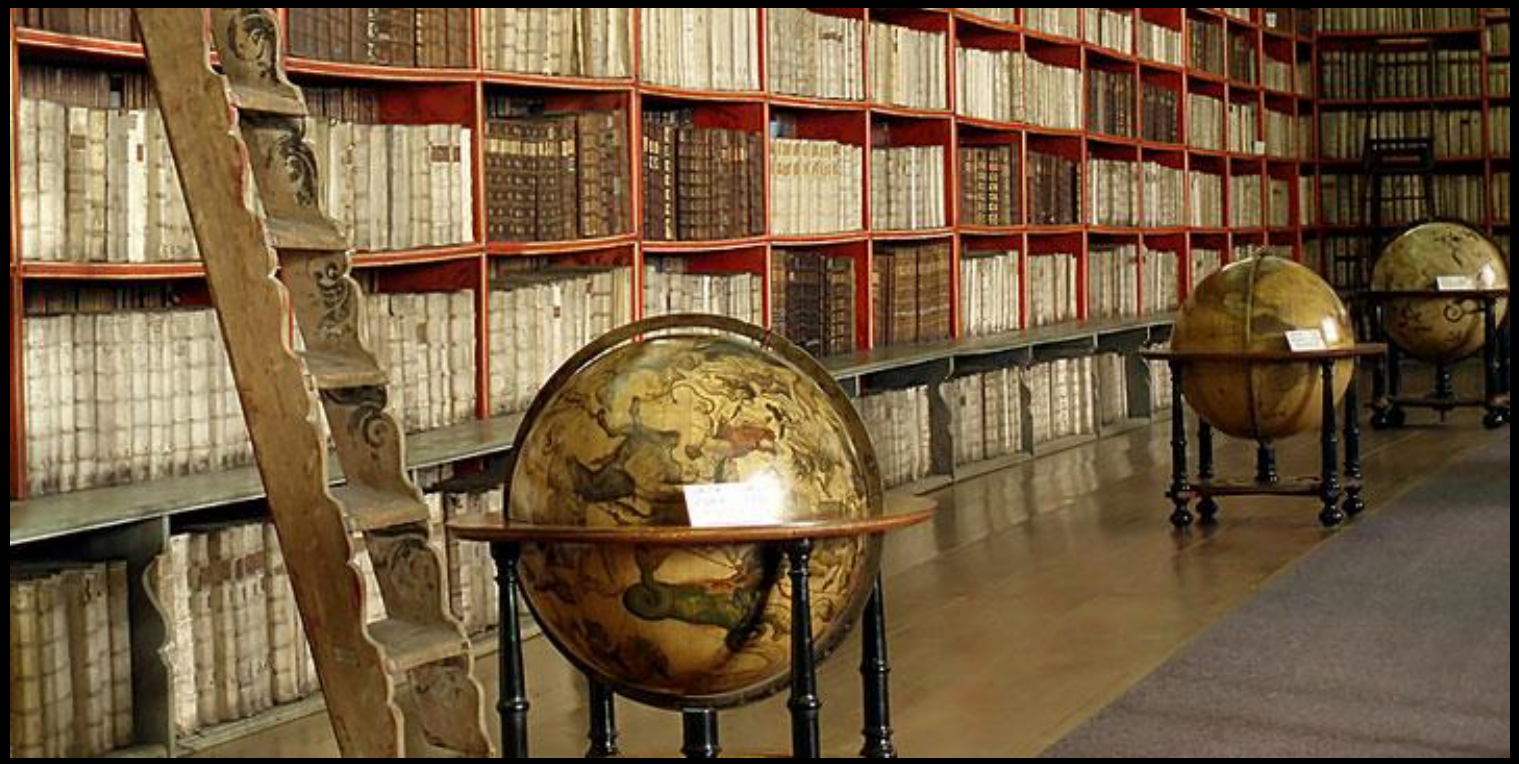


مروری بر نکات مهم
اخلاق در کارآزمائیهای بالینی



میر علیمحمد سبزقبائی
استاد گروه اخلاق پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

برنامه جلسه امروز ۱۴۰۵/۰۹/۰۴

- تفاوت قانون و اخلاق
- معرفی منابع مفید و نحوه اخذ دستورالعمل های اخلاقی در پژوهش
- اگر اخلاق در پژوهش زیست پزشکی حاکم نباشد، چه میشود؟
- سیر تکاملی اعمال حاکمیت اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
- مروری بر اهم نکات کدهای اخلاق در پژوهش های واجد آزمودنی انسانی
  - رعایت کرامت انسانی
  - اجزای رضایت آگاهانه
  - استفاده از دارونما
  - پرداخت پول به آزمودنی انسانی
  - عدم دسترسی ارتباط با بیمار حین پژوهش
  - پژوهش در جمعیت های آسیب پذیر

اخلاق در پژوهشهای پزشکی





دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghabo@edc.mui.ac.ir



اخلاق به چه سئوالاتی پاسخ میدهد؟

- درستی و نادرستی امور
- شناخت امور خیر و شر
- باز شناسی فضایل

WRONG

RIGHT

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghabaei@pharm.mui.ac.ir

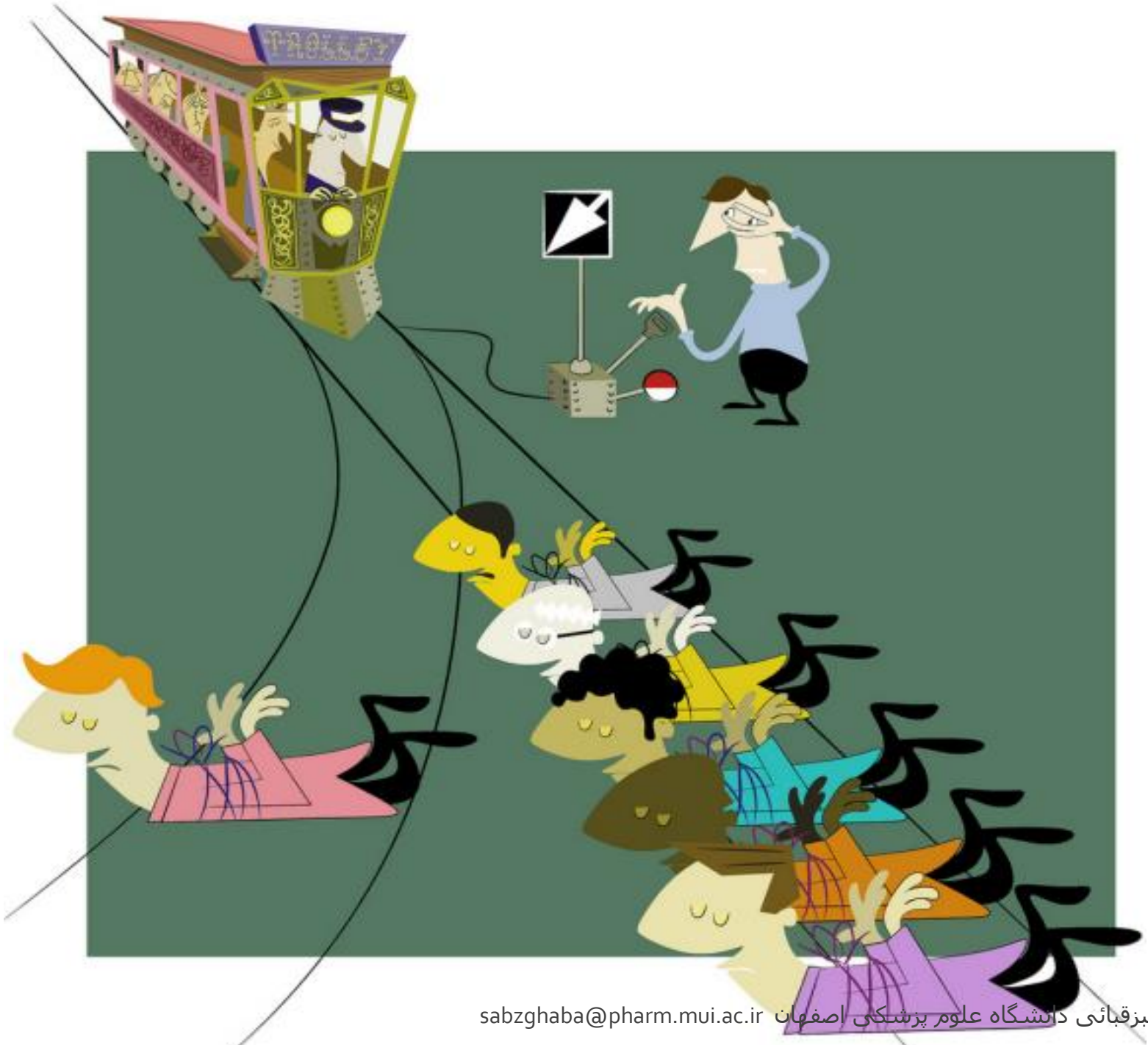
تفاوت قانون و اخلاق؟







دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir



دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

چاپ دوم

اخلاق
در
پژوهشهای پزشکی

ترور اسمیت

بامقدمه و زیر نظر: دکتر باقر لاریجانی
استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
ترجمه: دکتر محمد ضرغام

اخلاق در پژوهشهای پزشکی
بامقدمه و زیر نظر: دکتر باقر لاریجانی
ترجمه: دکتر محمد ضرغام

2th. Edition

ETHICS
IN
MEDICAL RESEARCH

Trevor Smith

Supervised by:Bagher Larijani M.D.
Prof. of Tehran University of Medical Sciences
Translated by:Mohammad Zargham M.D.

ISBN 964-573696-X

sabzghaba@pharm.mui.ac.ir دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی
مرکز همکار سازمان بهداشت جهانی و کرسی یونسکو در مطالعات اخلاق زیستی

سیزدهمین کنگره اخلاق پزشکی و دهمین کنگره اخلاق پرستاری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir



کتاب

اخلاق در پژوهش های پزشکی ترور اسمیت

با مقدمه وزیر نظر: دکتر باقر لاریجانی، ترجمه: دکتر محمد ضرغام

۹/۲۳/۲۰۰۶ ۱۲:۰۰:۰۰ AM



کتاب

پیوند اعضا

نویسنده: دکتر باقر لاریجانی

۱/۱/۱۹۰۰ ۱۲:۰۰:۰۰ AM



کتاب

ملاحظات اخلاق پزشکی در طب بالینی هاریسون

مترجمین: دکتر فریبا اصغری، دکتر حمید عمادی‌کوچک

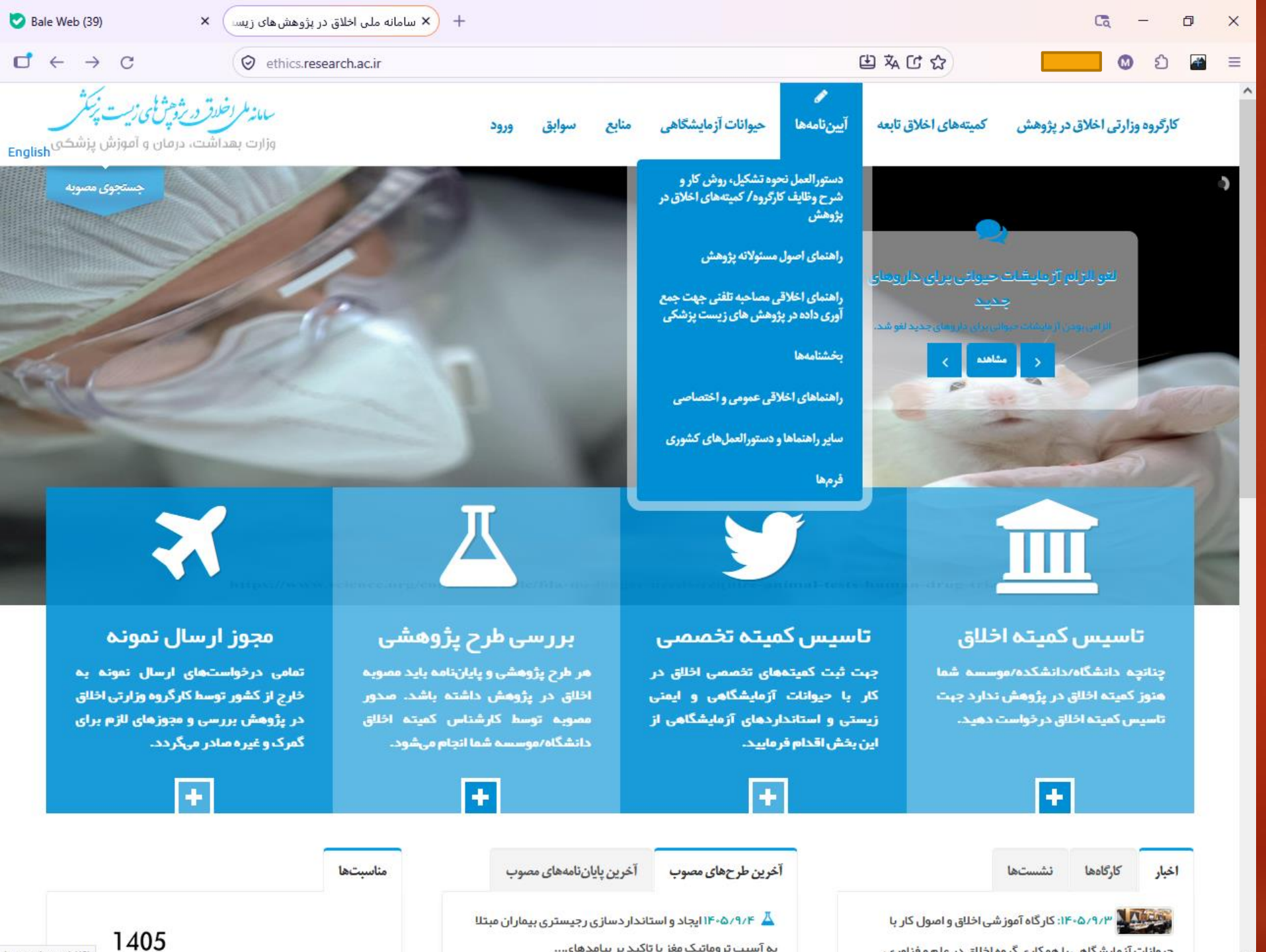
۱/۱/۱۹۰۰ ۱۲:۰۰:۰۰ AM

Ethics.research.ac.ir

آیین‌نامه‌ها » راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی:

عنوان
راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه)
راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان
راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی
راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی
راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر
راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS
راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir



دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

sabzghaba@pharm.mu

i.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

منو

آیین‌نامه‌ها » راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی:

عنوان
راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه)
راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان
راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی
راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی
راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر
راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS
راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی

آیین‌نامه‌ها » راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی:

عنوان
راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه)
راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان
راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی
راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی
راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر
راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS
راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی

Ethics.research.ac.ir

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir



This is **you**!
as a medical
Researcher

Small
sample of
patients in
you study.

Large number of
real patients in the
target population

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

پژوهشگر علوم پزشکی ، اخلاق حرفه ای ، چرا؟

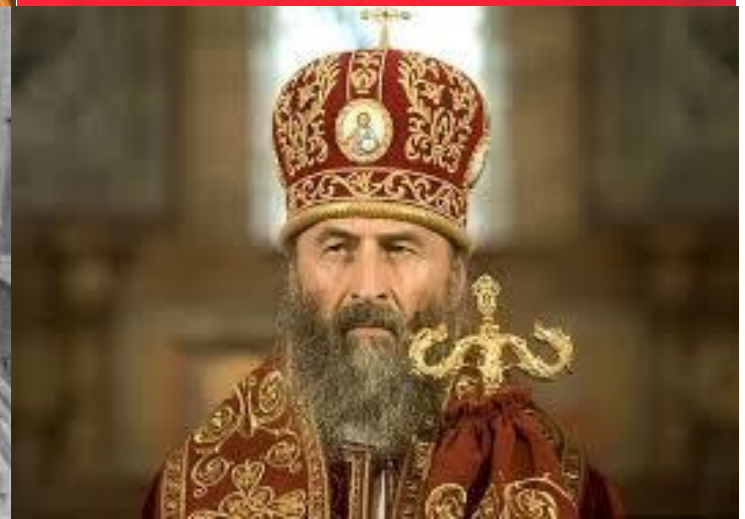
مشاغل حرفه ای

- تعهد به رعایت اخلاق (حرفه ای)
- تعهد به حفظ اسرار مردم
- نوع دوستی
- وظیفه شناسی کامل و به موقع
- تعهد به شرافت و درستکاری
- انصاف
- تعالی شغلی (مطالعه مستمر)









کدهای اخلاقی دادگاه نورمبرگ ۱۹۴۸ برای تحقیقات انسانی

- آزمونی انسانی حتما باید خودش داوطلب باشد.
- داوطلب باید رضایتنامه بدهد.
- سود تحقیق باید بیشتر از زیانش باشد.



دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaa

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation

بیانیه هلسینکی ۱۹۶۴

- هجدهمین مجمع عمومی انجمن جهانی پزشکی (World Medical Association)
- با عنوان اولیه Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research
- نخستین بازنگری در سال ۱۹۷۵ در توکیو
- آخرین بازنگری نیز در اکتبر ۲۰۲۴ در هلسینکی!

دکتر میرعلیمحمد سرقینی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
mirbzghaba@pharm.mui.ac.ir

INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICAL MEDICINE 2001, 15:131–143 131

MEETING REPORT

The revised *Declaration of Helsinki*: interpreting and implementing ethical principles in biomedical research

Analia C. Pérez[1] and Robert N. Smith[2]

[1]Foro Latino Americano de Comités de Ética en Investigacion en Salud (FLACEIS)
[2]Joint Editor, *International Journal of Pharmaceutical Medicine*

Introduction

This 2-day international conference* was held at the Council for Scientific and Industrial Research (CSIR) Conference Centre, Pretoria, South Africa on 27–28 March 2001. The World Medical Association (WMA), the University of Pretoria School of Health Systems and Public Health (SHSPH) and the European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP) hosted it. There were nearly 80 speakers and delegates from a wide range of developed and developing countries.

The conference gave the first opportunity for delegates from many organizations to discuss together the implications of the recent revision of the *Declaration of Helsinki*, adopted at the 52nd WMA General Assembly held in Edinburgh, Scotland in October 2000. Many of them had been involved in the lengthy consultative process beforehand. Some delegates felt that this revision had resulted in uncertainties in both the interpretation and the implementation of the *Declaration*, which had already resulted in divergent opinions and practices [1,2]. The aim of the conference was to examine how the revised Declaration might best be interpreted and implemented.

Opening addresses

Anders Milton (Chairman, WMA Council) emphasized that the *Declaration of Helsinki* is a living document, like others in bioethics, and that revisions are necessary. Following the recent revision, there was tremendous interest with ongoing debates in the northern hemisphere but rather less so in the southern hemisphere, and therefore attendees from developing countries were particularly welcome. The paternalistic attitude of physicians had changed and, together with world experts in research ethics and methods, the community of physicians, as represented by the WMA, was ready to collaborate with others in creating a research environment for the benefit of patients. Carel IJsselmuiden (SHSPH) welcomed everyone to the host country in a continent that faced some huge medical problems and attendant bioethical issues. Roger Bickerstaffe (EFGCP) recalled that a meeting in London had dealt with the dilemmas in biomedical research a year prior to the revision of the *Declaration* [1,3]. This conference gave an opportunity to examine the challenging issues arising from that revision and to find a way forward through revised guidelines.

Day 1: Exploring the meaning of ethical principles

Session 1: Background to the revision

Chairs: Anders Milton (WMA) and Chifumbe Chintu (Pan African Bioethics Institute)

The first speaker was Delon Human (Director-General, WMA) and he explained how and why the WMA had decided to revise the *Declaration of Helsinki*. A 4-year revision process began with a series of early workgroups and then Dr Nancy Dickey (President, AMA) drafted the revision with the help of Drs Myllymaki and Kazimirski – a group affectionately known as 'the three wise women'. Because of the different meanings of words and phrases in various countries, it took many hundreds of hours and thousands of translated documents to reach a broad consensus within a multilingual and multicultural

*Organized by the World Medical Association in collaboration with the European Forum for Good Clinical Practice, University of Pretoria, World Health Organization, Council of International Organizations of Medical Sciences, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations, Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, Foro Latino Americano de Comités de Ética en Investigacion en Salud, Pan-African Bioethics Initiative, and the Steering Committee on Bioethics of the Council of Europe.

1364-9027 © 2001 LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS

بیانیه هلسینکی II

- سلامت آزمودنی انسانی بر پیشرفت علم و دانش تقدم دارد.
- رضایتنامه باید کتبی و دارای اجزای آشکارکننده باشد.
- احتیاط جدی کمیته اخلاق در موئرد آزمودنیهائی که وابسته به محققند.
- استفاده از Placebo باید محدود و درمان استاندارد جایگزین شود.
- کدهای اخلاقی منحصر به مطالعات بالینی نیست و مطالعات بیومدیکال نیز حتما باید دارای کدهای اخلاقی خاص خود باشند.

دکتر امیرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghab@pharm.mui.ac.ir



اصول چهارگانه اخلاق در پژوهشهای پزشکی

- اصالت احترام به خودمختاری (Autonomy) :
- اصالت عدم اضرار (Non-maleficence):
- اصالت سود رسانی (Beneficence) :
- اصالت عدالت (Justice) :

Beauchamp TL, Childress JF. ***Principles of Biomedical Ethics***. 1st ed. New York: Oxford University Press; 1979

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

سامانه تشخیصِ رعایت اخلاق در پژوهش و مرجع حل اختلافات

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه



- این کمیته حامی حقوق و سلامت تک‌تک افراد شرکت‌کننده در انواع مطالعه ها (بالینی و غیر بالینی) بوده و توجه خاص به شرکت‌کنندگان آسیب‌پذیر دارد.

دکتر میرعلی سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@arm.mui.ac.ir

کمیته اخلاق در پژوهش

- کمیته ملی (۱۱ عضو ، سه ساله ، تدوین دستورالعمل ها و مقررات)
- کمیته دانشگاهی (۹ عضو ، سه ساله ، نظارت بر کمیته های سازمانی و حل اختلافات)
- کمیته سازمانی (دانشکده ای ، مرکز پژوهشی و ... ، بررسی کامل اخلاقی پروپوزال)

دکتر محمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

اعضای کمیته های اخلاق در پژوهش

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

مدارک مورد نیاز کمیته اخلاق در پژوهش

- پروپوزال کارآزمایی و اصلاحیه‌های آن،
- فرم مکتوب رضایت‌نامه،
- ابزار فراخوانی افراد (آگهی و ...)،
- اطلاعات مکتوب ارائه شده به افراد شرکت‌کننده،
- اطلاعات بالینی و غیربالینی مرتبط با فراورده مورد تحقیق،
- اطلاعات دردسترس در مورد بیضرر بودن فراورده،
- اطلاعات مرتبط با پرداخت به شرکت‌کنندگان و جبران هزینه‌های تردد آنان،
- آخرین کارنامه پژوهشی CV محقق

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

شماره ..... شماره
تاریخ ..... تاریخ
پیوست ..... پیوست

بسم الله الرحمن الرحیم

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران ۱۳۹۲

نشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۲۹۸۱-۸۱۴۵۲۱۴۶ نمابر: ۸۸۳۶۴۱۱۱ نشانی صفحه اینترنتی: http://behdasht.gov.ir

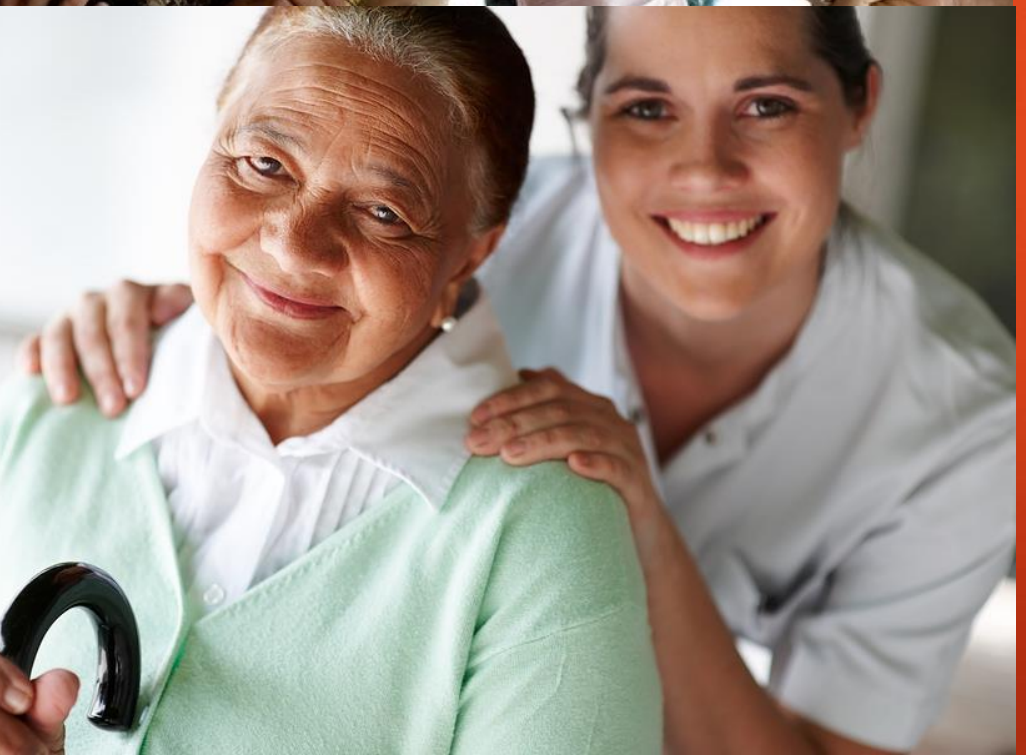
دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

نکات اصلی در کدهای اخلاق در مطالعات بالینی (دستورالعمل تهران)

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

توجه واقعی به کرامت انسانی





- حق نمونه‌های پژوهش برای حفظ شأن آزمودنی بعنوان یک انسان باید همواره محترم شمرده شود. تمام اقدامات احتیاطی لازم جهت احترام به حریم خصوصی نمونه‌ها، و محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان، و هم‌چنین برای کاهش تأثیر مطالعه بر سلامت جسمی و روانی نمونه‌ها و نیز شخصیت ایشان باید به عمل آید.



دکتر میرعلی صبزقابا sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

رضایت آگاهانه در پژوهش های سلامت محور

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

مقدمه

International medical law:

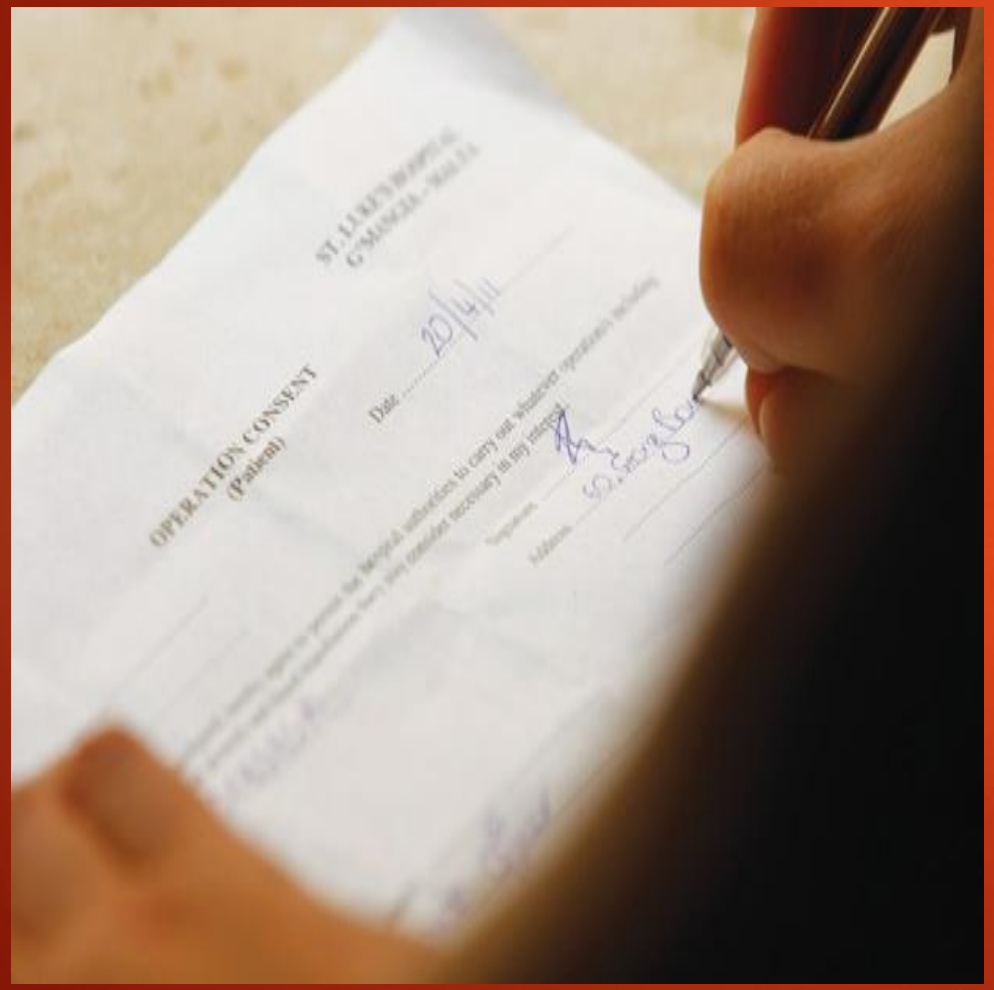
- No medical intervention done for any purpose (whether diagnostic, investigational, cosmetic, palliative, or therapeutic) should take place unless the patient has informed consented to it
  - قبل از هر نوع Procedure پزشکی بدون استثناء
  - ناشی از اتونومی بیمار

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

رضایتنامه آگاهانه

- بند 9-1 بیانیه هلسینکی:

”در هر تحقیقی بر روی انسان تک تک سوژه های احتمالی باید بطوری مناسب نسبت به اهداف ، شیوه ها ، پیامدهای سودمند و خطرهای احتمالی مطالعه و سختی هائی که ممکن است در پی داشته باشد آگاه شوند. باید اطلاع یابند که برای خودداری از شرکت در مطالعه مختارند و آزادند که تا هر زمان که بخواهند همکاری را متوقف کنند.



دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

اجزای اصلی رضایت آگاهانه



- اطمینان از آشکارسازی کامل اطلاعات به بیمار
- اطمینان از درک صحیح بیمار
- اطمینان از توانایی فهم و تجزیه تحلیل بیمار
- اطمینان از اختیاری بودن تصمیم گیری
- اطمینان از موافقت شخصی بیمار

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

رضایت آگاهانه در تحقیقات پزشکی



- آشکار سازی اطلاعات
- وجود ظرفیت تصمیم گیری
- وجود اختیار در تصمیم گیری

دکتر میرمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

آشکارسازی کامل اطلاعات به بیمار



- جزئیات تشخیص و پیش آگهی بیماری و لزوم احتمالی آزمایشات بیشتر برای تشخیص دقیقتر قبل از انجام پروسیجر
- اگر این پروسیجر انجام داده نشود چه اتفاقی می افتد؟
- انتخاب های دیگر برای بیمار اگر این پروسیجر را قبول نداشت
- قصد انجام پروسیجر ، اقدامات پیش نیاز برای انجام ، حس بیمار در حین و بعد از آن ، عوارض احتمالی آن
- اعلام اینکه این پروسیجر بدلیل تجربه شخصی پزشک است یا توسط همه پزشکان هم ارز توصیخ میشود (آیا در گایدلاین وارد شده؟)

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

آشکارسازی کامل اطلاعات به بیمار



- میزان احتمال موفقیت احتمالی این پروسیجر و هم چنین درمان جایگزین
- نام کامل و مشخصات پزشک انجام دهنده پروسیجر
- آیا دانشجویان یا دستیاران پزشکی در انجام پروسیجر مشارکت دارند؟
- یادآوری و تاکید بر اینکه بیمار هر زمان که بخواهد امکان تغییر نظرش دارد.
- اطلاع رسانی از میزان هزینه هر کدام از درمانهای جایگرین یا پروسیجر

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

اجزای فرم رضایت نامه آگاهانه:



- اعلام شفاف پژوهش
- توصیف هدف
- درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
- روش‌های درمانی در مطالعه شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی
- مسؤولیت شرکت‌کنندگان
- جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.

دکتر علیمحمد سرخی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sadizghaba@pharm.mui.ac.ir

اجزای فرم رضایت نامه آگاهانه:



Honestly: If I were you, I would never sign it at all !!!

- مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای شرکت‌کنندگان.
- تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچگونه منافعی پیش‌بینی نمی شود باید شرکت‌کننده از آن آگاه باشد.
- روشهای درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس شرکت‌کننده باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه آنها

دکتر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghabd@pharm.mui.ac.ir

اجزای فرم رضایت نامه آگاهانه:



- غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
- در صورتیکه وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود. میزان و نحوه پرداخت آن ذکر شود.
- بازپرداخت مخارجی که شرکت‌کننده در طول مطالعه از جیب خود می‌پردازد.

دکتر علیمحمد سبزقلی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghabo@pharm.mui.ac.ir

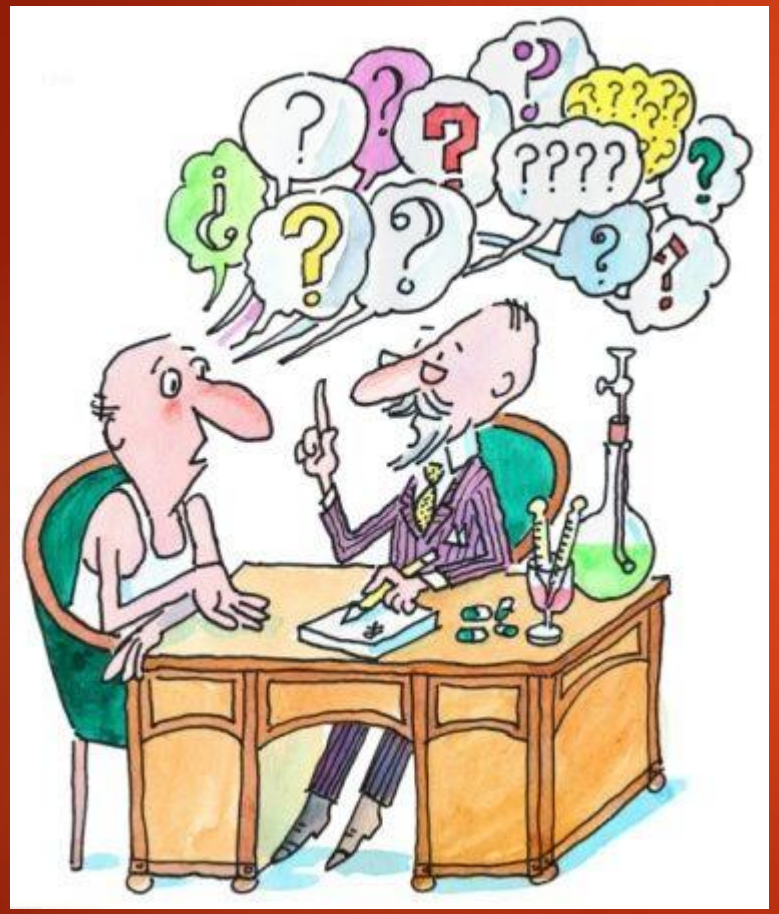
اجزای فرم رضایت نامه آگاهانه:



- قید شفاف اینکه مشارکت افراد در کارآزمایی داوطلبانه بوده و شرکت‌کنندگان در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه جریمه شده یا از منافع درمان بی‌بهره شوند.
- ناظر، کمیته علمی، کمیته اخلاقی به‌منظور شناسایی روشهای کارآزمایی بالینی دسترسی مستقیم به اطلاعات بالینی ثبت شده خواهند داشت (با رعایت اصل محرمانه بودن داده‌های افراد)

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzaabaee@harmmui.ac.ir

اجزای فرم رضایت نامه آگاهانه:



- چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید در هر زمان از این اطلاعات مطلع شوند.
- شخص یا اشخاصی که شرکت‌کنندگان می‌توانند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا کسب اطلاعات بیشتر، با آنها تماس بگیرند.
- پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.

دکتر امیرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

اجزای فرم رضایت نامه آگاهانه:



- مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی
- تعداد تقریبی شرکت‌کنندگان مطالعه
- منبع فراورده مورد پژوهش
- تعارض منافع احتمالی پژوهش‌گران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان.
- نام و تخصص هر یک از اعضاء تیم پژوهش که در ارتباط با شرکت کننده قرار دارند.

دکتر میرعلیمحمد ترقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

Implied consent **رضایت ضمنی**

- نظر شما؟



دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

اخذ رضایت نامه آگاهانه از اطفال:







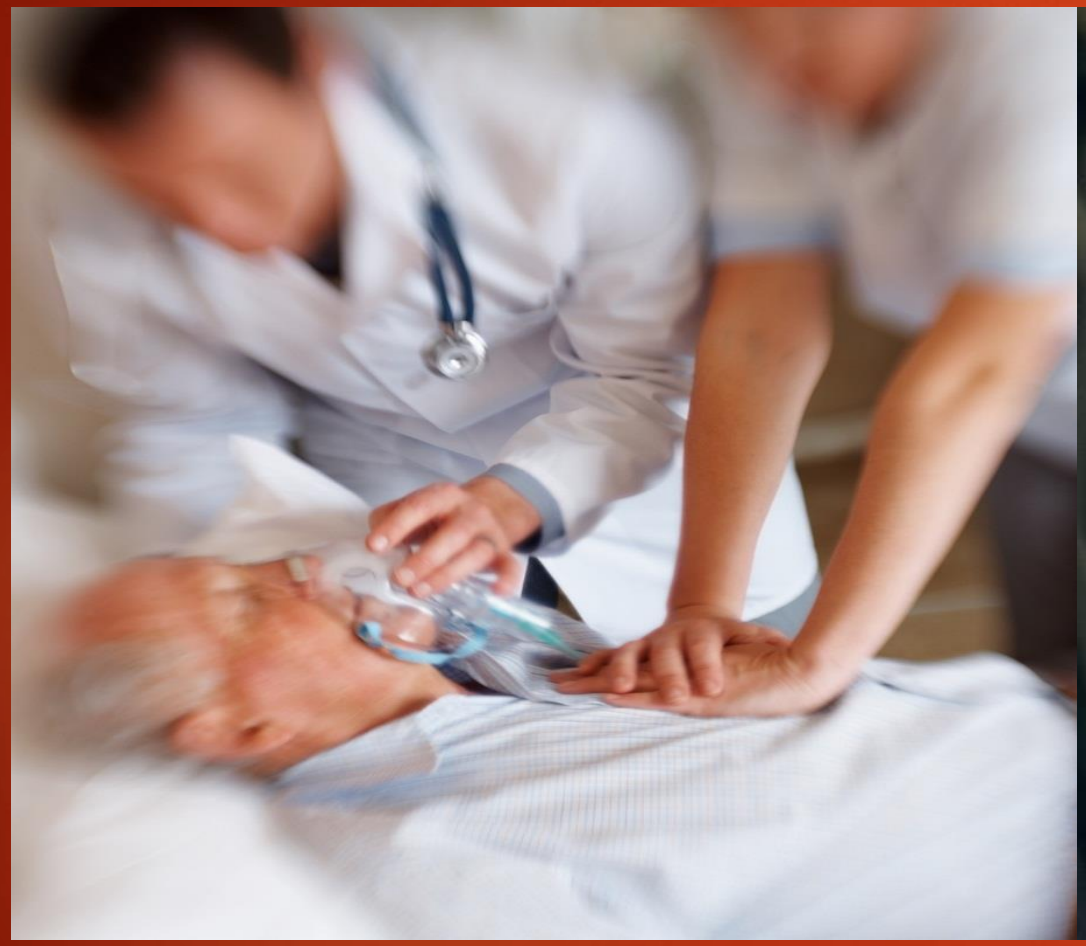
مطالعه بالینی بر جمعیتهای تابع (وابسته)

- زندانیان
- سربازان پادگان
- دانشجویان خوابگاهی
- زنان (غیر خود اشتغال)
- دانش آموزان مدرسه
- بیماران بستری
- بیمار مطب



sabzghaba@pharmmui.ac.ir

اگر بیمار قادر به ارتباط نیست؟





دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

استفاده از دارونما



"Make sure to take it every day, otherwise the effect wears off."

- استفاده از دارونما در کارآزماییهای بالینی وقتیکه درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، به‌طور معمول **غیرقابل قبول** است، مواردیکه استفاده از دارونما در حضور درمان استاندارد مجاز می‌باشد.
- شام؟

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
abzghaba@pharm.mui.ac.ir

پرداخت پول به آزمودنی انسانی



دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

صلاحیت علمی محقق



- مطالعات بر روی نمونه‌های انسانی باید تنها توسط افراد ذیصلاح علمی انجام گردد. در مورد کارآزمایی بالینی بر روی روشهای درمانی، تشخیصی و پیشگیری بیماریها، تنها پژوهشگران دارای پروانه فعالیت حرفه ای برای بیمار مجاز به اجرای این‌گونه پژوهشها می‌باشند.

دکتر میرعلیمحمد سرقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzehaba@pharm.mui.ac.ir

احتمال خطر برای بیمار



- هرگونه مطالعه‌ای که بر روی نمونه‌های انسانی انجام می‌گردد باید تنها بعد از ارزیابی دقیق خطرات و عوارض قابل پیش‌بینی در برابر فواید قابل پیش‌بینی برای نمونه‌ها یا سایر افراد انجام گیرد.

دکتر سید علیمحمد سرقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzehabad@pharm.mui.ac.ir

برآورد خطر – منفعت تحقیق برای آزمودنی



- اجتهاد محقق (مستند به منابع)
- اجتهاد کمیته اخلاق
- آشکارسازی کامل و با ذکر جزئیات به بیمار
- حمایت بیشتر از بیمار در موارد خطرناک
- مقدم بودن خواست بیمار

دکتر سعید سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
saba@pharm.mui.ac.ir

اخلاق در پژوهش های پزشکی

کارآزمائی بالینی داروها بر آزمودنی انسانی

کدهای ۳۱ گانه اخلاق در پژوهش تهران

میر علیمحمد سبزقبائی

گروه اخلاق پزشکی – دانشکده پزشکی

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

شماره ..... شماره
تاریخ ..... تاریخ
پیوست ..... پیوست

بسم الله الرحمن الرحیم

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران ۱۳۹۲

نشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۲۱۴۶-۸۱۴۵۲۹۸۱ نمابر: ۸۸۳۶۴۱۱۱ نشانی صفحه اینترنتی: http://behdasht.gov.ir

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱

هدف اصلی هر پژوهش‌باید ارتقای سلامت انسان‌ها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.





دکتر میر علیمحمد سبزقبایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghabaei@pharm.mui.ac.ir

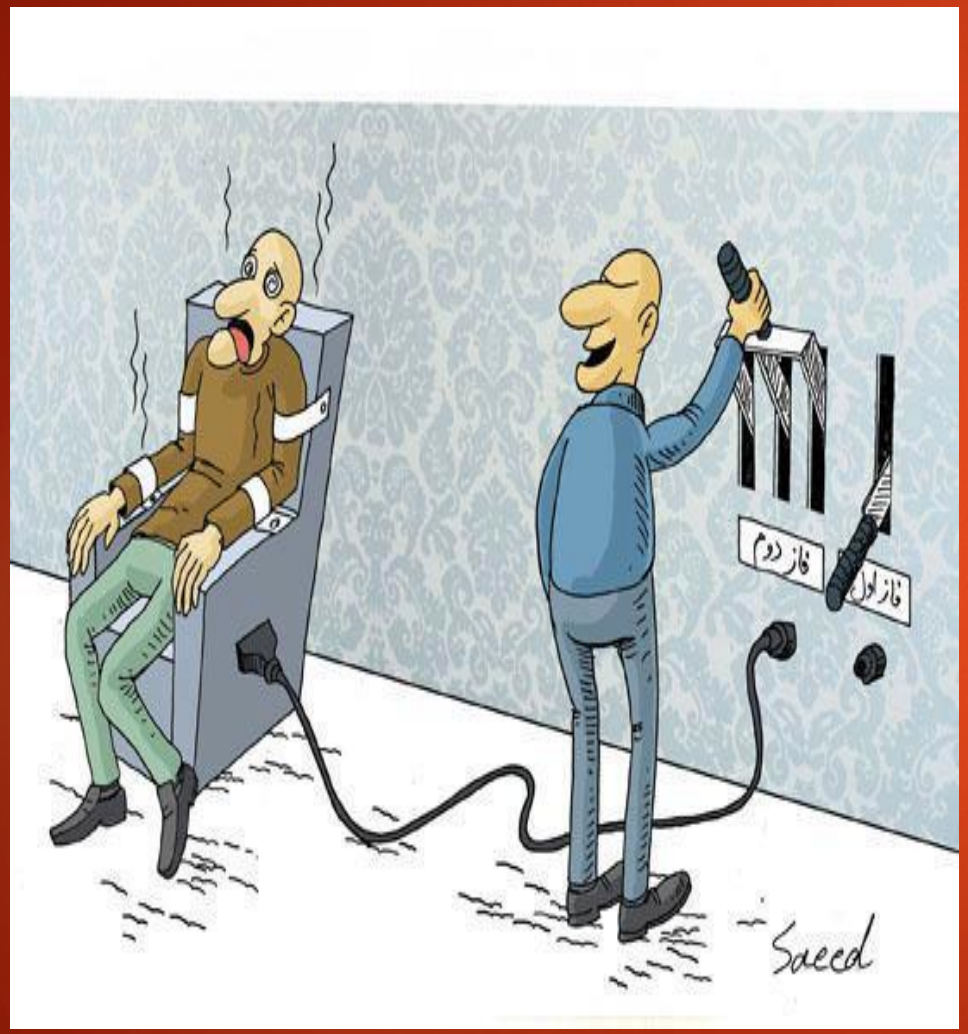
کد اخلاقی شماره ۲

در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد فرد آزمودنی‌ها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمایی‌های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب‌های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.



دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۳



پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه‌پذیر است که منافع بالقوه‌ی آن برای هر فرد آزمودنی بیش‌تر از خطرهای آن باشد. در پژوهش‌های دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می‌گیرد نباید بیش‌تر از آن‌چه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره‌ی خود با آن مواجه می‌شوند. حصول اطمینان از این امر برعهده‌ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش‌کننده‌ی پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۴



مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایین‌تر و/ یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیار اضافی به وی شود.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۵



قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی ، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تامین سلامت آن‌ها انجام گیرد.

- اجتهاد محقق (مستند به منابع)
- اجتهاد کمیته اخلاق
- آشکارسازی کامل و با ذکر جزئیات به بیمار
- حمایت بیشتر از بیمار در موارد خطرناک
- مقدم بودن خواست بیمار

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

مورد شماره ۱

موضوع تحقیق:

بررسی اثر قطره خوراکی عصاره هیدروالکلی *Salvia officinalis* بر روی سندرم ضجر تنفسی نوزادان نارس



دکتر میر علیمحمد سبزقبا، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
egbzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۶



در کارآزمایی های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌ای که برای وی تجویز شده بی‌اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۷

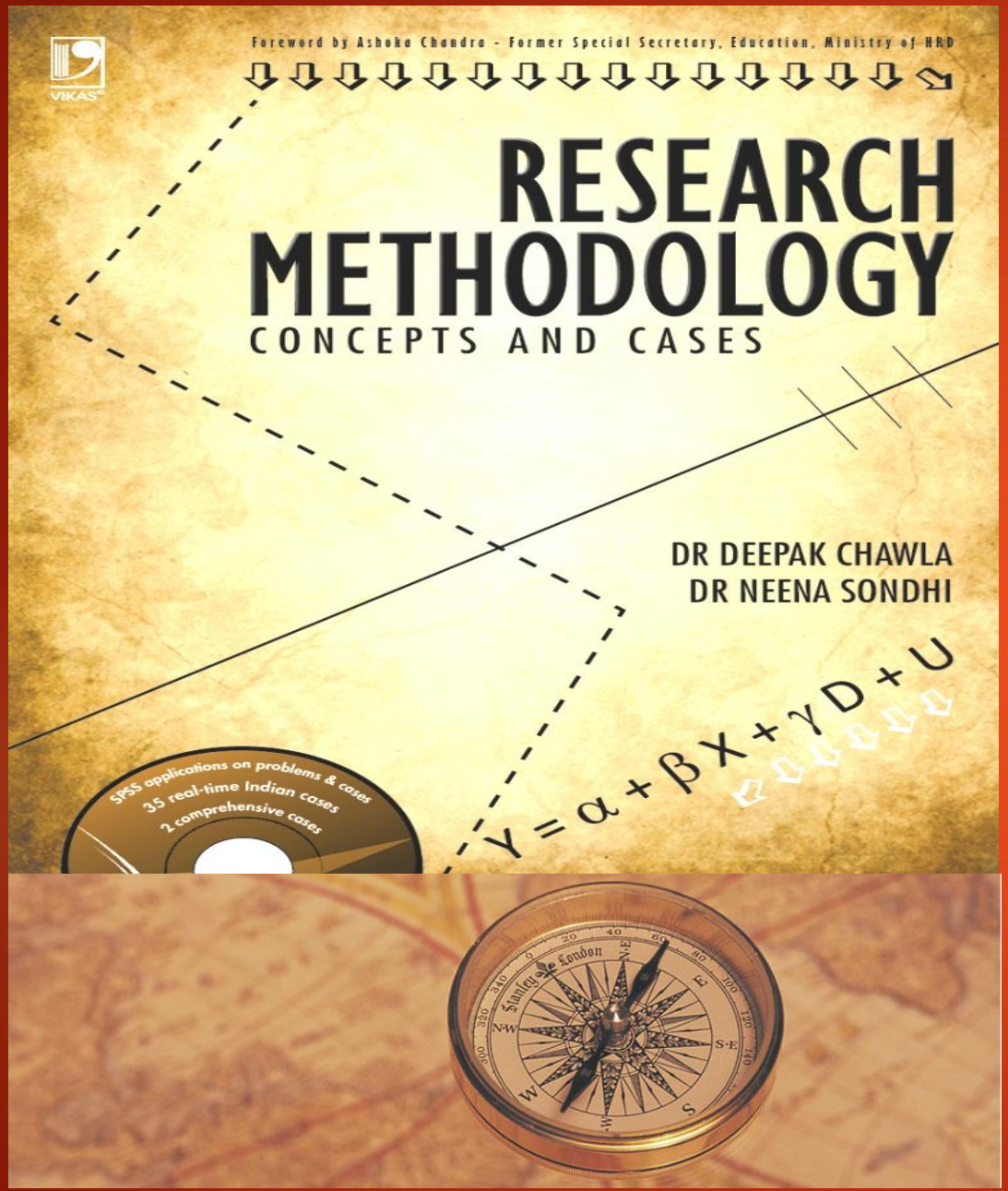
اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی‌ها بیش از فواید بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.



دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۸

طراحی و اجرای پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهش‌های قبلی آزمایشگاهی، و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.



دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۹



در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاط‌های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب رسانی به محیط زیست انجام گیرد.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱۰

هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت کنندگان، پیش بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش.



دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱۱

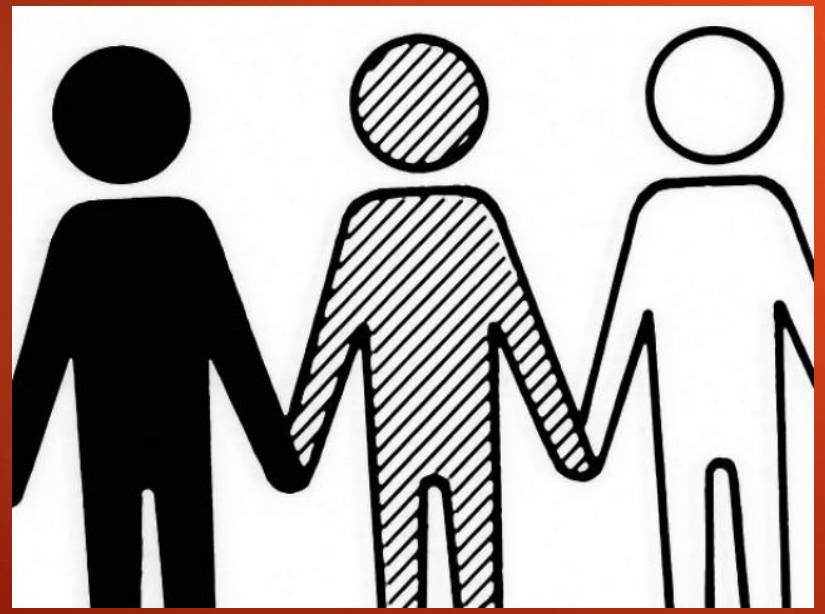


کمیته‌ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱۲

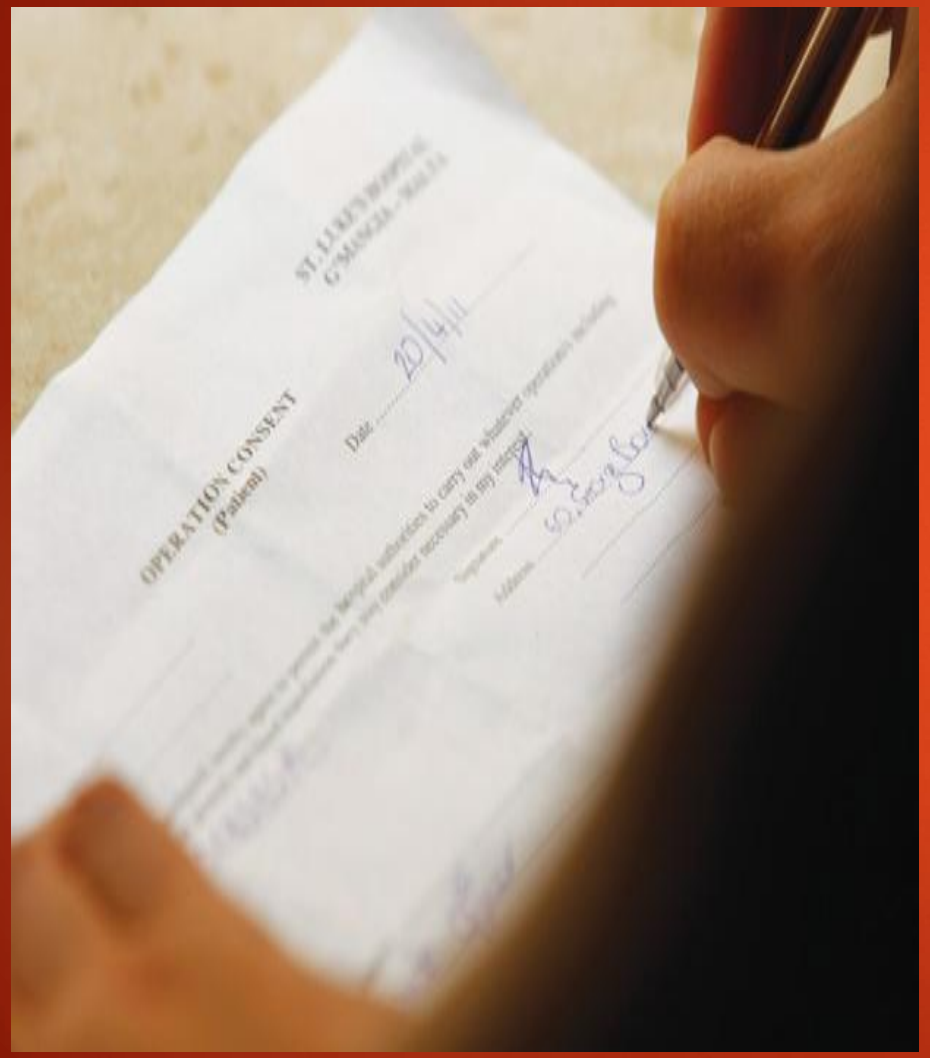




انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به‌نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱۳



کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد.

در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱۴



اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجددا اخذ گردد.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱۵

پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به‌عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد.



Honestly: If I were you, I would never sign it at all !!!

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱۶



رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی می‌شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد – نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده – داده شود.

در پژوهش‌هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه‌ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱۷

پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه‌ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی ، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به‌دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.



دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱۸



در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و /یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق ، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۱۹



عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچ‌گونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه – نظیر بیمارستان – به فرد ارائه می‌شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir



کد اخلاقی شماره ۲۰

در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۲۱



برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان‌که ممکن است به‌عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمی‌توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌ها آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۲۲



از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عناون آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویت‌های همان گروه یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۲۳



در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۲۴



اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه‌ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۲۵



پژوهشگر مسؤول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. هم‌چنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنی‌ها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها یا اطلاعات به‌دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۲۶



هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به‌صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۲۷



در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۲۸





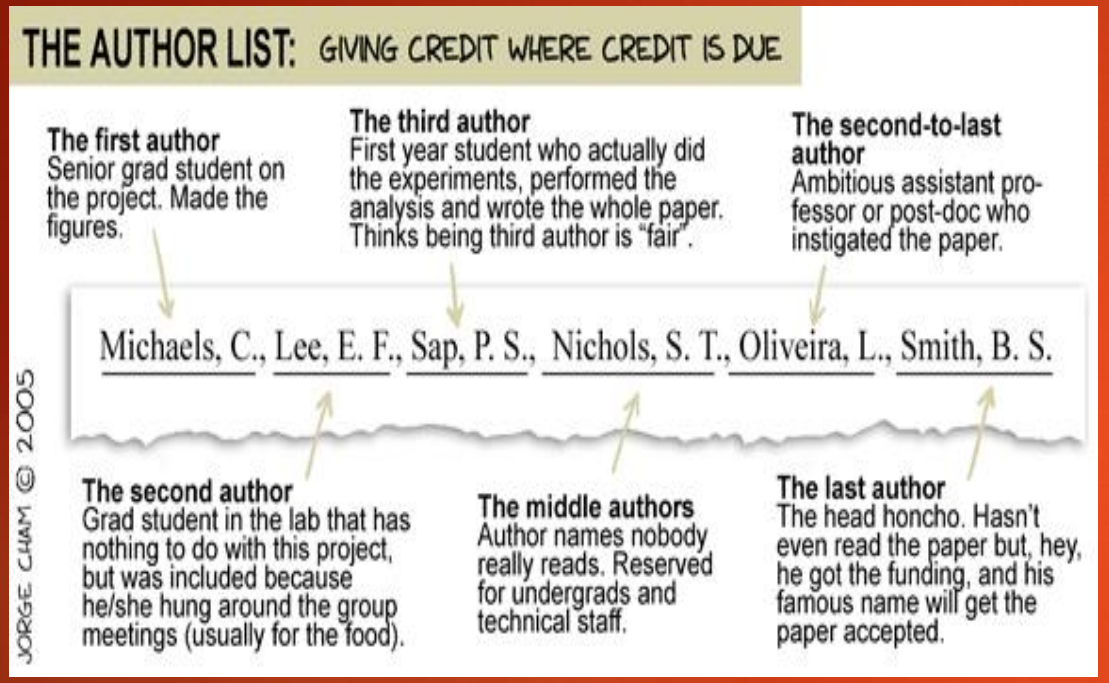
پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه ، دقیق، و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع – در صورت وجود – باید کاملاً آشکارسازی شوند.

پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۲۹

نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی حمایت کننده‌ی پژوهش باشد.



دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

کد اخلاقی شماره ۳۰

گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.



کد اخلاقی شماره ۳۱

روش پژوهش نباید با ارزش‌های احتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد.





دکتر میر علیمحمد سبزقبائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

پژوهش با داوطلبان سالم

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm





با تشکر از توجه و حضور

موثر شما در این وبینار

میرعلیمحمد سبزقبائی

sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

میرعلیمحمد سبزقبائی دانشکده علوم پزشکی اصفهان
sabzghaba@pharm.mui.ac.ir