اخلاق و تاریخ پزشکی ایران، سال ۱۴۰۵، دوره ۱۹، مقاله شماره ۱۰

مقاله پژوهشی

تبیین وضعیت رعایت اخلاق در طرح‌نامه‌های کارآزمایی‌های بالینی، بر اساس تحلیل محتوای نظرات داوران کمیته‌ی اخلاق در طرح‌نامه‌های ارسال‌شده به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

فاطمه وطن‌خواه[۱]، اکرم هاشمی[۲]، مهشاد نوروزی[۳*]

۱. پزشک عمومی، دانشگاه علوم‌پزشکی ایران، تهران، ایران.

۲. دانشیار آموزش پزشکی، مرکز مطالعات و توسعه آموزش، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران؛ مرکز تحقیقات آموزش علوم پزشکی (CERMS)، گروه آموزش پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

۳. استادیار اخلاق پزشکی، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

چکیده

این مطالعه با هدف تبیین وضعیت رعایت اخلاق، در زمان تدوین طرح‌نامه‌های کارآزمایی‌های بالینی، بر اساس تحلیل محتوای نظرات داوران کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران، به‌صورت کیفی و گذشته‌نگر و با روش تحلیل محتوا، انجام شد. پس از کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، طرح‌هایی که توسط مجریان، به‌عنوان کارآزمایی بالینی در بازه‌ی دوساله ۱۴۰۰ تا ۱۴۰۱ در سامانه‌ی پژوهشیار ثبت شده بود، مشخص شدند. نظرات ثبت‌شده‌ی داوران برای هریک از کدهای مورد نظر، به‌صورت بی‌نام، جمع‌آوری شدند و دو نفر از پژوهشگران، داده‌ها را کدگذاری کردند. تجزیه و تحلیل داده‌ها با نرم‌افزار MAXQDA 2020 انجام شد. در این مطالعه، ۴۰۱ طرح به‌عنوان کارآزمایی بالینی در سامانه‌ی پژوهشیار، ثبت و داوری شده بود. از این تعداد، ۲۷۳ طرح نیازمند اصلاح بودند. میانگین فرایند داوری اخلاق از زمان ارسال طرح تا زمان دریافت کد اخلاق، ۵۳ روز بود. در بررسی کیفی انجام‌شده، ۱۵ کد اصلی و ۶۶ زیرکد به دست آمد. بیشترین تعداد نظرات داوران اخلاق، به‌ترتیب در کدهای رضایت آگاهانه (فراوانی ۲۶/۵۸ درصد)، طراحی علمی و متدولوژی مطالعه (فراوانی ۲۰/۹۵ درصد) و انتخاب شرکت‌کننده (فراوانی ۹/۱۹ درصد) مطرح شده بود. یافته‌های این مطالعه در شناسایی اشکالات اخلاقی مکرر هنگام طراحی کارآزمایی بالینی از سوی پژوهشگران کمک‌کننده بود. این مطالعه نشان داد، توجه بیشتر به برخی جنبه‌های اخلاقی در طراحی کارآزمایی‌های بالینی، به‌خصوص در زمینه‌ی رضایت آگاهانه ضروری است.

واژگان کلیدی: رضایت آگاهانه، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، ایمنی شرکت‌کننده، داوری اخلاق، اخلاق پژوهش.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

تاریخ انتشار: ۱۴۰۵/۰۷/۱۳

*** نویسنده‌ی طرف مکاتبه:**
مهشاد نوروزی
آدرس: تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی
کد پستی: ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن: ۸۶۷۰۳۳۴۶ – ۰۲۱
Email: mahshad.noroozi@gmail.com

آدرس دهی مقاله:
وطن‌خواه ف، هاشمی ا، نوروزی م. تبیین وضعیت رعایت اخلاق در طرح‌نامه‌های کارآزمایی‌های بالینی، بر اساس تحلیل محتوای نظرات داوران کمیته‌ی اخلاق در طرح‌نامه‌های ارسال‌شده به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران. اخلاق و تاریخ پزشکی ایران. ۱۴۰۵؛ ۱۹(۱۰)، ۱-۱۸.

DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

مقدمه

امروزه، ارزیابی اخلاقی طرح‌نامه قبل از اجرای آن توسط بوردهای مرور سازمانی[1] و یا کمیته‌های اخلاق در پژوهش به‌عنوان یک اصل پذیرفته شده در پژوهش در جوامع آکادمیک و پژوهشی در حال اجرا است. پشتوانه چنین رویکردی را می‌توان در راهنمای اجرایی سازمان جهانی سلامت (WHO) در خصوص کمیته‌های اخلاق در پژوهش و در بیانیه‌ی هلسینکی در رابطه با اجرای پژوهش‌های پزشکی با حضور شرکت کننده انسانی به وضوح مشاهده کرد (۱،۲،۳).

اخلاق پژوهش در ایران دارای پیشینه‌ای چندلایه است؛ نخستین نشانه‌های آن را می‌توان در توجه به «مقررات رفتاری» و پرهیز از زیان به افراد جست‌وجو کرد؛ برای نمونه، در منابع حقوقی ایران باستان به ضرورت پایبندی به قواعد درمان و پیامدهای سرپیچی اشاره شده است. پس از اسلام نیز، در آثار برجسته‌ی طبی، بخشی مستقل به اخلاق پزشکی اختصاص یافت و بر تکلیف اخلاقی درمانگر تأکید می‌شد. با گذار به عصر جدید و افزایش حجم مطالعات علوم پزشکی، این دغدغه‌ها در قالب اصولی مانند احترام به کرامت و اختیار انسانی، رعایت رازداری و حریم خصوصی، و نیز سودرسانی عادلانه به جامعه‌ی مورد مطالعه تبلور یافت. در دوره معاصر، نهادهای مسئول با تدوین آیین‌نامه‌ها و تشکیل کمیته‌های اخلاق در پژوهش، سازوکار بررسی و انطباق طرح‌های پژوهشی با موازین اخلاقی و صدور مصوبات را سامان دادند. در نهایت، راه‌اندازی سامانه و درگاه ملی اخلاق در پژوهش، اعتباربخشی، ثبت کمیته‌ها و رصد

پیام‌های کلیدی

- هدف این مطالعه شناسایی موضوعات اخلاقی مطرح‌شده در داوری پروپوزال‌های کارآزمایی‌های بالینی در دانشگاه علوم پزشکی ایران بود.
- یافته‌ها نشان داد که عمده تمرکز داوران اخلاق در پژوهش بر سه محور اصلی رضایت آگاهانه، طراحی علمی و متدولوژی مطالعه و انتخاب شرکت‌کنندگان بوده است.
- برنامه‌ریزی آموزشی هدفمند و مبتنی بر محورهای پرتکرار شناسایی‌شده کمک کننده خواهد بود.
- تدوین یا به‌روزرسانی دستورالعمل‌های نگارش پروپوزال و استفاده از سازوکارهای ارزیابی می‌تواند به کاهش نواقص رایج و کاهش رفت و برگشت‌های اصلاحی در فرآیند داوری کمک کند.

فعالیت‌های اخلاقی را یکپارچه و شفاف کرد (۴). هدف اصلی از چنین ارزیابی اطمینان از حفظ و رعایت حقوق شرکت کنندگان در پژوهش و حفظ ایمنی ایشان و جلوگیری از آسیب رساندن در طی فرآیند پژوهش است. برای دستیابی به این هدف، در فرآیند داوری، کمیته‌های اخلاق در مورد وجوه گوناگون طرح

1. Institutuional review boards

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

پیشنهادی از جمله فرم‌های رضایت آگاهانه، خطرات احتمالی برای شرکت‌کنندگان، متدولوژی و اهمیت دانش مورد انتظاری که به‌دست خواهد آمد، و وجود یا عدم وجود مطالعات پشتیبان و حتی هزینه‌های پژوهش نیز اظهار نظر می‌نمایند (۵). با وجود این کارکرد مهم، فرآیند بررسی اخلاقی انتقادات قابل توجهی را از سوی جامعه علمی به خود جلب کرده است. با این حال در کشورهای مختلف برخی استدلال کرده‌اند که بازبینی اخلاقی اجباری با یک پیامد دو وجهی (تأیید و یا رد پژوهش) می‌تواند منجر به ناسازگاری و دلسردی پژوهشگران شود. مخالفین ارزیابی اخلاقی طرح‌نامه‌ها، از فرآیند داوری اخلاقی کمیته‌های اخلاق در پژوهش به‌عنوان یک امر بروکراتیک یاد می‌کنند و آن را مانعی بر سر راه پیشرفت علم می‌دانند. در عین حال مقالات متعددی در انتقاد این مسیر از سوی منتقدین منتشر شده است و عناوینی از جمله بر عدم ضرورت نیاز به بررسی اهمیت دانشی[1] پژوهش‌های پیشنهادی و یا رویکرد متفاوت کمیته‌های اخلاق در پژوهش را به‌عنوان یک دلیل مخالفت ابراز کرده‌اند (۶). یکی از انتقادات به ارزیابی اخلاقی پژوهش زمان‌بر بودن این فرآیند است. اتفاق نظر وجود دارد که تصمیم‌گیری درباره‌ی وجوه اخلاقی یک پژوهش در یک بار بررسی طرح امکان‌پذیر نیست و قاعدتاً باید زمان کافی برای داور و محقق برای مطرح کردن اصلاحات مورد نیاز و اجرای آن‌ها در پروپوزال یا پاسخگویی و تبادل نظر میان آن‌ها وجود داشته باشد (۵). ارزیابی کیفی و کمّی دلایل رفت و برگشت پروپوزال‌های پژوهشی میان داور و پژوهشگر می‌تواند برای درک این‌که چرا تأخیرها رخ می‌دهند، مؤثر باشد (۶)..در عین حال، نتایج چنین مطالعاتی وجه دیگری نیز دارد که می‌تواند در امر شناسایی ضعف پژوهشگران در وجوه مختلف اخلاق در پژوهش نقش ایفاء کند و نتایج برای نیازسنجی برنامه‌های آموزشی در حوزه‌ی اخلاق در پژوهش مفید واقع شود. براندنبورگ[2] و همکاران (۲۰۱۹) با بررسی درخواست‌های رد و بدل شده از سوی کمیته اخلاق در پژوهش بهداشت عمومی استرالیا با پژوهشگران نشان دادندکه خطاهای اداری و نگارشی و اشکالات در محتوای فرم اطلاعات و رضایت شرکت‌کنندگان رایج‌ترین علت درخواست اطلاعات بیش‌تر از سوی کمیته اخلاق بود که نیاز آموزش بیش‌تر به پژوهشگران را نشان داد (۶). در مطالعه ون لنت[3] و همکاران (۲۰۱۴) نیز بیش‌ترین اشکال مطرح شده از سوی کمیته اخلاق در پژوهش منتخب در هلند، در مورد اطلاعات شرکت‌کننده و فرم‌های رضایت بود (۵).

کارآزمایی‌های بالینی ابزار تحقیقاتی کلیدی برای پیشرفت دانش پزشکی و مراقبت از بیمار محسوب می‌شوند. کارآزمایی‌های بالینی مطالعات پژوهشی هستند که بر روی انسان‌ها به منظور ارزیابی یک مداخله‌ی پزشکی، جراحی یا رفتاری انجام می‌شوند. در طی چنین مطالعاتی، پژوهشگران با ارزیابی یک روش پیشگیری، تشخیصی و یا درمانی جدید، ایمنی و کارآیی آن‌ها را می‌سنجند و در عین حال، خطرات و عوارض جانبی مداخله‌ی مورد نظر نسبت به روش‌های قدیمی و یا درمان‌های استاندارد مورد مطالعه قرار می‌گیرد (۷). عنصر مهم در چنین پژوهشی حضور مشارکت کننده انسانی در فرآیند پژوهش است. از آن‌جایی که پژوهش بر روی انسان میراث دردناکی در قرن بیستم میلادی دارد، دقت و حساسیت ویژه‌ای

1. Research Merit
2. Brandenburg
3. Van lent

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

در خصوص رعایت موازین اخلاقی در چنین پژوهش‌هایی وجود دارد. پس از وقایع جنگ جهانی دوم تلاش فزآینده‌ای در جهت حفاظت از شرکت کنندگان پژوهش خصوصاً در کارآزمایی‌های بالینی شکل گرفته است. امروزه وجوه مختلف اخلاقی در چنین مطالعاتی مورد توجه قرار گرفته است.

این مطالعه با هدف درک موضوعات اخلاقی مطرح در طرح‌نامه‌ها که در داوری اخلاقی از سوی داوران کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران بر روی کارآزمایی‌های بالینی مطرح شده است، انجام می‌شود. بر این اساس، مطالعه حاضر تلاش می‌کند تا روشن سازد چه چالش‌ها یا کاستی‌های اخلاقی در فرآیند طراحی پروپوزال‌های کارآزمایی بالینی رخ می‌دهد و مشخص کند که پژوهشگران در طراحی پروپوزال‌های کارآزمایی بالینی چه موارد اخلاقی را نادیده گرفته‌اند و یا پروپوزال پیشنهادی ایشان در ارائه ضرورت‌های اخلاقی با چه نقایصی همراه بوده است. این امر در درک شناسایی نیازهای آموزشی و بهبود مسیر آموزشی اخلاق در پژوهش در دانشگاه علوم پزشکی ایران امری ضروری به نظر می‌رسد و در عین حال، می‌تواند با بازخورد نتایج به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه در برنامه‌ریزی‌های عملیاتی آتی نهادهای مذکور مورد استفاده قرار گیرد.

روش اجرا

مطالعه به‌صورت گذشته‌نگر و به روش کیفی در دانشگاه علوم پزشکی ایران بر روی نظرات داوری انجام شده بر روی پروپوزال‌های کارآزمایی بالینی ارسالی به کارگروه اخلاق در پژوهش و کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شد. در این مطالعه از روش تحلیل محتوا به‌صورت تلفیقی (کمّی و کیفی توأمان) با رویکرد هدایت شده (مبنا قرار دادن نتایج پژوهش‌های قبلی به عنوان مبنای کدهای اولیه) برای آنالیز نظرات داوران اخلاق و شناسایی کمبودها و نواقص پروپوزال‌های ارسال شده به سیستم پژوهشیار توسط پژوهشگران استفاده شد. بر این اساس، پروپوزال‌های کارآزمایی بالینی که سال ثبت و بررسی آن‌ها در کارگروه و کمیته بین سال‌های ۱۴۰۰ الی ۱۴۰۱ بود مورد بررسی قرار گرفتند. در ابتدا مجوز کمیته اخلاق در پژوهش کسب شد. سپس با گزارش‌گیری از محیط غربالگری کمیته سازمانی دانشکده پزشکی و محیط یکی از کارشناسان کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه در سامانه پژوهشیار، کدهای رهگیری پروپوزال‌هایی را که توسط مجریان به‌عنوان کارآزمایی بالینی در بازه زمانی دو ساله (۱۴۰۰-۱۴۰۱) ثبت شده بودند، مشخص شد. سپس با هماهنگی غربالگر اخلاقی کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه که به‌عنوان استاد راهنما در این پایان نامه حضور داشتند، نظرات ثبت شده‌ی داور اخلاق در پژوهش برای هر یک از کدهای مورد نظر به‌صورت بی‌نام و بدون اطلاعات هویتی داوران اخلاق در پژوهش جمع‌آوری شد.

علاوه بر نظرات داور اخلاق در مورد هر پروپوزال، اطلاعاتی هم‌چون تاریخ ارسال پروپوزال برای داور اخلاق، تاریخ پایان داوری اخلاقی و تعیین تکلف پروپوزال، تعداد کامنت داور اخلاق جمع آوری شد. سپس از روش تحلیل محتوا برای ارزیابی متن داوری اخلاقی استفاده شد تا با تحلیل مضامین موجود در متن نظرات داوران اخلاق، دریابیم که پژوهشگران در هنگام ثبت پروپوزال چه مواردی را در ارائه یک پروپوزال مورد تأیید از سوی کمیته اخلاق در پژوهش ضروری است، نادیده می‌گیرند.

برای پایایی بین گروهی بیش دو نفر از پژوهشگران مطالعه،

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

کدگذاری محتوای استخراج شده را انجام دادند و برای دستیابی به حداکثر روایی و کاهش اختلاف نظر، افراد آموزش دیده و متخصص در حوزه اخلاق در پژوهش بودند. برای دستیابی پایایی درون گروهی، کدگذاری توسط پژوهشگران در چند مرحله و با رعایت فواصل زمانی انجام شد. هم‌چنین از تعداد کم محققین در این پژوهش در زمینه کد گذاری و تفسیر داده‌ها استفاده شد تا به همگنی لازم در بُعد انسانی دست یابیم.

جهت روایی، یک مطالعه‌ی مقدماتی برای اطمینان از کارایی گروه‌ها مورد استفاده در پاسخگویی به سؤالات پژوهش انجام شد. به‌صورت پایلوت، یکی از پژوهشگران، تعدادی از داده‌های جمع‌آوری شده را کدگذاری کرد. با بررسی مجدد توسط پژوهشگر دوم و بحث، قالب اولیه کدها و زیرکدها مشخص شد. سپس کلیه داده‌های مورد نظر توسط دو پژوهشگر به‌صورت مجزا کدگذاری شد. در نهایت براساس بررسی نهایی و مقایسه نتایج دو کد گذاری مجزا، دسته‌بندی کدها و زیرکدها نهایی شد. آنالیز داده‌ها با استفاده از نرم افزار MAXQDA نسخه ۲۰۲۰ انجام شد. (این مقاله منتج از پایان‌نامه دانشجویی با کد اخلاق IR.IUMS.FMD.REC.1401.520 است که در دانشگاه علوم پزشکی ایران به تصویب رسید).

نتایج

در این مطالعه ۴۰۱ پروپوزال در سال‌های ۱۴۰۰-۱۴۰۱ در سامانه پژوهشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران توسط پژوهشگران در کارگروه اخلاق در پژوهش و کمیته سازمانی دانشکده پزشکی، به‌عنوان کارآزمایی بالینی ثبت شده و مورد داوری قرار گرفته بودند. از این تعداد، ۱۲۸ پروپوزال در مرحله اول (غربالگری اخلاقی) کد اخلاق دریافت کرده بودند و ۲۷۳ مورد دیگر جهت بررسی اخلاقی به محیط داور اخلاق ارسال شده و نظرات داور پیرامون موارد اخلاقی که نیازمند اصلاح بودند. در نهایت، ۲ پروپوزال پس از طی داوری اخلاقی و اصلاحات مجری، توسط کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه واجد دریافت کد اخلاق شناخته نشد. براساس نتایج به دست آمده، میانگین فرآیند داوری اخلاق در پژوهش از زمان ارسال پروپوزال به محیط داور اخلاق تا زمان دریافت کد ۵۳ روز (میانه ۱۸) بود. تعداد دفعاتی که داوران اخلاق در مورد پروپوزال‌ها نظر ثبت کرده بودند بین ۱ الی ۶ مرتبه بود (جدول شماره ۱)

جدول شماره ۱- تعداد دفعات ثبت نظر توسط داور اخلاق و مدت زمان صرف شده جهت داوری (از ارسال برای داور اخلاق تا دریافت کد)

تعداد دفعات داوری اخلاق	فراوانی (درصد)	مدت زمان داوری	تعداد طرح
۱	۱۰۵ (۳۸/۴۶)	کم‌تر از ۱ ماه	۲۳۵
۲	۹۱ (۳۳/۳۳)		
۳	۴۷ (۱۷/۲۱)	۱ الی ۳ ماه	۱۰۱
۴	۱۹ (۶/۹۵)		
۵	۱۰ (۳/۶۶)	بیش از ۳ ماه	۶۳
۶	۱ (۰/۳۶)		
جمع کل	۲۷۳		

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

به‌طور کلی، با بررسی نظرات داوری اخلاق، ۱۵ کد اصلی به‌دست آمد. بر این اساس، پروپوزال‌هایی که تحت عنوان کارآزمایی بالینی در دانشگاه علوم پزشکی ایران به ثبت رسیده بودند در ۱۵ کد اصلی و ۶۶ زیرکد مرتبط با چالش اخلاقی مواجه بوده و برای دریافت کد اخلاق نیازمند اصلاحات در این ۱۵ حیطه بودند. کدهای اصلی شامل موارد زیر است:

رضایت آگاهانه (۱۵ زیرکد)، طراحی علمی و متدولوژی مطالعه (۱۷ زیرکد)، انتخاب شرکت کننده (۴ زیرکد)، ارزیابی سود و زیان (۳ زیرکد)، نواقص پروپوزال (۱۰ زیرکد)، پاسخ به نظرات داور اخلاق (۱ زیرکد)، هزینه‌های مالی (۴ زیرکد)، ارائه مجوز (۲ زیرکد)، حریم خصوصی و رازداری (۲ زیرکد)، تعارض منافع (۱ زیرکد)، دسترسی به درمان مؤثر (۱ زیرکد)، پاسخگویی و مسؤولیت پذیری (۱ زیرکد)، مالکیت معنوی (۱ زیرکد)، روند اداری پیش از داوری اخلاقی (۳ زیرکد)، مطالعات چند مرکزی (۱ زیرکد) (جدول شماره ۲).

جدول شماره ۲ - کدها و زیرکدهای به‌دست آمده در آنالیز کیفی

کد	زیر کد
رضایت آگاهانه	عدم ارائه توضیح درباره آزادی خروج از مطالعه
	عدم تدوین فرم رضایت به تعداد گروه های ذی نفع
	عدم درج نام مجری
	عدم تعیین میزان و نحوه بازپرداخت هزینه به شرکت کننده
	تکمیل همزمان فرم رضایت الکترونیکی و چاپی
	نقص یا عدم توضیح فرایند اخذ رضایت
	نقص در بند فرد طرف تماس با شرکت کننده
	نقص در بند اهداف فرم رضایت
	عدم ارائه توضیح درباره روش های معمول درمانی در موارد عدم رضایت
	عدم تدوین فرم رضایت به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار
	ایراد در فرآیند شناسایی و اخذ رضایت تصمیم گیرنده جایگزین
	نقص در بند منافع و مضار فرم رضایت
	نقص در بند نحوه همکاری فرم رضایت
	نقص کلی فرم رضایت
	عدم تکمیل فرم رضایت
طراحی علمی و متدولوژی مطالعه	عدم ارائه توضیحات کافی درمورد روش اجرا
	عدم ارائه توضیح درخصوص دریافت درمان روتین در همه بازوهای مطالعه
	عدم ارائه اطلاعات کافی درمورد عوامل مخدوش کننده وbias
	عدم مشخص کردن و اشکال در فاز مطالعه پیشنهادی
	عدم ارائه شواهد کافی برای توجیه طراحیRCT
	انتخاب اشتباه نوع مطالعه
	جزییات محدود در بیان مساله،اهداف،فرضیات،مرورمتون ونیاز به اصلاح

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

کد	زیر کد
	عدم ارائه اطلاعات در مورد روش استاندارد تشخیصی/درمانی
	عدم همخوانی و صلاحیت علمی پژوهشگر با مطالعه پیشنهادی
	ایراد علمی مطالعه و نیاز به داوری علمی
	طرح ایراد پیرامون ارزش علمی مطالعه(research merit)
	نقص در متودولوژی مطالعه
	عدم مشخص کردن نحوه تصادفی سازی و کورسازی
	قید نادرست تاریخ اجرای مطالعه
	عدم اعلام تعداد نمونه مورد نیاز و نحوه محاسبه آن
	عدم ارائه اطلاعات در مورد زمان و مکان پژوهش
	عدم ارائه اطلاعات در مورد اعتبارسنجی پرسشنامه
انتخاب شرکت کننده	عدم ارائه اطلاعات در مورد جمعیت هدف یا دلیل انتخاب آن
	ارائه مشوق های نادرست برای جلب مشارکت کنندگان
	عدم ارائه یا معیارهای ناکافی ورود و خروج از مطالعه
	عدم ارائه اطلاعات درباره نحوه فراخوانی و استخدام شرکت کننده
ارزیابی سود و زیان	عدم مشخص کردن مرز بین بالین و پژوهش در روش اجرا
	عدم ارائه فرآیند حفاظت از ایمنی بیمار(patient safety)
	عدم ارائه توضیحات کافی در مورد خطرات و مزایای اجرای مطالعه
نواقص پروپوزال	عدم ارسال پرسشنامه های روا و پایا یا ارجاع مناسب برای بررسی داور
	ایراد عنوان پروپوزال
	عدم تکمیل روش اجرا
	عدم ارائه فرم جمع آوری اطلاعات
	نقص مستندات تصویب پروپوزال
	نقص یا عدم تکمیل بخش ملاحظات اخلاقی
	عدم تکمیل تمامی قسمت‌های پروپوزال
	اشتباهات تایپی یا نگارشی در پروپوزال
	لیست ناقص همکاران و مجریان پژوهش
	عدم مشخص کردن نقش محققین در پژوهش
پاسخ به نظرات داور اخلاق	عدم اعمال تغییرات یا پاسخ به کامنت های داور اخلاق
هزینه های مالی	عدم ارائه بیمه نامه برای شرکت کنندگان
	ایراد به نحوه بودجه بندی مطالعه
	تحمیل هزینه پژوهش به شرکت کننده
	نقص در بند هزینه های پژوهش
ارائه مجوز	عدم ارائه مجوزجهت پژوهش در محیط خارج از دانشگاه
	عدم ارائه مجوز مورد نیاز برای ابزارها، تجهیزات و داروها

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

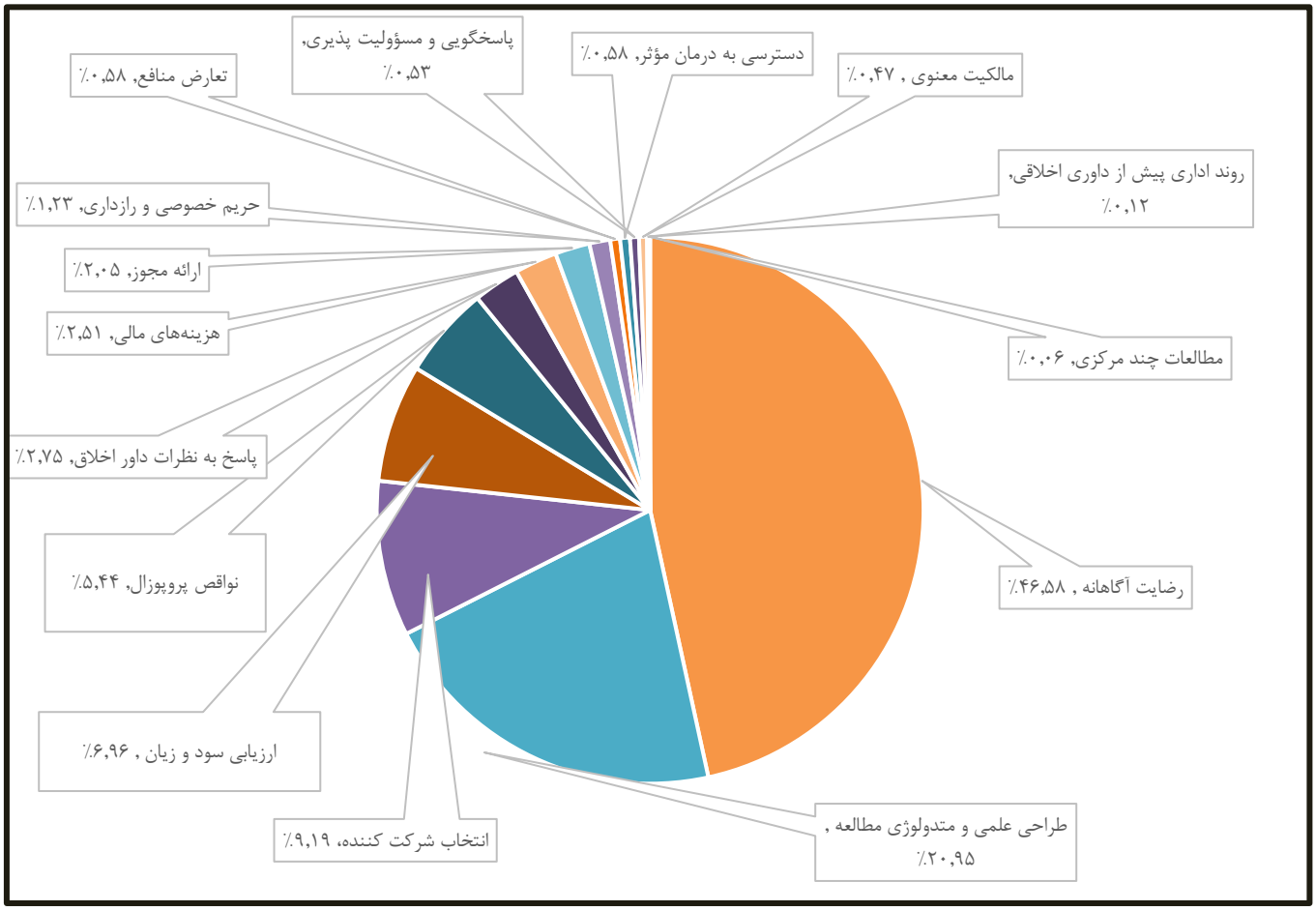
کد	زیر کد
روند اداری پیش از داوری اخلاقی	عدم انجام داوری متدولوژی
	عدم انجام داوری هزینه
	عدم انجام داوری علمی
حریم خصوصی و رازداری	عدم ارائه اطلاعات درباره نحوه بی نام سازی و کدگذاری داده ها
	ملاحظات اخلاقی پیرامون محرمانگی و حریم خصوصی افراد شرکت کننده
	ملاحظات اخلاقی پیرامون محرمانگی و حریم خصوصی افراد شرکت کننده
مالکیت معنوی	عدم شفافیت مالکیت معنوی داده ها
دسترسی به درمان مؤثر	عدم ارائه اطلاعات کافی در مورد پیگیری افراد بعد از پایان مطالعه
پاسخگویی و مسوولیت پذیری	مشخص نکردن مسوول پاسخگویی و نحوه رسیدگی در صورت بروز عوارض
تعارض منافع	ایراد پیرامون وجود تعارض منافع پژوهشگران مطالعه
مطالعات چند مرکزی	ابهام درباره مطالعات چند مرکزی
	ملاحظات اخلاقی پیرامون محرمانگی و حریم خصوصی افراد شرکت کننده
مالکیت معنوی	عدم شفافیت مالکیت معنوی داده ها
دسترسی به درمان مؤثر	عدم ارائه اطلاعات کافی در مورد پیگیری افراد بعد از پایان مطالعه
پاسخگویی و مسوولیت پذیری	مشخص نکردن مسوول پاسخگویی و نحوه رسیدگی در صورت بروز عوارض
تعارض منافع	ایراد پیرامون وجود تعارض منافع پژوهشگران مطالعه
مطالعات چند مرکزی	ابهام درباره مطالعات چند مرکزی

با توجه به کدگذاری انجام شده در ۲۷۳ پروپوزال کارآزمایی بالینی، ۱۷۰۹ بخش کدگذاری شده مرتبط با کدها و زیرکدهای تعیین شده، شناسایی شدند. براساس تعداد بخش‌های کدگذاری شده مرتبط با هر کد در مجموع ۲۷۳ پروپوزال کارآزمایی بالینی، بیش‌ترین تعداد نظرات داوران اخلاق به ترتیب در کدهای رضایت آگاهانه (فراوانی ۲۶/۵۸ درصد)، طراحی علمی و متدولوژی مطالعه (فراوانی ۲۰/۹۵ درصد) و انتخاب شرکت کننده (فراوانی ۹/۱۹درصد) مطرح شده بود (شکل شماره ۱).

اشکال ۲-۴، فراوانی هر زیرکد را در کدهایی که دارای بیش از یک زیرکد هستند، نشان می‌دهند. نقص در بند نحوه‌ی همکاری فرم رضایت (۴۳/۲ درصد)، نقص کلی فرم رضایت (۴۱/۳ درصد) و نقص در بند منافع و مضار فرم رضایت (۲۷/۱ درصد) بیش‌ترین فراوانی را در نظرات ثبت شده در کد «رضایت آگاهانه» به خود اختصاص دادند. در کد «طراحی علمی و متدولوژی مطالعه»، بیش‌ترین مورد عدم ارائه توضیحات کافی از سوی مجری طرح در خصوص روش اجرای (۳۶/۹ درصد) پروپوزال ارسال شده بود.

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]



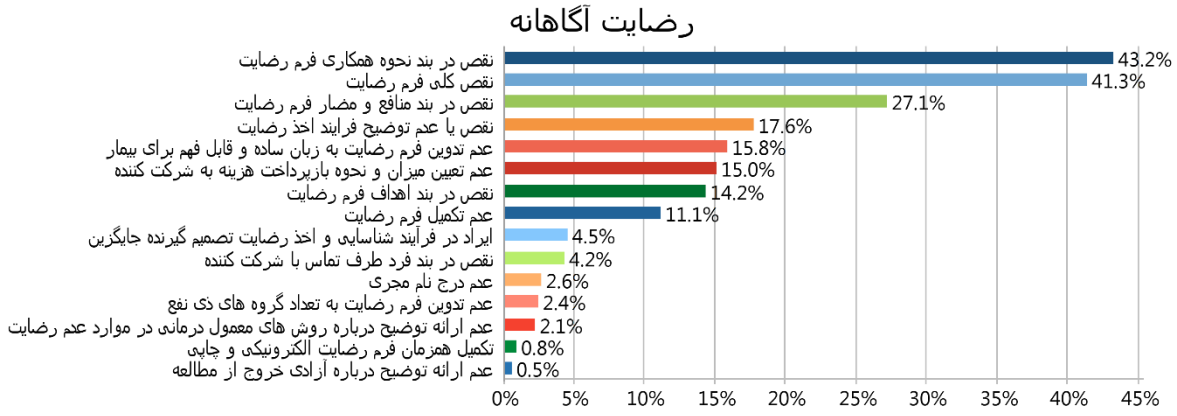
شکل شماره ۱- فراوانی بخش‌های کد گذاری شده مرتبط با هر کد در نظرات داوران اخلاق

عدم ارائه‌ی اطلاعات درباره‌ی نحوه‌ی فراخوان و استخدام شرکت کننده بیش‌ترین چالش بررسی شده توسط داوران اخلاق در پژوهش در حوزه‌ی انتخاب شرکت کننده پژوهش بود (۶۹/۶ درصد). در کد «ارزیابی سود و زیان»، در ۵۹/۶ درصد از بخش‌های کدگذاری شده ، عدم ارائه‌ی توضیحات کافی در مورد خطرات و مزایای اجرای مطالعه دیده شده است. در عین حال، در ۳۵/۴ درصد از بخش‌های کدگذاری شده، نقص یا عدم تکمیل بخش ملاحظات اخلاقی بیش‌ترین فراوانی را در کد «نواقص پروپوزال» به خود اختصاص داد.

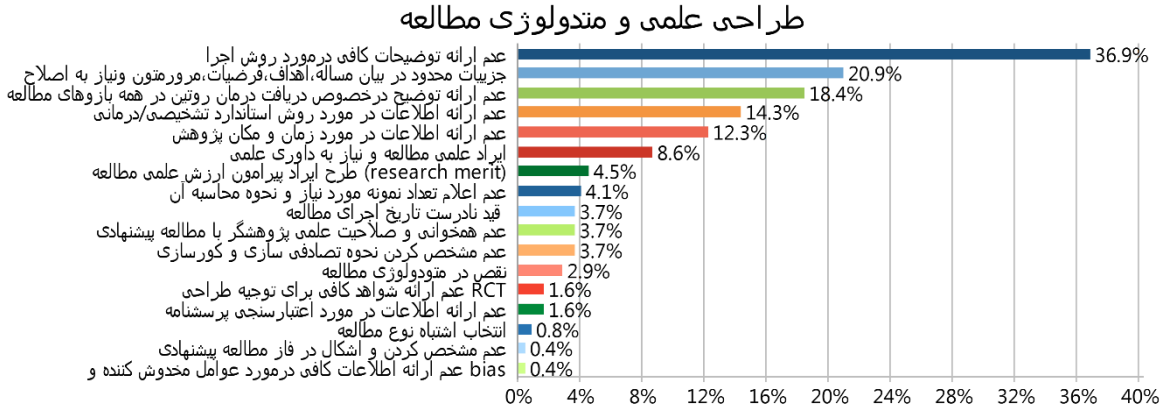
در عین حال، در ۲۱ درصد از بخش‌های کدگذاری شده در نظرات داوران اخلاق در پژوهش، مجری جزییات محدودی را در بیان مسأله، مرور متون، اهداف و فرضیات ارائه کرده بود که از نظر داور اخلاق نیاز به اصلاح و تکمیل وجود داشت.

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

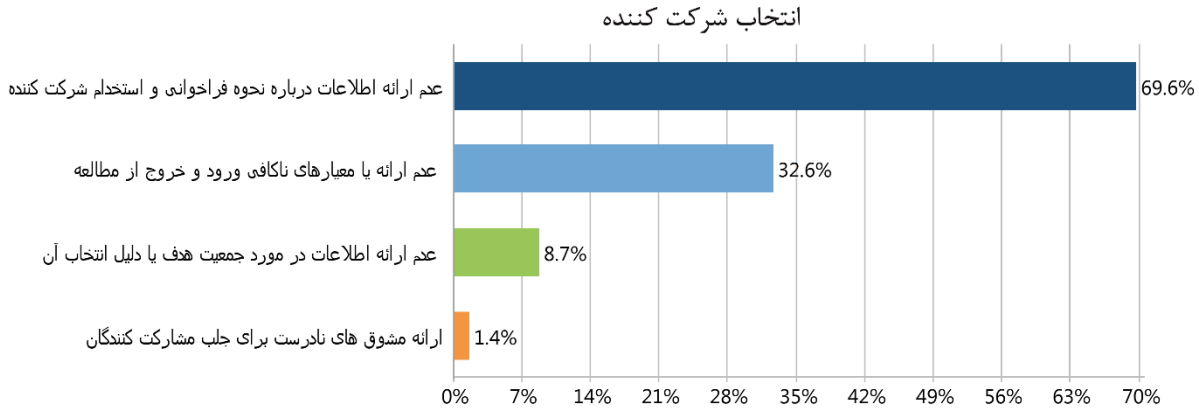
[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]



شکل شماره ۲- فراوانی بخش‌های کدگذاری شده مرتبط با زیرکدهای کد رضایت آگاهانه



شکل شماره ۳- فراوانی بخش‌های کدگذاری شده مرتبط با زیرکدهای کد طراحی علمی و متدولوژی مطالعه



شکل شماره ۴- فراوانی بخش‌های کدگذاری شده مرتبط با زیرکدهای کد انتخاب شرکت کننده

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

بحث

این مطالعه با هدف درک موضوعات اخلاقی مطرح در طرح‌نامه‌ها که در داوری اخلاقی از سوی داوران کارگروه و کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران بر روی کارآزمایی‌های بالینی مطرح شده است، انجام گرفت. براساس یافته‌های این مطالعه مشخص شد که پژوهشگران در طراحی پروپوزال‌های کارآزمایی بالینی چه موارد اخلاقی را نادیده گرفته‌اند. نتایج این مطالعه به درک شناسایی نیازهای آموزشی اخلاق در پژوهش در دانشگاه علوم پزشکی ایران و ارائه بازخورد نتایج به کارگروه اخلاق در پژوهش و کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی، در برنامه‌ریزی‌های عملیاتی آتی نهادهای مذکور و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران مؤثر واقع شود.

براساس نتایج به دست آمده، میانگین فرآیند داوری اخلاق در پژوهش از زمان ارسال پروپوزال به محیط داور اخلاق تا زمان دریافت کد، ۵۳ روز بود و تعداد دفعاتی که داوران اخلاق در مورد پروپوزال‌ها نظر ثبت کرده بودند بین ۱ الی ۶ مرتبه بود. در مطالعه بویس[1] میانگین زمان دریافت تاییدیه اخلاق ۶۴ روز (بازه ۷ تا ۳۸۶ روز) به دست آمد و ۵ درصد از طرح‌ها در نهایت موفق به اخذ تأییدیه نشدند (۸). در مطالعه براندنبورگ و همکاران، تمام درخواست‌های کد اخلاق، حداقل یک بار برای اطلاعات بیش‌تر برگشت داده شده بودند (۶) و در مقاله آنجل[2] و همکاران عنوان شده است که با وجود اعتراض برخی از پژوهشگران به کمیته‌های اخلاق مبنی بر توجه بیش از حد به مسائل جزئی و طولانی و پیچیده‌تر شدن پروسه تأیید، کمیته‌های اخلاق موظف بودند که علاوه بر مسائل اخلاقی، به اشتباهات فنی و فرآیندی در پژوهش‌ها نیز توجه کنند (۹). علاوه بر حفظ کیفیت بررسی موازین اخلاق توسط کمیته‌های اخلاق، می توان با استفاده از الگوهای استاندارد و راهنماها، زمان لازم برای ارسال مجدد پروتکل و هم‌چنین زمان دریافت تأییدیه نهایی نیز به‌طور قابل توجهی کاهش داد که این مسأله، منجر به افزایش کیفیت پروتکل‌های ارسالی و کاهش نواقص می‌شود، که در نهایت باعث تسریع در فرآیند تأیید از سوی کمیته‌های اخلاق خواهد شد (۹).

در این مطالعه، پروپوزال‌هایی که تحت عنوان کارآزمایی بالینی در دانشگاه علوم پزشکی ایران به ثبت رسیده بودند در ۱۵ کد اصلی و ۶۶ زیرکد مرتبط با چالش اخلاقی مواجه بوده که فراوان‌ترین کدهای اخلاقی شامل رضایت آگاهانه، طراحی علمی و متدولوژی مطالعه و انتخاب شرکت کننده بود.

«رضایت آگاهانه» به‌عنوان فراوان‌ترین کد شناسایی شد و نقص در بند نحوه‌ی همکاری فرم رضایت (۴۳/۲ درصد)، نقص کلی فرم رضایت (۴۱/۳ درصد) و نقص در بند منافع و مضار فرم رضایت (۲۷.۱ درصد) بیش‌ترین فراوانی را در نظرات ثبت شده در این کد به خود اختصاص دادند. مسأله اخذ رضایت آگاهانه و تدوین فرم رضایت مناسب امری ضروری است. اهمیت این مسأله تا حدی است که در فرانسه، هر پژوهش پزشکی که شامل مشارکت انسان‌ها باشد، باید توسط یک کمیته به نام «کمیته حفاظت از افراد» (CPP) بررسی و تأیید شود (۱۰). مطالعات مشابه، نتایج به دست آمده در مورد نگرانی جدی کمیته‌ی اخلاق در خصوص چالش‌های رضایت آگاهانه را در فرایند

1. Boyce

2. Angell

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

بررسی اخلاقی پروپوزال‌های پژوهش تأیید می‌کنند و به نظر می‌رسد که همانند ایران، در سایر کشورها، تنظیم فرم رضایت آگاهانه مناسب از سوی پژوهشگران با چالش جدی مواجه است. در مطالعه بویس و همکاران ۸۵ درصد از نظرات کمیته‌ی اخلاق در پژوهش درباره‌ی پروپوزال‌های دریافتی مربوط به آگاه‌سازی شرکت کننده از حضور در پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه بود (۸). در مطالعه‌ی دیکولیر[1] و همکاران آگاه‌سازی فرد نسبت به شرکت در مطالعه و عناصر رضایت آگاهانه در مجموع ۴۶ درصد از موارد درخواستی از سوی کمیته اخلاق را شامل شده است (۱۱). در مطالعه هاسر[2] و همکاران، فرآیند رضایت آگاهانه نامناسب پنجمین مورد اخلاقی بود که از سوی یک کمیته‌ی اخلاق در پژوهش در فرانسه به پژوهشگران گوشزد شده بود (۱۰). در مطالعه کیریموهوزیا[3]، رضایت آگاهانه (۱۱/۴ درصد) در جایگاه دوم اصلاحات اخلاقی درخواستی از سوی کمیته اخلاق در اوگاندا قرار داشت (۱۱). در این مطالعه، بیش‌ترین موارد مطرح شده در خصوص رضایت آگاهانه شامل فرآیند رضایت (۲۶/۳۲ درصد) و ارائه و صحت اطلاعات (۲۲/۳۷ درصد) بود (۱۲). در مطالعه‌ی فعلی فرآیند اخذ رضایت در جایگاه چهارم قرار داشت و بیش‌ترین چالش پیرامون نقص در بند نحوه همکاری فرم رضایت بود. در مطالعه‌ی کوموندامتانده[4] و همکاران، چالش‌های رضایت آگاهانه (۲۲/۱ درصد) دومین ایراد اساسی اخلاقی بود که از سوی یک کمیته اخلاق در پژوهش در مالاوی در بررسی پروپوزال‌های پژوهشی مطرح شوده بود (۱۳). در مطالعه‌ی سیلایگوانا[5] و همکاران در آفریقای جنوبی، رضایت آگاهانه (۲۳/۹ درصد در کمیته اخلاق شماره ۱ و ۳۱ درصد در کمیته اخلاق شماره ۲) بیش‌ترین نسبت نگرانی‌های مطرح شده در طول بررسی پروتکل‌های تحقیقاتی را پوشش می‌داد (۱۴). در مطالعه دیگری در آفریقای جنوبی اصلاحات درخواستی پیرامون رضایت آگاهانه در ۲۷/۴ درصد از درخواست‌های مطرح شده مشاهده شد (۱۵).

در مطالعه آدامز[6] و همکاران ۵۶ درصد از پروپوزال‌های مورد بررسی به فرآیند رضایت آگاهانه نیاز داشتند و از این تعداد، در حدود دو سوم از این طرح‌ها، توضیحات کافی در مورد روش‌های پژوهشی (فعالیت‌های پژوهشی و فرآیند جمع‌آوری نمونه‌ها) برای شرکت‌کنندگان ارائه نشده بود (۱۶). در مطالعه عیوضی و همکاران، ۵۴/۲ درصد مؤلفه‌های اخلاقی به دست آمده از پروپوزال‌های پژوهشی پیرامون وجوه مختلف رضایت آگاهانه بوده است (۱۷). هم‌چنین، کم‌ترین میزان رعایت موازین اخلاقی مربوط به ذکر منافع احتمالی برای شرکت‌کنندگان (۸٪)، ذکر خطرات احتمالی (۱۲٪) و ذکر حق خروج از مطالعه (۱۶٪) بود (۱۷).

در مطالعه آدامز و همکاران، ۴۰ درصد از پروپوزال‌ها در مورد خطرات و ناراحتی‌های احتمالی یا وضعیت آسیب‌پذیر شرکت‌کنندگان نیاز به توضیحات بیش‌تری داشتند. طرح‌هایی که شامل گروه‌های آسیب‌پذیر (مانند کودکان، اقلیت‌های قومی یا جمعیت‌های پناهنده) بودند، بیش‌تر دچار مشکلات در فرآیند رضایت آگاهانه بودند. کمیته اخلاق معمولاً از محققان می‌خواست تا بخش‌های مربوط به فرآیند رضایت آگاهانه را

1. Decullier
2. Hasser
3. Kirimuhuzya
4. Kumwenda-Mtande
5. Silaigwana
6. Adams

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

بهبود بخشند، توضیحات بیش‌تری ارائه دهند و یا برخی عناصر فرآیند را اصلاح کنند (۱۶). عناصر کلیدی رضایت آگاهانه که در این مطالعه با چالش مواجه بوده شامل روشن نبودن اهداف مطالعه برای شرکت‌کنندگان، توضیح ناکافی در مورد روش‌های جمع‌آوری نمونه و فعالیت‌های پژوهشی، عدم توضیح مناسب در مورد خطرات احتمالی و نحوه برخورد با مشکلات احتمالی و استفاده از زبان پیچیده و غیرقابل فهم برای شرکت‌کنندگان بود (۱۶).

یکی از مهم‌ترین چالش‌های مطرح شده در مطالعه سیلایگوانا و همکاران نیز، رضایت آگاهانه بود. اکثر اعضای کمیته‌های اخلاق در این مطالعه بر این باور بودند که رضایت آگاهانه، مهم‌ترین بخش هر پژوهش است، اما با این حال، مشکلاتی در طراحی و ارائه این رضایت‌نامه‌ها وجود دارد. به‌ویژه، استفاده از زبان پیچیده و فنی در فرم‌های رضایت‌نامه که فهم آن برای بسیاری از شرکت‌کنندگان دشوار است (۱۸). بنابراین برآیند نتیجه مطالعه حاضر و مقالات پیشین این است که رضایت نامه ها در کارآزمایی های بالینی باید در فرم درست و زبان قابل فهم برای شرکت کنندگان پژوهش نوشته شوند و شامل تفهیم و توضیح واضح و صریح اهداف، سود و زیان شرکت در مطالعه و نحوه همکاری باشند.

در کد «طراحی علمی و متدولوژی مطالعه»، بیش‌ترین مورد، عدم ارائه توضیحات کافی از سوی مجری طرح در خصوص روش اجرای (۳۶/۹ درصد) پروپوزال ارسال شده بود. در عین حال در ۲۱ درصد از بخش‌های کدگذاری شده مشخص شده در نظرات داوران اخلاق در پژوهش، مجری جزییات محدودی را در بیان مسأله، مرور متون، اهداف و فرضیات ارائه کرده بود که از نظر داور اخلاق نیاز به اصلاح و تکمیل وجود داشت. عدم ارائه‌ی اطلاعات درباره‌ی نحوه‌ی فراخوان و استخدام شرکت کننده بیش‌ترین چالش بررسی شده توسط داوران اخلاق در پژوهش در حوزه‌ی انتخاب شرکت کننده پژوهش بود (۶۹/۶ درصد).

در مقاله آنجل و همکاران عنوان شده است که کمیته‌های اخلاق موظف هستند علاوه بر مسائل اخلاقی، به اشتباهات فنی و فرآیندی در پژوهش‌ها نیز توجه کنند، زیرا این امر باعث می‌شود تا پژوهش‌ها از نظر علمی و اخلاقی دقیق‌تر و مناسب‌تر باشند (۹) و دقت در ارزیابی‌های اخلاقی و علمی پژوهش‌ها باعث می‌شود که پژوهش‌ها هم از نظر روش‌شناختی و هم از نظر رعایت حقوق انسانی شرکت‌کنندگان بهبود پیدا کنند و این می‌تواند به افزایش کیفیت کلی پژوهش‌های پزشکی کمک کند (۱۰).

مطالعات مشابه، نتایج به دست آمده در مورد نگرانی جدی کمیته‌ی اخلاق در خصوص ساختار و اعتبار علمی پروپوزال‌های ارائه شده به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش جهت داوری را به نحو مناسبی تأیید می‌نماید. از آن‌جایی که یکی از اصول اصلی اخلاق زیستی، عدم ضرر رسانی است، لازم است که پروپوزال‌های پژوهشی به روش کاملاً علمی و بر مبنای روش‌های به روز علمی و متدولوژی طراحی شوند تا از ضرر رساندن به شرکت کنندگان انسانی در پژوهش جلوگیری شود. بنابراین ارزیابی علمی پروپوزال‌های علمی از مراحل بسیار مهم در فرآیند داوری اخلاقی در نظر گرفته می‌شود. در ایران بر طبق دستورالعمل نحوه‌ی تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سال ۱۳۹۹، لازم است پروپوزال‌های پژوهشی اعم از طرح‌ها و پایان نامه‌ها قبل از ارسال به کمیته اخالق در پژوهش

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

توسط یک مرجع علمی صلاحیت‌دار مورد بررسی قرار گرفته و تأیید شوند. در عین حال، بر طبق دستورالعمل مذکور، کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش با در نظر گرفتن موضوعات علمی تأثیرگذار بر اخلاق، حق بررسی علمی مجدد طرح‌هایی را که در یک مرجع علمی صلاحیت‌دار مورد تأیید قرار گرفته‌اند را دارند.

مطالعات مشابه در سایر کشورها مؤید این مطلب است که همانند ایران، اعتبار علمی پروپوزال‌های پژوهشی ارائه شده از سوی پژوهشگران هم‌چنان با چالش جدی مواجه هستند و در بررسی‌های انجام شده از سوی کمیته‌های اخلاق یکی از پر تعدادترین موارد اصلاحات درخواستی هستند. در مطالعه بویس، ۵۰ درصد از سؤالات کمیته اخلاق پیرامون طراحی مطالعه مانند استفاده از دارونما، توقف درمان استاندارد، انتخاب داروی مقایسه‌کننده بوده است (۸). در مطالعه دیکولیر و همکاران ۱۴/۲ درصد اصلاحات درخواستی درباره‌ی پیش‌نیازهای علمی، حجم نمونه و اطلاعات متدولوژی و آماری بوده است (۱۱). در مطالعه‌ی هاپو [1] و همکاران، ۵۲ درصداز درخواست‌های اصلاحات از پژوهشگران درخصوص طراحی علمی و مطالعه بود و ۲۸ درصد از موارد به دلیل و هدف مطالعه اختصاص داشت (۱). در مطالعه Kirimuhuzya، اعتبار علمی پروپوزال (۶۰/۲ درصد) بیش‌ترین اصلاحات اخلاقی درخواستی از سوی کمیته اخلاق در اوگاندا بود (۱۲). متداول‌ترین مسائلی که تحت اعتبار علمی پروپوزال مطرح شده بود شامل مناسب بودن طراحی و روش‌ها بود که (۷۵/۷ درصد) از بخش‌های کدگذاری شده این بخش را به خود اختصاص داد (۱۲) که در مطالعه فعلی نیز در جایگاه اول و ۳۶.۹ درصد از موارد را شامل می‌شد. در مطالعه‌ی کوموندامتانده و همکاران اعتبار علمی مطالعه (۳۸/۳ درصد) بیش‌ترین ایراد اخلاقی مطرح شده از طرف یک کمیته اخلاق در پژوهش در مالاوی بود (۱۳). در مطالعه‌ی سیلایگوانا در آفریقای جنوبی اعتبار علمی با فراوانی ۱۸ درصد در کمیته اخلاق شماره ۱ و ۱۳ درصد در کمیته اخلاق شماره ۲، سومین علت ایرادات مطرح شده از سوی دو کمیته‌ی اخلاق در پژوهش شناسایی شد (۱۴). در مطالعه دیگری در آفریقای جنوبی ۲۱.۴ درصد از اصلاحات درخواستی از سوی کمیته اخلاق به اعتبار علمی پروپوزال مرتبط بود (۱۵).

در مطالعه فعلی انتخاب شرکت کننده در رتبه سوم چالش‌های اخلاقی مطرح در پروپوزال‌های بررسی شده قرار داشت. در مطالعه کیریموهوزیا، اصلاحات درخواستی در خصوص انتخاب شرکت کننده (۴/۳ درصد) پنجمین دسته‌ی اصلاحات اخلاقی درخواستی از سوی کمیته اخلاق در اوگاندا بود. بر اساس اصل انتخاب عادلانه شرکت کنندگان، مسائل مربوط به جمعیت مورد مطالعه مناسب بیش‌ترین موارد مطرح شده در این مطالعه بود (۱۲). در مطالعه‌ی سیلایگوانا انتخاب عادلانه شرکت کننده در جایگاه پنجم و ششم در میان چالش‌های مطرح شده از سوی کمیته‌های اخلاق در پژوهش آفریقای جنوبی بود (۱۴). در مطالعه‌ی دیگری در آفریقای جنوبی، انتخاب شرکت کننده ۱۳/۹ درصد از موارد درخواستی کمیته اخلاق در پژوهش را شامل می‌شد (۱۵).

نتیجه‌گیری

این مطالعه با هدف شناسایی موضوعات اخلاقی مطرح‌شده

1. Happo

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

در داوری پروپوزال‌های کارآزمایی‌های بالینی در دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شد. یافته‌ها نشان داد که عمده تمرکز داوران بر سه محور اصلی رضایت آگاهانه، طراحی علمی و متدولوژی مطالعه و انتخاب شرکت‌کنندگان بوده است.یافته‌های این مطالعه می‌تواند به ذی‌نفعان در مورد این‌که کدام موضوعات اخلاقی به‌طور مکرر توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران تأکید می‌شوند، کمک کند. یافته‌ها نشان داد که عمده تمرکز داوران بر سه محور اصلی رضایت آگاهانه، طراحی علمی و متدولوژی مطالعه و انتخاب آزمودنی/شرکت‌کنندگان بوده است. از میان این موارد، رضایت آگاهانه بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داد؛ به‌گونه‌ای که در زیرکدهای مربوط، بیش‌ترین مشکلات شامل نقص در بند نحوه‌ی همکاری فرم رضایت، نقص کلی فرم رضایت و نیز نقص در بند منافع و مضار فرم رضایت گزارش شد.

علاوه بر محتوای اخلاقی، نتایج نشان داد که میانگین زمان فرآیند داوری اخلاقی از زمان ارسال پروپوزال تا دریافت کد، ۵۳ روز بوده و تعداد دفعات ثبت نظر داوران بین ۱ تا ۶ مرتبه متغیر است. این یافته در کنار الگوی نواقص محتواییِ تکرارشونده، می‌تواند بیانگر آن باشد که بخشی از تأخیرهای احتمالی در فرآیند داوری، ناشی از نیاز به اصلاحات مکرر در بخش‌های کلیدی پروپوزال (به‌ویژه فرم رضایت و جنبه‌های روش‌شناختی) است.

بر این اساس، بهتر است برنامه‌ریزی آموزشی هدفمند و مبتنی بر محورهای پرتکرار شناسایی‌شده به ویژه آموزش‌های مربوط به تهیه فرم رضایت آگاهانه، تقویت کیفیت طراحی علمی و متدولوژی و ارائه شفافیت در انتخاب و فراخوان شرکت‌کنندگان انجام شود. هم‌چنین، تدوین یا به‌روزرسانی دستورالعمل‌های نگارش پروپوزال و استفاده از سازوکارهای ارزیابی می‌تواند به کاهش نواقص رایج و کاهش رفت و برگشت‌های اصلاحی در فرآیند داوری کمک کند. در نهایت، انجام مطالعات تطبیقی بیش‌تر برای مقایسه اولویت‌های داوری اخلاقی در سایر دانشگاه‌ها و اعتباربخشی به الگوی یافته‌ها پیشنهاد می‌شود. لازم است پژوهشگران نسبت به مسایل مطرح در طراحی علمی و متدولوژی مطالعات کارآزمایی‌های بالینی آموزش‌های بیش‌تری دریافت کنند. این امر باید در دستور برنامه‌های آموزشی دانشگاه و دانشکده‌های مختلف قرار گیرد. در عین حال، لازم است که در صورت نیاز از راهنمایی مشاوران علمی و متدولوژی در طراحی مناسب کارآزمایی‌های بالینی بهره ببرند.

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

منابع

1. Happo SM, Halkoaho A, Lehto SM, Keränen T. The effect of study type on research ethics committees' queries in medical studies. Research Ethics. 2017; 13(3–4): 115–127. doi:10.1177/1747016116656912.
2. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191-4. doi: 10.1001/jama.2013.281053.
3. World Medical Association. Available from https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/.
4. Nikravanfard N. The History of Ethics in Research in Contemporary Iran. EIME 2025; 1-27.URL: http://eime.tums.ac.ir/article-1-73-fa.html
5. Van Lent M, Rongen GA, Out HJ. Shortcomings of protocols of drug trials in relation to sponsorship as identified by Research Ethics Committees: analysis of comments raised during ethical review. BMC Med Ethics. 2014;15: 83. doi: 10.1186/1472-6939-15-83.
6. Brandenburg C, Thorning S, Ruthenberg C. What are the most common reasons for return of ethics submissions? An audit of an Australian health service ethics committee. Research Ethics. 2021; 17(3), 346–358. Doi: 10.1177/1747016121999935.
7. Nathional Institute on Aging. What Are Clinical Trials and Studies? Available from https://www.nia.nih.gov/health/what-are-clinical-trials-and-studies.
8. Boyce M; London multicentre research ethics committee 1997-2000. Observational study of 353 applications to London multicentre research ethics committee 1997-2000. BMJ. 2002; 325(7372): 1081. doi: 10.1136/bmj.325.7372.1081.
9. Angell E, Dixon-Woods M. Do research ethics committees identify process errors in applications for ethical approval? J Med Ethics. 2009; 35(2): 130-2. doi: 10.1136/jme.2008.025940.
10. Haaser T, Bouteloup V, Berdaï D, Saux MC. The Multidimensional Nature of Research Ethics: Letters Issued by a French Research Ethics Committee Included Similar Proportions of Ethical and Scientific Queries. J Empir Res Hum Res Ethics. 2022; 17(3): 242-253. doi: 10.1177/15562646221093218.
11. Decullier E, Lhéritier V, Chapuis F. The activity of French research ethics committees and characteristics of biomedical research protocols involving humans: a retrospective cohort study. BMC Med Ethics. 2005; 6: E9. doi: 10.1186/1472-6939-6-9.
12. Kirimuhuzya C. An Evaluation of Ethical Concerns Raised by a Ugandan Research Ethics Committee Using the Principles and Benchmarks Proposed by Emanuel et al. (2008). Durban. University of KwaZulu-Natal; 2020.
13. Kumwenda-Mtande T. Ethical Issues Raised by a Malawian Research Ethics Committee. Durban. University of KwaZulu-Natal; 2018.

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

14. Silaigwana B, Wassenaar D. Research Ethics Committees' Oversight of Biomedical Research in South Africa: A Thematic Analysis of Ethical Issues Raised During Ethics Review of Non-Expedited Protocols. J Empir Res Hum Res Ethics. 2019; 14(2): 107-116. doi: 10.1177/1556264618824921.
15. Tsoka-Gwegweni JM, Wassenaar DR. Using the Emanuel et al. framework to assess ethical issues raised by a biomedical research ethics committee in South Africa. J Empir Res Hum Res Ethics. 2014; 9(5): 36-45. doi: 10.1177/1556264614553172.
16. Adams P, Prakobtham S, Limpattaracharoen C, et al. Ethical issues of informed consent in malaria research proposals submitted to a research ethics committee in Thailand: a retrospective document review. BMC Med Ethics. 2017; 18(1): 50. doi: 10.1186/s12910-017-0210-0.
17. Aivazi A A, Hoseiny-Rad M, Parsa M. A Survey on the Observance rate of Research Ethics Principles in Approved Proposals at Ilam University of Medical Sciences, Ilam, Iran. sjimu 2021; 29(3): 12-25. [in Persian]
18. Silaigwana B, Wassenaar D. Views of South African biomedical research ethics committee members on their own ethics review outcomes. South African Journal of Bioethics and Law 2019; 12(1): 8-13. DOI:10.7196/SAJBL.2019.v12i1.654.

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine, 2026, Volume 19, Article 10

Original Article

Characterizing Ethical Compliance in Clinical Trial Proposals Based on Content Analysis of Research Ethics Committee Reviewers' Comments on Proposals Submitted to the Research Ethics Committee of Iran University of Medical Sciences

Fatemeh Vatankhah[1], Akram Hashemi[2], Mahshad Noroozi*[3]

1. GP, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. Associate Professor, Education Development Center, Iran University of Medical Sciences (IUMS), Tehran, Iran; Center for Educational Research in Medical Sciences (CERMS), Department of Medical Education, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences (IUMS), Tehran, Iran.
3. Assistant Professor, Department of Medical Ethics, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Received: *05 March 2025*
Accepted: *31 August 2026*
Published: *05 October 2026*

***Corresponding Author**
Mahshad Noroozi
Address: *Shahid Hemmat Highway, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.*
Postal Code : *1449614535*
Tel*: 98 21 86 70 33 46*
Email: *mahshad.noroozi@gmail.com*

Citation to this article:
Vatankhah F, Hashemi A, Noroozi M. Characterizing Ethical Compliance in Clinical Trial Proposals Based on Content Analysis of Research Ethics Committee Reviewers' Comments on Proposals Submitted to the Research Ethics Committee of Iran University of Medical Sciences. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine. 2026; 19 (10), 1-18.*

DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888

Abstract

This study was conducted to assess the extent to which ethical considerations are addressed by researchers when developing clinical trial proposals, based on a content analysis of the comments made by reviewers of the Research Ethics Committee of Iran University of Medical Sciences. This qualitative, retrospective study was conducted using content analysis. First, approval was obtained from the Research Ethics Committee. Subsequently, proposals registered by investigators as clinical trials in *Pajoheshyar* (The comprehensive research management system of universities and research centers of Iran) during the two-year period from 2021 to 2022 were identified. The reviewers' comments pertaining to each of the codes of interest were collected anonymously. Data were coded independently by two researchers. Data analysis was performed using MAXQDA 2020 software. A total of 401 proposals had been registered as clinical trials in *Pajoheshyar* at Iran University of Medical Sciences and had undergone ethical review. Of these, 273 required revision. The mean duration of the ethical review process, from submission of the proposal to receipt of the ethics approval code, was 53 days. The qualitative analysis yielded 15 main codes and 66 subcodes. The highest proportions of the ethical reviewers' comments concerned informed consent (26.58%), study design and methodology (20.95%), and participant selection (9.19%), respectively. The findings of this study can help identify recurring ethical deficiencies in the design of clinical trials by researchers. The study highlighted the need for greater attention to certain ethical aspects of clinical trial design, particularly informed consent.

Keywords: Informed consent, Research Ethics Committee, Participant safety, Ethical review, Research ethics.

[Downloaded from ijme.tums.ac.ir on 2026-10-27]

[DOI: 10.18502/ijme.v19i10.22888]

Copyright © 2026 Tehran University of Medical Sciences. Published by Tehran University of Medical Sciences.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International license https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/. Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.