

به نام خدا

همکاران محترم دانشکده دندانپزشکی شیراز

از آنجا که لازم است کلیه طرح ها به تصویب کمیته اخلاق برسند مواردی که لحاظ کردن آن ها روند بررسی و اخذ کد اخلاق طرح های سلول های بنیادی را تسریع خواهد کرد در ادامه توضیح داده شده است.

۱. توصیه می شود پیش از شروع طرح های کارآزمایی بالینی راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی مطالعه شود.
۲. طبق دستورالعمل ارائه شده از جانب معاون محترم تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، ثبت آینده نگر کلیه طرح های کارآزمایی بالینی در سامانه IRCT ضروری است و از ابتدای سال ۲۰۲۱ امکان ثبت طرح های انجام شده و در حال انجام در این سامانه وجود ندارد.
۳. با توجه به آنکه ثبت در سامانه کارآزمایی بالینی تنها تا چند روز پس از دریافت کد اخلاق امکان پذیر است، مجربان طرح باید بلافاصله پس از اخذ کد اخلاق نسبت به ثبت طرح خود در سامانه IRCT اقدام کنند و در غیر اینصورت مسئولیت کلیه عواقب احتمالی ناشی از عدم تصویب طرح بر عهده مجربان طرح خواهد بود.
۴. لازم است رضایت نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه از کلیه شرکت کنندگان اخذ شده و فرم ها جهت ارائه به کمیته اخلاق تا تکمیل کلیه مراحل طرح و ارسال گزارش ها نگهداری شوند.
۵. ثبت کد IRCT در رضایت نامه ها و همچنین ارائه آن جهت صدور مجوز بیمارگیری الزامی است. (شروع فرآیند بیمارگیری پیش از اخذ کد IRCT قابل قبول نبوده و تخلف پژوهشی محسوب می شود).
۶. کلیه هزینه های ناشی از طرح به عهده مجربان است و مجربان برای تامین هزینه ها مجاز به استفاده از دفترچه بیمه درمانی بیماران نیز نمی باشند، لازم است در بخش هزینه ها در فرم رضایت نامه و بخش ملاحظات اخلاقی در متن طرح، توضیحات واضحی در این مورد نوشته شود. (هزینه های ایاب و ذهاب و اسکان و هر گونه هزینه ای که به خاطر انجام طرح به افراد تحمیل شود باید در هزینه های طرح لحاظ شود).
۷. مجربان طرح متعهد به محرمانه ماندن اطلاعات بیماران و رازداری در مطالعه هستند. در بخش محرمانگی در فرم رضایت نامه و بخش ملاحظات اخلاقی در متن طرح، توضیحات واضحی در این مورد نوشته شود.
۸. لازم است در مورد درمان های معمول برای بیمار توضیح داده شود و محققان باید متعهد شوند که بیماران صرفاً برای انجام این طرح از درمان های روتین بیماری محروم نخواهند شد. لازم است در فرم رضایت نامه به طور شفاف در این مورد توضیح داده شود و در ملاحظات اخلاقی طرح تعهد محققین به این مورد آورده شود.
۹. در صورتی که نتایج حاصل از مطالعه می تواند برای بیماران مفید باشد محققین موظفند نتایج را به بیماران اطلاع دهند.
۱۰. در صورت فراخوان بیماران لازم است روش فراخوان در روش اجرای طرح به طور واضح و کامل توضیح داده شود.
۱۱. عدم رضایت افراد برای شرکت در مطالعه نباید تاثیری در درمان آن ها داشته باشد. لازم است در این مورد در فرم رضایت نامه شفاف سازی شود و تعهد محققین در مطالعات اخلاقی آورده شود.

۱۲. ترجیحا از تماس تلفنی با بیماران پرهیز شود اما در صورت نیاز به تماس تلفنی باید کلیه موارد زیر رعایت شده و در فرم رضایت نامه و ملاحظات اخلاقی و روش اجرای طرح توضیح داده شود.

- محقق تماس گیرنده باید مهارت های لازم برای حفظ محرمانگی سوژه ها در تماس تلفنی و دیگر مهارت های ارتباطی برای فراخوان را داشته باشد
- دانشجو اجازه تماس گرفتن با تلفن درج شده در پرونده را ندارد و این کار باید توسط یکی از اساتید انجام شود.

۱۳. در اخذ رضایت از بیماران به موارد زیر دقت شود و در طرح توضیح داده شود:

- شرایط گرفتن رضایت از بیماران طوری خواهد بود که بیمار احساس اجبار برای شرکت در مطالعه نداشته باشد. لازم است رضایت بیماران توسط شخصی غیر از پزشک درمانگر به بیماران ارائه و کسب گردد و تعهد محققین به رعایت این مورد در ملاحظات اخلاقی آورده شود.
- لازم است به افراد توضیح داده شود که عدم تمایل افراد برای شرکت در پژوهش هیچ تاثیری در درمان آن ها ندارد.

۱۴. لازم است که در فرم رضایت نامه اطلاعات تماس محققین در اختیار بیماران قرار گیرد. به علاوه باید مشخص شود که بیماران در چه ساعاتی از شبانه روز و تا چه مدت بعد از شروع طرح می توانند با محققین در تماس باشند.

پیوند های مفید:

۱. راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی
• https://ethics.research.ac.ir/docs/clinical_trial.doc
۲. نمونه فرم رضایت آگاهانه
• <https://ethics.research.ac.ir/docs/ethics-informed-consent.docx>
۳. راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه)
• <https://ethics.research.ac.ir/docs/general.doc>
۴. راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی
• https://ethics.research.ac.ir/docs/publication_guideline.pdf
۵. بخش نامه ثبت کار آزمایی های بالینی:
• <https://ethics.research.ac.ir/docs/karazmaie.doc>
۶. بخش نامه ممنوعیت کد دهی به طرح های در حال اجرا
• <https://ethics.research.ac.ir/docs/ethics-prior-approvals.doc>
۷. سامانه ثبت کارآزمایی بالینی
• <https://fa.irct.ir/>