

وبینار چالش‌ها و ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های بالینی

سخنران: جناب آقای دکتر مهران سیف فرشد

تاریخ برگزاری: روز پنج‌شنبه ۹۹/۱۱/۲ ساعت: ۱۱:۰۰ الی ۱۲:۳۰

Dr Seif-Presentation on Clinical Ethics-99-11.pdf

مقدمه

- واژه پژوهش به طبقه‌ای از فعالیت‌های طراحی شده به منظور توسعه و یا کمک به دانش قابل تعمیم اشاره دارد. دانش قابل تعمیم شامل نظریه‌ها، اصول یا روابط و یا تجمیع اطلاعاتی است که می‌تواند توسط روش‌های علمی پذیرفته شده، مشاهده و استنتاج شوند.
- اثر بخشی طب مدرن تا حد زیادی به تحقیقات علمی در مورد علت بیماری، درمان‌های نوآورانه، روش‌های سازماندهی و ارائه خدمات بهداشت و درمان بستگی دارد.

20th Century Research Ethics 'Back to the Future'

Attendees (24)

Active Speakers

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (22)

.hanieh.hosseinzadeh

.parinaz.abdali

arash mehrparvar

10:59 AM 1/21/2021

Dr Seif-Presentation on Clinical Ethics-99-11.pdf

چرا اخلاق در پژوهش مهم است؟

- بسیاری از مسائل اخلاقی که در آزمایشات انسانی بوجود می‌آیند - مانند آنچه که در حول و حوش رضایت آگاهانه، رازداری و وظیفه پزشکی در مراقبت از بیمار وجود دارد - با مسائل اخلاقی در عملکرد بالینی همپوشانی دارد. با این وجود، تفاوت‌های مهمی بین فعالیت‌های پژوهشی و اعمال بالینی وجود دارد.
- محقق برای اطمینان از اعتبار و تکرارپذیری (روایی و پایایی) یافته‌های مطالعه تعهد دارد و این مفاهیم به طراحی و اجرای مطالعه، تعداد کافی افراد در دوره زمانی معقول، موافقت شرکت‌کنندگان با درمان

کارآزمایی‌های

Attendees (29)

Active Speakers

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (27)

.parinaz.abdali

.hanieh.hosseinzadeh

azam abdollahi

11:02 AM 1/21/2021

Dr Seif-Presentation on Clinical Ethics-99-11.pdf

اخلاق در پژوهش

- کارآزمایی‌های بالینی
- مطالعات آزمایشگاهی
- مطالعات اپیدمیولوژیک
- گروه‌های خاص
- گامت و جنین
- ژنتیک
- پیوند عضو و بافت
- آزمایشگاهی حیوانات

Attendees (30)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (28)

.parinaz.abdali

.hanieh.hosseinzadeh

azam abdollahi

11:03 AM 1/21/2021

Dr Seif-Presentation on Clinical Ethics-99-11.pdf

کارآزمایی بالینی

کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی نمونه ها
محکم ترین شواهد را در مورد اثرات مداخلات درمانی
فراهم می کند؛
امروزه به عنوان استاندارد طلایی در ارزیابی اثربخشی و
بی خطر بودن مداخلات درمانی پذیرفته شده است.

8

Dr Mehran Seif

Attendees (29)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (27)

..hanieh.hosseinzadeh

parinaz.abdali

arash mehrparvar

EN 11:03 AM 1/21/2021

Dr Seif-Presentation on Clinical Ethics-99-11.pdf

فازهای کارآزمایی بالینی

Phase	Participants		Research questions
	Number	Characteristics	
I	20-80	Usually young, healthy, male volunteers	Tolerability Pharmacokinetics Pharmacodynamics
II	100-300	Patients rather than volunteers	Effectiveness Dosage, Safety
III	1,000-3,000	Approximate real-life patient population	Compare to placebo, current treatments Effects of compound on targets, side-effects
IV	Post marketing		New formulations Identify best patients Safety assessment

9

Dr Mehran Seif

Attendees (35)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (33)

..parinaz.abdali

..hanieh.hosseinzadeh

arash mehrparvar

EN 11:07 AM 1/21/2021

Dr Seif-Presentation on Clinical Ethics-99-11.pdf

عمده ترین نکات اخلاقی در یک پژوهش

- 1) در مرحله انتخاب موضوع پژوهش
- 2) در مرحله بازنگری مدارک موجود
- 3) در مرحله برنامه ریزی و اجرای پژوهش
- 4) در زمینه نیروی انسانی و مدیریت
- 5) در مرحله تجزیه و تحلیل
- 6) در مرحله گزارش و انتشار نتایج

10

Dr Mehran Seif

Attendees (46)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (44)

..hanieh.hosseinzadeh

arash mehrparvar

azam abdollahi

EN 11:11 AM 1/21/2021

Dr Seif-Presentation on Clinical Ethics-99-11.pdf

در مرحله انتخاب موضوع پژوهش

- انتخاب صادقانه با هدف علم یا حل مشکلات جامعه
- اولویت موضوع برای جامعه
- پذیرش موضوع توسط جمعیت مورد مطالعه
- توجه با باورها و سنت های جامعه
- عدم استفاده از بیان زننده و موهن

11

Dr Mehran Seif

Attendees (46)

Active Speakers

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (44)

..hanieh.hosseinzadeh

arash mehrparvar

azam abdollahi

EN 11:12 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

در مرحله بازنگری مدارک موجود

- رعایت صداقت و امانت علمی
- رعایت بیطرفی و پرهیز از گرایش های سوگیرانه و خاص
- ذکر تمام متون و پژوهشگران مرتبط با زمینه پژوهشی
- عدم استفاده از منابع مشکوک و فاقد اعتبار

12

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (47)
Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (45)
..hanieh.hosseinzadeh
arash mehrparvar
azam abdollahi

EN 11:12 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

در مرحله برنامه ریزی و اجرای پژوهش

- استفاده از جدیدترین روش های پژوهشی
- جلوگیری از انجام انحصاری روش های همسو با خواسته پژوهشگر
- رعایت اصول چهارگانه در تمامی مراحل اجرایی همانند رضایت، محرمانه بودن، عدالت، سودرسانی، عدم آسیب و ...
- توجه به گروههای آسیب پذیر

13

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (45)
Active Speakers
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (43)
..hanieh.hosseinzadeh
arash mehrparvar
azam abdollahi

EN 11:13 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

در زمینه نیروی انسانی و مدیریت

- توجه به رفاه و سلامت اعضای تیم پژوهشی
- مراقبت به منظور پیشگیری از سوء استفاده از افراد یا جامعه
- دقت در حسن استفاده از بودجه و وسایل

14

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (48)
Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (46)
arash mehrparvar
azam abdollahi
bahareh sharegy

EN 11:14 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

در مرحله تجزیه و تحلیل

- رعایت صداقت در تجزیه و تحلیل داده ها
- عدم تحریف و دستکاری یافته های پژوهش
- رعایت حرمت افراد و اجتماع هنگام بحث و تفسیر نتایج

15

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (50)
Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (48)
arash mehrparvar
azam abdollahi
bahareh sharegy

EN 11:15 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

در مرحله گزارش و انتشار نتایج

- رعایت حریم خصوصی و محرمانه ماندن اطلاعات
- اجتناب از تاثیر منافع فردی و سازمانی در انتشار دقیق و به موقع نتایج
- انتشار نتایج به زبان ساده
- رعایت حرمت افراد و اجتماع هنگام انتشار نتایج
- ارائه نتایج برای مسئولان در سطوح مختلف

16

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (50)

Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (48)
asmar aslanzadeh
azam abdollahi
bahareh sharegy

EN 11:16 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

GOOD CLINICAL PRACTICE(GCP)

در اجرای کارآزمایی بالینی، رعایت استانداردهای طبابت GCP الزامی است.

GCP استاندارد بین المللی کارآزمایی بالینی بر نمونه‌های انسانی است که

طراحی، اجرا، پایش، خاتمه دادن مطالعه، تجزیه و تحلیل و تهیه گزارش آن را در بر می گیرد و کیفیت علمی و اخلاقی مطالعه را تضمین می نماید.

17

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (46)

Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (46)
asmar aslanzadeh
bahareh sharegy
bani

EN 11:16 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

GOOD CLINICAL PRACTICE(GCP)

GCP رعایت استانداردهای حفظ حقوق، سلامت و محرمانه ماندن اطلاعات شرکت کنندگان در مطالعات بالینی را تضمین می نماید و نیز با استانداردهای بالا برای رعایت اصول طراحی، اجرا، مکتوب سازی و گزارش؛ کیفیت علمی و اخلاقی مطالعه را تضمین می کند.

18

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (48)

Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (46)
..hanieh.hosseinzadeh
asmar aslanzadeh
azam abdollahi

EN 11:17 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

19

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (49)

Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (47)
..hanieh.hosseinzadeh
asmar aslanzadeh
azam abdollahi

EN 11:18 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

Help

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (50)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (48)

..hanieh.hosseinzadeh

azam abdollahi

baharch sharegy

21

بیانیه و اعلامیه های بین المللی و ملی در پژوهش های پزشکی

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

Help

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (49)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (47)

..hanieh.hosseinzadeh

azam abdollahi

baharch sharegy

22

قانون نورنبرگ، اعلامیه هلسینکی و گزارش بلمونت از اولین قوانینی هستند که در حوزه پژوهش رعایت اخلاق را مورد تأکید قرار داده اند. اعلامیه هلسینکی، به عنوان یکی از معتبرترین راهنماهای بین المللی اخلاق در پژوهش، تا کنون چندین بار مورد ویرایش قرار گرفته که آخرین آن در سال ۲۰۰۴ میلادی بوده است.

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

Help

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (47)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (45)

..hanieh.hosseinzadeh

asmar aslanzadeh

azam abdollahi

23

شورای بین المللی سازمانهای علوم پزشکی (CIOMS) نیز با مشارکت سازمان جهانی بهداشت (WHO) اولین بار در سال ۱۹۸۲ میلادی راهنمای بین المللی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی با سوزن های انسانی را تدوین و منتشر نمود که آخرین تجدید نظر آن در سال ۲۰۰۲ صورت گرفته است.

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

Help

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (47)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (45)

..hanieh.hosseinzadeh

asmar aslanzadeh

azam abdollahi

23

علاوه بر قوانین و راهنماهای بین المللی، برخی کشورها نیز متناسب با شرایط اجتماعی، فرهنگی و مذهبی خود قوانین راهنماهای اخلاقی ملی مدونی را تهیه نموده اند. در موضوع پژوهشهای پیوند عضو و بافت راهنمای اخلاقی جهانی و جامعی منتشر نشده است و فقط برخی کشورها و مجامع راهنماهایی اختصاصی یا غیراختصاصی در این حیطه تهیه کرده اند که البته بحث و اختلاف نظرهایی پیرامون مفاد آنها وجود دارد.

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

WMA DECLARATION OF HELSINKI

ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the:

- 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
- 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
- 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
- 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996
- 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
- 53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)
- 55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)
- 59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008
- 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

25

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (46)

- Dr Mehran Seif
- Hosts (1)
- Dr Mahallei
- Presenters (1)
- Dr Mehran Seif
- Participants (44)
- asmar aslanzadeh
- azam abdollahi
- bahareh sharegy

EN 11:22 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

بیانیه‌ی هلسینکی انجمن جهانی پزشکی - اصول اخلاقی پژوهش‌های پزشکی بر آزمودنی‌های انسانی

- دیباچه - اصول کلی (ارزش اجتماعی، اعتبار علمی)
- خطرات، بارها و فواید
- گروهها و افراد آسیبپذیر
- الزامات علمی و پروتکل‌های پژوهش
- کمیته‌های اخلاق در پژوهش
- حریم خصوصی و رازداری
- رضایت آگاهانه
- استفاده از دارونما
- شروط و مقررات پس از انجام کارآزمایی
- ثبت و چاپ پژوهش و انتشار یافته‌ها
- مداخله‌های تأیید نشده در طبابت بالینی

26

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (44)

- Dr Mehran Seif
- Hosts (1)
- Dr Mahallei
- Presenters (1)
- Dr Mehran Seif
- Participants (42)
- ..hanieh.hosseinzadeh
- asmar aslanzadeh
- azam abdollahi

EN 11:23 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

27

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (46)

- Dr Mehran Seif
- Hosts (1)
- Dr Mahallei
- Presenters (1)
- Dr Mehran Seif
- Participants (44)
- ..hanieh.hosseinzadeh
- asmar aslanzadeh
- azam abdollahi

EN 11:35 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

مورداول

- پژوهشگری تصمیم دارد در مورد روند یک بیماری ژنتیکی نادر بررسی انجام دهد. در حال حاضر هیچ درمان شناخته شده‌ای برای آن وجود ندارد. به این منظور قصد دارد کودکان با این بیماری را به مدت طولانی پیگیری و بررسیهای فیزیولوژیک و سایکولوژیک روی کودکان انجام دهد. از جمله از هر کودک به میزان ۱۰ سی سی ۴ نوبت در سال خونگیری وریدی خواهد کرد. والدین یک کودک ۶ ساله مبتلا، رضایت آگاهانه خود را برای شرکت کودکان در مطالعه ارائه داده‌اند اما هنگامی که برای خونگیری مراجعه کردند کودک به محض دیدن سرنگ وحشت کرده و جیغ می‌کشد و نمی‌خواهد همکاری کند. پژوهشگر باید چه کار کند؟

28

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (48)

- Dr Mehran Seif
- Hosts (1)
- Dr Mahallei
- Presenters (1)
- Dr Mehran Seif
- Participants (46)
- ..hanieh.hosseinzadeh
- asmar aslanzadeh
- azam abdollahi

EN 11:36 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

عناصر هشت گانه اصلی برای رضایت نامه آگاهانه

1. بیان اطلاعات مبنی بر اجرای پژوهش ، مقاصد آن و مدت استمرار و شرح اقدامات آزمایشی
2. تشریح خطرات و ناراحتی های قابل پیش بینی برای سوژه
3. فواید احتمالی برای سوژه یا سایرین
4. تشریح درمانهای جایگزین و در دسترس
5. اعلام محرمانه بودن پژوهش
6. وجود قراردادی برای جبران صدمات احتمالی به سوژه
7. نحوه تماس برای دریافت اطلاعات بیشتر یا غرامت
8. اعلام شرکت داوطلبانه و اینکه شرکت کننده نباید از هیچگونه فایده درمانی محروم باشد

39

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (49)
Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (47)
asmar aslanzadeh
azam abdollahi
bahareh sharegy

EN 11:37 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

فرم رضایت آگاهانه برای اندر رضایت به آزمودنی داده می شود، باید دربراندازی اطلاعات ذیل باشد: 1

1. عنوان کارآزمایی
2. ماهیت پژوهشی کارآزمایی
3. هدف کارآزمایی
4. درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
5. روش های پی گیری شامل روش های تهاجمی و غیرتهاجمی
6. مسؤلیت آزمودنی ها
7. جنبه هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
8. مخاطرات قابل پیش بینی کارآزمایی برای آزمودنی ها
9. منافع مورد انتظار برای شرکت کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچ گونه منفعی پیش بینی نمی شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.

40

فرم رضایت آگاهانه برای اندر رضایت به آزمودنی داده می شود، باید دربراندازی اطلاعات ذیل باشد: 2

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (45)
Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (43)
..hanieh.hosseinzadeh
asmar aslanzadeh
azam abdollahi

EN 11:40 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

هیچ گونه منفعی پیش بینی نمی شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.

40

فرم رضایت آگاهانه برای اندر رضایت به آزمودنی داده می شود، باید دربراندازی اطلاعات ذیل باشد: 2

10. در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما، و ذکر خطرات و فواید احتمالی در صورت تخصیص به شاخه یا گروه دریافت کننده دارونما
11. روش های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوهی آنها
12. عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به واسطه ی مداخلات پژوهشی
13. غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
14. در صورتی که وجهی در قبال مشارکت شرکت کنندگان در مطالعه پرداخت می شود، میزان و نحوه ی پرداخت آن ذکر شود.
15. بازپرداخت مخارجی که آزمودنی در اثر شرکت در مطالعه متحمل می شود.
16. داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کارآزمایی و تصریح به این که آزمودنی ها در هر مرحله از کارآزمایی حق دارند که از مطالعه خارج شوند بدون این که لازم

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (45)
Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (43)
..hanieh.hosseinzadeh
asmar aslanzadeh
azam abdollahi

EN 11:42 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting Help

مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون این که درم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد.

41

فرم رضایت آگاهانه برای اندر رضایت به آزمودنی داده می شود، باید دربراندازی اطلاعات ذیل باشد: 3

17. محرمانه بودن اطلاعات شخصی آزمودنی ها و تصریح به انتشار نتایج به صورت آماری و به نحوی که اطلاعات فردی فاش نشود.
18. اشخاصی که حق دسترسی به اطلاعات آزمودنی را خواهند داشت، از جمله کمیته ی اخلاق در پژوهش
19. تصریح به این که چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، آزمودنی یا نماینده ی قانونی او در اولین فرصت در جریان قرار خواهند گرفت.
20. نام و شماره ی تماس شخص یا اشخاصی که آزمودنی می تواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیشتر با آنها تماس بگیرد.
21. پیش بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.
22. مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی
23. تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی های حرفه ای ایشان

Video (1)
Dr Mehran Seif

Attendees (46)
Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (44)
azam abdollahi
Babak Abdinia
bahareh sharegy

EN 11:43 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

42

ethicsresearch.ac.ir

این نامه اجرایی قانون پزشکی و مقابله با تقلب در توبه آثار علمی تصویب شد

مجاز ارسال نمونه

اعتراف به رد طرح پژوهشی

پروسی طرح پژوهشی

تاسیس کمیته اخلاق

11:44 AM 1/21/2021

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (45)

Active Speakers

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (43)

azam abdollahi

bahareh sharegy

bani

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

44

راهنمای اخلاقی کار آزمایش‌های بالینی در جمهوری اسلامی ایران

1392

11:45 AM 1/21/2021

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (45)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (43)

azam abdollahi

bahareh sharegy

bani

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

45

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

1392

11:45 AM 1/21/2021

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (44)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (42)

azam abdollahi

bahareh sharegy

bani

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

45

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر در جمهوری اسلامی ایران

1392

11:46 AM 1/21/2021

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (44)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (42)

azam abdollahi

bahareh sharegy

bayat mahsa

Meeting

مورد اول

○ پژوهشگری تصمیم دارد در مورد روند یک بیماری ژنتیکی نادر بررسی انجام دهد. در حال حاضر هیچ درمان شناخته شده ای برای آن وجود ندارد. به این منظور قصد دارد کودکان با این بیماری را به مدت طولانی پیگیری و بررسیهای فیزیولوژیک و سایکولوژیک روی کودکان انجام دهد. از جمله از هر کودک به میزان ۱۰ سی سی ۴ نوبت در سال خونگیری وریدی خواهد کرد. والدین یک کودک ۶ ساله مبتلا، رضایت آگاهانه خود را برای شرکت کودکان در مطالعه ارائه داده اند اما هنگامی که برای خونگیری مراجعه کردند کودک به محض دیدن سرنگ وحشت کرده و جیغ می کشد و نمی خواهد همکاری کند. پژوهشگر باید چه کار کند؟

28

Dr Mehran Seif

Attendees (46)

Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (44)
asmar aslanzadeh
azam abdollahi
bahareh sharegy

11:47 AM
1/21/2021

Meeting

مورد دوم

○ پژوهشگری قصد دارد رابطه بین سطح سرمی یک آنزیم و میزان کورتیزول سرمی را ارزیابی کند و از یکی از دوستانش در آزمایشگاه بیمارستان آموزشی اطفال درخواست میکند تا از مراجعین پنج سی سی نمونه خون سرمی اضافه برای وی دریافت کند و به عنوان مشوق همکاری در این پژوهش هزینه آزمایش درخواست شده توسط پزشک را برای والدین رایگان کند. مشکل اخلاقی این پژوهش در چیست؟

29

Dr Mehran Seif

Attendees (43)

Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (41)
..hanieh.hosseinzadeh
asmar aslanzadeh
azam abdollahi

11:52 AM
1/21/2021

Meeting

مورد سوم

○ پژوهشگری قصد دارد پژوهشی در خصوص درمان میگرن شدید که به طور محدودی به درمان های خوراکی جواب می دهند، انجام دهد. وی تصمیم دارد ببیند آیا ترکیب طب سوزنی و درمان های خوراکی اثر درمانی بیشتری از درمان خوراکی دارد یا خیر. از آن جا که زنان سه برابر بیش از مردان دچار میگرن می شوند تعداد شرکت کنندگان خانم که در پژوهش شرکت می کنند را سه برابر شرکت کنندگان مرد در نظر می گیرد. آیا این تصمیم وی اخلاقی است؟

30

Dr Mehran Seif

Attendees (46)

Dr Mehran Seif
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (44)
asmar aslanzadeh
azam abdollahi
Babak Abdinia

HP LaserJet Pro MFP M426F-M427f PCL 6
Device driver software installed successfully.

11:56 AM
1/21/2021

Meeting

مورد چهارم

○ در فرم رضایت آگاهانه باید حداقل چه میزان خطرات شرکت در پژوهش برای شرکت کنندگان ذکر شود؟

(۱) شایعترین خطرات
(۲) خطرانی که هم مهم باشند و هم شیوع بالایی داشته باشد.
(۳) تمام خطرات با هر احتمالی
(۴) شایعترین خطرات و مهمترین خطرات

31

Dr Mehran Seif

Attendees (47)

Active Speakers
Hosts (1)
Dr Mahallei
Presenters (1)
Dr Mehran Seif
Participants (45)
asmar aslanzadeh
azam abdollahi
bahareh sharegy

11:57 AM
1/21/2021

Meeting Meeting Help

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (46)

Active Speakers

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (44)

asmar aslanzadeh

azam abdollahi

bahareh sharegy

مورد پنجم

○ پژوهشگری قصد دارد مطالعه ای بر یک رژیم شیمی درمانی جدید در مقایسه با درمان مرسوم انجام دهد و از آنجا که هزینه داروها برای شرکت کنندگان رایگان خواهد بود خارج شدن و قطع همکاری هر یک نمونه هزینه زیادی برای او ایجاد خواهد کرد. آیا میتواند با بیماران شرط بگذارد که در صورت تصمیم به قطع همکاری در میانه درمان تمام هزینه های انجام شده از بیمار دریافت خواهد شد؟

32

EN 11:57 AM 1/21/2021

Meeting Meeting Help

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (45)

Dr Mehran Seif

Hosts (2)

Afshin Ghalehgolab

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (42)

..hanieh.hosseinzadeh

asmar aslanzadeh

مورد ششم

○ متخصص بیهوشی در نظر دارد دارویی به ترکیب داروهای بیهوشی بیمار اضافه کند و اثر آن را بر کاهش ضرورت داروهای ضد درد پس از عمل بررسی کند او در اتاق عمل و توسط تکنسین بیهوشی توضیحات لازم را به بیمار داده و رضایت او را از طریق انگشت زدن بر برگه رضایت اخذ میکند. چه مشکل اخلاقی در مورد این پژوهش مطرح است؟

33

EN 11:58 AM 1/21/2021

Meeting Meeting Help

Video

Attendees (43)

Dr Mehran Seif

Hosts (2)

Afshin Ghalehgolab

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (40)

..hanieh.hosseinzadeh

asmar aslanzadeh

مورد، هفتم

○ پژوهشگری قصد دارد به شرکت کنندگان در یک پیمایش که سوابقی برای بررسی کیفیت خدمات سلامت یک مرکز درمانی می پرسد به هر یک از شرکت کنندگان ۲۰ هزار تومان پرداخت کند. پرداخت این پول آیا مشکل اخلاقی دارد؟

34

EN 11:59 AM 1/21/2021

Meeting Meeting Help

Video

Attendees (43)

Dr Mehran Seif

Hosts (2)

Afshin Ghalehgolab

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (40)

..hanieh.hosseinzadeh

asmar aslanzadeh

مورد، هشتم

○ پژوهشگری تصمیم دارد یک کارآزمایی بالینی بر روی داروی جدید در جلوگیری از شکستگی استخوان در افراد مبتلا به استئوپروز انجام دهد. حدود ۴۰ درصد بیماران وی بیسواد هستند. چطور باید از بیماران رضایت بگیرد؟

35

EN 12:00 PM 1/21/2021

Meeting

Help

مورد نهم

○ پژوهشگری در انتهای فرم رضایت آگاهانه پژوهش مداخله ای خود در قسمت امضاء شرکت کننده ذکر کرده است: "با آگاهی کامل از توضیحات رضایت کامل خود را برای شرکت در این پژوهش اعلام میکنم و قبول دارم در صورت بروز عوارض هیچ شکایتی از تیم پزشکی نخواهم داشت و تیم پزشکی بری الذمه می باشند." آیا این جمله با حقوق بیماران در پژوهش منافاتی دارد؟

Attendees (44)

- Dr Mehran Seif
- Hosts (2)
- Afshin Ghalehgolab
- Dr Mahallei
- Presenters (1)
- Dr Mehran Seif
- Participants (41)
- ..hanieh.hosseinzadeh
- asmar aslanzadeh

36

EN 12:02 PM 1/21/2021

Meeting

Help

مورد دهم

○ در طراحی پژوهش چه ضررهایی مورد توجه باید قرار گیرد و تلاش برای به حداقل رساندن آنها انجام شود؟

Attendees (44)

- Active Speakers
- Hosts (2)
- Afshin Ghalehgolab
- Dr Mahallei
- Presenters (1)
- Dr Mehran Seif
- Participants (41)
- ..hanieh.hosseinzadeh
- asmar aslanzadeh

37

EN 12:02 PM 1/21/2021

Meeting

Help

مورد یازدهم

○ پژوهشگری قصد دارد تا به منظور شیوع سنجی اعتیاد در یک شهر، در آزمایشگاههای سطح شهر میزان متابولیتهای اوپیویدی را در نمونه های آزمایشگاهی اضافه که کاملاً بی نام هستند را بررسی کند. آیا لازم است از تمام صاحبان نمونه ها رضایت اخذ شود؟

Attendees (44)

- Dr Mehran Seif
- Hosts (2)
- Afshin Ghalehgolab
- Dr Mahallei
- Presenters (1)
- Dr Mehran Seif
- Participants (41)
- ..hanieh.hosseinzadeh
- asmar aslanzadeh

38

عناصر هشت گانه اصلی برای رضایت نامه آگاهانه

EN 12:03 PM 1/21/2021

Meeting

Help

Video

Attendees (44)

- Dr Mehran Seif
- Hosts (2)
- Afshin Ghalehgolab
- Dr Mahallei
- Presenters (1)
- Dr Mehran Seif
- Participants (41)
- ..hanieh.hosseinzadeh
- asmar aslanzadeh
- Atieh Ghasemi
- azam abdollahi
- behjat parish 2
- behzad aliakbari Sharabiani
- bita yousefi rezident 1
- Dr Lotfi

Discussion Notes

Chat (Everyone)

maryam shoaran 2: seda khoobe
maryam shoaran 2: beslar aali
bahareh sharegy: govahi dare
bahareh sharegy: Govahi sherkat midis?
nemat bilan: نامت
rahnama: mored ha bahs nemishan
nemat bilan: kash mesal ha az kodakan bod

EN 12:05 PM 1/21/2021