



معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
کارگروه اخلاق در پژوهش

راهنمای ملاحظات اخلاقی در پروپوزال های مطالعات بالینی، حیوانی و آزمایشگاهی

تصویب شده در شورای کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۱۸

موضوع پژوهش: مطالعات انسانی

• مطالعات کارآزمایی بالینی

- فرم رضایت نامه آگاهانه و فرم پروتکل کارآزمایی بالینی تکمیل شده جهت بررسی اخلاقی پروپوزال و تصویب در کمیته اخلاق در پژوهش به پیوست ارائه خواهد شد.
- پروپوزال پس از تصویب و اخذ کد اخلاق در سامانه کارآزمایی بالینی ایران ثبت خواهد شد.
- پژوهش پس از اخذ کد IRCT و دریافت معرفی نامه از کمیته اخلاق دانشگاه آغاز خواهد شد.
- شرکت کننده گان نسبت به اهداف و نحوه انجام پژوهش توجیه خواهند شد و از آنان (والدین یا قیم قانونی در مورد کودکان) رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد.
- عوارض احتمالی بالقوه داروها به شرکت کنندگان اطلاع داده خواهد شد و هرگونه حادثه یا عارضه نامطلوب جدی قابل انتساب به پژوهش، در اولین زمان ممکن به کمیته اخلاق در پژوهش و سایر مراجع قانونی ذی ربط گزارش و اقدامات مناسب درمانی موجود در جهت رفع آن در اسرع وقت انجام خواهد شد.
- تمامی اقدامات احتیاطی لازم جهت حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان، محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان و همچنین کاهش تأثیر نامطلوب پژوهش بر سلامت جسمی و روانی شرکت کنندگان به عمل خواهد آمد.
- هیچ یک از شرکت کننده گان در پژوهش از درمان استاندارد در پروسه انجام این پژوهش محروم نخواهند شد.
- به شرکت کنندگان و خانواده آنها در طول پژوهش هزینه ی مالی تحمیل نخواهد شد و برای ادامه ی مشارکت در پژوهش مورد اجبار، تطمیع، اغوا و تهدید قرار نخواهند گرفت.
- مشارکت افراد در پژوهش داوطلبانه خواهد بود و در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از پژوهش خارج شوند بدون این که لازم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد.
- اطلاعات شخصی شرکت کنندگان محرمانه و انتشار نتایج به صورت آماری و بی نام خواهد بود.

• مطالعات پرسشنامه ای

- پژوهش پس از تصویب و اخذ کد اخلاق و دریافت معرفی نامه از کمیته اخلاق دانشگاه آغاز خواهد شد.
- به کلیه افراد شرکت کننده در پژوهش اهداف و نحوه کار توضیح داده خواهد شد.
- به افراد اطمینان داده می شود شرکت در پژوهش اختیاری است و در هر مرحله از پژوهش می توانند تصمیم به خروج از پژوهش بگیرند و این امر تبعات سوئی برای ایشان نخواهد داشت.
- به افراد اطمینان داده می شود تمامی اطلاعات محرمانه خواهد ماند و انتشار نتایج به صورت آماری و بی نام خواهد بود.
- در صورتی که پژوهش بر روی گروه های آسیب پذیر (کودکان، زنان، مادران باردار، بیناران صعب العلاج، زندانیان و ...) و یا مسائل جنسی و اخلاقی باشد رضایت نامه آگاهانه از افراد و/یا سرپرست قانونی آنها بصورت جداگانه اخذ خواهد شد.

• مطالعات پرونده خوانی

- پژوهش پس از تصویب و اخذ کد اخلاق و دریافت معرفی نامه از کمیته اخلاق دانشگاه آغاز خواهد شد.
- جهت استفاده از داده های پرونده بیمار رضایت شفاهی/تلفنی از صاحب پرونده در حد امکان اخذ خواهد شد.
- اطلاعات شخصی بصورت محرمانه و انتشار نتایج به صورت آماری و بی نام خواهد بود.

• نمونه های بافت انسانی

- در نمونه گیری های بالینی شرایط استاندارد و احتیاط لازم رعایت خواهد شد.
- در طی پژوهش: رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد.
- استفاده از نمونه های باقیمانده از قبل: اخذ رضایت نامه از نمونه های قبلی حتی اگر دور ریختنی باشد الزامی است. در خصوص تهیه نمونه از بیوبانک نیاز به اخذ رضایت نمی باشد.

موضوع پژوهش: مطالعات حیوانی

- این پژوهش، حتی درخواست تهیه حیوانات، پس از تصویب و اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه آغاز خواهد شد.
- در این مطالعه سر/راس حیوان از نوع (در گروه تایی) با محدوده وزنی گرم و سن استفاده خواهد شد. گروه های حیوانی عبارتند از
- در این مطالعه تجویز دارو/داروها ها به حیوانات از طرق زیر خواهد بود:
- حیوانات بصورت انفرادی/گروهی در قفس های مجزا تمیز نگهداری خواهند شدند به طوریکه دسترسی آزاد به غذا و آب خواهند داشت. سیکل روشنایی و تاریکی ۱۲ ساعته بوده و درجه حرارت محیط ۲۴-۲۲ درجه سانتیگراد در نظر گرفته خواهد شد.
- همچنین برای رعایت موازین اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی، با استفاده از دارو/ماده بیهوشی بیهوش شده و در نهایت حیوانات با استفاده از روش آسان کشی (یوتانزی) خواهند شد.
- بخش بافتی مورد نظر در ماده/دمای درجه برای انجام آزمایشات نگهداری خواهد شد.
- در مورد بی دردی و کاهش زجر حیوان در طول مطالعه از موارد زیر استفاده خواهد شد:

لازم بذکر است استفاده از روش‌های جایگزین حیوانات در این پژوهش امکانپذیر
بعلاوه بنظر می‌رسد فواید احتمالی حاصل از انجام این پژوهش عبارتند از:
در مورد مرگ راحت حیوان و کاهش درد یا نیاز به یوتانزی پیش از موعد آن تصمیم گرفته خواهد شد.

موضوع پژوهش: مطالعات آزمایشگاهی با مواد زیستی و شیمیایی

- این پژوهش، پس از تصویب و اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه آغاز خواهد شد.
- قبل از شروع کار MSDS مواد آزمایشگاهی را مطالعه و اصول کار با مواد زیستی و شیمیایی و دفع صحیح پسماندهای آنها رعایت خواهد شد.
- اصول کار با ابزارها و تجهیزات آزمایشگاهی / اصول کار در آزمایشگاه باکتری‌شناسی / انگل‌شناسی / ، بی‌خطر سازی و دفع صحیح پسماندهای بوجود آمده و حفاظت فردی رعایت خواهد شد.
- اصول امانتداری و محرمانگی و عدم ذکر نام افراد/برند/شرکت / کارخانجات /... در انتشار نتایج رعایت خواهد شد.

• نمونه های بافت انسانی

- در نمونه‌گیری های بالینی شرایط استاندارد و احتیاط لازم رعایت خواهد شد.
- در طی پژوهش: رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد.
- استفاده از نمونه های باقیمانده از قبل: اخذ رضایت نامه از نمونه های قبلی حتی اگر دور ریختنی باشد الزامی است.
در خصوص تهیه نمونه از بیوبانک نیاز به اخذ رضایت نمی باشد.