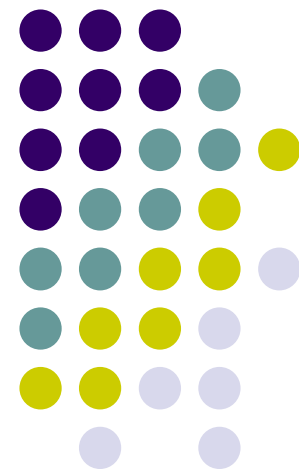


به نام خداوند جان و خرد



Dr. mina forouzandeh
MD-PhD medical ethics



تاریخچه برخی از مسائل اخلاقی در تحقیقات قرن حاضر



- مسائل اردوگاههای آلمانها در سال ۱۹۴۳ - ۱۹۴۵ (واکسن تیفوس و مرگ ۱۰۰۰ نفر)
- تزریق خون آلوده در مؤسسه روبرت کخ به ۴۰ 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 ۷۰۰ 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)
- ۱۹۳۲-۱۹۷۲

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 Sturmabteilung 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. Suddeutscher Verlag Bildenborn; (Deutschland 1933-45: Medizinische Versuche an Häftlingen). Reproduced with permission of Keystone (Paris).

Voluntary consent

absolutely essential

The Belmont report :

در ۱۲ جولای ۱۹۴۷ 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

< مشاهده >



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

تمام 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**

Goals of Clinical Research

- to increase medical knowledge and improve patient care
- resulting from clinical research to be valid and applicable



various types of clinical research

- **Treatment research**

- معمولاً داروهای جدید، رویکردهای روان درمانی، دستگاه های پزشکی، تکنیک های جراحی و درمانی و سایر نوآوری های مداخله را مورد مطالعه قرار می دهد

- **Prevention research**

- روش هایی برای توقف توسعه یا بازگشت بیماری ها از طریق دارو، ویتامین ها، واکسن ها و تغییر شیوه زندگی متمرکز است

- **Diagnostic research**

- به دنبال تکنیک های مؤثر برای شناسایی اختلالات و ارائه قوانین پیش بینی به پزشکان و پزشکان برای تشخیص بیماری ها در بیماران است

- **Genetic studies**

- ارتباط بین ژن ها و بیماری را با هدف بهبود پیش بینی بیماری و تخمین شانس ابتلای فرد به یک بیماری خاص بررسی می کند

- **Epidemiological studies**

- برای شناسایی الگوها، علل و راه های کنترل بیماری ها در جمعیت های خاص با شناسایی عوامل خطر و عوامل محافظتی برای آن بیماری ها انجام می شود

- **observational studies**

- افراد را در محیط های عادی مشاهده می کنند و داوطلبان را بر اساس ویژگی ها و تغییرات در طول زمان گروه بندی کنند. نتایج این مطالعات اغلب منجر به آزمایشات بالینی جدید بالقوه می شود

Clinical trials , general clinical research

● بر اثربخشی، ایمنی و مناسب بودن رویکردهای درمانی خاص تمرکز دارد



the goal of clinical research



- to create a study that can produce a valid and meaningful scientific conclusion through appropriate statistical methods
- can be applied to the real world
- a suitable target population
- most representative of the population under investigation must be chosen
- The results of the research can either improve healthcare or cause unintended harm to patients
- making a well-designed clinical research study essential

clinical study designs

- **Observational**

generate hypotheses and can be either descriptive or analytic

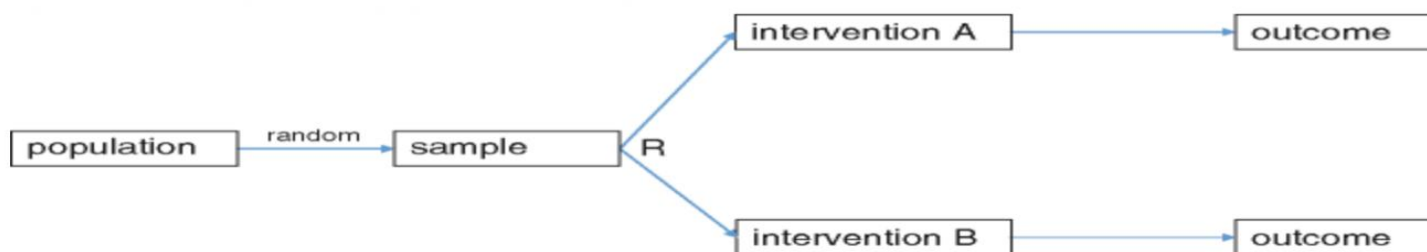
- **experimental**

test hypotheses through interventions

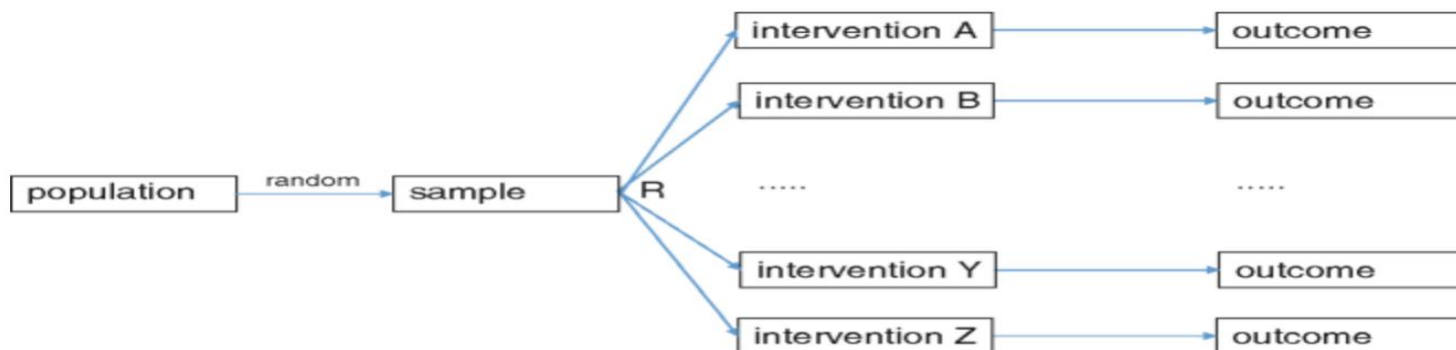
Experimental study design

- هدف اولیه طراحی مطالعه تجربی، بررسی اثر یک مداخله است، جایی که محقق عامل خطر، مواجهه یا درمان مورد علاقه را کنترل می کند. این مطالعات برای آزمایش فرضیه ها طراحی شده اند و می توانند شواهد قوی برای علیت ارائه دهند
- مطالعات تجربی را می توان بیشتر به سه دسته تقسیم کرد: کارآزمایی بالینی، کارآزمایی اجتماعی و کارآزمایی میدانی.

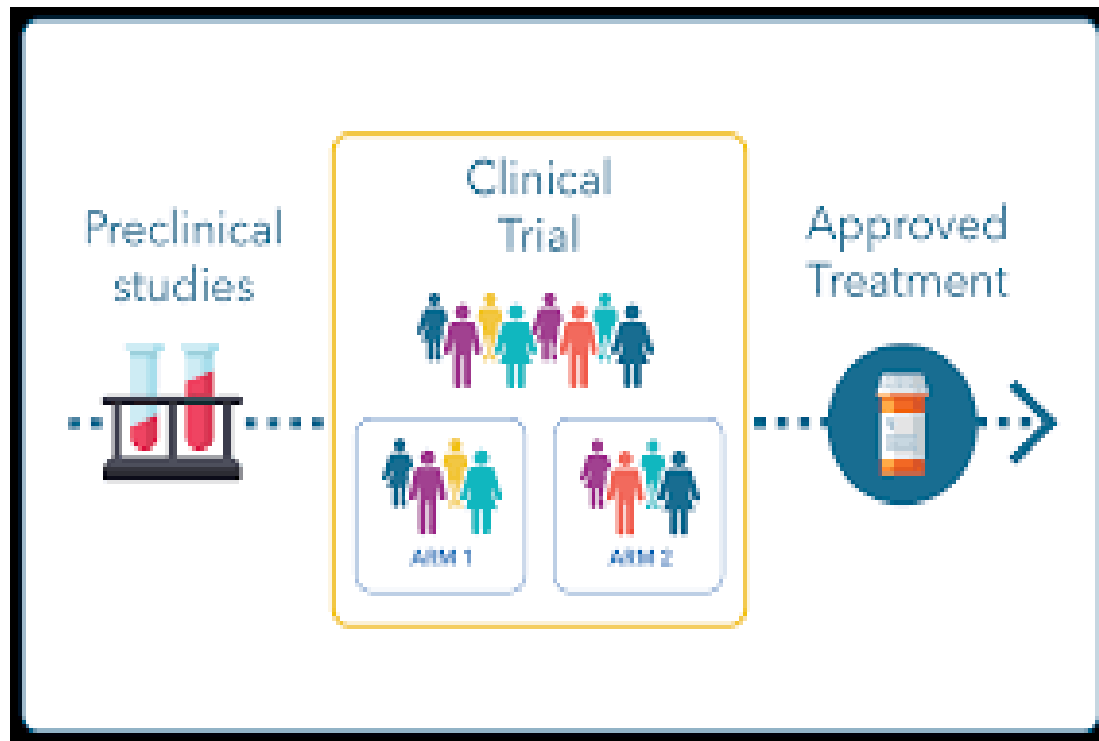
Experimental study design

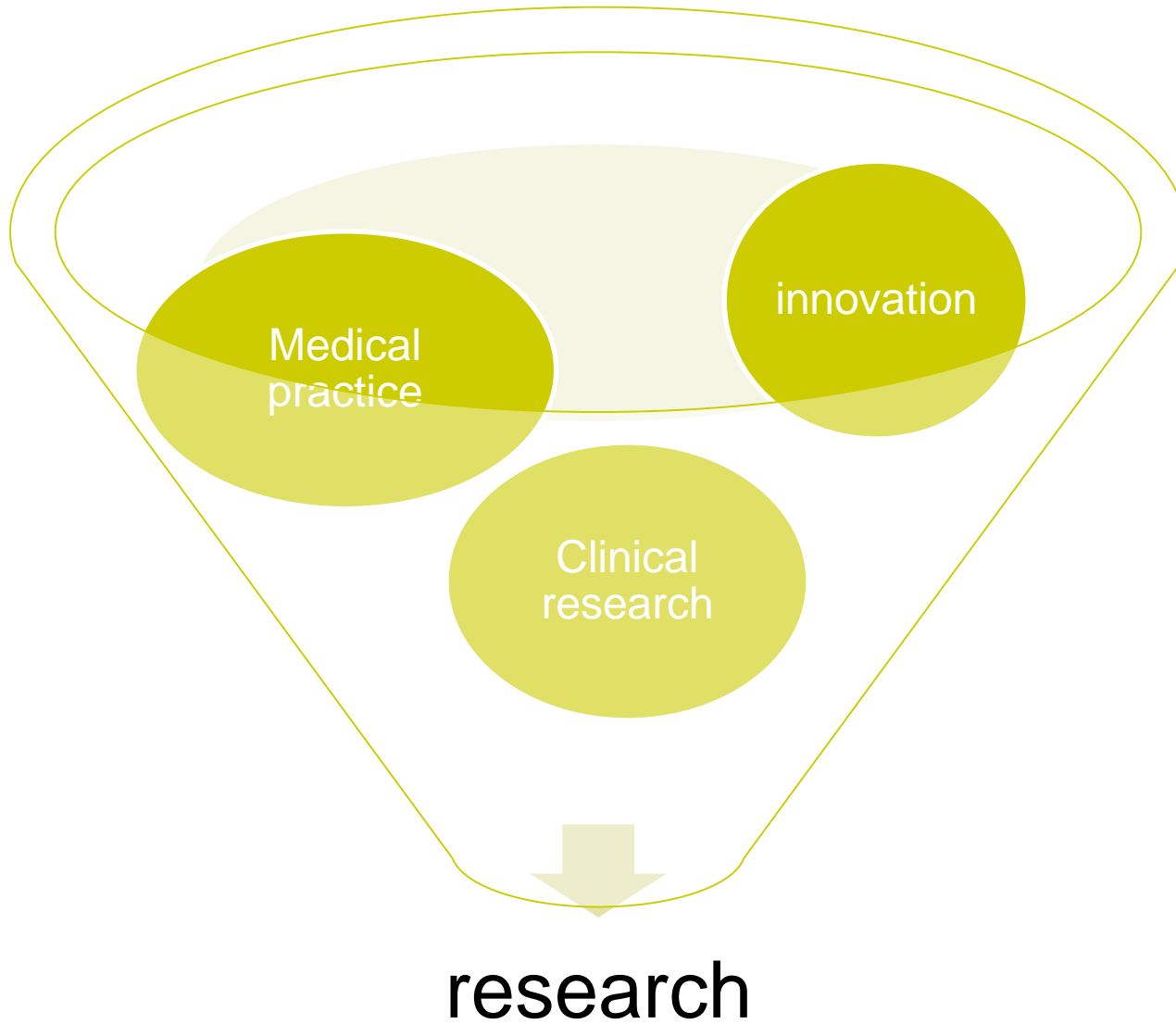


The above graph is a parallel group design with two interventions. A fixed assignment rule is applied. It is a simple, straightforward design, and everybody understands this design. It is also easy to control for most relevant bias sources. However, it may not be the most efficient design.



The above graph gives a parallel group design with multiple interventions.





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:**

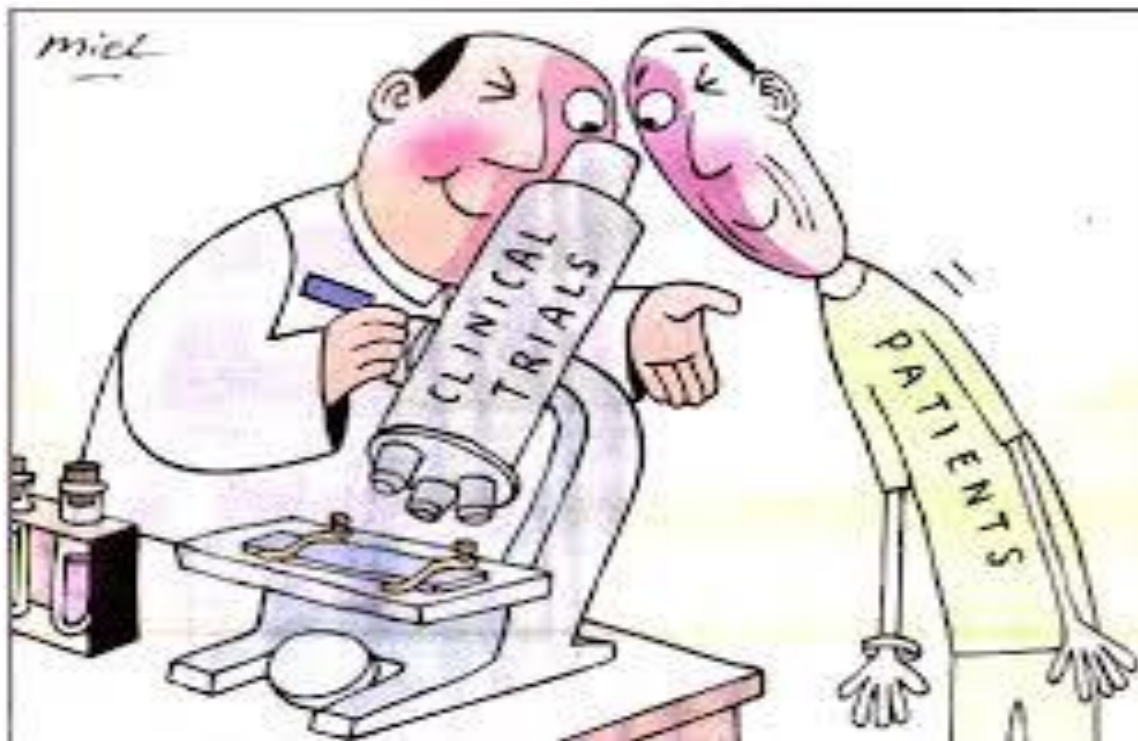
- یک فعالیت مشروح مطابق با پروتکل طراحی شده جهت رسیدن به یک هدف مشخص در راستای توسعه یا کمک به دانش عمومی

- **Innovation in medicine:**

- صرفاً به نفع فردی است که از آن مراقبت میشود

- **Medical practice**

ملاحظات اخلاقی در کار آزمایی بالینی





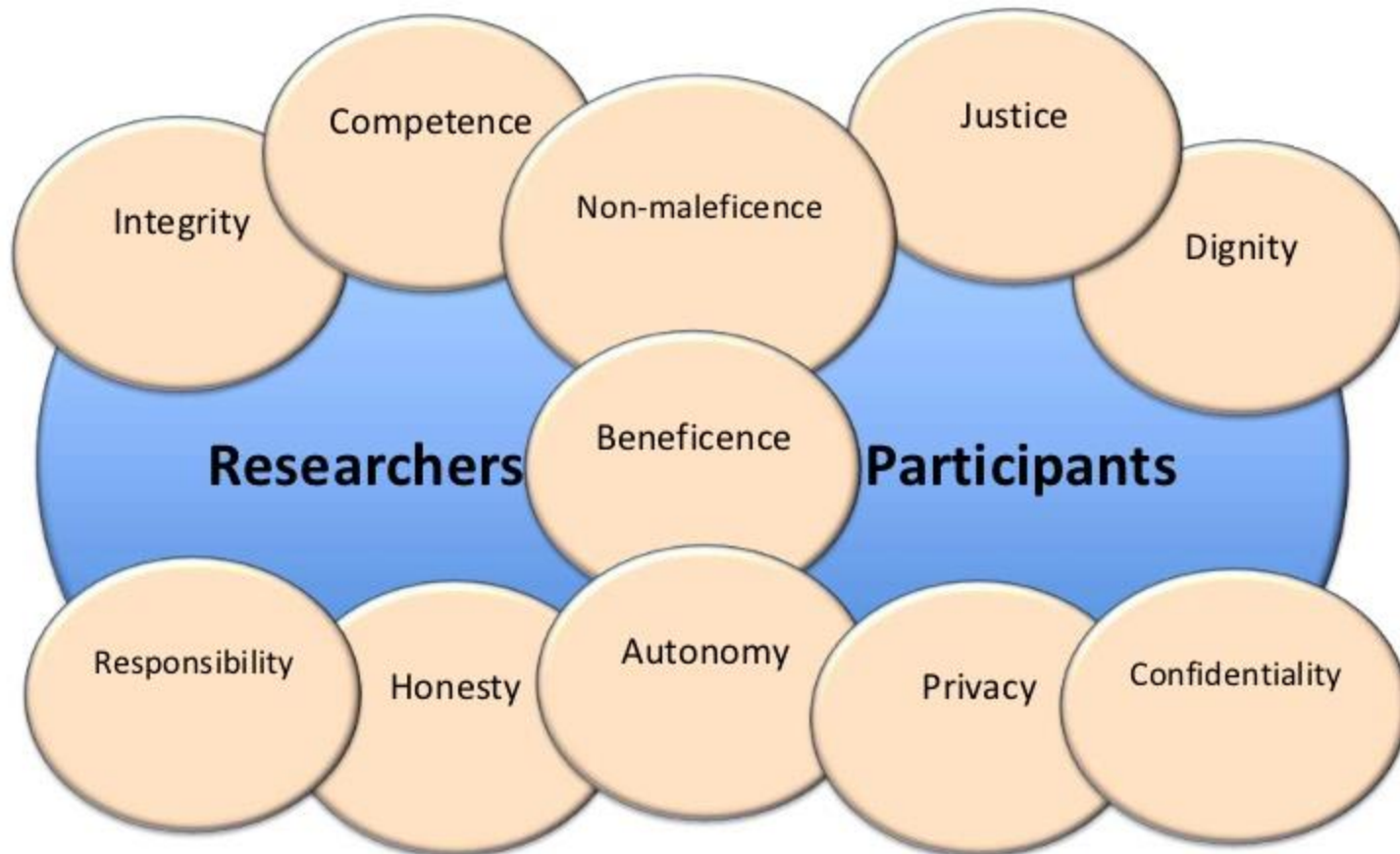
The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics

Edited by
Freddy J. Dorman
Christine Grady
Robert A. Gosselin

Edited by
Kandice K. Liu
Franklin G. Miller
David Wendler



Ethical Principles of Research



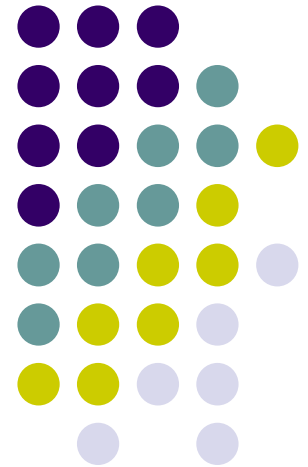
Clinical trial?

Clinical research advances the understanding of science and promotes human health



Clinical trial

هر زمان که دارو، درمان، روش یا مداخله پزشکی جدید تولید می شود، باید قبل از انتشار تحت آزمایش های دقیق قرار گیرد. که به عنوان کار آزمایی های بالینی شناخته می شوند و به دنبال تأیید این هستند که موضوع مورد مطالعه ایمن و اثربخش است





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

اصول طراحی یک کلینیکال ترایال خوب

- 1- دانش قبلی و مستندات علمی
 - شناسایی درمانهای استاندارد /مراقبت های استاندارد
 - بررسی مداخلات انجام شده تاکنون (ایمنی، آزمایش انسانی)
- 2- توجیه کارآزمایی
 - نیاز به ترایال ارائه شده در جمعیت مورد نظر توجیه شود
- 3- انتخاب نتایج مورد نظر
 - Health
 - treatment

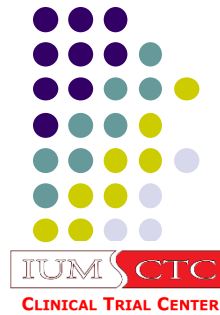
4- طراحی فرایند کار آزمایی بالینی به صورت هماهنگی و همکاری متخصصان مرتبط

5- طراحی آماری

تک بازویی : در بحث محدودیت دارد و کمتر مطلوب است

دوبازویی : دو گروه درمانی بصورت تصادفی که بر نتیجه اثر میگذارد. **مقایسه**
منصفانه

The biggest challenges in clinical trials & how to avoid them



1. Complexity of trials
2. Time constraints
3. Financial demands
4. Lack of communication
5. Slow recruitment
6. Poor retention
7. Increasing complexity of regulations and compliance standards
8. Data collection, security

Using technology to improve clinical trial design

- یک هیئت مشاوره مجازی یا یک پلتفرم مجازی امکان ارتباط، هماهنگی و همکاری یکپارچه را فراهم می‌کند که به سایت‌ها، بیماران و پرداخت‌کنندگان کمک می‌کند تا طراحی مطالعه را بهینه کنند و سپس آن را اجرا کنند
- امکان آموزش بر اساس تقاضا را فراهم می‌کند، طراحی پروتکل‌های آزمایشی و سپس دریافت بازخورد فوری را ممکن می‌سازد و همه ذینفعان مهم را درگیر نگه می‌دارد
- کل فرآیند طراحی کارآزمایی بالینی را ساده کنید. این منجر به بهبود اجرای آزمایشی، تصمیمات هوشمندانه‌تر و در دسرهای لجستیکی کمتر می‌شود

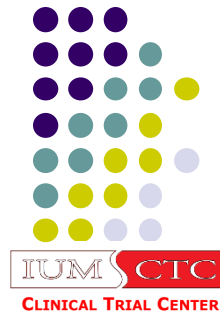
همه‌گیری کووید-19 نه تنها بر اهمیت کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌شده به خوبی طراحی‌شده تأکید کرده است، بلکه نیاز به آزمایش‌های بالینی در مقیاس بزرگ را بر اساس پروتکل اصلی به شیوه‌ای هماهنگ و مشارکتی ساختار یافته، برجسته کرده است



Types of clinical trials

- Pharmaceutical clinical trials
- Disease specific clinical trials, oncology for example
- Medical device clinical trials

Pharmaceutical clinical trials



1. Preclinical (in vivo) testing
2. Phase I clinical trials
3. Phase II clinical trials
4. Phase III clinical trials
5. Regulatory review meeting
6. Application Review
7. Drug labeling

Disease specific clinical trials

1. Treat cancer
2. Improve clinical oncology
3. Find and diagnose cancer
4. Prevent cancer
5. Manage symptoms of cancer and side effects of treatment

Medical device

- it starts with a small pilot study
- followed by a larger pivotal trial
- If successful, the manufacturer can then submit the device for FDA approval

● بررسی دستگاه سی تی اسکن جهت ارزیابی کنسر برست در مقایسه با دستگاه مشابه خارجی

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**)
- A small group of healthy volunteers assesses the safety, side effects of a drug



- 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 **effectiveness**
- 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

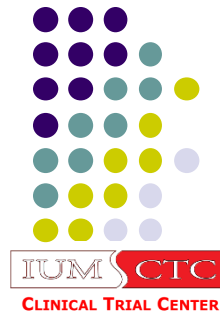


- در این مرحله نیز بیمار و چند شاهد دارونما مورد بررسی قرار میگیرند. هدف این مرحله بررسی اثر دارو علیه بیماری، ایمنی کوتاه مدت و بهترین مقدار مصرف دارو است. معمولاً ابتدا در مقیاس کوچک انجام میشود. میتواند سبب دسترسی زودتر شرکت کنندگان گروه مورد به درمان تازه شود.

Phase III Clinical Trial

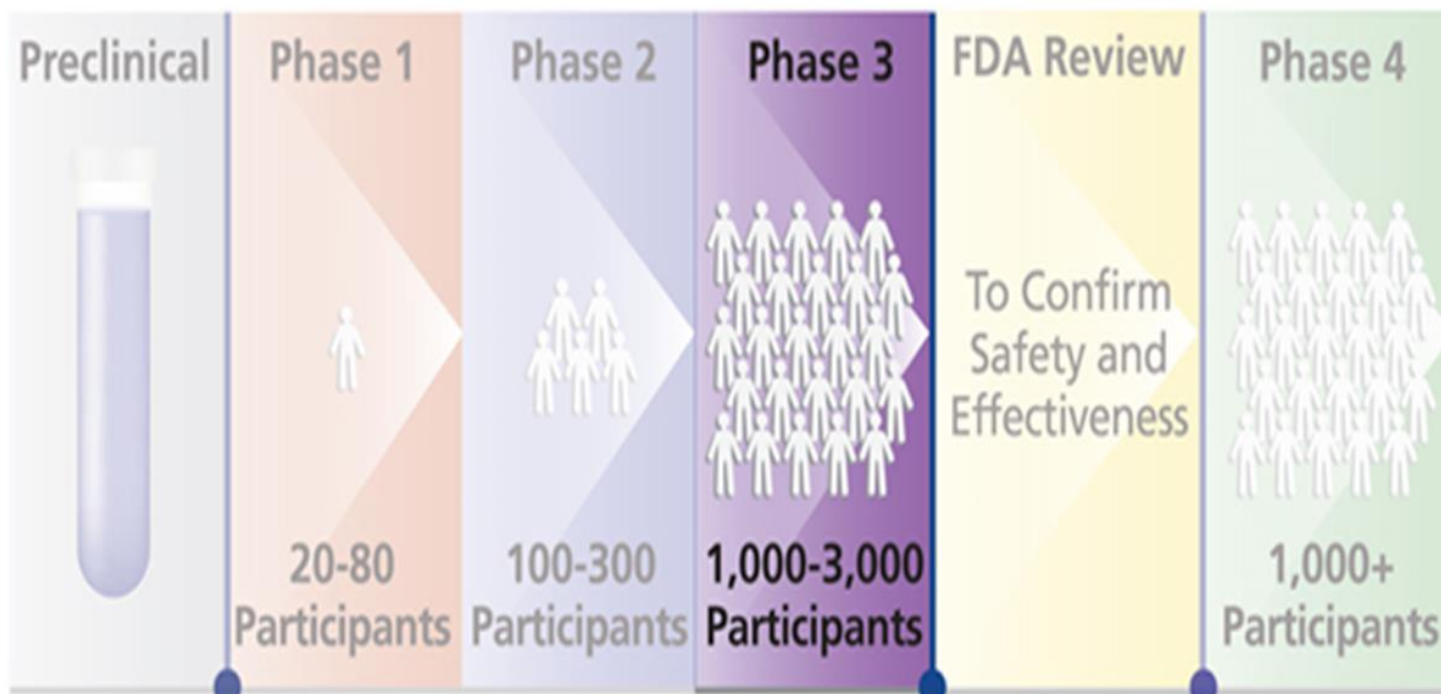
- study the efficacy of an intervention in large groups of trial participants (from **several hundred to several thousand**)
- by comparing the intervention to other standard or experimental interventions (or to non-interventional standard care).
- to monitor **adverse effects** and to collect information that will allow the intervention to be used safely
- This provides a larger sample size, creating a much greater data pool to measure its **benefits, effectiveness, or adverse reactions**

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

● داروهای اپروال شده سازمان غذا دارو برای کارآزمایی بالینی به شکل اندیکاسیون جدید در تقسیم بندی کارآزمایی بالینی در کدام دسته قرار میگیرند؟



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

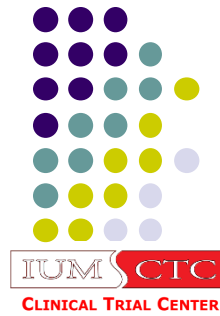
طراحی

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

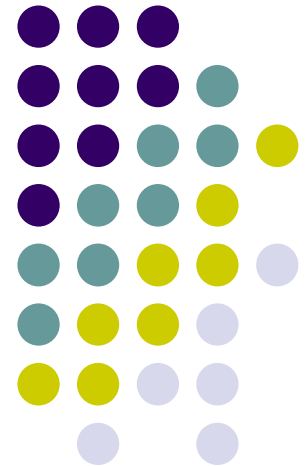


- The ethical guidelines response to **past abuses**,
- Various ethical guidelines were developed in the 20th century in response to such studies

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

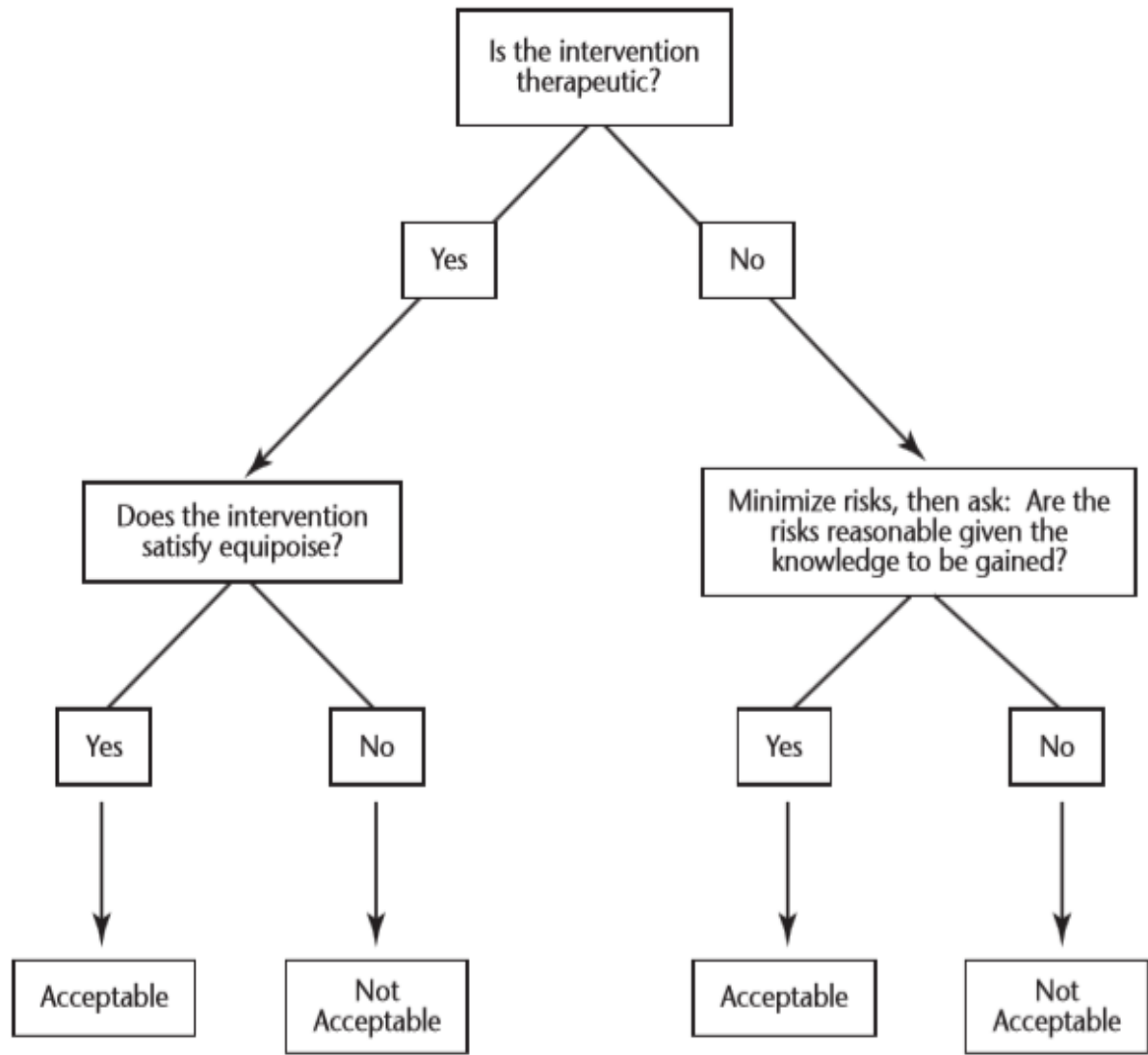


Figure 47.1. Dual-Track Assessment of Individual Interventions

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 کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است

○ کمیته‌ی 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 اجرای پژوهش، هرگونه حادثه یا عارضه‌ی نامطلوب جدی قابل انتساب به پژوهش را در اولین زمان ممکن، به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و سایر مراجع قانونی ذی‌ربط گزارش دهد
- کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح از نظر علمی انجام گیرد
- در طراحی مطالعه، باید نحوه پیگیری آزمودنیها پس از اتمام مطالعه تعیین شود و در صورت لزوم، برای دسترسی آنها به بهترین روش پیشگیری، تشخیص، درمان یا سایر مراقبتهای مناسب، تمهیدات 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 پرتوتابی، 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 پرتوتابی باید بیش از ۵۰ سال سن داشته باشند مگر....

- در صورتیکه مداخله ی دارویی در مطالعه مد نظر باشد و داروی مورد نظر در فهرست دارویی کشور وجود نداشته یا به ثبت نرسیده باشد....) **مجوز سازمان غذا و دارو**



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 کار آزمایی 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 نماینده‌ی 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 برای بررسی توسط کمیته اخلاق، فرم رضایتنامه ای که قرار است به آزمودنی ها ارائه شود، باید به طرحنامه پیوست باشد. بررسی اخلاقی طرحنامه کارآزمایی بالینی بدون بررسی و ارزیابی فرم رضایت آگاهانه آن معتبر نخواهد بود
- برای اخذ رضایت، اطلاعات باید به زبانی ارائه شود که برای آزمودنی 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 برائت 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 متوجهید برای مفهوم تر و روانتر شدن متن، جملات از پیش نوشته شده این فرم را تغییر دهید اما روال منطقی ارائه اطلاعات به همین ترتیبی است که در بخشهای این فرم برایتان آورده شده است.
- 3) در خصوص تک تک بخشها به توضیحاتی که به صورت کلمت برای تنظیم بهتر آورده شده است توجه کنید.
- 3) 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 بجهید تا مفهوم 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 تصمیم‌گیری قوی نیستید و برای تصمیم‌گیری در این باره می‌توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و یا هر فردی که مایل یا تمایل مطلوب‌تری دارید. 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. نحوه‌ی 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.

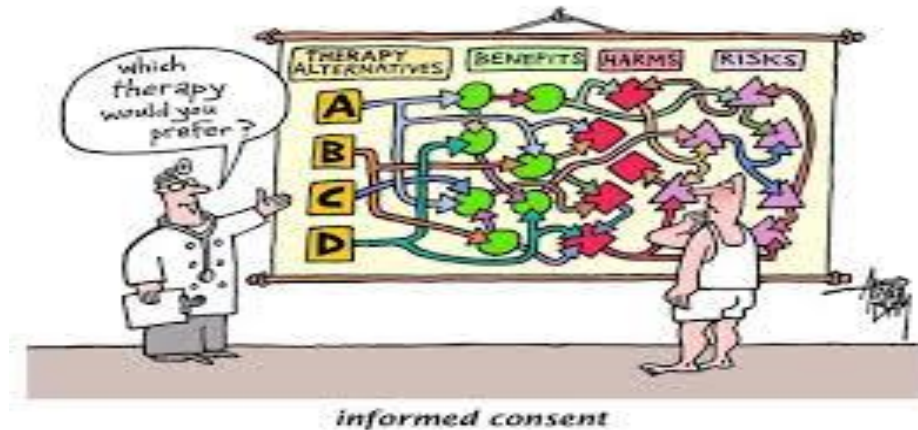
مهر و امضای مجری پژوهش

فرم رضایت آگاهانه دربردارنده 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 ميشود
- داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کارآزمائي و تصريح به اينکه آزمودنيها در هر مرحله از کارآزمائي اين حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اينکه لازم باشد جریمه يا خسارتي را پرداخت کنند يا درمان معمول ايشان تحت تأثير قرار گيرد
- محرمانه بودن اطلاعات شخصي آزمودني ها و تصريح به انتشار نتايج به صورت آماري 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



Thank You

Keep following ethical guidelines
while doing research

