****

**پروتکل طرح ها و پایان نا مه ها ی کارآزمایی بالینی**

**دانشگاه علوم پزشکی زنجان**

**جهت اعضای هیات علمی و دانشجویان**

**کلیه دانشجویان و اعضای هیات علمی دانشگاه که در زمینه طرح های کارآزمایی بالینی قصد ارائه پروپوزال را دارند ملزم به رعایت موارد ذیل و تکمیل پروتکل در فرم پروپوزال جهت بررسی در کمیته اخلاق دانشگاه می باشند.**

**تبصره ها و راهنماي عمومی:**

-کمیته اخلاق درپژوهش حق پایش کار آزمایی هاي درحال اجرا را دارد و پژوهش گر موظف است اطلاعات مورد نیاز براي پایش را ، خصوصا در مورد حوادث نامناسب جدي، دراختیار کمیته قراردهد، پژوهشگر هم چنین باید اطلاعات مربوط به بودجه ي پژوهش، حامیان پژوهش ، وابستگی حرفه اي، و سایر تعارض منافع احتمالی و همچنین تمهیداتی که براي ترغیب مشارکت افراد درمطالعه دیده شده ، را جهت بررسی کمیته به آن ارائه دهد.

-کلیه طرح های کار آزمایی بالینی توسط ارزیاب معاونت تحقیقات و فناوری مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

- کلیه طرح های کار آزمایی بالینی پس از تصویب و اخذ کد اخلاق موظف به ثبت در سامانه کارآزمایی بالینی هستند.

-هیچ یک از اعضا تیم پژوهش حق ندارند در هریک از مراحل تحقیق ،شرکت کنندگان را برای ادامه مشارکت در مطالعه مورد اجبار،تهدید ،تطمیع و اغوا و یا تحت محظوریت قراردهند.

-محقق باید آگاهی لازم را در زمینه عوارض احتمالی و وقایع ناخواسته به شرکت کنندگان ارائه دهد.

- سیاست گذاري حمایت کننده مالی کارآزمایی باید به گونه اي باشد که هزینه هاي درمانی شرکت کنندگان در زمان وقوع عوارض ناخواسته مرتبط با کارآزمایی جبران گردد. مقدار وشیوه پرداخت این جبران باید مطابق دستورالعمل تنظیم شده باشد.

- کمیته اخلاق پژوهش باید میزان و روش پرداخت نقدي به شرکت کنندگان در مطالعه را تایید کند،این دو موضوع نباید به ترتیبی باشند که مشارکت کنندگان احتمالی را وادار به ورود یا ماندن درمطالعه کرده یا تصمیم گیري ایشان را تحت تاثیرقرار دهد توصیه عام این است که این پاداش ها بایددر محدودي بازپرداخت هزینه هاي ایجاد شده براي فرد تحت پوشش و ارزش نهادن به وقت وي باشد.

-دستورالعمل اجرایی باید شرایطی را که تحت آن (Blinded) در جریان یک مطالعه ي پوشیده اجازه شکستن کد درمان وجود دارد و فردي را که چنین اجازه اي دارد مشخص کند همچنین بایدسیستمی وجود داشته باشد که دسترسی سریع به درمان منتسب به هر فرد تحت مطالعه را در شرایط اضطراري ممکن سازد به عبارت دیگر باید ساختاري طراحی شود که در هر زمان مقتضی امکان مشخص شدن درمان هریک از افراد شرکت کننده دراین مطالعه به سرعت ممکن باشد.

-مستندات مکتوب کارآزمایی بالینی (فرم رضایت نامه و مذاکرات )نباید شفاهی و زبانی باشد و یا از نماینده قانونی آنها خواسته شود از حقوق قانونی خود چشم پوشی کنند.

-اگر فرد شرکت کننده یا نماینده قانونی وی قادر به خواندن و نوشتن نبود باید فردی بی طرف و باسواد درجریان توضیحات حضور داشته باشد و فرد عاقل آن را باتاریخ و اثرانگشا امضانماید.

-اخذ فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه ار مشارکت کنندگان در طرح

-در درمان یک بیماري ، زمانی که روش تائید شده اي براي پیشگیري، تشخیص، یا درمان وجود نداشته باشد یا روش هاي موجود موثر نبوده باشند، پزشک چنانچه عقیده داشته باشد که روش پیشگیري، تشخیصی، یا درمانی جدید امید نجات زندگی ، بازیابی سلامت یاکاهش آلام بیمار را فراهم می سازد با کسب رضایت نامه آگاهانه از بیمار یانماینده قانونی بیمار از قبیل ولی ، سرپرست یا قیم باید براي استفاده از این روش جدید یا ثابت نشده آزاد باشد. استفاده از، این روش ها باید درقالب کارآزمایی باشد که براي ارزیابی کارآیی و بی خطري آنها طراحی شده است.

- مشارکت افراد در کارآزمایی داوطلبانه بوده و شرکت کنندگان درهر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه جریمه شده یا از منافع درمان بی بهره شوند.

-غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است براي فرد ایجاد شود.درکارآزمایی هاي غیر درمانی (کارآزمایی هاي که در آن سود مستقیم بالینی براي افراد پیش بینی نمی شود) ، شرکت کنندگان باید شخصا فرمهاي رضایت نامه را امضاء نموده وتاریخ مربوطه را ثبت نمایند.

- مواردي که استثنائأاخذ رضایت می تواند از نماینده قانونی شرکت کننده انجام شود به شرح ذیل است :

الف) . خطرات پیش بینی شده در افراد پایین باشد.

ب) . پیامدهاي منفی روي سلامت افراد پایین یا حداقل باشد.

ج) . انجام کارآزمایی منع قانونی نداشته باشد.

د)کمیته اخلاق اخذ رضایت از نمایندگان قانونی شرکت کنندگان را کافی بداند و این موضوع درتاییدیه مکتوب آنها موجود باشد.

ه) در موارد کارآزمایی که به منظور بررسی روش درمانی یا تشخیص در موارد اورژانس طراحی شده و

امکان پیش بینی روشی براي اخذ رضایت آگاهانه از نمونه ها قبل از بروز شرایط اورژانس وجود ندارد،

لازم است در دستورالعمل ، تمهیدات لازم جهت حداکثر تلاش براي اخذ رضایت آگاهانه از نمایندگان

قانونی ایشان در فرصت ممکن تاانجام مداخله درمانی یا تشخیصی مورد کارآزمایی دیده شود . درصورتی که نماینده قانونی شرکت کننده دردسترس نباشد، ورود افراد به مطالعه منوط به رعایت

-مطالعات بر روي نمونه هاي انسانی باید تنها توسط افراد ذیصلاح علمی و پس از دريافت كد اخلاق و كد IRCT و عقد قرار داد با معاونت پ‍ژوهشي انجام گردد . در مورد کارآزمایی بالینی بر روي روشهاي درمانی، تشخیصی و پیشگیري بیماریها، تنها پزشکان با مجوزطبابت بالینی مجازبه اجراي اینگونه پژوهشها می باشند.

- هرگونه مطالعه اي که بر روي نمونه هاي انسانی انجام می گردد باید تنها بعد از ارزیابی دقیق خطرات و عوارض قابل پیش بینی در برابر فواید قابل پیش بینی براي نمونه ها یا سایر افراد انجام گیرد. این قانون مانع مشارکت داوطلبان سالم در پژوهش هاي پزشکی نمیگردد.

-پژوهش هاي پزشکی تنها زمانی قابل توجیه اند که جامعه اي که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج پژوهش سود ببرند.

-هر گونه مطالعه اي که بر روي نمونه هاي انسانی انجام می گردد باید تنها بعد از ارزیابی دقیق خطرات و عوارض قابل پیش بینی در برابر فواید قابل پیش بینی براي نمونه ها یا سایر افراد انجام گیرد. این قانون مانع مشارکت داوطلبان سالم در پژوهش هاي پزشکی نمیگردد.

- اخذ و ارائه مجوز معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی در صورت استفاده ازداروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده و باید از خارج ازکشورتامین گردد.

-مواد مورد مطالعه باید مطابق با اصول صحیح، تولید ، حمل ، ونگهداري شود.

-پژوهش گر یا موسسه حامی باید در صورت تشخیص وجود بیماري هاي دیگر همراه ، در صورت رضایت بیمار وي را از این موضوع آگاه کند.

- توصیه می شود که پژوهش گر در صورت موافقت افراد تحت پژوهش پزشک ایشان را ازمشارکت آنها در کارآزمایی آگاه سازد.

- در مواردي که مرگی رخ می دهد، علاوه بر گزارش مورد مرگ، محقق باید اطلاعات موردنیاز را براي حمایت کننده مالی و کمیته اخلاق ارسال نماید.

- استفاده از بيمه خدمات درماني به طور كلي براي انجام و ارائه خدمات مطلقا ممنوع و تخلف محسوب مي شود.

تحميل هر گونه هزينه به شركت كننده به دليل شركت در پژوهش ممنوع است. بديهي است اگر تمام يا قسمتي از پروژه بر اساس ژروتوكل رايج و روتين باشد و بيمار براي درمان خود به ناچار يكي از روشها را در حالت عادي طي ميكند شامل اين موارد نمي شود.

در موارد كورسازي بايد توضيحات كلي در مورد روش به بيمار ارائه شود و تنها عدم اطلاع بيمار از اين كه در گروه مورد يا شاهد است كاقيست. براي مثال بيمار مي داند در طرحي براي مقايسه اثرات پروبيوتيك با پلاسبو بر نفخ شركت ميكند اما اين كه در كدام گروه قرار دارد بلايند است و بيمار نميداند دارو يا دارو نما دريافت مي كند.

بايد فرد محقق تلفن و محل براي دسترسي در اختيار بيمار قرار دهد. بايد صاحب امتياز طرح در رضايتنامه مشخص شود.

-اخذ فرم رضایت نامه کتبی باید دارای تاریخ و امضا و اثر انگشت باشد.

-مستندات کلیه پرداخت ها جهت ارائه باید موجود باشد.

**لطفا موارد ذیل را در فرم پروپوزال تکمیل فرمایید:**

1-ابزار فراخوانی جهت شرکت در این پژوهش (افراد ،آگهی ،...).

2-نحوه تفهیم افراد مورد مطالعه قبل از اخذ رضایت نامه رابیان فرمایید.

3- چنانچه در پژوهش شما افراد مورد مطالعه صلاحیت دادن رضایت نامه راندارند نظیر( کودکان و اطفال،افراد با ناتوانی ذهنی و....)نحوه اخذ رضایت نامه را ذکر فرمایید.

4-نحوه اطلاع رسانی به آزمودنی ها جهت شرکت در تحقیق که ممکن است به طور تصادفی در یکی از دوگروه (شاهد –مورد )قرار گیرند.

5-نحوه تفهیم سودمندی مطالعه در مقابل خطرات احتمالی برای شرکت کنندگان.

6- مکانیزم و نحوه مداخله رابیان فرمایید.

7- مکانیزم و نحوه اقدام در صورت عوارض احتمالی دارو را تشریح فرمایید.

8-اقدامات احتیاطی جهت حفظ حریم خصوصی نمونه ها و محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان بین شود.

9-بودجه پژوهش ،حامیان ،وابستگی حرفه ای ،تعارض منافع احتمالی و همچنین تمهیداتی که برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه را بیان فرمایید.

10-نحوه دسترسی به مشارکت کنندگان در خاتمه مطالعه جهت پیشگیری ،تشخیص ،درمان یا سایر مراقبت های مناسب (تمهیدات مشخص شود .دسترسی لزوما به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نمی باشد).

11 -نحوه دسترسی مشارکت کنندگان به مراقبت های پزشکی در صورت وقوع حوادث نامناسب (از جمله تغییرات آزمایشگاهی):

12-مقدار و شیوه پرداخت هزینه های درمانی شرکت کنندگان در زمان وقوع عوارض ناخواسته مرتبط با کارآزمایی بالینی:

13-جدول اطلاعات مرتبط با پرداخت (شیوه ،مقدار پرداخت) .

14-نحوه ثبت ،بکارگیری و ذخیره کلیه اطلاعات کارآزمایی بالینی که امکان شناسایی گزارش و تفسیر دقیق آنها فراهم باشدرا بیان فرمایید.

15-مکانیسم محرمانه و مخفی بودن هویت افراد شرکت کننده در مطالعه به گونه ای که افراد غیرمجاز به داده ها دسترس نداشته باشند چگونه خواهد بود.

**نام و نام خانوادگی استاد راهنما/ مجری نام و نام خانوادگی دانشجو**