

باسمه تعالی

شیوه نامه بررسی طرحهای ارسالی از مجموعه های خارج از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

به کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

با توجه به اهمیت رعایت اخلاق در پروژه های تحقیقاتی و افزایش انجام طرحهای کارآزمایی بالینی در سالهای اخیر و همچنین لزوم ثبت این کارآزماییها در نظامهای ثبت کارآزماییهای بالینی که داشتن تاییدیه اخلاقی یکی از پیش شرطهای آن است، کمیته اخلاق در پژوهشهای منطقه ای باید توانایی اداره و رسیدگی به تعداد زیادی از طرحهای ارسالی را داشته باشد. لذا روند رسیدگی به طرحهای ارسالی به سه صورت زیر پیشنهاد می گردد:

۱. طرحهایی که از دانشگاههای دسته الف<sup>۱</sup> در منطقه تحت پوشش این کمیته ارسال می گردند.

این طرحها خود به دو دسته تقسیم می شوند:

۱. طرحهایی که در مورد آنها ابهام اخلاقی<sup>۲</sup> مطرح است.

۲. طرحهای بدون ابهام اخلاقی.

طرحهای دسته نخست باید در کمیته اخلاق مطرح شده و مورد بررسی و داوری قرار گیرند.

طرحهای دسته دوم که فاقد نگرانی اخلاقی عمده ای هستند، توسط زیر کمیته اخلاق و در جلساتی که به همین منظور تشکیل می شود مورد بررسی قرار می گیرند.

تعریف: زیر کمیته اخلاق، مجموعه ای است مشتمل بر حداکثر ۵ عضو که با تشکیل جلسات منظم (در صورت لزوم) در فواصل میان جلسات کمیته، منجر به تسریع و تسهیل فرایندهای کمیته اخلاق می گردد. مصوبات این جلسه در ابتدای جلسات کمیته اخلاق قرائت شده و در صورت تایید، در صورتجلسه کمیته اخلاق درج می شود و جنبه رسمی و قانونی دارد. مسوول زیر دبیر کمیته اخلاق است.

۱. دانشگاههای دسته الف دانشگاههای اصفهان، منطقه ۴ دانشگاه آزاد اسلامی، پیام نور، دانشگاه صنعتی اصفهان و صنعتی مالک اشتر هستند و طرحهای ارسالی از این دانشگاهها از نظر علمی و متدولوژیک مورد تایید بوده، نیاز به بازبینی مجدد ندارد.

۲. ابهام اخلاقی در مورد اکثر طرحهای کارآزمایی بالینی با عامل مداخله دارو، طرحهای کارآزمایی بالینی که نمونه های آنها مطالعه جزء گروههای خاص هستند و سایر طرحها بنا به مورد مطرح است.



غربالگری اولیه طرحها به دسته‌های ۱ و ۲ توسط دبیر کمیته منطقه‌ای اخلاق (یا با تایید وی) انجام می‌شود.

در هر دو حالت (طرح در کمیته اخلاق در مورد طرحهای دسته اول و طرح در زیر کمیته اخلاق در مورد طرحهای دسته دوم) در صورت کسب تاییدیه اخلاقی، به طرحها کد ثبت اخلاقی داده می‌شود.

تعریف: کد ثبت اخلاقی دسته چهارمی از کدها است که از سوی مدیریت محترم امور پژوهشی جهت این دسته از طرحها در نظر گرفته می‌شود و به طرحهایی داده می‌شود که صرفاً جهت کسب تاییدیه اخلاقی به کمیته منطقه‌ای اخلاق ارائه شده‌اند.

تبصره: در مورد طرحهای این دسته نیز بنا به صلاحدید دبیر شورا ممکن است نیاز به انجام بررسیهای مجدد (علمی و متدولوژیک) وجود داشته باشد که در این صورت مطابق با طرحهای دسته دوم با آنها برخورد می‌گردد.

## ۲- طرحهایی که از دانشگاههای دسته ب<sup>۳</sup> ارسال می‌گردند:

این دسته از طرحها باید از نظر متدولوژیک و ضرورت اجرا نیز مورد بررسی مجدد و تایید اجمالی قرار گیرند. لذا کلیه این دسته از طرحها به زیر کمیته اخلاق ارجاع می‌شوند و از نظر صحت روش اجرا، ضرورت اجرا و ... مورد بررسی قرار می‌گیرند. این بررسی می‌تواند به سه طریق زیر انجام شود:

- بررسی و تصمیم‌گیری توسط اعضای زیر کمیته
- ارسال جهت تعدادی از کارشناسان و متخصصین در زمینه مربوطه و اخذ تصمیم نهایی توسط زیر کمیته بر اساس نتایج کارشناسی
- ارجاع به یکی از شوراهای کارشناسی طرحهای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

در هر سه حالت فوق در صورتیکه نهایتاً طرح از نظر متدولوژیک مورد تایید اجمالی قرار گیرد، اگر در مورد آن ابهام اخلاقی مطرح باشد، به کمیته اخلاق ارجاع داده می‌شود و در غیر اینصورت در زیر کمیته مورد بررسی اخلاقی قرار می‌گیرد و در صورت اخذ تایید اخلاقی کد اخلاقی کسب می‌نماید.

توجه: از آنجا که شوراهای سه‌گانه برای تایید اخلاقی نیز دارای تفویض اختیار هستند، در مورد طرحهای بدون نگرانی اخلاقی که جهت کارشناسی به آنها ارائه می‌شود، تایید اخلاقی طرح توسط آنها، می‌تواند ملاک تصمیم‌گیری زیر کمیته باشد.

۳. دانشگاههای دسته ب شامل همه دانشگاههای استان غیر از دانشگاههای قید شده در دسته الف هستند.



### ۳- طرحهایی که از سوی نهادهای غیر دانشگاهی ارسال می شوند:

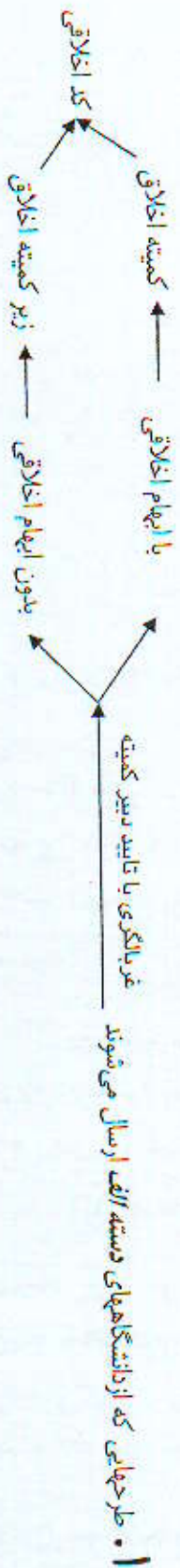
با توجه به اینکه این طرحها از سوی هیچ مرجع دانشگاهی مورد تصویب قرار نگرفته‌اند، باید جهت بررسی علمی و متدولوژیک به یکی از شوراهای سه‌گانه ارسال گردند. این طرحها نیز پس از اخذ تاییدیه‌های مذکور در صورت وجود نگرانی اخلاقی جهت بررسی به کمیته اخلاق ارسال می‌شوند و در غیر اینصورت و در صورت کسب تایید اخلاقی از سوی شورای مذکور جهت تایید نهایی به زیر کمیته ارسال می‌گردند.

توجه: همه طرحها (به جز طرحهای دسته سوم) باید پس از اخذ تاییدیه نهایی از مراجع معتبر پژوهشی دانشگاهی به کمیته اخلاق ارائه شوند و جهت مطرح شدن یک طرح در کمیته اخلاق باید همراه با مصوبه مذکور، نامه درخواست مجری اصلی محترم طرح و در مورد پایان نامه‌ها، استاد راهنمای اول یا مسوول نهاد تصویب کننده طرح به دبیر کمیته اخلاق نیز ارائه گردد.

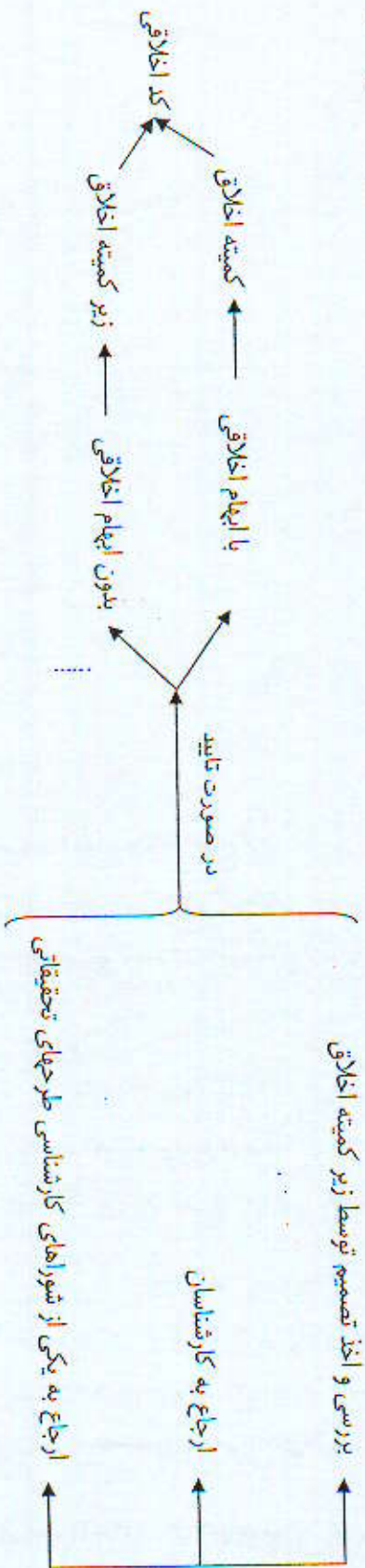
**توجه:** در بررسی همه موارد فوق، توجه به این نکته ضروری است که مطالعات بر روی نمونه‌های انسانی باید تنها توسط افراد ذبصلاح علمی انجام گردد. در مورد کارآزمایی بالینی بر روی روشهای درمانی، تشخیصی و پیشگیری بیمارها، تنها پزشکان با مجوز طبابت بالینی یا سایر افراد دارای پروانه اشتغال به حرف وابسته به صلاحدید شورا، مجاز به اجرای این گونه پژوهشها می‌باشند.



### انواع طرحها:



۱. طرحهایی که از دانشگاههای دسته ب ارسال می گردند  
 بررسی و اخذ تصمیم توسط زیر کمیته اخلاق



۲. طرحهایی که از شوراهای کارشناسی جهت بررسی متولوژیک  
 ارجاع به یکی از شوراهای کارشناسی طرح توسط زیر کمیته اخلاق

