

Ethical Principles of Research National Guidelines

دکتر لیلا افشار

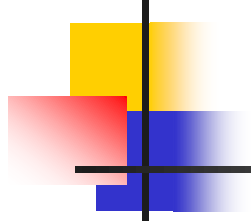
دانشیار گروه اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

Leila Afshar

MD, PhD of Medical Ethics

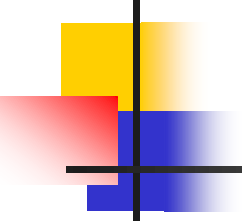
Associate Professor - Department of Medical Ethics

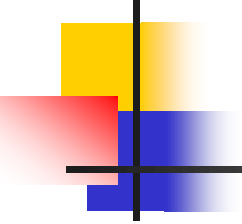
SBMU

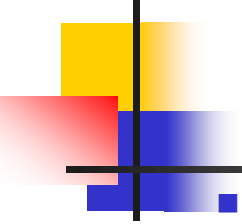


*A discipline
“born in scandal and reared in protectionism”*

Carol Levine, 1988

- 
-
- What makes a research involving human subjects ethical?
 - Research and producing knowledge is a social good.
 - Are the participant at risk?

- 
-
- The main sources of guidance on the ethical conduct of research were written in response to specific events.



Human Research Abuses

- 1940's
 - Nazi war crimes and Nuremburg code (1948)
- 1950's
 - Thalidomide Tragedy
- 1960's
 - Human Radiation Experiments (during cold war)
 - Willow brook Studies
 - Milgram Study
- 1970's
 - Tuskegee Syphilis
 - Stanford Prison Experiment
- 2000's
 - Articular Surface Replacement (one of the biggest disasters in orthopedia)
 - Vioxx (rofecoxib)
 - Maternal-fetal HIV transmission prevention trials
 - The Trovan trial in Nigeria



Tuskegee Study of Syphilis(1932-1972)

- Federally-funded study of natural history of syphilis (TSS)
- 412 infected, indigent blacks enrolled (vulnerable population)
- 1951-penicillin standard treatment; TSS subjects excluded from penicillin
- Told they were being treated for “bad blood
- 1972/74-public disclosure; hearings; financial settlement
- 128 were died from syphilis or its complications
- 40 of their spouses were infected
- 19 babies were born with congenital syphilis

Three Cases of Ethical Controversy in Social Science

- Stanley Milgram's *obedience study* (1963, 1965, 1974)
- Humphreys' (1975) *tearoom trade study*
- Philip Zimbardo' (1971) Stanford Prison Experiment

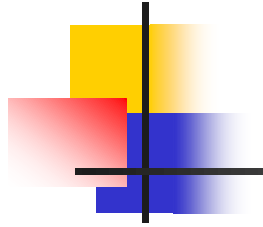




The Face-book Study (2012)

- Human participants vs. privacy in social networks
- Governmental funded vs. private companies sponsorship





WHY ETHICS?

- Protection
- Trust



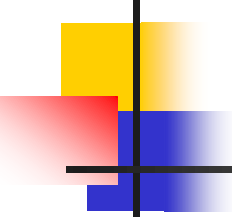
Ethical Requirements of Research

1. Social or Scientific Value
2. Scientific Validity
3. Fair Subject Selection
 - ❖ Vulnerable populations
4. Favorable Risk-Benefit Ratio
5. Respect for Potential and Enrolled Subjects
 - ❖ Informed Consent
 - ❖ Privacy & Confidentiality
6. Independent Review



Guidelines/ Code of Research Ethics

- Nuremberg Codes 1947
- Declaration of Helsinki 1964
- Belmont Report 1979
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 1982, 1993.....

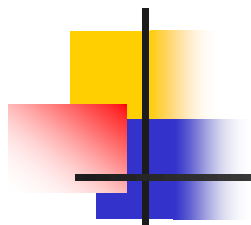


سابقه اخلاق در پژوهش در ایران

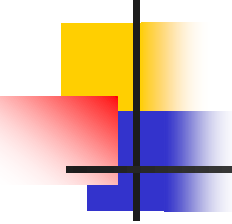
- تشکیل کمیته ملی تحقیقات در پزشکی (۱۳۷۷)
- تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در تحقیقات در دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی (۱۳۷۸) بازنگری دستورالعمل کمیته ها در سال های ۱۳۹۳ و ۱۳۹۹
- تدوین اصول ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش کشور (۱۳۷۹) و تبدیل به اصول ۳۱ گانه در ۱۳۹۳
- تدوین راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش



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



1. هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسان‌ها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.
2. 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.
3. در کارآزمایی‌های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب‌های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است. 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.

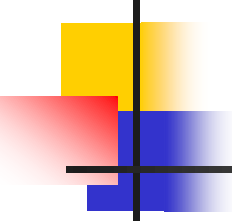


4. مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایین‌تر و/ یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیاری اضافی به وی شود.

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

6. در کارآزمایی‌های 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.

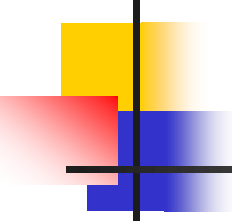
7. اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی‌ها بیش از فواید بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.



8. 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.

9. 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.

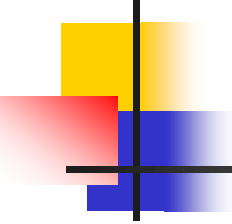
10. هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح‌نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح‌نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.



11. 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 را 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.

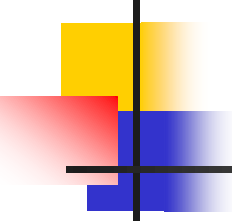
12. انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به‌نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.

13. 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.



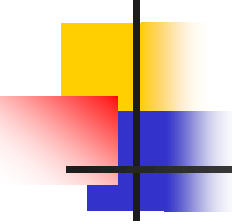
۱۴. اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و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

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. این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به‌کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه‌مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد. هم‌چنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره‌ی خطرات و زیان‌های بالقوه‌ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر هم‌چنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه‌ی آگاهانه منعکس شود.



16. پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. 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. همچنین، 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.

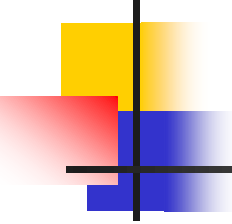
17. پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه‌ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردی آگاه و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



18. 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.

19. 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.

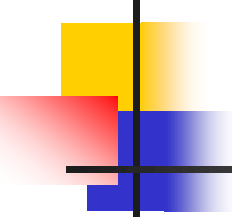
20. در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.



21. برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که 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.

22. از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان 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.

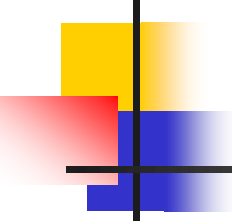
23. در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته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



24. 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.

25. 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.

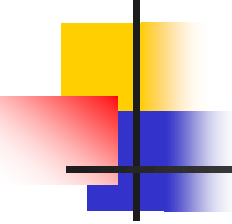
26. هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به‌صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.



27. در پایان پژوهش، هر فردی که به عنوان 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.

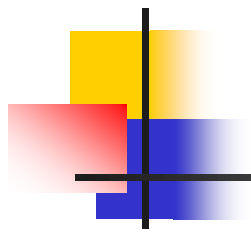
28. پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه، دقیق، و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع - در صورت وجود - باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

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

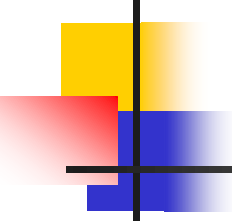


30. گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

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



راهنماهای اخلاقی اختصاصی



راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی

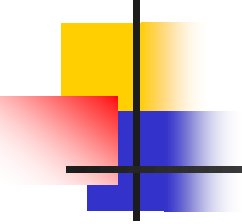
راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر

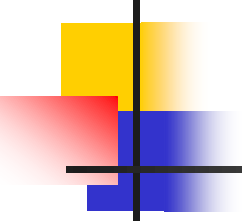
راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی



راهنمای اخلاقی کارآزمایی بالینی

- ❖ ضرورت طرح نامه
- ❖ ثبت در مرکز کارآزمایی بالینی
- ❖ اخذ کد اخلاق قبل از شروع
- ❖ صلاحیت مجری
- ❖ رضایت آگاهانه
- ❖ گزارش تغییر در پروتکل و عوارض رخ داده به کمیته اخلاق
- ❖ اطلاع رسانی در خصوص یافته های جدید به شرکت کنندگان
- ❖ جبران خسارت و بیمه
- ❖ دارونما



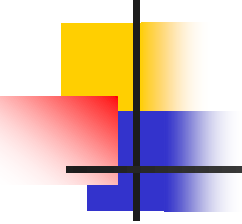
راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

- ❖ ضرورت استفاده از گامت و رویان
- ❖ ممنوعیت خرید و فروش گامت و رویان
- ❖ منع القا تخمک گذاری و تولید رویان با هدف پژوهش
- ❖ منع تخریب رویان با سن بیش از ۱۴ روز
- ❖ رضایت آگاهانه صاحبان رویان



راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک پزشکی

- ❖ منع پژوهش های مرتبط با به نژادی eugenics، شبیه سازی تولید مثلی انسان، stigmatization فردی یا گروهی
- ❖ رضایت آگاهانه و انصراف از آن
- ❖ اطلاع رسانی در مورد یافته های مهم و پیشگویی کننده برای فرد و وابستگان او
- ❖ نحوه ذخیره اطلاعات



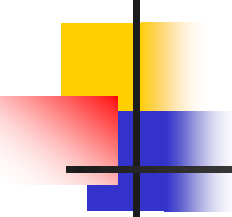
راهنمای اخلاقی پژوهش بر عضو و بافت انسانی

❖ رضایت آگاهانه برای استفاده از بافت انسانی

❖ اصل استفاده بهینه

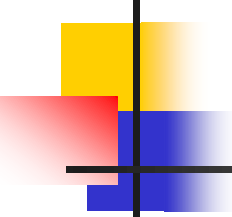
❖ استفاده از نمونه جنین سقط شده

❖ استفاده از اندام های جسد یا فرد دچار مرگ مغزی



راهنمای اخلاقی پژوهش بر سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

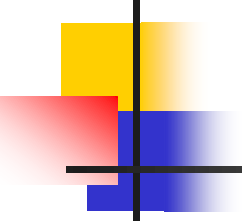
- ❖ راهنمای کار با انواع سلول ها (بنیادی، سوماتیک، گامت و..)
- ❖ مهندسی بافت
- ❖ دست ورزی ژنتیک
- ❖ سلول های حیوانی و کار با حیوانات آزمایشگاهی
- ❖ کارآزمایی بالینی سلول بنیادی (first in human)
- ❖ ملاحظات اخلاقی مرتبط با اهدا نمونه زیستی
- ❖ ملاحظات اخلاقی مرتبط با بانک های نمونه زیستی
- ❖ رضایت آگاهانه



راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های آسیب پذیر

اصول کلی:

1. در پژوهش ها نباید از افراد آسیب پذیر به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود.
2. این افراد باید در تمام مراحل پژوهش (طراحی، اجرا و گزارش) مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.
3. طراحی و اجرای پژوهش باید به گونه ای باشد که کرامت انسانی، احترام و تمامیت جسمانی و روانی این شرکت کنندگان رعایت و حفاظت شود.
4. تا حد امکان از افرادی استفاده شود که درجات کمتری از آسیب پذیری دارند.
5. در پژوهش غیردرمانی تنها در صورتی از آنها استفاده شود که نتیجه مستقیم برای خودشان یا سایر افراد همان گروه داشته باشد.
6. در پژوهش درمانی نسبت فایده به زیان مورد انتظار متناسب باشد.
7. داشتن تصمیم گیرنده جایگزین ضرورت اخذ رضایت آگاهانه از خود آزمودنی را مرتفع نمی کند.
8. امتناع فرد از قبول یا ادامه شرکت در مطالعه باید جدی گرفته شود و مورد احترام قرار گیرد.



گروه های آسیب پذیر

- ❖ نوزادان و کودکان
- ❖ زنان باردار و جنین
- ❖ ناتوانان ذهنی
- ❖ زندانیان
- ❖ بیماران اورژانس
- ❖ اقلیت های قومی، مذهبی و مهاجران

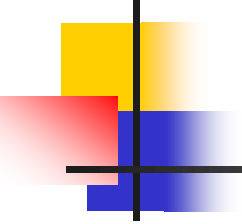


راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS

❖ اهمیت رازداری و اطلاع رسانی به سیستم بهداشتی

❖ اجتناب از stigmatization

❖ رضایت آگاهانه

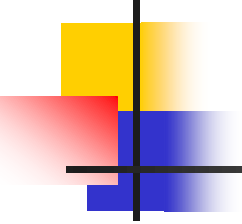


راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی

❖ شرایط و معیارهای نویسندگی authorship

1. Substantial contribution to the study conception and design, data acquisition, analysis, and interpretation.
2. Drafting or revising the article for intellectual content.
3. Approval of the final version.

❖ Ghost, Guest and Gift Authorship



❖ مصادیق تخلف پژوهشی:

- ❖ Plagiarism
- ❖ Simultaneous submission
- ❖ Duplicate publication
- ❖ Research fraud (fabrication & falsification)
- ❖ Salami Slicing
- ❖ Conflict of interest

❖ مسئولیت اخلاقی داوران و سردبیران نشریات

سایر راهنماها و دستورالعمل ها

دستورالعمل نحوه انجام پایان نامه ها

دستورالعمل روند صدور شناسه (کد) مصوبه‌ی اخلاق

دستورالعمل تحقیقات مرتبط با فراورده‌های گیاهی و سنتی

دستورالعمل تحقیقات در حوزه سلامت جنسی

دستورالعمل اجرای طرح‌ها و پایان نامه‌های چند مرکزی

دستورالعمل کارآزمایی بالینی دارویی

مسئولیت اجرای کارآزمایی‌های بالینی

بررسی طرح‌های ارجاعی به کارگروه وزارتتی اخلاق در پژوهش

دستورالعمل استفاده از اطلاعات و داده‌های سلامت

اخذ هزینه جهت داوری طرح پژوهشی

دستورالعمل انجام پژوهش با هزینه بیمار

ضوابط داروهای مشابه بیولوژیک

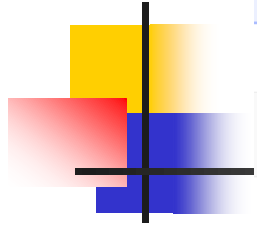
راهنمای کارآزمایی‌های بالینی مطلوب در ایران

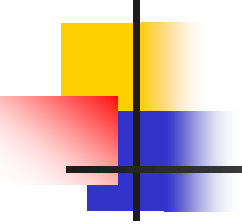
دستورالعمل کارآزمایی بالینی تجهیزات پزشکی

فرآیند اخذ مصوبه کمیته اخلاق در ارزیابی بالینی وسایل و تجهیزات پزشکی

دستورالعمل ملی انتشار Case report و Case Series

راهنمای ساخت واکسن COVID-19 از تحقیق و توسعه تا ورود به بازار؛ الزامات رگولاتوری





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



از توجه شما متشکرم

leilaafshar@sbmu.ac.ir