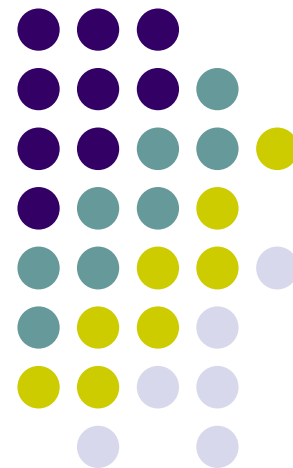
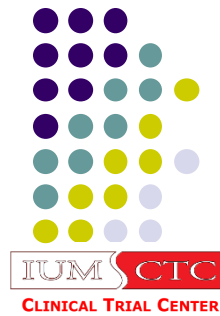


به نام خداوند جان و خرد

Dr. mina forouzandeh
MD-PhD medical ethics



تاریخچه برخی از مسائل اخلاقی در تحقیقات قرن حاضر



- مسائل اردوگاههای آلمانها در سال 1943 – 1945 (واکسن تیفوس و مرگ 1000 نفر)
- تزریق خون آلوده در مؤسسه روبرت کخ به 40 نفر
- انتقال پشه‌های آنوفل از مردابها به اردوگاهها برای آزمایش بیماری مالاریا
- وارد کردن سنگ و شیشه به زخمها و جراحات ایجاد شده برای بررسی اثر سولفامید
- تلاش آمریکاییها برای کشف واکسن شیگلا و استفاده از آن در افراد عقب افتاده
- مرگ 700 نفر از ژاپنیها برای تلاش پژوهشگران ژاپنی در مورد بیماری طاعون
- بررسی تاسکجی (tuskagee) بر روی سیاهپوستان در مورد سیر سیفلیس (مسئله فریب، نژادپرستانه بودن، عدم درمان با وجود درمان)

آزمایش تاسکیجی

تاسکیجی (Tuskegee) روستایی دورافتاده در ایالت آلابامای آمریکاست. شهرت این روستا به خاطر آزمایشی است که بین سال‌های ۱۹۳۲ تا ۱۹۷۲ روی ۴۰۰ بیمار مبتلا به سیفلیس انجام شد. بیشتر این افراد بی‌سواد و رعیت بودند و البته همه‌ی آن‌ها سیاه‌پوست بودند. هدف آزمایش بررسی چگونگی گسترش سیفلیس در بدن بود. به این ۴۰۰ نفر در مورد بیماری و روش آزمایش هیچ چیز گفته نشد. تا سال ۱۹۴۷، پنی‌سیلین به‌عنوان درمان قطعی سیفلیس شناخته شده بود. ولی پزشکان تصمیم گرفتند به این افراد چیزی نگویند و همچنان پیشرفت بیماری را زیر نظر بگیرند.

آزمایش تا سال ۱۹۷۲ ادامه پیدا کرد و آن چه که باعث توقف آن شد یک خبر جنجالی در یک روزنامه بود. رسوایی ناشی از این خبر باعث شد آزمایش متوقف شود.

نتیجه؟

۲۸ نفر از آن مردان در طول آزمایش از سیفلیس مردند. ۱۰۰ نفر از سایر بیماری‌های مرتبط با آن مردند. ۴۰ نفر از همسران این مردان آلوده شدند و ۱۹ بچه با سیفلیس مادرزادی به دنیا آمدند. در سال ۱۹۹۷، بیل کلینتون از ۸ بازمانده‌ی این آزمایش به دلیل رفتار غیر اخلاقی دولت آمریکا عذرخواهی کرد.



Figure 2.2. Nazi Freezing Experiment at Dachau, September, 1942. SS Sturmabteilungsführer Dr. Sigmund Rascher (right) and Dr. Ernst Holzlochner (left) observe the reactions of a Dachau prisoner who has been immersed in a tank of ice water in an attempt to simulate the extreme hypothermia suffered by pilots downed over frigid seas. Sources: 1. Keystone (Paris); A 1172/14-21.2223; neg. 00977. 2. Yad Vashem Photo Archives; (1595/31A). 3. Süddeutscher Verlag Bildenborn; (Deutschland 1933-45: Medizinische Versuche an Häftlingen). Reproduced with permission of Keystone (Paris).



Voluntary consent

absolutely essential

The Belmont report :

در 12 جولای 1947 کمیسیون ملی برای حفاظت از سوژه های انسانی در پژوهش های behavioral و Biomedical ایجاد شد.

- **1964 World Medical Association created a more formal statement of ethical principles**
 - to provide specific guidance to physicians, and any other interested participants, who work in any medical research that involves human subjects
 - **Declaration of Helsinki**
 - revised several times, the latest in 2008.
 - the basis of GCP was formed.

The Nuremberg Code 1974

- **voluntary participation**
- **Informed consent**
- **allowing the participant to withdraw from the experiment at any time**
- **minimize any risk** to the participant
- the **benefits** of the research should outweigh the potential risks

جستجوی مصوبه



اولین جلسه کمیته ملی اخلاق در
پژوهش های زیست پزشکی با ساختار جدید
1397.3.1



مشاهده



مجوز ارسال نمونه

تمامی درخواست های ارسال نمونه به خارج از کشور توسط کمیته ملی اخلاق بررسی و مجوزهای لازم برای گمرک و غیره صادر می گردد.



اعتراض به رد طرح پژوهشی

چنانچه طرح/پایان نامه شما در کمیته اخلاق رد شده است می توانید اعتراض خود را جهت بررسی مجدد آن ارسال دارید.



بررسی طرح پژوهشی

هر طرح پژوهشی و پایان نامه باید مصوبه اخلاق در پژوهش داشته باشد. مندرج مصوبه اخلاق توسط کارشناس کمیته اخلاق دانشگاه/موسسه شما انجام می شود.



تاسیس کمیته اخلاق

به دانشگاه/دانشکده/موسسه شما کمیته اخلاق در پژوهش ندارد جهت تشکیل کمیته اخلاق درخواست دهید.

جستجوی مصوبه



دومین مدرسه تابستانی اخلاق در پژوهش،
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، تابستان 1396



مجوز ارسال نمونه

تمامی درخواست‌های ارسال نمونه به خارج از کشور توسط کمیته ملی اخلاق بررسی و مجوزهای لازم برای گمرک و غیره صادر می‌گردد.



اعتراض به رد طرح پژوهشی

چنانچه طرح/پایان‌نامه شما در کمیته اخلاق رد شده است می‌توانید اعتراض خود را جهت بررسی مجدد آن ارسال دارید.



بررسی طرح پژوهشی

هر طرح پژوهشی و پایان‌نامه باید مصوبه اخلاق در پژوهش داشته باشد. صدور مصوبه اخلاق توسط کارشناس کمیته اخلاق دانشگاه/موسسه شما انجام می‌شود.



اسیس کمیته اخلاق

دانشگاه/دانشکده/موسسه شما کمیته اخلاق در پژوهش ندارد جهت کمیته اخلاق درخواست دهید.

جستجو

نام مجری/استاد راهنما/دانشجو

عنوان طرح

شناسه مصوبه اخلاق

جستجوی مصوبه اخلاق:

جستجوی مصوبه



راه اندازی پرتال اطلاع رسانی و سامانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

این سامانه کلیه امور مرتبط با کمیته های اخلاق را در سراسر کشور هماهنگ میکند.



مشاهده



مجوز ارسال نمونه

تمامی درخواست ها، از سال نمونه به خارج از



اعتراض به رد طرح پژوهشی



بررسی طرح پژوهشی

هر طرح پژوهشی و پایان نامه باید مصوبه



تاسیس کمیته اخلاق

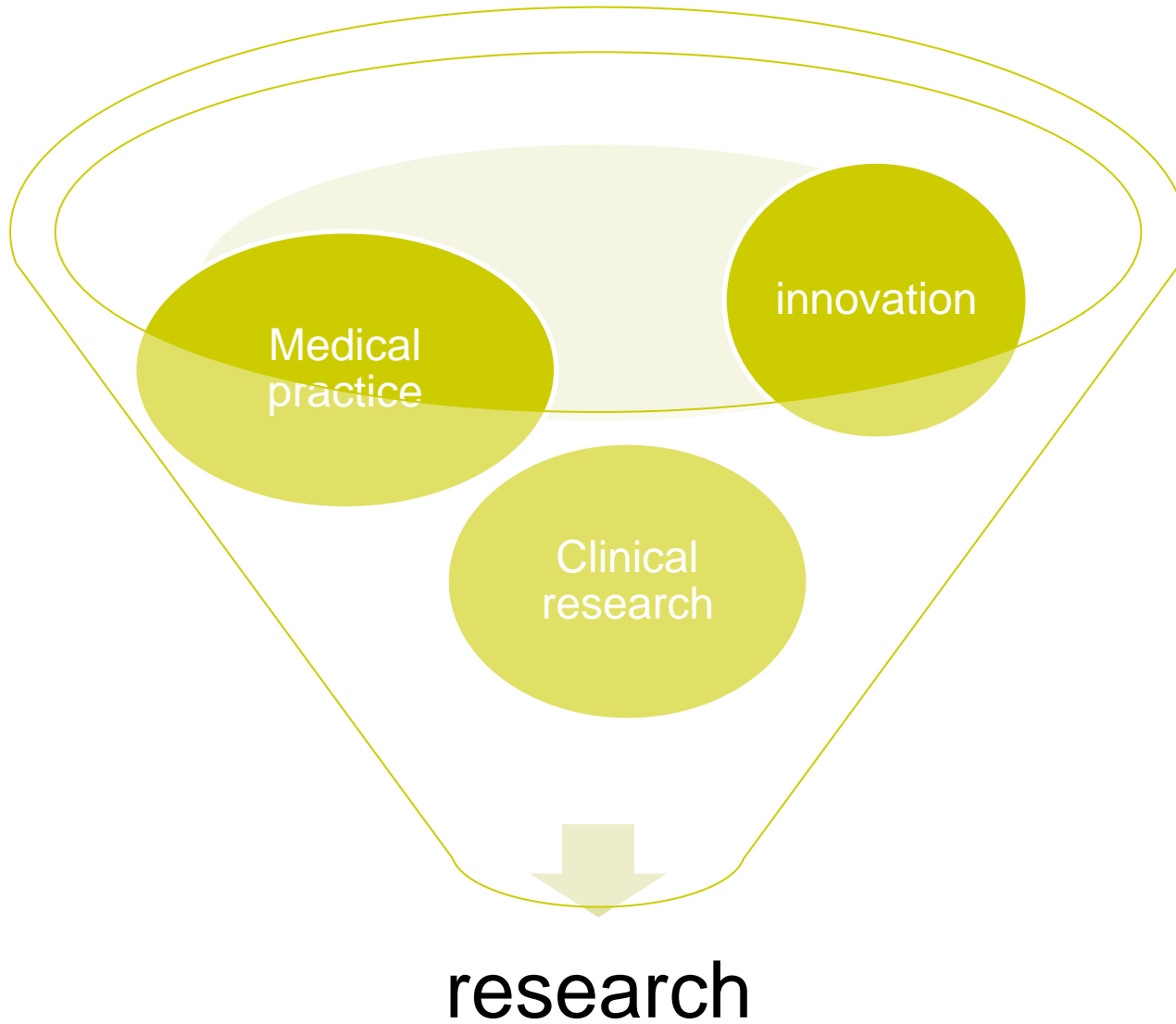
چنانچه دانشگاه/دانشکده/موسسه شما



شماره
تاریخ
پیوست
شماره
تاریخ
پیوست

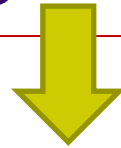
بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

**راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی
دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران**



Medical practice

- to respond to specific features of patient need
- to respond to innovative ideas of practitioners



formal research



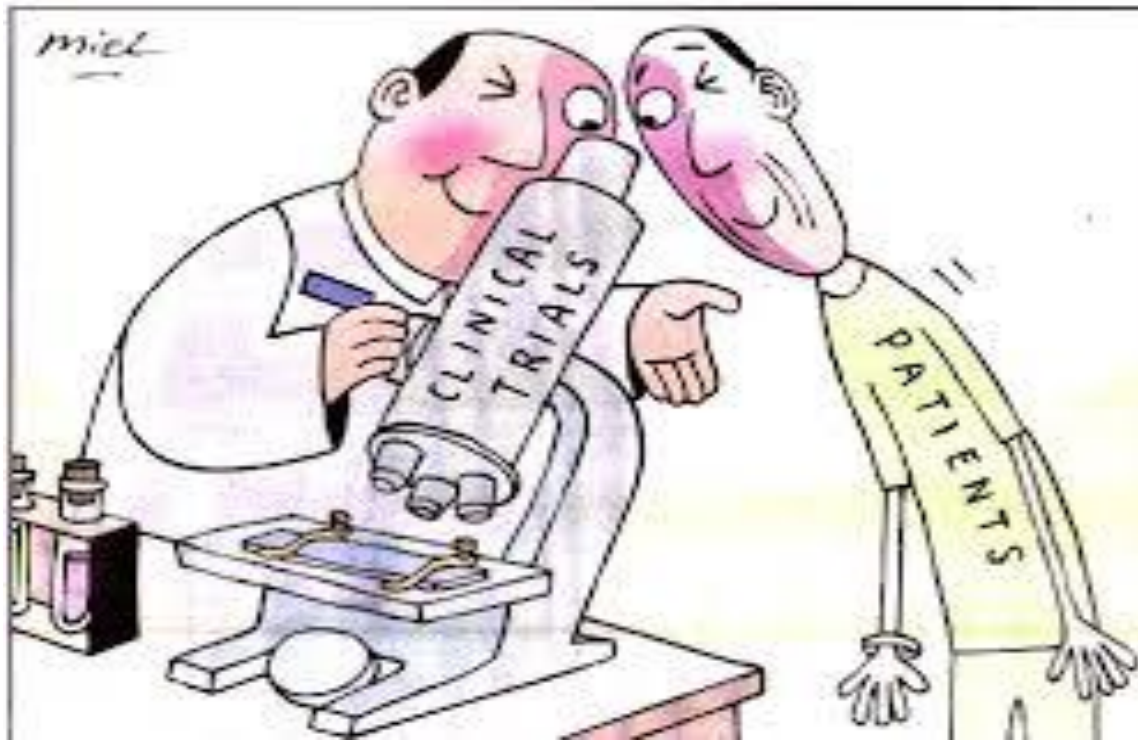
clinical trial ,epidemiology



Boundary between

- Formal research:
- یک فعالیت مشروح مطابق با پروتکل طراحی شده جهت رسیدن به یک هدف مشخص در راستای توسعه یا کمک به دانش عمومی
- Innovation in medicine:
- صرفاً به نفع فردی است که از آن مراقبت میشود
- Medical practice
-

ملاحظات اخلاقی در کار آزمایی بالینی



The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics

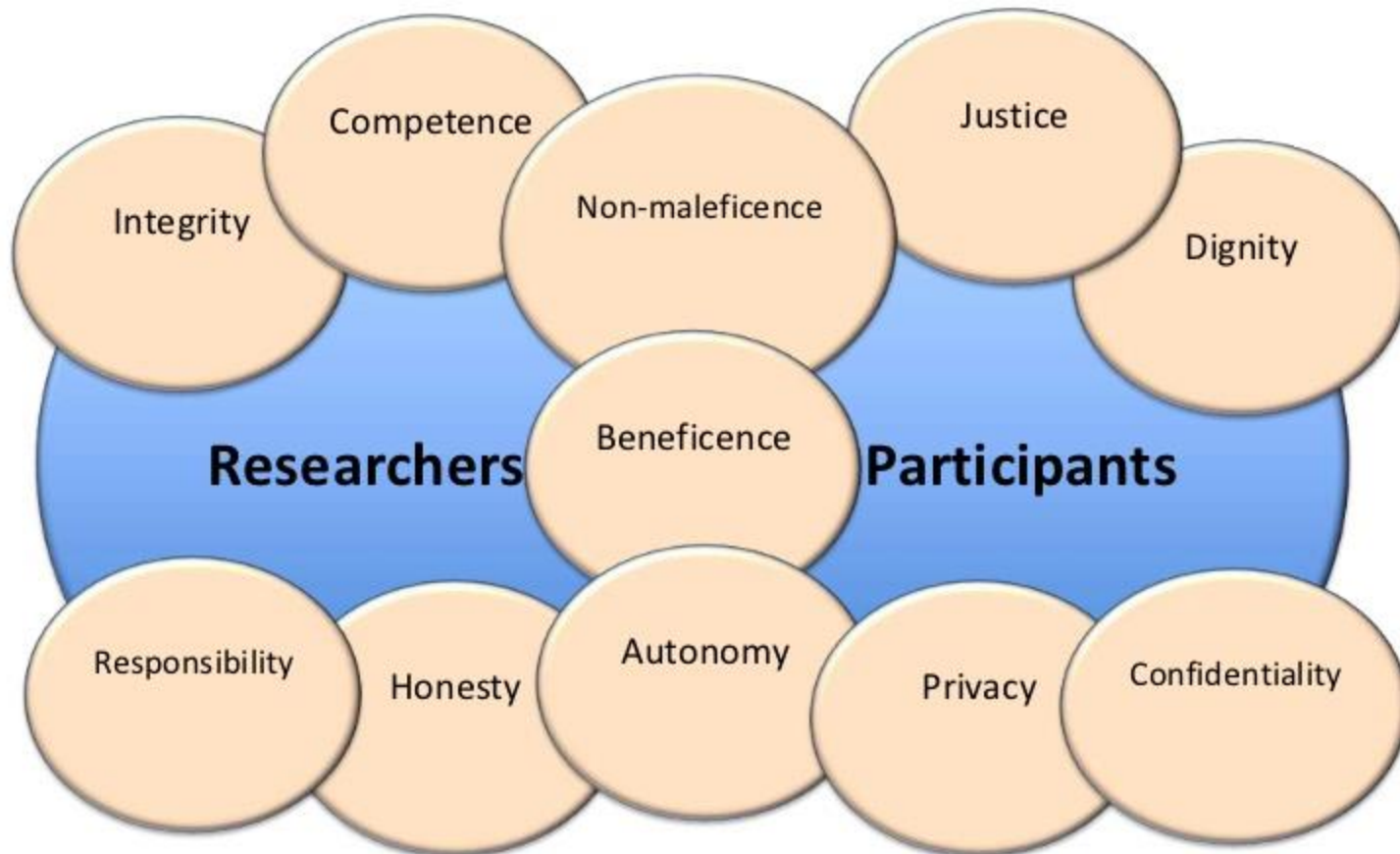
EDITED BY

Fahd J. Durrant
Christine Grady
Robert A. Crooch

Randee K. Liu
Franklin G. Miller
David Wendler



Ethical Principles of Research



Clinical trial



Clinical trial?

Clinical research advances the understanding of science and promotes human health



Clinical trial

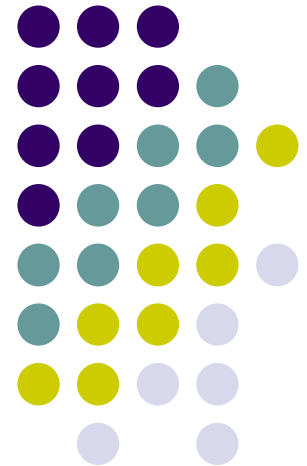
ازمایشات بالینی که در آن افراد داوطلب (سالم یا بیمار) مداخلات جدید، را تست کنند

- پیشگیری

- تشخیص

- درمان

- مدیریت بیماریهای مختلف یا موقعیت های پزشکی





مداخلات کارآزمایی بالینی

- داروهای آزمایشی
- سلول ها و سایر محصولات بیولوژیکی
- واکسن ها
- تجهیزات پزشکی
- درمانهای جراحی
- سایکوتراپی و درمانهای رفتاری
- تغییرات خدمات بهداشتی
- استراتژیهای مراقبت پیشگیری و مداخلات آموزشی
- ارزیابی تست های غربالگری یا تشخیصی و راههای جدید برای درمان بیماری و تشخیص

Phases of clinical trials



Phase I Clinical Trial

- Phase I clinical trials are done to test a new biomedical intervention for the first time in a small group of people (e.g. 20-80) to evaluate **safety** (e.g. to determine a safe dosage range and identify **side effects**)



- کار آزمایشی های مرحله 1- آزمایش بر روی داوطلبان سالم:
- هدف از این مرحله حصول اطمینان از بی خطر بودن دارو و نبودن عوارض جانبی غیر قابل قبول است.
- هدف دیگر بررسی میزان جذب دارو در بدن و سپس دفع آن است.
- در این مرحله دارو به صورت کور با دارونما مقایسه میشود. معمولاً این مرحله 2 سال طول میکشد.
- برای **آزمودنی زن** در فاز یک باید این افراد
- 1- در سن باروری نباشند
- 2- از روش های قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند

Phase II Clinical Trial

- Phase II clinical trials are done to study an intervention in a larger group of people (**several hundred**) to determine **efficacy**
- to further evaluate its **safety**

Phase 2

- **Goal: Preliminary efficacy data in disease state group**
 - Understand drug effect in population of interest
 - Determine optimal dose
- **Study Participants:**
 - Patients in disease state of interest
 - 100-400 patients (depends on disease state)
- **Design :**
 - Months to years
 - Randomized, placebo-controlled
 - Dose ranging study
 - Comparative efficacy

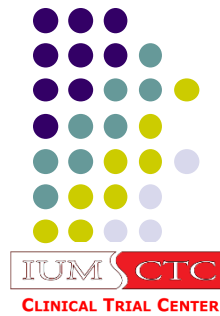


- در این مرحله نیز بیمار و چند شاهد دارونما مورد بررسی قرار میگیرند.
- هدف این مرحله بررسی اثر دارو علیه بیماری، ایمنی کوتاه مدت و بهترین مقدار مصرف دارو است.
- معمولا ابتدا در مقیاس کوچک انجام میشود.
- میتواند سبب دسترسی زودتر شرکت کنندگان گروه مورد به درمان تازه شود.

Phase III Clinical Trial

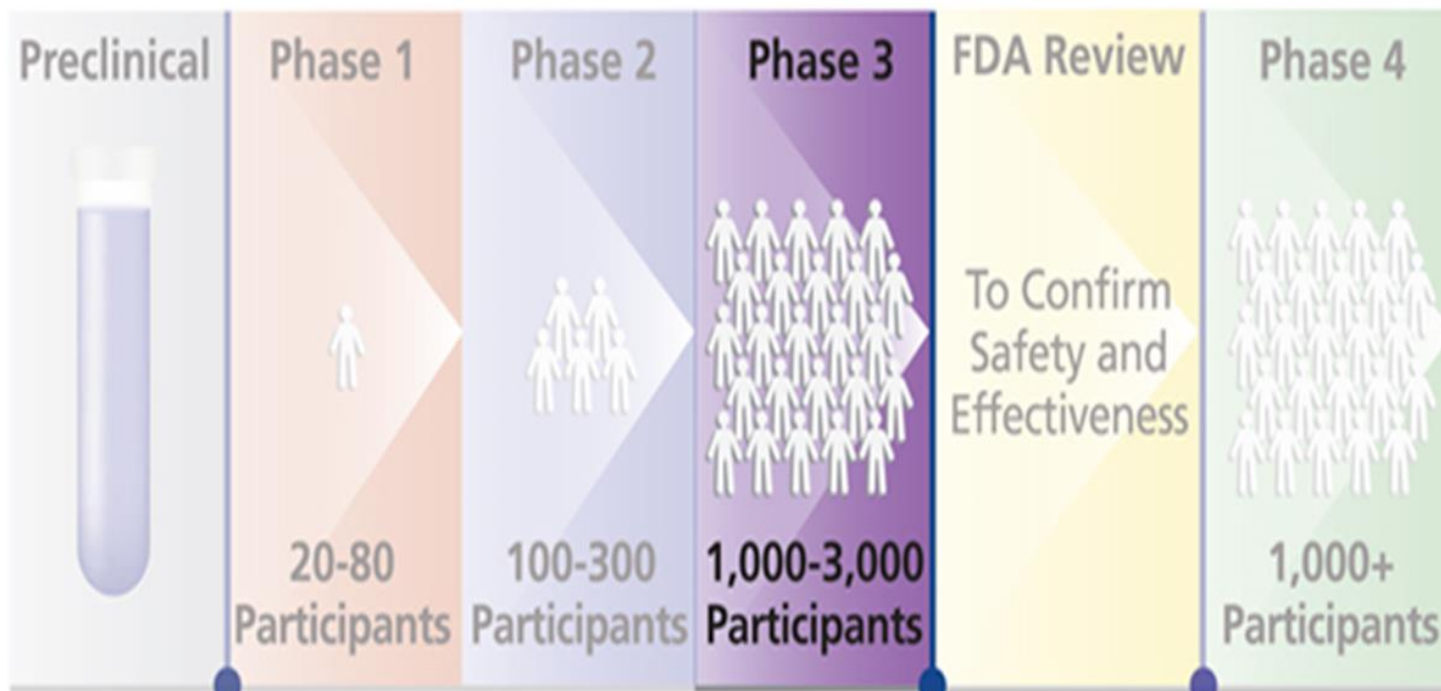
- study the efficacy of an intervention in large groups of trial participants (from **several hundred to several thousand**)
- by comparing the intervention to other standard or experimental interventions (or to non-interventional standard care).
- to monitor **adverse effects** and to collect information that will allow the intervention to be used safely

Phase IV Clinical Trial



- after an intervention has been marketed.
- These studies are designed to monitor the effectiveness of the approved intervention in the general population
- to collect information about any adverse effects associated with widespread use over longer periods of time.
- They may also be used to investigate the potential use of the intervention in a different condition, or in combination with other therapies

Clinical Trials



Drug Approved for Testing in Humans

Drug Submitted for FDA Approval

Drug Approved

مراحل یک پژوهش بالینی



- ۱) انتخاب موضوع تحقیق
- ۲) بیان مسئله
- ۳) بازنگری مدارک موجود
- ۴) ارائه هدفها و فرضیات
- ۵) تهیه طرح و روش شناسی (متدولوژی) تحقیق
- ۶) آماده کردن زمینه اجرایی طرح
- ۷) انتخاب نیروی انسانی و نیز مشاوران
- ۸) مدیریت، نظارت و ارزشیابی طرح
- ۹) جمع آوری دادهها و تجزیه و تحلیل دستاوردها
- ۱۰) استفاده از نتایج و توزیع آنها

Ethical conditions in a study

- A study must be scientifically valid design
- Shuddy science is never ethical
- A study must address a question of sufficient values to individual to justify the risk
- A study must be conducted honesty approved protocol
- Study findings must be reported accurately and promptly

طراحی

- طراحی ضعیف

- غیر علمی
- غیر اخلاقی
- اسراف منابع موجود
- در معرض خطر قرار دادن شرکت کنندگان
- گمراه کردن محققین بعدی و مسئولان

Ethics in Clinical Research

Ethical Guidelines

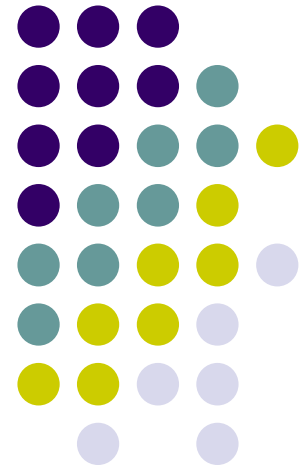


- The ethical guidelines response to **past abuses**,
- Various ethical guidelines were developed in the 20th century in response to such studies.

Dr. Christine Grady, chief of the NIH Clinical Center Department of Bioethics



When people are invited to participate in research, there is a **strong belief** that it should be **their choice** based on their **understanding** of what the study is about, and what the **risks and benefits** of the study are



- it is important to remember the individuals who **volunteer** to participate in research.
- There are precautions researchers can take – in the planning, implementation and follow-up of studies – to **protect these participants** in research.
- Ethical guidelines are established for clinical research to **protect patient volunteers** and to **preserve the integrity** of the science.



| Principle | Definition | Explanation |
|--------------------------|---|---|
| Beneficence | Duty to do more good than harm | <ul style="list-style-type: none">• The trial must address important scientific questions |
| Non-maleficance | Duty not to cause harm | <ul style="list-style-type: none">• The participants in the trial must not be subject to undue risk of harm• The results of the trial must not be used in ways that do not benefit society |
| Individual rights | Respect for an individual's right to be his/her own person and choose course of action | <ul style="list-style-type: none">• All rights of participants must be honored• Participants must be informed of all potential benefits and risks and give their consent to participate.• Participants must be free to withdraw their consent at any time |
| Privacy | Control over one's body and personal information, and freedom from interference with personal choices | <ul style="list-style-type: none">• Confidentiality of all information about participants must be protected |
| Justice/Equity | Fair, equitable treatment for all | <ul style="list-style-type: none">• All potential eligible participants should have equal access to participation, irrespective of the socioeconomic, racial, or other demographic differences |

- یک کمیته اخلاق در پژوهش یا یک کمیته اخلاق در پژوهش چند مرکزی باید این پروتکل را از نظر تمامیت علمی و اخلاقی مورد تایید قرار دهد
- معقول بودن طراحی مطالعه
- کافی بودن تعداد آزمودنی
- فرایند اخذ رضایت آگاهانه
- محتوای فرم رضایت آگاهانه
- ایجاد فشار به آزمودنی از ناحیه پرداخت جبرانی به آزمودنی
- پژوهش حاضر با عملکرد علمی رایج و مقررات بالینی / اخلاقی مطابقت دارد

▶ NIH Clinical Center researchers published seven main principles to guide the conduct of ethical research:

- ▶ Social and clinical value
- ▶ Scientific validity
- ▶ Fair subject selection
- ▶ Favorable risk–benefit ratio
- ▶ Independent review
- ▶ Informed consent
- ▶ Respect for potential and enrolled subjects

میزان خطر قابل قبول چه حد است؟

- پژوهش های غیر درمانی علوم پایه: خطر قابل قبول، خطر زندگی روزمره یا خطر مسافرت با خطوط هوایی زمان بندی شده.
- پژوهش های درمانی: خطر حاصل از مراقبت ارائه شده به بیمار قبل از شرکت در کارآزمایی

پژوهش با داوطلب سالم؟

قانون طلایی آنست که داوطلب سالم نباید در معرض چیزی بیش از حداقل خطر – یعنی خطری که به طور عادی در زندگی روزمره یک فرد وجود دارد – قرار گیرد.

Ethical guideline in clinical trial

- طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی باید تعارض منافع احتمالی و تمهیدات مورد نظر برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه باشد
- شروع اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید طرحنامه و دستورالعمل آن توسط کمیته اخلاق در پژوهش است
- کمیته اخلاق در پژوهش **حق پایش کارآزمایی‌های** در حال اجرا را دارد. پژوهشگر موظف است که اطلاعات مورد نیاز برای پایش را در اختیار کمیته قرار دهد

○ در طول اجراي پژوهش، هرگونه حادثه يا عارضه‌ي نامطلوب جدي قابل انتساب به پژوهش را در اولين زمان ممکن، به کمیته‌ي اخلاق در پژوهش و ساير مراجع قانوني ذي ربط گزارش دهد

○ کارآزمایي باليني بايد تنها توسط افراد داراي مجوز حرفه‌اي مرتبط و ذي صلاح از نظر علمي انجام گیرد

○ در طراحي مطالعه، بايد نحوه پیگیری آزمودنیها پس از اتمام مطالعه تعیین شود و در صورت لزوم، براي دسترسي آنها به بهترین روش پیشگیری، تشخیص، درمان یا ساير مراقبتهای مناسب، تمهيدات لازم در نظر گرفته شود

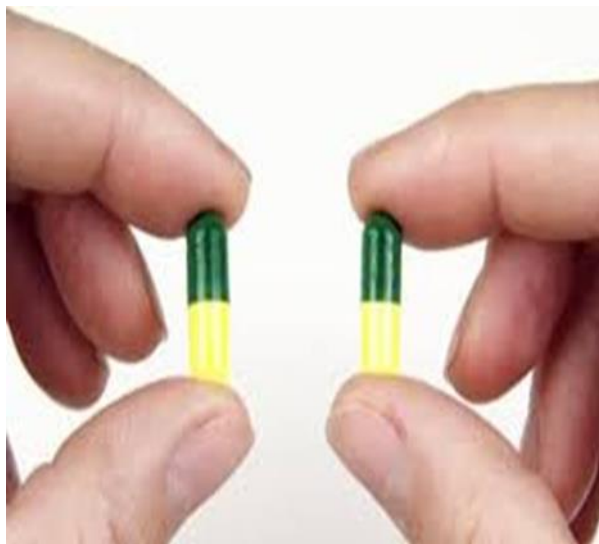
- در صورت وقوع عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش، در حین و پس از مطالعه، پژوهشگر باید اقدامات درمانی و مراقبتی مناسب را برای آزمودنی، بدون تحمیل هزینه به وی، فراهم آورد. تمهیدات مالی برای انجام این تعهد، **نظیر بیمه کردن پژوهش**، باید در هنگام طراحی مطالعه در نظر گرفته شده باشد

- اگر در حین یا بعد از انجام پژوهش، وجود بیماری یا وضعیت مرتبط با سلامت خاصی در آزمودنی تشخیص داده شد، پژوهشگر یا مؤسسه حامی باید در صورت آزمودنی، وی را از این موضوع آگاه کند.
- هرگونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده بازپرداخت هزینه های تحمیل شده به وی در اثر شرکت در پژوهش و قدردانی از او باشد. باید از هرگونه پرداخت غیرمتعارف - که احتمال داشته باشد که آزادی فرد برای قبول یا تداوم مشارکت در پژوهش را خدشه دار کند - خودداری شود

هیچ مداخله ای که هنوز بر اساس پزشکی مبتنی بر شواهد تأیید نشده است، نباید به دلایلی نظیر **گیاهی یا سنتی بودن** از طی تمامی مراحل استاندارد آزمون و کارآزمایی مستثنی شمرده شود.

- کارآزماییهای با پرتوتایی، نوع و دوز مداخله باید به تأیید کمیته ی اخلاق رسیده باشد. این تأییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی تخصصی باشد
- داوطلبان سالم در کارآزماییهای با پرتوتایی باید بیش از ۵۰ سال سن داشته باشند مگر....
- در صورتیکه مداخله ی دارویی در مطالعه مد نظر باشد و دارویی مورد نظر در فهرست دارویی کشور وجود نداشته یا به ثبت نرسیده باشد....) **مجوز سازمان غذا و دارو**

ملاحظات اخلاقی در دارونما



موارد استفاده از دارونما

- شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد
- درمان استاندارد به دلیل محدودیتهای هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد
- بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد

□ هدف کارآزمایی بررسی تأثیر توأم یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت کرده باشند

□ وقتی که بیماران درمان استاندارد را تحمل نمیکنند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگره داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیانهای غیرقابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود و درمان استاندارد جایگزینی برای آنها وجود ندارد

□ بیمارانی که دارونما دریافت میکنند در معرض خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمیگیرند

پرداخت غرامت

- هر گونه خسارت وارده به آزمودنی که ناشی از مشارکت او در کارآزمایی باشد، به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمیداد، باید به نحو مناسب جبران شود
- پرداخت غرامت در فرم رضایت آگاهانه باید مشخص شود که مسئول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی است. در صورت مشخص نشدن این مورد، مجری اصلی کارآزمایی مسئول جبران خسارت وارده
- جبران خسارت وارده به آزمودنی در کارآزماییهای بالینی در هر صورت باید جبران شود و مشروط به احراز تقصیر پژوهشگر نیست

مواردی که مشمول پرداخت غرامت نمیشود

- آسیبهایی جزئی مانند درد یا ناراحتی مختصر یا قابل درمان
- در حین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد
- هنگامی که فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.
- آسیبی که در اثر تقصیر خود بیمار رخ داده باشد
- فاز ۴ کارآزمایی بالینی
- مورد لزوم یا نحوه جبران خسارت، میان آزمودنی و پژوهشگر اختلاف نظر وجود داشته باشد، موضوع به کمیته اخلاق در پژوهش تأییدکننده مطالعه ارجاع شده و در کمیته تصمیم گیری میشود



Informed consent



- شرط اصلی کسب رضایت بیمار داشتن اطلاعات لازم جهت تصمیم گیری آزادانه و آگاهانه است

برگه رضایت آگاهانه شامل موارد ذیل میباشد

- اخذ رضایت آگاهانه برای کارآزمایی بالینی باید همواره به صورت **کتبی** باشد.
- فرم رضایت آگاهانه باید توسط پژوهشگر ارشد - یا عضو دیگری از تیم پژوهشی که آگاهی و توانایی لازم را دارد، به عنوان نماینده پژوهشگر ارشد - و آزمودنی یا نماینده قانونی او امضا شود
- این فرم باید حداقل **در دو نسخه** تهیه شود که یک نسخه آن به آزمودنی تحویل داده میشود و نسخه دیگر باید توسط پژوهشگر نگهداری شود

- هنگام ارسال طرحنامه براي بررسي توسط كميته اخلاق، فرم رضايتمامه اي كه قرار است به آزمودني ها ارائه شود، بايد به طرحنامه پيوست باشد. بررسي اخلاقي طرحنامه كارآزمائي باليني بدون بررسي و ارزيابي فرم رضايتمامه آن معتبر نخواهد بود
- براي اخذ رضايتمامه، اطلاعات بايد به زباني ارائه شود كه براي آزمودني قابل فهم باشد

- آزمودنی باید به اطلاعات در مورد بیمه و سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد.
- وی باید در مورد درمانهایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کارآزمایی، در اختیار وی قرار خواهد گرفت آگاه شود
- اخذ رضایت آگاهانه فرایندی است که از آغاز تا پایان ارتباط پژوهشگر-آزمودنی تداوم دارد. هر زمانکه اطلاعات جدیدی به دست آید که امکان داشته باشد که در تصمیم گیری آزمودنی جهت قبول یا تداوم شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، این اطلاعات باید به صورت مکتوب در اختیار آزمودنیها قرار گیرد

- در زمان اخذ رضایت، باید احتیاط شود که آزمودنیها رضایت خود را تحت محذوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و... نداده باشند
- در مواردی که این احتمال وجود دارد، رضایت آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه دارد کسب شود
- اخذ براءت هیچ جایگاهی در کارآزمایی بالینی ندارد و نباید در فرم رضایت آگاهانه گنجانده شود
- این امر **رضایت آگاهانه پژوهشی** را از **رضایت نامه درمانی** متمایز میکند.



مجری محترم

در تنظیم فرم رضایت آگاهانه پژوهش خود به نکات کلی ذیل توجه کنید:

- 1) فرم رضایت آگاهانه باید منطبق با اطلاعات مربوط به پژوهش و به زبان غیر تخصصی و قابل فهم برای سواد حدود پنجم ابتدایی تنظیم شود.
- 2) شما در تنظیم فرم متوجه شوید برای مفهوم تر و روانتر شدن متن، جملات از پیش نوشته شده این فرم را تغییر دهید اما روان منطقی ارائه اطلاعات به همین ترتیبی است که در پنجهای این فرم برایتان آورده شده است.
- 3) در خصوص تک تک پنجهای توضیحاتی که به صورت کلمت برای تنظیم بهتر آورده شده است توجه کنید.
- 4) در تمام این متن در صورتیکه شرکت کننده کودک یا فرد فاقد ظرفیت تصمیم گیری است باید مواردیکه منظور از "من" فرد شرکت کننده بوده است به "کودک" یا "فرد تحت سرپرستی من" اصلاح شود و مواردیکه منظور از "من"، رضایت دهنده است به من به عنوان "ولی" یا "قیم قانونی" اصلاح شود.
- 5) پس از نهایی کردن فرم و قبل از ارسال به کمیته اخلاق، این توضیحات اولیه و تمام کلمتهای متن را پاک کنید.
- 6) توصیه میشود فرم را پس از تنظیم و قبل از ارسال، به چند نفر از مردم معمولی بجهت نامفهوم بودن محتوای آن را بررسی کنند و اصلاحات لازم برای بهبود متن را اعمال نمایند.

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

رضایت نامه شرکت در طرح - - - - -

آقای / خانم محترم

بدین وسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق‌الذکر دعوت به عمل می‌آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در این برگه خدمتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید. شما مجبور به تصمیم گیری قوی نیستید و برای تصمیم گیری در این باره می‌توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و یا هر فردی که مایل یا تمایل مضورت نمایید. قبل از امضای این رضایت نامه مطمئن شوید که متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده‌اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است.

مجری پژوهش

1. من می‌دانم که اهداف این پژوهش عبارتند از:

2. من می‌دانم که شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم. به من اطمینان داده شد که اگر حاضر به شرکت در این پژوهش نباشم، از مراقبت‌های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد و رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالجم دچار اشکال نمی‌شود.

3. من می‌دانم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می‌توانم هر وقت که بخواهم، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوم و خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول برای من نخواهد شد.

4. نحوه همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است:

5. منافع احتمالی شرکت اینجانب در این مطالعه به این شرح است:

۶. آسیبها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه به این شرح است:
۷. در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه روش معمول درمانی برای من ارائه خواهد شد که منافع و عوارض آن به این شرح است:
۸. من می‌دانم که دست اندرکاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه داشته و فقط اجازه دارند فقط نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.
۹. می‌دانم که کمیته اخلاقی در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می‌تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشد.
۱۰. من می‌دانم که هیچ‌یک از هزینه‌های انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود.
۱۱. خانم / آقای جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی شد و به من گفته شد تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.
آدرس و شماره تلفن ثابت و همراه ایشان به شرح به من ارائه شد:
- آدرس:
 - تلفن ثابت:
 - تلفن همراه:
۱۲. من می‌دانم که اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکلی اعم از جسمی و روحی به علت شرکت در این پژوهش برای من پیش آمد درمان عوارض، و هزینه‌های آن و غرامت مربوطه بر عهده مجری خواهد بود.
۱۳. من می‌دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش دارم می‌توانم با کمیته اخلاقی در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران به آدرس: تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق ۵۰۶ تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم.
۱۴. این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضا یک نسخه در اختیار من و نسخه دیگر در اختیار مجری قرار خواهد گرفت.



اینجانب موارد فوق‌الذکر را بخواندم و فهمیدم و بر اساس آن رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در این پژوهش اعلام می‌کنم.

امضای شرکت کننده

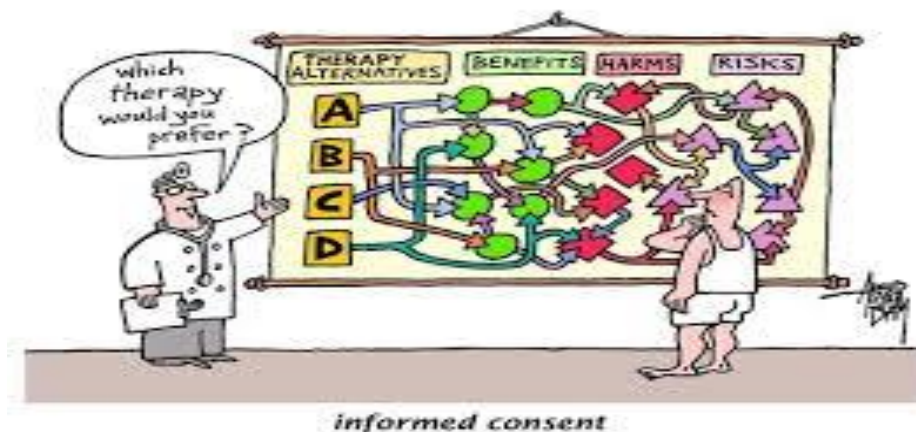
اینجانب خود را ملتزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق دانسته و متعهد می‌گردم در تأمین حقوق و ایمنی شرکت کننده در این پژوهش تلاش نمایم.

مهر و امضای مجری پژوهش

فرم رضایت آگاهانه در بردارنده اطلاعات ذیل باشد

- عنوان کارآزمایی
- ماهیت پژوهشی کارآزمایی
- هدف کارآزمایی
- درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله

- روش های پیگیری شامل روشهای تهاجمی و غیرتهاجمی
- مخاطرات قابل پیش بینی کارآزمایی برای آزمودنی ها
- منافع مورد انتظار برای شرکت کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچگونه منفعی پیش بینی نمیشود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.



- در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما، و ذکر خطرات و فواید احتمالی در صورت تخصیص به گروه دریافت کننده دارونما
- روشهای درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوهی آنها
- **عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به واسطه مداخلات پژوهشی**
- غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود

- بازپرداخت مخارجي که آزمودني در **اثر شرکت در مطالعه** متحمل میشود
- داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کارآزمایي و تصریح به اینکه آزمودنیها در هر مرحله از کارآزمایي این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه لازم باشد جریمه یا خسارتي را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد
- محرمانه بودن اطلاعات شخصي آزمودني ها و تصریح به انتشار نتایج به صورت آماری و به نحوي که اطلاعات فردي فاش نشود.

- اشخاصي که حق دسترسي به اطلاعات آزمودني را خواهند داشت، از جمله کمیته اخلاق در پژوهش

- تصریح به اینکه چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، آزمودنی یا نماینده قانونی او در اولین فرصت در جریان قرار خواهند گرفت

- **نام و شماره تماس شخص** یا اشخاصی که آزمودنی میتواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیشتر با آنها تماس بگیرد

- مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی
- تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی های حرفه ای
- چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق شود، مؤسسه پژوهشی یا پژوهشگر باید آزمودنی را از این موضوع مطلع کند و به او اطمینان دهد که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آنها انجام خواهد شد



Case1: در یک کار آزمایی بالینی قرار است داروی مکملی به بیماران مبتلا به آلزایمر داده شود.....

Case2: در یک کار آزمایی بالینی قرار است از مردانی که دو سال قبل تحت واکتومی قرار گرفته اند به بیمارستان مراجع کرده و تحت آنالیز اسپرم قرار گیرند.....

Case3: در یک کار آزمایی بالینی داروی x که مشابه داروی خارجی میباشد به بیماران مبتلا به ... به مدت ۶ ماه داده شود طبق پروتکل پروپوزال به صورت تصادفی به یک گروه از بیماران داروی خارجی و گروه دیگر داروی ساخت داخل داده میشود.....

Case4: در یک کار آزمایی بالینی کودکان مبتلا به اختلالات گفتاری به دو گروه تصادفی تقسیم می شوند یک گروه باید هر هفته ۳ جلسه دو ساعته به مدت ۶ هفته به دانشکده ... جهت گفتار درمانی با شیوه مراجعه می کنند و گروه دیگر درمان روتین را دریافت می کنند

Case5: در یک کار آزمایی بالینی زنان باردار در ترمستر اول بارداری از نظر ویروسی سایتومگال بررسی می شوند.....

Case6: در یک مطالعه قرار است تعدادی از نمونه های تومور مری در اختیار گروه فیزیولوژی قرار گیرد و تعدادی از مارکرها اندازه گیری شود.....

Case7: بررسی تاثیر پماد..... در التیام زخم سوختگی درجه دو عمقی در رت

بررسی تغییرات بایومتریک چشم پس از کارگذاری شانت درجه ای احمد (AGV) در بیماران گلوکومی

من می دانم که اهداف این پژوهش عبارتند از:

1=ب من میدانم اهداف این طرح بررسی تغییرات چشم بعد از انجام جراحی آب سیاه به اسم جراحی شانت احمد است

2. من می دانم شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم به من اطمینان داده شد که اگر حاضر به شرکت در این پژوهش نباشم، از مراقبت های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد و رابطه درمانی من بامرکز درمانی و پزشک معالج دچار اشکال نشود

3. من می دانم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می توانم هر وقت که بخواهم، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوم و خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول برای من نخواهد شد.

4. نحوه همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است:

2=ا من با توجه به مشکل آب سیاه چشمم میبایست طبق صلاحدید پزشکان و رضایت شخصی خودم تحت عمل جراحی آب سیاه قرار میگرفتم و این موضوع ربطی به شرکت کردن من در طرح ندارد .

پس از انجام عمل جراحی میبایست بعد از یک ماه و سه ماه توسط پزشک معالج ویزیت شده و در صورت نیاز از چشمم عکس برداری بکنم که این موضوع هم ربطی به شرکت کردن یا شرکت نکردن من در طرح ندارد و میبایست انجام شود.

در صورت شرکت در طرح من میبایست عکس برداری های مربوط به طرح را که توسط مجری طرح مشخص میشوند در ویریت یک ماه و سه ماه بعد از جراحی انجام دهم.

5. منافع احتمالی شرکت اینجانب در این مطالعه به شرح زیر است:

3=ا من میدانم بیمارانی که در طرح شرکت نمیکنند اکثراً نیاز به عکس برداری چشمی دارند که باید برای عکس برداری از چشم هزینه پرداخت کنند و در صف های طولانی نوبت بایستند ، با شرکت در این طرح من برای عکس برداری هایم هزینه ای پرداخت نمیکنم و برای کمتر تلف شدن وقتم خارج از نوبت عکس برداری برای من انجام میشود.



6. آسیب ها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه به این شرح است:

طبق توضیح مجری عکس های گرفته شده برای چشم من آسیب رسان نیستند ، هزینه ای برای عکسها نمیدهم ، و خارج از نوبت برای من عکس برداری انجام میشود که وقتم تلف نشود .

درکل آسیب چشمی و مالی ایجاد نخواهد شد و نهایتا حدودا یک ربع ساعت برای گرفتن عکسها وقت میگذارم.

7. در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه روش معمول درمانی برای من ارائه خواهد شد که منافع و عوارض آن به این شرح است:

من میدانم در صورتی که در طرح شرکت نکنم برای انجام عکس برداری میبایست هزینه پرداخت کنم و در صف های طولانی نوبت بایستم.

8. من می دانم که دست اندرکاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه داشته و فقط اجازه دارند فقط نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.

9. من می دانم که کمیته اخلاق در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشید

10. من می دانم که هیچ یک از هزینه های انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود.

من میدانم که برای عکس برداری های مربوط به این طرح هزینه ای از من دریافت نمیشود.

11. مشخصات فردی که جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی شد و به من گفته شد تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم. نام و آدرس و شماره تلفن ثابت و همراه ایشان به شرح زیر به من ارائه شد:.



Thank You

Keep following ethical guidelines
while doing research

