

به نام خدا

شیوه نامه کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا

1.1. معرفی و اهداف

این کمیته با تصویب سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی از بهمن 98 تأسیس و شروع به کار کرده و مسوولیت تایید اخلاقی و صدور مصوبه اخلاق در پژوهش را برای طرح‌های پژوهشی، پایان نامه‌ها و گزینت‌ها ارسال شده از دانشکده پزشکی، بیمارستان سینا و مراکز تحقیقاتی وابسته به عهده دارد. از آنجا که در پژوهش‌های زیست پزشکی بایستی جوانب اخلاقی رعایت شود، طبق گایدلاین‌های بین‌المللی و ملی و با رعایت شئون انسانی و اخذ رضایت آگاهانه در مورد سوژه‌های انسانی، رضایت کتبی در موارد مداخله، کلینیکال تریال‌ها یا اخذ نمونه‌های بافتی از بیمار یا رضایت جایگزین بسته به طرح و رعایت اصول اخلاق در پژوهش‌های زیستی بافتی و حیوانی توسط کمیته بررسی خواهد شد. اصول محرمانگی طرح‌ها و پایان نامه‌ها و جنبه‌های پژوهش در اخلاق در این کمیته طبق گایدلاین اجرا می‌شود. فرم تعهدنامه رازداری توسط اعضای کمیته اخلاق تایید شده است و ملاحظات آن در طی جلسات و در جریان داوری طرح‌ها اجرا می‌شود.

1.2. قوانین و الزامات

داوری طرح‌ها از نظر تطابق با بیانیه هلسینکی و همچنین گایدلاین‌های ملی اخلاق در پژوهش بررسی می‌شوند که مشتمل بر موارد زیر می‌باشند:

- راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه) (ضمیمه 1)
- راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی (ضمیمه 2)
- راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی (ضمیمه 3)

- راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی (ضمیمه 4)
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی (ضمیمه 5)
- راهنمای اخلاقی اخلاقی پژوهش بر گروه های آسیب پذیر (ضمیمه 6)
- راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS (ضمیمه 7)
- راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی (ضمیمه 8)
- راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان (ضمیمه 9)
- فرم تعهدنامه رازداری (ضمیمه 10)
- فرم تعارض منافع (ضمیمه 11)

- قسمت ملاحظات اخلاقی و راه حل رفع آنها در طی بستری، ویزیت سرپایی و انجام پژوهش بررسی و در صورت نیاز با گذاشتن کامنت، توسط مجریان پر می شود.
- فرم رضایت آگاهانه از نظر تطابق با پژوهش و وجود آیت های ضروری با بیانیه هلسینکی ارزیابی می شود. در این مورد خصوصا پذیرش آزادانه، امکان خروج از مطالعه، مشخص بودن پژوهشگر و امکان ارتباط با وی و درک پژوهش و هدف آن و شفاف سازی نقش آزمودنی بررسی خواهد شد.
- عدم وجود تعارض منافع اعضای کمیته اخلاق در هر جلسه توسط اعضا اعلام و تایید می شود. در صورت وجود تعارض منافع، عضو کمیته این مسئله را اعلام می دارد و در مورد طرح مورد نظر رای نمی دهد. اعضای کمیته نمی توانند مجری یا استاد راهنمای اول طرح های ارائه شده به کمیته اخلاق بیمارستان سینا باشند.

1.3. اعضای کمیته اخلاق بیمارستان سینا

اعضای این کمیته مبتنی بر ضوابط وزارتی انتخاب و به تأیید مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی رسیده اند و شامل افراد و عناوین زیر می باشد:

1- خانم دکتر هاله اشرف، ریاست کمیته اخلاق

2- آقای دکتر شجاعی، هیات علمی گروه اخلاق / خانم دکتر بحرینی، دبیر کمیته اخلاق / خانم دکتر حدادی، پژوهشگر کمیته

اخلاق / آقای دکتر شریف نیا، پژوهشگر کمیته اخلاق / آقای دکتر ذبیحی محمودآبادی، پژوهشگر محترم کمیته / آقای دکتر

حشمت، اپیدمیولوژیست کمیته اخلاق / آقای دکتر سام، حقوق دان کمیته اخلاق / خانم مهندس طاله کارشناس کمیته اخلاق /

آقای دکتر مطهری نیا، روحانی محترم کمیته / آقای ریاحی فرد، نماینده محترم جامعه هستند.

داوران شامل متخصص اخلاق پزشکی و جمعی از متخصصین و اساتید هیات علمی رشته های مختلف عضو کمیته اخلاق می

باشند. در موارد نیاز به داوری متدولوژی برای تایید اخلاقی، از نظرات کارشناسی متدولوژیست محترم عضو کمیته اخلاق استفاده

می شود. همچنین چالش های حقوقی پژوهش در جلسات مدون کمیته اخلاق بیمارستان سینا و با حضور وکیل محترم، و چالش

های اخلاقی پژوهش در جامعه با حضور روحانی محترم و نماینده محترم جامعه به بحث گذاشته می شود.

1.3.1. کمیته غربالگری

اعضای این کمیته شامل خانم دکتر اشرف، خانم دکتر بحرینی، آقای دکتر شجاعی و خانم دکتر طاله می باشند.

اقدامات این کمیته شامل بررسی طرح های نیازمند ارزیابی بیشتر برای تایید در کمیته اخلاق توسط همه اعضا و تسریع روند دادن

کد اخلاق در مورد طرح های صحیح و اخلاقی است. این کمیته غربالگری طرح ها و اعطای کد به طرح های فاقد مداخله و مورد

تایید داوران را مدیریت می کند.

1.4. روند بررسی طرح های پژوهشی در کمیته اخلاق بیمارستان سینا

طرح نامه های ارسالی از مراکز مرتبط اعم از دانشکده پزشکی، بیمارستان سینا و مراکز تحقیقاتی وابسته پس از دریافت اولیه در

دبیرخانه کمیته، از لحاظ اسامی محققین و مرکز مربوطه بی نام شده و از طریق پژوهشیار در اختیار دو نفر از داوران کمیته اخلاق

بیمارستان سینا قرار گرفته و بر مبنای زمان مقرر شده برای داوری، نتیجه داوری در پژوهشیار وارد می شود. در صورت تاخیر داور،

کارشناس محترم کمیته اخلاق، به داوران محترم یادآوری می‌کند. تقسیم طرح‌ها بین داوران عموماً بر اساس تخصص آنها و احاطه بر مباحث صورت می‌گیرد. در صورت نیاز به داوری علمی متخصص دیگر، با توصیه داوران یا نظر کمیته اخلاق، برای داور دیگر نیز فرستاده می‌شود. در صورت غیر منطقی بودن هزینه یا متدولوژی طرح و تداخل با اصول اخلاق در پژوهش، از کارشناسان دانشکده پزشکی یا داور متدولوژیست درخواست داوری می‌شود.

- موارد کلینیکال تریال با توجه به ایجاد شواهد ارزشمند تر و نیاز به مداخله، از نظر جوانب مختلف اخلاق در پژوهش، صحت رضایت نامه آگاهانه و رعایت جوانب اخلاقی داوری می‌شود.
- بررسی کیس ریپورت و case series با تایید یک داور انجام می‌گیرد.
- طرح‌های تحقیقاتی که قبلاً به فرمت پایان نامه کد اخلاق دریافت کرده باشند، در صورت تایید در کمیته اخلاق بیمارستان سینا از نظر انطباق با طرح قبلی توسط کارشناس محترم اخلاق کمیته، بررسی شده و در صورت انطباق، کد اخلاقی صادر می‌شود. در صورت ارجاع طرح از مراکز دیگر یا عدم انطباق، روال تایید اخلاق در پژوهش را مانند سایر طرح‌ها طی می‌کند.

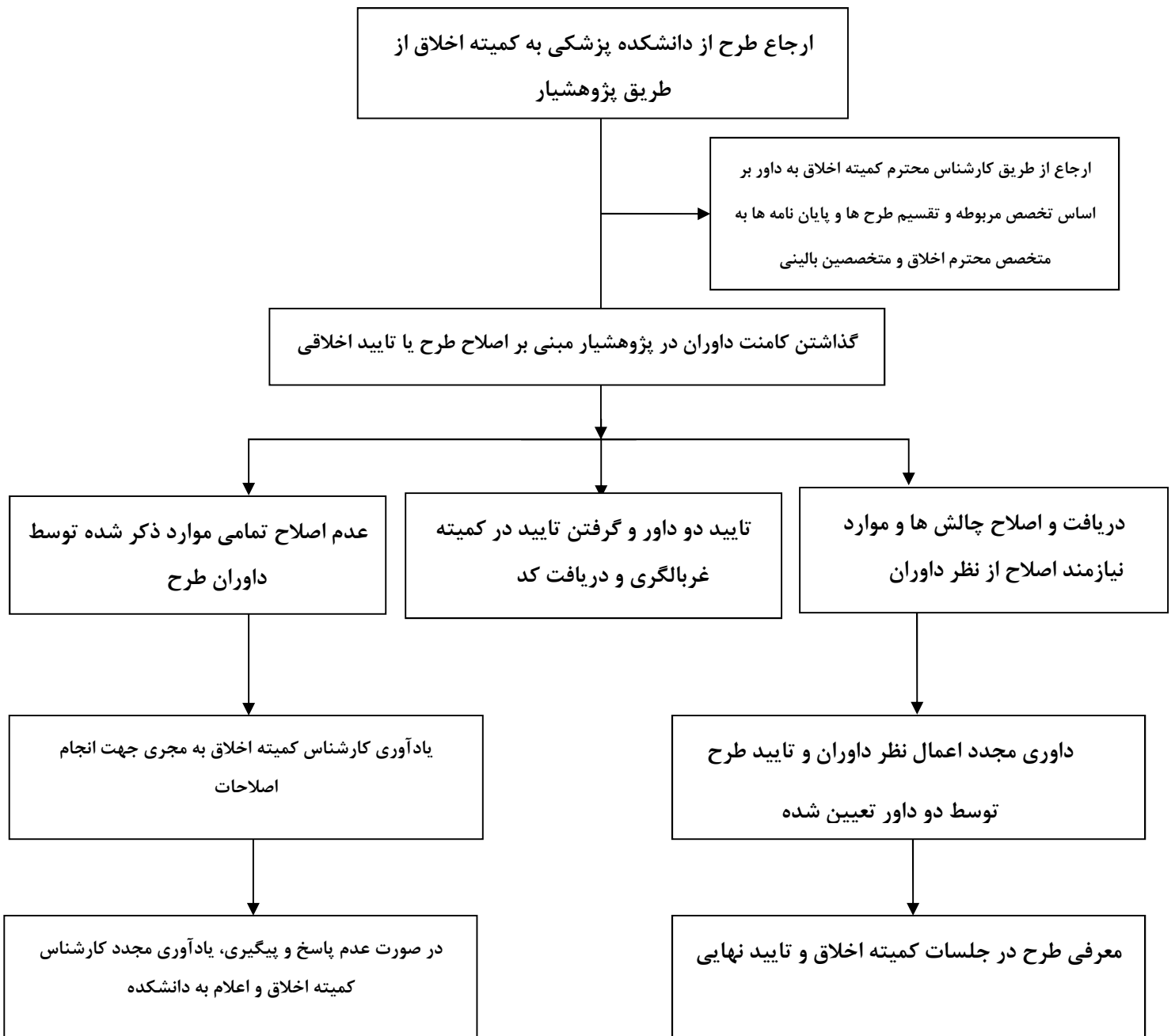
1.5. روند تایید طرح‌های پژوهشی در کمیته اخلاق بیمارستان سینا

مراحل تایید اخلاق در پژوهش‌های زیستی به این شرح است:

ابتدا کمیته غربالگری طی جلسات منظم ماهانه بصورت حضوری یا مجازی، طرح‌های فاقد مداخله و مورد تایید داوران را مدیریت می‌کنند. همچنین، بسته به تعداد طرح‌های تحقیقاتی و پایان نامه‌ها و معمولاً به ازای هر 10 طرح بصورت حضوری یا مجازی با حضور حد نصاب لازم جلسات کمیته اخلاق برگزار می‌شود.

1.6. فرایند بررسی و تایید طرح‌های ارسالی به کمیته

شکل 1. فلوچارت مراحل روند تایید اخلاقی پژوهش در کمیته اخلاق بیمارستان سینا



• ارجاع طرح از دانشکده پزشکی به کمیته اخلاق از طریق پژوهشیار

- ارجاع از طریق کارشناس کمیته اخلاق به داور بر اساس تخصص مربوطه و تقسیم طرح ها و پایان نامه ها به متخصص محترم اخلاق و متخصصین بالینی
- گذاشتن کامنت داوران در پژوهشیار مبنی بر اصلاح طرح یا تایید اخلاقی آن
- دریافت و اصلاح چالش ها و موارد نیازمند اصلاح از نظر داوران توسط مجری طرح
- داوری مجدد و اعمال نظر داوران و سپس، تایید طرح توسط دو داور تعیین شده
- غربالگری طرح های بدون مداخله و مورد تایید داوران در کمیته غربالگری
- در صورت نیاز، معرفی طرح در جلسات کمیته اخلاق و تایید نهایی طرح ها و پایان نامه ها و تکمیل صورت جلسات با حضور نیمه به علاوه یک اعضای کمیته اخلاق بیمارستان

1.7. ملاحظات

- در صورت شک به عدم انجام طرح ها و پایان نامه ها و بسته به تشخیص کمیته اخلاق و با همکاری کمیته اخلاق بالینی بیمارستان، روند جمع آوری نمونه و اجرای اخلاقی طرح کنترل و از مجری طرح استعلام خواهد شد.
- در صورتی که به هر دلیل، جلسه کمیته اخلاق به حد نصاب نرسد، جلسه کنسل و با فراخوان مجدد توسط کارشناس محترم کمیته، جلسه مجدد هماهنگ می شود.
- در صورت وجود جنبه های مغایر با اصول اخلاقی در طرح ها و پایان نامه ها و بسته به متدولوژی طرح ها و نوع سوژه های آزمودنی، کمیته اخلاف نیاز به تایید متدولوژی، متخصص مربوطه یا نظر جمعی اعضای کمیته در جلسات را جویا خواهد شد.
- در صورت عدم اصلاح ملاحظات اخلاقی توسط مجری طرح در زمان تعیین شده، این مسئله توسط کارشناس محترم کمیته اخلاق به ایشان متذکر خواهد شد.
- در صورت وجود طرح ارجاع شده که یکی از اعضای کمیته اخلاق بیمارستان سینا، جزو مجریان اصلی یا استاد راهنمای اول پایان نامه باشند، این مسئله توسط کارشناس کمیته اخلاق به دانشکده منعکس و طرح بازگشت زده می شود.
- در مواردی که آزمودنی ها از بیماران آسیب پذیر نظیر بیماران اورژانس، باردار، زندانی، غیر هشیار، کودک، بیماران روانپزشکی و غیره انتخاب شوند، توجه ویژه به رعایت اصول اخلاقی در پژوهش انجام می شود. گرفتن رضایت از فرد جایگزین در این شرایط بسته به طرح بررسی خواهد شد.

- در موارد استفاده از تصاویر بیمار، اقدامات تصویربرداری و اطلاعات بیمار در فضای مجازی، رعایت اصول اخلاقی پژوهش بررسی خواهد شد.
- در موارد شک به تضاد منافع، وجود شرکت های تجهیزات یا دارویی و عدم شفاف سازی مجریان، این مسئله یادآوری و برای مجریان کامنت گذاشته می شود.
- در صورت تمایل، مجری طرح می تواند در جلسه ای در مورد کامنت های اخلاقی طرح شان حضور داشته باشند.

1.8. روند داوری Double-blind

کمیته اخلاق بیمارستان سینا با توجه به اهمیت اصل حفظ محرمانگی طرح ها، اقدام به بی نام سازی طرح ها و پایان نامه ها قبل از داوری طرح ها نموده تا روند داوری با حداکثر کیفیت ممکن انجام شود. حین داوری و تصمیم گیری در مورد چالش های اخلاقی طرح ها، با کد ارسال شده از دانشکده پزشکی، طرح ها معرفی و داوری می شوند.

کمیته اخلاق بیمارستان سینا

1399/10/12