوالات علمی، صحت محتوای پژوهش و رعایت دستورالعمل ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش) منجر به مقاله را بپذیرد.



مصادیق تخلفات پژوهشی پس از پایان مطالعه

هرگونه اجبار یا الزام مستقیم یا غیر مستقیم افراد مراجعه کننده برای استفاده قانونی از اطلاعات، نمونه ها و داده های موجود در مراکز و مؤسسات از جمله مراکز بهداشتی، بیمارستان ها و مانند آن، برای قرار دادن نام فرد یا افراد مشخص در زمره نویسندگان مقاله، سوء استفاده از موقعیت بوده و تخلف پژوهشی محسوب می گردد.



مصادیق تخلفات پژوهشی پس از پایان مطالعه

❖ دست کاری در ارجاعات اثر پژوهشی که شامل ارجاع به آثار پژوهشی خود و دیگران، بدون توجیه علمی است که معمولاً با انگیزه افزایش ارجاعات و شاخص های مربوطه انجام می شود. اجبار نویسندگان مقالات توسط سردبیران یا داوران مجلات علمی به دست کاری در ارجاعات، شامل این بند است؛

❖ دست کاری در مراحل داوری اثر پژوهشی از جمله معرفی داوران جعلی



مصادیق تخلفات پژوهشی پس از پایان مطالعه

❖ انتشار هم پوشان نتایج پژوهش (Duplicate Publication) به نحوی که بخشی یا تمامی یک اثر پژوهشی، بدون رعایت استانداردهای مربوطه، در اثر پژوهشی دیگری منتشر شده باشد.



❖ انتشار برشی نتایج پژوهش (Slicing publication) در چند مقاله مجزا، در شرایطی که به لحاظ عرف رشته علمی مربوطه، نتایج پژوهش می تواند در تعداد مقالات کمتری منتشر شود.

مصادیق تخلفات پژوهشی پس از پایان مطالعه

- ❖ دریافت خدمات غیر متعارف از شرکت ها و مؤسسات، به نحوی که برون سپاری فعالیت‌های مذکور به شخص ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حق الزحمه و مانند آن؛ بر اساس عرف علمی و متخصصان آن رشته علمی، غیر موجه باشد.
- ❖ عدم پاسخگویی به درخواست های کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواست های پس از پایان پژوهش)



با تشکر
از توجه
شما

