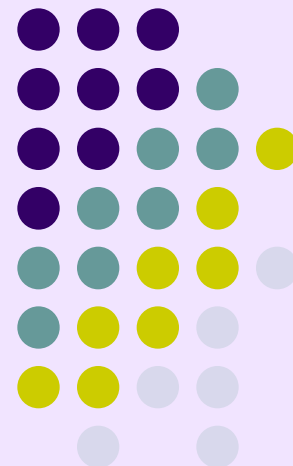
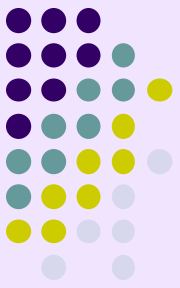


به نام خدا

ملاحظات اخلاقی در کارآزمایی بالینی

دکتر مبشر
گروه اخلاق پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

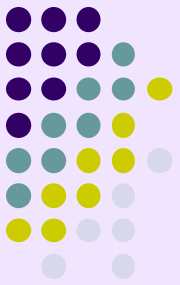




مطالب بحث

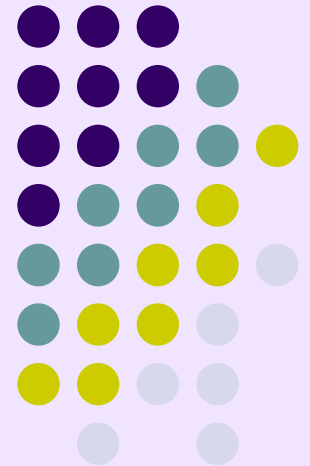
- بررسی اخلاقی طرح نامه
- راهنمای اخلاقی کار آزمایشی بالینی
- رضایت آگاهانه
- ارزیابی سود و زیان
- دارونما
- پرداخت غرامت
- تعارض منافع
- مداخلات قابل قبول
- نقش کمیته های اخلاق در کار آزمایشی بالینی
- کار آزمایشی بالینی با سلول بنیادی

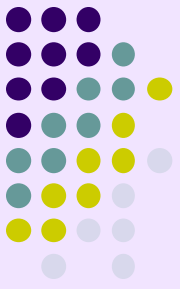




بررسی اخلاقی طرح نامه

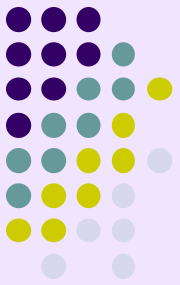
**ETHICAL
CONSIDERATIONS**





اخلاق در مراحل پژوهش

- انتخاب موضوع تحقیق و بیان مسئله
- بازنگری مدارک موجود
- انتخاب نوع مطالعه ، روش جمع آوری داده ها
- برنامه ریزی و اجرای تحقیق
- در زمینه نیروی انسانی و مدیریت
- تجزیه و تحلیل، گزارش و انتشار نتایج

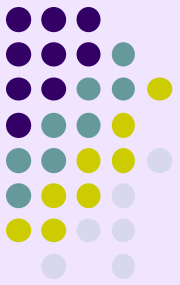


عمده ترین موضوعات اخلاقی پژوهش

نکات اصلی برای دریافت تأیید کمیته اخلاق

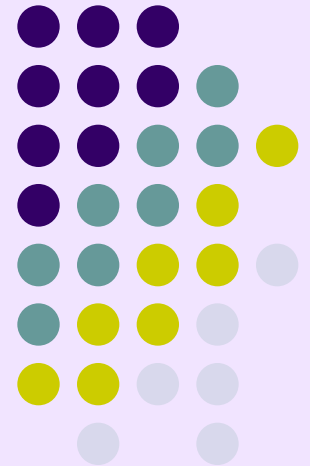
- خطر حداقل باشد.
- نسبت سود و زیان قابل قبول باشد.
- فرایند اخذ و ثبت رضایت نامه مناسب باشد.
- حریم خصوصی و اسرار حفظ شوند.
- از محافظت مناسب افراد آسیب پذیر اطمینان حاصل شود.

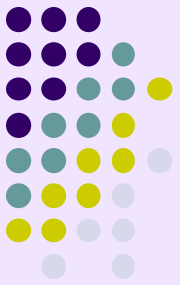
- رضایت نامه آگاهانه
- رازداری و حفظ اسرار
- طراحی علمی و اخلاقی مطالعه
- وقایع غیر مترقبه در کارآزمایی های بالینی
- کار آمدی و استفاده از تحقیقات
- حقوق و وظایف عوامل تحقیقاتی
- دسترسی به اطلاعات
- انتشار نتایج



بررسی اخلاقی طرح نامه

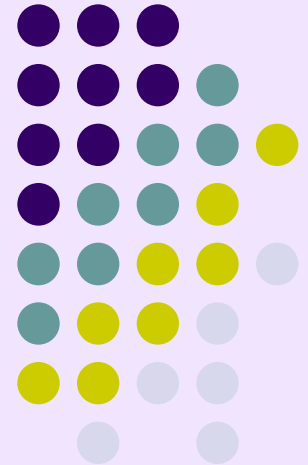
**ETHICAL
CONSIDERATIONS**

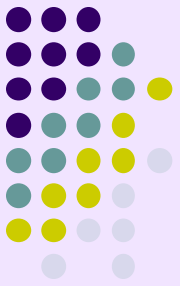




بررسی اخلاقی طرح نامه

- ❖ ملاحظات وجود دارد که در همه انواع مطالعات مشترک است.
- ❖ ابتدا نوع مطالعه خود را مشخص کنید.
- ❖ به راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش مراجعه کنید. و نکات لازم را مشخص کنید.
- ❖ به راهنمای اختصاصی مربوط به مطالعه خود مراجعه کنید و نکات لازم را مشخص کنید.
- ❖ ملاحظات را طبق مطالعه خود بنویسید.





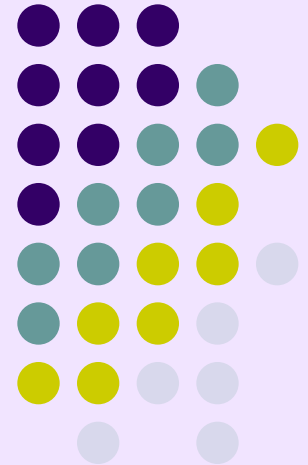
ملاحظات اخلاقی طرح نامه

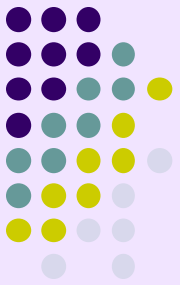
عنوان

بیان مسأله

روش مطالعه

ملاحظات اخلاقی

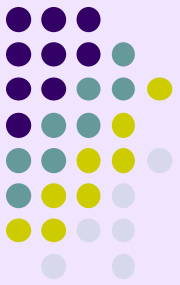




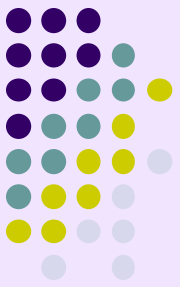
فازهای کارآزمایی بالینی

Phase	Participants		Research questions
	Number	Characteristics	
I	20-80	Usually young, healthy, male volunteers	Tolerability Pharmacokinetics Pharmacodynamics
II	100-300	Patients rather than volunteers	Effectiveness Dosage, Safety
III	1,000-3,000	Approximate real-life patient population	Compare to placebo, current treatments Effects of compound on targets, side-effects

فازهای کارآزمایی بالینی



Phase	Research questions
IIIb	Marketing – cost/value Compares with market leader Further data on safety and efficacy
IV	New formulations Identify best patients Safety assessment



راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی بازبینی سال ۹۲

● شامل:

● مقدمه

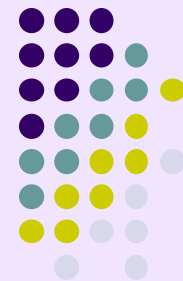
● فصل اول: ارزیابی سود و زیان - ۱۹ بند

● فصل دوم: رضایت آگاهانه - ۱۲ بند

● فصل سوم: دارونما - سه بند

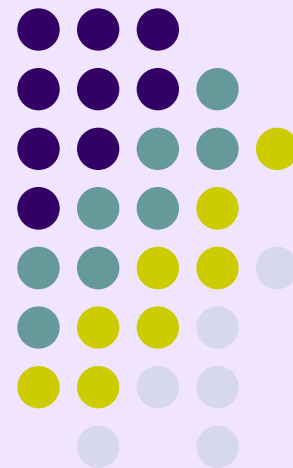
● فصل چهارم: پرداخت غرامت - پنج بند

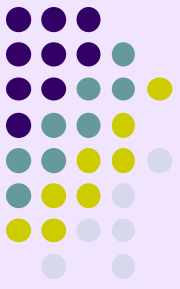




رضایت آگاهانه

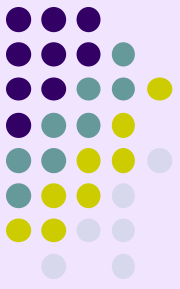
کار آزمایی بالینی





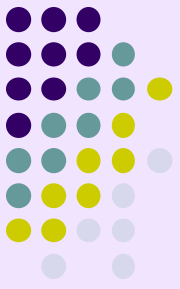
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- رضایت آگاهانه
- همواره به صورت کتبی
- توسط پژوهشگر ارشد در دو نسخه
- در صورت عدم توانایی خواندن و نوشتن علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثر انگشت آزمودنی، واجد امضای فرد ثالث (شاهد) نیز باشد
- پیوست رضایت نامه به طرح نامه قبل از ارسال به کمیته اخلاق
- بدون بررسی و ارزیابی فرم رضایت آگاهانه فاقد اعتبار



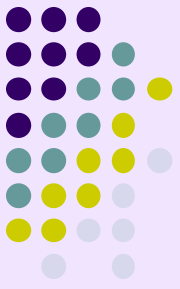
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- با زبان قابل فهم، فرصت پرس و جو، فرآیند پژوهشی
- اطلاعات در مورد بیمه و سایر تمهیدات برای جبران خدمات
- در اختیار گذاشتن اطلاعات جدید
- شروع و تداوم شرکت آزمودنی بصورت آزادانه
- خاتمه یا تعلیق کارآزمایی قبل از موعد مقرر



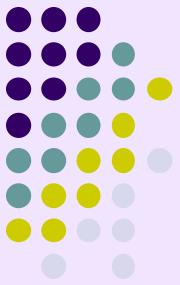
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- قبل از مشارکت فرد در کارآزمایی فرم رضایت نامه مکتوب باید توسط فرد یا نماینده قانونی وی و فردی که فرم رضایت نامه را برای شرکت کننده توضیح داده، امضا شده و تاریخ در آن درج گردد.
- اگر فرد شرکت کننده یا نماینده قانونی وی قادر به خواندن رضایت نامه نباشد، باید یک فرد عاقل، با سواد و بیطرف در جریان توضیحات فرم رضایت نامه حضور داشته باشد.



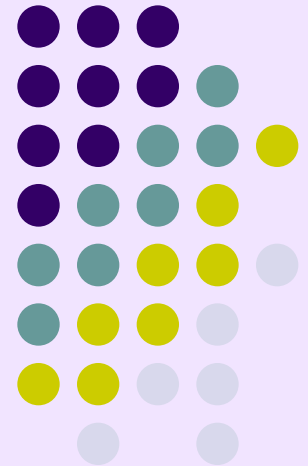
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

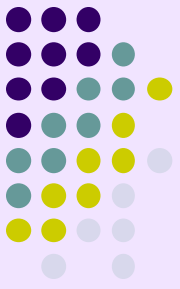
- اجزا و توضیحات مرتبط با اخذ رضایت، فرم رضایت نامه و سایر مستندات ارائه شده به شرکت کنندگان
- ✓ این کارآزمایی به منظور یک پژوهش انجام می گردد.
- ✓ هدف کارآزمایی
- ✓ درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
- ✓ روش های پی گیری شامل روش های تهاجمی و غیرتهاجمی
- ✓ مسئولیت شرکت کنندگان
- ✓ جنبه هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.



پژوهشگری در رضایت نامه نوشته است:
من متوجه توضیحات محققین شدم و می دانم که آنها مسئول هر
عارضه یا مشکلی پیش آید نیستند.

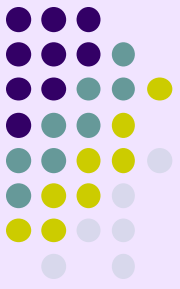
برائت نامه





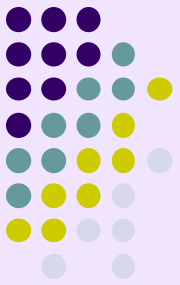
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- نحوه‌ی پی‌گیری شرکت کننده پس از اتمام مطالعه
- آگاه سازی شرکت کننده از وجود بیماری های همراه
- آگاه سازی پزشک فرد در صورت رضایت
- ثبت کلیه‌ی اطلاعات کارآزمایی بالینی با امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آنها
- عدم هرگونه پرداخت غیرمتعارف



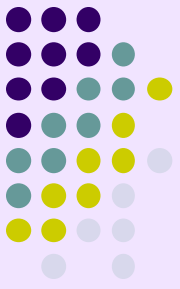
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- ✓ مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای شرکت‌کنندگان و تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان
- ✓ روش های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس شرکت‌کننده باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه آنها
- ✓ غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
- ✓ در صورتی که وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود میزان و نحوه پرداخت آن ذکر شود.



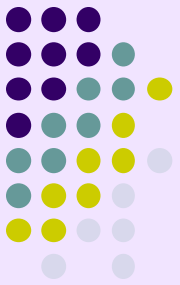
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- ✓ بازپرداخت مخارجی که شرکت کننده در طول مطالعه از جیب خود می پردازد.
- ✓ مشارکت داوطلبانه و حق خروج از مطالعه بدون اینکه جریمه شده یا از منافع درمان بی بهره شوند.
- ✓ دسترسی مستقیم به اطلاعات بالینی ثبت شده توسط ناظر، کمیته علمی، کمیته اخلاقی و ... با رعایت اصل محرمانه بودن داده های افراد و با امضای فرم رضایت نامه از افراد یا نمایندگان قانونی آنها



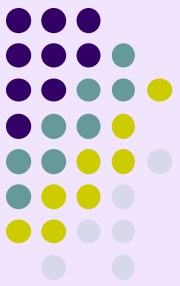
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- ✓ اطلاع شرکت کننده یا نماینده قانونی وی از اطلاعات جدید
- ✓ اطلاعات تماس
- ✓ شرایط خاتمه شرکت در مطالعه
- ✓ مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی



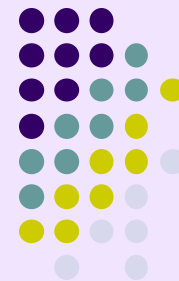
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- ✓ تعداد تقریبی شرکت کنندگان مطالعه
- ✓ منبع فراورده مورد پژوهش
- ✓ تعارض منافع احتمالی پژوهش گران و وابستگی های حرفه ای ایشان
- ✓ نام و تخصص هر یک از اعضای تیم پژوهش که در ارتباط با شرکت کننده قرار دارند.



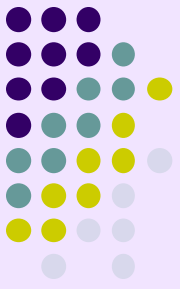
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- دریافت یک نسخه از رضایت نامه های امضاء شده و دارای تاریخ و سایر مستندات مکتوب **قبل از مشارکت** در کارآزمایی، شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها
- چنانچه در طول اجرای کارآزمایی فرم های رضایت نامه **تغییراتی** نماید باید یک نسخه از فرم های امضاء شده و دارای تاریخ جدید نیز به آنها ارائه گردد.
- اگر شرکت کنندگان افرادی باشند **که فقط از نمایندگان قانونی آنها** رضایت اخذ شده باشد (کودکان، بیماران با زوال عقلی شدید و ...) باید شرکت کنندگان تا حد ممکن و قابل فهم از کارآزمایی اطلاع حاصل نموده و در صورت امکان فرم های رضایت نامه را امضاء نموده و تاریخ را ثبت نمایند.
- در **کارآزمایی های غیردرمانی** (کار آزمایی هایی که در آن سود مستقیم بالینی برای افراد پیش بینی نمی شود)، شرکت کنندگان باید شخصاً فرم های رضایت نامه را امضاء نموده و تاریخ مربوطه را ثبت نمایند.



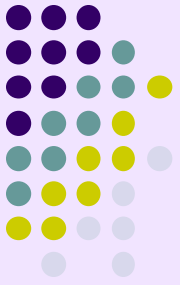
نماینده قانونی

با چه شرایطی می توان از نماینده قانونی فرد رضایت
نامه برای انجام پژوهش گرفت؟

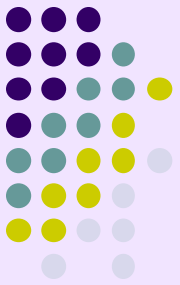


راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- مواردی که استثنائاً اخذ رضایت می‌تواند از نماینده قانونی شرکت کننده انجام شود به شرح ذیل است:
- ✓ خطرات پیش‌بینی شده در افراد پایین باشد.
- ✓ پیامدهای منفی روی سلامت افراد پایین یا حداقل باشد.
- ✓ انجام کارآزمایی منع قانونی نداشته باشد.
- ✓ کمیته اخلاق اخذ رضایت از نمایندگان قانونی شرکت کنندگان را کافی بداند و این موضوع در تاییدیه مکتوب آنها موجود باشد



کار آزمایی در شرایط اورژانس

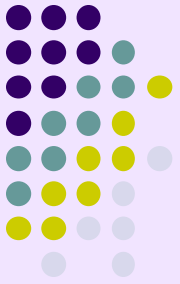


● عدم امکان پیش‌بینی روشی برای اخذ رضایت آگاهانه از نمونه‌ها قبل از بروز شرایط اورژانس :

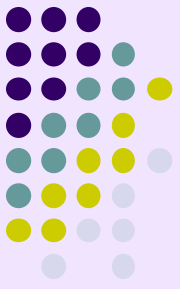
● لازم است در دستورالعمل، تمهیدات لازم جهت حداکثر تلاش برای اخذ رضایت آگاهانه از نمایندگان قانونی ایشان در فرصت ممکن تا انجام مداخله درمانی یا تشخیصی مورد کارآزمایی دیده شود.

● در صورتیکه نماینده قانونی شرکت کننده در دسترس نباشد، ورود افراد به مطالعه منوط به رعایت تمهیدات ذکر شده در دستورالعمل برای اخذ رضایت و نیز تأییدیه کمیته اخلاق می‌باشد.

● چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق گردد، موسسه پژوهشی یا محقق باید شرکت کنندگان را از این موضوع مطلع نموده و به آنها اطمینان دهند که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آنها انجام خواهد گردید.



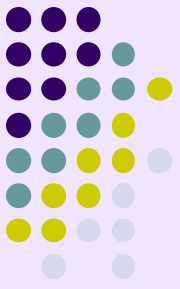
بررسی چند مثال



مورد اول

محققى براى درمان ميگرن شديد كه به طور محدودى به درمانهاى خوراكي جواب مى دهد، قصد دارد پژوهشى انجام دهد. او قصد دارد ببيند تركيب طب سوزنى و درمان هاى خوراكي اثر بيشترى از درمان خوراكي دارد يا خير. از آن جا كه زنان سه برابر بيشتر از مردان دچار ميگرن مى شوند وى قصد دارد تعداد شركت كنندگان خانم در پژوهش را سه برابر مردان انتخاب كند.

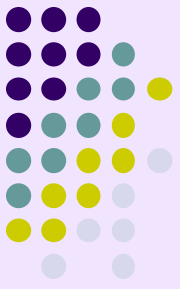
آيا اين تصميم وى اخلاقى است؟



مورد دوم

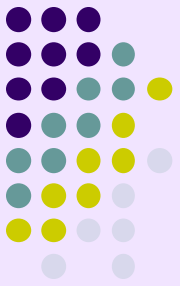
محققى قصد دارد يك کارآزمایى بالینی بر روی يك داروى جدید در درمان لیشمانیوز پوستى در افراد مبتلا انجام دهد. ۴۰ درصد بیماران بى سواد هستند.

چگونه او مى تواند از بیماران رضایت بگیرد؟



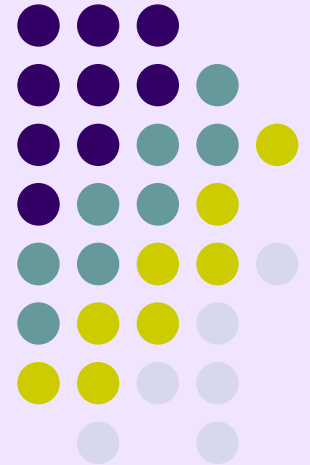
مورد سوم

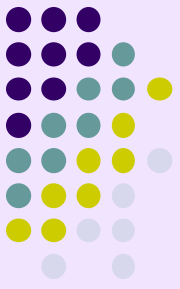
- پژوهشی را طراحی کرده اید که روش جدیدی را برای احیای قلبی ریوی بررسی می کند. این روش نوعاً بر روی بیمارانی انجام می شود که دچار ایست قلبی تنفسی شده اند و امکان اخذ رضایت از آنها وجود ندارد.
- آیا باید بیماران را بدون رضایت به عنوان شرکت کننده در پژوهش مشارکت داد؟



ارزیابی سود و زیان

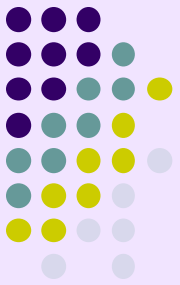
کار آزمایی بالینی





راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

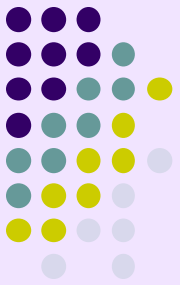
- جامعه‌ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج پژوهش سود ببرند.
- حق نمونه‌های پژوهش برای حفظ شأن‌شان بعنوان یک انسان باید همواره محترم شمرده شود.
- تمام اقدامات احتیاطی لازم حفظ حریم خصوصی آزمودنی‌ها، محرمانه ماندن اطلاعات
- طبق یک دستورالعمل مکتوب و دریافت نظرات کمیته اخلاق
- حق پایش کارآزمایی‌های در حال اجرا توسط کمیته اخلاق
- اطلاعات مورد نیاز برای پایش را
- خصوصاً در مورد حوادث نامناسب جدی
- اطلاعات مربوط به بودجه‌ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه‌ای، و سایر تعارض منافع احتمالی
- تمهیدات صورت گرفته برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه



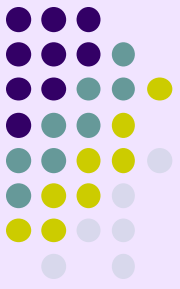
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- امکان شکستن کد برای آن آزمودنی در مطالعات دوسوکور
- کارآزمایی های با پرتوتابی
- زنان در سن باروری نباشند یا از روش های قطعی پیشگیری از بارداری
- واردات و ترخیص داروی تحقیقاتی طبق ضوابط سازمان غذا و دارو

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.

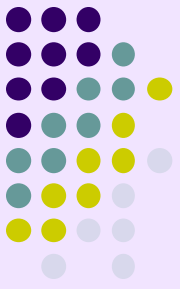


کار گروه اخلاق زیستی



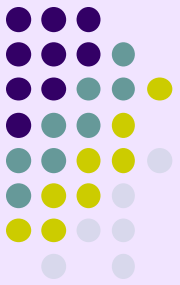
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- اعلام نظر کتبی کمیته ظرف مدت زمان قابل قبولی از دریافت دستورالعمل کارآزمایی بالینی
تأیید، تأیید با انجام اصلاحات، رد، خاتمه یا تعلیق هر نظر مثبت در گذشته.
 - بررسی صلاحیت پژوهشگر بر اساس کارنامه پژوهشگر یا سایر مستندات مرتبط،
 - بررسی ها یا نظارت های مداومی (پایش) در فواصل مشخص در کارآزمایی های در حال انجام متناسب با درجه خطر متوجه شرکت کنندگان
 - لیکن در هیچ شرایطی بیش از یک سال نخواهد بود.
-
- زمانی که یک کارآزمایی غیردرمانی با رضایت نماینده قانونی افراد با رعایت مصلحت آنها انجام می شود، این کمیته باید بررسی و تعیین نماید که آیا دستورالعمل و سایر مستندات بقدر کافی به موضوعات مرتبط اخلاقی پاسخ داده و مطالعه منطبق بر دستورالعمل اجرا می شود.



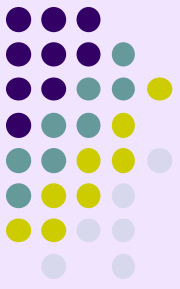
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- کمیته‌ی اخلاق مسئول دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش
- انجام کارآزمایی توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذیصلاح از نظر علمی
- مواد مورد مطالعه باید مطابق با اصول صحیح، تولید، حمل، و نگهداری شود.
- تضمین دسترسی به مراقبت‌های پزشکی کافی، در صورت وقوع حوادث نامناسب
- شرکت در کارآزمایی در طول و پس از مشارکت هر نمونه در یک کارآزمایی بدون تحمیل هزینه به وی



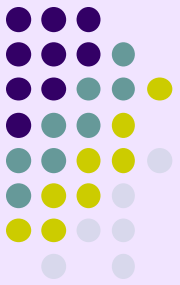
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- **کمیته اخلاق :**
- **باید** در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه‌ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه گردد،
- همچنین هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت نمونه‌های مطالعه یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد باید به اطلاع این کمیته برسد.



راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

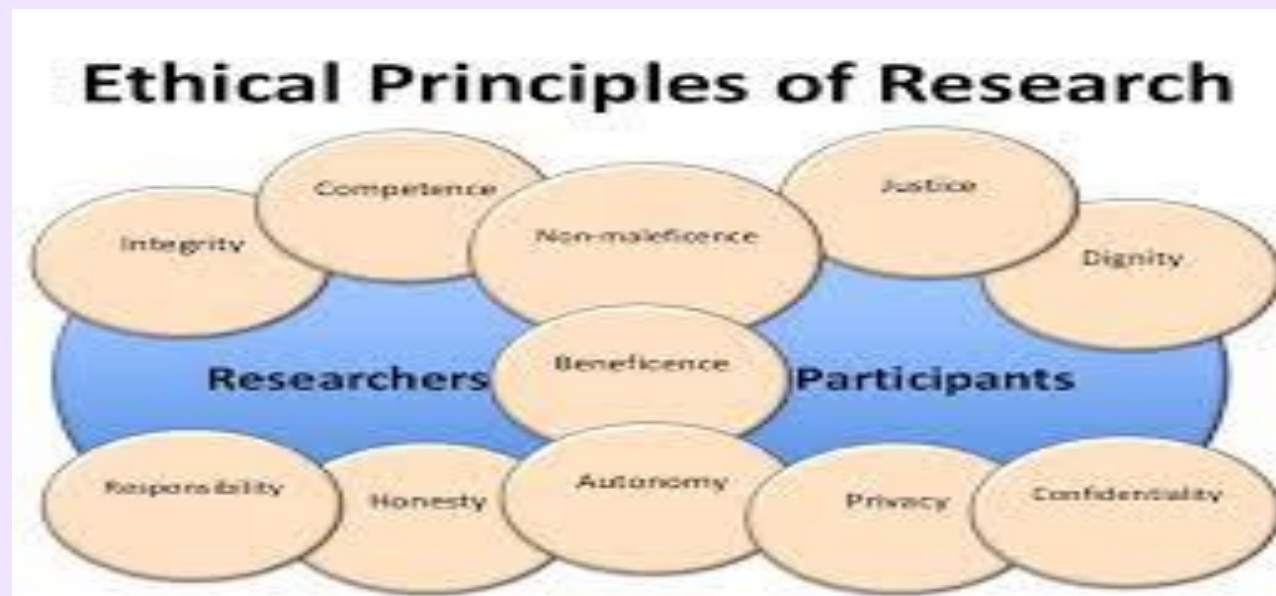
- این کمیته باید دسترسی به مستندات زیر داشته باشد :
- ✓ دستورالعمل کارآزمایی و اصلاحیه های آن،
- ✓ فرم مکتوب رضایت نامه،
- ✓ ابزار فراخوانی افراد (آگهی و ، اطلاعات مکتوب ارائه شده به افراد شرکت کننده،
- ✓ کتابچه راهنمای پژوهشگران)
- ✓ اطلاعات بالینی و غیربالینی مرتبط با فراورده مورد تحقیق،
- ✓ اطلاعات دردسترس در مورد بی ضرر بودن فراورده،
- ✓ اطلاعات مرتبط با پرداخت به شرکت کنندگان و جبران هزینه های تردد آنان،
- ✓ آخرین کارنامه پژوهشی (رزومه پژوهشی) محقق و دیگر مستندانی که کمیته ممکن است جهت انجام مسئولیت های خود بدانها نیاز داشته باشد.

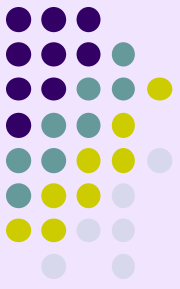


راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- جبران زحمت و پرداختها
- بررسی مقدار و شیوه پرداخت به شرکت کنندگان و اطمینان از عدم اجبار یا پرداخت غیرضروری به شرکت کنندگان
- اطمینان از درج اطلاعات مرتبط با پرداخت (شیوه، مقدار و جدول پرداخت) در فرم رضایت نامه مکتوب و سایر مستندات ارائه شده به افراد موجود و مشخص بودن نحوه پرداخت هزینه ها

هزینه‌ها باید بطور صحیح در طول مطالعه تقسیم شده و
نباید به پایان رساندن مطالعه توسط شرکت‌کنندگان
منوط گردد.

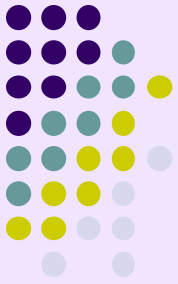




حق کنار گذاشتن بیمار خاتمه مطالعه

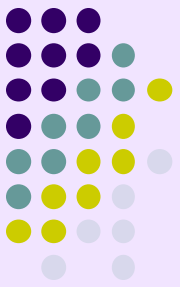
اگر:

- وضعیت آنها بوضوح بدتر شود.
- دچار حادثه ای نامطلوب و غیر قابل قبول شوند.
- نیاز به درمان دیگری پیدا کنند که با شرایط مطالعه سازگار نباشد.
- باردار شوند.
- دچار ناخوشی شدید نامربوط به مطالعه شوند که در مطالعه تداخل ایجاد کند.
- از همکاری مناسب ناتوان باشند.
- اطلاعاتی مربوط به آثار جانبی دارو یا اقدامات مورد پژوهش به دست آید.
- بانی مطالعه به هر دلیلی بخواهد آن را متوقف کند.



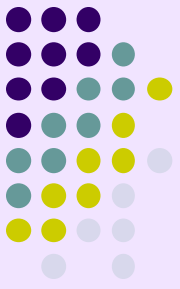
دارونما

دارونما



- آیا استفاده از دارونما اخلاقی است؟
- آیا همیشه به گروه شاهد با دارونما نیاز است؟
- چه مواقعی می توان از دارونما استفاده کرد؟
- دارونمای تهاجمی؟

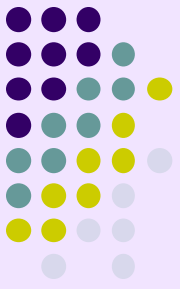




راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

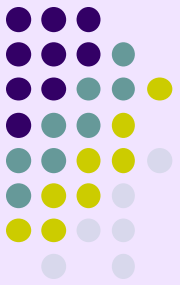
دارونما :

- فواید، خطرات، عوارض، و کارآیی روش جدید باید در مقابل بهترین روش های پیش گیرانه، تشخیصی، یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.
- استفاده از دارونما در کارآزمایی های بالینی وقتی که درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، به طور معمول غیرقابل قبول است.



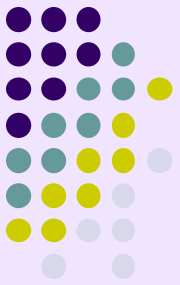
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- مواردی که استفاده از دارونما در حضور درمان استاندارد مجاز می باشد:
 - ✓ عدم وجود شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما
 - ✓ عدم وجود درمان استاندارد بخاطر محدودیت های هزینه یا عدم تأمین پایدار آن
 - ✓ مقاومت جامعه بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد و عدم وجود درمان استاندارد جایگزین برای آنان



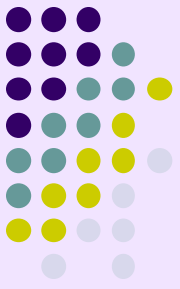
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- ✓ وقتی که هدف کارآزمایی بررسی تأثیر توام یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت نموده باشند.
- ✓ وقتی که بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی نمایند.
- ✓ زمانی که یک روش پیش گیری، تشخیص، یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار می گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می کنند تحت خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمی گیرند .



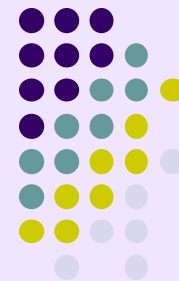
راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

- استفاده از جراحی دروغین بعنوان دارونما عموماً پذیرفته نیست مگر در مواردیکه کلیه شروط زیر صادق باشد:
- ✓ پیامد مورد سنجش سوبژکتیو باشد. (از قبیل درد، کیفیت زندگی و ...)
- ✓ جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثر بخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.
- ✓ خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.
- ✓ بیماران با آزادی کامل و با آگاهی از اینکه ممکن است مورد جراحی دروغینی قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد رضایت کتبی داده باشند.
- ✓ کمیته اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد .

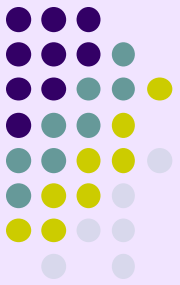


دارونمای تهاجمی

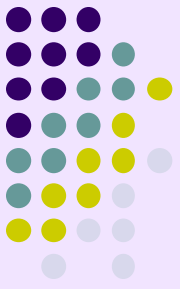
- تزریق های مکرر دارونما
- برش جراحی:
- استفاده از ایمپلنت های بافت جنینی برای پارکینسون
- جراحی آرتروسکوپی زانو برای آرتريت
- جراحی پیوند ستون فقرات برای پوکی استخوان .



شرایط اخلاقی مطالعه بر روی داوطلبین سالم



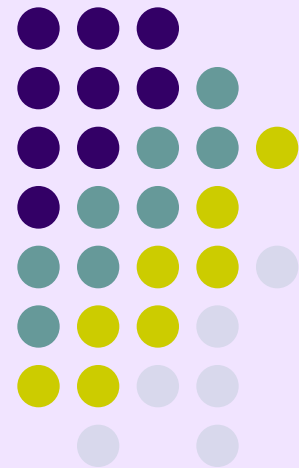
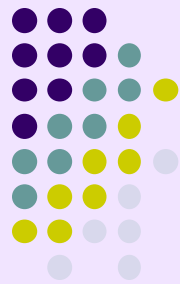
- رضایت نامه آگاهانه
 - اجتناب از ایجاد انگیزه مالی غیرمتعارف
- حصول اطمینان از سالم بودن داوطلب
 - افراد مسن
- قابل قبول بودن خطر
 - اجتناب از آزمایشات طاقت فرسا
- اطلاع رسانی عام و عدم مراجعه شخصی
 - زندانیان
 - دانشجویان و کارکنان
- فاصله زمانی بین مطالعات (داوطلب حرفه ای)
 - بیمه و غرامت مناسب

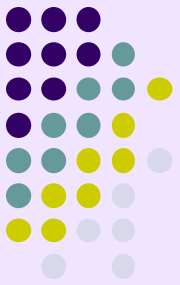


کارآزمایی بالینی در افراد با دانش و آگاهی محدود

- شامل افراد:
 - با اختلالات یادگیری
 - با مشکلات جدی روانی
 - زوال عقل
- انجام مطالعه دارای بیشترین فایده از بهبود شیوه درمانی
- اثبات قبلی حداقل خطر در مطالعات
- رضایت نامه از فرد
- پرهیز از استثمار این افراد

اگر در کارآزمایی های بالینی که در دانشگاه انجام می شود خسارتی به شرکت کنندگان وارد شود چه کسی مسئول جبران خسارت است؟





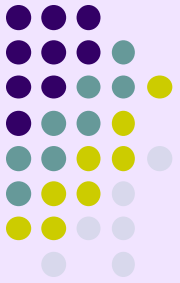
پرداخت غرامت در کارآزمایی بالینی

● چه کسی مسئول پرداخت غرامت است؟

- شرکت های داروسازی در کارآزمایی هایی که بانی آن هستند.
- پژوهشگر و موسسه مربوطه.
- در صورت مشخص نشدن این مورد، مجری اصلی کارآزمایی

● چه زمانی باید غرامت پرداخت شود؟

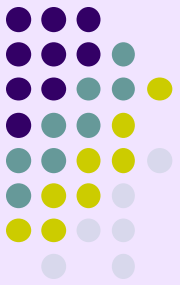
- آسیب هایی که بتوان آن را به هر یک از مداخلات تشخیصی یا درمانی در کارآزمایی بالینی نسبت داد و این مداخله انجام نخواهد شد مگر به منظور شرکت در مطالعه.
- لازم نیست بیمار ثابت کند که شرکت مربوطه یا پژوهشگر سهل انگاری کرده است.
- صرف نظر از اینکه به شرکت کننده قبلا هشدار داده شده است یا از وی رضایت نامه اخذ شده است.
- مشروط به احراز تقصیر پژوهشگر نیست.



پرداخت غرامت در کارآزمایی بالینی

● بیمه بی کم و کاست (*No fault*):

- پوشش کامل
- چه در اثر سهل انگاری باشد یا خیر
- عدم نیاز به شکایت



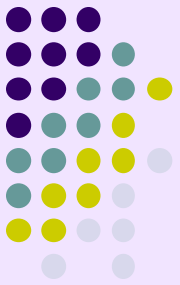
پرداخت غرامت در کارآزمایی بالینی

● محدودیت های پرداخت غرامت:

- درد یا ناراحتی های مختصر یا شکایات جزئی و قابل درمان
- بی اثر بودن مداخله درمانی
- وخیم شدن بیماری در حین دریافت دارونما
- آسیب به دلیل سهل انگاری تعمدی بیمار رخ داده باشد
- فاز ۴ کارآزمایی بالینی

● در موارد زیر شرکت سازنده دارو مسئول پرداخت غرامت نیست:

- داروی دارای مجوز.
- شرکت سازنده بانی مطالعه نیست.
- آسیب به وسیله پزشکی ایجاد شده باشد که پروتکل بیماری را رعایت نکرده است.
- پزشک به طور مناسبی از پس واکنش ناخواسته دارو برنیامده است.
- در صورت اختلاف نظر کمیته اخلاق

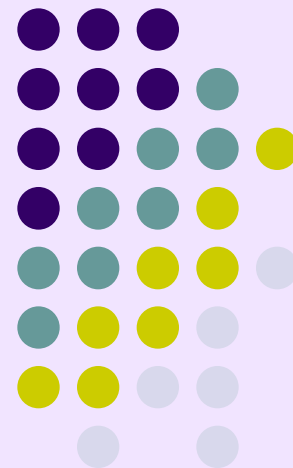
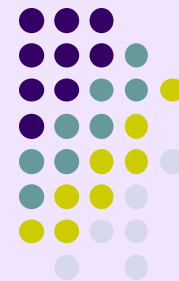


راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

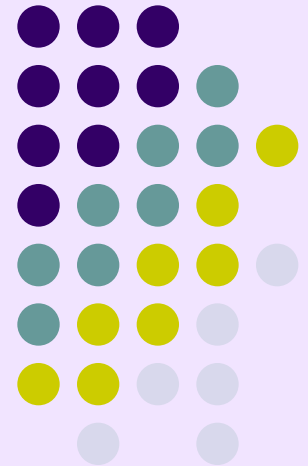
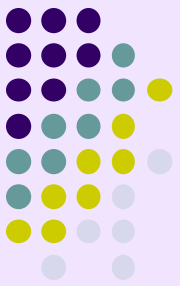
- میزان غرامت باید متناسب با **طبیعت، شدت و پایداری صدمه** ایجاد شده بود و باید با میزان **تعیین دیه و یا ارش** که بر اساس قوانین و مقررات جاری در سیستم قضایی کشور اجرا می شود، هماهنگ باشد.
- تعیین **مسئول پرداخت غرامت** در دستورالعمل کارآزمایی
- پرداخت غرامت برای هر گونه آسیب که مستقیماً به واسطه کارآزمایی نیست اما به واسطه هرگونه اقدامی است که به منظور تلاش برای درمان واکنش های نامطلوب دارو صورت گرفته است،
- به کودکانی که بعلت مشارکت مادر باردار، در رحم مادر دچار آسیب شده اند غرامت تعلق می گیرد.

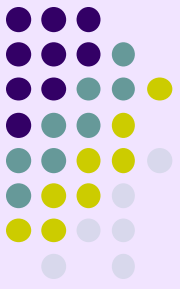
دریافت براءت نامه به همراه رضایت نامه آگاهانه ممنوع است و پژوهشگر یا موسسه های پژوهش را مبرا از مسئولیت پرداخت غرامت نمی کند.

در کارآزمایی های دارویی که حامی آنها شرکت دارویی است مسئول پرداخت غرامت شرکت دارویی می باشد.



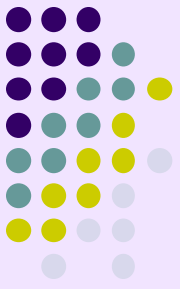
مداخلات قابل قبول در پژوهش های پزشکی





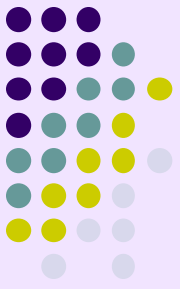
اقدامات غیر تهاجمی

- گرمانگاری
- لیزر داپلر
- سونوگرافی
- الکتروکاردیوگرافی
- اندازه گیری فشار خون
- اسپکتروفتومتری پوست



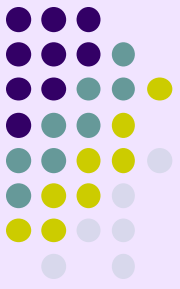
اشعه یونیزان

- تنها در صورتی که هیچ راه دیگری برای دستیابی به هدف مورد نظر بجز پرتودهی وجود نداشته باشد.
- موافقت کمیته اخلاق
- بیش از ۵۰ سال سن
- رضایت آگاهانه و آزادانه
- حداقل تعداد سوژه و حداقل دوز
- دوز مجموع سالانه نباید بیش از 50 mSv باشد.



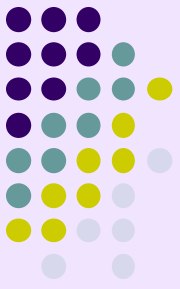
اقدامات تهاجمی احتمالاً قابل قبول

- نمونه گیری خون وریدی
- نباید در طول ۳ ماه بیش از CC ۵۰۰ باشد.
- سوند بینی- معده
- اندوسکوپی و بیوپسی اضافی
- بیوپسی پوست و عضله



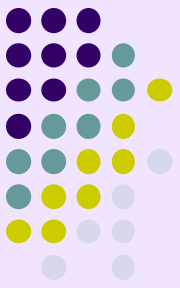
اقداماتی که اگر تنها به منظور پژوهش انجام شود قابل قبول نیست

- گرفتن مایع نخاع
- کاتتریزاسیون قلبی
- بیوپسی کبد، ریه
- بیوپسی مغز استخوان



حداقل فاصله شرکت در مطالعات

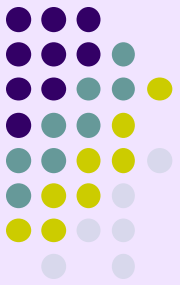
- ۳ ماه برای
 - کارآزمایی های دارویی
 - اقدامات تهاجمی
 - برداشت میزان قابل توجه خون
- در مطالعاتی که خطری بیش از حداقل ندارند می توان از قانون ۳ ماه چشم پوشی کرد



راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

● موارد خاص :

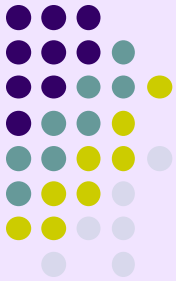
- ✓ چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، شرکت کننده خانم مورد نیاز باشد، می بایست این افراد در سن باروری نبوده یا از روش های قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.
- ✓ در کارآزمایی های بالینی روش های پیشگیری از بارداری، در صورت حامله شدن فرد شرکت کننده بعلت عدم تاثیر روش مربوطه، باید کودکان آنها از نظر وجود هر نوع ناهنجاری پی گیری گردند.
- ✓ از آنجا که خطرات واکسن های recombinant به خوبی شناخته نشده است، در کارآزمایی های این نوع واکسن ها افراد باید به طور دقیق پی گیری گردند.



راهنمای اخلاقی اختصاصی کارآزمایی های بالینی

● موارد خاص :

- ✓ در مورد دارویی که قبلاً برای اندیکاسیون درمانی خاصی مورد کارآزمایی فاز یک قرار گرفته، برای بررسی اندیکاسیون جدید نیاز به اجرای فاز یک نمی باشد.
- ✓ در کارآزمایی های با رادیاسیون، نوع و دوز مداخله باید به تایید کمیته اخلاق رسیده باشد. این تاییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی یک کمیته تخصصی باشد.
- ✓ داوطلبان سالم در کارآزمایی های با رادیاسیون باید بیش از ۵۰ سال سن داشته باشند. در صورتی می توان از افراد با سن کمتر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد. تعداد شرکت کنندگان باید در حداقل میزان ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود.



راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در جمهوری اسلامی ایران

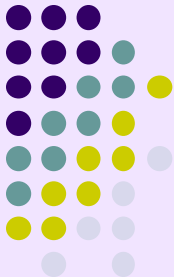
۵-۲- ملاحظات اخلاقی دست‌ورزی ژنتیکی رویان، جنین و سلول‌های حیوانی.....	۲۷
فصل ششم: راهنمای اخلاق در پژوهش‌های مرتبط با مهندسی بافت در پزشکی بازساختی.....	۲۸
فصل هفتم: راهنمای اخلاق در مطالعات پیش‌بالینی در پزشکی بازساختی.....	۳۰
۷-۱- انتخاب مدل مناسب حیوانی.....	۳۱
۷-۲- مداخلات انجام‌شده بر حیوانات.....	۳۲
۷-۳- محل نگهداری حیوانات و محل انجام مطالعات حیوانی.....	۳۲
۷-۴- افراد دخیل در کار با حیوانات.....	۳۲
۷-۵- نحوه پایان کار با حیوانات.....	۳۳
فصل هشتم: راهنمای اخلاق در کارآزمایی‌های بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی.....	۳۵
۸-۱- بی‌ضرری کارآزمایی بالینی و سلامت افراد.....	۳۶
۸-۲- ملاحظات اهدای نمونه زیستی در کارآزمایی بالینی.....	۳۷
۸-۳- طراحی کارآزمایی بالینی.....	۳۸
۸-۴- پیامدهای اولیه و ثانویه کارآزمایی بالینی.....	۳۸
۸-۵- اطمینان از ایمنی مداخلات کارآزمایی بالینی.....	۳۸
۸-۶- الزامات کارآزمایی بالینی اولین‌بار در انسان.....	۳۹
۸-۷- انتشار نتایج کارآزمایی بالینی.....	۳۹
فصل نهم: راهنمای اخلاق در بانک‌های زیستی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی.....	۴۰
۹-۱- جمع‌آوری، مدیریت و دسترسی به نمونه‌های زیستی.....	۴۱
۹-۲- رضایت آگاهانه.....	۴۱
۹-۳- حفاظت از داده‌ها.....	۴۲
فصل دهم: راهنمای اخلاق در حفظ حریم خصوصی و محرمانگی در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی.....	۴۳
فصل یازدهم: راهنمای اخلاق در اخذ رضایت آگاهانه در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی.....	۴۵
۱۱-۱- رضایت آگاهانه برای اهدای نمونه‌های زیستی.....	۴۶
۱۱-۲- رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش.....	۴۸
واژه‌نامه.....	۵۱



بسمه تعالی

راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در جمهوری اسلامی ایران

سال ۱۳۹۹



مقدمه

هدف اصلی کارآزمایی‌های بالینی حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی عبارت از «انجام مداخلات با استفاده از سلول‌های بنیادی و سلول‌های غیربنیادی (بدنی) در بیماری‌ها و اختلالات مزمن و صعب‌العلاج» است. بنابراین استفاده از خون و فرآورده‌های خونی استاندارد و همچنین استفاده از درمان‌های مختلف حوزه ناباروری را شامل نمی‌شود. در کنار مزایای بالقوه کاربرد انواع سلول و فرآورده‌های سلولی در کارآزمایی‌های بالینی، نگرانی‌هایی درباره عوارض احتمالی کاربرد آن‌ها، چالش‌های اخلاقی نحوه طراحی و انجام کارآزمایی‌های بالینی و همچنین نحوه تهیه سلول‌ها از منابع مختلف مانند رویان انسان، وجود دارد.

۱-۸- بی‌ضرری کارآزمایی بالینی و سلامت افراد

۱-۱-۸- کارآزمایی بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی فقط زمانی قابل انجام است که در زمان انجام پژوهش، درمان مؤثری برای بیماری مورد نظر وجود نداشته یا بر اساس نتایج پیش‌بالینی و شواهد علمی موجود، انتظار می‌رود که مداخله مذکور نسبت به سایر درمان‌های موجود، نتایج بهتر و یا عوارض کمتری به همراه داشته باشد. مواقعی که درمان مؤثری وجود دارد، خطرات احتمالی استفاده از مداخلات مرتبط با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی باید حداقل و توجیه‌پذیر باشد و استفاده از آن با مزایای بالقوه‌ای مانند عوارض کمتر، کوتاه‌شدن زمان درمان، افزایش کیفیت زندگی و کاهش هزینه‌ها در بلندمدت همراه باشد.

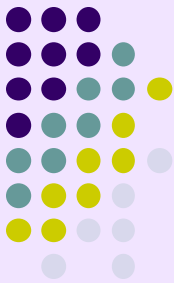
۲-۱-۸- اگر بیماری موردنظر به‌شدت ناتوان‌کننده یا تهدیدکننده حیات باشد، ممکن است خطرات احتمالی استفاده از کارآزمایی بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در بیماران توجیه‌پذیر باشد؛ باوجوداین، لازم است حداکثر تلاش برای به‌حداقل‌رساندن خطرات پژوهش و عوارض جانبی احتمالی آن صورت پذیرد.

۳-۱-۸- کارآزمایی‌های بالینی بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر (مانند کودکان، زنان باردار، عقب‌ماندگان ذهنی، زندانیان) فقط زمانی انجام‌شدنی است که برای همان گروه، منفعت مستقیم داشته باشد. این نوع کارآزمایی‌ها باید با رعایت راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) انجام شوند.

۴-۱-۸- از آنجاکه سلول پیوندی یک ارگانیسم زنده است و ممکن است برای مدت‌ها در بدن باقی بماند، لازم است پس از پیوند، پایش دقیق و مستمر بیماران با حساسیت بیشتری نسبت به سایر کارآزمایی‌های بالینی انجام شود. مدت‌زمان پایش و نحوه آن باید در پروتکل مداخله مشخص شده باشد و به تأیید کمیته/گروه اخلاق در پژوهش برسد.

۵-۱-۸- قبل از کارآزمایی بالینی باید اثربخشی و به‌ویژه ایمنی فرآورده‌های سلولی در مدل‌های آزمایشگاهی و حیوانی مناسب، بررسی و احراز شده باشد.

۶-۱-۸- نتایج مطالعات حیوانی (حتی هنگامی که سلول‌های انسانی به حیوان پیوند می‌شوند) لزوماً نشان‌دهنده رفتار سلول در

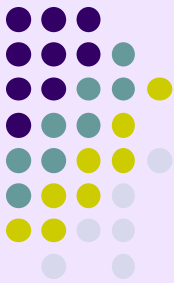


راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در جمهوری اسلامی ایران

- ۸-۱-۸- شرکت‌کنندگان در کارآزمایی بالینی به صرف انجام پژوهش، نباید از درمان‌های متداول محروم شوند.
- ۸-۱-۹- تا زمانی که درمان‌های سلولی در مرحله کارآزمایی است، شرکت‌کنندگان نباید متحمل هیچ‌یک از هزینه‌های پژوهش شوند. در صورت تأیید مشروط ورود فراورده‌های سلولی و پزشکی بازساختی به بازار توسط سازمان غذا و دارو در ایران (قبل از پایان مراحل کارآزمایی بالینی)، دریافت هزینه از بیمار فقط با تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مقدور خواهد بود.
- ۸-۱-۱۰- پس از پایان مطالعات کارآزمایی بالینی، تا زمانی که مراجع رسمی، استفاده از سلول و فراورده‌های آن را تأیید نکرده‌اند، استفاده از آن‌ها در بیماران مورد قبول نیست.
- ۸-۱-۱۱- برای افزایش مشارکت بیماران در کارآزمایی بالینی نباید به آن‌ها امید غیرواقعی داده شود.
- ۸-۱-۱۲- مجریان یا مؤسسات حامی پژوهش باید در صورت وقوع هر گونه صدمه ناشی از پژوهش اعم از جسمی، مالی و یا معنوی به افراد شرکت‌کننده در کارآزمایی بالینی، خسارت حاصله را مطابق با موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران کنند.
- ۸-۱-۱۳- مجری اصلی طرح یا هر یک از همکاران او، باید وجود هر گونه ارتباط مالی و غیرمالی (به جز موضوع قرارداد مطالعه کارآزمایی بالینی) را با پشتیبان مالی مطالعه به‌وضوح در پروپوزال طرح مشخص و در صورت نیاز، مستندات آن را نیز به پیوست پروپوزال طرح ارائه کنند.

۲-۸- ملاحظات اهدای نمونه زیستی در کارآزمایی بالینی

- ۸-۲-۱- فرایند اهدای بافت و سلول باید «حداقل خطر قابل قبول» را برای اهداکننده داشته باشد.
- ۸-۲-۲- لازم است از اعضا و بافت‌های انسانی اهداشده، استفاده بهینه شده و از هدررفتن آن‌ها جلوگیری شود تا نیاز به اخذ نمونه‌های بافتی بیشتری نباشد.
- ۸-۲-۳- خواست و منافع اهداکننده نمونه زیستی بر خواست و منافع گیرنده نمونه زیستی اولویت دارد و لازم است از اهداکننده رضایت‌نامه کتبی و آگاهانه اخذ شود.
- ۸-۲-۴- بافت یا سلول اخذشده، به اهداکننده اختصاص دارد و اهداکننده در هر زمان از پژوهش می‌تواند از رضایت خود مبنی بر استفاده از نمونه اهدایی انصراف دهد و در این مواقع، ادامه پژوهش بر نمونه زیستی اهدایی مجاز نیست؛ اما از آنجا که اعلام انصراف پس از آغاز فراوری نمونه، موجب تحمیل هزینه اضافی به پژوهش خواهد شد، لذا باید هنگام اخذ رضایت به اهداکننده اطلاع داد که انصراف او از رضایت برای استفاده از نمونه، فقط تا قبل از آغاز هر گونه فراوری نمونه امکان‌پذیر است.
- ۸-۲-۵- در صورتی که اهداکننده نمونه زیستی از رضایت خود مبنی بر استفاده از نمونه اهدایی انصراف دهد، نباید هزینه‌ای از او اخذ شده یا از خدمات درمانی معمول محروم شود.



جبران کند.

۳-۸- طراحی کارآزمایی بالینی

۳-۸-۱- اولویت طراحی کارآزمایی بالینی (کارآزمایی بالاتر از فاز یک) با طراحی کارآزمایی «تصادفی دو سو کور شاهددار» است. بدین معنی که اگر از نظر علمی و عملی، امکان طراحی کارآزمایی تصادفی دو سو کور شاهددار میسر باشد، طراحی‌های دیگر مقبول نخواهد بود.

۳-۸-۲- اولویت‌های بعدی طراحی کارآزمایی بالینی (کارآزمایی بالاتر از فاز یک) به ترتیب با طراحی کارآزمایی تصادفی یک سو کور شاهددار، کارآزمایی بالینی شاهددار (بدون کورسازی) و کارآزمایی بالینی بدون شاهد (بدون کورسازی) است.

۴-۸- پیامدهای اولیه و ثانویه کارآزمایی بالینی

۴-۸-۱- پیامدهای اولیه و ثانویه کلینیکی و پاراکلینیکی در خصوص ایمنی و اثربخشی کارآزمایی بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی باید به تفکیک و روشن ارائه شود. همچنین ثبت و گزارش‌دهی عوارض جانبی نیز باید بر اساس دستورالعمل‌های ملی و بین‌المللی انجام شود.

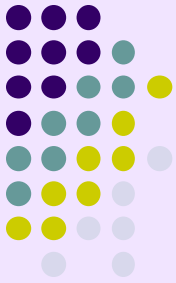
۵-۸- اطمینان از ایمنی مداخلات کارآزمایی بالینی

۵-۸-۱- ارزیابی‌های پیش‌بالینی: به منظور کاهش عوارض و خطرات احتمالی، قبل از انجام دادن هر گونه مطالعه کارآزمایی بالینی سلولی باید ایمنی و خطرهای احتمالی آن ارزیابی شود. این ارزیابی دربرگیرنده ارزیابی منابع و مواد اولیه مورد استفاده، مراحل تولید، خصوصیات و سنجش‌های مختص ایمنی فراورده و محصول نهایی خواهد بود. رعایت ملاحظات اخلاقی ذکرشده در فصل «راهنمای اخلاق در مطالعات پیش‌بالینی در پزشکی بازساختی»، برای ارزیابی‌های پیش‌بالینی ضروری است.

۵-۸-۲- ارزیابی‌های بالینی: برای انجام دادن کارآزمایی‌های بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، ارزیابی‌های بالینی طبق استانداردهای ملی و بین‌المللی و با رعایت راهنماهای اخلاق در پژوهش (مصوبات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) الزامی است. ملاحظات اختصاصی ارزیابی‌های بالینی عبارتند از:

۵-۸-۲-۱- خصوصیات زیستی رویکردهای سلول‌درمانی و پزشکی بازساختی مورد استفاده در کارآزمایی بالینی مشخص

شود؛



راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در جمهوری اسلامی ایران

احتمالی در خصوص اثرات این رویکرد تا حد امکان جلوگیری شود؛

۵-۲-۸- انجام دادن مداخله ساختگی (شم) در کارآزمایی‌های بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی ممنوع است؛ مگر در مواقعی که خطرات و عوارض احتمالی آن به‌طور دقیق ارزیابی شود و به تأیید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش برسد؛

۶-۲-۸- پژوهشگران باید یک برنامه مدون برای درمان و مدیریت عوارض احتمالی مداخله‌ی بالینی نظیر سمیت، تومورزایی و سایر عوارض آن، داشته باشند؛

۷-۲-۸- طراحی کارآزمایی بالینی شاهددار به‌خصوص برای فاز سه کارآزمایی بالینی، برای بررسی مقایسه‌ای دقیق‌تر اثرات مداخلات سلولی و فراورده‌های آن لازم است؛

۸-۲-۸- متغیرها و شاخص‌های قابل سنجش باید به‌صورت مشخص و استاندارد تعریف و تعیین شوند؛

۹-۲-۸- اطمینان از وجود منابع حمایتی برای جبران هر گونه عارضه ناخواسته منتج از مداخله کارآزمایی بالینی لازم است.

۶-۸- الزامات کارآزمایی بالینی اولین بار در انسان

۱-۶-۸- مطلع کردن بیماران از اینکه تاکنون این نوع کارآزمایی بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی بر روی انسان انجام نشده است.

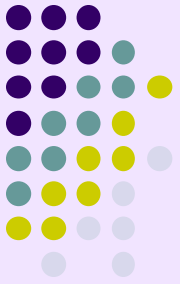
۲-۶-۸- اطلاعات کافی باید در خصوص سود و زیان و عوارض احتمالی این نوع کارآزمایی بالینی و همچنین محدودیت‌های موجود به شرکت‌کنندگان در پژوهش ارائه شود.

۳-۶-۸- شرکت‌کنندگان در این نوع کارآزمایی بالینی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی باید به درجات پیشرفته بیماری مبتلا باشند؛ البته نباید چندان ناتوان باشند که شرکت در کارآزمایی بالینی برای آنان خطری جبران‌ناپذیر به دنبال داشته باشد.

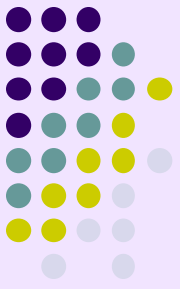
۴-۶-۸- باید از درک شرکت‌کنندگان در پژوهش (متناسب با میزان آگاهی و دانش ایشان) در خصوص روند پیچیده این نوع کارآزمایی بالینی و همچنین صحت فرایند اخذ رضایت آگاهانه و آزادانه اطمینان کامل حاصل شود.

۷-۸- انتشار نتایج کارآزمایی بالینی

۱-۷-۸- انتشار نتایج مثبت یا منفی (کارایی یا عدم کارایی) و تمامی عوارض جانبی حاصل از آن باید به نحو مقتضی انجام شود تا برای سایر پژوهشگران و مراکز فعال در این حوزه قابل دسترسی و استفاده باشد. انتشار نتایج باید با رعایت راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی (مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) انجام شود.

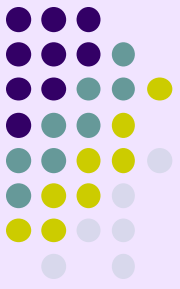


بررسی چند مثال



مورد چهارم

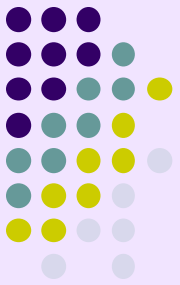
- پژوهشگری قصد دارد مطالعه ای بر یک رژیم درمانی جدید در مقایسه با درمان مرسوم انجام دهد و از آنجا که هزینه داروها برای شرکت کنندگان رایگان است، خروج هریک از آنها از مطالعه هزینه زیادی برای او ایجاد خواهد کرد.
- آیا او می تواند با بیماران قرار بگذارد که در صورت قطع همکاری در میانه مطالعه تمام هزینه را از آنها دریافت می کند؟



مورد پنجم

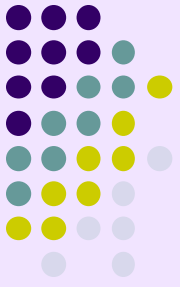
- کودک ۱۲ ساله ای دچار فلج مغزی است اما از نظر هوشیاری و سطح هوش طبیعی به نظر می رسد. شما مشغول پژوهش بر روی روش جدیدی برای فیزیوتراپی هستید که امید زیادی دارید کیفیت زندگی و توانایی این بیمار را بسیار افزایش خواهد داد. والدین بیمار با انجام این پژوهش موافقند اما خود کودک بعد از گذشت دو جلسه به علت درد شدیدی که تجربه می کند می خواهد از پژوهش خارج شود.

- چه می کنید؟



مورد ششم

- پژوهشی طراحی شده است که قرار است بیماران مبتلا فرم شدید و انتهای کورونا (با احتمال ۳۰ درصد مرگ) که در مرکز مراقبت ویژه بستری هستند با تزریق سلول بنیادی از لحاظ بهبود عملکرد ریه ها ارزیابی شوند. سول های بنیادی از بانک سلولی مرکز پژوهشی مورد نظر تهیه شده اند.
- مهمترین نکته اخلاقی در انجام این پژوهش چیست؟



متشكرم
سوال؟

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>