

اخلاق و استانداردهای کارآزمایی بالینی

Ayat Ahmadi, Epidemiologist

Assistant professor in Tehran University of Medical Sciences

Introduction: Drug Development

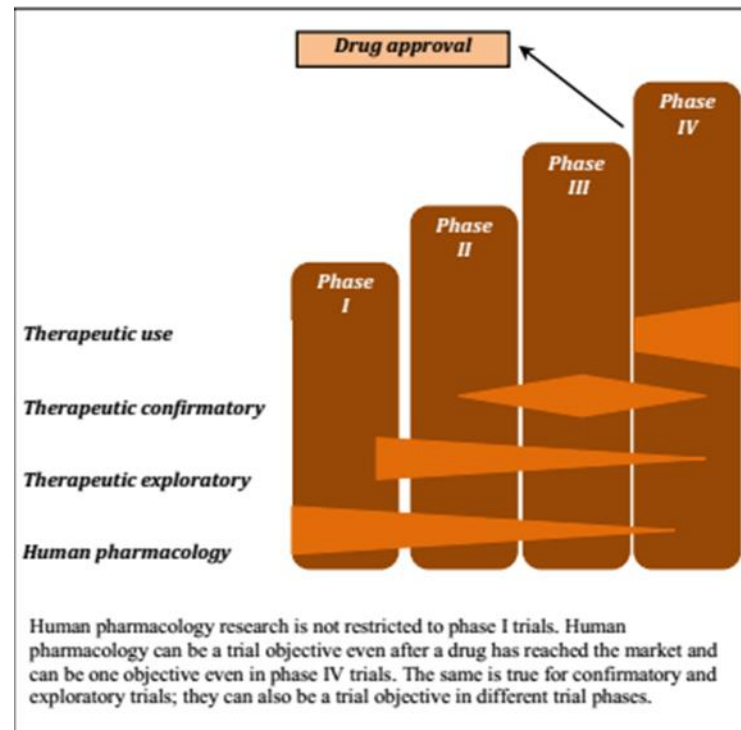
- مقدمه ای بر مراحل تولید داروی جدید

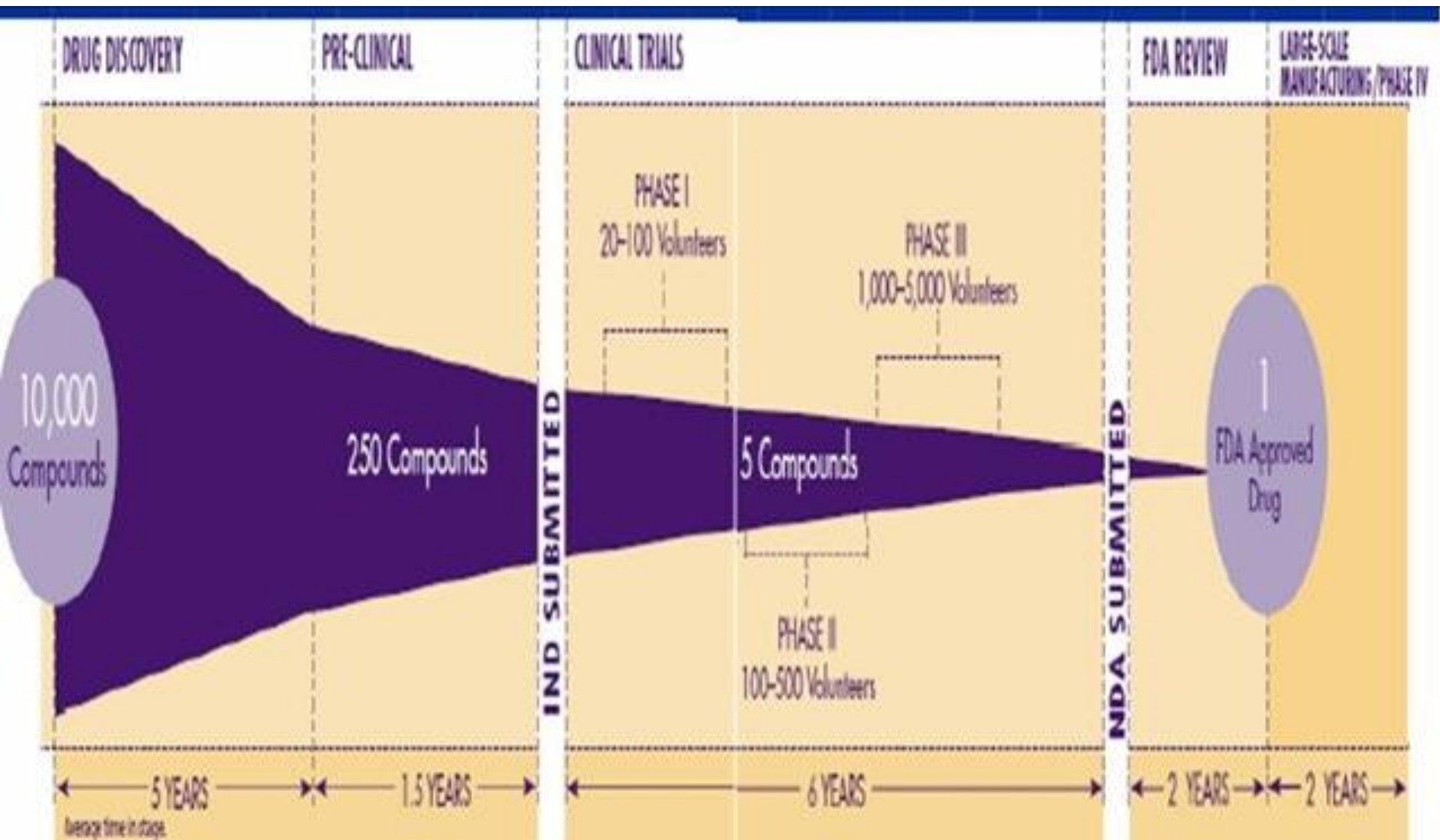
Introduction: Drug Development

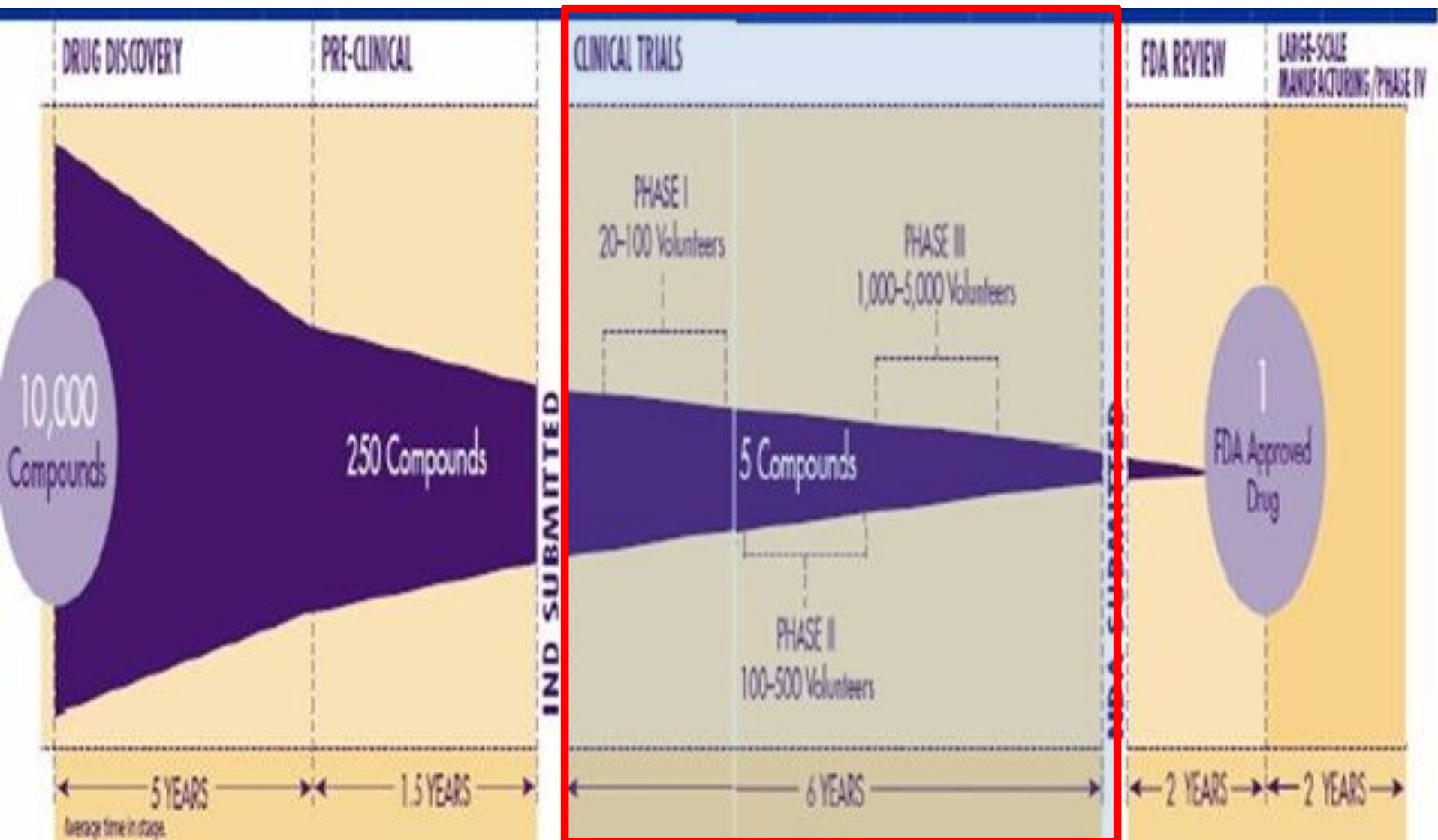
- The search for new treatments begins in the **laboratory**, where scientists first develop and test new ideas.
• جستجو برای داروی جدید از آزمایشگاه آغاز می شود
- The next step is to try a test article – molecules, vaccines or medical devices – in **animals** to see how it affects, for example, cancer in a living being and whether it has harmful effects.
• مرحله بعد آزمایش دارو در حیوانات و بافت زنده است
- It includes investigations on drug **absorption** and metabolism, **toxicity** of the drug's metabolites, and the **speed** at which the drug and its **metabolites** are excreted from the body.
• در این مرحله مشخصات مربوط به جذب و سمیت دارو و سرعت متابولیت دارو مشخص می شود

- Therapeutic pharmacology
- Therapeutic exploratory
- Therapeutic confirmatory
- Therapeutic use

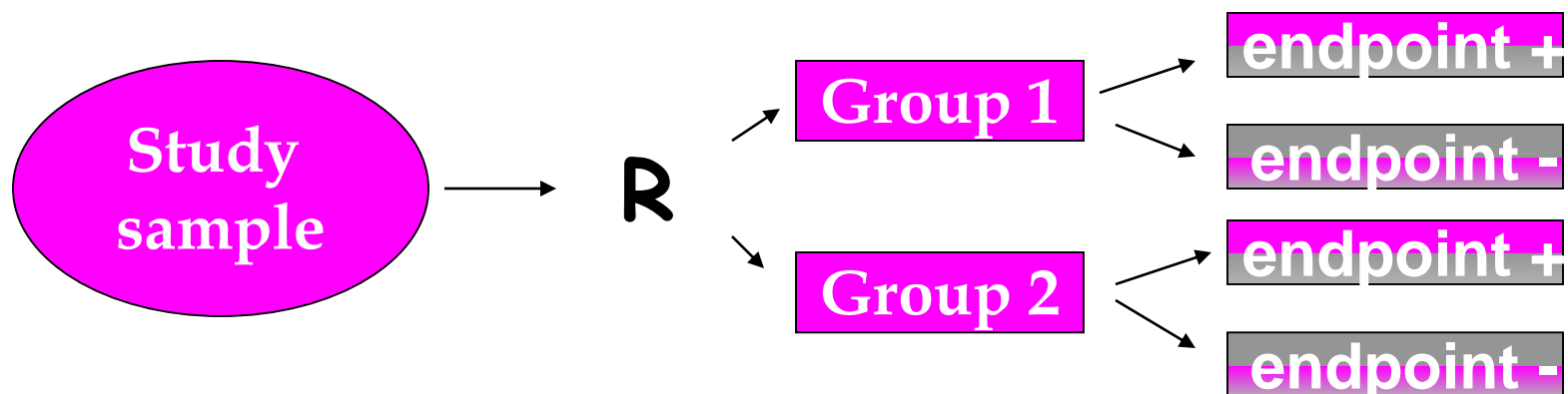
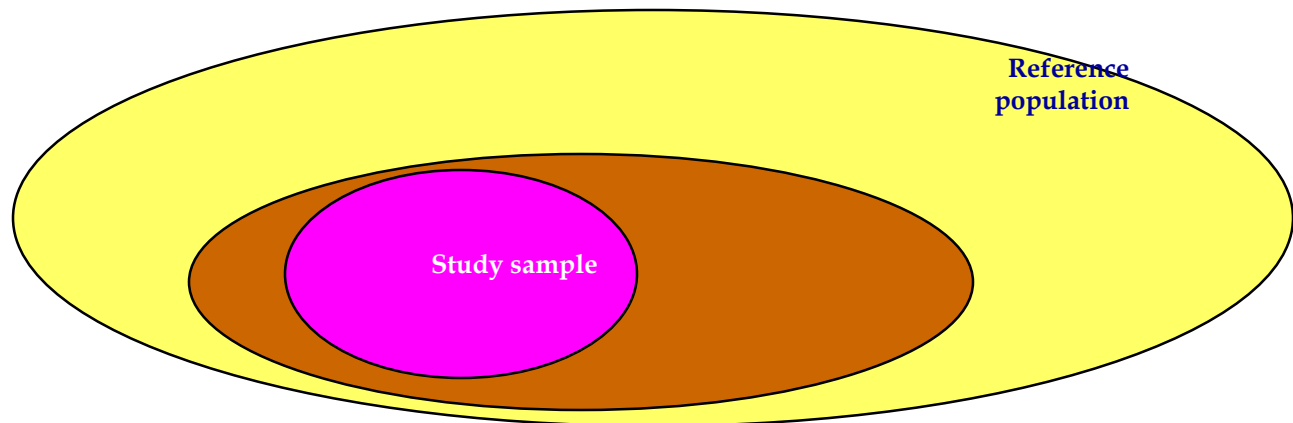
- مکانیسم درمانی
- اکتشاف اثر درمانی
- تایید اثرات درمانی
- کاربرد درمانی







کار آزمایی بالینی



□ What dose it mean:

A high quality study

□ What dose it mean:

A high quality study:

Repeatable

□ What dose it mean:

A high quality study:

**Repeatable
Valid**

Errors

- ▣ **Chance (random error)**
- ▣ **Bias (Systematic error)**

Chance (random error): control

- Sample size
- Consistency over study's measures

Errors

- Chance (random error)
- **Bias (Systematic error)**

Bias

- ❑ A **bias** is a **systematic error, or deviation from the truth, in results or inferences.**
- ❑ **Biases** can operate in either direction: underestimation or overestimation
- ❑ Biases can vary in magnitude: small or substantial

	(t0) baseline	Intervention	(t1)outcome
Intervention group	Measure A	X	Measure A'
Control group	Measure B		MeasureB'

If two groups were comparable then the effect of intervention(exposure) would be:

$$A' = B' + X \quad \text{or} \quad A' - B' = X$$

Study limitations in randomized controlled trials

limitation

Lack of allocation concealment

Lack of blinding

Explanation

Those enrolling patients are aware of the group (or period in a crossover trial) to which the next enrolled patient will be allocated (a major problem in “pseudo” or “quasi” randomized trials with allocation by day of week, birth date, chart number, etc.).

Patient, caregivers, those recording outcomes, those adjudicating outcomes, or data analysts are aware of the arm to which patients are allocated (or the medication currently being received in a crossover trial).

Study limitations in randomized controlled trials

limitation

Incomplete accounting of patients and outcome events

Explanation

Loss to follow-up and failure to adhere to the intention-to-treat principle in superiority trials; or in noninferiority trials, loss to follow-up, and failure to conduct both analyses considering only those who adhered to treatment, and all patients for whom outcome data are available.

The significance of particular rates of loss to follow-up, however, varies widely and is dependent on the relation between loss to follow-up and number of events. The higher the proportion lost to follow-up in relation to intervention and control group event rates, and differences between intervention and control groups, the greater the threat of bias.

Study limitations in randomized controlled trials

limitation	Explanation
Selective outcome reporting	<p>Incomplete or absent reporting of some outcomes and not others on the basis of the results.</p>
Other limitations	<ul style="list-style-type: none">• Stopping trial early for benefit. Substantial overestimates are likely in trials with fewer than 500 events and that large overestimates are likely in trials with fewer than 200 events. Empirical evidence suggests that formal stopping rules do not reduce this bias.• Use of unvalidated outcome measures (e.g. patient-reported outcomes)• Carryover effects in crossover trial• Recruitment bias in cluster-randomized trials



Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research



EQUATOR resources in [Portuguese](#) | [Spanish](#)

[Home](#) [Library](#) [Toolkits](#) [Courses & events](#) [News](#) [Blog](#) [Librarian Network](#) [About us](#) [Contact](#)

Your one-stop-shop for writing and publishing high-impact health research

[find reporting guidelines](#) | [improve your writing](#) | [join our courses](#) | [run your own training course](#) | [enhance your peer review](#) | [implement guidelines](#)



Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.



[Search for reporting guidelines](#)



[Not sure which reporting guideline to use?](#)



[Reporting guidelines under development](#)



[Visit the library for more resources](#)



Reporting guidelines for main study types

Randomised trials	CONSORT	Extensions	Other
Observational studies	STROBE	Extensions	Other
Systematic reviews	PRISMA	Extensions	Other
Case reports	CARE	Extensions	Other
Qualitative research	SRQR	COREQ	Other
Diagnostic / prognostic studies	STARD	TRIPOD	Other
Quality improvement studies	SQUIRE		Other
Economic evaluations	CHEERS		Other
Animal pre-clinical studies	ARRIVE		Other
Study protocols	SPIRIT	PRISMA-P	Other
Clinical practice guidelines	AGREE	RIGHT	Other

[See all 374 reporting guidelines](#)



UK EQUATOR Centre Publication School
The secrets of success in writing and publishing research articles

Do you want to get published, and be praised for it?
Do you want your contribution to be recognised for its excellent publication record?
Do you want to make a real difference with your research?
Then, this is the course for you!

A large number of published research articles are rejected badly. They provide insufficient, misleading or ambiguous information, and cannot be used to inform future research or improve healthcare for patients. It doesn't have to be like this.

Join us this summer for an intensive, practical course in the heart of beautiful, historic Oxford - and write a publishable research article in a week!

Our EQUATOR Centre Publication School aims to develop essential writing skills to help you achieve success in planning, writing, publishing and communicating research through traditional journals and other channels.

Course topics include: Dr Elizabeth Higgs, Dr Lisa Simons, and Professor David Clark

Stand-on writing exercises for key sections of a research article
Using reporting guidelines such as CONSORT and STROBE to optimise the usability of your research
Finding the perfect journal and navigating editorial systems
Giving and receiving constructive peer review
Communicating about research with patients, the public and practitioners
Making the most of social media
The new details of the research and how to make sure your research is published in a journal and not just a preprint
Reporting and communicating research through traditional journals and other channels
Early bird price until 31 January 2017
[www.equator-network.org](#)

[UK EQUATOR Centre Publication School, June 2017, St Catherine's College, Oxford](#)

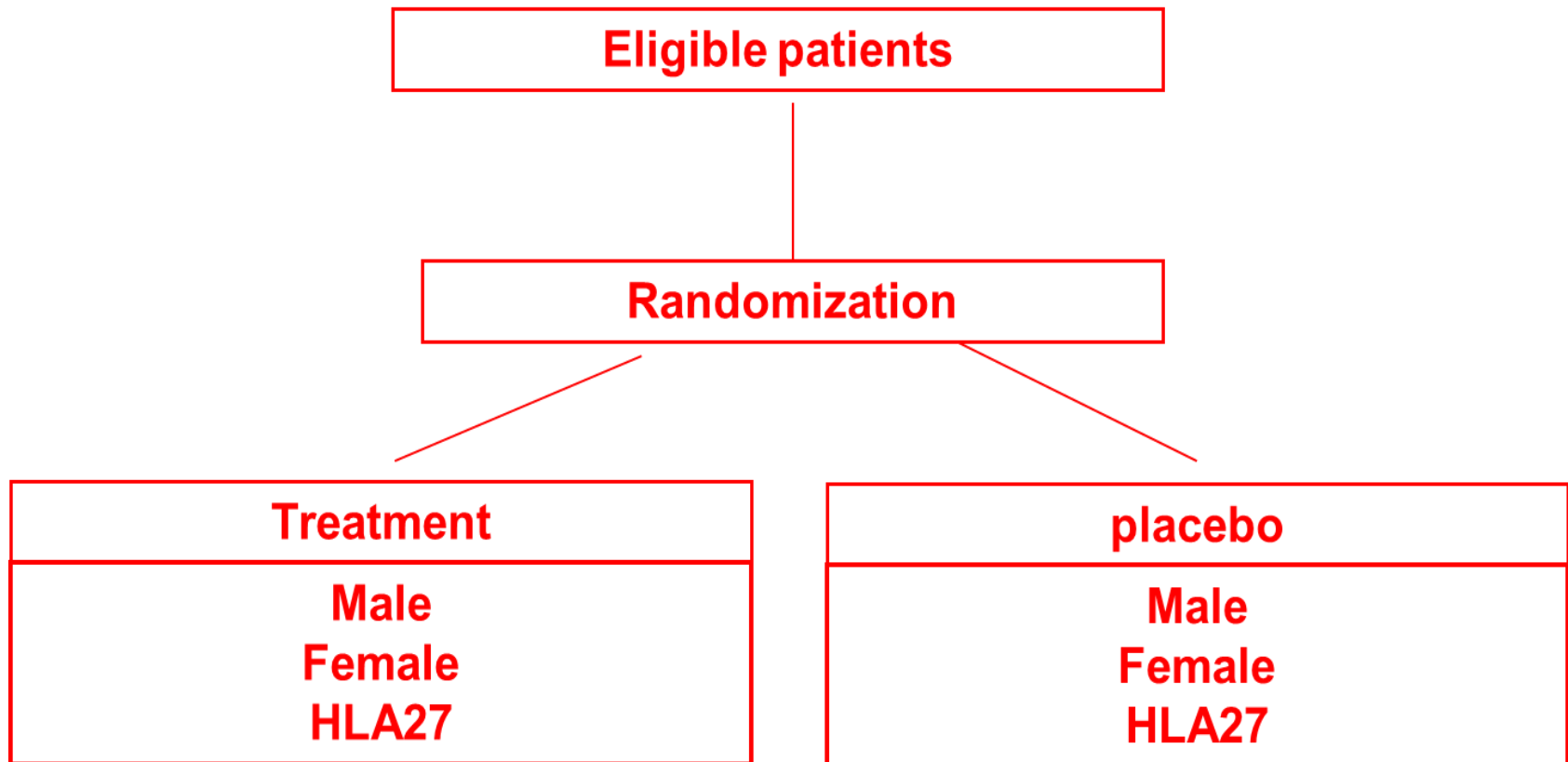
نکته مهم در مطالعات تحلیلی

Comparability

قابلیت مقایسه

Randomization

تصادفی سازی



Randomization

تصادفی سازی

- **Definition:** The process of assigning trial subjects to treatment or control groups using an **element of chance** to determine the assignments in order to reduce bias.
(ICH-E6)
- فرایند اختصاص شرکت کنندگان در مطالعه به گروه درمان و مقایسه با استفاده از توزیع تصادفی
- Randomization tends to produce study groups comparable with respect to **known and unknown** risk factors
- تصادفی سازی گروه ها را از نظر همه مشخصات شناخته شده و ناشناخته مشابه می کند

Pseudorandomization

Quasirandomization

- Assignment according to the **order of enrollment**
- Assignment according to **patient's initial**
- Assignment according to **patient's birthday**
- Assignment according to the **dates of enrollment**

Criteria for randomization

- **Unpredictability**

• غیر قابل پیش بینی بودن

- **Balance**

• تعادل

- **Simplicity**

• سادگی

Complete randomization

(Simple randomization)

B	B	A	B	A	B	A	A	B	B
B	A	A	A	A	A	A	A	B	A
B	A	B	A	B	B	B	B	A	B
A	B	A	B	A	B	B	B	B	B
B	A	A	A	B	A	B	B	A	A
A	A	B	A	B	B	B	A	B	B
A	B	B	A	A	B	B	B	A	B
B	A	A	A	B	B	A	B	B	B
B	A	A	B	A	B	B	B	A	B
B	B	A	B	B	B	B	A	B	A

Blinding: Definition

- **Any attempt to make the various participants in a study unaware of the assigned treatment**, so that they should not be influenced by their knowledge or preconception in their report, assessment, recording, analysis and interpretation.

- تلاش هایی که برای بی خبر گذاشتن اجرا کنندگان و شرکت کنندگان در مطالعه انجام می شود با این هدف که قابلیت مقایسه گروه های مطالعه انجام می شود

Clinical Trials of Today – Only One Standard

- Research must be **scientifically sound**, follow basic ethical principles of human research, and prove data are of high quality.

• هر پژوهشی باید هم از نظر علمی و هم از نظر اخلاقی استانداردها را رعایت کند

• یک مطالعه می تواند اخلاقی باشد اما از نظر علمی ضعیف باشد اما نمیتواند علمی باشد و استانداردهای اخلاقی را رعایت نکند

GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)

An international scientific and ethical standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials on human subjects that provides assurance that

- the data and reported results are credible and accurate,
- the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected.

[Contact](#) [Log In](#)[About ICH](#)[Work Products](#)[Meetings](#)[Training](#)[Newsroom](#)[Search Our Site](#)

Efficacy Guidelines

[/ ICH Guidelines](#) / [Work Products](#) / [Home](#)

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/ pharmacogenomics techniques to produce better targeted medicines.

[Zip file with all Efficacy Guidelines in Word format](#)

E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment



E2A - E2F Pharmacovigilance



E3 Clinical Study Reports



E4 Dose-Response Studies



E5 Ethnic Factors



E6 Good Clinical Practice



E7 Clinical Trials in Geriatric Population



E8 General Considerations for Clinical Trials



[Contact](#) [Log In](#)

Q S E M

[About ICH](#)[Work Products](#)[Meetings](#)[Training](#)[Newsroom](#)[Search Our Site](#)

Efficacy Guidelines

[/ ICH Guidelines](#) / [Work Products](#) / [Home](#)

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/ pharmacogenomics techniques to produce better targeted medicines.

[Zip file with all Efficacy Guidelines in Word format](#)

[E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment](#)[E2A - E2F Pharmacovigilance](#)[E3 Clinical Study Reports](#)[E4 Dose-Response Studies](#)[E5 Ethnic Factors](#)[E6 Good Clinical Practice](#)[E7 Clinical Trials in Geriatric Population](#)[E8 General Considerations for Clinical Trials](#)

Protection of Trial Subjects

اصول حفاظت از شرکت کنندگان در کارآزمایی بالینی

- Scientifically Sound information
 - اطلاعات علمی درست باشد
- Present in a clear and detailed protocol
 - مطالعه پروتکل با جزئیات علمی داشته باشد
- Conduct in compliance with IEC/IRB approval protocol
 - اصول کمیته اخلاق و پروتکل تصویب شده را دنبال کند

اصول اخلاق در مطالعات زیست-پزشکی

The four fundamental principles of ethics
which are :

- non-maleficence, عدم اضرار
- beneficence, سود رسانی
- autonomy, عدالت
- justice. احترام به استقلال فردی

موارد مهم اخلاقی در اجرای کارآزمایی بالینی

۱. توجیه مطالعه، درمان‌هایی که در این کارآزمایی وجود دارد و اینکه **افراد به طور تصادفی** به هر یک از گروه‌های درمانی ممکن است وارد میشوند. و اهداف مطالعه
۲. فرم رضایت آگاهانه
۳. تاییدیه اخلاق
۴. اعلام تعارض منافع
۵. ثبت پروتکل مطالعه
۶. گزارش عوارض ناخواسته

موارد مهم اخلاقی در اجرای کارآزمایی بالینی

۱. توجیه مطالعه، درمان‌هایی که در این کارآزمایی وجود دارد و اینکه **افراد به طور تصادفی** به هر یک از گروه‌های درمانی ممکن است وارد میشوند. و اهداف مطالعه
۲. فرم رضایت آگاهانه
۳. تاییدیه اخلاق
۴. اعلام تعارض منافع
۵. ثبت پروتکل مطالعه
۶. گزارش عوارض ناخواسته

موارد مهم اخلاقی در اجرای کارآزمایی بالینی

۱. توجیه مطالعه، درمان‌هایی که در این کارآزمایی وجود دارد و اینکه **افراد به طور تصادفی** به هر یک از گروه‌های درمانی ممکن است وارد میشوند. و اهداف مطالعه
۲. فرم رضایت آگاهانه
۳. تاییدیه اخلاق
۴. اعلام تعارض منافع
۵. ثبت پروتکل مطالعه
۶. گزارش عوارض ناخواسته

Clinical equipoise

- The assumption that there is not one 'better' intervention present (for either the control or experimental group) during the design of a randomized controlled trial (RCT). A true state of equipoise exists when one has no good basis for a choice between two or more care options.

- هنگامی که هیچ دلیل علمی برای برتری یک درمان بر درمان دیگر (شامل درمان موجود یا عدم درمان) وجود ندارد تنها شرایطی است که اجرای مطالعه کارآزمایی بالینی توجیه دارد.

موارد مهم اخلاقی در اجرای کارآزمایی بالینی

۱. توجیه مطالعه، درمان‌هایی که در این کارآزمایی وجود دارد و اینکه افراد به طور تصادفی به هر یک از گروه‌های درمانی ممکن است وارد میشوند. و اهداف مطالعه
۲. فرم رضایت آگاهانه
۳. تاییدیه اخلاق
۴. اعلام تعارض منافع
۵. ثبت پروتکل مطالعه
۶. گزارش عوارض ناخواسته

Informed consent form(ICF)

فرم رضایت آگاهانه

۱. کسب رضایت آگاهانه یک فرایند گفتگو بین محقق و شرکت کننده در مطالعه است که در فرم رضایت آگاهانه مستند می شود. این مستند یکی از مهمترین مستندات آغاز مطالعه کارآزمایی بالینی است که باید وجود، محتوا و استفاده از آن باید مورد تایید کمیته اخلاق ذی ربط قرار بگیرد.

اجزاء بر گہ اطلاعات

۱. این یک مطالعہ تحقیقاتی است.

۲. اہداف مورد نظر تحقیق ذکر شدہ باشد.

۳. درمانہایی کہ در این کار آزمایی وجود دارد و اینکہ **افراد بہ طور تصادفی** بہ ہر یک از گروہہای درمانی ممکن است وارد میشوند.

اجزاء بر گہ اطلاعات

۴. روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی

۵. تشریح خطرات قابل پیش‌بینی مطالعه برای شرکت‌کنندگان

۶. فوائد احتمالی مطالعه برای شرکت‌کنندگان. اگر مطالعه فایده‌مستقیمی برای شرکت‌کنندگان ندارد، باید از این موضوع آگاه گردند.

اجزاء برگہ اطلاعات

۷. سایر درمانهای موجود و فواید و خطرات هر یک از آنها.
۸. غرامت و درمان صدماتی که در جریان مطالعه به فرد وارد میشود.
۹. بازپرداخت مخارجی که شرکت کننده برای شرکت در مطالعه از جیب خود می پردازد.

اجزاء برگہ اطلاعات

۱۰. در صورتیکه وجهی در قبال شرکت وی در مطالعه پرداخت میشود میزان و نحوه آن ذکر شود.

۱۱. شرکت در مطالعه داوطلبانه است و میتوانند از شرکت امتناع ورزد و یا هر زمان مایل بود از مطالعه خارج شود بدون آنکه مشمول پرداخت جریمه گردد و یا از خدمات درمانی محروم شود.

اجزاء برگہ اطلاعات

۱۲. نگهداری محرمانه اطلاعات فرد شرکت کننده و اینکه در انتشار نتایج هویت افراد شرکت کننده محرمانه خواهد ماند.

۱۳. فرد شرکت کننده در طول مطالعه از اطلاعاتی که ممکن است بر تصمیم وی در مشارکت در مطالعه تاثیر بگذارد مطلع خواهند شد.

اجزاء برگہ اطلاعات

۱۴. فرد یا افرادی که شرکت کننده برای دانستن حقوق خود، کسب اطلاعات بیشتر و یا در موقع صدمه از مطالعه میتواند با وی تماس بگیرد.

۱۵. دلایل یا شرایطی که تحت آن همکاری شرکت کنندگان در مطالعه باید قطع شود.

اجزاء برگہ اطلاعات

۱۶. طول تخمینی دوره همکاری شرکت کننده در مطالعه.

۱۷. تعارض منافع احتمالی پژوهشگران

۱۸. حق دسترسی کمیته اخلاق به اطلاعات مربوط به بیماران با رعایت رازداری

موارد مهم اخلاقی در اجرای کارآزمایی بالینی

۱. توجیه مطالعه، درمان‌هایی که در این کارآزمایی وجود دارد و اینکه افراد به طور تصادفی به هر یک از گروه‌های درمانی ممکن است وارد میشوند. و اهداف مطالعه
۲. فرم رضایت آگاهانه
۳. تاییدیه اخلاق
۴. اعلام تعارض منافع
۵. ثبت پروتکل مطالعه
۶. گزارش عوارض ناخواسته

کمیته ملی اخلاق کمیته‌های اخلاق تابعه آیین نامه‌ها تخلفات پژوهشی حیوانات آزمایشگاهی منابع/پیوندها ورود به سامانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

جستجوی مصوبه



مجوز ارسال نمونه

تمامی درخواست‌های ارسال نمونه به خارج از کشور توسط کمیته ملی



اعتراض به رد طرح پژوهشی

چنانچه طرح/پایان‌نامه شما در



بررسی طرح پژوهشی

هر طرح پژوهشی و پایان‌نامه باید مصوبه اخلاق در پژوهش داشته



تاسیس کمیته اخلاق

چنانچه دانشگاه/دانشکده/موسسه شما هنوز کمیته اخلاق در پژوهش

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

کمیته ملی اخلاق کمیته های اخلاق تابعه آیین نامه ها تخلفات پژوهشی حیوانات آزمایشگاهی منابع / پیوندها ورود به سامانه

جستجوی مصوبه

دستورالعمل تشکیل کمیته های اخلاق در پژوهش

بخشنامه ها

امکانات / Options

راهنمای اخلاقی عمومی و اختصاصی

سایر راهنماها و دستورالعمل های کشوری

فرم ها

About Us

درباره ما

FAQ

سوالات متداول

Print this Page

چاپ این صفحه

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی (کدهای ۳۱ گانه)

راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان

راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک پزشکی

راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول های بنیادی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های آسیب پذیر

راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی

راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS

راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی

موارد مهم اخلاقی در اجرای کارآزمایی بالینی

۱. توجیه مطالعه، درمان‌هایی که در این کارآزمایی وجود دارد و اینکه افراد به طور تصادفی به هر یک از گروه‌های درمانی ممکن است وارد میشوند. و اهداف مطالعه
۲. فرم رضایت آگاهانه
۳. تاییدیه اخلاق
۴. اعلام تعارض منافع
۵. ثبت پروتکل مطالعه
۶. گزارش عوارض ناخواسته

CONFLICT OF INTEREST (تعارض منافع)

منافع شخصی چنان به وظایف حرفه ای مرتبط باشند که نگرانی از تحت تاثیر قرار گرفتن وظایف حرفه ای وجود داشته باشد.



اثرات احتمالی تعارض منافع

- تلاش برای وارد کردن بیشتر بیمار
 - فشار به بیمار برای ورود به مطالعه
 - فشار به بیمار برای عدم خروج از مطالعه
 - ورود بیماران بدون رعایت معیارهای ورود و خروج
- تورش به سمت نتایج مثبت
 - تورش در سنجش پیامدها
 - مخفی کاری در موارد عدم رعایت پروتکل مطالعه
 - دستکاری داده ها
 - عدم انتشار نتایج منفي

موارد مهم اخلاقی در اجرای کارآزمایی بالینی

۱. توجیه مطالعه، درمان‌هایی که در این کارآزمایی وجود دارد و اینکه افراد به طور تصادفی به هر یک از گروه‌های درمانی ممکن است وارد میشوند. و اهداف مطالعه
۲. فرم رضایت آگاهانه
۳. تاییدیه اخلاق
۴. اعلام تعارض منافع
۵. ثبت پروتکل مطالعه
۶. گزارش عوارض ناخواسته

clinical trials registry

ثبت مطالعه کارآزمایی بالینی

- A clinical trials registry is an official platform and catalog for registering a clinical trial.
- The goal of a clinical trials registry is to provide increased transparency and access to clinical trials, made available to the public. Clinical trials registries are often searchable (for example, trials can be searchable by disease/indication, drug, location, etc.).
- هدف ثبت کارآزمایی بالینی افزایش شفافیت و دسترسی عمومی به اصول اجرای مطالعه کارآزمایی بالینی است

clinical trials registry

ثبت مطالعه کارآزمایی بالینی

File Edit View History Bookmarks Tools Help

clinical trial registration - ... Clinical trials registry - Wiki... IRCT

fa.irct.ir

Search

☆

⬇

🏠

📶

☰

ثبت نام ورود راهنما جستجوی کارآزمایی‌ها خانه

IRCT مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران - نسخه آزمایشی



Iranian Registry
of Clinical Trials

» English

خانه

جستجوی کارآزمایی‌ها

مثال: "سکته قلبی" AND "تهران"

جستجو

جستجوی پیشرفته

راهنمای جستجو

- چگونه جستجو کنیم
- چگونه خروجی جستجو را پالایش کنیم
- چگونه نتایج را به همراه ببریم

18200 کارآزمایی ثبت شده

به مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران، عضو مراکز بین‌المللی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی خوش آمدید. این مرکز با حمایت معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی راه اندازی شده و در حال حاضر میزبانی آن را دانشگاه علوم پزشکی ایران بر عهده دارد. این مرکز مورد تایید سازمان بهداشت جهانی است.

ادامه »

دوره‌های آموزشی

ادامه »

موارد مهم اخلاقی در اجرای کارآزمایی بالینی

۱. توجیه مطالعه، درمان‌هایی که در این کارآزمایی وجود دارد و اینکه افراد به طور تصادفی به هر یک از گروه‌های درمانی ممکن است وارد میشوند. و اهداف مطالعه
۲. فرم رضایت آگاهانه
۳. تاییدیه اخلاق
۴. اعلام تعارض منافع
۵. ثبت پروتکل مطالعه
۶. گزارش عوارض ناخواسته

Safety Reporting Procedures

گزارش عوارض ناخواسته در حین مطالعه

Definitions

- **Adverse event**
- **Adverse reaction**
- **Suspected adverse reaction**

Definitions

- **Serious adverse event:**
 - Any adverse event resulting in :
 - Death
 - A life-threatening adverse event
 - Inpatient hospitalization, or prolonged of existing hospitalization
 - A persistent or significant incapacity to conduct normal life functions
 - A congenital anomaly/birth defect
 - An important medical events, when they may jeopardize the patient or subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition.

Safety monitoring :

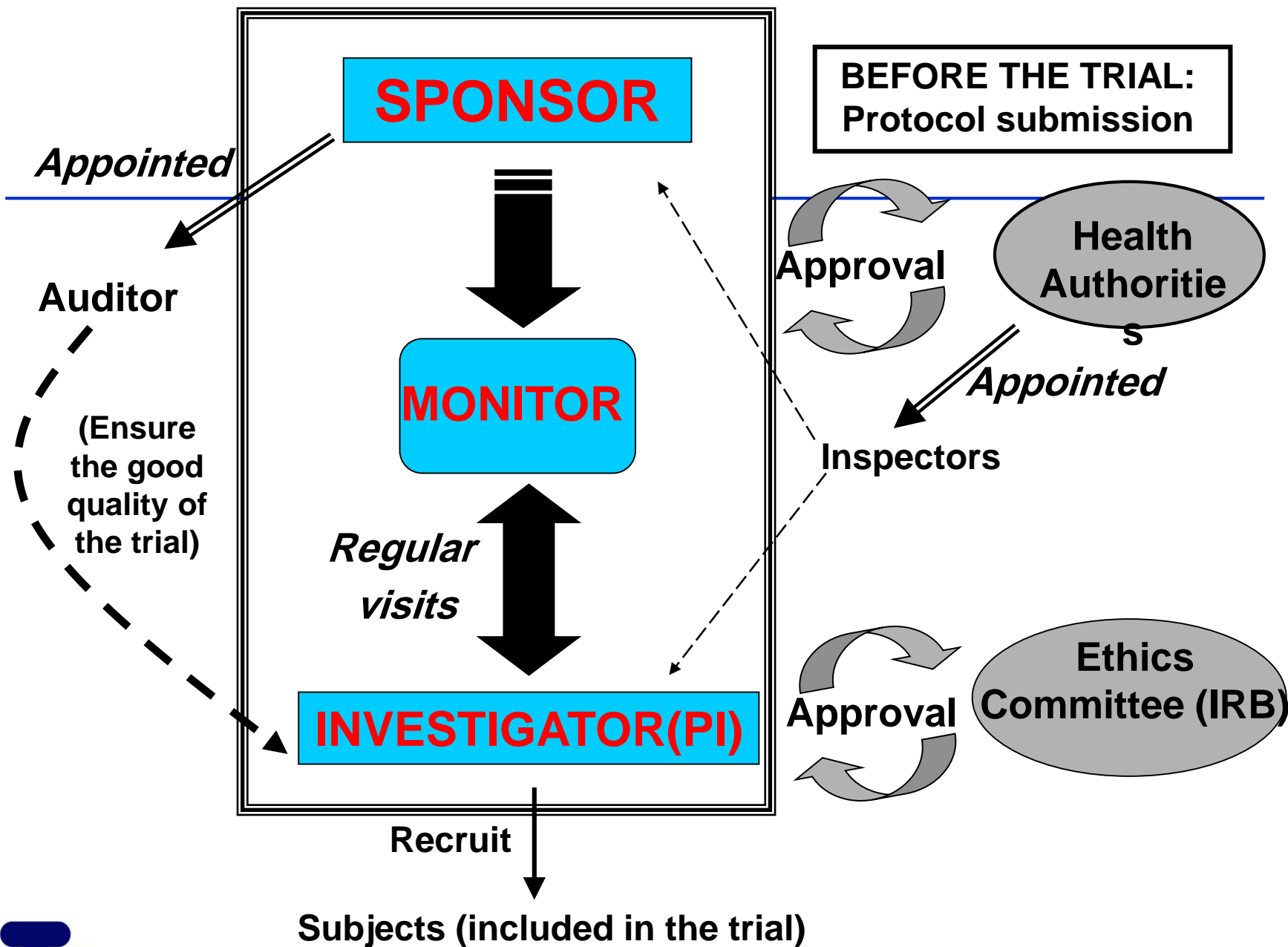
SUSAR •

Reporting of suspected unexpected serious adverse reactions ('SUSARs') to the —
national competent authority and the Ethics Committee

PSUAR •

Annual safety **reporting** to the national competent authority and the Ethics —
Committee. After market authorization

ذینفعان در یک مطالعه کار آزمایی بالینی



PI Commitments

- **Investigator Qualifications and Agreements**
- **Adequacy of Resources**
- **Medical Care of Trial Participants**
- **Communication with the IRB/IEC**
- **Compliance with the Protocol**
- **Investigational Products**
- **Randomization and Unblinding Procedures**
- **Records and Reports**
- **Informed Consent**

Sponsor responsibilities

- **Quality Assurance and Quality Control**
- **Contract Research Organization (CRO)**
- **Medical Expertise**
- **Trial Design**
- **Trial Management, Data Handling, Recordkeeping, and DMC**
- **Selecting the investigator(s)**
- **Allocation of Duties and Functions**
- **Financing**
- **Notification/Submission to Regulatory Authority(ies)**
- **Compensation to Subjects and Investigators**
- **Information on Investigational Product(s)**

Sponsor responsibilities

- **Manufacturing, Packaging, Labeling, and Coding Investigational Product(s)**
- **Supplying and Handling Investigational Product(s)**
- **Record Access**
- **Safety Information**
- **Adverse Drug Reaction Reporting**
- **Monitoring**
- **Audit**
- **Noncompliance**
- **Premature Termination or Suspension of a Trial**
- **Study Reports**
- **Multicenter Trials**

DSMB in RCT

- Its an independent committee, the members of which are **appointed by the sponsor** and its primary task is to monitor and review the accumulating data mainly with regard to safety issues (and to the efficacy if it is appropriate) on a regular basis and provide written recommendations to the sponsor/IRB after evaluating those data
- Synonyms:
 - Data and Safety Management Board (DSMB)
 - Data and Safety Management Committee (DSMC)

DSMB

- **Safety (main)**
- **Efficacy (when relevant)**
- **Study and scientific integrity**

کمیته های اخلاق در پژوهش در ایران

هدف از تشکیل کمیته های اخلاق

- ارزیابی مستقل :

- سود و زیان انجام مطالعه برای شرکت کنندگان و
- حفاظت از حقوق و آسایش ایشان

مستندات کار آزمایی بالینی که باید در اختیار کمیته اخلاق قرار گیرد

- پروتکل کار آزمایی و اصلاحیه‌های آن
- فرم مکتوب رضایت‌نامه
- ابزار فراخوانی افراد (آگهی و ...)
- اطلاعات مکتوب ارائه شده به افراد شرکت‌کننده
- بروشور پژوهشگران (اطلاعات بالینی و غیر بالینی مرتبط با فراورده مورد تحقیق)
- اطلاعات دردسترس در مورد بی‌ضرر بودن فراورده
- اطلاعات مرتبط با پرداخت به شرکت‌کنندگان و جبران هزینه‌های تردد آنان
- آخرین کارنامه پژوهشی (CV) محقق
- هر مستندی که کمیته ممکن است جهت انجام مسؤولیتهای خود بدانها نیاز داشته باشد

پایش مداوم

- تواتر انجام پایش مداوم و سطح آن بسته به نوع مطالعه و میزان خطری که متوجه بیمار یا آزمودنی است تعیین خواهد شد.
- بطور کلی تمام کارآزماییهای بالینی نیاز به پایش مداوم دارند.
- فاصله زمانی پایش نباید بیشتر از یکسال باشد.
- پژوهشگر موظف به ارائه گزارش دوره ای به کمیته اخلاق است.

مواردی که مجری موظف به اظهار به کمیته اخلاق است

- بروز هر گونه عوارض جانبی جدی SAE
- هر اتفاقی که نمونه ها را در معرض خطر قرار می دهد یا بطور جدی ادامه اجرا را مختل کرده است
- هر اطلاعاتی که تاثیر نامطلوب بر ایمنی شرکت کنندگان یا اجرای مطالعه داشته باشد.
- هر گونه تغییر در پروتکل اجرای طرح پس از تصویب
- توقف پیش از موعد مطالعه

اختیارات کمیته های اخلاق در اجرای پژوهش

- کمیته میتواند در طول اجرای مطالعه بر اساس گزارشات:

- تغییر در پروتکل را درخواست کند.

- تجدید اخذ رضایت آگاهانه را با ارائه اطلاعات جدید درخواست کند.

- توقف پیش از موعد مطالعه را درخواست کند.

وظیفه پژوهشگران یا سایر کارکنان خدمات سلامت

- هر یک از اعضای کمیته‌ی اخلاق ، آزمودنی، پژوهشگران یا کارکنان خدمات سلامت باید در صورت آگاهی از هرگونه نقص یا اشکال احتمالی در پژوهش‌های مرتبط با سلامت یا مؤثر بر آن یا پژوهش‌های واجد آزمودنی انسانی، آن را به رئیس کمیته‌ی اخلاقی تصویب‌کننده گزارش نماید.

Take home...

- The EC review process of a trial protocol includes three different considerations:

Science

Ethics

Data quality

Any clinical trial with poor science, poor ethics or poor data quality puts participants at unnecessary risk of harm and is likely to be rejected by regulatory authorities or by the international biomedical scientific community. The EC should thus review all three aspects, ensuring that a trial is not conducted without adding any new information to our body of knowledge and putting participants at risk without any reason.

با تشکر