

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Ethics in Clinical Trials



چرا کار آزمایى بالینی؟

Randomized clinical trials are the “gold standard” of the treatments evaluation. •



Responsible conduct of research

Good Clinical Practice (GCP)

A standard for clinical studies which encompasses the design, conduct, monitoring, termination, audit, analyses, reporting and documentation of the studies and which ensures that the studies are **scientifically** and **ethically** sound and that the clinical properties of the treatment under investigation are properly documented.

International Conference on Harmonization (ICH)
1996



KEY OBJECTIVES OF GOOD CLINICAL PRACTICE

1. Protection of Trial Subjects

Informed consent prior to participation

Review by ethics committee

Reporting of adverse events

Qualification of all parties involved

Monitoring, audits and inspections

2. Quality of the Data

Reproducibility and comparability

Validity and credibility

Representativeness and generalizability

Traceability / Timeliness of data recording

Monitoring, audits and inspections

3. Transparency of Trial Conduct

Contracts between all parties involved

Allocation and documentation of responsibilities

Transparency of gathering, processing and evaluating data



Protocol

- Backgrounds
- Objective
- Population and sampling
- Data collection
- Statistical analysis
- Legal and ethical considerations
- Quality
- Resources and requirements
- Early termination
- Enroll appropriate subjects
- Try to meet recruitment goals
- Follow randomization and blinding procedures
- Treatment administration per protocol
- Measurement of study outcomes
- Maintain audit trail (paper/electronic)
- Complete/process/file all study reports
- Appropriate post-study follow-up for participants
- Participate in dissemination of results





ملاحظات اخلاقی در جذب شرکت کنندگان

- **انتخاب شرکت کنندگان:** چه گروه‌هایی برای شرکت در مطالعه مناسب هستند. (معیارهای ورود و خروج)

- **جذب:** نحوه جذب شرکت کنندگان بالقوه (آگهی، دعوت توسط پزشک)

- **نگهداشت:** نگهداشت افراد وارد شده در مطالعه

اهداف در طراحی نحوه انتخاب و جذب

- توزیع عادلانه بار و منافع پژوهش
- افزایش ارزش اجتماعی مطالعه
- افزایش روایی مطالعه
- کاهش خطر
- افزایش منافع
- حفاظت از افراد آسیب پذیر



انتخاب شرکت کنندگان

عدالت:

- همه واجد شرایط هستند مگر اینکه خلافش ثابت شود.
- شرکت کنندگان باید از جامعه هدفی انتخاب شوند که در نهایت از نتایج مطالعه سود می برند.
- تمام افرادی که ممکن است از نتایج مطالعه بهره مند شوند برای شرکت در مطالعه و تحمل ریسک پژوهش دعوت شوند.



سوال

محققی برای درمان میگرن شدید که به طور محدودی به درمان‌های خوراکی جواب می‌دهند قصد دارد پژوهشی انجام دهد. او قصد دارد ببیند آیا ترکیب طب سوزنی و درمان‌های خوراکی اثر درمانی بیشتری از درمان خوراکی دارد یا خیر. از آن جا که زنان سه برابر بیش از مردان دچار میگرن می‌شوند وی قصد دارد تعداد شرکت‌کنندگان خانم که در پژوهش شرکت می‌کنند سه برابر شرکت‌کنندگان مرد باشد. آیا این تصمیم وی اخلاقی است؟

الف) بله، این تصمیم منطبق با اصل عدالت در پژوهش است.

ب) خیر، باید نسبت برابر بین شرکت‌کنندگان زن و مرد رعایت شود.



انتخاب شرکت کنندگان

- حفاظت از افراد آسیب پذیر: عدم استفاده از این گروهها
- افراد آسیب پذیر: افرادی که امکان انتخاب آزادانه و آگاهانه را ندارند:
 - کودکان
 - افراد با ناتوانیهای ذهنی
 - زنان باردار
 - زندانیان



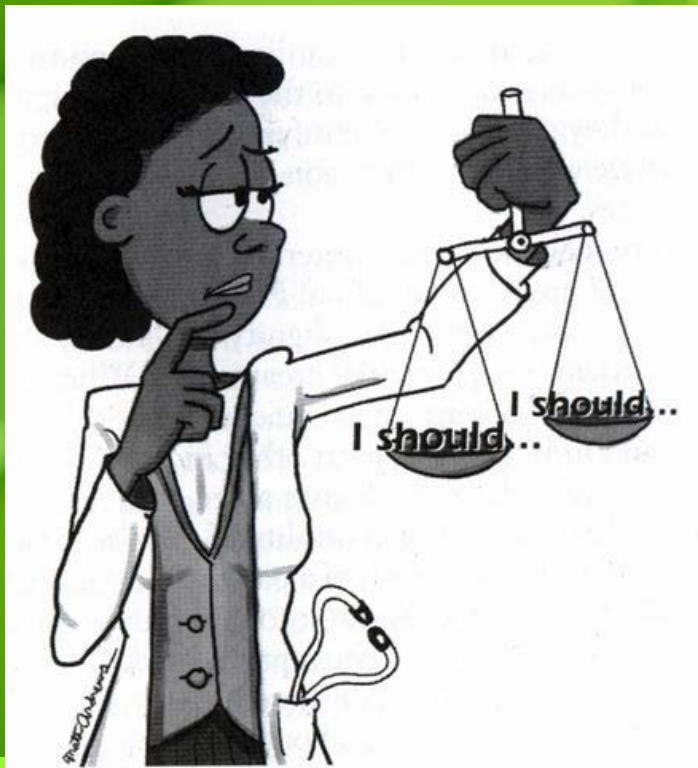
• استثنا:

– کارآزمایی درمانی: شرکت این افراد تنها راه برای پاسخ به سوال پژوهش مورد نظر باشد. (از قبیل بیماریهای خاص این گروهها، تعیین دور مناسب در اطفال)



انتخاب شرکت کنندگان

- کاهش خطر: حذف افراد پر خطر
- معیارهای ورود و خروج
- حذف گروههای پرخطر؟



تعارض میان اهداف

- حذف افراد پر خطر ممکن است ارزش اجتماعی پژوهش را پایین بیاورد.
- ممکن است افراد پر خطر بیشترین سود را از مداخله مورد نظر ببرند.
- حذف افراد پر ریسک ممکن است باعث کمتر از حد واقع برآورد شدن ریسک تجمعی پژوهش میشود.
- بررسی و اجماع بر تعادل اهداف توسط پژوهشگر/ بانی / کمیته اخلاق در پژوهش و تعامل میان آنها



نحوه جذب

رسیدن به حداقل حجم نمونه برای اخلاقی بودن اجرای مطالعه ضروری است.

- تبلیغات
- پرداخت در ازای شرکت



تبلیغ

- آیا نشر یا محتوای آگهی به نحوی تنظیم شده که باعث می شود تا گروه خاصی ترغیب به شرکت در مطالعه شوند؟
- آیا آگهی به نحو اغوا کننده ای تنظیم شده (باعث میشود شرکت کنندگان منافع را بیش از حد برآورد کنند)؟

1. لازم است ماهیت پژوهشی مداخله ذکر شود
2. نباید از جملات اغوا کننده استفاده نشود (جملاتی مثل: روش درمانی ایمن/ روشی اثر بخش/ امید جدیدی در درمان ...)



آگهی جذب شرکت کنندگان

Psoriasis Research Study

*Do you suffer
from psoriasis?*

OPT TRIALS

Advancing Clinical Research for Psoriasis



If so, you may qualify for a clinical research study testing the efficacy and safety of a new oral investigational medication for psoriasis.

In order to qualify you must:

- be at least 18 years old
- have psoriasis, which is characterized by thickened patches of inflamed red skin covered with silvery white scales
- be willing to make visits to the research site for approximately one year

Patients in the study will receive:

- study related medical care and either a placebo or investigational medication that has not been approved for treatment of psoriasis
- compensation for your time and travel.

Health insurance is not needed to participate.

Call Altman Dermatology Associates in Arlington Heights at

847-392-5440

For more information visit www.OPTtrials.com

Medical E

er



Kendle
Real people. Real results.®

Healthy men and women ages
18+ are needed for clinical
research studies

Financial Compensation for Participation



720 King Street West
7th Floor (NORTH ELEVATORS)
416.640.4004
1.866.222.8063

studies4u.com



Are you a Healthy Person between 18 and 55 years of age?

If so, we want to hear from you!

Apotex is currently recruiting healthy **men** and **women** to participate in studies on pharmaceutical products.



CALL: 416-741-4256 Toll Free: 1-877-APO-CLNC (1-877-276-2562)
Hours: 8:30am to 5pm Monday to Friday
or register online @ www.apotex.ca

- **YOU WILL BE PAID** upon completion of the study
- Compensation may range from **\$800** to **\$3900** depending on the length of the study

APOTEX
ADVANCING GENERICS



نگهداشت شرکت کنندگان

• کاهش خطر: کنترل عوارض

- نحوه پیگیری
- تواتر پیگیری
- نحوه شکستن کد
- نحوه درمان عوارض
- طول مدت پیگیری



نگهداشت شرکت کنندگان

- حفظ و افزایش همراهی:

- در دسترس بودن

- پاسخگویی

- شرکت کنندگان باید بدانند که هر زمان مایل بودند می توانند بدون جریمه یا محرومیت درمانی از مطالعه خارج شوند





رضایت آگاهانه

رضایت آگاهانه



- ارائه اطلاعات کتبی و شفاهی
- زبان قابل فهم
- امکان پرسیدن سئوالات
- آزادی در تصمیم گیری
- فرصت تصمیم گیری
- اخذ رضایت مکتوب

اجزاء برگہ اطلاعات

1. این یک مطالعه تحقیقاتی است.
2. اهداف مورد نظر تحقیق
3. درمانهایی که در این کارآزمایی وجود دارد و اینکه افراد به طور تصادفی به هر یک از گروههای درمانی ممکن است وارد میشوند.
4. روشهای پیگیری شامل روشهای تهاجمی و غیرتهاجمی
5. تشریح خطرات قابل پیش بینی مطالعه برای شرکت کنندگان
6. فواید احتمالی مطالعه برای شرکت کنندگان.



اجزاء برگہ اطلاعات

۷. سایر درمانهای موجود و فواید و خطرات هر یک از آنها.
۸. غرامت و درمان صدماتی که در جریان مطالعه به فرد وارد میشود.
۹. بازپرداخت مخارجی که شرکت کننده برای شرکت در مطالعه از جیب خود می پردازد
۱۰. در صورتیکه وجهی در قبال شرکت وی در مطالعه پرداخت میشود میزان و نحوه آن ذکر شود
۱۱. شرکت در مطالعه داوطلبانه است و میتوانند از شرکت امتناع ورزد و یا هر زمان مایل بود از مطالعه خارج شود بدون آنکه مشمول پرداخت جریمه گردد و یا از خدمات درمانی محروم شود.



اجزاء برگہ اطلاعات

۱۲. نگہداری محرمانہ اطلاعات فرد شرکت کننده و اینکه در انتشار نتایج هویت افراد شرکت کننده محرمانہ خواهد ماند
۱۳. فرد شرکت کننده در طول مطالعه از اطلاعاتی کہ ممکن است بر تصمیم وی در مشارکت در مطالعه تاثیر بگذارد مطلع خواهند شد.
۱۴. فرد یا افرادی کہ شرکت کننده برای دانستن حقوق خود، کسب اطلاعات بیشتر و یا در موقع صدمه از مطالعه میتواند با وی تماس بگیرد.



اجزاء برگہ اطلاعات

۱۵. دلایل یا شرایطی که تحت آن همکاری شرکت کنندگان در مطالعه باید قطع شود

۱۶. طول تخمینی دوره همکاری شرکت کننده در مطالعه.

۱۷. تعارض منافع احتمالی پژوهشگران

۱۸. حق دسترسی کمیته اخلاق به اطلاعات مربوط به بیماران با رعایت رازداری



دارونما



- آیا استفاده از دارونما اخلاقی است؟
- چه مواقعی می توان از دارونما استفاده کرد؟

سوال

- به منظور بررسی اثرات و عوارض جانبی یک داروی جدید کاهنده فشار خون، تعداد ۲۰۰ بیمار دچار فشار خون که با درمان تک دارویی فشار آنها کنترل نشده است به دو گروه «دارو» و «دارونما» تقسیم شده و به صورت دوسوکور تحت کارآزمایی قرار می‌گیرند. داروی جدید در حیوانات و یک گروه از داوطلبان انسانی نتایج رضایت‌بخشی داشته است.
- آیا این مطالعه اخلاقی طراحی شده است؟ چرا؟



مواردیکه استفاده از دارونما مجاز می باشد

- درمان استاندارد وجود ندارد
- شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان معمول نسبت به دارونما وجود نداشته باشد
- بیماران نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند
- بررسی تأثیر توأم یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت نمایند.
- عدم وجود درمان استاندارد بخاطر محدودیتهای هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد.
- بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی نمایند



مواردیکه استفاده از دارونما مجاز می باشد

– زمانی که یک روش پیش گیری، تشخیص، یا درمان برای یک ناخوشی خفیف مورد بررسی قرار می گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می کنند تحت خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمی گیرند



مواردیکه استفاده از دارونما مجاز می‌باشد

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

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



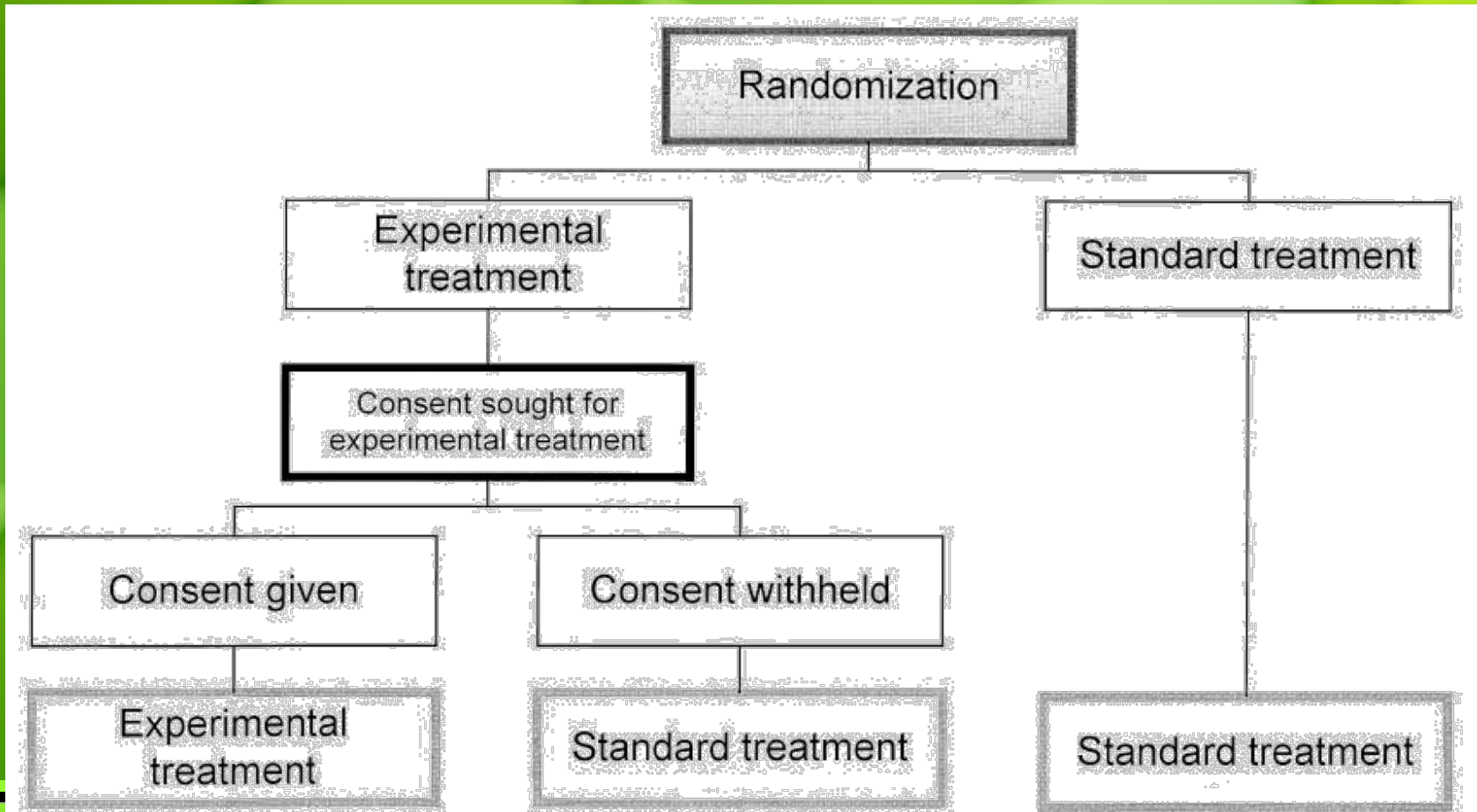
تخصیص تصادفی نمونه ها

- چه زمانی رندومیزاسیون غیر اخلاقی بنظر می رسد؟
 - زمانی که بیمار مطلع نیست.
 - زمانی که مطالعه به درستی توجیه نشده است.
 - زمانی که درمان گروه کنترل مناسب انتخاب نشده است.



Randomization before Consent

Zelen Design



Randomization before Consent

Zelen Design

- بطور کلی رندومیزاسیون قبل از رضایت آگاهانه اخلاقی نیست
- به منظور تسهیل جمع آوری نمونه ها
- نباید منجر به اجبار بیمار برای ماندن در مطالعه شود



سوال

- به منظور مقایسه اثرات درمانی و عوارض احتمالی داروی جدید "ب" مؤثر در کنترل بیماری کولیت اولسرو، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) با استفاده از دارو و دارونما و با شیوه متقاطع (cross-over) طراحی شده است. در این مطالعه ۵۰ بیمار به دو گروه تقسیم می‌شوند، یک گروه داروی شناخته شده "الف" + دارونمای مشابه داروی "ب" و گروه دیگر داروی "ب" + دارونمای مشابه داروی "الف" را دریافت می‌نمایند. بعد از سه ماه مصرف، دو هفته washout صورت گرفته و سپس رژیم درمانی تعویض خواهد شد. این داروی جدید در مرحله II از نظر تأیید دارویی قرار دارد. آزمایشات قبلی نشانگر تأثیرات مطلوب دارو و عوارض ناچیز قابل قبول بوده است.
- آیا طراحی مطالعه اخلاقی است؟ چرا؟

Washout Period

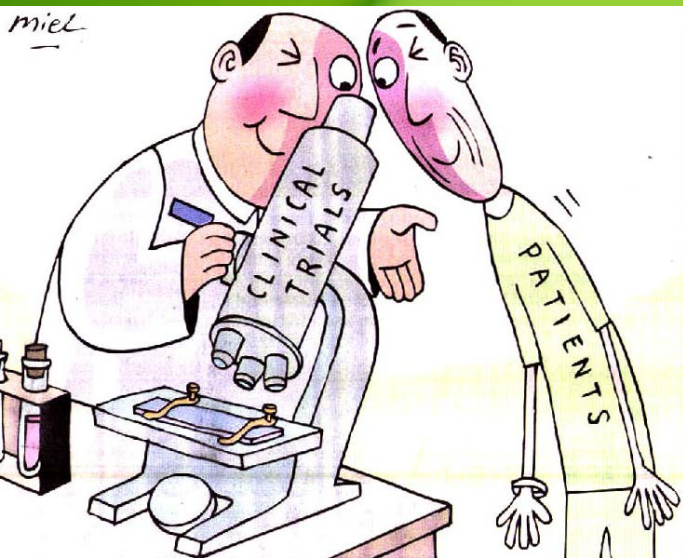
Cross over Design

- زمانی قابل قبول است که دوره washout هیچ صدمه جدی یا طولانی مدت برای بیماران نداشته باشد
- تایید کمیته اخلاق
- آگاهی و رضایت بیمار از روش مطالعه



دسترسی مشارکت‌کنندگان در خاتمه مطالعه به خدمات موثر

- ضروری است در مرحله طراحی مطالعه، وضعیت مشارکت‌کنندگان 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



ایمنی شرکت کنندگان

- بروز وقایع فاجعه بار در ایمنی بیماران
- TGN1412, 2006/BIA 10-2474, 2016
- مسئولیت ایمنی بیماران در طول اجرای مطالعه



پایش مداوم

- تواتر انجام پایش مداوم و سطح آن بسته به نوع مطالعه و میزان خطری که متوجه بیمار یا آزمودنی است تعیین خواهد شد.
- بطور کلی تمام کارآزماییهای بالینی نیاز به پایش مداوم دارند.
- فاصله زمانی پایش نباید بیشتر از یکسال باشد.
- پژوهشگر موظف به ارائه گزارش دوره ای به کمیته اخلاق است.



مواردی که مجری موظف به اظهار به کمیته اخلاق است

- بروز هر گونه عوارض جانبی جدی SAE
- هر اتفاقی که نمونه ها را در معرض خطر قرار می دهد یا بطور جدی ادامه اجرا را مختل کرده است
- هر اطلاعاتی که تاثیر نامطلوب بر ایمنی شرکت کنندگان یا اجرای مطالعه داشته باشد.
- هر گونه تغییر در پروتکل اجرای طرح پس از تصویب
- توقف پیش از موعد مطالعه



ایمنی شرکت کنندگان

- یکی از موارد بررسی کمیته اخلاق اطمینان از برنامه مناسب پایش ایمنی است.
- کمیته اخلاق میتواند درخواست برنامه پایش ایمنی کند.
- بروز هر گونه عوارض جانبی جدی SAE باید به کمیته اخلاق گزارش شود.
- کمیته گزارش کمیته پایش داده ها و ایمنی را دریافت و بررسی میکند.



ایمنی بیماران: مورد نظارت بر ایمنی بیماران

• پیشینه: دهه ۱۹۶۰

• ضوابط FDA برای ضرورت وجود DSMB

- پیامد جدی مثل مرگ که لزوم به توقف زودرس مطالعه مطرح باشد
- مطالعات قبلی احتمال غیر ایمن بودن مداخله را نشان داده باشد.
- مطالعه بر گروه های آسیب پذیر
- مطالعه بر افراد در معرض خطر مرگ یا عوارض جدی
- مطالعه بزرگ یا چند مرکزی
- مطالعه طولانی مدت



DSMB

- ضوابط: 1994 NIH
 - کارآزماییهای فاز ۱ و ۲: برنامه ارزیابی ایمنی بیمار
 - کارآزماییهای فاز ۳: Data Safety Monitoring Board
- ضرورت استقلال
- بررسی دوره ای داده ها
 - قطع مطالعه
 - تغییر پروتکل: تغییر معیارهای ورود و خروج و یا نحوه پیگیری، دوز دارو
 - تغییر فرم رضایت/ اخذ مجدد رضایت آگاهانه
 - پیگیری بیماران پس از ختم مطالعه
- زمان ختم مطالعه (پاسخ به هدف اصلی یا اهداف فرعی)





• مسئولیت بانی:

– ارائه اطلاعات ایمنی مربوط به مطالعات
قبلی

– ارائه اطلاعات ایمنی طی اجرای مطالعه

• مسئولیت محقق



کار آزمایی بر داوطلبین سالم

• انتخاب منصفانه سوژه‌ی پژوهش (استثمار)

• آگهی جلب همکاری داوطلبان (فریب)

• مشوق مالی (تطمیع)

– شرکت کنندگان حرفه ای

• رعایت ملاحظات ایمنی

– حداقل دوز

– حداکثر فاصله ورود افراد

Wanted!

..we're on the lookout
for healthy volunteers

The PAREXEL Unit is an independent research unit based at Northwick Park Hospital in North West London. We are currently seeking to recruit healthy and asthmatic non-smoking males and females aged between 18-65 to participate in clinical trials. Your participation is an opportunity to benefit the wider community through the development of new medicines. All participants will be paid for their time, commitment and inconvenience.

All of our trials are approved by an independent ethics review committee.

CALL TODAY

24 HOUR FREEPHONE

0800 389 8930

Email: drugtrial@parexel.com

Web: www.drugtrial.co.uk

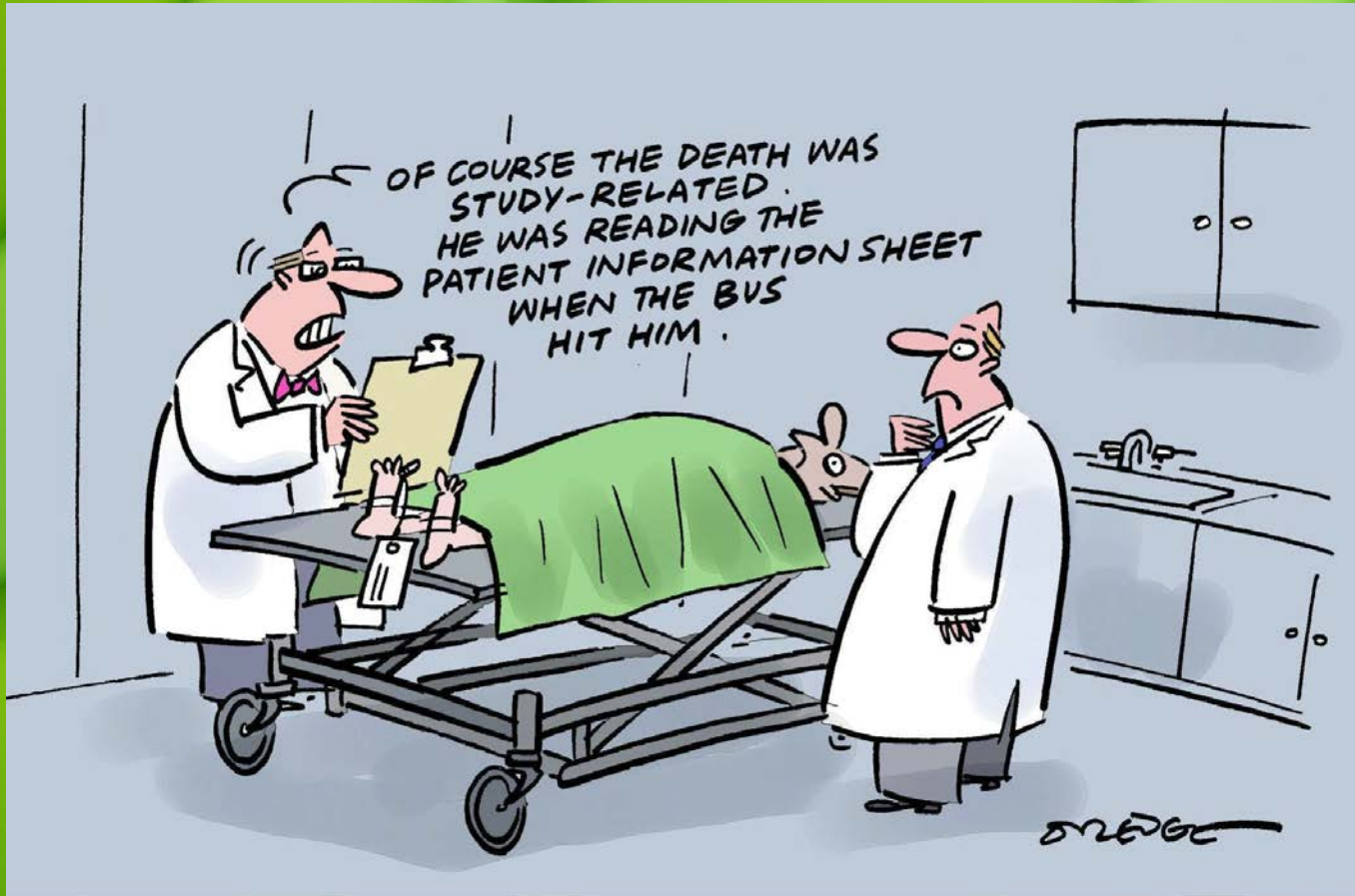
PAREXEL

Expertise
that makes the Difference™

ry of Medicine Research Center



غرامت



پرداخت غرامت در کارآزمایی بالینی

• چه زمانی باید غرامت پرداخت شود؟

– 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.

• چه کسی مسئول پرداخت غرامت است؟

• شرکت داروسازی بانی کارآزمایی‌هایی.

• پژوهشگر و موسسه مربوطه.

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



پرداخت غرامت در کار آزمایی بالینی (ادامه)

- مواردیکه شرکت سازنده دارو مسئول پرداخت غرامت نیست:
- شرکت سازنده بانی مطالعه نیست / داروی دارای مجوز تجویز است.
- آسیب به وسیله پزشکی ایجاد شده باشد که پروتکل را رعایت نکرده است.
- پزشک به طور مناسبی از پس واکنش ناخواسته دارو برنیامده است.



پرداخت غرامت در کار آزمایی بالینی (ادامه)

- لازم نیست بیمار ثابت کند که صدمه ناشی از پژوهش بوده است.
- بیمه بی کم و کاست (No fault):
 - پوشش کامل
 - چه در اثر سهل انگاری باشد یا خیر
 - عدم نیاز به شکایت
- صرف نظر از اینکه به شرکت کننده قبلا هشدار داده شده است یا از وی رضایتنامه اخذ شده است.

پرداخت غرامت در کار آزمایی بالینی (ادامه)

- محدودیتهای پرداخت غرامت:
 - درد یا ناراحتیهای مختصر یا شکایات جزئی و قابل درمان
 - بی اثر بودن مداخله پژوهشی
 - وخیم شدن بیماری در حین دریافت دارونما
 - آسیب به دلیل سهل انگاری تعمدی بیمار رخ داده باشد



• دریافت براءت نامه به همراه رضایت نامه آگاهانه ممنوع است و پژوهشگر یا موسسه های پژوهش را مبرا از مسؤولیت پرداخت غرامت نمی کند.



کارگروهی



Title: Investigating the Efficacy of a Novel Osteoporosis Treatment: A Placebo-Controlled Trial with Fracture Outcomes

Objective: To assess the effectiveness of a new osteoporosis treatment in preventing fractures in postmenopausal women.

Study Design: Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial

Participants: Postmenopausal women aged 60-75 with a history of osteoporosis, no current fractures, and not currently on osteoporosis treatment.

Interventions:

Participants will be randomly assigned to one of two groups:

1. Experimental Group: Receive the new osteoporosis treatment.
2. Control Group: Administered a placebo with no active osteoporosis medication.

Outcomes:

1. Primary Outcome: Incidence of fractures (vertebral, hip, or non-vertebral) over 6 year follow-up period.
2. Secondary Outcomes:
 - Bone mineral density changes.
 - Adverse events related to the treatment.
 - Patient-reported outcomes on pain and quality of life.



ملاحظات اخلاقی

- Justice:
- Harm (Risk/ benefit):
- Safety Monitoring:
- Informed Consent:



رضایت نامه

عنوان طرح : بررسی اثر بخشی و ایمنی داروی KGRL در استئوپروز

آقای / خانم

بدین وسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق الذکر دعوت به عمل می آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در این برگه خدمتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید شما مجبور به تصمیم گیری فوری نیستید و برای تصمیم گیری در این باره می توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و با هر فردی که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایت نامه مطمئن شوید که متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است

مجری پژوهش

۱. من می دانم که اهداف این پژوهش عبارتند از
بررسی اثربخشی یک داروی جدید در کاهش خطرات پوکی استخوان
۲. من می دانم شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم به من اطمینان داده شد که اگر حاضر به شرکت در این پژوهش نباشم، از مراقبت های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد و رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالج دچار اشکال نشود
۳. من می دانم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می توانم هر وقت که بخواهم، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوم و خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول برای من نخواهد شد
۴. نحوه ی همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است،
در ابتدا برای من دنسیتومتری استخوان گرفته میشود و سپس در یکی از دو گروه داروی جدید یا پلاسبو قرار میگیرم. هر ماه برای دریافت داروها به کلینیک مراجعه میکنم و داروها را دریافت میکنم.
۵. منافع احتمالی شرکت اینجانب در این پژوهش به شرح زیر است،
شرکت در این مطالعه میتواند باعث بهبود پوکی استخوان و کاهش خطرات آن شود

۶. آسیب ها و عوارض احتمالی شرکت در این پژوهش به این شرح است

عوارض جدی ندارد

۷. در صورت عدم تمایل به شرکت در پژوهش خدمات معمول (درمانی، تشخیصی و ...) برای من ارائه خواهد شد که منافع و عوارض آن به این شرح است:

داروهای موجود در بازار اما عدم شرکت در مطالعه ممکن است شما را در خطر بالاتر شکستگی قرار دهد
۸. من می دانم که دست اندرکاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه داشته و فقط اجازه دارند نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.

۹. می دانم که کمیته اخلاق در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشید

۱۰. من می دانم که هیچ یک از هزینه های انجام اقدامات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود.

داروهای این مطالعه و تراکم سنجی استخوان در این مطالعه رایگان است

۱۱. خانم الف به مشخصات ذیل جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی شد و به من گفته شد تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.

آدرس: تهران، بیمارستان شریعتی، درمانگاه غدد

تلفن تماس: ۶۶۳۳۹۹۹۹

۱۲. من می دانم که اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکلی اعم از جسمی و روحی به علت شرکت در این پژوهش برای من پیش آمد درمان عوارض آن و غرامت مربوطه بر عهده مجری خواهد بود.

۱۳. من می دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش دارم می توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران به نشانی: تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق ۶۰۴ دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، تلفن ۸۱۶۳۳۶۲۶ تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم.

۱۴. این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تهیه شده و پس از امضا یک نسخه در اختیار من و نسخه دیگر در اختیار مجری قرار خواهد گرفت.

اینجانب موارد فوق الذکر را خواندم و فهمیدم و بر اساس آن رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در این پژوهش اعلام میکنم

امضای شرکت کننده تاریخ

خود را ملزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق دانسته و متعهد میگردد در تامین حقوق و ایمنی



لینکهای مفید

کمیته کشوری اخلاق در پژوهش

- <https://ethics.research.ac.ir/>

اداره مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو

- <https://www.fda.gov.ir/fa/%d9%84%db%8c%d9%86%da%a9-%d9%87%d8%a7%db%8c-%d8%a7%d8%af%d8%a7%d8%b1%d9%87-%d8%af%d8%a7%d8%b1%d9%88/%d8%a7%d8%b1%d8%b4%db%8c%d9%88-%d9%85%d8%ae%d9%81%db%8c-%d8%a7%d8%af%d8%a7%d8%b1%d9%87-%d8%af%d8%a7%d8%b1%d9%88/%d9%85%d8%b7%d8%a7%d9%84%d8%b9%d8%a7%d8%aa-%d8%a8%d8%a7%d9%84%db%8c%d9%86%db%8c>



سوال؟



سپاس گزارم

