



بنام خداوند جان و خرد



راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

مدرس: دکتر افشین الماسی
نام کارگاه: اخلاق در مطالعات کارآزمایی بالینی
گروه آمار زیستی
دانشکده بهداشت



کدهای حفاظت آزمودنی ۱ از ۳۱

- هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسانها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.



کدهای حفاظت آزمودنی ۲ از ۳۱

- در پژوهش بر آزمودنی انسانی، **سلامت و ایمنی** فرد آزمودنی‌ها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر **اولویت** دارد. 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.



کدهای حفاظت آزمودنی ۳ از ۳۱

- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که **منافع بالقوه ی آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از خطرهای آن باشد**.
در پژوهشهای دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار میگیرد نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره ی خود با آن مواجه میشوند.
حصول اطمینان از این امر برعهده ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش کننده ی پژوهش از جمله کمیته ی اخلاق در پژوهش است.



کدهای حفاظت آزمودنی ۴ از ۳۱

- مواردی از قبیل **سرعت، سهولت کار، راحتی**
پژوهشگر، هزینه ی پایینتر و/ یا صرفاً عملی بودن آن
به هیچ وجه نباید موجب **قرار دادن آزمودنی در**
معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه
محدودیت اختیار اضافی به وی شود.



کدهای حفاظت آزمودنی ۵ از ۳۱

قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی ، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنیها و تامین سلامت آنها انجام گیرد.



کدهای حفاظت آزمودنی ۶ از ۳۱

در کارآزمایی های بالینی **دوسوکور** که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله ای که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، پژوهشگر باید **تدابیر لازم جهت (ماسک برداری)** کمک رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.



CLINICAL TRIAL CENTER

کدهای حفاظت آزمودنی ۷ از ۳۱

اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنیها بیش از فواید بالقوه ی آن است، باید آن **پژوهش بلافاصله متوقف** شود.



کدهای حفاظت آزمودنی ۸ از ۳۱

طراحی و اجرای پژوهشهایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام میگیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهشهای قبلی آزمایشگاهی، و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.



کدهای حفاظت آزمودنی ۹ از ۳۱

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



کدهای حفاظت آزمودنی ۱۰ از ۳۱

هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک **طرحنامه** (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزماییهای بالینی باید علاوه بر طرح نامه، **دستورالعمل** (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرحنامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت کننده ها، وابستگیهای سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه ی دیگر، مشوقهای شرکت کنندگان، پیش بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایتنامه ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایتنامه باید تدوین و به طرحنامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرحنامه از سوی کمیته ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود



کدهای حفاظت آزمودنی ۱۱ از ۳۱

کمیته ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرحنامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرحها را در حین و بعد از اجرا از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد **پایش** قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته ی اخلاق درخواست میشود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.



CLINICAL TRIAL CENTER

کدهای حفاظت آزمودنی ۱۲ از ۳۱

انتخاب آزمودنیهای بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید **منصفانه** باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض آمیز نباشد.



کدهای حفاظت آزمودنی ۱۳ از ۳۱

کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا میشود، الزامی است. این رضایت باید به شکل **کتبی** باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرفنظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته ی اخلاق منتقل شود. **در صورت تأیید کمیته ی اخلاق**، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا **ضمنی** خواهد بود.



CLINICAL TRIAL CENTER

کدهای حفاظت آزمودنی ۱۴ از ۳۱

اگر در طول اجرای پژوهش **تغییری در نحوه اجرای پژوهش** داده شود یا **اطلاعات جدیدی** به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع **به اطلاع کمیته ی اخلاق رسانده شود** و در صورت موافقت کمیته با ادامه ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.



کدهای حفاظت آزمودنی ۱۵ از ۳۱

- پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهشهای پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که میتوانند در تصمیم گیری او مؤثر باشند، به نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیانهای که انتظار میرود مطالعه در بر داشته باشد. همچنین، هر آزمودنی باید بداند که میتواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره ی خطرات و زیانهای بالقوه ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایتنامه ی آگاهانه منعکس شود.



کدهای حفاظت آزمودنی ۱۶ از ۳۱

پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن **تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار** باشد موجب **ابطال رضایت آزمودنی** می شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد - نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده - داده شود. همچنین، در پژوهش‌هایی که پژوهشگر **مقام سازمانی بالاتری** نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه‌ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.



کدهای حفاظت آزمودنی ۱۷ از ۳۱

پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه‌ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.



کدهای حفاظت آزمودنی ۱۸ از ۳۱

- در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل **بافت‌ها و مایعات بدن انسان**) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که **هویت صاحبان آنها معلوم یا قابل کشف و ردیابی** است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و /یا استفاده‌ی مجدد از آنها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و **تصویب کمیته‌ی اخلاق**، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.



کدهای حفاظت آزمودنی ۱۹ از ۳۱

عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچ‌گونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه – نظیر بیمارستان – به فرد ارائه می‌شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.



CLINICAL TRIAL CENTER

کدهای حفاظت آزمودنی ۲۰ از ۳۱

در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود،
ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید
توسط **کمیته‌ی اخلاق تأیید** شود. بعد از رفع عامل
این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی
انجام گیرد.



کدهای حفاظت آزمودنی ۲۱ از ۳۱

برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر **ناتوانان** ذهنی، **کودکان**، **جنین و نوزاد**، **بیماران اورژانسی**، یا **زندانیان** که ممکن است به‌عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمی‌توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌ها **آسیب‌پذیر** دانسته می‌شوند و باید مورد **حفاظت ویژه** قرار گیرند.



کدهای حفاظت آزمودنی ۲۲ از ۳۱

از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. **پژوهش** پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا **جوامع آسیب‌پذیر** تنها در صورتی موجه است که **با هدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویت‌های همان گروه** یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد.



کدهای حفاظت آزمودنی ۲۳ از ۳۱

در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.



CLINICAL TRIAL CENTER

کدهای حفاظت آزمودنی ۲۴ از ۳۱

اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه‌ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.



CLINICAL TRIAL CENTER

کدهای حفاظت آزمودنی ۲۵ از ۳۱

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



کدهای حفاظت آزمودنی ۲۶ از ۳۱

- هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب **جبران خسارت** شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.



کدهای حفاظت آزمودنی ۲۷ از ۳۱

در پایان پژوهش، هر فردی که به عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.



کدهای حفاظت آزمودنی ۲۸ از ۳۱

پژوهشگران موظفند که **نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه**، **دقیق**، و **کامل** منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع – در صورت وجود – باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، **هیچ** **گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی** که از نظر حمایت کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.



CLINICAL TRIAL CENTER

کدهای حفاظت آزمودنی ۲۹ از ۳۱

نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن **حقوق مادی**
و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله
خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی
حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.



CLINICAL TRIAL CENTER

کدهای حفاظت آزمودنی ۳۰ از ۳۱

گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد
این راهنما را **نقض** کرده‌اند، نباید برای انتشار
پذیرفته شوند.



CLINICAL TRIAL CENTER

کدهای حفاظت آزمودنی ۳۱ از ۳۱

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



راهنمای اخلاقی کارآزماییهای بالینی در جمهوری اسلامی ایران

مدرس: دکتر افشین الماسی
نام کارگاه: اخلاق در مطالعات کارآزمایی بالینی
گروه آمار زیستی
دانشکده بهداشت



این راهنما دربردارنده ی مهمترین ملاحظات اخلاقی است که در این زمینه باید رعایت شوند. هر پژوهشگر یا بالینگری که در کارآزمایی بالینی مشارکت میکند، باید علاوه بر مفاد این راهنما، از **راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**، **راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور به فراخور موضوع**، و نیز از سایر قوانین و مقررات مرتبط با کار خود آگاه باشد و آنها را رعایت کند. این موضوع به ویژه در رابطه با رعایت مفاد راهنمای پژوهش بر گروههای آسیب پذیر مورد تأکید است.



فصل اول: ارزیابی سود و زیان

- ۱- کارآزماییهای بالینی باید کاملاً در چارچوب یک طرحنامه و دستورالعمل مکتوب طراحی و اجرا شوند. طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی باید دربردارندهی بخش ملاحظات اخلاقی، همچنین اطلاعات مربوط به بودجه ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفهای، بیان هرگونه تعارض منافع احتمالی و تمهیدات مورد نظر برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه باشد.
- ۲- شروع اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید طرحنامه و دستورالعمل آن توسط کمیته ی اخلاق در پژوهش است. کمیته ی 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.
- ۳- پژوهشگر موظف است که در طول اجرای پژوهش، هرگونه حادثه یا عارضه ی نامطلوب جدی قابل انتساب به پژوهش را در اولین زمان ممکن، به کمیته ی اخلاق در پژوهش و سایر مراجع قانونی ذیربط گزارش دهد.



-
- ۴- کمیته ی اخلاق مسؤولیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا پژوهشگر ارشد باید این کمیته را در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه سازد. همچنین، هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت آزمودنی یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد را باید به اطلاع این کمیته برساند.
 - ۵- کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذیصلاح از نظر علمی انجام گیرد.
 - ۶- انجام کارآزمایی بالینی تنها زمانی قابل توجیه است که جامعه ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج آن پژوهش سود ببرند.
 - ۷- تمامی اقدامات احتیاطی لازم جهت حفظ حریم خصوصی آزمودنیها، محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان و همچنین کاهش تأثیر نامطلوب مطالعه بر سلامت جسمی و روانی آزمودنیها باید به عمل آید.



-
- ۸- در مرحله ی طراحی مطالعه، باید نحوه ی 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. دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نیست.
- ۹- 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.
- ۱۰- اگر در حین یا بعد از انجام پژوهش، وجود بیماری یا وضعیت مرتبط با سلامت خاصی در آزمودنی تشخیص داده شد، پژوهشگر یا مؤسسه ی حامی باید در صورت آزمودنی، وی را از این موضوع آگاه کند.
- ۱۱- پژوهشگر موظف است که در صورت رضایت آزمودنی، شرکت او در کارآزمایی را به اطلاع پزشک خانواده ی وی برساند.



-
- ۱۲- کلیه ی اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به گونه ای ثبت، به کارگیری و ذخیره شود که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آنها فراهم باشد.
- ۱۳- هرگونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده ی 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.
- ۱۴- مطالعات دوسوکور باید به گونه ای طراحی شوند که در صورت وقوع عارضه ای برای هرکدام از آزمودنیها که شکستن کد را ایجاب کند، فردی که امکان شکستن کد را برای آن آزمودنی دارد و نحوه ی انجام این کار مشخص باشد. جزئیات این موضوع باید در دستورالعمل کارآزمایی آورده شود.
- ۱۵- 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.



۱۶- چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، آزمودنی زن مورد نیاز باشد، باید این افراد در سن باروری نباشند یا از روشهای قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

۱۷- در 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.

۱۸- داوطلبان سالم در کارآزماییهای با پرتوتابی باید بیش از ۵۰ سال سن داشته باشند. در صورتی میتوان از افراد با سن کمتر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد. تعداد شرکت کنندگان باید در حداقل تعداد ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود.

۱۹- 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، فرایند صدور مجوز انجام مطالعه ی بالینی و همچنین واردات و ترخیص داروی تحقیقاتی مورد استفاده در کارآزمایی بالینی تابع مقررات و ضوابط مربوطه و به عهده ی سازمان غذا و دارو است.



فصل دوم: رضایت آگاهانه

- ۱- اخذ رضایت آگاهانه برای کارآزمایی بالینی باید همواره به صورت کتبی باشد. فرم رضایتنامه باید دربردارنده ی تمامی اطلاعات لازم برای تصمیم گیری فرد جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش - شامل اطلاعاتی که در بندهای بعدی این راهنما ذکر شده اند - باشد.
- ۲- فرم رضایت آگاهانه باید توسط پژوهشگر ارشد - یا عضو دیگری از تیم پژوهشی که آگاهی و توانایی لازم را دارد، به عنوان نماینده ی پژوهشگر ارشد - و آزمودنی یا نماینده ی قانونی او امضا شود. این فرم باید حداقل در دو نسخه تهیه شود که یک نسخه ی آن به آزمودنی تحویل داده میشود و نسخه ی دیگر باید توسط پژوهشگر نگهداری شود.
- ۳- در مواردی که فرد به هر دلیلی قادر به خواندن فرم رضایتنامه ی مکتوب نباشد، باید فرد ثالثی که دارای تعارض منافع نباشد، مندرجات فرم را به زبان قابل فهم برای آزمودنی توضیح داده، به پرسشهای او پاسخ دهد. در این حالت، فرم باید علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثر انگشت آزمودنی، واجد امضای فرد ثالث پیشگفته نیز باشد



- ۴- هنگام ارسال طرحنامه برای بررسی توسط کمیته ی اخلاق، فرم رضایتنامه ای که قرار است به آزمودنیها ارائه شود، باید به طرحنامه پیوست باشد. بررسی اخلاقی طرحنامه ی کارآزمایی بالینی بدون بررسی و ارزیابی فرم رضایت آگاهانه ی آن معتبر نخواهد بود.
- ۵- برای اخذ رضایت، اطلاعات باید به زبانی ارائه شود که برای آزمودنی قابل فهم باشد. **آزمودنی یا نماینده ی قانونی او باید فرصت کافی برای پرسوجو در مورد جزییات کارآزمایی را داشته باشند.** باید به طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرایند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کارآزمایی در هر زمانی، مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.
- ۶- **آزمودنی باید به اطلاعات در مورد بیمه و سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد.** همچنین، 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
- ۷- **اخذ رضایت آگاهانه فرایندی است که از آغاز تا پایان ارتباط پژوهشگر-آزمودنی تداوم دارد.** هر زمان که اطلاعات جدیدی به دست آید که امکان داشته باشد که در تصمیم گیری آزمودنیها جهت قبول یا تداوم شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، این اطلاعات باید به صورت مکتوب در اختیار آزمودنیها قرار گیرد.



-
- ۸- در زمان اخذ رضایت، باید احتیاط شود که آزمودنیها رضایت خود را تحت محذوریت و بهعلت 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 و در عین حال چنین رابطه ای با آزمودنی ندارد، کسب شود.
- ۹- شروع و تداوم شرکت آزمودنی در پژوهش باید آزادانه باشد. از همین رو، هیچیک از اعضای تیم پژوهش نباید آزمودنیها را برای ادامهی مشارکت در مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و/یا تحت محذوریت قرار دهند.
- ۱۰- از آنجا که تمامی عوارض و خسارات قابل انتساب به پژوهش برای آزمودنیها باید جبران شود، اخذ براءت ذمه هیچ جایگاهی در کارآزمایی بالینی ندارد و نباید در فرم رضایت آگاهانه گنجانده شود. این امر رضایت آگاهانه ی پژوهشی را از رضایتنامه ی درمانی متمایز میکند.



فرم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده میشود، باید دربردارنده ی اطلاعات ذیل

۱۱-
باشد:

- ۱۱-۱- عنوان کارآزمایی
- ۱۱-۲- ماهیت پژوهشی کارآزمایی
- ۱۱-۳- هدف کارآزمایی
- ۱۱-۴- درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
- ۱۱-۵- روشهای پیگیری شامل روشهای تهاجمی و غیرتهاجمی
- ۱۱-۶- مسئولیت آزمودنیها
- ۱۱-۷- جنبه هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
- ۱۱-۸- مخاطرات قابل پیشبینی کارآزمایی برای آزمودنیها
- ۱۱-۹- منافع مورد انتظار برای شرکت کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچگونه منفعی پیشبینی نمیشود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.
- ۱۱-۱۰- در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما، و ذکر خطرات و فواید احتمالی در صورت تخصیص به شاخه یا گروه دریافت کنندهی دارونما



-
- ۱۱-۱۱- روشهای درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوهی آنها
- ۱۱-۱۲- عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به واسطه ی مداخلات پژوهشی
- ۱۱-۱۳- غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
- ۱۱-۱۴- در صورتیکه وجهی در قبال مشارکت شرکت کنندگان در مطالعه پرداخت میشود، میزان و نحوه ی پرداخت آن ذکر شود.
- ۱۱-۱۵- بازپرداخت مخارجی که آزمودنی در اثر شرکت در مطالعه متحمل میشود.
- ۱۱-۱۶- داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کارآزمایی و تصریح به اینکه آزمودنیها در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه لازم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد.



۱۷-۱۱- محرمانه بودن اطلاعات شخصی آزمودنیها و تصریح به انتشار نتایج به صورت آماری و به نحوی که اطلاعات فردی فاش نشود.

۱۸-۱۱- اشخاصی که حق دسترسی به اطلاعات آزمودنی را خواهند داشت، از جمله کمیته ی اخلاق در پژوهش

۱۹-۱۱- تصریح به اینکه چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، آزمودنی یا نماینده ی قانونی او در اولین فرصت در جریان قرار خواهند گرفت.

۲۰-۱۱- نام و شماره ی تماس شخص یا اشخاصی که آزمودنی میتواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیشتر با آنها تماس بگیرد.

۲۱-۱۱- پیشبینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.

۲۲-۱۱- مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی

۲۳-۱۱- تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگیهای حرفه ای ایشان



۱۲- چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق شود، مؤسسه ی 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.



فصل سوم: دارونما

- ۱- فواید، خطرات، عوارض و کارایی روش مورد آزمون باید در مقابل بهترین روشهای پیشگیرانه، تشخیصی یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.
- ۲- استفاده از دارونما در کارآزماییهای بالینی در صورتی که درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، غیرقابل قبول است، مگر در موارد ذیل:
 - ۲-۱ - شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد
 - ۲-۲ - درمان استاندارد بهدلیل محدودیتهای هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیتهای پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت است. بنابراین، این مورد شامل حالتی که تأمین درمان استاندارد اثربخش برای افراد غنی یک جامعه ممکن و برای افراد کم درآمد غیرممکن باشد، نمیشود.
 - ۲-۳ - چنانچه جامعهی بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.
 - ۲-۴ - وقتی که هدف کارآزمایی بررسی تأثیر توأم یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه ی افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت کرده باشند.
 - ۲-۵ - وقتی که بیماران درمان استاندارد را تحمل نمیکند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه 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.
 - ۲-۶ - زمانی که یک روش پیشگیری، تشخیص یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار میگیرد و بیمارانی که دارونما دریافت میکنند در معرض خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمیگیرند.



۳- استفاده از جراحی دروغین به عنوان دارونما پذیرفته نیست مگر در مواردیکه کلیه ی شروط زیر صادق باشد:

۳-۱- پیامد مورد سنجش سوبژکتیو (ذهنی) باشد، از قبیل درد و کیفیت زندگی

۳-۲- جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثربخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.

۳-۳- خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.

۳-۴- بیمار با آزادی کامل و با آگاهی از اینکه ممکن است مورد جراحی دروغین قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد، رضایت کتبی داده باشد.

۳-۵- کمیته ی اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد.



فصل چهارم: پرداخت غرامت

- ۱- هر گونه خسارت وارده به آزمودنی که ناشی از مشارکت او در کارآزمایی باشد، به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمیشد چنین اتفاقی برای وی رخ نمیداد، باید به نحو مناسب جبران شود.
- ۲- در دستورالعمل کارآزمایی و 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 و پرداخت غرامت است.
- ۳- خسارت وارده به آزمودنی در کارآزماییهای بالینی در هر صورت باید جبران شود و مشروط به احراز تقصیر پژوهشگر نیست.



۴-

موارد زیر مشمول پرداخت غرامت نمیشود:

- ۴-۱ - آسیبه‌های جزئی مانند درد یا ناراحتی مختصر یا قابل درمان
 - ۴-۲ - هنگامی که فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.
 - ۴-۳ - در حین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد.
 - ۴-۴ - آسیبی که در اثر تقصیر خود بیمار رخ داده باشد.
 - ۴-۵ - فاز ۴ کارآزمایی بالینی
- ۵- در مواردی که در مورد لزوم یا نحوه‌ی جبران خسارت، میان آزمودنی و پژوهشگر اختلاف نظر وجود داشته باشد، موضوع به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تأییدکننده‌ی مطالعه ارجاع شده و در کمیته تصمیم‌گیری میشود.



پیروز باشید
