

اخلاق در مطالعات پژوهشی

سخنران : جناب آقای دکتر مهران سیف فرشد

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

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

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (24)

Active Speakers

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (22)

..hanieh.hosseinzadeh

..parinaz.abdali

arash mehrparvar

مقدم

- واژه پژوهش به طبقه ای از فعالیت های طراحی شده به منظور توسعه و یا کمک به دانش قابل تعمیم اشاره دارد. دانش قابل تعمیم شامل نظریه ها، اصول یا روابط و یا تجمیع اطلاعاتی است که می تواند توسط روشهای علمی پذیرفته شده، مشاهده و استنتاج شوند.
- اثر بخشی طب مدرن تا حد زیادی به تحقیقات علمی در مورد علت بیماری، درمان های نوآورانه، روش های سازماندهی و ارائه خدمات بهداشت و درمان بستگی دارد.

20th Century Research Ethics

'Back to the Future'

10:59 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

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

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (29)

Active Speakers

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (27)

..parinaz.abdali

..hanieh.hosseinzadeh

azam abdollahi

چرا اخلاق در پژوهش مهم است؟

- بسیاری از مسائل اخلاقی که در آزمایشات انسانی بوجود می آیند - مانند آنچه که در حول و حوش رضایت آگاهانه، رازداری و وظیفه پزشک در مراقبت از بیمار وجود دارد- با مسائل اخلاقی در عملکرد بالینی همپوشانی دارد. با این وجود ، تفاوت های مهمی بین فعالیت های پژوهشی و اعمال بالینی وجود دارد.
- محقق برای اطمینان از اعتبار و تکرارپذیری (روایی و پایایی) یافته های مطالعه تعهد دارد و این مفاهیم به طراحی و اجرای مطالعه، تعداد کافی افراد در دوره زمانی معقول، موافقت شرکت کنندگان با درمان

کارآزماییهای

11:02 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

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

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (30)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (28)

..parinaz.abdali

..hanieh.hosseinzadeh

azam abdollahi

اخلاق در پژوهش

مطالعات آزمایشگاهی

مطالعات اپیدمیولوژیک

گروههای خاص

گامت و جنین

ژنتیک

پیوند عضو و بافت

آزمایشگاهی حیوانات

کارآزماییهای بالینی

7

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

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

16

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

EN 11:16 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

Help

Video (1)

Dr Mehran Seif

Attendees (48)

Dr Mehran Seif

Hosts (1)

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (46)

asmar aslanzadeh

bahareh sharegy

bani

17

GOOD CLINICAL PRACTICE(GCP)

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

GCP استاندارد بین المللی کارآزمایی بالینی بر نمونه های 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.

EN 11:16 AM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

Help

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

18

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.

EN 11:17 AM 1/21/2021

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

asmar aslanzadeh

azam abdollahi

19

Principles of Good Clinical Practice

Quick Guide to Good Clinical Practice

CLINICAL TRIALS AUDIT PREPARATION

GOOD CLINICAL PRACTICE

Good Clinical Practice Guide

Quality Nightmares by MasterControl

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.hosseinazadeh

azam abdollahi

bahareh sharegy

21

یازدهم اعلامیه های بین المللی و ملی در پژوهش های پزشکی

EN

11:19 AM
1/21/2021

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.hosseinazadeh

azam abdollahi

bahareh 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.

EN

11:20 AM
1/21/2021

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.hosseinazadeh

asmar aslanzadeh

azam abdollahi

22

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 سوزهای انسانی را تدوین و منتشر نمود که آخرین تجدید نظر آن در سال ۲۰۰۲ صورت گرفته است.

EN

11:22 AM
1/21/2021

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.hosseinazadeh

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.

EN

11:22 AM
1/21/2021

Meeting

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

Meeting

25

بیانیه‌ی هلنسکی انجمن جهانی پزشکی - اصول اخلاقی پژوهشی پزشکی برآزمودنی‌های 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 تأییدنشده 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

Meeting

27

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

Meeting

مورد اول

- 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

عنصر هشت گانه اصلی برای رضایت نامه آگاهانه

۱. بیان اطلاعات مبنی بر اجرای پژوهش ، مقاصد آن و مدت استمرار و شرح اقدامات آزمایشی
۲. تشریح خطرات و ناراحتی های قابل پیش بینی برای سوژه
۳. فواید احتمالی برای سوژه یا سایرین
۴. تشریح درمانهای جایگزین و در دسترس
۵. اعلام محرمانه بودن پژوهش
۶. وجود قراردادی برای جبران صدمات احتمالی به سوژه
۷. نحوه تماس برای دریافت اطلاعات بیشتر یا غرامت
۸. اعلام شرکت داوطلبانه و اینکه شرکت کننده نباید از هیچگونه فایده درمانی محروم باشد

39

Dr Mehran Seif

Attendees (49)

Dr Mahallei

Dr Mehran Seif

asmar aslanzadeh

azam abdollahi

bahareh sharegy

EN 11:37 AM 1/21/2021

فرم رضایت آگاهانه برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می شود، باید در دانشمندی اطلاعات ثبت 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. مسؤولیت 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 منفعتی پیش بینی نمی شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.

40

فرم رضایت آگاهانه برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می شود، باید در دانشمندی اطلاعات ثبت باشد: 2

Dr Mehran Seif

Attendees (45)

Dr Mahallei

Dr Mehran Seif

..hanieh.hosseinazadeh

asmar aslanzadeh

azam abdollahi

EN 11:40 AM 1/21/2021

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

40

فرم رضایت آگاهانه برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می شود، باید در دانشمندی اطلاعات ثبت 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 بالقوه ی آن ها
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 این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون این که لازم

40

Dr Mehran Seif

Attendees (45)

Dr Mahallei

Dr Mehran Seif

..hanieh.hosseinazadeh

asmar aslanzadeh

azam abdollahi

EN 11:42 AM 1/21/2021

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

41

فرم رضایت آگاهانه برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می شود، باید در دانشمندی اطلاعات ثبت 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 آن ها 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 آن ها 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

Dr Mehran Seif

Attendees (46)

Dr Mahallei

Dr Mehran Seif

azam abdollahi

Babak Abdinia

bahareh sharegy

EN 11:43 AM 1/21/2021

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 و ریدی 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

EN 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

EN 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 بیش تری 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.

EN 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. خطراتی 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

EN 11:57 AM 1/21/2021

Meeting

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

11:57 AM
1/21/2021

Meeting

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

11:58 AM
1/21/2021

Meeting

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 سوالاتی 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

11:59 AM
1/21/2021

Meeting

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

12:00 PM
1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

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؟

36

Attendees (44)

Dr Mehran Seif

Hosts (2)

Afshin Ghalehgolab

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (41)

..hanieh.hosseinzadeh

asmar aslanzadeh

EN 12:02 PM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

Meeting

Help

مورد دهم

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

37

Attendees (44)

Active Speakers

Hosts (2)

Afshin Ghalehgolab

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (41)

..hanieh.hosseinzadeh

asmar aslanzadeh

EN 12:02 PM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

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؟

38

عناصر هشت گانه اصلی برای رضایت نامه آگاهانه

Attendees (44)

Dr Mehran Seif

Hosts (2)

Afshin Ghalehgolab

Dr Mahallei

Presenters (1)

Dr Mehran Seif

Participants (41)

..hanieh.hosseinzadeh

asmar aslanzadeh

EN 12:03 PM 1/21/2021

TBZMED Pediatric Morning Report - Adobe Connect

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: نعمت

rahnema: mored ha bahs nemishan

nemat bilan: kash mesal ha az kodakan bod

Everyone

Poll

Hosts/Presenters are yet to set a Poll Question.

EN 12:05 PM 1/21/2021