

دستورالعمل نظارت بر کارآزمایی بالینی در طرح/پروژه‌های تحقیقاتی

مقدمه

با توجه به پیشرفت‌های روزافزون علوم پزشکی و ارتقاء کمی و کیفی در حیطه پژوهش‌های علوم پزشکی، تأکید بر رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش‌ها، اجرای طرح‌های تحقیقاتی مختلف از جمله پژوهش بر روی انسان‌ها و جمع‌آوری و نگهداری اطلاعات، باعث افزایش نگرانی از سوء استفاده و زیان رسانیدن به انسان‌ها و عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرح‌ها و بهره‌گیری نامشروع از این اطلاعات گشته است، لذا به منظور پیشگیری از سوء استفاده‌های احتمالی، کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه اقدام به تهیه دستورالعمل ناظر کارآزمایی بالینی بر تمام طرح‌های کارآزمایی بالینی و طرح‌های تحقیقاتی خاص با صلاح‌دید کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی نموده است.

تبصره: در صورت نیاز برای نظارت بر سایر طرح‌ها نیز می‌توان از بخش‌های این دستورالعمل که جنبه عمومی دارد استفاده نمود.

اهداف

- ۱- رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش‌های بالینی و تحقیقات نظام بهداشتی و درمانی
- ۲- مراقبت از انسان‌ها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق
- ۳- حفظ حقوق شرکت‌کننده در طرح‌های پژوهشی
- ۴- پیشگیری از اجرا و ادامه طرح‌های تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی که ممکن است توسط محققین (اعم از داخلی یا خارجی) در داخل کشور به اجرا درآید.
- ۵- ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در برنامه‌های تحقیقاتی
- ۶- بهبود و ارتقاء کیفیت اجرای طرح/پروژه‌های تحقیقاتی در سازمان

ضوابط و مراحل انتخاب ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی: تعیین یک نفر ناظر برای نظارت بر طرح‌های پژوهشی کارآزمایی بالینی الزامی می‌باشد. ناظر از میان اعضاء هیأت علمی دانشگاه‌ها و یا صاحب‌نظران رشته مربوطه و با تأیید کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی پس از طی مراحل ذیل انتخاب می‌شوند.

مرحله اول: ارسال لیست طرح‌های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی از طرف کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه به کمیته‌های نظارت دانشکده‌ها یا مرکز ارسال‌کننده طرح جهت پیشنهاد ۲ نفر ناظر

مرحله دوم: پیشنهاد ۲ نفر ناظر توسط کمیته‌های نظارت دانشکده‌ها یا مرکز ارسال‌کننده طرح به کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه (طبق فرم ۱)

مرحله سوم: بررسی فرم در کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه و تعیین یک نفر از بین اسامی پیشنهادی به عنوان ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی مربوطه

تبصره ۲: چنانچه ناظرین پیشنهادی توسط کمیته‌های نظارت دانشکده‌ها یا مرکز ارسال‌کننده طرح، به هر دلیل مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه نباشند، کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه این اختیار را دارد که خود رسماً ناظر طرح‌های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی را تعیین نماید.

مرحله چهارم: صدور ابلاغ ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی مربوطه توسط دبیر کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه و ارسال آن به کمیته‌های نظارت دانشکده‌ها یا مرکز ارسال‌کننده و ثبت آن در پرونده طرح

مرحله پنجم: هماهنگی کمیته‌های نظارت با ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی مربوطه و ارسال یک نسخه پروپوزال طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی جهت شروع کار نظارت.

معیار انتخاب افراد به عنوان ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی/پروژه‌های تحقیقاتی

۱- افرادی که به عنوان ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی/پروژه‌های تحقیقاتی انتخاب می‌شوند باید دارای شرایط

ذیل باشند:

- داشتن مدرک دکتری یا حداقل کارشناسی ارشد
- داشتن تخصص یا تجربه در ارتباط با موضوع طرح/پروژه تحقیقاتی مورد نظارت
- آگاهی داشتن از مفاد آیین‌نامه‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی
- ناظر نباید خود مجری یا از همکاران طرح مورد نظر باشد
- ناظر نباید به لحاظ قانونی منع همکاری با دانشگاه داشته باشد
- جهت سهولت و دسترسی بیشتر حتی‌المقدور ناظر باید از دانشگاه و یا دانشگاه‌های استان باشد.
- برای نظارت بر طرح‌های تحقیقاتی که خارج از استان اجرا می‌شود، ابلاغ ماموریت توسط کمیته نظارت مربوطه درخواست شده و توسط دانشکده مربوطه صادر خواهد شد.

۲- نظارت و ارزشیابی توسط ناظر، از آغاز اجرای طرح/پروژه تحقیقاتی تا مرحله ارائه گزارش نهایی در سه مرحله زمانی (حتی‌المقدور به فاصله زمانی مساوی) باید انجام شود و گزارش کتبی ناظر در هر مرحله به کمیته نظارت مربوطه ارسال گردد.

۳- برای طرح/پروژه تحقیقاتی مشترک، می‌توان از طرف هر یک از موسسات تحقیقاتی طرف اشتراک یک ناظر معرفی شود.

۴- مسئولیت پایش فرآیند نظارت با کمیته نظارت دانشکده یا واحد مربوطه است

۵- کمیته نظارت دانشکده یا واحد مربوطه این اختیار را دارد که در صورت عدم رضایت از عملکرد ناظر بنا به تشخیص، جایگزینی ناظر طرح تحقیقاتی مربوطه را به کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه پیشنهاد نماید.

۶- واحدهای اجرایی طرح/پروژه تحقیقاتی موظفند شرایط و امکانات لازم را برای نظارت فراهم نمایند.

شرح وظایف ناظر کارآزمایی بالینی طرح‌های تحقیقاتی

۱- ارتباط مستمر با مجری و بررسی و پیش‌بینی مسایل و مشکلات اخلاقی پژوهش که ممکن است در طول انجام طرح

پیش آید.

۲- نظارت بر رعایت اصول اخلاقی طبق چک‌لیست‌های پیوست (۲) بر اساس نوع طرح در مراحل اجرا و پیاده‌سازی طرح

مرحله ارائه گزارش نهایی در سه مرحله زمانی (حتی‌المقدور به فاصله زمانی مساوی)

۳- ارسال حداقل ۳ گزارش کامل و امضاء شده در سه مرحله زمانی (حتی‌المقدور به فاصله زمانی مساوی) از شروع اجرای

طرح تحقیقاتی و اعلام آخرین وضعیت طرح/پروژه تحقیقاتی به کمیته نظارت (تعداد دفعات بازدید با توجه به طول مدت طرح تحقیقاتی و با صلاحدید کمیته نظارت و پیشنهاد ناظر قابل تغییر است)

۴- بازدید ناظر کارآزمایی بالینی طرح از محل انجام مطالعه و بررسی مستندات و نحوه گردآوری و مدیریت داده‌ها بر

اساس برنامه تعیین شده و با هماهنگی به عمل آمده قبلی و یا بدون اطلاع قبلی به صورت سرزده به طریق مقتضی

۵- ناظر موظف است که نظارت کامل بر نحوه جمع‌آوری، ثبت اطلاعات، یادداشت‌برداری‌ها، مدیریت داده‌ها، محاسبه با

بیماران و همکاران با حفظ حقوق بیمار و محرمانه بودن اطلاعات داشته باشد

۶- ارایه کتبی نظرات خود پیرامون کلیه گزارش‌های دریافتی از مجری طرح به کمیته نظارت
تبصره ۳: ناظر حق هیچ گونه مداخله در امور اجرایی طرح را ندارد و تنها می‌تواند موارد را به صورت مکتوب به کمیته
اخلاق گزارش نماید.

ناظران و فرایند تصویب گزارش‌های نهایی طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی

پس از تایید گزارش نهایی توسط ناظر کارآزمایی بالینی، گزارش نهایی به داور متخصص جهت اقدامات بعدی ارسال
خواهد شد.

نحوه پرداخت حق الزحمه ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی

حق الزحمه نظارت بر طرح‌ها تا سقف ۱۰ میلیون ریال و با توجه به روند گزارش‌دهی و کیفیت نظارت در پایان طرح توسط
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه پرداخت می‌گردد.

وظایف مجریان در ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی:

- ۱- ارائه گزارش طرح با درخواست ناظر
- ۲- مجری موظف است همکاری لازم را با ناظر داشته باشد
- ۳- تعامل مستمر و مفید با ناظر در مراحل مختلف طرح و مطرح ساختن هرگونه موانع و مشکلات حین انجام طرح
- ۴- مطرح کردن مشکلات اجرایی در حین انجام پروژه با ناظر جهت تصمیم‌گیری و اطلاع به کمیته نظارت مربوطه.

فرم پیشنهاد ناظر طرح تحقیقاتی کار آزمایشی بالینی توسط کمیته نظارت

نام و نام خانوادگی مجری:	گروه آموزشی:	دانشکده/مرکز:
تاریخ تصویب طرح در کمیته اخلاق:	کُد اخلاق:	
عنوان طرح:		
اسامی پیشنهادی:	گروه آموزشی:	دانشکده/مرکز:
۱-		
۲-		
توضیحات:		
<p>اعلام نظر کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه:</p> <p>با نظر کمیته اخلاق دانشگاه جناب آقای/سرکارخانم به عنوان ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی با عنوان "....."</p> <p>و کُد اخلاق تعیین شد.</p>		
<p>نام و نام خانوادگی</p> <p>تاریخ و امضاء</p>		



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 معاونت تحقیقات و فناوری
 کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

چک‌لیست گزارش نظارت بر طرح‌های کارآزمایی بالینی

توجه: در صورت نیاز به موارد تکمیلی در طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی مورد نظارت می‌توانید از فرم شماره ب پیوست دستورالعمل استفاده فرمایید.

عنوان مطالعه:		
نام و نام خانوادگی مجری:	محل مطالعه:	
شماره گزارش:	تاریخ گزارش:	کُد طرح:

مستندات مربوط به مطالعه			
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۱ آیا مرکز محل اجرای مطالعه (بیمارستان، کلینیک، دانشکده/مرکز تحقیقات، و ...) به طور کامل در جریان انجام مطالعه قرار گرفته است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۲ آیا محل انجام مطالعه دارای امکانات متناسب با طرح تحقیقاتی می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۳ آیا پروتکل اجرایی برای طرح وجود دارد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۴ آیا نحوه انجام مداخله با پروتکل همخوانی دارد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۵ آیا تخصیص تصادفی مشارکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل مطابق پروپوزال می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۶ در صورت اعمال روش کورسازی چگونگی روش آن مشخص شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۷ آیا با انجام کُدگذاری استاندارد به جای استفاده از نام یا مشخصات شرکت‌کنندگان در تمامی مراحل تحقیق اصل محرمانگی رعایت می‌شود؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۸ آیا کلیه فرم‌های تکمیل شده رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان (همراه با امضاء فرد شرکت‌کننده و مجری مطالعه)، در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۹ آیا تاریخ امضاء فرم‌های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع مطالعه و ورود شرکت‌کننده در مطالعه می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۱۰ آیا تمامی موارد ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده، منطبق با همان فرم اولیه تصویب شده توسط کمیته اخلاق در پژوهش می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۱۱ آیا شرکت‌کننده در پژوهش، عنوان و هدف انجام مطالعه پژوهشی، مداخلاتی که قرار است بر روی او انجام شود، و تعداد افراد شرکت‌کننده در پژوهش را می‌داند؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۱۲ آیا شرکت‌کننده به آزادانه و داوطلبانه بودن، شرکت در مطالعه و امکان خروج از مطالعه در هر زمان و مقطعی از پژوهش، بدون نیاز به جبران خسارت و یا محرومیت از امکانات تشخیصی و درمانی به طور کامل آگاهی دارد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	۱۳ اطلاعات کامل مربوط به طرح با بیان جزئیات به صورت ساده و قابل فهم برای افراد شرکت‌کننده در فرم رضایت آگاهانه وجود دارد؟

۱۴	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا شرکت کننده به تصادفی بودن فرارگیری در یک گروه مطالعاتی و یا احتمال استفاده از دارونما در مطالعه آگاهی دارد؟
۱۵	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا شرکت کننده به احتمال تهاجمی بودن پروسیجر و مشکلات و ناراحتی های احتمالی ناشی از شرکت در مطالعه با توجه به نوع و موضوع مطالعه آگاهی دارد؟
۱۶	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا شرکت کننده به مزایای اختصاصی ناشی از شرکت در مطالعه آگاهی دارد؟
۱۷	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا شرکت کننده به روش های تشخیصی و درمانی جایگزین موجود و منافع و مضرات آنها در مقایسه با روش های به کار گرفته شده در پژوهش آگاهی دارد؟
۱۸	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا شرکت کننده به امکان درمان و یا جبران خسارت های احتمالی ناشی از شرکت در مطالعه، آگاهی دارد؟
۱۹	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا شرکت کننده درباره اعطای هرگونه هدیه به وی به دلیل شرکت در مطالعه آگاهی دارد؟
۲۰	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا به عدم نیاز پرداخت هرگونه وجهی از طرف فرد شرکت کننده در مطالعه، به منظور انجام آزمایشات، پروسیجرهای تشخیصی، درمانی، ایاب و ذهاب، و ... آگاهی دارد؟
۲۱	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا شرکت کننده اطلاعات کامل تماس فرد مسئول جهت مراجعه و یا برقراری ارتباط در هنگام ایجاد سوالات، مشکلات و یا عوارض ناشی از مطالعه را دارد؟
۲۲	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا به مدت زمان پیش بینی شده جهت حضور شرکت کننده در مطالعه آگاهی دارد؟
۲۳	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا راهنما/دستورالعملی جهت استفاده مجربان و همکاران مطالعه، به منظور حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
۲۴	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا پیش بینی لازم برای کنترل عوارض و شکستن گد در مطالعات دارویی شده است؟
۲۵	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
۲۶	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
۲۷	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات تکمیل شده در فرم های موجود، با دقت و درستی و بدون لاک گرفتن موارد ثبت شده و خط خوردگی، همراه با درج نام فرد ثبت کننده و تاریخ ثبت به طور کامل وجود دارد؟

**** نظر کلی خود را درباره روند اجرای این طرح کارآزمایی بالینی تا این لحظه، حداقل در چند جمله بیان فرمایید:**

مشخصات ناظر / ناظرین	
نام ناظر / ناظرین	
سمت سازمانی	
امضاء	