

بسمه تعالی

راهنمای اخلاقی کار آزمایشهای بالینی

شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت و درمان
و آموزش پزشکی

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

راهنماهای عمومی

۱. طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی همیشه باید شامل بخش ملاحظات اخلاقی آن مطالعه باشد
۲. باید امکان دسترسی مراجع ذی صلاح به طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی فراهم باشد.
۳. مطالعات بر روی نمونه‌های انسانی باید تنها توسط افراد ذیصلاح علمی انجام گردد. در مورد کارآزمایی بالینی بر روی روشهای درمانی، تشخیصی و پیشگیری بیماریها، تنها پزشکان با مجوز طبابت بالینی مجاز به اجرای این گونه پژوهشها می‌باشند.
۴. هرگونه مطالعه‌ای که بر روی نمونه‌های انسانی انجام می‌گردد باید تنها بعد از ارزیابی دقیق خطرات و عوارض قابل پیش‌بینی در برابر فواید قابل پیش‌بینی برای نمونه‌ها یا سایر افراد انجام گیرد. این قانون مانع مشارکت داوطلبان سالم در پژوهش‌های پزشکی نمی‌گردد.
۵. پژوهشهای پزشکی تنها زمانی قابل توجیه‌اند که جامعه‌ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج پژوهش سود ببرند.
۶. حق نمونه‌های پژوهش برای حفظ شأن‌شان بعنوان یک انسان باید همواره محترم شمرده شود. تمام اقدامات احتیاطی لازم جهت احترام به حریم خصوصی نمونه‌ها، و محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان، و همچنین برای کاهش تأثیر مطالعه بر سلامت جسمی و روانی نمونه‌ها و نیز شخصیت ایشان باید به عمل آید.
۷. طراحی و اجرای مطالعاتی که شامل مداخله بر روی موارد انسانی است باید کاملاً در چارچوب یک دستورالعمل مداخله مکتوب صورت بگیرد. این دستورالعمل باید برای بررسی، کسب نظرات، هدایت، و تأیید، به کمیته‌ی اخلاق ارایه گردد.
۸. کمیته اخلاق در پژوهش حق پایش کارآزمایی‌های در حال اجرا را دارد و پژوهش‌گر موظف است اطلاعات مورد نیاز برای پایش را، خصوصاً در مورد حوادث نامناسب جدی، در اختیار کمیته قرار دهد. پژوهش‌گر همچنین باید اطلاعات مربوط به بودجه‌ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه‌ای، و سایر تعارض منافع احتمالی و همچنین تمهیداتی که برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه دیده شده، را جهت بررسی کمیته به آن ارایه دهد.
۹. پزشک اجازه دارد که کارآزمایی را با مراقبت‌های پزشکی همراه سازد، ولی تنها تا حدی که این پژوهش با فواید پیش‌گیرانه، تشخیصی، یا درمانی‌اش قابل توجیه باشد. هنگامی که کارآزمایی در حین مراقبت‌های بالینی انجام می‌گردد رعایت موازینی که برای محافظت از نمونه‌های تحت پوشش وضع شده ضرورت می‌یابد.
۱۰. ضروری است در مرحله طراحی مطالعه، وضعیت مشارکت کنندگان پس از اتمام مطالعه تعیین گردد و برای دسترسی مشارکت‌کنندگان در خاتمه مطالعه، به بهترین روش پیش‌گیری، تشخیص، درمان یا سایر مراقبت‌های مناسب، تمهیدات لازم مشخص شود (دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نمی‌باشد). این تمهیدات باید در دستورالعمل مطالعه وارد شود به نحوی که کمیته‌ی بررسی اخلاقی بتواند

آن‌ها را در زمان بررسی در نظر بگیرد.

۱۱. در درمان یک بیمار، زمانی که روش تأیید شده‌ای برای پیش‌گیری، تشخیص، یا درمان وجود نداشته باشد یا روش‌های موجود موثر نبوده باشند، پزشک چنانچه عقیده داشته باشد که روش پیش‌گیری، تشخیصی، یا درمانی جدید امید نجات زندگی، بازیابی سلامت، یا کاهش آلام بیمار را فراهم می‌سازد با کسب رضایت‌نامه آگاهانه از بیمار یا نماینده قانونی بیمار از قبیل ولی، سرپرست یا قیم باید برای استفاده از این روش جدید یا ثابت نشده آزاد باشد. استفاده از، این روش‌ها باید در قالب کارآزمایی باشد که برای ارزیابی کارآیی و بی‌خطری آن‌ها طراحی شده است.

۱۲. مواد مورد مطالعه باید مطابق با اصول صحیح، تولید، حمل، و نگهداری شود.

۱۳. در طول و پس از مشارکت هر نمونه در یک کارآزمایی، پژوهش‌گر یا موسسه حامی باید دسترسی وی را به مراقبت‌های پزشکی کافی، در صورت وقوع حوادث نامناسب، (من جمله تغییرات آزمایشگاهی قابل توجه)، به دنبال شرکت در کارآزمایی تضمین نمایند.

۱۴. پژوهش‌گر یا موسسه حامی باید در صورت تشخیص وجود بیماری‌های دیگر همراه، در صورت رضایت بیمار وی را از این موضوع آگاه کند.

۱۵. توصیه می‌شود که پژوهش‌گر در صورت موافقت افراد تحت پژوهش پزشک ایشان را از مشارکت ایشان در کارآزمایی آگاه سازد.

۱۶. کلیه‌ی اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به گونه‌ای ثبت، به کارگیری و ذخیره گردد که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آنها فراهم باشد.

۱۷. داده‌های ثبت شده افراد باید به گونه‌ای باشد تا هویت افراد شرکت‌کننده محرمانه و مخفی بماند و افراد غیرمجاز به این داده‌ها دسترسی نداشته باشند.

۱۸. برای انجام کارآزمایی‌های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده و داروی مربوطه باید از خارج از کشور وارد گردد، اجازه واردات دارو یا دارونما باید از معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد.

۱۹. برای انجام کارآزمایی‌های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده و داروی مربوطه قرار است در داخل کشور تولید شود، باید اجازه تولید دارو توسط معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد.

۲۰. برای انجام کارآزمایی‌های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده، لیکن در یک کارآزمایی نیاز به نام اختصاصی* به جای نام داروی مربوطه می‌باشد (مثلاً نام اختصاصی برای یک کارآزمایی بخصوص)، لازم است اجازه واردات دارو توسط معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد.

۲۱. سیاست‌گذاری حمایت‌کننده مالی کارآزمایی باید به گونه‌ای باشد که هزینه‌های درمانی شرکت‌کنندگان در زمان وقوع عوارض ناخواسته مرتبط با کارآزمایی جبران گردد. مقدار و شیوه پرداخت این جبران باید مطابق دستورالعمل تنظیم شده باشد.

* Special labeling

۲۲. کمیته‌ی اخلاق پژوهش باید میزان و روش پرداخت نقدی به شرکت‌کنندگان در مطالعه را تأیید کند، این دو موضوع نباید به ترتیبی باشند که مشارکت‌کنندگان احتمالی را وادار به ورود یا ماندن در مطالعه کرده یا تصمیم‌گیری ایشان را تحت تأثیر قرار دهد. توصیه‌ی عام این است که این پاداش‌ها باید در محدوده‌ی بازپرداخت هزینه‌های ایجاد شده برای فرد تحت پژوهش و ارزش نهادن به وقت وی باشد.

۲۳. در جریان یک مطالعه‌ی پوشیده (Blinded) دستورالعمل اجرایی باید شرایطی را که تحت آن اجازه‌ی شکستن کد درمان وجود دارد و فردی را که چنین اجازه‌ای دارد مشخص کند. هم‌چنین باید سیستمی وجود داشته باشد که دسترسی سریع به درمان منتسب به هر فرد تحت مطالعه را در شرایط اضطراری ممکن سازد. به عبارت دیگر باید ساختاری طراحی شود که در هر زمان مقتضی امکان مشخص شدن درمان هر یک از افراد شرکت‌کننده در این مطالعه بسرعت ممکن باشد.

۲۴. در مواردی که مرگی رخ می‌دهد، علاوه بر گزارش مورد مرگ، محقق باید اطلاعات مورد نیاز را برای حمایت‌کننده مالی و کمیته اخلاق ارسال نماید.

راهنماهای اختصاصی

جذب و نگهداری مشارکت‌کنندگان در مطالعه، رضایت‌نامه‌ی آگاهانه:

۲۵. برای کسب اجازه‌ی آگاهانه، اطلاعات باید با زبانی آرایه شود که برای فرد مورد مطالعه قابل فهم باشد. نمونه‌ها یا نماینده‌ی قانونی ایشان باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزئیات کارآزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرآیند 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.

۲۶. فرد مورد مطالعه باید به اطلاعات در مورد بیمه و یا 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.

۲۷. فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه و سایر اطلاعات مکتوبی که در اختیار نمونه‌ها قرار می‌گیرد باید هر زمان که اطلاعات جدیدی که ممکن است به اجازه‌ی نمونه‌ها ارتباط پیدا کند بدست آید، مورد بازبینی قرار گیرد. هر فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه‌ی و سایر اطلاعات مکتوب بازبینی شده باید قبل از استفاده، تایید یا نظر موافق کمیته‌ی اخلاقی را دریافت کند. در صورت بدست آمدن اطلاعات جدیدی که ممکن است تمایل نمونه‌ها به ادامه‌ی مشارکت در مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد، نمونه‌ها یا نمایندگان قانونی ایشان باید به موقع از آنها اطلاع پیدا کنند و انتقال این اطلاعات باید مستند شود.

۲۸. در زمان دریافت رضایت‌نامه، باید احتیاط شود که شرکت‌کنندگان رضایت خود را تحت محظوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و ... به فرد گیرنده‌ی رضایت نداده باشند. در این‌گونه موارد رضایت‌نامه‌ی آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه داشته و در عین حال جزو پژوهش‌گران نباشد و در چنین رابطه‌ای با مورد نباشد، کسب شود.

۲۹. در طول مدت زمان کارآزمایی و پس از آن، محقق یا موسسه پژوهشی باید اطمینان حاصل نمایند که مراقبت‌های پزشکی کافی در زمان وقوع هر واقعه یا عارضه ناخواسته مرتبط با کارآزمایی (شامل مقادیر آزمایشگاهی نامطلوب و ...) به شرکت‌کنندگان ارایه گردیده است. محقق باید آگاهی لازم در زمینه‌ی این عوارض و وقایع ناخواسته و این که در صورت بروز هرگونه عارضه باید فرد محقق را مطلع نماید به شرکت‌کنندگان ارایه نماید.

۳۰. هیچیک از اعضاء تیم پژوهش حق ندارند شرکت‌کنندگان را برای ادامه مشارکت مطالعه، مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و یا تحت محظوریت قرار دهند.

۳۱. مستندات مکتوب کارآزمایی (فرم رضایت‌نامه و ...) و مذاکرات شفاهی با شرکت‌کنندگان نباید به زبانی باشد که افراد یا نمایندگان قانونی آنها بخواهند یا بنظر برسد که بخواهند از حقوق قانونی خود چشم‌پوشی کنند. همچنین نحوه‌ی نگارش مستندات فوق نباید به گونه‌ای باشد که از مسؤلیت محقق، موسسه‌ی پژوهشی، حمایت‌کننده‌ی مالی یا ... سلب مسؤلیت شود.

۳۲. قبل از مشارکت فرد در کارآزمایی فرم رضایت‌نامه مکتوب باید توسط فرد یا نماینده قانونی وی و فردی که فرم رضایت‌نامه را برای شرکت‌کننده توضیح داده، امضا شده و تاریخ در آن درج گردد.

۳۳. اگر فرد شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی قادر به خواندن رضایت‌نامه نباشد، باید یک فرد عاقل، با سواد و بیطرف در جریان توضیحات فرم رضایت‌نامه حضور داشته باشد. بعد از اینکه فرد شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی شفاهاً با انجام کارآزمایی موافقت نمود، باید فرم رضایت‌نامه را امضاء (یا اثر انگشت خود را درج نمایند) نماید. فرد عاقل بیطرف نیز باید فرم رضایت‌نامه را امضاء و تاریخ را ثبت کند. فرد عاقل، با سواد و بیطرف باید گواهی نماید که اطلاعات فرم رضایت‌نامه بطور دقیق برای شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی توضیح داده شده و رضایت آزادانه از این افراد اخذ گردیده است.

۳۴. توضیحات مرتبط با اخذ رضایت، فرم رضایت‌نامه و سایر مستندات ارائه شده به شرکت‌کنندگان باید حاوی اجزاء زیر باشند:

۱ - ۳۹. این کارآزمایی به‌منظور یک پژوهش انجام می‌گردد.

۲ - ۳۹. هدف کارآزمایی

۳ - ۳۹. درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله

۴ - ۳۹. روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی

۵ - ۳۹. مسؤلیت شرکت‌کنندگان

۶ - ۳۹. جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.

۷ - ۳۹. مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای شرکت‌کنندگان.

۸ - ۳۹. تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچگونه منافی پیش‌بینی نمی‌شود باید شرکت‌کننده از آن آگاه باشد.

۹ - ۳۹. روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس شرکت‌کننده باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه آنها

۱۰ - ۳۹. غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.

- ۱۱ - ۳۹. در صورتیکه وجهی در قبال مشارکت شرکت کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود. میزان و نحوه پرداخت آن ذکر شود.
- ۱۲ - ۳۹. بازپرداخت مخارجی که شرکت کننده در طول مطالعه از جیب خود می‌پردازد.
- ۱۳ - ۳۹. مشارکت افراد در کارآزمایی داوطلبانه بوده و شرکت کنندگان در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه جریمه شده یا از منافع درمان بی‌بهره شوند.
- ۱۴ - ۳۹. ناظر، کمیته علمی، کمیته اخلاقی و ... به منظور شناسایی روشهای کارآزمایی بالینی دسترسی مستقیم به اطلاعات بالینی ثبت شده خواهند داشت (با رعایت اصل محرمانه بودن داده‌های افراد) که اجازه این دسترسی با امضای فرم رضایت‌نامه از افراد یا نمایندگان قانونی آنها اخذ خواهد گردید.
- ۱۵ - ۳۹. اطلاعات مرتبط با شناسایی افراد، محرمانه بوده و دسترسی به آنها صرفاً بر اساس قوانین و مقررات جاری امکان پذیر خواهد بود. چنانچه نتایج کارآزمایی منتشر شود، هویت افراد محرمانه خواهد ماند.
- ۱۶ - ۳۹. چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید در هر زمان از این اطلاعات مطلع شوند.
- ۱۷ - ۳۹. شخص یا اشخاصی که شرکت کنندگان می‌توانند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا کسب اطلاعات بیشتر، با آنها تماس بگیرند.
- ۱۸ - ۳۹. پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.
- ۱۹ - ۳۹. مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی
- ۲۰ - ۳۹. تعداد تقریبی شرکت کنندگان مطالعه
- ۲۱ - ۳۹. منبع فرآورده مورد پژوهش
- ۲۲ - ۳۹. تعارض منافع احتمالی پژوهش‌گران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان.
- ۲۳ - ۳۹. نام و تخصص هر یک از اعضاء تیم پژوهش که در ارتباط با شرکت کننده قرار دارند.
۳۵. قبل از مشارکت در کارآزمایی، شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید یک نسخه از رضایت‌نامه‌های امضاء شده و دارای تاریخ و سایر مستندات مکتوب را دریافت نمایند و چنانچه در طول اجرای کارآزمایی فرمهای رضایت‌نامه تغییراتی نماید باید یک نسخه از فرمهای امضاء شده و دارای تاریخ جدید نیز به آنها ارائه گردد.
۳۶. چنانچه در یک کارآزمایی (درمانی یا غیردرمانی)، 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 فرمهای رضایت‌نامه را امضاء نموده و تاریخ را ثبت نمایند.
۳۷. در کارآزماییهای غیردرمانی (کار آزمایه‌هایی که در آن سود مستقیم بالینی برای افراد پیش‌بینی نمی‌شود)، شرکت کنندگان باید شخصاً فرمهای رضایت‌نامه را امضاء نموده و تاریخ مربوطه را ثبت نمایند.
- مواردی که استثنائاً اخذ رضایت می‌تواند از نماینده قانونی شرکت کننده انجام شود به شرح ذیل است:
- ۱ - ۴۲. خطرات پیش‌بینی شده در افراد پایین باشد.
- ۲ - ۴۲. پیامدهای منفی روی سلامت افراد پایین یا حداقل باشد.

۳ - ۴۲. انجام کارآزمایی منع قانونی نداشته باشد.

۴ - ۴۲. کمیته اخلاق اخذ رضایت از نمایندگان قانونی شرکت کنندگان را کافی بداند و این موضوع در تاییدیه مکتوب آنها موجود باشد.

۳۸. در موارد کارآزمایی که به منظور بررسی روش درمانی یا تشخیص در موارد اورژانس طراحی شده و امکان پیش‌بینی روشی برای اخذ رضایت آگاهانه از نمونه‌ها قبل از بروز شرایط اورژانس وجود ندارد، 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.

۳۹. 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.

دارونما:

۴۰. فواید، خطرات، عوارض، و کارآیی روش جدید باید در مقابل بهترین روش‌های پیش‌گیرانه، تشخیصی، یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.

۴۱. استفاده از دارونما در کارآزمایی‌های بالینی وقتیکه درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، به‌طور معمول غیرقابل قبول است، مواردیکه استفاده از دارونما در حضور درمان استاندارد مجاز می‌باشد. عبارتند از: ۱ - ۴۶. شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد.

۲ - ۴۶. عدم وجود درمان استاندارد بخاطر محدودیتهای هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیتهای پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت می‌باشد. بنابراین این مورد شامل حالتی که تأمین درمان استاندارد اثر بخش برای افراد غنی یک جامعه ممکن و برای افراد کم‌درآمد غیرممکن باشد، نمی‌گردد.

۳ - ۴۶. چنانچه جامعه بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم بوده و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.

۴ - ۴۶. وقتیکه هدف کارآزمایی بررسی تأثیر توأم یک درمان به‌مراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت نموده باشند.

۵ - ۴۶. وقتیکه بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی‌نمایند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیانهای غیرقابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود.

۶-۴۶.۱. زمانی که یک روش پیش‌گیری، تشخیصی، یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار می‌گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می‌کنند تحت خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمی‌گیرند.

۴۲. استفاده از جراحی دروغین بعنوان دارونما عموماً پذیرفته نیست مگر در مواردیکه کلیه شروط زیر صادق باشد:

- ۱-۴۲ - پیامد مورد سنجش سوژکتیو باشد. (از قبیل درد، کیفیت زندگی و ...)
- ۲-۴۲ - جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثر بخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.
- ۳-۴۲ - خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.
- ۴-۴۲ - 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 باشد.
- ۵-۴۲ - کمیته اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد.

کمیته اخلاق:

۴۳. کمیته اخلاق مسؤولیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا بایست 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.

۴۴. وظایف و مسؤولیت‌های کمیته اخلاق عبارت است از:

- ۱ - ۵۰. این کمیته باید حامی حقوق و سلامت تک‌تک افراد شرکت‌کننده در مطالعه باشد و توجه خاص به شرکت‌کنندگان آسیب‌پذیر داشته باشد.
- ۲ - ۵۰. این کمیته باید دسترسی به مستندات زیر داشته باشد: دستورالعمل کارآزمایی و اصلاحیه‌های آن، فرم مکتوب رضایت‌نامه، ابزار فراخوانی افراد (آگهی و ...)، اطلاعات مکتوب ارائه شده به افراد شرکت‌کننده، کتابچه راهنمای پژوهشگران (اطلاعات بالینی و غیربالینی مرتبط با فرآورده مورد تحقیق)، اطلاعات در دسترس در مورد بی‌ضرر بودن فرآورده، اطلاعات مرتبط با پرداخت به شرکت‌کنندگان و جبران هزینه‌های تردد آنان، آخرین کارنامه پژوهشی (CV) محقق و دیگر مستندانی که کمیته ممکن است جهت انجام مسؤولیت‌های خود بدانها نیاز داشته باشد.
- ۳ - ۵. کمیته باید ظرف مدت زمان قابل قبولی دستورالعمل کارآزمایی بالینی را بررسی نموده، کتبا نظر خود را به‌صورت یکی از حالات زیر ارائه دهد: تأیید، تأیید با انجام اصلاحات، رد، خاتمه یا تعلیق هر نظر مثبت در گذشته.
- ۴ - ۵. کمیته باید بر اساس کارنامه پژوهشگر یا سایر مستندات مرتبط، صلاحیت محقق را بررسی نماید.
- ۵ - ۵. کمیته باید بررسیها یا نظارت‌های مداومی (پایش) در فواصل مشخص در کارآزمایی‌های در حال انجام داشته باشد. فواصل زمانی این ارزیابیها متناسب با درجه خطر متوجه شرکت‌کنندگان تعیین خواهد گردید. لیکن در هیچ شرایطی بیش از یک‌سال نخواهد بود.
- ۶ - ۵. زمانیکه یک کارآزمایی غیردرمانی با رضایت نماینده قانونی افراد با رعایت مصلحت آنها انجام می‌شود، 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 می‌شود.
- ۷ - ۵. در مواردیکه بر اساس دستورالعمل کارآزمایی اخذ رضایت شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها ممکن

نباشد، این کمیته باید بررسی و تعیین نماید که آیا دستورالعمل و سایر مستندات بقدر کفایت به موضوعات مرتبط اخلاقی پاسخ داده و منطبق بر دستورالعمل تنظیمی می‌باشد؟

۸ - ۵۰. کمیته باید مقدار و شیوه پرداخت به شرکت‌کنندگان را بررسی نموده و اطمینان حاصل نماید که هیچگونه مشکلی در زمینه اجبار یا پرداخت غیرضروری به شرکت‌کنندگان وجود ندارد. هزینه‌ها باید بطور صحیح در طول مطالعه تقسیم شده و نباید به پایان رساندن مطالعه توسط شرکت‌کنندگان منوط گردد.

۹ - ۵۰. کمیته باید مطمئن گردد که اطلاعات مرتبط با پرداخت (شیوه، مقدار و جدول پرداخت) در فرم رضایت نامه مکتوب و سایر مستندات ارائه شده به افراد موجود بوده و نحوه پرداخت هزینه‌ها نیز مشخص باشد.

موارد خاص:

۴۵. چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، شرکت‌کننده زن مورد نیاز باشد، می‌بایست این افراد در سن باروری نبوده یا از روشهای قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

۴۶. در کارآزمایی‌های بالینی روش‌های پیشگیری از بارداری، در صورت حامله شدن فرد شرکت‌کننده بعلت عدم تأثیر روش مربوطه، باید کودکان آنها از نظر وجود هر نوع ناهنجاری پی‌گیری گردند.

۴۷. از آنجا که خطرات واکسن‌های recombinant به خوبی شناخته نشده است، در کارآزمایی‌های این نوع واکسن‌ها افراد باید به‌طور دقیق پی‌گیری گردند.

۴۸. در مورد دارویی که قبلاً برای اندیکاسیون درمانی خاصی مورد کارآزمایی فاز یک قرار گرفته، برای بررسی اندیکاسیون جدید نیاز به اجرای فاز یک نمی‌باشد.

۴۹. در کارآزمایی درمانهای سنتی مرسوم (به تشخیص کمیته اخلاق) نیاز به مطالعات فاز یک و دو نیست. در صورتیکه گزارشات یا شواهدی از توکسیسیتی برای درمان گیاهی وجود داشته یا داروی گیاهی مزبور باید بیش از سه ماه استفاده شود انجام فاز دو ضروری خواهد بود.

۵۰. در کارآزمایی‌های 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.

۵۱. داوطلبان سالم در کارآزمایی‌های با رادیاسیون 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 شرکت‌کنندگان باید در حداقل میزان ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود.

پرداخت غرامت

۵۲. در مورد صدمه‌ای که بر اساس احتمالات، قابل انتساب به مداخله تحت کارآزمایی یا هر مداخله بالینی که در طی کارآزمایی انجام می‌شود، باشد به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی‌شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی‌داد، باید به شرکت‌کننده غرامت پرداخت شود.

۵۳. میزان غرامت باید متناسب با طبیعت، شدت و پایداری صدمه ایجاد شده بود و باید با میزان تعیین دیه و یا ارزش که بر اساس قوانین و مقررات جاری در سیستم قضایی کشور اجرا می‌شود، هماهنگ باشد.

۵۴. در دستورالعمل کارآزمایی باید مشخص شود که مسئول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی می‌باشد.

۵۵. زمانیکه آسیب مستقیماً به واسطه کارآزمایی نیست اما به واسطه هرگونه اقدامی است که به منظور تلاش

- برای درمان واکنش‌های نامطلوب دارو صورت گرفته است، باید غرامت پرداخت گردد.
۵۶. به کودکانی که بعلت مشارکت مادر باردار، در رحم مادر دچار آسیب شده‌اند غرامت تعلق می‌گیرد.
۵۷. پرداخت غرامت باید بدون اینکه نیاز باشد بیمار ثابت کند آسیب ناشی از سهل‌انگاری شرکت دارویی یا پژوهشگر بوده، انجام شود و بیمار نباید مجبور باشد برای دریافت غرامت به دادگاه شکایت کند.
۵۸. پرداخت غرامت باید صرف‌نظر از اینکه به بیمار در مورد احتمال بروز آسیب اطلاع داده شده و رضایت آگاهانه از وی اخذ شده است، صورت پذیرد.
۵۹. دریافت براءت نامه به همراه رضایت‌نامه آگاهانه ممنوع است و پژوهشگر یا موسسه‌های پژوهش را مبرا از مسؤولیت پرداخت غرامت نمی‌کند.
۶۰. در کارآزمایی‌های دارویی که حامی آنها شرکت دارویی است مسؤل پرداخت غرامت شرکت دارویی می‌باشد.
۶۱. موارد زیر مشمول پرداخت غرامت نمی‌شود:
- ۱-۶۱. آسیب‌های جزئی (درد یا ناراحتی مختصر) یا قابل درمان
- ۲-۶۲. هنگامیکه فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.
- ۳-۶۱. در حین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد.
- ۴-۶۱. آسیبی که به دلیل سهل‌انگاری تعمدی خود بیمار رخ داده باشد.
- ۵-۶۱. فاز ۴ کارآزمایی بالینی (دارو برای اندیکاسیون مورد بررسی، مجوز تجویز داشته باشد).
۶۲. مواردی که شرکت سازنده دارو مسؤل پرداخت غرامت نیست و پژوهشگر یا موسسه پژوهشی مربوطه، خود و یا از طریق بیمه پژوهش، مسؤل جبران صدمات وارد شده به بیمار می‌باشد عبارتند از:
- الف) زمانی که داروی مورد نظر دارای مجوز تجویز است.
- ب) شرکت دارویی بانی مطالعه نیست.
- ج) مواردی که آسیب به وسیله پزشکی ایجاد شده است که دستورالعمل درمان را رعایت نکرده است.
- د) مواردی که پزشک به طور مناسبی از پس کنترل واکنش‌های ناخواسته دارو بر نیامده است.