

راهنمای اخلاقی

مصاحبه تلفنی جهت جمع آوری داده در

پژوهش های زیست پزشکی

دبیرخانه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

فهرست

۳	 مقدمه
۵	 مرحله پیش از مصاحبه تلفنی
۵	 الف- وظایف مرکز جمع آوری کننده اطلاعات تماس
۵	 ب- انتخاب جمعیت هدف
۶	 ج- اطلاع رسانی به جمعیت هدف، قبل از انجام مصاحبه تلفنی
۶	 د- آموزش مصاحبه کنندگان
۷	 هـ- فرایند رضایت آگاهانه از راه دور
۹	 مرحله حین مصاحبه تلفنی با جمعیت هدف پژوهش
۱۰	 مرحله بعد از مصاحبه تلفنی
۱۱	 واژه نامه

مقدمه

با گسترش روزافزون روش‌های غیرحضوری در جمع‌آوری داده‌های پژوهشی، به ویژه مصاحبه‌های تلفنی، توجه به ملاحظات اخلاقی این شیوه‌ها اهمیتی دوچندان یافته است. در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، مصاحبه تلفنی می‌تواند یک روش کارآمد باشد که گاهی تنها راه دسترسی پژوهشگر به مشارکت‌کنندگان در پژوهش و یا موجب تسهیل دسترسی به آنها و نیز کاهش هزینه‌های پژوهش (مانند هزینه‌های ایاب و ذهاب و اسکان و ...) شود. اما هم‌زمان چالش‌هایی جدی در زمینه حفظ حریم خصوصی، اخذ رضایت آگاهانه، اطمینان از امنیت داده‌ها و عدم آسیب رساندن به مصاحبه‌شونده نیز وجود دارد. به عنوان مثال، این امر ممکن است به نقض رازداری بیمار منجر گردد؛ تصور کنید که بیماری پس از ترخیص از بیمارستان، ازدواج کند و به همسرش از بیماری خود چیزی نگفته نباشد و یا بیمار دیگری که برای رعایت حال والدین پیر و بیمار خود، ایشان را در جریان بیماری و بستری خود نگذاشته باشد، و ما مدتی بعد در مقام پژوهشگر با یکی از ایشان تماس بگیریم و دست بر قضا مکالمه ما وقتی انجام شود که همسر و یا والدین بیمار در کنارش باشند، یا بیماری که نوع بیماری خود را به هر دلیل، متفاوت از آنچه هست به اطرافیان اعلام کرده باشد و موارد مشابه دیگر. از این رو وجود راهنمایی اختصاصی که به طور نظام‌مند اصول اخلاقی مرتبط با این روش را تبیین کند، ضرورتی انکارناپذیر است.

راهنمای حاضر با عنوان «راهنمای اخلاقی استفاده از مصاحبه تلفنی جهت جمع‌آوری داده در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» تدوین شده و هدف آن ارائه چارچوبی علمی و کاربردی برای پژوهشگران است. این راهنما حاصل تلاش‌های کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات خون و انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران و راهنمای تدوین شده توسط جناب آقای دکتر شجاعی متخصص اخلاق پزشکی و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران می‌باشد که با مشارکت چند تن از متخصصان اخلاق پزشکی در دبیرخانه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت به سرپرستی خانم دکتر مومنی متخصص اخلاق پزشکی و عضو کمیته کشوری اخلاق در پژوهش، طی جلسات متعددی مورد بررسی و تجمیع قرار گرفته است. این راهنما مبتنی بر شواهد علمی، اسناد قانونی و دستورالعمل‌های ملی اخلاق در پژوهش طراحی شده و بر رعایت حقوق مشارکت‌کنندگان از جمله محرمانگی، انتخاب آزادانه و احترام به

کرامت انسانی تأکید دارد. ضمیمه این راهنما و به منظور سهولت و کاربردی بودن تماس تلفنی نمونه فرم مکالمه جهت انجام مصاحبه تلفنی نیز ارسال می شود.

شایان ذکر است که علاوه بر رعایت ملاحظات اخلاقی این راهنما، رعایت ملاحظات اخلاقی سایر دستورالعمل ها و راهنماهای کشوری اخلاق در پژوهش، برای انجام پژوهشهایی که از مصاحبه تلفنی برای جمع آوری داده استفاده می کنند، الزامی است.

مرحله پیش از مصاحبه تلفنی

در شرایط کنونی معمولاً در بدو بستری بیماران، تلفن ایشان توسط مسئول پذیرش اخذ می‌شود و در پرونده نوشته می‌شود. حال برخی بنا را بر این می‌گذارند که ارائه تلفن توسط بیمار به معنای رضایت او برای تماس تلفنی اعم از درمانی یا پژوهشی می‌باشد. یعنی مانعی ندارد که هرگاه لازم شود با ایشان تماس گرفته شود. اما حقیقت این است که بیمار نمی‌داند چرا باید شماره تماس خود را اعلام کند و نمی‌داند در چه موقعیت‌هایی این شماره تماس به کار خواهد آمد و صرفاً به تصور آنکه اخذ شماره تلفن یکی از مراحل اداری پذیرش است، تلفن خود را اعلام می‌کند. لذا لازم است در این خصوص نکاتی را مد نظر قرار داد.

الف- وظایف مرکز جمع‌آوری کننده اطلاعات تماس

مرکز جمع‌آوری کننده اطلاعات تماس می‌تواند مرکز درمانی (در پرونده بیمار) یا پروژه پژوهشی قبلی (مثل کوهورت، بانک زیستی و...) باشد.

۱) بیمار یا فرد مشارکت‌کننده در پژوهش در زمان دادن شماره تماس، باید به روشنی از دلایل اخذ آن و نحوه تماس مطلع شود. لازم است به وضوح رضایت ایشان برای تماس مجدد به منظور فرایند درمانی یا مشارکت در پژوهش‌های آینده کسب شود.

۲) در زمان اخذ اطلاعات تماس لازم است دو شماره تماس از فرد گرفته شود و تفکیکی میان شماره تماس مستقیم افراد و شماره تماس ضروری (که ممکن است فردی به غیر از ایشان پاسخ گو باشد) وجود داشته باشد.

۳) لازم است ملاحظات مورد نظر فرد مشارکت‌کننده برای انجام تماس‌های تلفنی آینده (از قبیل زمان مناسب تماس، نام و نام خانوادگی و نسبت افراد مورد اعتماد وی جهت پاسخ به تماس‌های تلفنی و...) پرسیده و درج گردد.

ب- انتخاب جمعیت هدف

۱) تماس تلفنی فقط با افرادی که قبلاً به صورت معتبر و شفاف، به تماس مجدد به قصد پژوهش موافقت کرده و رضایت داده باشند ممکن است.

۲) فقط اعضای آموزش‌دیده و مجاز تیم پژوهشی باید به اطلاعات تماس افراد دسترسی داشته باشند.

۳) تماس مستقیم با افراد فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری و کودکان تنها در صورت رضایت کتبی ولی و یا تصمیم‌گیرنده جایگزین آنها در خصوص مشارکت ایشان در مطالعه با هدف مشخص امکان‌پذیر است.

ج- اطلاع‌رسانی به جمعیت هدف، قبل از انجام مصاحبه تلفنی

- ۱) جمعیت هدف باید، از طریق تماس اولیه (تلفنی) از انجام مصاحبه تلفنی با هدف پژوهش مطلع شوند و به این امر رضایت دهند. این تماس باید از طریق شماره تلفن مستقیم ثبت شده موسسه درمانی / پژوهشی و در ساعات اداری انجام گیرد.
- تبصره: در مواردی که به پاسخ فی‌البداهه و واکنش در لحظه افراد مشارکت‌کننده مورد نیاز است، در صورت تایید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، تماس اولیه تلفنی به ابتدای مصاحبه تلفنی قابل انتقال است.
- ۲) لازم است احراز هویت دوسویه انجام شود و علاوه بر معرفی روشن پژوهشگر/ نهاد، هویت فرد پاسخگو به تماس اولیه مشخص و نسبت او با فرد مورد نظر معین شود.
- ۳) در صورت پاسخ شخص ثالث به تماس تلفنی (فرد دیگری غیر از مشارکت‌کننده)، اصل رازداری و حفظ محرمانگی باید در اولویت قرار گرفته و بدون ایجاد نگرانی برای ایشان و با بیان عباراتی مثل «تماس از سوی یکی از مراکز تحقیقاتی برای مشارکت در یک پژوهش انجام گرفته»، مکالمه خاتمه یابد. در این شرایط به هیچ وجه نباید علت دقیق تماس ذکر شود و حتی اطلاعاتی مثل اینکه «این فرد در یک کلینیک خاص ثبت‌نام کرده» یا «بیماری خاصی دارد» نباید بیان شود، مگر اینکه شخص ثالث قبلاً به عنوان معتمد فرد معرفی شده باشد.

د- آموزش مصاحبه‌کنندگان

- ۱) مسئولیت اصلی آموزش فرد یا تیم مصاحبه‌گر بر عهده پژوهشگر اصلی است. او موظف است اطمینان حاصل کند که تمامی اعضای تیم مصاحبه‌گر قبل از شروع پژوهش، آموزش‌های لازم را دریافت کرده باشند. این آموزش‌ها شامل حفظ رازداری، آگاهی به پروتکل مطالعه، سوالات مصاحبه و نحوه پرسش آن‌ها، مهارت‌های ارتباط تلفنی (برقراری ارتباط مناسب با توجه به خصوصیات فرهنگی و زبانی جمعیت هدف)، مدیریت زمان، روش‌های صحیح اخذ و مستندسازی رضایت شفاهی یا الکترونیکی، نحوه پاسخ به پرسش‌ها و نگرانی‌ها و مدیریت موقعیت‌های حساس یا اضطراری (مثلاً سوالات حساس، ناراحتی عاطفی یا اضطراب مشارکت‌کننده) است.
- ۲) پژوهشگر اصلی موظف است ارزیابی دوره‌ای عملکرد تیم را انجام دهد، جلسات مرور تجربیات برگزار کند و در صورت مشاهده ضعف در رعایت اصول اخلاقی یا مهارت‌های مصاحبه، آموزش تکمیلی ارائه دهد.

۳) لازم است مستندات برنامه آموزشی مصاحبه کنندگان، در پایش ضمن اجرای پروژه های پژوهشی به کمیته اخلاق ارائه شود.

هـ- فرایند رضایت آگاهانه از راه دور

۱) در پژوهش هایی که موضوع این راهنما هستند، با تأیید کمیته اخلاق در پژوهش، هر یک از روش های اخذ رضایت از راه دور (رضایت شفاهی یا رضایت الکترونیک) قابل استفاده است.

۲) در شرایط زیر رضایت شفاهی به تنهایی کافی نبوده و اخذ امضای رسمی مشارکت کننده (از طریق فرم رضایت الکترونیک یا روش های مشابه تأیید کتبی از راه دور) الزامی است:

- وجود خطر بالاتر از حداقل ریسک: برای مثال در مطالعاتی که شامل پرسش های حساس فردی یا خانوادگی است (مانند وضعیت سلامت روان، خشونت خانگی یا رفتارهای پرخطر)
- مصاحبه تلفنی با افراد فاقد ظرفیت تصمیم گیری یا کودکان

۳) ارائه اطلاعات زیر برای اخذ رضایت آگاهانه ضروری است:

- نام و هویت فرد تماس گیرنده، نام موسسه مجری پژوهش
- عنوان پژوهش، اهمیت و هدف انجام آن
- روش به دست آوردن نام، آدرس و شماره تلفن مصاحبه شونده مورد نظر
- ذکر علت انتخاب فرد مورد نظر برای انجام مصاحبه (متناسب با موضوع مورد پژوهش و معیارهای ورود به مطالعه)
- اشاره کلی به ماهیت و انواع سوالات مورد پرسش
- اطلاع رسانی در مورد ضبط یا عدم ضبط صدا در زمان مصاحبه تلفنی
- برنامه ریزی برای انجام مصاحبه و ارائه طول مدت زمان تخمینی مورد انتظار آن
- تاکید بر حفظ محرمانگی مصاحبه شونده در تمامی مراحل پژوهش
- تاکید بر حق شکایت مصاحبه شونده در صورت ایجاد آسیب برای ایشان
- تاکید بر اختیاری بودن شرکت در مصاحبه و امکان انصراف از ادامه مصاحبه و نیز امکان پس گرفتن مطالب بیان شده پس از پایان آن
- ذکر اطلاعات تماس پژوهشگر اصلی، موسسه مجری پژوهش و دبیرخانه کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش صادر کننده کد اخلاق

- ۴) با توجه به اینکه امکان ارزیابی واکنشهای فرد پاسخگو از اطلاعات دریافتی وجود ندارد، بررسی درک او از اطلاعات دریافتی ضروری است. این امر می تواند به وسیله یک پرسش اضافی انجام گیرد.
- ۵) در صورتیکه در تماس اولیه ، مصاحبه شونده رضایت شرکت در پژوهش را ندهد و یا اجازه ادامه مکالمه را ندهد، باید ضمن تشکر از وی ارتباط پایان داده شود.
- ۶) پژوهشگر موظف است همزمان با ارائه پیش نویس طرح پژوهشی (پروپوزال) به کمیته یا کارگروه اخلاق در پژوهش، متن رضایت آگاهانه و نحوه اخذ و ثبت آن، سناریوی مکالمات، و همچنین متن کامل پرسشهای مصاحبه را ارائه کند.

مرحله حین مصاحبه تلفنی با جمعیت هدف پژوهش

- (۱) علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه، پژوهشگر موظف است در آغاز مکالمه اصلی نیز تمایل مصاحبه‌شونده برای ادامه گفتگو را مجدداً بررسی نماید.
- (۲) پژوهشگر باید به‌طور شفاف توضیح دهد که پاسخ به تمام پرسش‌ها الزامی نیست، مصاحبه‌شونده می‌تواند هر زمان از ادامه مصاحبه خودداری کند و حتی پس از اتمام گفتگو، درخواست حذف داده‌های خود را داشته باشد.
- (۳) آغاز و پایان هرگونه ضبط صدا باید به مصاحبه‌شونده اطلاع داده شود و ادامه ضبط تنها با رضایت صریح او مجاز است.
- (۴) پیش از شروع پرسش‌ها، پژوهشگر باید اطمینان حاصل کند که مصاحبه‌شونده در محیطی امن و خصوصی قرار دارد. در صورت نامناسب بودن شرایط، زمان دیگری برای مصاحبه تعیین شود.
- (۵) در مورد پرسش‌هایی با ماهیت حساس (مانند خشونت خانگی یا رفتار جنسی)، پژوهشگر موظف است پیش از طرح سؤال، هشدار دهد و از مصاحبه‌شونده بپرسد که آیا شرایط پاسخ‌گویی را دارد یا خیر. در صورت عدم آمادگی، باید فرصت انتخاب زمان دیگری برای پاسخ به سؤالات به وی داده شود.

مرحله بعد از مصاحبه تلفنی

- (۱) کلیه مشخصات شناسایی کننده هویت مشارکت کنندگان، فایل های صوتی و یا متن مصاحبه ها، جزء اطلاعات محرمانه محسوب می شوند و پژوهشگر موظف است تدابیر لازم برای حفاظت از آنها را در نظر بگیرد
- (۲) پژوهشگر باید در اسرع وقت داده ها را هویت زدایی / غیر قابل انتساب کرده و فقط کد یا شناسه پژوهشی جایگزین اطلاعات فردی شود. دسترسی به کلید رمزگذاری یا فهرست تطابق هویت با کد، تنها برای پژوهشگر اصلی یا نماینده او مجاز است.
- (۳) داده ها باید در محیط های ایمن (دارای رمزگذاری، رمز عبور و محدودیت دسترسی) ذخیره شوند. انتقال داده از طریق ابزارهای نا امن ممنوع است.
- تبصره: علیرغم تاکید بر اصل محرمانگی در سراسر این دستورالعمل، در موضوعات پژوهشی مرتبط با موارد حساس و نیازمند مداخله فوری (به طور مثال اطلاع از وجود افکار خودکشی فعال و جدی در حین مصاحبه)، پژوهشگر ملزم به مداخله و شکستن اصل رازداری جهت حفظ جان فرد خواهد بود.
- (۴) در صورت انصراف مشارکت کننده در هر مرحله از پژوهش، پژوهشگر موظف است کلیه داده های مربوط به او (اعم از فایل های صوتی، متون پیاده سازی شده و سوابق مرتبط) را مطابق پروتکل پژوهش حذف نماید.

واژه نامه

پژوهشگر اصلی^۱ (مجری طرح): یکی از اعضای گروه پژوهش (دارای دانش، مهارت و توانایی علمی) است که پیشنهاددهنده اصلی پژوهش به موسسه بوده و مسئولیت طراحی، هدایت، انجام پژوهش و حفظ استانداردهای علمی و رعایت اصول اخلاقی در پژوهش را به عهده دارد و با امضای قرارداد پژوهشی، مسئولیت حقوقی اجرای طرح را می پذیرد و طرف تمامی مذاکرات و مکاتبات رسمی سایر ذی نفعان با گروه پژوهش است. مسئولیت حقوقی احتمالی ناشی از عدم رعایت قوانین، استانداردهای علمی، هنجارهای اخلاقی، نظامات فنی و مقررات دولتی، به عهده پژوهشگر اصلی خواهد بود. مسئولیت پژوهشگر اصلی، نافی مسئولیت سایر اعضای گروه پژوهش نمی باشد. هرگاه پژوهش دارای چند پژوهشگر اصلی باشد، حتی در فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی، از میان آنان به عنوان پژوهشگر اصلی، تعیین و معرفی شود.

حریم خصوصی^۲ و محرمانگی^۳ حریم خصوصی به حق افراد برای کنترل اطلاعات مربوط به خود و تصمیم گیری در مورد اینکه چه اطلاعاتی و با چه کسانی به اشتراک گذاشته شود، اشاره دارد. در پژوهش، این به معنای محافظت از اطلاعات شخصی شرکت کنندگان و جلوگیری از دسترسی غیرمجاز به این اطلاعات است. محرمانگی داده ها باید در تمامی مراحل جمع آوری داده ها، نگهداری و اشتراک گذاری داده ها تضمین و مراعات شود. در ماده ۱ «آیین نامه اجرایی قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات» مصوب سال ۱۳۹۳، «اطلاعات شخصی» تعریف شده است.

داده های پژوهشی: این داده ها شامل داده هایی است که در طی اجرای طرح پژوهشی / پایان نامه در نظام سلامت تولید می شوند. داده های پژوهشی حاصل از طرح پژوهشی / پایان نامه که مراحل استاندارد تصویب را پشت سر گذاشته باشد، فاقد اعتبار است.

پژوهش با موضوعات حساس^۴: مصادیق پژوهش با موضوعات حساس عبارتند از: الف) موضوعات مرتبط با حریم خصوصی، مقدس، استرس زا و موضوعاتی که واکنش عاطفی ایجاد می کنند؛ مانند: پژوهش درباره مسائل جنسی، کودک آزاری، خشونت خانگی، مرگ، سقط جنین و اعتقادات مذهبی؛ ب) موضوعاتی که همراه با ترس از آشکار شدن اقدامات آنگ دار^۵ و مجرمانه است؛ مانند: مطالعه درباره رفتارهای فرهنگی، رفتارهای غیرقانونی مانند اعتیاد، قتل، اقدام به تجاوز جنسی؛ پ) موضوعاتی که همراه با تهدید سیاسی یا امنیتی است؛ مانند: مطالعه درباره جدال ها یا تعارضات اجتماعی.

1. Principal Investigator (PI)
2. Privacy
3. Confidentiality
4. Sensitive research
5. Stigma