



# اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

دکتر محسن رضائی آدریانی- پزشک عمومی  
دانشجوی PhD اخلاق پزشکی  
مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی

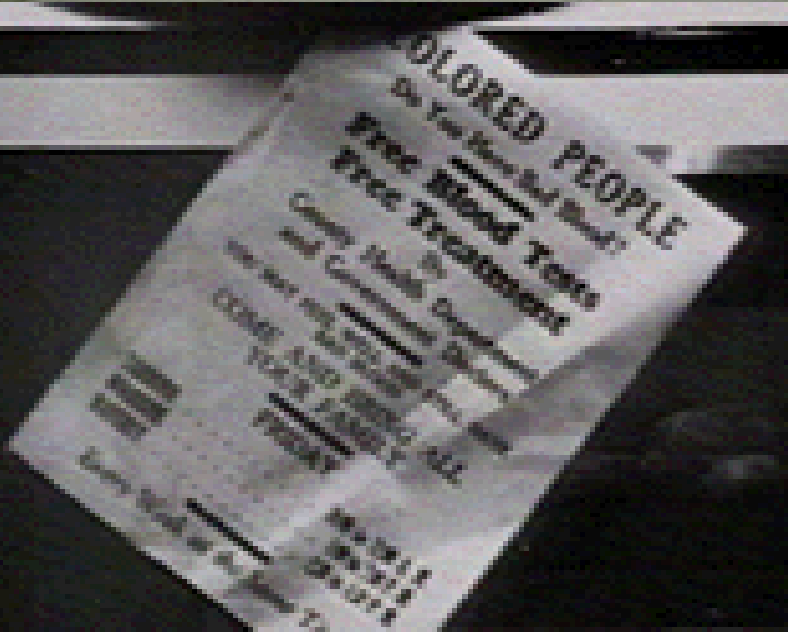
تلاش آمریکائی ها برای کشف واکسن شیگلا  
و استفاده از آن در افراد عقب افتاده



# مرگ ۷۰۰ نفر از ژاپنی ها بدلیل تلاش پژوهشگران ژاپنی در مورد شناخت بیماری طاعون



# Tuskegee Syphilis Study



(Courtesy National Archives)



# Tuskegee Syphilis Study

- The Tuskegee syphilis experiment (also known as the Tuskegee syphilis study or Public Health Service syphilis study) was a clinical study conducted between 1932 and 1972 in Tuskegee, Macon County, Alabama, by the U.S. Public Health Service



[www.Brown.edu](http://www.Brown.edu)



(Courtesy National Archives)

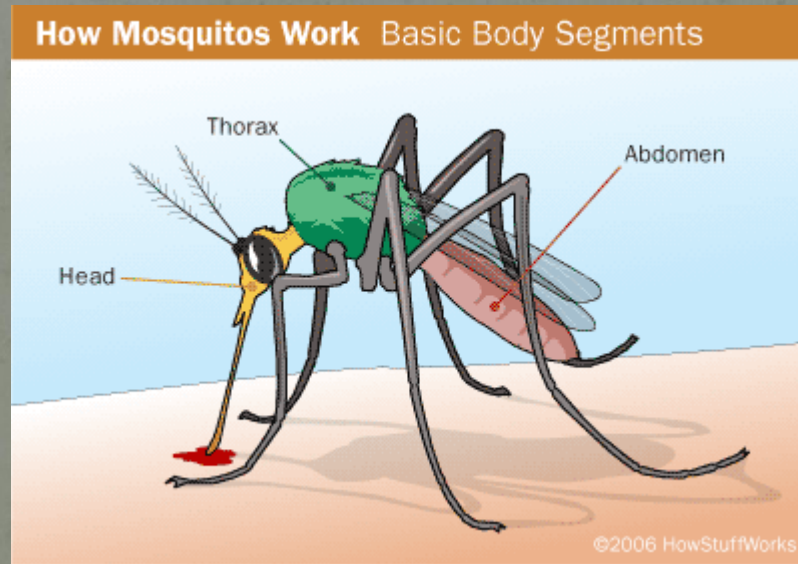
# The syphilis experiments in Guatemala

- United State-sponsored human experiments conducted in Guatemala from 1946 to 1948, with the cooperation of some Guatemalan health ministries and officials.
- Doctors infected soldiers, prisoners and mental patients with syphilis and other STIs, without the informed consent of the subjects, and then treated them with antibiotics.
- In October 2010, the U.S. formally apologized to Guatemala for conducting these experiments.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Guatemala\\_syphilis\\_experiment](http://en.wikipedia.org/wiki/Guatemala_syphilis_experiment)



انتقال پشه های آنوفل از مردابها به اردوگاهها  
برای درک نحوه انتقال بیماری



وارد کردن سنگ و شیشه به زخمها و جراحات ایجاد شده برای بررسی اثر سولفونامیدها در رفع عفونت





# مرگ بسیاری از دوقلوها برای بررسی اثرات ژنتیک



[www.ece.blogfa.com](http://www.ece.blogfa.com)

# Sea water

- The sea water was sole source of fluid in 90 Gypsies for torture
- Sever physical disturbance or death within 6 to 12 day





# Heteroplastic transplantation

Whole limb were amputated from live prisoners and sending to SS hospital for transplantation •







*A freezing experiment at Dachau concentration camp. Dr. E. Holzlöhner, left, professor of physiology at the Medical School of the University of Kiel, and Dr. Sigmund Rascher, right, observe a victim immersed in ice water. This particular man was a political prisoner. (Trial Exhibit—Office Chief of Counsel for War Crimes, Nuremberg)*

The **Nuremberg Code** is a set of **research ethics principles** for **human experimentation** set as a result of the Subsequent Nuremberg Trials at the end of the Second World War **in 1947**.



# نکات مهم کدهای نورنبرگ

- اهمیت **رضایت**
- نتایج آزمایش باید مفید بوده و راه دیگری برای انجام و وصول به آنها نباشد.
- آزمون **نباید با آزار جسمی، روحی و مرگ** همراه باشد.
- آزمودنی آزاد باشد که هر وقت خواست بتواند که از پژوهش خارج شود.



The **Declaration of Geneva** was adopted by the General Assembly of the World Medical Association at **Geneva in 1948** (and amended in 1968, 1984, 1994, 2005 and 2006). It is a declaration of physicians' dedication to the humanitarian goals of medicine and was intended as a revision of the **Oath of Hippocrates**.



# DECLARATION OF HELSINKI

PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH



WORLD MEDICAL ASSOCIATION  
DECLARATION OF HELSINKI -  
Ethical Principles for  
Medical Research Involving Human Subjects

*Adopted by the 18th WMA General Assembly,  
Helsinki, Finland, June 1964*

*, and amended by the:*

***29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975***

***35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983***

***41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989***

***48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996***

***52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000***

***53rd WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)***

***55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)***

***59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008***

***64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013***



# DECLARATION OF HELSINKI

Preamble

• 1 - 2

General Principles

• 3 - 15

Risks, Burdens and Benefits

• 16 - 18

# DECLARATION OF HELSINKI

Vulnerable Groups  
and Individuals

• 19 - 20

Scientific  
Requirements and  
Research Protocols

• 21 - 22

Research Ethics  
Committees

• 23

# DECLARATION OF HELSINKI

Privacy and  
Confidentiality

• 24

Informed  
Consent

• 25 - 32

Use of Placebo

• 33



# DECLARATION OF HELSINKI

Post-Trial Provisions

● 34

Research Registration  
and Publication and  
Dissemination of  
Results

● 35 - 36

Unproven  
Interventions in  
Clinical Practice

● 37

# نکات مهم بیانیه هلسینکی

- جدا نمودن تحقیقات درمانی از پژوهش های غیردرمانی.
- پروتکل پژوهشها باید مشخص بوده و توسط کمیته اخلاق تایید شده باشد.
- پژوهش روی آدمی صرفاً هنگامی باید صورت پذیرد که اهمیت آن از مخاطراتش بیشتر باشد خاصه آنکه داوطلبان سالم باشند.
- پژوهش های پزشکی صرفاً هنگامی مجاز است که جامعه مورد پژوهش از نتایج آن بهره مند شوند.
- افراد باید بتوانند داوطلبانه وارد پژوهش شده و هرگاه که خواستند از پژوهش خارج شوند.
- رضایت برای شرکت در پژوهش حتی الامکان باید کتبی باشد. و اگر فرد نتواند رضایت بدهد قیم او باید رضایت بدهد.

# نکات مهم بیانیه هلسینکی

- **رازداری** در هنگام پژوهش لازم است.
- اگر فردی مانند یک کودک فاقد صلاحیت قانونی برای رضایت باشد باید علاوه بر قیم از او نیز موافقت گرفته شود.
- استفاده از کارآزمایی های بالینی و دارونما هنگامی **مجاز** است که درمان اثبات شده ای وجود ندارد.
- امتناع بیمار از شرکت در طرح تحقیقاتی هرگز نباید بر روابط بین پزشک و بیمار تاثیر بگذارد.



# The Willowbrook Study

From 1963 to 1966, children diagnosed with **mental retardation**, who lived at the Willowbrook State Hospital in Staten Island, New York were **deliberately infected** with **the hepatitis virus**

[www.und.nodak.edu](http://www.und.nodak.edu)



# Tuskegee Syphilis Study

- The Tuskegee syphilis experiment (also known as the Tuskegee syphilis study or Public Health Service syphilis study) was a clinical study conducted between 1932 and 1972 in Tuskegee, Macon County, Alabama, by the U.S. Public Health Service



[www.Brown.edu](http://www.Brown.edu)



(Courtesy National Archives)

The **Belmont Report** is a report created by the former United States Department of Health and Human Services entitled "Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research," in **1979**





# 'TUSKEGEE' IN GUATEMALA, 1946-48



In 1946-48, Dr. John C. Cutler, a PHS Physician in a syphilis inoculation project in Guatemala, co-sponsored by the PHS, the National Institutes of Health Guatemalan government.



