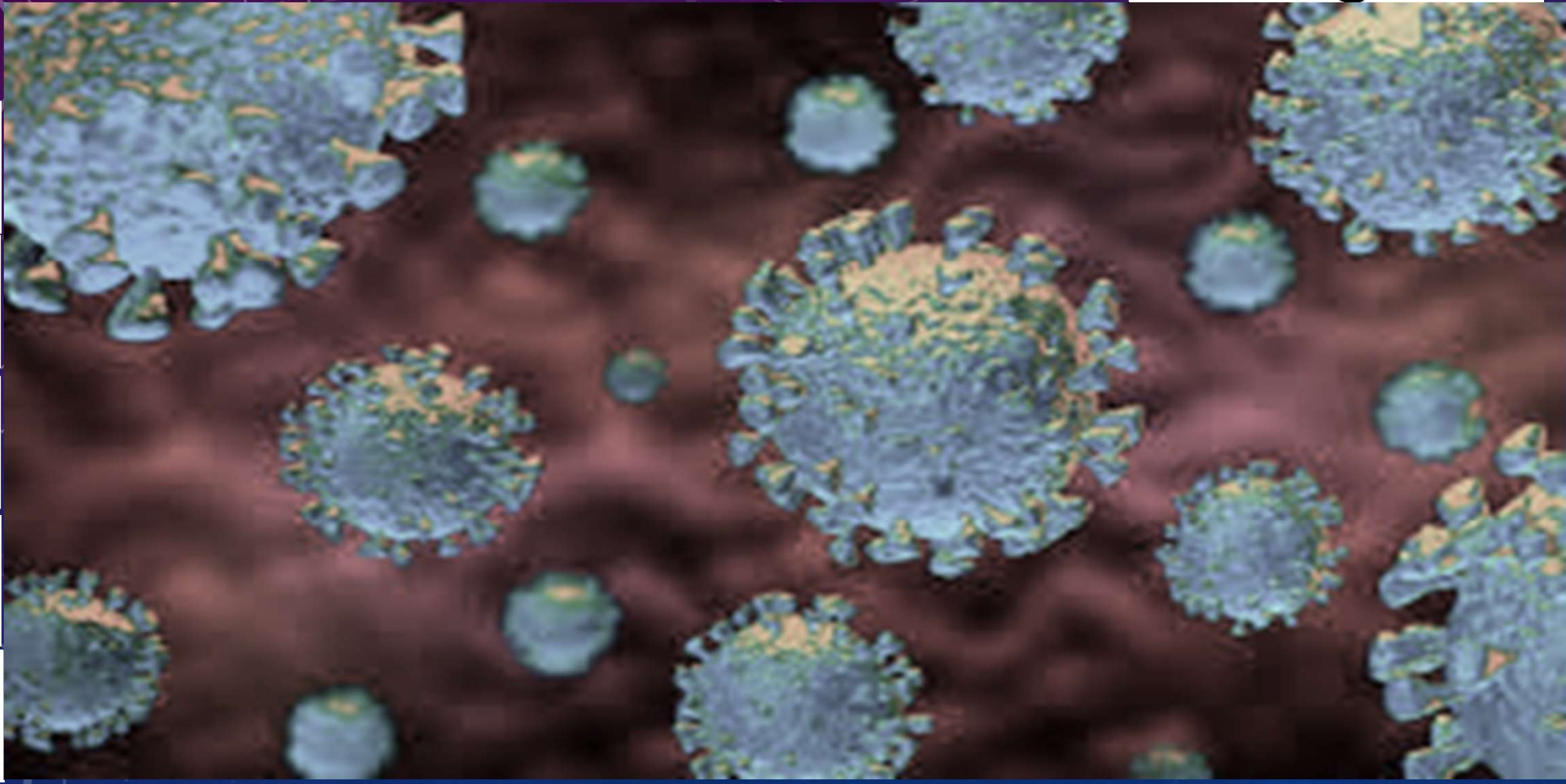


بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران



مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی تهران



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران



ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES
ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN



GLOBAL HEALTH ETHICS

اخلاق در سلامت جهانی



COVID-19

PUBLIC HEALTH ETHICS

اخلاق در سلامت عمومی

پاسخگویی رأس نظام سلامت: عمومی و اختصاصی

- پاسخگویی عمومی: به عموم مردم شامل دادن اطلاعات درست و صادقانه، آموزش مناسب و...
- پاسخگویی اختصاصی: دادن پاسخهای مناسب به سؤالات فنی، پزشکی، دارویی، مراقبتی، اخلاقی، حقوقی و ...
- پیشبینی نیازها و انجام اقدامات لازم پیشگیرانه و مهیا شدن برای مواجهه با همه گیری
- وظیفه دولت ها در قبال شهروندان خودشان برای بازگرداندن آنها از مناطق آلوده در سایر کشورها
- استقرار نظام مراقبت و بیمار یابی فعال در اولین زمان ممکن
- توزیع عادلانه منابع سلامت در بین شهروندان

ممنوع کردن پذیرش برای انجام مداخلات الکتیو

تعریف بیمار الکتیو و اورژانسی خیلی دقیق نیست و افراد و حتی بیمارستان‌ها نظرات متنوعی در مورد معیارهای الکتیو بودن دارند.

بین موارد قطعی الکتیو مثل جراحی‌های زیبایی و موارد قطعا اورژانسی یک بخش خاکستری هم وجود دارد که بسیار قابل توجه است.

لازم است در این زمینه هزینه-فایده بر اساس شواهد علمی انجام شود و متوقف کردن خدمات اصطلاحاً الکتیو بر همین اساس انجام شود.

The image shows two pages of an official document from the Ministry of Health and Medical Education of Iran. The document is titled "رومای محترم کلیه دانشگاه‌ها/دانشکده‌های علوم پزشکی کشور" (Respected Rectors of all Universities/Medical Schools of the Islamic Republic of Iran). It discusses the criteria for elective surgery and the role of the Ministry of Health and Medical Education in providing services to patients. The document is dated 10/12/98 and is signed by the Director of the Ministry of Health and Medical Education.

سازمان بهداشت و آموزش پزشکی
وزارت بهداشت و آموزش پزشکی
شماره: 30610/400
تاریخ: 09/12/1398
پست: 14176
تهران

رومای محترم کلیه دانشگاه‌ها/دانشکده‌های علوم پزشکی کشور
ریاست محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...
ریاست محترم بیمارستان مسیح دانشوری
جناب آقای دکتر فریدون نوحی
ریاست محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب شهید رجایی
موضوع: اقدامات ضروری برای کنترل و مراقبت بیماران کووید 19 و اقدامات ضروری برای کنترل و مراقبت بیماری کووید 19

با سلام و احترام

با توجه به ضرورت کنترل و مراقبت بیماران مبتلا به کرونا ویروس، ضروریست دستور فرمایید مراتب زیر از روز شنبه 10/12/98 در مراکز درمانی آن دانشگاه اجرا شود:

- کلیه بیمارستان‌های عمومی تحت پوشش آن دانشگاه اعم از دولتی، عمومی غیردولتی، خیریه و خصوصی (بجز تک تخصصی غیرمرتبط با درمان کرونا) از پذیرش و بستری بیماران الکتیو تا اطلاع ثانوی خودداری کنند و آماده پذیرش بیماران مبتلا به کرونا ویروس باشند.
- تمامی درمانگاه‌ها و کلینیک‌های تخصصی اعم از دانشگاهی و وابسته به ارگان‌ها (نیروهای مسلح و سپاه، شهرداری، تامین اجتماعی، آموزش و پرورش و ...) و خرسایی‌ها پس از تسهیل سوان کلینیک بی‌آسیب، تسهیل واکسیناسیون و پذیرش بیماران مبتلا به کرونا ویروس فعال شوند و مکلفند به صورت تمام وقت و در صورت نیاز آن دانشگاه به صورت شبانه روزی ارائه خدمت نمایند. بدیهی است بیمه‌های پایه و تکمیلی مکلفند پوشش هزینه‌های درمان بیماران در این مراکز را بپذیرند.
- در کلیه بیمارستان‌ها کمیته ترخیص بیماران مبتلا به کرونا ویروس متشکل از رئیس بیمارستان، متخصص عفونی یا داخلی، متخصص بهوشی یا فوق ریه تشکیل شود و ترخیص بیماران بستری را براساس سیاست‌های مدون آن دانشگاه و دستورالعمل ابلاغی وزارت متبوع روزانه دوبار بررسی و تصمیم‌گیری نمایند از ظرفیت تخت برای بیماران به نحو مطلوب بهره‌برداري لازم به عمل آید.
- در کلیه بیمارستان‌ها، کمیته مراقبت ویژه برای ارزیابی بیماران بدحال و نیازمند مراقبت ویژه متشکل از فوق تخصص ریه، فوق تخصص ریه، متخصص بهوشی، عفونی، داخلی و پرستاری بسته به ظرفیت بیمارستان تشکیل و سیربیماری این گروه از بیماران را ارزیابی و برای ارائه خدمات متناسب با هر بیمار آماده باشند تا ارائه بالاترین سطح خدمات پریمیاری نیاز به این گروه از بیماران تأمین گردد.
- با توجه به تعطیلی خدمات الکتیو، ضمن تشکر از زحمات پرسنل زحمتکش و خدمت‌گزار که با جانفشانی مشغول ارائه خدمات به بیماران عزیز می‌باشند، انتظار می‌رود دستور فرمایید کلیه کادر درمانی (پزشک و کادر پرستاری) و پشتیبانی در تیم ارائه خدمات

دکتر فایده جان بیابانی
معاون درمان

رونوشت:
جناب آقای دکتر حیدریجی معاون کل محترم وزارت بهداشت: برای استحضار
سرکار خانم دکتر مریم حضرتی معاون محترم پرستاری: برای استحضار
معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...: برای استحضار

بستری یا قرنطینه اجباری

- بستری اجباری برای فرد بیمار و قرنطینه اجباری برای افرادی است که سالم هستند و یا هنوز بیماری آنها تایید نشده است.
- محدود کردن آزادی‌های فردی و ایجاد محدودیت‌هایی مثل قرنطینه، ایزولاسیون، محدود کردن سفر و....
- اجرای سیاست **Lock Down** و تصمیم‌گیری در دوراهی سر پا نگاهداشتن اقتصاد یا نجات جان افراد بیشتر
- موضوع ایمنی جمعی یا **Herd Immunity**
- آیا افراد حق دارند که در صورت مثبت بودن تست با رضایت شخصی از بیمارستان مرخص شوند؟ آیا دولت‌ها حق دارند افراد مشکوک به بیماری را قرنطینه کنند؟
- آیا دولت‌ها حق دارند از ورود افراد خارجی با شک به بیماری جلوگیری کنند؟ آیا دولت‌ها حق دارند از ورود شهروندانی که از خارج به کشور خودشان بر می‌گردند با شک به بیماری جلوگیری کنند؟
- پاسخ به همه این سؤالات در گرو پاسخ به سؤالات در زمینه میزان بیماری‌زایی و قدرت انتقال و میزان خطر متوجه جامعه است. در صورت وجود خطر بالا همه این اقدامات توسط نهاد مرجع سلامت قابل انجام است.
- باید راه‌های دیگر را برای اخذ رضایت افراد برای بستری طی کرد. بستری اجباری با دستور قضایی یا وجود راهنمای استاندارد نظام سلامت است و آخرین گزینه است.

نقش اعتماد و سرمایه اجتماعی

- نقش اصلی در کنترل این بیماری را جامعه دارد.
- تبعیت جامعه از استانداردهای کنترل بیماری مستلزم اعتماد به جامعه پزشکی و نظام سلامت است.
- در ارتباط با رسانه خیلی باید دقت کرد. لازم است قبل از هر مصاحبه با مسؤول مرکز مربوطه هماهنگ شود. گاهی بیان یک واقعیت علمی ممکن است برای شنونده عادی و غیر متخصص ابهام و سوء تفاهم ایجاد کند.
- ارایه آخرین یافته‌های علمی در رسانه عمومی ممکن است مشکلاتی ایجاد کند.
- ارتباط با رسانه را به مسؤولین این کار بسپاریم.

بدرود محمد و آله و سلم
بدرود محمد و آله و سلم

تعهد پزشکان و پرستاران و سایر اعضای تیم درمان

➤ ماده ۱۰۵ راهنمای عمومی اخلاق حرفه‌ای اعضای سازمان نظام پزشکی: هنگام بروز حوادث و بلاایای غیرمترقبه یا همه‌گیری بیماری‌ها، لازم است شاغلان حرف پزشکی و وابسته، به محض فراخوان سازمان، خود را به محل مقرر معرفی و برابر موازین قانونی و حرفه‌ای، انجام وظیفه کنند.

➤ اگرچه رشته‌هایی مثل پزشکی و پرستاری به دلیل ماهیت آنها درجاتی از ریسک را به همراه دارند و حرفه‌مندان لازم است حد معقول ریسک را بپذیرند، اما اصل احتیاط یک الزام اخلاقی است. نظام سلامت موظف است که لوازم حفاظتی را در اختیار حرفه‌مندان قرار دهد.

بستن یا باز نگه داشتن مطب

- مطب یک دفتر خصوصی نیست بلکه یک مؤسسه پزشکی ارائه خدمات سلامت است و باید کاملاً تابع قوانین رسمی باشد.
- تصمیم به تعطیلی مطب یک تصمیم شخصی صرف نیست.
- ملاک برای تعطیلی یا عدم تعطیلی مطب جلوگیری از ضرر رسیدن به بیماران و نیز سودرسانی به آنها است.
- لازم است برای جلوگیری از ازدحام بیماران و قرارگرفتن آنها در معرض آسیب، از روش‌هایی مثل نوبت دهی دقیق و مراجعه تک تک و در برخی رشته‌ها که امکانش هست ارائه خدمات پزشکی از راه دور استفاده شود.

توزیع منصفانه منابع محدود در بالین بیماران

- تنها ملاک اولویت افراد قضاوت بالینی تیم پزشکی است.
- موقعیت اجتماعی، شغلی و یا سیاسی به هیچ عنوان اولویت ایجاد نمی کند مگر اینکه در قانون پیشبینی شده باشد.
- درمانی برای دریافت خدمات اولویت دارند چون در غیر اینصورت همه بیماران ضرر خواهند کرد.
- در صورت وجود یک نظام ثبت دقیق موارد بیماری، افرادی که از بیماران در خانه نگهداری می کنند هم می توانند در اولویت قرار گیرند.
- به صورت کلی افرادی که باید به خط مقدم مبارزه با همه گیری برگردند، می توانند در اولویت قرار بگیرند.

توزیع منابع محدود سلامت به ویژه تخت های ویژه و دستگاه ونتیلاتور



منع هرگونه انگ و تبعیض و لزوم حفظ محرمانگی

- لزوم تعیین موارد یا مصادیقی که منجر به انگ زنی می شوند.
- دفن افرادی که در اثر این بیماری فوت می کنند تا حد امکان باید مثل سایر افراد باشد. در صورت عدم وجود دلیل فنی و منطقی نباید محل دفن از سایر افراد جامعه جدا باشد.
- لزوم کمک به بازگشت درمان شدگان به جامعه **reintegration**
- مثل همه موارد مشابه حفظ محرمانگی مهم است و در این مورد مهم‌تر از قبل. مخصوصاً در مورد افراد شناخته شده در جامعه بسیار مهم‌تر است.

لزوم توجه به وظیفه اخلاقی کمک به بیماران در موارد خطر جدی از یک طرف و نبودن درمان استاندارد از طرف دیگر

روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر بیگلری

رئیس محترم انستیتو پاستور ایران

جناب آقای دکتر پیمان عشقی

مدیر عامل محترم سازمان انتقال خون

با سلام و احترام

به استحضار می‌رساند علیرغم تاکید بر لزوم انجام استاندارد مراحل پژوهش در قالب طرح های پژوهشی، لازم است پزشکان محترم مطلع باشند که برای نجات جان بیماران در خطر جانی جدی می‌توانند مداخلاتی را با در نظر گرفتن موارد زیر انجام دهند. در این راستا لازم است این موضوع مد نظر قرار گیرد که بر اساس بند ۳۷ بیانیه هلسینکی نسخه ۲۰۱۳، که به تایید انجمن جهانی پزشکی رسیده است و یک سند مورد استناد بین المللی است، برای درمان هر بیمار، در زمانی که درمان استاندارد برای بیماران وجود ندارد و یا درمان های فعلی پاسخگو نیست، پزشک معالج می‌تواند مداخلات تایید نشده مورد نظر خود را که بر اساس شواهد موجود امید قابل توجهی برای تاثیر مثبت آنها در جهت نجات جان بیمار وجود دارد، بر اساس قضاوت بالینی و پس از مشورت با سایر همکاران و کسب رضایت آگاهانه از بیماران و یا تصمیم گیرنده جایگزین آنها، انجام دهد. لازم است پزشک مذکور صلاحیت بالینی لازم را داشته باشد و در عین حال کلیه این اقدامات و نتیجه مشورت با سایر همکاران با دقت در پرونده بیماران ثبت شود. پزشک تجویز کننده موظف است این اطلاعات را در اولین فرصت ممکن در قالب یک پژوهش برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی مدون نماید. بدیهی است مداخلات انجام شده باید براساس شواهد و اصول علمی بوده و پزشک معالج مسوول اطمینان از وجود شواهد کافی برای انجام مداخله می‌باشد.

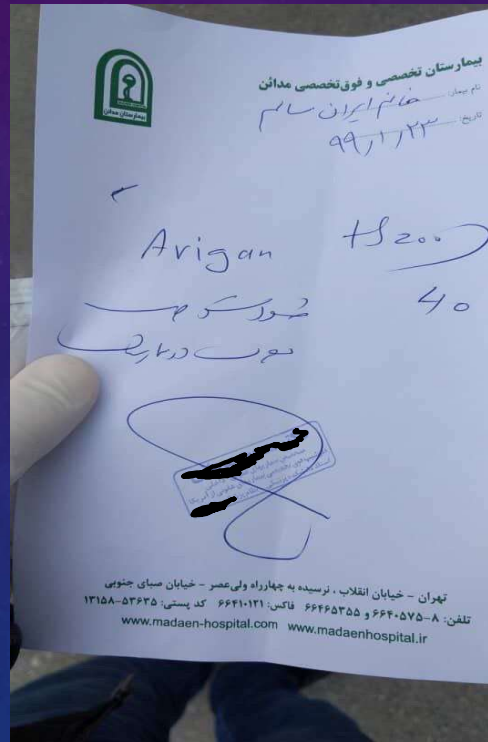
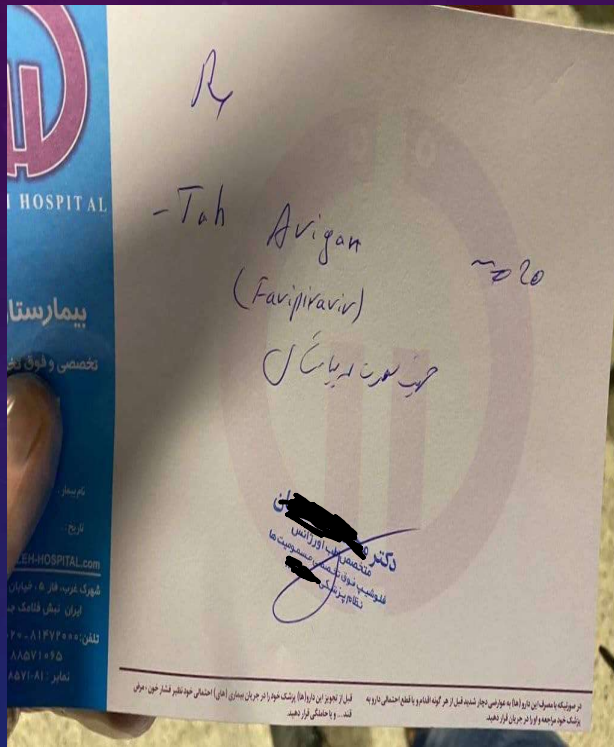
متن بند مذکور از بیانیه هلسینکی ۲۰۱۳ با زبان اصلی در ذیل خدمتتان تقدیم می‌گردد.

In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgment it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available.

استفاده از داروهای تایید نشده

- در این موارد دارو تا حد زیادی ایمن است: داروهایی که قبلاً ایمنی آنها تا حد زیادی قبلاً اثبات شده است و برای درمان سایر بیماری‌ها بکار می‌روند.
- سؤال اصلی اثر بخشی اینگونه داروها است: ترجیح اخلاقی استفاده از این داروها در چهارچوب انجام یک تحقیق است که مستلزم ثبت دقیق داده‌ها است.
- موضوع اصلی اخلاق در این مورد بررسی هزینه-فایده و موضوع اولویت بندی منابع است و تصمیم اخلاقی مبتنی بر داده‌های مالی و میزان اثربخشی احتمالی داروها است.

تجویز داروهای تحقیقاتی توسط پزشکان



مصاحبه یک پزشک و واکنش معاونت درمان وزارت بهداشت

معاونت درمان

جناب آقای دکتر علیرضا زالی
رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی آئی

موضوع: اجرای دستورالعمل های درمان بیماری کووید-۱۹

سلام علیکم

احتراماً پیرو نامه ۴۰۰/۲۱۹ د مورخ ۹۹/۱۱/۱۰ در مورد اجرای دستورالعمل های مرتبط با درمان بیماری کووید-۱۹ و ناکند صریح بر این موضوع که هرگونه رژیم درمانی خارج از پروتکل های ابلاغی فقط در قالب مطالعات کارآفرینی بالینی قابل تست که نتایج آن الزاماً در اختیار کمیته علمی کشوری بیماری کرونا قرار خواهد گرفت امکان پذیر می باشد.

عناونیه که اطلاع دارید انصار قابل صوتی منتخب به آقای دکتر هاشمان عضو هیات علمی بیمارستان مسیح دانشوری با محتوی "تاثیر قطعی داروی Favapiravir در درمان کرونا و موانع غیر واقعی بر سرآمده شده در راه خدمت رسانی به مردم موجبات تعجب و افسوس را فراهم آورده است. بدون شک این قبیل اقدامات فاخر از عدم استناد علمی کافی و تناقض با رفتار حرفه ای پزشکی سبب تنویر افکار آحاد جامعه و حتی همکاران پزشکی متعدد به رعایت اصول اخلاق حرفه ای و نظامات اداری آموزشی و پژوهشی کشور شده است و در شرایط بحرانی و حساس کنونی تبعات اجتماعی منفی و غیر قابل پیش بینی به بار خواهد آورد. لذا ضمن استقبال از انجام فعالیت های پژوهشی وفق ضوابط و الزامات مربوط بر اساس نیاز جامعه و در فضای علمی و استفاده به هنگام و موثر از ظرفیت های علمی -تحقیقاتی موجود خواهیم شد ، دستور فرمائید ضمن ناکند مجدد بر رعایت روال قانونی و برهیز از انجام و اعلام هرگونه اقدام تجزیه فاعد اصول ابتدایی و بدیهی یک طرح کار آزمایی بالینی در کنترل و درمان بیماری کرونا ، برخورد قانونی لازم با این مورد و موارد مشابه صورت پذیرد. ضمناً در کمیته علمی کشوری کرونا که در تاریخ ۹۹/۱۱/۱۴ از ساعت ۹-۱۲ در این معاونت برگزار خواهد شد نماینده آن بیمارستان می تواند با حضور در جلسه گزارشی از بخش این دارو و با هر اقدام درمانی که در قالب طرح تحقیقاتی تدوین و اجرا شده است را در فضای علمی ارائه نمایند .

دکتر غلام جان یابایی



معاون درمان

روپشت

جناب آقای دکتر سید حسینی دادی مشاور محترم وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی
جناب آقای دکتر ملک راده معاون محترم تحقيقات و فناوری



ETHICS IN COVID RESEARCH

اخلاق در پژوهش‌های کووید-۱۹

مراحل انجام یک پژوهش استاندارد

1

• **Proposing the study**

2

• **Review and approval procedure**

3

• **Study Operation**

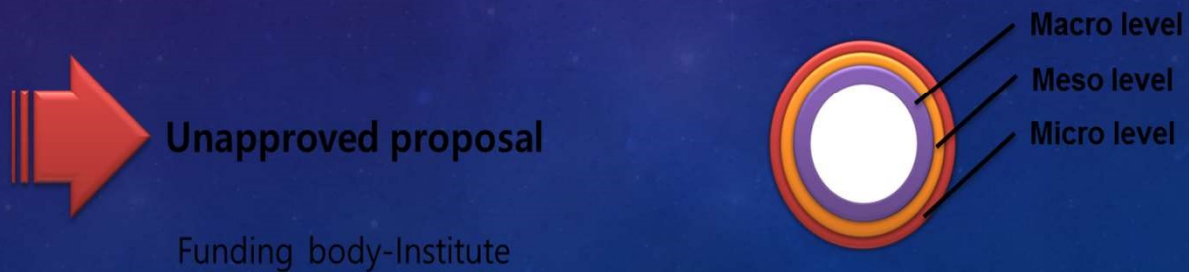
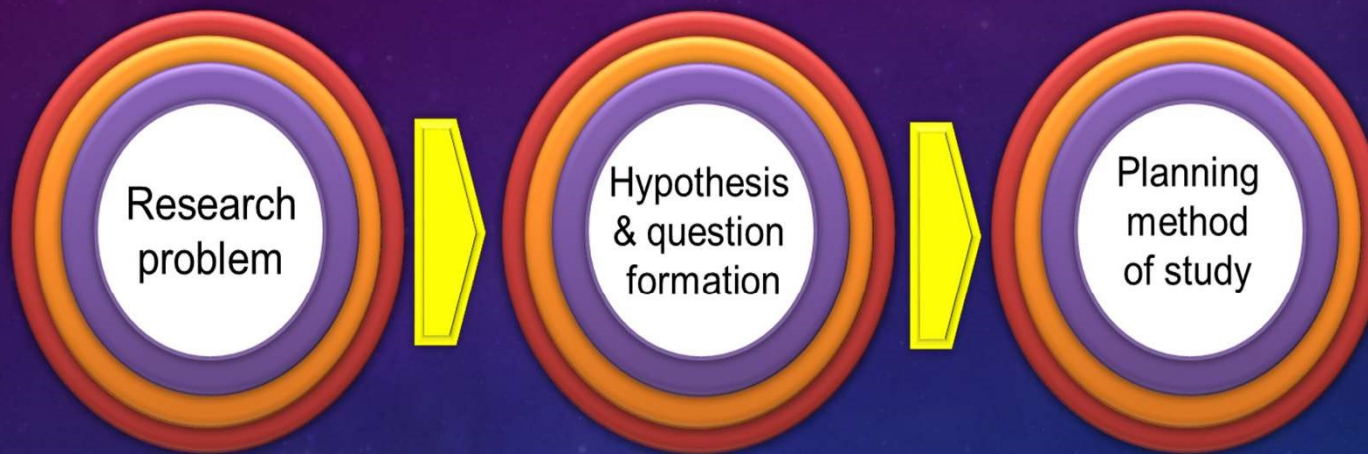
4

• **Reporting and Documentation**

5

• **Evaluating and Publication**

مرحله اول: پیشنهاد پژوهش



پیشنهاد پژوهشگران غیر بالینی برای انجام کارآزمایی بالینی


- ماده ۲ راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران: هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمایی‌های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب‌های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.
- ماده ۵ راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در جمهوری اسلامی ایران: کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح از نظر علمی انجام گیرد.
- در موارد استثنایی به افراد غیر پزشک مثل متخصصین داروسازی بالینی به عنوان محقق اصلی مجوز داده شده است، و در همه موارد از آنها خواسته شده است که نامه پذیرش مسؤلیت بالینی طرح توسط پزشکان معالج امضاء شود.

جایگاه طب سنتی و مکمل

- این گونه همه‌گیری‌ها فرصت مناسبی برای ادعاهای غیر علمی و غیر فنی فراهم می‌کند.
- در شرایط حاد پژوهش‌های جدی که احتمال کمک می‌کنند تا راه‌حلی برای درمان بیماران پیدا کنند اولویت دارند تا پژوهش‌هایی که فقط احتمالاً کمک محدودی به کنترل علامت بیماری می‌کنند.
- این ادعاها گاهی منجر به ایجاد اطمینان کاذب در بیماران و مردم می‌شود و مانع رعایت نکات ایمنی توسط آنها می‌شود. لازم است پزشکان آگاهی لازم را به بیماران در این زمینه بدهند.
- در صورتی که پیشنهادی در این زمینه داده می‌شود حتماً باید ضمن اطمینان از ایمنی روش مربوطه، ماهیت مکمل بودن کاملاً در همه موارد مورد تأکید باشد، یعنی در کنار انجام همه مداخلات استاندارد، استفاده از مداخلات ایمن طب مکمل می‌تواند بلامانع باشد.

مرحله دوم: تصویب و تایید پژوهش



 **Peer reviewed and approved proposal**

Institute

لزوم پایبندی به استانداردها و در عین حال تسریع مراحل استاندارد انجام پژوهش

بِسْمِ تَعَالٰی

روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور
جناب آقای دکتر بیگلری
رئیس محترم انستیتو پاستور ایران
جناب آقای دکتر پیمان عشقی
مدیر عامل محترم سازمان انتقال خون

با سلام،

احتراماً، با توجه به بیماری COVID-19، خواهشمند است دستور فرمایید در مورد تحقیقات مربوطه، موارد زیر رعایت گردد:

- 1- کلیه پروپوزال‌های مربوط به بیماری COVID-19 توسط کمیته علمی صلاحیت‌دار مثل شورای پژوهشی دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقاتی، مطرح و مورد ارزیابی قرار گیرد. در صورتی که امکان تشکیل شوراها به هر دلیلی وجود نداشته باشد، پروپوزال‌های یادشده می‌توانند با تایید معاون محترم پژوهشی دانشگاه یا دانشکده به لحاظ علمی بودن، مصوب تلقی شود. بدیهی است معاونین محترم می‌توانند از مشاوره داوران علمی مربوطه استفاده کنند.
- 2- همه پروپوزال‌های مربوط به COVID-19 لازم است توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش بررسی و تصویب شوند. در این راستا همه کمیته‌های اخلاق در پژوهش موظف هستند پروپوزال‌های دریافتی مربوطه را حداکثر ظرف 48 ساعت تعیین تکلیف نمایند و کد مربوطه را صادر فرمایند.
- 3- با توجه به حساسیت موضوع و برای پرهیز از انتشار داده‌های غیر قابل استناد و در جهت هماهنگی بیشتر انتشار هرگونه اثر علمی در مورد همه گیری فعلی در مجلات علمی منوط به کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه یا کمیته ملی اخلاق در پژوهش های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا کمیته اخلاق نیماد می‌باشد. بدیهی کمیته های اخلاق مذکور میبایست در اسرع وقت بررسی و اعلام نظر نمایند.



دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری

اصول بررسی اخلاق پروپوزال‌ها در کمیته های اخلاق در پژوهش

- سودرسانی
- ضرر نرساندن
- رضایت آگاهانه
- عدالت
- محرمانگی
- حریم خصوصی
- اجتناب از تنگ و تبعیض
- حمایت از گروه‌های آسیب پذیر

تجربه مطالعه TOCILIZUMAB

ایجاد یک سیستم فوری بررسی طرح با هماهنگی بر خط بین همه ذی نفعان (شرکت دارویی (آریوژن فارمد)، رگولاتوری (سازمان غذا و دارو)، محققین، کمیته اخلاق در پژوهش، سامانه ثبت کار آزمایشی بالینی

FDA approves Roche's Actemra COVID-19 trial

Plans to initiate trial in early April



شماره: ۵۸۱۲/۱۸۷
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
پوسته: دارد

سازمان غذا و دارو
سازمان بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
سازمان بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

معاون محترم تحقیقات و فناوری
جناب آقای دکتر ملک زاده

موضوع: ضرورت اخذ مجوز انجام کارآزمایی های بالینی مرتبط با بیماری COVID-19
با سلام و احترام،

عطف به نامه شماره ۱۰۰۱۷۳۳ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۱۸ مقام عالی وزارت و با توجه به نامه شماره ۵۸۰۸۲-۷۰۰۱۵۰۱۲۷ مورخ ۱۳۹۸/۱۲/۲۷ در خصوص ضرورت اجرای طرح های تحقیقاتی مرتبط با بیماری COVID-19، از آنجایی که بخش قابل توجهی از این طرح ها معطوف به انجام کارآزمایی های بالینی می باشند بدینوسیله موارد ذیل را در راستای مستندسازی و ساماندهی این مطالعات به استحضار می رساند:

۱. انجام کارآزمایی های بالینی مربوط به داروهای اهدایی که در قالب **Compassionate use** از منابع مختلف در اختیار ساند ملی مدیریت بیماری کرونا قرار می گیرند مستلزم اخذ مجوز انجام مطالعه (CTA) از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل می باشد و تجویز این داروها صرفاً در قالب کارآزمایی بالینی و جهت فوری خواهد داشت.
۲. انجام کارآزمایی های بالینی مربوط به تمام داروهای شیمیایی و بیولوژیک اعم از ثبت شده (به واسطه استفاده در اندکسیون جدید) ثبت نشده و خارج از فهرست دارویی ایران مستلزم اخذ مجوز انجام مطالعه (CTA) از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل بر اساس شرایط و دستورالعمل های موجود می باشد.
۳. به منظور تسریع و تسهیل فرایند دآوری این طرح ها، پروتکل کارآزمایی های COVID-19 بایستی به اجنبه کمیته ای که به همین منظور در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع پیش بینی شده است رسیده و همراه با سایر مستندات مربوطه از سوی اسپانسر (در مورد داروهای ثبت شده و یا خارج از فهرست دارویی کشور) یا مرکز تحقیقاتی مسئول (در مورد داروهای اهدایی) به سازمان غذا و دارو ارسال شود.
۴. حداقل مستندات لازم برای صدور مجوز انجام مطالعه (CTA) در مورد کارآزمایی های COVID-19 عبارتند از:
 - یک نسخه از پروتکل تایید شده توسط مجری محرمان و کمیته مذکور در بند قبل (واجد تمامی اطلاعات لازم مربوط به شرکت دارویی پشتیبان ملی/ موسسه تحقیقاتی و تمامی مراحل اجرایی و مشخصات مطالعه) به همراه فرم گزارش بیمار (CRF)
 - مصوبه کمیته اخلاق به همراه یک نسخه از فرم رضایت آگاهانه
 - شماره ثبت مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران (IRCT)
 - مشخصات کامل داروی تحقیقاتی (شامل منبع تهیه، سازنده، سری ساخت، تاریخ انقضا و ...)

در راستای موارد یادشده بدینوسیله آقای دکتر سید طهرضا حسینی رییس اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل به عنوان نماینده و فوکل پوینت سازمان غذا و دارو جهت پیگیری و هماهنگی های مربوطه معرفی می شوند.

خواهشمند است دستور فرمایید ضمن اعلام موارد فوق به کلیه دستگاه های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی ذیربط، جهت اخذ مجوز انجام کارآزمایی های بالینی بیماری COVID-19 هماهنگی های لازم با نماینده معرفی شده از سوی این سازمان به عمل آید.

دکتر محسن شاهنواز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

تهران روزی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان کهریزک، بخش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۶۶۶۶۷۶۸-۹ نمایان: ۶۶۶۶۸۱۲۲ کد پستی: ۱۲۱۷۱۵۳۱۱
www.fda.gov.ir

تشکیل اضطراری کمیته ملی اخلاق در پژوهش برای بررسی مطالعه جهانی SOLIDARITY

Study Title: Randomized trial of additional treatments for COVID-19 in hospitalized patients who are all receiving the local standard of care- Iranian SOLIDARITY multicentre trial		
Sponsor: WHO/Digestive Diseases Research Institute, TUMS	Principal Investigator: Dr. Minoos Mohraz	Study Site/s: 30 Hospitals in 18 Medical Universities, as in the list submitted to DPCSA
Protocol version: 7.0, March 17, 2020	IRCT Registration no.: IRCT20200405046953N1	Ethics Committee Code: IR.NREC.1399.001
CTA application Reference No.: 426/1, 5 April 2020	Investigational medicines: Remdesivir, Kaletra(lopinavir /Ritonavir), Interferon β 1b and Hydroxychloroquine.	

مرحله سوم: انجام پژوهش



Integrated results

Institute

نحوه استفاده از داروهای اهدایی مانند
REMDESIVIR, ACTEMRA, FAVIPRAVIR

- جلوگیری از استفاده غیر استاندارد و عجولانه از داروهای
- لزوم رعایت عدالت در توزیع داروها در کشور

مناطق پرخطر براساس تردد بیماران مبتلا به کرونا

(۵۰ منطقه با بیشترین فراوانی تردد افراد مبتلا)



مناطق پرخطر براساس تردد بیماران مبتلا به کرونا

(۵۰ منطقه با بیشترین فراوانی تردد افراد مبتلا)



پرخطر

پرخطرتر

فراخوان و تبلیغ شرکت پرسنل در مطالعه پروفیلاکسی هیدروکسی کلروکین برای COVID-۱۹ در فضای مجازی

قابل توجه کادر درمان دانشگاه علوم پزشکی تهران

با توجه به خطر جدی ویروس کرونا برای کادر درمان و تلاش برای به حداقل رساندن این تهدید، طرح تحقیقاتی تحت عنوان بررسی تاثیر هیدروکسی کلروکین بر پیشگیری از ابتلا کادر درمان به ویروس کووید ۱۹ توسط گروهی از اعضای هیئت علمی دانشگاه در حال انجام است.

بدیهی است که با توجه به اهمیت موضوع و اپیدمی وسیع کرونا، شرکت هرچه سریعتر شما در این طرح به ارتقای یافته‌های علمی و تسریع در دور کردن این خطر از جامعه کمک شایانی می‌کند.

لطفا در صورت تمایل به شرکت در طرح فرم زیر را تکمیل فرمائید:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdRiIUGOWD32MboXGeAtzUn0y87CUjzYCSbdt6rZt_FFqBFyg/viewform?usp=sf_link

✓ مصرف دارو در این طرح فقط هفته ای یکبار است و مصرف در این دوز طبق مطالعات پیشین عوارضی ندارد. لازم به ذکر است افرادی با بیماری‌های خاص از جمله کمبود G6PD نمیتوانند در این طرح شرکت نمایند.

✓ با توجه به کمیاب بودن داروی هیدروکسی کلروکین ظرفیت طرح محدود بوده و اولویت با افرادی است که زودتر فرم را پر کنند.

✓ تمام پرسنل بیمارستانی و کادر درمان اعم از اساتید، پزشکان، پرستاران، ماماها، دستیاران، کارورزان و خدمه محترم می‌توانند در این طرح شرکت نمایند.

این طرح با حمایت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران با کد اخلاق IR.TUMS.VCR.REC.1399.001 مصوب شده است.

قابل توجه کادر درمان دانشگاه علوم پزشکی تهران

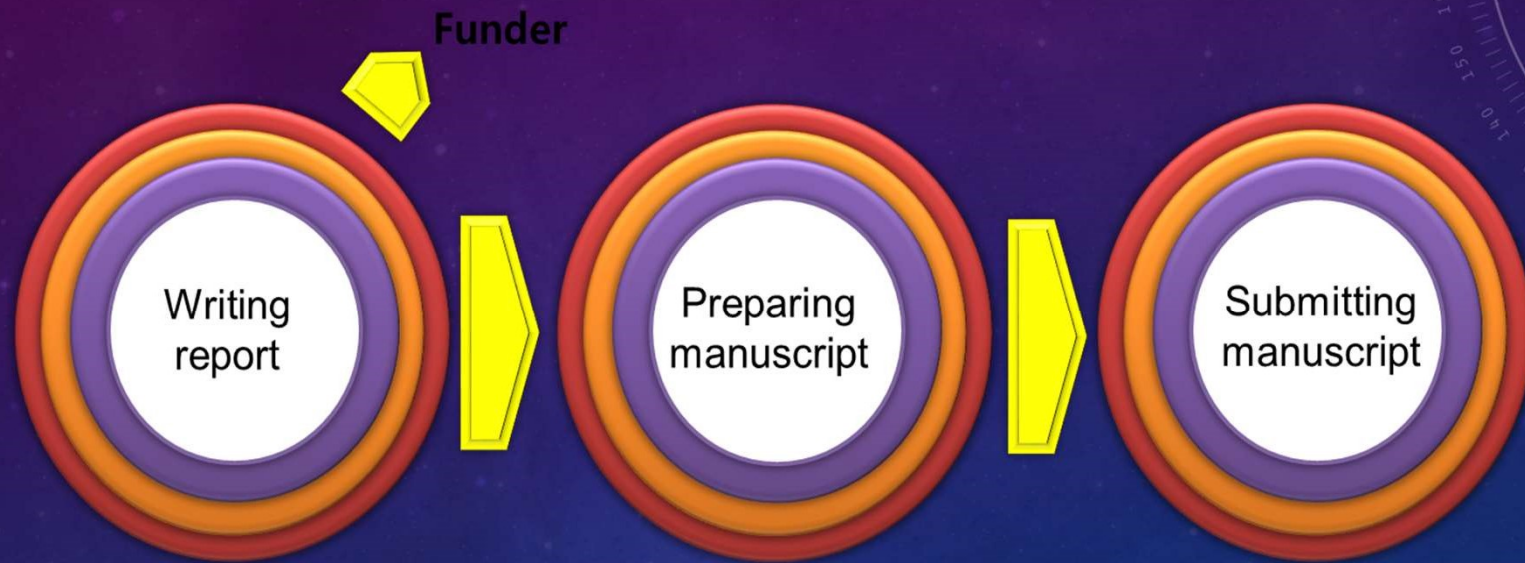
ضمن تشکر از اعلام آمادگی برخی از همکاران برای شرکت در طرح تحت عنوان "بررسی تاثیر داروی هیدروکسی کلروکین بر پیشگیری از ابتلای کادر درمان به ویروس کووید ۱۹" در جهت اصلاح فراخوان قبلی لازم به توضیح است که این طرح فقط یک طرح تحقیقاتی است و قرار است فعلا فقط در بیمارستان آرش اجرا شود و در صورتی که تعداد کادر درمان در بیمارستان آرش به حد نصاب نرسد پس از هماهنگی با معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه از کادر درمان بیمارستان دیگری که متعاقبا اعلام خواهد شد، دعوت به عمل خواهد آمد. بدیهی است که در مورد تاثیر این دارو در پیشگیری از کرونا هنوز هیچگونه شواهد علمی مستدلی وجود ندارد و فعلا در مرحله تحقیق می‌باشیم.

➤ اضافه کردن فیلد مطالعه به سایر بیمارستان ها

➤ تبلیغ مطالعه در فضای مجازی

➤ اعتراض پرسنل سایر دانشگاه های کشور و درخواست داروی مشابه

مرحله چهارم: مستند کردن گزارش پژوهش



Institute

مرحله پنجم: انتشار نتیجه پژوهش در مجلات علمی



لزوم انتشار مقالات پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه برای جبران موارد خطای ناشی از تسریع مراحل استاندارد انجام پژوهش

بِسْمِ تَعَالٰی

روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور
جناب آقای دکتر بیگلری
رئیس محترم انستیتو پاستور ایران
جناب آقای دکتر پیمان عشقی
مدیر عامل محترم سازمان انتقال خون

یا سلام،

احتراماً، با توجه به بیماری COVID-19، خواهشمند است دستور فرمایید در مورد تحقیقات مربوطه، موارد زیر رعایت گردد:

1- کلیه پروپوزال‌های مربوط به بیماری COVID-19 توسط کمیته علمی صلاحیت‌دار مثل شورای پژوهشی دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقاتی، مطرح و مورد ارزیابی قرار گیرد. در صورتی که امکان تشکیل شوراها به هر دلیلی وجود نداشته باشد، پروپوزال‌های یادشده می‌توانند با تایید معاون محترم پژوهشی دانشگاه یا دانشکده به لحاظ علمی بودن، مصوب تلقی شود. بدیهی است معاونین محترم می‌توانند از مشاوره داوران علمی مربوطه استفاده کنند.

2- همه پروپوزال‌های مربوط به COVID-19 لازم است توسط کمیته های اخلاق در پژوهش بررسی و تصویب شوند. در این راستا همه کمیته‌های اخلاق در پژوهش موظف هستند پروپوزال‌های دریافتی مربوطه را حداکثر ظرف 48 ساعت تعیین تکلیف نمایند و کد مربوطه را صادر فرمایند.

3- با توجه به حساسیت موضوع و برای پرهیز از انتشار داده های غیر قابل استناد و در جهت هماهنگی بیشتر انتشار هرگونه اثر علمی در مورد همه گیری فعلی در مجلات علمی منوط به کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه یا کمیته ملی اخلاق در پژوهش های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا کمیته اخلاق نیماد می‌باشد. بدیهی کمیته های اخلاق مذکور میبایست در اسرع وقت بررسی و اعلام نظر نمایند.



دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری

اختلاف نظر در مورد حق پزشکان معالج و سایر پژوهشگران برای انتشار نتایج تحقیق

- انجام هیچ مداخله‌ای چه پژوهشی و چه درمانی بر روی بیمار فقط و فقط در صورت اجازه پزشک معالج (و البته رضایت آگاهانه بیماران) مجاز است.
- پس از ترخیص بیمار داده‌های ذخیره شده در پرونده بیماران داده عمومی است و هر پژوهشگری در صورت داشتن مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش حق دسترسی به داده‌های بی نام شده را دارد.
- در شرایط یکسان اولویت استفاده از داده‌های یک بخش یا بیمارستان با پزشکان معالج است.

لزوم دقت هر چه بیشتر با توجه به شفافیت زیاد حوزه علم

(در پایگاه‌های داده‌ای، در سامانه‌های ثبت، در سامانه کمیته ملی اخلاق، در سامانه نمایه کننده مقالات ابطال شده)

The Retraction Watch Database
Please see this [user guide](#) before you get started

Author(s): Country(s):

Title:

Reason(s) for Retraction:

Subject(s): Article Type(s):

Journal:

Publisher:

Affiliation(s):

Notes:

URL:

Original Paper

From Date: To:

PubMedID: mm/dd/yyyy

DOI:

Retraction or Other Notices

From Date: To:

PubMedID: mm/dd/yyyy

DOI:

Nature of Notice: Paywalled:

[Clear Search](#)

کمیته ملی اخلاق کمیته‌های اخلاق تایمه آیین نامه‌ها تخلفات پژوهشی حیوانات آزمایشگاهی منابع / پیوندها ورود به سامانه

کمیته ملی اخلاق

1126	معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بررسی ویژگی‌های اپیدمیولوژیکی بیماری COVID-19: یک مطالعه مروری	IR.SBMU.RETECH.REC.1398.874	1398/12/21	سعید هاشمی طرح نظری پژوهشی	انلاین PDF	Epidemiologic Characteristics of COVID-19: A Narrative Review
1127	معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بررسی روند گسترش همه گیری بیماری کرونای جدید در ماه های آینده بر مبنای مدل سازی های انجام گرفته در جهان	IR.SBMU.RETECH.REC.1398.873	1398/12/24	کامبیز عیاشی طرح زاده پژوهشی	انلاین PDF	Future trends of coronavirus disease 2019 (COVID-19) epidemic based on developed forecasting models in the world
1128	دانشگاه علوم پزشکی ایران	آگاهی و آمادگی کارکنان بیمارستان برای مقابله با ویروس کرونای جدید: یک بررسی جهانی	IR.IUMS.REC.1398.1161	1398/11/29	سیده فاطمه حق دوست اسکویی طرح پژوهشی	انلاین PDF	Awareness and Preparedness of Hospital Staffs against Novel Coronavirus(covid19). A Global Survey
1129	دانشگاه علوم پزشکی سمنان	بررسی میزان بیان T-bet، RORγ-t و FOXP3 در خون بیماران مبتلا به COVID 19 و ارتباط آن با علائم بالینی	IR.SEMUMS.REC.1399.008	1398/1/23	رسول بهارلو طرح پژوهشی	انلاین PDF	Evaluation of T-bet, GATA-3, RORγ-t and FOXP3 expression in peripheral blood of COVID_19 patients and its relation with clinical symptoms of disease

POST-APPROVAL SURVEILLANCE OF REC APPROVALS: INVITATION FOR PUBLIC SUPERVISION

ایجاد یک نظام مراقبتی برای پژوهش‌های تصویب شده

بسمه تعالی

با سلام خدمت همه همکاران و محققین گرامی

همانطور که مستحضرید در حال حاضر و اساس نپل موجود و ماهیت پندمی ایجاد شده تعداد زیادی پروژه تحقیقاتی پیشنهاد شده است. دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور و تلاشند تا با توجه به شرایط موجود این پروژه‌ها را لحاظ علمی و اخلاقی ارزیابی و مورد قایل دفاع را تصویب کنند. خوشبختانه همه پروژه‌های تحقیقاتی که در کشور تصویب می‌شوند به محض دریافت صوبیه یا همان کد اخلاق در پژوهش و سلامت کمیته ملی اخلاق در پژوهش به آدرس اینترنیتی (ethics.research.ac.ir) که در سوم‌ماه سال 1397 آغاز به کار کرده است نامه می‌شود. این سامانه ملی که تمام سامانه‌های پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور به آن متصل هستند، در حال حاضر امکان نظارت و طرح‌های پژوهشی را از اولین مرحله بعد از تصویب ایجاد کرده است ضمن اینکه در دستور کار عموم قرار دارد و همه افراد به‌ویژه محققین محترم می‌توانند در هر لحظه با مراجعه به سامانه استفاده از امکان جستجوی صوبیه که در آن فراهم شده است اطلاعاتی در مورد دانشگاه‌ها، محریان و عنوان طرح‌های صوبیه به دست آورند و از این‌رو این سامانه می‌تواند بسط مناسبی برای هماهنگی پژوهشی و سطح ملی ایجاد کند. البته ذکر این نکته مهم است که دانشگاه‌ها در تصویب طرح‌های پژوهشی مستقل هستند و با این وجود در هفته‌های اخیر پرتال ملی اخلاق در پژوهش به عنوان یک ابزار رسمی برای نظارت و صورت‌گرفته‌های اخلاقی در پژوهش بسط مفید بوده است و در چند مورد با مشاهده طرح‌هایی که به نظر می‌رسید احتمالاً تحت لزوم در مراحل تصویب قیاس‌سیرت نگرفته است با هماهنگی و همکاری همکاران گرامی با دانشگاه تصویب کننده مراحل اجرایی طرح متوقف و کد اخلاق مربوطه باطل شده است. از جمله این موارد طرحی با محتوای ارزیابی تاثیر راجرورغن بنفشه و خواب بیماران مبتلا به کرونا بود 19 بوده است که با برخورد فوری کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت و همکاری بسطی خوب معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم، کد اخلاق صواب شده باطل شده است.

در پایان از همه پزشکان محققین و همکاران در جستجوی که در ضمن بررسی طرح‌های صوبیه در سامانه مستقر به‌موردی می‌خورند که احتمال وجود اشتکالات جدی در آنها وجود دارد و یا تعقیبات‌هایی که بدون ثبت کد اخلاق آنها در پرتال ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت انجامی انجام پژوهش می‌شود خواهشمندم موضوع را از طریق ایمیل رسمی کمیته ملی اخلاق در پژوهش (ethics@behdast.gov.ir) فریاً اطلاع‌رسانی بفرمایند و لطفاً نام‌ها، نشانی، که موضوع بالکل‌سلسله‌سیرتگی و برخورد لازم به آنها داده خواهد شد. برای تسهیل کار، عکس صفحه اول پرتال که در آن بخش مربوط به لیست همه طرح‌های صوبیه شده در کشور و نیز دکمه مربوط به جستجوی صوبیه با دایره قرمز مشخص شده اند، در زیر آورده شده است.

با احترام و ارادت
دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ایجاد حساسیت در جامعه علمی و عمومی در مورد مصوبات کمیته‌های اخلاق

گزارش غلط‌های املائی مصوبات

<p>Center Hospital Serological evaluation of patients with or suspected to acute coronary syndrome (COVID-19) in Children Medical Center Hospital</p>	<p>کودکان بررسی سروتولیک کودکان مشکوک و یا مبتلا به سندرم حاد تنفسی کرونا ویروس (COVID-19) در بیمارستان مرکز طبی کودکان</p>	<p>IR.TUMS.VCR.REC.139 ات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران</p>	<p>The Impact of Immunization Guidelines on Nursing Skill and Stress in Nurses Involved in Coronary Care بررسی تاثیر دستورالعمل ایمن سازی پر مهارت و استرس مخرب پرستاران درگیر با مراقبت از بیماران کرونایی</p>	<p>IR.TBZMED.REC.1398 پزشکی تبریز</p>
<p>Evaluation of the efficacy of selenium supplemented with intravenous nutrition in mortality and ICU hospitalization in patients undergoing coronary mechanical ventilation in Nekouee Hospital</p>	<p>بررسی تاثیر ویتامین C بررسی اثر بخشی سلنیوم افزوده به تغذیه درماتی وریدی در میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری در ICU در بیماران تحت تنبیه مکانیکی سیتلا به کرونا در بیمارستان نکویی</p>	<p>IR.MUQ.REC.1398.161 دانشگاه علوم پزشکی قم</p>	<p>Comparison of the efficacy of azithromycin and vitamin C in patients with coronary artery disease and recovery in Abadan University of Medical Sciences بررسی مقایسه اثربخشی آزیترومایسین و ویتامین C در بیماران مشکوک به کرونا و روند بهبودی در دانشکده علوم پزشکی آبادان</p>	<p>IR.ABADANUM.REC.1398 پزشکی آبادان</p>
<p>Assessment of Occupational Stress, occupational Burnout and mental workload of medical staff Exposed to Coronary Patients in Different Wards of Afzalipoor Hospital in Kerman in 2020</p>	<p>ارزیابی استرس شغلی، فرسودگی شغلی و بار کاری ذهنی در بین کادر درمانی مواجهه یافته با بیماران کرونایی در بخش های مختلف بیمارستان افشانی پور کرمان در سال 1399</p>	<p>IR.KMU.REC.1399.006 دانشگاه علوم پزشکی کرمان</p>	<p>Evaluation of Students' Knowledge about Coronary Virus and its Relationship with Stress during New Coronary Disease Epidemic (COVID-19) in Shahrood بررسی سطح آگاهی دانشجویان در ارتباط با ویروس کرونا و ارزیابی ارتباط آن با استرس افراد حین اپیدمی بیماری کرونا جدید در 2019 (COVID-19) در شهر شاهرود</p>	<p>IR.SHMU.REC.1398 نگاه علوم پزشکی شاهرود</p>
<p>Evaluation of psychological responses and related factors during coronary heart disease epidemic 2019 (COVID-19) among home quarantine individuals</p>	<p>بررسی پاسخهای روانشناختی و عوامل مرتبط با آن در طول همه گیری بیماری کرونا فورس 2019 (COVID-19) میان افراد قرنطینه خانگی</p>	<p>IR.MAZUMS.REC.1399.007 دانشگاه علوم پزشکی مازندران</p>	<p>The effect of telephone follow-up training program on knowledge of transmission and prevention of coronary artery disease (COVID-19) in elderly people covered by community health centers in 2020 بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر پیگیری تلفنی پرستاران آگاهی از نحوه انتقال و پیشگیری از ابتلا به ویروس کرونا (کویید-19) در سالمندان تحت پوشش مراکز سلامت جامعه در سال 1399</p>	<p>IR.GMU.REC.1398.190 دانشگاه علوم پزشکی گناباد</p>

سید محمد

آدم محمد
محمد محمد
محمد محمد
محمد محمد