

راهنمای اخلاقی کار آزمایشهای بالینی

شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

راهنماهای عمومی

- ۱- طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی بالینی همیشه باید شامل بخش ملاحظات اخلاقی آن مطالعه باشد.
- ۲- باید امکان دسترسی مراجع ذیصلاح به طرحنامه و دستورالعمل کارآزمایی فراهم باشد.
- ۳- مطالعات بر روی نمونه های انسانی باید تنها توسط افراد ذیصلاح علمی انجام گردد. در مورد کارآزمایی بالینی بر روی روشهای درمانی، تشخیصی و پیشگیری بیماریها، تنها پزشکان با مجوز طبابت بالینی مجاز به اجرای این گونه پژوهشها می باشند.
- ۴- هر گونه مطالعه ای که بر روی نمونه های انسانی انجام می گردد باید تنها بعد از ارزیابی دقیق خطرات و عوارض قابل پیش بینی در برابر فواید قابل پیش بینی برای نمونه ها یا سایر افراد انجام گیرد. این قانون مانع مشارکت داوطلبان سالم در پژوهش های پزشکی نمی گردد.
- ۵- پژوهشهای پزشکی تنها زمانی قابل توجیه اند که جامعه ای که افراد تحت مطالعه به آن تعلق دارند بتوانند از نتایج پژوهش سود ببرند.
- ۶- حق نمونه های پژوهش برای حفظ شان آنها بعنوان یک انسان باید همواره محترم شمرده شود. تمام اقدامات احتیاطی لازم جهت احترام به حریم خصوصی نمونه ها، و محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان، و همچنین برای کاهش تاثیر مطالعه بر سلامت جسمی و روانی نمونه ها و نیز شخصیت ایشان باید به عمل آید.
- ۷- طراحی و اجرای مطالعاتی که شامل مداخله بر روی موارد انسانی است باید کاملاً در چارچوب یک دستورالعمل مداخله مکتوب صورت بگیرد. این دستورالعمل باید برای بررسی، کسب نظرات، هدایت و تایید، به کمیته ی اخلاق ارایه گردد.
- ۸- کمیته اخلاق در پژوهش حق پایش کارآزمایی های در حال اجرا را دارد و پژوهش گر موظف است اطلاعات مورد نیاز برای پایش را، خصوصاً در مورد حوادث نامناسب جدی، در اختیار کمیته قرار دهد. پژوهش گر همچنین باید اطلاعات مربوط به بودجه ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه ای، و سایر تعارض منافع احتمالی و همچنین تمهیداتی که برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه دیده شده را جهت بررسی کمیته به آن ارایه دهد.
- ۹- پزشک اجازه دارد که کارآزمایی را با مراقبت های پزشکی همراه سازد، ولی تنها تا حدی که این پژوهش با فواید پیش گیرانه، تشخیصی، یا درمانی اش قابل توجیه باشد. هنگامی که کارآزمایی در حین مراقبت های بالینی انجام می گردد رعایت موازینی که برای محافظت از نمونه های تحت پوشش وضع شده ضرورت می یابد.
- 10- ضروری است در مرحله طراحی مطالعه، وضعیت مشارکت کنندگان پس از اتمام مطالعه تعیین گردد و برای دسترسی مشارکت کنندگان در خاتمه مطالعه، به بهترین روش پیش گیری، تشخیص، درمان یا سایر مراقبت های مناسب، تمهیدات لازم مشخص شود (دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن

خدمات رایگان نمی باشد). این تمهیدات باید در دستورالعمل مطالعه وارد شود به نحوی که کمیته ی بررسی اخلاقی بتواند آنها را در زمان بررسی در نظر بگیرد.

11- در درمان یک بیمار، زمانی که روش تایید شده ای برای پیش گیری، تشخیص، یا درمان وجود نداشته باشد یا روش های موجود موثر نبوده باشند، پزشک چنانچه عقیده داشته باشد که روش پیش گیری، تشخیصی، یا درمانی جدید امید نجات زندگی، بازیابی سلامت، یا کاهش آلام بیمار را فراهم می سازد با کسب رضایت نامه آگاهانه از بیمار یا نماینده قانونی بیمار از قبیل ولی، سرپرست یا قیم باید برای استفاده از این روش جدید یا ثابت نشده آزاد باشد. استفاده از این روش ها باید در قالب کارآزمایی باشد که برای ارزیابی کارایی و بی خطری آنها طراحی شده است.

12- مواد مورد مطالعه باید مطابق با اصول صحیح، تولید، حمل، و نگهداری شود.

13- در طول و پس از مشارکت هر نمونه در یک کارآزمایی، پژوهش گر یا موسسه حامی باید دسترسی وی را به مراقبت های پزشکی کافی، در صورت وقوع حوادث نامناسب، (من جمله تغییرات آزمایشگاهی قابل توجه)، به دنبال شرکت در کارآزمایی تضمین نمایند.

14- پژوهش گر یا موسسه حامی باید در صورت تشخیص وجود بیماری های دیگر همراه، در صورت رضایت بیمار وی را از این موضوع آگاه کند.

15- توصیه می شود که پژوهش گر در صورت موافقت افراد تحت پوشش پزشک ایشان را از مشارکت ایشان در کارآزمایی آگاه سازد.

16- کلیه ی اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به گونه ای ثبت، به کارگیری و ذخیره گردد که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آنها فراهم باشد.

17- داده های ثبت شده افراد باید به گونه ای باشد تا هویت افراد شرکت کننده محرمانه و مخفی بماند و افراد غیر مجاز به این داده ها دسترسی نداشته باشند.

18- برای انجام کارآزمایی های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده و داروی مربوطه باید از خارج از کشور وارد گردد، اجازه واردات دارو یا دارونما باید از معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد.

19- برای انجام کارآزمایی های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده و داروی مربوطه قرار است در داخل کشور تولید شود، باید اجازه تولید دارو توسط معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد.

20- برای انجام کارآزمایی های بالینی با استفاده از داروهایی که در نظام دارویی کشور ثبت نگردیده، لیکن در یک کارآزمایی نیاز به نام اختصاصی به جای نام داروی مربوطه می باشد (مثلاً نام اختصاصی برای یک کارآزمایی بخصوص) لازم است اجازه واردات دارو توسط معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ گردد.

21- سیاست گذاری حمایت کننده مالی کارآزمایی باید به گونه ای باشد که هزینه های درمانی شرکت کنندگان در زمان وقوع عوارض ناخواسته مرتبط با کارآزمایی جبران گردد. مقدار و شیوه پرداخت این جبران باید مطابق دستورالعمل تنظیم شده باشد.

22- کمیته ی اخلاق پژوهش باید میزان و روش پرداخت نقدی 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 در مطالعه کرده یا تصمیم گیری ایشان را تحت تاثیر قرار دهد. توصیه ی عام این است که این پاداش ها باید در محدوده ی بازپرداخت هزینه های ایجاد شده برای فرد تحت پژوهشی و ارزش نهادن به وقت وی باشد.

23- در جریان یک مطالعه ی پوشیده (Blinded) دستورالعمل اجرایی باید شرایطی را که تحت آن اجازه ی شکستن کد درمان وجود دارد و فردی را که چنین اجازه ای دارد مشخص کند. همچنین باید سیستمی وجود داشته باشد که دسترسی سریع به درمان متناسب به هر فرد تحت مطالعه را در شرایط اضطراری ممکن سازد. به عبارت دیگر باید ساختاری طراحی شود که در هر زمان مقتضی امکان مشخص شدن درمان هر یک از افراد شرکت کننده در این مطالعه بسرعت ممکن باشد.

24- در مواردی که مرگی رخ می دهد، علاوه بر گزارش مورد مرگ، محقق باید اطلاعات مورد نیاز را برای حمایت کننده مالی و کمیته اخلاق ارسال نمایند.

راهنماهای اختصاصی

جذب و نگهداری مشارکت کنندگان در مطالعه، رضایت نامه ی آگاهانه

25- برای کسب اجازه ی آگاهانه، اطلاعات باید با زبانی آرایه شود که برای فرد مورد مطالعه قابل فهم باشد. نمونه ها یا نماینده ی قانونی ایشان باید فرصت کافی برای پرس و جو در مورد جزئیات کارآزمایی را داشته باشند. باید به طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرآیند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کارآزمایی در هر زمانی مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تاثیر قرار نخواهد داد.

26- فرد مورد مطالعه باید به اطلاعات در مورد بیمه و یا سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد. همچنین وی باید در مورد درمان هایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کارآزمایی، در اختیار وی قرار خواهد گرفت آگاه شود.

27- فرم رضایت نامه ی آگاهانه و سایر اطلاعات مکتوبی که در اختیار نمونه ها قرار می گیرد باید هر زمان که اطلاعات جدیدی که ممکن است به اجازه ی نمونه ها ارتباط پیدا کند بدست آید، مورد

بازبینی قرار گیرد. هر فرم رضایت نامه ی آگاهانه ی و سایر اطلاعات مکتوب بازبینی شده باید قبل از استفاده، تایید یا نظر موافق کمیته ی اخلاقی را دریافت کند. در صورت بدست آمدن اطلاعات جدیدی که ممکن است تمایل نمونه ها به ادامه ی مشارکت در مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد، نمونه ها یا نمایندگان قانونی ایشان باید به موقع از آنها اطلاع پیدا کنند و انتقال این اطلاعات باید مستند شود.

28- در زمان دریافت رضایت نامه، باید احتیاط شود که شرکت کنندگان رضایت خود را تحت محظوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و ... به فرد گیرنده ی رضایت نداده باشند. در این گونه موارد رضایت نامه ی آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه داشته و در عین حال جزو پژوهش گران نباشد و در چنین رابطه ای با مورد نباشد، کسب شود.

29- در طول مدت زمان کارآزمایی و پس از آن، محقق یا موسسه پژوهشی باید اطمینان حاصل نمایند که مراقبت های پزشکی کافی در زمان وقوع هر واقعه یا عارضه ناخواسته مرتبط با کارآزمایی (شامل مقادیر آزمایشگاهی نامطلوب و ...) به شرکت کنندگان ارائه گردیده است. محقق باید آگاهی لازم در زمینه ی این عوارض و وقایع ناخواسته و این که در صورت بروز هر گونه عارضه باید فرد محقق را مطلع نماید، به شرکت کنندگان ارائه نماید.

30- هیچیک از اعضاء تیم پژوهش حق ندارند شرکت کنندگان را برای ادامه مشارکت مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و یا تحت محظوریت قرار دهند.

31- مستندات مکتوب کارآزمایی (فرم رضایت نامه و ...) و مذاکرات شفاهی با شرکت کنندگان نباید به زبانی باشد که افراد یا نمایندگان قانونی آنها بخواهند یا بنظر برسد که بخواهند از حقوق قانونی خود چشم پوشی کنند. همچنین نحوه ی نگارش مستندات فوق نباید به گونه ای باشد که از مسئولیت محقق، موسسه ی پژوهشی، حمایت کننده ی مالی یا ... سلب مسئولیت شود.

32- قبل از مشارکت فرد در کارآزمایی فرم رضایت نامه مکتوب باید توسط فرد یا نماینده قانونی وی و فردی که فرم رضایت نامه را برای شرکت کننده توضیح داده، امضاء شده و تاریخ در آن درج گردد.

33- اگر فرد شرکت کننده یا نماینده قانونی وی قادر به خواندن رضایت نامه نباشد، باید یک فرد عاقل، باسواد و بیطرف در جریان توضیحات فرم رضایت نامه حضور داشته باشد. بعد از اینکه فرد شرکت کننده یا نماینده قانونی وی شفاهاً با انجام کارآزمایی موافقت نمود، باید فرم رضایت نامه را امضاء (یا اثر انگشت) خود را درج نماید. فرد عاقل بیطرف نیز باید فرم رضایت نامه را امضاء و تاریخ را ثبت کند. فرد عاقل، با سواد و بیطرف باید گواهی نماید که اطلاعات فرم رضایت نامه بطور دقیق برای شرکت کننده یا نماینده قانونی وی توضیح داده شده و رضایت آزادانه از این افراد اخذ گردیده است.

34- توضیحات مرتبط با اخذ رضایت، فرم رضایت نامه و سایر مستندات ارائه شده به شرکت کنندگان باید حاوی اجزاء زیر باشند:

39-1 این کارآزمایی به منظور یک پژوهش انجام می گردد

39-2 هدف کارآزمایی

39-3 درمان (یامداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله

39-4 روش های پیگیری شامل روش های تهاجمی و غیر تهاجمی

39-5 مسئولیت شرکت کنندگان

39-6 جنبه هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد

39-7 مخاطرات قابل پیش بینی کارآزمایی برای شرکت کنندگان

39-8 تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچگونه منافی پیش

بینی نمی شود باید شرکت کننده از آن آگاه باشد

39-9 روشهای درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس شرکت کننده باشد به همراه منافع و

خطرات بالقوه آنها

39-10 غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.

39-11 در صورتیکه وجهی در قبال مشارکت شرکت کنندگان در مطالعه پرداخت می شود، میزان و

نحوه پرداخت آن ذکر شود.

39-12 بازپرداخت مخارجی که شرکت کننده در طول مطالعه از جیب خود می پردازد.

39-13 مشارکت افراد در کارآزمایی دواطلبانه بوده و شرکت کنندگان در هر مرحله از کارآزمایی این

حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه جریمه شده یا از منافع درمان بی بهره شوند.

39-14 ناظر، کمیته علمی، کمیته اخلاقی و ... به منظور شناسایی روشهای کارآزمایی بالینی دسترسی

مستقیم به اطلاعات بالینی ثبت شده خواهند داشت (با رعایت اصل محرمانه بودن داده های افراد) که

اجازه این دسترسی با امضای فرم رضایت نامه از افراد یا نمایندگان قانونی آنها اخذ خواهد گردید.

39-15 اطلاعات مرتبط با شناسایی افراد، محرمانه بوده و دسترسی به آنها صرفاً بر اساس قوانین و

مقررات جاری امکان پذیر خواهد بود. چنانچه نتایج کارآزمایی منتشر شود، هویت افراد محرمانه

خواهد ماند.

39-16 چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تاثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس

قرار گیرد، شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید در هر زمان از این اطلاعات مطلع شوند.

39-17 شخص یا اشخاصی که شرکت کنندگان می توانند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا کسب

اطلاعات بیشتر، با آنها تماس بگیرند

39-18 پیش بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد

39-19 مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی

39-20 تعداد تقریبی شرکت کنندگان مطالعه

39-21 منبع فرآورده مورد پژوهش

22-39 تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی های حرفه ای ایشان

23-39 نام و تخصص هر یک از اعضاء تیم پژوهش که در ارتباط با شرکت کننده قرار دارند

35- قبل از مشارکت در کارآزمایی، شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید یک نسخه از رضایت

نامه های امضاء شده و دارای تاریخ و سایر مستندات مکتوب را دریافت نمایند و چنانچه در طول اجرای کارآزمایی فرمهای رضایت نامه تغییراتی نماید باید یک نسخه از فرمهای امضاء شده و دارای تاریخ جدید نیز به آنها ارائه گردد.

36- چنانچه در یک کارآزمایی (درمانی یا غیردرمانی)، شرکت کنندگان افرادی باشند که فقط از نمایندگان قانونی آنها رضایت اخذ شده باشد (کودکان، بیماران با زوال عقلی شدید و ...) باید شرکت کنندگان تا حد ممکن و قابل فهم از کارآزمایی اطلاع حاصل نموده و در صورت امکان فرمهای رضایت نامه را امضاء نموده و تاریخ را ثبت نمایند.

37- در کارآزماییهای غیر درمانی (کارآزماییهای که در آن سود مستقیم بالینی برای افراد پیش بینی نمی شود)، شرکت کنندگان باید شخصاً فرمهای رضایت نامه را امضاء نموده و تاریخ مربوطه را ثبت نمایند.

مواردی که استثنائاً اخذ رضایت می تواند از نماینده قانونی شرکت کننده انجام شود به شرح ذیل است:

1-42 خطرات پیش بینی شده در افراد پایین باشد.

2-42 پیامدهای منفی روی سلامت افراد پایین یا حداقل باشد.

3-42 انجام کارآزمایی منع قانونی نداشته باشد.

4-42 کمیته اخلاق اخذ رضایت از نمایندگان قانونی شرکت کنندگان را کافی بداند و این موضوع در تاییدیه مکتوب آنها موجود باشد.

38- در موارد کارآزمایی که به منظور بررسی روش درمانی یا تشخیص در موارد اورژانس طراحی شده و امکان پیش بینی روشی برای اخذ رضایت آگاهانه از نمونه ها قبل از بروز شرایط اورژانس وجود ندارد، لازم است در دستورالعمل، تمهیدات لازم جهت حداکثر تلاش برای اخذ رضایت آگاهانه از نمایندگان قانونی ایشان در فرصت ممکن تا انجام مداخله درمانی یا تشخیصی مورد کارآزمایی دیده شود. در صورتیکه نماینده قانونی شرکت کننده در دسترس نباشد، ورود افراد به مطالعه منوط به رعایت تمهیدات ذکر شده در دستورالعمل برای اخذ رضایت و نیز تاییدیه کمیته اخلاق می باشد.

39- چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق گردد، موسسه پژوهشی یا محقق باید شرکت کنندگان را از این موضوع مطلع نموده و به آنها اطمینان دهند که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آنها انجام خواهد گردید.

دارونما :

40- فواید، خطرات، عوارض و کارآیی روش جدید باید در مقابل بهترین روش های پیش گیرانه، تشخیصی، یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.

41- استفاده از دارونما در کارآزماییهای بالینی و قتیکه درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، به طور معمول غیر قابل قبول است، مواردیکه استفاده از دارونما در حضور درمان استاندارد مجاز می باشد عبارتند از:

46-1 شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد.

46-2 عدم وجود درمان استاندارد بخاطر محدودیتهای هزینه یا عدم تامین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیتهای پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت می باشد. بنابر این، این مورد شامل حالتی که تامین درمان استاندارد اثر بخش برای افراد غنی یک جامعه ممکن و برای افراد کم درآمد غیر ممکن باشد، نمی گردد.

46-3 چنانچه جامعه بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم بوده و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.

46-4 و قتیکه هدف کارآزمایی بررسی تاثیر توام یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت نموده باشند.

46-5 و قتیکه بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی نمایند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیانهای غیر قابل برگشت با هر شدتی برای آنها ایجاد شود.

46-6 زمانی که یک روش پیش گیری، تشخیص یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار می گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می کنند تحت خطر اضافی شدید یا غیر قابل برگشتی قرار نمی گیرند.

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

42-1 پیامد مورد سنجش سوپزکتیو باشد (از قبیل درد، کیفیت زندگی و ...)

42-2 جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثر بخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.

42-3 خطر جراحی دروغین به حدقابل قبولی پایین باشد.

42-4 بیماران با آزادی کامل و یا آگاهی از اینکه ممکن است مورد جراحی دروغینی قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد رضایت کتبی داده باشد.

42-5 کمیته اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد.

کمیته اخلاق:

43- کمیته اخلاق مسئولیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا بایست در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و از هر حادثه‌ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه گردد، همچنین هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت نمونه‌های مطالعه یا اجرای مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد باید به اطلاع این کمیته برسد.

44- وظایف و مسئولیتهای کمیته اخلاق عبارت است از:

50-1 این کمیته باید حامی حقوق و سلامت تک تک افراد شرکت کننده در مطالعه باشد و توجه خاص به شرکت کنندگان آسیب پذیر داشته باشد.

50-2 این کمیته باید دسترسی به مستندات زیر داشته باشد: دستورالعمل کارآزمایی و اصلاحیه‌های آن، فرم مکتوب رضایت نامه، ابزار فراخوانی افراد (آگهی و ...) اطلاعات مکتوب ارائه شده به افراد شرکت کننده، کتابچه راهنمای پژوهشگران (اطلاعات بالینی و غیر بالینی مرتبط با فرآورده مورد تحقیق)، اطلاعات در دسترس در مورد بی ضرر بودن فرآورده، اطلاعات مرتبط با پرداخت به شرکت کنندگان و جبران هزینه‌های تردد آنان، آخرین کارنامه پژوهشی (CV) محقق و دیگر مستنداتی، که کمیته ممکن است جهت انجام مسئولیتهای خود بدانها نیاز داشته باشد.

50-3 کمیته باید ظرف مدت زمان قابل قبولی دستورالعمل کارآزمایی بالینی را بررسی نموده، کتباً نظر خود را به صورت یکی از حالات زیر ارائه دهد: تایید، تایید با انجام اصلاحات، رد، خاتمه یا تعلیق هر نظر مثبت در گذشته.

50-4 کمیته باید بر اساس کارنامه پژوهشگر یا سایر مستندات مرتبط، صلاحیت محقق را بررسی نماید.

50-5 کمیته باید بررسیها یا نظارتهای مداومی (پایش) در فواصل مشخص در کارآزماییهای در حال انجام داشته باشد. فواصل زمانی این ارزیابیها متناسب با درجه خطر متوجه شرکت کنندگان تعیین خواهد گردید. لیکن در هیچ شرایطی بیش از یکسال نخواهد بود.

50-6 زمانیکه یک کارآزمایی غیر درمانی با رضایت نماینده قانونی افراد با رعایت مصلحت آنها انجام می شود، این کمیته باید بررسی و تعیین نماید که آیا دستورالعمل و سایر مستندات به قدر کافی به موضوعات مرتبط اخلاقی پاسخ داده و مطالعه منطبق بر دستورالعمل اجرا می شود.

50-7 در مواردیکه بر اساس دستورالعمل کارآزمایی اخذ رضایت شرکت کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها ممکن نباشد، این کمیته باید بررسی و تعیین نماید که آیا دستورالعمل و سایر مستندات بقدر کفایت به موضوعات مرتبط اخلاقی پاسخ داده و منطبق بر دستورالعمل تنظیمی می باشد؟

50-8 کمیته باید مقدار و شیوه پرداخت به شرکت کنندگان را بررسی نموده و اطمینان حاصل نماید که هیچگونه مشکلی در زمینه اجبار یا پرداخت غیر ضروری به شرکت کنندگان وجود ندارد هزینه‌ها باید

بطور صحیح در طول مطالعه تقسیم شده و نباید به پایان رساندن مطالعه توسط شرکت کنندگان منوط گردد.

50-9 کمیته باید مطمئن گردد که اطلاعات مرتبط با پرداخت و شیوه مقدار و جدول پرداخت در فرم رضایت نامه مکتوب و سایر مستندات ارائه شده به افراد موجود بوده و نحوه هزینه ها نیز مشخص باشد.

موارد خاص :

45- چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، شرکت کننده زن مورد نیاز باشد، می بایست این افراد در سن باروری نبوده یا از روشهای قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

46- در کارآزمایی های بالینی روش های پیشگیری از بارداری، در صورت حامله شدن فرد شرکت کننده بعثت عدم تاثیر روش مربوطه، باید کودکان آنها از نظر وجود هر نوع ناهنجاری پیگیری گردند.

47- از آنجا که خطرات واکسن های recombinant به خوبی شناخته نشده است، در کارآزمایی های این نوع واکسن ها افراد باید به طور دقیق پیگیری گردند .

48- در مورد دارویی که قبلاً برای اندیکاسیون درمانی خاصی مورد کارآزمایی فاز یک قرار گرفته، برای بررسی اندیکاسیون جدید نیاز به اجرای فاز یک نمی باشد.

49- در کارآزمایی درمانهای سنتی مرسوم (به تشخیص کمیته اخلاق) نیاز به مطالعات فاز یک و دو نیست. در صورتیکه گزارشات یا شواهدی از توکسیسیتی برای درمان گیاهی وجود داشته یا داروی گیاهی مزبور باید بیش از سه ماه استفاده شود انجام فاز دو ضروری خواهد بود.

50- در کارآزمایی های با رادیاسیون، نوع و دوز مداخله باید به تایید کمیته اخلاق رسیده باشد این تاییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی یک کمیته تخصصی باشد.

51- داوطلبان سالم در کارآزمایی های با رادیاسیون باید بیش از 50 سال سن داشته باشند. در صورتی میتوان از افراد با سن کمتر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد. تعداد شرکت کنندگان باید در حداقل میزان ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود.

پرداخت غرامت :

52- در مورد صدمه ای که بر اساس احتمالات، قابل انتساب به مداخله تحت کارآزمایی یا هر مداخله بالینی که در طی کارآزمایی انجام می شود، باشد به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی داد ، باید به شرکت کننده غرامت پرداخت شود.

53- میزان غرامت باید متناسب با طبیعت، شدت و پایداری صدمه ایجاد شده بوده و باید با میزان تعیین دیه و یا ارزش که بر اساس قوانین و مقررات جاری در سیستم قضایی کشور اجرا می شود، هماهنگ باشد.

54- در دستورالعمل کارآزمایی باید مشخص شود که مسئول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی می باشد.

55- زمانیکه آسیب مستقیماً به واسطه کارآزمایی نیست اما به واسطه هر گونه اقدامی است که به

منظور تلاش برای درمان واکنشهای نامطلوب دارو صورت گرفته است، باید غرامت پرداخت گردد.

56- به کودکانی که به علت مشارکت مادر باردار، در رحم مادر دچار آسیب شده اند غرامت تعلق می گیرد.

57- پرداخت غرامت باید بدون اینکه نیاز باشد بیمار ثابت کند آسیب ناشی از سهل انگاری شرکت

دارویی یا پژوهشگر بوده انجام شود و بیمار نباید مجبور باشد برای دریافت غرامت به دادگاه شکایت کند.

58- پرداخت غرامت باید صرفنظر از اینکه به بیمار در مورد احتمال بروز آسیب اطلاع داده شده و رضایت آگاهانه از وی اخذ شده است، صورت پذیرد.

59- دریافت برائت نامه به همراه رضایت نامه آگاهانه ممنوع است و پژوهشگر یا موسسه های

پژوهش را مبرا از مسئولیت پرداخت غرامت نمی کند.

60- در کارآزمایی های دارویی که حامی آنها شرکت دارویی است مسئول پرداخت غرامت شرکت دارویی می باشد

61- موارد زیر مشمول پرداخت غرامت نمی شود:

61-1 آسیبهای جزئی (درد یا ناراحتی مختصر) یا قابل درمان.

61-2 هنگامیکه فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.

61-3 در حین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد.

61-4 آسیبی که به دلیل سهل انگاری تعمدی خود بیمار رخ داده باشد.

61-5 فاز 4 کارآزمایی بالینی (دارو برای اندیکاسیون مورد بررسی، مجوز تجویز داشته باشد).

62- مواردی که شرکت سازنده دارو مسئول پرداخت غرامت نیست و پژوهشگر یا موسسه پژوهشی

مربوطه، خود و یا از طریق بیمه پژوهش، مسئول جبران صدمات وارد شده به بیمار باشد عبارتند از:

الف) زمانی که داروی مورد نظر دارای مجوز تجویز است.

ب) شرکت داروی بانی مطالعه نیست.

ج) مواردی که آسیب به وسیله پزشکی ایجاد شده است که دستورالعمل درمان را رعایت نکرده است.

د) مواردی که پزشک به طور مناسبی از پس کنترل واکنشهای ناخواسته دارو بر نیامده است.