



به نام خدا

آئین نامه کمیته اخلاق پژوهش بر روی آزمودنی ها و مشارکت کنندگان انسانی دانشگاه شهید چمران اهواز



مقدمه:

اخلاق پژوهش شامل طراحی، اجرا و تکمیل تحقیقات از جمله آزمایش‌ها و بررسی‌های انسانی، آزمایش‌های حیوانی، نظم و قانون مربوط به پژوهش و غیره است. اخلاق پژوهش بعنوان یک مفهوم در حوزه تحقیقات بسیار گسترش یافته است. اقدامات مهم پژوهش‌های آکادمیک بر پایه و اساس اعتماد انجام شده است. محققان مطمئن هستند که نتایج گزارش شده توسط دیگران معتبر و درستند. جامعه مطمئن است که نتایج تحقیقات منعکس کننده تلاشی صادقانه توسط دانشمندان و دیگر محققان برای شرح و توصیف درست، بدون سوگیری، تعصب و بی‌طرفانه از جهان پیرامون است. اما این اعتماد تنها به این شرط ادامه پیدا می‌کند که جامعه علمی خودش را وقف شرح و درک و انتقال ارزش‌ها و معیارهای مربوط به اجرای تحقیقات اخلاقی کند. درمورد انجام تحقیقات لازم است مسائل اخلاقی زیادی بطور جدی در نظر گرفته شوند. لازم است محققین در مورد مسئولیت پذیری جهت اطمینان از رضایت و منافع همه افراد (یا موجودات) درگیر در فرایند تحقیق و مطالعه هوشیار و آگاه باشند. آنها نباید از اطلاعات کشف و مشخص شده به هیچ عنوان سوء استفاده کنند و باید نسبت به شرکت کنندگان مسئولیت پذیری اخلاقی خاصی داشته باشند و آنها حفظ کنند. در مورد محافظت از حق و حقوق افراد درگیر در تحقیق و همچنین حساسیت‌ها و حریم خصوصی آنها وظایفی تعریف شده است. با توجه به اینکه اخلاق پژوهش در جوامع و گروه‌های آموزشی گوناگون متفاوت است، هر جامعه و گروهی مجموعه اخلاقیات خاص خودش را داراست. موارد زیر دربردارنده اصول و نکات اخلاقی است که تمام محققان و پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی و حیوانی می‌کنند، باید آن را مبنا و راهنمای عملکرد خود قرار دهند. هر پژوهشگر باید علاوه بر رعایت اصول زیر، از قوانین ابلاغ شده در منشور اخلاق پژوهشی وزارت آگاهی داشته و آنها را نیز رعایت کند.

این اصول برگرفته از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای مشارکت کنندگان انسانی در جمهوری اسلامی ایران می‌باشد.



این آئین نامه بر اساس نظرخواهی از نمایندگان دانشکده‌های ذی‌ربط در حوزه اخلاق پژوهش بر روی آزمودنی‌ها تهیه و در معاونت پژوهشی دانشکده دامپزشکی دانشگاه شهید چمران اهواز در یک مقدمه و دو محور (اخلاق در پژوهش‌های دامپزشکی و اخلاق در پژوهش بر روی مشارکت کنندگان انسانی) گردآوری و تدوین شده و در سومین جلسه کمیته اخلاق پژوهش بر روی آزمودنی‌ها در مورخ ۹۶/۱۰/۱۶ و دویست و پانزدهمین جلسه شورای پژوهشی دانشگاه مورخ ۹۶/۱۲/۱۳ مورد تصویب قرار گرفت و از تاریخ تصویب قابلیت اجرایی دارد.



محور اخلاق در پژوهش‌های دامپزشکی

امروزه اخلاق در پژوهش بر روی حیوانات به موازات سایر اصول اخلاقی-پژوهشی رشد چشمگیری داشته است. لذا مجموعه حاضر با مدنظر قرار دادن قوانین مصوب اصول اخلاق در پژوهش بر روی حیوانات در دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی مختلف در دنیا تدوین گردیده و در دو بخش مجزای مجریان پژوهش و نحوه تهیه و نگهداری حیوانات ارائه شده است.

الف- مجریان پژوهش

۱- مبنای تصمیم‌گیری و صدور مجوز پژوهش و آموزش، صرفاً از نظر رعایت اصول اخلاقی، بر عهده کمیته اخلاق و براساس شیوه‌نامه حاوی کدهای اخلاق در پژوهش دامپزشکی است.

(لازم به ذکر است که انجام این فرایند تا زمان تدوین و تصویب قوانین از سوی وزارت عتف اختیاری بوده و به در خواست محقق صورت می‌گیرد).

تبصره- لازم است جهت انجام پژوهش‌های مشترک با سایر مؤسسات و مراکز آموزشی- پژوهشی، مجوز انجام پژوهش بر روی حیوانات مربوط به مؤسسات همکار پژوهش (در صورت وجود) نیز اخذ گردد.

۲- در صورتی که فرد یا افرادی از مجریان و یا همکاران یک طرح پژوهشی عضو کمیته اخلاق باشند، جهت اخذ مجوز برای آن طرح مشخص حق رأی ندارند.

۳- افراد شرکت کننده در هر پژوهش بایستی از کمیته اخلاق مجوز پژوهش بر روی حیوانات مربوط به آن پژوهش را بگیرند. بدیهی است افراد فاقد مجوز مذکور اجازه شرکت در بخش مرتبط با حیوانات آن پژوهش را ندارند.



تبصره- اخذ مجوز پژوهش بر روی حیوانات یک پروژه مشخص، حسب مورد، در

مراحل مختلف زمانی انجام آن پژوهش برای فرد ذیصلاح میسر می‌باشد.

۴- هنگام نگاشتن پروپوزال طرح پژوهشی، در صورت قابلیت انجام طرح با روش‌های جایگزین مانند نرم افزارهای

کامپیوتری، مدل‌های *In vitro* (محیط‌های کشت، کشت سلول،...) و یا سایر روش‌ها... باید از موارد جایگزین

استفاده گردد. در صورتی که محقق و یا محققین روش استفاده از موجود زنده را ارجح می‌دانند، بایستی آن را با

ذکر دلایل و منابع معتبر تشریح نمایند.

۵- محقق و یا محققین باید تا حد نیاز با رفتارشناسی حیوان مورد آزمایش و تاثیرات شرایط محیطی بر نتایج

آزمایش آشنایی داشته باشند. همچنین آگاهی افراد پژوهشگر و محقق در جهت انتخاب صحیح گونه حیوان در

مطالعات خاص الزامی می‌باشد.

۶- تا آنجایی که ممکن است در انجام پژوهش بایستی از حیوانات پست‌تر از نظر تکاملی (حیوانات پایین‌تر در رده

بندی فیلوژنتیک) به جای حیوانات عالی‌تر استفاده نمود.

۷- تحقیقات پایه‌ای تکراری که نتایج آن دربر دارنده داده‌های جدیدی نمی‌باشد و ایده‌پردازی نوینی ندارند، مجاز به

انجام غیر ضروری و تکراری آزمایش بر روی حیوانات آزمایشگاهی نیستند.

۸- به‌منظور استفاده حداقل از حیوان زنده، تعیین تعداد حیوان مورد آزمایش باید ضمن مشاوره با متخصص آمار

زیستی با محاسبات آماری دقیق و در کمترین تعداد لازم صورت گیرد.

تبصره- در مواردی که تعداد قابل توجهی حیوان آزمایشگاهی جهت تحقیق لازم است، پیش از

شروع تحقیق اصلی، لازم است یک پیش تحقیق (**Pilot**) بر روی حداقل حیوانات مورد آزمایش

صورت گیرد، تا از قابلیت انجام آن پژوهش اطمینان حاصل گردد.



۹- انجام مطالعات پایلوت از نظر اصول حاکم بر آنها تفاوتی با مطالعات اصلی و تمام عیار ندارد. به منظور پرهیز از اطاله رسیدگی به پروپوزال طرح، لازم است موارد مربوط به مطالعات پایلوت در اولین جلسه کمیته اخلاق مورد بررسی قرار گیرد.

۱۱- پیش از شروع کار بر روی حیوانات در هر دو مورد پژوهشی و آموزشی، افراد فاقد تجربه کار با حیوانات آزمایشگاهی اعم از اعضای هیأت علمی، دانشجویان، کارشناسان و کارگران باید توسط افراد مجرب مورد آموزش قرار گیرند و مهارت لازم پیش از شروع کار توسط افراد کسب گردد.

موارد مورد آموزش شامل:

- شرایط زندگی و فیزیولوژیک حیوان مورد مطالعه (تغذیه، سلامت، بیماری، ناراحتی و درد و سایر تغییرات فیزیولوژیک و پاتولوژیک حیوان) و تکنیکهای آزمایشگاهی کار بر روی حیوان جهت جلوگیری از آزار و اذیت و القاء استرس بی مورد بر حیوانات.

- آموزش اختصاصی محققین در مورد گونه های خاص مورد مطالعه الزامی می باشد.

ب. نحوه تهیه و نگهداری حیوانات

۱- حیوانات باید به شکلی انتخاب شوند که بیماری احتمالی ایجاد شده در روند آزمایش سلامت افراد و سایر حیوانات تحت آزمایش را به مخاطره نیاندازد.

۲- در صورتی که حیوان مورد آزمایش از خارج از منطقه انجام آزمایش وارد گردد، این امر بایستی تحت نظر مسئولین ذیربط از نظر رعایت اصول قرنطینه و نحوه انتقال بر اساس قوانین جاری کشور باشد تا از انتقال بیماری به انسان و حیوانات موجود در منطقه و در خانه حیوانات جلوگیری گردد.

۳- صید حیواناتی که لازم است جهت انجام پژوهش تهیه گردند، باید با روش های استاندارد صید آن حیوان و بدون آسیب به حیوان و در صورت عدم امکان با کمترین آسیب به آن صورت گیرد.

تبصره- صید حیوانات در فصول تولیدمثلی و شیردهی ممنوع است.



۴- در شرایطی که لازم است از دام‌های ارجاعی به دانشکده جهت تحقیق نمونه گیری صورت

گیرد، اخذ رضایت دامدار الزامی است.

۵- حمل و نقل حیوانات مورد آزمایش باید با شرایط استاندارد، تحت تغذیه و درجه حرارت مناسب صورت پذیرد. در صورت استفاده از قفس جهت حمل و نقل، قفس باید دارای فضای مناسب بوده، راحت، دارای حداقل تکان در زمان حمل و نقل، تمیز، ایمن و حیوانات دیگر به آن دسترسی نداشته باشند و فضای داخل آن کاملاً قابل مشاهده باشد.

تبصره- در صورتی که حمل و نقل حیوان زمان بر باشد، باید در فواصل زمانی استاندارد، محل نگهداری آن تمیز گردیده و غذادهی صورت پذیرد.

۶- پیش از شروع تحقیق بر روی حیوانات، لازم است آنها را از نظر سلامتی بررسی نموده و در صورت عدم وجود هر گونه مشکل بهداشتی در گروه‌های تحت آزمایش قرار داده شوند.

تبصره ۶-۱- در حیوانات غیر آزمایشگاهی (نظیر گوسفند، بز، سگ و گربه) مورد استفاده در دامپزشکی، پس از اخذ مجوز کار بر گونه حیوان مورد نظر و در صورت وجود مشکلات بهداشتی از آنجایی که جایگزینی این دسته حیوانات سخت و هزینه بر می‌باشد، باید تا حد امکان مشکلات بهداشتی آنها را برطرف نمود.

تبصره ۶-۲- در صورت غیر قابل درمان بودن حیوان و جهت جلوگیری از تألم بیشتر، آن حیوان باید از پژوهش و یا آموزش حذف گردد.

۷- قبل از شروع پژوهش لازم است فرصت کافی برای سازگاری حیوان با محیط و افراد، فراهم شود.

۸- نحوه چیدن قفس‌ها و طراحی اتاق باید به نحوه‌ای باشد که حرکت مراقبین، محققین و مشاهده حیوانات به سادگی امکان پذیر باشد.

۹- مکان استقرار حیوانات باید تمیز بوده، دارای فضای کافی، رنگ مناسب، نور، رطوبت، تهویه مناسب و درجه حرارت استاندارد نگهداری آن حیوان باشد. بدیهی است که نگهداری آبزیان نیز باید حسب مورد، تحت شرایط



مساعدا از نظر فیزیولوژی (ماهی سردابی، ماهی گرمابی و...) باشد. همچنین فضای لازم جهت ذخیره سازی اجساد و لاشه حیوانات و دفع آنها وجود داشته باشد.

تبصره ۱-۹- در شرایطی که لازم است حیوانات در فضای باز نگهداری گردند، ضروری است تا بر اساس رفتارشناسی حیوان، شرایط لازم در آن محیط فراهم گردد.

تبصره ۲-۹- محیط نگهداری حیوانات باید مرتباً تمیز شده و فضولات آن خارج گردد و در صورت نیاز با مواد ضد عفونی کننده استاندارد بصورت دوره ای ضد عفونی گردد تا از انتشار بوی آزار دهنده و امکان آلرژی زایی و انتقال بیماری به حیوانات آزمایشگاهی جلوگیری شود.

۱۰- مکان نگهداری حیوانات نباید دارای صداهاى اضافی استرسزا و محل عبور و مرور مداوم افراد غیرمرتبط با آنان باشد. همچنین نگهداری حیوانات شکارچی در مجاورت سایر حیوانات حتی در قفس های مجزا که باعث ایجاد استرس در حیوانات می شود مجاز نمی باشد.

۱۱- در طول زمان پژوهش لازم است غذا و آب مصرفی سالم و کافی در اختیار حیوان قرار گیرد و ذخایر کافی آب و غذا در محل نگهداری حیوانات بکار گرفته شود.

۱۲- نگهداری حیوانات مربوط به پژوهش های مختلف از گونه های متفاوت در کنار یکدیگر مجاز نیست.

۱۳- تمامی مداخلات صرفاً باید در موسسه هایی که در مجوز کمیته اخلاقی مجاز شمرده شده، انجام شوند.

تبصره ۱-۱۳- کمیته اخلاق ممکن است بر پایه توجیهات علمی، اجرای ماده حاضر را در مورد برخی پروژه ها استثناء قائل شود. در این رابطه توجه به احتمال مخاطرات بیولوژیک، اخلاقی و علمی ناشی از اجرای مداخله در محل خارج از موسسه ضروری است و علاوه بر مجری مسئول پروژه، مرجع ذیصلاح تصویب کننده طرح در این رابطه مسئولیت دارد.

تبصره ۲-۱۳- مداخلات نمی بایست در محل های پرورش یا نگهداری از حیوانات انجام شود مگر آنکه به علت نیازهای اساسی پروژه انجام آن در خارج از محل های پرورش یا نگهداری از حیوانات حقیقتاً ناممکن بوده و این موضوع توسط کمیته اخلاقی ذیربط نیز تصویب شود.



۱۴- در مورد مداخلاتی که منجر به درد طاقت فرسا و یا دیسترس شدید در حیوان می-

شوند، چنانچه احتمال می‌رود حالات فوق الذکر دراز مدت بوده و درد و رنج آنها قابل

تخفیف دادن نباشد، انجام مداخلات مذکور ممنوع است.

تبصره ۱-۱۴- روشهایی که سبب درد طاقت فرسا یا اضطراب در حیوان می‌شود باید با استفاده از بی

حس کننده و آرامبخش‌های مناسب و یا بیهوشی، مطابق با تکنیک‌های مورد قبول

دامپزشکی انجام شوند. جراحی یا دیگر روش‌های دردناک نباید بر روی حیوان هوشیار و یا با استفاده از

داروهای همچون شل کننده‌های عضلانی که بی‌حرکتی بدون مهار درد ایجاد می‌کنند، انجام شوند.

تبصره ۲-۱۴- در پروژه‌هایی که پیشنهاد شده درد، رنج و دیسترس (در حد متوسط) ناشی از مداخلات

درمان نشود، در صورت عدم قابلیت انجام آن با روش‌های جایگزین پروژه قابل پذیرش می‌باشد. اگر چه

در صورت تشخیص کمیته اخلاق مبنی بر مغایرت پروژه با اصول اخلاقی و یا علمی، کمیته موظف

است نسبت به رد موضوع اقدام نماید و یا بصورت محرمانه از دو نفر پژوهشگر مجرب در کار با

حیوانات آزمایشگاهی که مستقل از پروژه بوده، تلاقی منافع با پروژه مورد بررسی نداشته و از هویت افراد

دخیل در پروژه بی‌اطلاع می‌باشند، جهت داوری اخلاقی و علمی موضوع استعلام نماید.

۱۵- انجام روش‌های جراحی، به دلیل ماهیت تهاجمی آنها، به لحاظ اخلاقی نیاز به نظارت و توجه دقیق افراد

متخصص دارند و در حد امکان باید در مکان‌های استریل انجام گیرند. در صورت لزوم، باید بیهوشی و جراحی را

تحت نظارت مستقیم فردی که در استفاده از روش‌ها آموزش دیده است، انجام دهند.

نظارت و مراقبت بعد از عمل، که شامل استفاده از داروهای ضد درد و آنتی بیوتیک به منظور کم کردن

ناراحتی، جلوگیری از عفونت و بهبودی از جراحی می‌باشد بایستی انجام گیرد.

حیوانات آزمایشگاهی نباید در جراحی‌های متعدد مورد استفاده قرار گیرند مگر بدلیل لزوم ماهیت تحقیقات،

جراحی خاص و موارد مورد نیاز برای سلامتی حیوان مورد مطالعه.

جراحی‌های متعدد در یک حیوان باید موجه باشد و توسط کمیته اخلاق تأیید شود.



۱۶-آزادسازی حیوانات آزمایشگاهی در طبیعت درانتهای تحقیقات به دلیل خطرات زیست محیطی، انتقال بیماری‌ها و عدم سازش طبیعت حیوانات آزمایشگاهی بامحیط خارج از آزمایشگاه ممنوع می‌باشد.

۱۷- لازم است تا حد امکان از مرگ خود به خودی حیوان به عنوان معیار پایان کار با حیوان در پروژه اجتناب شود، چرا که این امر سبب بروز درد و رنج شدید در طول دوره پیش از مرگ در حیوان می‌گردد.

تبصره ۱-۱۷- در صورتی که در طول دوره نگهداری، پژوهش و یا پایان پژوهش، لزوم قطعی به کشتن حیوان غیر آزمایشگاهی وجود داشته باشد، رعایت شرایط ذبح اسلامی حیوانات حلال گوشت الزامی است.

تبصره ۲-۱۷- در خصوص حیوانات غیر حلال گوشت و یا حلال گوشتی که به مصرف خوراکی نخواهند رسید، باید آسان‌کشی با حداقل آزار به حیوان صورت گیرد.



محور اخلاق پژوهش بر روی مشارکت کنندگان انسانی:

معرفی مناسب: اخلاق پژوهش علمی اقتضا می‌کند که پژوهشگر خود را به مشارکت کنندگان معرفی کند و از ارائه اطلاعات نادرست درباره خود اجتناب ورزد.

سلامت، ایمنی و آسایش مشارکت کنندگان:

۱- در پژوهش‌های انسانی، سلامت و ایمنی فرد مشارکت‌کنندگان در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد.

۲- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه‌پذیر است که منافع بالقوه‌ی آن برای هر فرد مشارکت‌کننده بیش‌تر از خطرهای آن باشد.

۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی مشارکت‌کننده 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.

۴- 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 مشارکت‌کننده مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تأثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع فرد مشارکت‌کننده رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

۵- پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌ها، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به عنوان مشارکت‌کننده را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات شامل: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به‌کار گرفته شود، هر گونه تعارض منافع احتمالی می‌-



باشند.

۶- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای مشارکت کننده بیش از فواید بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

۷- افراد آسیب پذیر به دلیل موقعیت نامساعدشان نباید هدف پژوهش قرار گیرند.

۸- چنانکه اهداف پژوهش انتخاب افراد را اجبار می‌کند مشارکت کنندگان انتخاب شده باید اولین دریافت کنندگان مزایای آینده پژوهش مورد نظر باشند.

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

۱۰- وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد. همچنین، هر مشارکت کننده 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.

۱۱- 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 مشارکت کننده می‌شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد - نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده - داده شود.

۱۲- 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 خدشه دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.



۱۳- در مواردی که آگاه کردن فرد مشارکت کننده 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 مشارکت کننده انجام گیرد.

۱۴- برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به‌عنوان مشارکت کننده 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.

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

۱۶- هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد.

۱۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان مشارکت کننده 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.

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

۱۹- پژوهشگر باید متعهد شود هیچ گونه آسیب جسمی و روانی به شرکت‌کنندگان در پژوهش وارد نمی‌گردد.

۲۰- رعایت انصاف و عدالت در مورد شرکت‌کنندگان باید به گونه‌ای باشد که پس از مداخله در گروه آزمایش و در گروه‌هایی که مشکلات دارند؛ در گروه گواه هم مداخله صورت گیرد.

۲۱- مداخله‌گر باید صلاحیت علمی و عملی را که از طریق استاد راهنما تأیید می‌شود داشته باشد و در صورت لزوم گواهی تسلط در حوزه مربوطه را داشته باشند.