بررسی میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش حاکم بر کارآزمایی بالینی در گزارش نهایی طرح های مصوب دانشگاه علوم پزشکی همدان

علی پورمحمدی1، سلمان خزایی2، محمد خزایی3، عرفان ایوبی \*4، فاطمه کاربین5، رضا محمدی5

1. استادیار مهندسی بهداشت حرفه ای، قطب علمی آموزشی بهداشت حرفه ای، مرکز تحقیقات بهداشت و ایمنی شغلی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.
2. دانشیار اپیدمیولوژی، گروه اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، پژوهشکده علوم و فناوری بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.
3. استادیار مهندسی بهداشت محیط، گروه بهداشت محیط، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، پژوهشکده علوم و فناوری بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.
4. استادیار اپیدمیولوژی، مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.
5. مرکز پژوهش دانشجویان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.

**\*نویسنده مسئول:** عرفان ایوبی امیر آباد، استادیار اپیدمیولوژی، مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران **.**

**پست الکترونیک:** [**aubi65@gmail.com**](mailto:aubi65@gmail.com)

**تماس: 08138380717**

عنوان مکرر: **رعایت موازین اخلاق در پژوهش حاکم بر کارآزمایی بالینی**

چکیده

**سابقه و هدف**

آموزش و پژوهش بایستی آمیخته با ارزشهای اخلاقی در قرآن و متون اسلامی باشد. محققین در هر حوزه بایستی با ارزش ها و موازین اخلاقی همان حوزه آشنایی کافی داشته باشند. رعایت ارزش های و موازین اخلاقی در مطالعات کارآزمایی های بالینی بسیار پر اهمیت است. هدف از مطالعه حاضر تعیین میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش حاکم بر کارآزمایی بالینی در گزارش نهایی طرح های مصوب دانشگاه علوم پزشکی همدان طی سال های 1399 تا 1400 می باشد.

**مواد و روش­ها**

گزارش نهایی 34 مطالعه کارآزمایی بالینی از طریق یک چک لیست طراحی شده مورد بررسی قرار گرفت. چک لیست وضعیت مطالعه را در خصوص مواردی مانند حامی مالی و هزینه ها، نحوه تصویب اخلاقی، اخذ مجوز از نهاد های ذیربط، سلامت و ایمنی شرکت کنندگان، اخذ رضایت آگاهانه و مالکيت معنوي نتايج حاصل از مطالعه ارزیابی می کند.

**یافته‌­ها**

نتایج مطالعه نشان داد وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایشات (2/88 درصد)، ذکر حمایت کنندگان پژوهش (3/85 درصد) و ذکر مجوزهای لازم سازمان غذا و دارو برای طرح‌های واجد شرایط (4/79 درصد) به ترتیب کمتر رعایت شده بودند. اشاره به معیارهای ورود و خروج در تمامی موارد رعایت شده بود. هماهنگی با پزشک معالج در طرح های کارآزمایی بالینی، ثبت کارآزمایی در مرکز کارآزمایی بالینی ایران و پایبندی به مندرجات طرح‌نامه به ترتیب در 1/94 درصد، 2/88 درصد و 2/88 درصد موارد رعایت شده بود.

**نتیجه­‌گیری**

در کارآزمایی های بالینی انجام گرفته به طور مناسب نحوه تصویب اخلاقی، پایبندی به پروتکل مطالعه و اصول رضايت نامه آگاهانه رعایت شده اند، اما اطلاعات مربوط هزینه ها و حامیان مطالعه می تواند کاملتر گزارش گردد. محققین مطالعات کارآزمایی های بالینی بایستی در کنار نحوه اجرا و گزارش نتایج به مواردی مانند شفاف سازی هزینه ها و حامیان مطالعه توجه کافی داشته باشند.

**واژگان کلیدی:** کارآزمایی بالینی، اخلاق در پژوهش، ملاحظات اخلاقی، ارزش های اخلاقی در قرآن و متون اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**Compliance of final reports of approved clinical trials with ethical standards in the Hamadan University of Medical Sciences**

**Abstract**

**Background and Objectives**

Education and research should be accompanied by moral values in the Quran and Islamic texts. Researchers in each field should be familiar with the values and ethical standards of that field. Compliance with ethical values and standards is very important in clinical trial studies. The purpose of this study is to determine the extent of compliance with ethical standards in research governing clinical trials in the final report of approved projects of Hamadan University of Medical Sciences during the years 2020-2021.

**Materials and Methods**

The final report of 34 clinical trial studies was reviewed through the standard clinical trial evaluation checklist. The checklist evaluates the status of the study regarding issues such as financial sponsors and costs, ethical approval, obtaining permission from relevant institutions, participants' health and safety, obtaining informed consent, and moral ownership of the results of the study.

**Results**

The results of this study showed that the state of estimating the cost of conducting experiments (88.2%), mentioning research sponsors (85.3%) and mentioning the necessary licenses of the Food and Drug Organization for eligible projects (79.4%) were less respected, respectively. Mentioning the entry and exit criteria were observed in all cases. Coordination with the attending physician in the clinical trial plans, registration of the trial in the Iranian clinical trial center and adherence to the contents of the plan were observed in 94.1%, 88.2% and 88.2% of the cases, respectively.

**Conclusions**

In the conducted clinical trials, the method of ethical approval, adherence to the study protocol, and the principles of informed consent have been properly observed, but the information related to costs and sponsors of the study can be reported more fully. Researchers of clinical trial studies should pay enough attention to issues such as clarifying costs and study sponsors, in addition to how to implement and report the results.

**Keywords:** Clinical trial, ethics in research, ethical considerations, Moral values in the Quran and Islamic texts, Hamadan University of Medical Sciences

**مقدمه**

علم و اخلاق همواره نزد بشر منزلت ویژه ای داشته است و امروزه به خوبی روشن شده است که مسائل اخلاقی با پژوهش علمی گره خورده است (1). روند اجرای پژوهش های پزشکی طی چند دهه اخیر همگام با ارتقای سلامت و در پاسخ به آن، در بسیاری از کشورها رو به افزایش است، اما این افزایش، توام با توجه بیشتر به ارزش های اخلاقی نبوده است (2). ). از منظر قرآن و متون اسلامی، ارزش های اخلاقی بر مواردی مانند کرامت انسان، وجدان کاری، همدلی، ارتباط انسانی، درستی عمل، متعهد بودن به کار، امانت و رازداری، صداقت، عدالت، حفظ و ارتقای شایستگی، معنویت، استقلال و اختیار دلالت دارد (3). در نظر گرفتن چنین ارزش های در هنگام تحقیقات بروی آزمودنی های همیشه مورد تاکید قرار گرفته است. در برخی از انواع مطالعات در حوزه پزشکی مانند مطالعات کارآزمایی بالینی تاکید و رعایت چنین ارزش های بیشتر از سایر انواع مطالعات است. از همین رو ، لذا نظارت بر رعایت کلیه اصول و کدهای اخلاق در پژوهش به منظور حمایت از حقوق و رفاه آزمودنی های انسانی و جلوگیری از مواجهه ی آنها در مقابل خطرات احتمالی ناشی از پژوهش امری ضروری به نظر می رسد (4).

اخلاق در پژوهش به عنوان یکی از مباحث مهم اخلاق کاربردی، به معنای بررسی امکان و شرایط رعایت قواعد و اصول اخلاقی در پژوهش های نظری و عملی است (5). مباحث اخلاق در پژوهش به این اشاره دارند که رفتار خوب علمی پژوهشگران با اصول سلامت پژوهش (درستی، اعتماد، حس مراقبت و انصاف) پیوند خورده است و نقض این اصول به سو رفتار پژوهشی منجر می شود (6). با توجه به وجود انواع مطالعات پژوهشی، کارآزمایی های بالینی به علت اعتباری که در اکتشاف مسیرهای علیتی دارند به عنوان یکی از بهترین انواع مطالعات برای ایجاد دانش پزشکی شناخته شدند. از آنجا که 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 و رعایت اخلاق در پژوهش در این نوع مطالعات بسیار حائز اهمیت می باشد (7). تاریخچه تحقیقات پزشکی پر از اسنادی است که در آن شرکت کنندگان در تحقیقات کارآزمایی های بالینی توام با فریفتن آنها با قول درمان یا مخفی نمودن شرکت آنها در یک تحقیق بوده است. این تحقیقات گاهی هزینه بر بوده و ممکن است عوارضی برای آزمودنی ها به دنیال داشته باشد با این موجود گاهی فرضیه روشنی برای ارائه نداشته باشد. از این رو همه تحقیقات انجام شده بر روی انسان (مطالعات کارآزمایی بالینی) باید علاوه بر داشتن فرضیه روشن و مشخص بر اساس رضایت آگاهانه آزمودنی ها باشد (8). این روش برای درمان و تحقیق قابل قبول است. فرم های نوشته شده برای آگاهی دادن اختیاری بودن شرکت در تحقیق به شرکت کنندگان داده می شود اما این فرم بیشتر ابزاری برای گرفتن تعهد پیروی از درمان به کار گرفته می شد نه برای تضمین رفاه حال شرکت کننده. رضایت آگاهانه امروزی بسیار از نسخه های ابتدایی آن متفاوت است و بر پایه احترام و اختیار مشارکت کننده می باشد (8). اسناد رضایت آگاهانه اخذ شده توسط بیمارانی که در کارآزمایی بالینی وارد می شوند اجبار قانونی و اخلاقی دارد. اساس قانونی رضایت بیمار حرمت جسم انسانی است (10). مبنای اصول اخلاقی سنتی در تحقیق، احترام به انسان، ذی نفع بودن، عدالت و انصاف و احترام به جامعه است. این اصول اخلاقی، مقررات تحقیقاتی که برای بررسی تحقیقات کارآزمایی بالینی در کمیته های اخلاق مورد نیاز است را در اختیار می گذارد. کمیته های اخلاق انتخاب عادلانه افراد، تعادل قابل قبول بین فواید و مضرات و بررسی اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان را بررسی و از آن اطمینان حاصل می نمایند (11).

در واقع، بيانيه هاي نورنبرگ و هلسينکي نيز در راستاي ارتقاء كمي و كيفي پژوهش ها و اجراي طرح هاي تحقيقاتي بر روي آزمودني هاي انساني و جلوگيري از زيان رسيدن به انسان ها به وضع اصول، قواعد و کدهاي اخلاقي در پژوهش هاي علوم زيستي پرداختند (12). در حال حاضر اگر چه چندين سال از صدور بيانيه هلسينکي مي گذرد و اکثر کشورهاي دنيا، خود را ملزم به رعايت اصول مندرج در آن مي دانند، با اين حال، بسياري از مطالعات نشان مي دهند که عليرغم وجود پتانسيل بالا در اجراي طرح هاي پژوهشي، روند اجرا، بررسي و نظارت بر انجام طرح هاي تحقيقاتي همچنان مطلوب نيست. در واقع، هرچه پژوهش با الزام بالای اخلاقی انجام شود، به کیفیت آن می افزاید و یکی از عواملی که می تواند متضمن کیفیت پژوهش باشد، رعایت موازین اخلاق در پژوهش است (13).

لذا با توجه به اهميت اجراي تحقيقات براساس معيارها و اصول اخلاق در پژوهش و رعايت موازين اخلاقي در طرحنامه به عنوان پايه شروع پژوهش اخلاقي، مطالعه حاضر با هدف تعیین میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش حاکم بر کارآزمایی بالینی در گزارش نهایی طرح های مصوب دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام گرفت.

**روش اجرا**

در این مطالعه، گزارش نهایی یا مقاله منتج تمامی طرح های کارآزمایی های بالینی صورت در گرفته در دانشگاه علوم پزشکی همدان در سالهای 1399 تا 1400 از طریق چک لیست استاندارد ارزیابی مطالعات کارآزمایی بالینی مورد بررسی قرار گرفت. اجزاء چک لیست بر اساس کدهای اخلاقی مصوب در کمیته کشوری اخلاق می باشد (13). این موارد به صورت یک چک لیست توسط کمیته اخلاق درپژوهش های زیست پزشکی تهیه شده که کمیته های اخلاق در پژوهش دانشگاه ها و موسسات پژوهشی ملزم به رعایت آن هستند. در این مطالعه دو محقق به طور مستقل گزارش های نهایی و مقالات خروجی از طرح های مصوب را ارزیابی کردند. موارد عدم توافق از طریق محقق سوم برطرف گردید و نهایتاً ارزیابی آیتم ها از طریق با اجماع سه فرد محقق ثبت شدند.

داده های حاصل از این بررسی با استفاده از آنالیز توصیفی شامل فراوانی و درصد فراوانی گزارش شدند. ارتباط بین دانشکده محل انجام مطالعه و حضور یکی از اعضای کمیته اخلاق در مطالعه با رعایت آیتم های اخلاقی از طریق تحلیل کای اسکوئر بررسی شد. داده ها با استفاده از نرم افزار Stata نسخه 14 تجزیه و تحلیل شدند. سطح معنی داری 05/0 p در نظر گرفته شد.

**نتایج**

در این مطالعه مجموعاً 36 مطالعه مورد بررسی قرار گرفت. پس از تکمیل پرسشنامه، بر اساس پروپوزال، گزارش نهایی یا مقاله منتج از طرح ها 2 مطالعه فاقد معیار های لازم جهت بررسی بود. در نهایت 34 مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی شد. تعداد و درصد عدم رعایت آیتم های چک ليست نظارت بر رعایت اخلاق در پژوهش در **جدول 1** نشان داده شده است. وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایشات (2/88)، ذکر حمایت کنندگان پژوهش (3/85 درصد) و ذکر مجوزهای لازم سازمان غذا و دارو برای طرح‌های واجد شرایط (4/79) به ترتیب کمتر رعایت شده بودند. اشاره به معیارهای ورود و خروج در تمامی موارد رعایت شده بود و همچنین هماهنگی با پزشک معالج در طرح های کارآزمایی بالینی، ثبت کارآزمایی در مرکز کارآزمایی بالینی ایران و پایبندی به مندرجات طرح‌نامه به ترتیب در 1/94 درصد، 2/88 درصد و 2/88 درصد موارد رعایت شده بود.

نتایج نشان داد که بین رعایت آیتم های چک ليست نظارت بر رعایت اخلاق در پژوهش و حضور یکی از اعضای کمیته اخلاق در تیم تحقیق ارتباط معنی داری وجود نداشت (05/0<p) (**جدول 2**). همچنین نتایج نشان داد که ذکر کد اخلاق در گزارش نهایی و مقاله منتج از طرح، توضیحات لازم در خصوص مزایا و عوارض احتمالی و رضایت نامه در خصوص عدم تداخل خروج از مطالعه و دریافت خدمات درمانی کمتر در دانشکده پزشکی از سایر دانشکده ها رعایت می شود (05/ p) (**جدول 3**).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جدول 1.** تعداد و درصد عدم رعایت آیتم های چک ليست نظارت بر رعایت اخلاق در پژوهش | | | |
| ردیف | آیتم | تعداد | درصد |
| 1 | آیا تائیدیه کارگروه/ کمیته اخلاق و شناسه اخلاق در پژوهش اخذ شده است؟ | 7 | 6/20 |
| 2 | آیا ثبت کارآزمايي‌ باليني در سامانه مرکز ثبت کارآزمايي­ باليني ایران (IRCT)صورت گرفته است؟ | 4 | 8/11 |
| 3 | آیا مجوزهاي سازمان غذا و دارو برای طرح‌های واجد شرایطی که طبق مقررات نیازمند اخذ مجوز از این سازمان هستند (مانند مطالعات باليني مرتبط با داروها و ارزیابی باليني وسايل پزشکي) اخذ شده است؟\* | 27 | 4/79 |
| 4 | آیا پروسه داوری تکمیل شده است؟ | 6 | 6/17 |
| 5 | آیا اسامی حمايت‌‌کنندگان پژوهش ذکر شده است؟ | 29 | 3/85 |
| 6 | آیا کد طرح مصوب در گزارش و مقاله منتج از آن طرح ذکر شده است؟ | 6 | 6/17 |
| 7 | آیا کد اخلاق در گزارش نهایی با مقاله منتج از طرح مصوب ذکر شده است؟ | 17 | 50 |
| 8 | آیا رضايت آگاهانه و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش و یا عدم اطمينان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش از شرکت‌کنندگان در پژوهش اخذ شده است؟ | 0 | 0 |
| 9 | آیا پایبندی به مندرجات طرح‌نامه مانند انجام هر گونه تغيير در مجري اصلي يا همکاران طرح وجود دارد؟ | 4 | 8/11 |
| 10 | آیا انجام کارآزمایی بالینی (مداخله بر روی بیماران) با هماهنگی با پزشک معالج صورت گرفته است؟ | 2 | 9/5 |
| 11 | آیا معیارهای ورود به تفصیل تشریح گردیده است؟ | 0 | 0 |
| 12 | آیا معیارهای خروج به تفصیل تشریح گردیده است؟ (به نحوی که حداقل ضرر را برای مشارکت کنندگان داشته باشد) | 0 | 0 |
| 13 | آیا توضیحات لازم در خصوص مزایا و عوارض احتمالی مداخله مد نظر داده شده است؟ | 17 | 50 |
| 14 | آیا در خصوص حفظ اسرار مشارکت کنندگان تمهیدات لازم اندیشیده شده است؟ | 5 | 7/14 |
| 15 | آیا وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایشات در طرح توضیح داده شده است؟ | 30 | 2/88 |
| 16 | آیا در رضایت نامه در خصوص عدم تداخل خروج از مطالعه و دریافت خدمات درمانی توضیح داده شده است؟ | 14 | 2/41 |
| \* برای 7 مورد داده های وجود نداشت | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جدول 2.** ارتباط بین آیتم های چک ليست نظارت بر رعایت اخلاق در پژوهش و حضور یکی از اعضای کمیته اخلاق در تیم تحقیق | | | |
|  | حضور یکی از اعضای کمیته اخلاق در تیم تحقیق | |  |
| آیتم | خیر  (30=تعداد) | بله  (4=تعداد) | سطح معنی داری\* |
| آیا تائیدیه کارگروه/ کمیته اخلاق و شناسه اخلاق در پژوهش اخذ شده است؟ | (3/23) 7 | 0 | 56/0 |
| خیر | (7/76) 23 | (100) 4 |
| بله |  |  |  |
| آیا ثبت کارآزمايي‌ باليني در سامانه مرکز ثبت کارآزمايي­ باليني ایران (IRCT)صورت گرفته است؟ |  |  |  |
| خیر | (3/14) 4 | 0 | 99/0 |
| بله | (7/85) 24 | (100) 4 |
| آیا پروسه داوری تکمیل شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (7/16) 5 | (25) 1 | 56/0 |
| بله | (3/83) 25 | (75) 3 |
| آیا اسامی حمايت‌‌کنندگان پژوهش ذکر شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (7/86) 26 | (75) 3 | 49/0 |
| بله | (3/13) 4 | (25) 1 |
| آیا کد طرح مصوب در گزارش و مقاله منتج از آن طرح ذکر شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (7/16) 5 | (25) 1 | 56/0 |
| بله | (3/83) 25 | (75) 3 |
| آیا کد اخلاق در گزارش نهایی با مقاله منتج از طرح مصوب ذکر شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (50) 15 | (50) 2 | 99/0 |
| بله | (50) 15 | (50) 2 |
| آیا پایبندی به مندرجات طرح‌نامه مانند انجام هر گونه تغيير در مجري اصلي يا همکاران طرح وجود دارد؟ |  |  |  |
| خیر | (7/6) 2 | (50) 2 | 06/0 |
| بله | (3/93) 28 | (50) 2 |
| آیا انجام کارآزمایی بالینی (مداخله بر روی بیماران) با هماهنگی با پزشک معالج صورت گرفته است؟ |  |  |  |
| خیر | (7/6) 2 | 0 | 99/0 |
| بله | (3/93) 28 | (100) 4 |
| آیا توضیحات لازم در خصوص مزایا و عوارض احتمالی مداخله مد نظر داده شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (3/48) 14 | (75) 3 | 60/0 |
| بله | (7/51) 15 | (25) 1 |
| آیا در خصوص حفظ اسرار مشارکت کنندگان تمهیدات لازم اندیشیده شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (10) 3 | (50) 2 | 09/0 |
| بله | (90) 27 | (50) 2 |
| آیا وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایشات در طرح توضیح داده شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (90) 27 | (75) 3 | 41/0 |
| بله | (10) 3 | (25) 1 |
| آیا در رضایت نامه در خصوص عدم تداخل خروج از مطالعه و دریافت خدمات درمانی توضیح داده شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (40) 12 | (50) 2 | 99/0 |
| بله | (60) 18 | (50) 2 |
| آیتم 3 همه موارد خیر و آیتم های 8، 11 و 12 همه موارد بله بودند.  \* تمام موارد سطح معنی داری بر اساس آزمون دقیق فیشر است | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جدول 3.**  ارتباط بین آیتم های چک ليست نظارت بر رعایت اخلاق در پژوهش و انجام طرح در دانشکده خاص | | | |
|  | دانشکده | |  |
| آیتم | پزشکی  (20=تعداد) | سایر  (14=تعداد) | سطح معنی داری\* |
| آیا تائیدیه کارگروه/ کمیته اخلاق و شناسه اخلاق در پژوهش اخذ شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (25) 5 | (3/14) 2 | 67/0 |
| بله | (75) 15 | (7/85) 12 |
| آیا ثبت کارآزمايي‌ باليني در سامانه مرکز ثبت کارآزمايي­ باليني ایران (IRCT)صورت گرفته است؟ |  |  |  |
| خیر | (20) 4 | 0 | 27/0 |
| بله | (80) 16 | (100) 12 |
| آیا پروسه داوری تکمیل شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (20) 4 | (3/14) | 99/0 |
| بله | (80) 16 | (7/85) 12 |
| آیا اسامی حمايت‌‌کنندگان پژوهش ذکر شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (90) 18 | (6/78) 11 | 63/0 |
| بله | (10) 2 | (4/21) 3 |
| آیا کد طرح مصوب در گزارش و مقاله منتج از آن طرح ذکر شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (25) 5 | (1/7) 1 | 36/0 |
| بله | (75) 15 | (9/92) 13 |
| آیا کد اخلاق در گزارش نهایی با مقاله منتج از طرح مصوب ذکر شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (65) 13 | (6/28) 4 | 04/0 |
| بله | (35) 7 | (4/71) 10 |
| آیا پایبندی به مندرجات طرح‌نامه مانند انجام هر گونه تغيير در مجري اصلي يا همکاران طرح وجود دارد؟ |  |  |  |
| خیر | (20) 4 | 0 | 12/0 |
| بله | (80) 16 | (100) 14 |
| آیا انجام کارآزمایی بالینی (مداخله بر روی بیماران) با هماهنگی با پزشک معالج صورت گرفته است؟ |  |  |  |
| خیر | 0 | (3/14) 2 | 16/0 |
| بله | (100) 20 | (7/85) 12 |
| آیا توضیحات لازم در خصوص مزایا و عوارض احتمالی مداخله مد نظر داده شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (65) 13 | (8/30) 4 | 05/0 |
| بله | (35) 7 | (2/69) 9 |
| آیا در خصوص حفظ اسرار مشارکت کنندگان تمهیدات لازم اندیشیده شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (20) 4 | (1/7) 1 | 38/0 |
| بله | (80) 16 | (9/92) 13 |
| آیا وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایشات در طرح توضیح داده شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (80) 16 | (100) 14 | 12/0 |
| بله | (20) 4 | 0 |
| آیا در رضایت نامه در خصوص عدم تداخل خروج از مطالعه و دریافت خدمات درمانی توضیح داده شده است؟ |  |  |  |
| خیر | (55) 11 | (4/21) 3 | 05/0 |
| بله | (45) 9 | (6/78) 11 |
| آیتم 3 همه موارد خیر و آیتم های 8، 11 و 12 همه موارد بله بودند.  \* تمام موارد سطح معنی داری بر اساس آزمون دقیق فیشر است اما موارد معنی دار (05/0 p) بر اساس آزمون کای دو می باشد | | | |

**بحث**

این مطالعه با هدف هدف تعیین میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش حاکم بر کارآزمایی بالینی در گزارش نهایی طرح های مصوب دانشگاه علوم پزشکی همدان طی سال های 1399 تا 1400 انجام شد. نتایج این مطالعه نشان داد وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایشات (2/88 درصد)، ذکر حمایت کنندگان پژوهش (3/85 درصد) و ذکر مجوزهای لازم سازمان غذا و دارو برای طرح‌های واجد شرایط (4/79 درصد) به ترتیب کمتر رعایت شده بودند.

اشاره به معیارهای ورود و خروج در تمامی موارد رعایت شده بود و همچنین هماهنگی با پزشک معالج در طرح های کارآزمایی بالینی، ثبت کارآزمایی در مرکز کارآزمایی بالینی ایران و پایبندی به مندرجات طرح‌نامه به ترتیب در 1/94 درصد، 2/88 درصد و 2/88 درصد موارد رعایت شده بود. در این مطالعه اخذ تائیدیه کارگروه/کمیته اخلاق و شناسه اخلاق در پژوهش به عنوان اولین آیتم از رعایت اصول اخلاقی در مطالعات کارآزمایی بالینی دو سال اخیر مورد بررسی قرار گرفت. یکی از موضوعات مهم در این زمینه صدور کد اخلاق تائیدیه اخلاقی آن مطالعه توسط کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش آن موسسه یا دانشگاه است که به موجب این مجوز پژوهشگران می توانند به انجام مطالعه بپردازند(14). به موجب این کد اخلاق مجوز انجام مطالعه توسط تیم پژوهشی تخصصی صادر می شود و به پژوهشگران کمک می کند که مطالعه خود در بستر اصول اخلاق بین المللی انجام داده و تا زمان فراهم نکردن این اصول اخلاقی امکان انجام مطالعه وجود نخواهد داشت چراکه به دلیل بی تجربگی، سهل انگاری، و آشنا نبودن به اصول مطالعات انسانی یا حیوانی، علاوه بر تامین نشدن اهداف پژوهش، منجر به آسیب های ناخواسته به آزمودنی ها گردد. این مسئاله در مطالعات کارآزمایی بالینی که اختصاصاً بر جمعیت های انسانی انجام می شود، اهمیت ویژه ای دارد (15). مطابق با نتایج حاصل از این مطالعه حدوداً 20 درصد مطالعات مورد بررسی فاقد تائیدیه کارگروه کمیته اخلاق و شناسه اخلاق بودند. لازم به ذکر است که گزارش نهایی و یا مقاله حاصل از این طرح ها بررسی شدند و تاییدیه مشاهده نشد. بنابراین به نظر می رسد که در نظر گرفتن یک سازوکار جامع و سیستماتیک توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان جهت جلوگیری از تصویب طرح های مشمول کد اخلاق و از سوی دیگر عدم تایید نهایی طرح های تحقیقاتی که در گزارش نهایی آن ها و یا مقاله مستخرج از آن ها کد یا شناسه اخلاق درج نشده باشد ضروری به نظر می رسد. در این راستا، در یک مطالعه مشابه با هدف بررسی میزان رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش در پایان نامه‌های فارغ التحصیلان دانشکده دندان‌پزشکی گزارش گردید که در تمامی پایان نامه های مورد بررسی از نظر محرمانه بودن اطلاعات و انطباق با موازین دینی و فرهنگی و احتمال وجود عارضه جدی برای آزمودنی‌ها، اصول علمی اخلاق در پژوهش رعایت شده بودند. همچنین در 89 پایان نامه انسانی، فرم رضایت نامه از شرکت کنندگان اخذ نگردیده بود. در 83 درصد فقط بصورت شفاهی از شرکت کنندگان رضایت گرفته شده بود. شرکت کنندگان تنها در 14 طرح ( 7/15درصد) از اختیار خروج از مطالعه در هر زمان آگاهی داشتند. در پایان نامه‌های آزمایشگاهی (111 مورد)، در 47 درصد موارد کلیه کدهای اخلاق در پژوهش رعایت شده بود (14). در مطالعه حاضر ذکر نشدن کد اخلاق و تاییدیه آن ممکن است به دلیل سهل انگاری نویسندگان یا درج آن در سامانه پژوهشی دانشگاه (ژیرو) و عدم درج در گزارش نهایی یا مقاله منتج باشد که این مسأله باعث کاهش اعتبار مقاله خروجی شده و از سوی دیگر یه سوء رفتار پژوهشی می تواند در نظر گرفته شود. لذا ضروری است تدابیر جهت اهتمام ورزیدن نویسندگان و محققان برای اخذ کد اخلاق و مجوز شروع مطاله را قبل هر گونه فعالیت پژوهشی در نظر گرفته شود.

همچنین بر اساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی، مطالعات کارآزمایی بالینی (مداخلاتی که بر روی انسان انجام می شود) نیاز به ثبت در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی های بالینی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی دارند. در این راستا کارآزمایی های بالینی در کشور ایران باید در «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» یا IRCT[[1]](#footnote-1) ثبت شوند (16). همچنین این ثبت باید به صورت آینده نگر انجام شود، بدین معنی که تاییدیه ثبت باید قبل از شروع مطالعه اخذ شده باشد. از آنجا که ثبت گذشته نگر با نفس عمل ثبت که ایجاد شفافیت در انجام کارآزمایی بالینی است، همخوانی ندارد لذا براساس مصوبه کمیته ملی اخلاق در پژوهش، از ابتدای سال میلادی جدید، ثبت گذشته نگر مطالعات کارآزمایی بالینی در ایران متوقف خواهد شد (17). مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران موظف شده است از این تاریخ به بعد از قبول و ثبت مطالعاتی که بعد از شروع طرح (یا پایان نامه) اقدام به ثبت میکنند، خودداری نماید. در این مطالعه، نتایج بیانگر آن بود که تنها حدود 11 درصد از مطالعات کارآزمایی بالینی فاقد ثبت IRCT بودند، که این موضوع نشاندهنده آن است که اهمیت انجام این آیتم نسبت به دریافت کد اخلاق یا مجوز اخلاق در مطالعات کارآرمایی بالینی بیشتر توجه قرار گرفته است. تا کنون مطالعه ای که این آیتم را با اهداف مشابه مطالعه حاضر انجام نشده است، تنها در یک مطالعه گزارش گردید که حجم نمونه کارآزمایی‌های ثبت‌شده در اکثر کارآزمایی‌ها کمتر از 70 بود و در طول دوره 5 ساله تا سال 1394 بهبود معنی‌داری نشان نداده است (18).

آیتم دیگری که در این مطالعه مورد بررسی قرار گرفت، اخذ مجوز غذا دارو برای مطالعات کارآزمایی بالینی بود، که این موضوع از دو جنبه ایمن بودن داروهای مورد بررسی برای افراد مورد مطالعه و تعیین دوز مناسب می تواند حائز اهمیت باشد. مطابق با نتایج حاصل تنها حدود 20 درصد مطالعات این موضوع را رعایت کرده بودند. دلیل این امر می تواند آن باشد که اغلب مطالعات کارآزمایی بالینی مورد بررسی به صورت مداخلات آموزشی بودند و نیازی به استفاده دارو/داورنما نداشتند. از سوی دیگر، در برخی مطالعات از داروهای مورد تایید غذا دارو برای مشکلات بالینی دیگر استفاده شده بود. اما به طور کلی می توان بیان کرد که اکثر پژوهشگران با این آیتم اخلاقی آشنا نبوده و بایستی تمهیدات لازم جهت اخذ تاییدیه غذا و دارو قبل از انجام هر گونه مطالعات کارآزمایی بالینی صورت بپذیرد و به شکل سیستماتیک اجازه پیشرفت پژوهش قبل از اخذ تأییده های لازم داده نشود. در این راستا، یک مطالعه نشان داد که اغلب کارآزمایی‌ها در استفاده از دارونما (3/65 درصد) و تکنیک‌های دو/سه‌کور (8/55 درصد) موفق نبوده اند (18).

یکی دیگر از آیتم هایی که می تواند اثر بخشی و جنبه های اخلاقی یک طرح پژوهشی با موضوعیت مدل های انسانی و حیوانی را تحت تاثیر قرار بدهد انجام پروسه مرور همتایان است، که این پروسه عمدتاً توسط دو داور علمی مرتبط با آن فیلد انجام می شود. اهمیت انجام فرایند داوری از این جنبه است که می تواند مشکلات علمی، راهبردی و اخلاقی پژوهش را پیش انجام آن پیش بینی و بر طرف می کند. بنابراین انجام این مرحله بسیار حائز اهمیت است (19, 20). در این مطالعه نتایج حاکی از آن است که حدوداً 17 درصد از طرح های کارآزمایی بالینی فاقد پروسه داروی کامل بودند. پس از بررسی های بیشتر مشخص شد که عمده طرح های فاقد داروی کامل در خصوص پاندمی کرونا یوده که این موضوع ناشی از تحت تاثیر قرار گرفتن پژوهش ها و نیاز به انجام پژوهش های بالینی در زمان کوتاه بوده است به بعضاً توسط یک دارو فرایند مرور همتایان تکمیل شده است. یکی از موضوعات مهمی که باید در گزارش نویسی طرح های تحقیقاتی مورد توجه قرار گیرد، ذکر اسامی حمایت کنندگان پژوهش است که این موضوع در بسیاری از مجلات علمی به عنوان یک بخش ضروری در پایان مقاله ذکر می شود. در این مطالعه حدوداً 85 درصد گزارش های ارائه شده اسامی حمایت کننده گان پژوهش ذکر نشده بود که نشان دهنده آن است که آموزش های لازم در این خصوص به پژوهشگران داده نشده است. درج کد تصویب طرح در انتهای مقاله از دیگر موارد اخلاقی است که اصالت طرح تحقیقاتی را نشان می دهد. این آیتم به میزان 6/17 درصد رعایت نشده بود که به نسبت سایر فاکتور های مورد مطالعه، شرایط بهتری دارد. که دلیل این موضوع می تواند ضروری بودن درج این کد در صفحه اول (متاداده) سامانه پژوهشی دانشگاه باشد. همینطور در صفحه اول گزارش طرح این آیتم از پژوهشگر خواسته می شود. آیتم ششمی که در این مطالعه مورد بررسی قرار گرفت درج کد اخلاق در گزارش نهایی مطالعه است که این کد می تواند در قسمت روش اجرای گزارش نهایی یا در مقاله در قسمت ملاحضات اخلاقی یا تشکر و قدر دانی به همراه کد مصوب گزارش گردد. 50 درصد طرح های کارآزمایی بالینی مورد بررسی این کد را در گزارش نهایی درج نکرده بودند. این نتایج با آیتم اول که تاییده کمیته اخلاق است متفاوت است که دلیل آن می تواند تنها عدم ذکر کردن آن باشد در حالی که این کد توسط پژوهگشر اخذ گردیده است. که به دلیل عدم آگاهی کافی پژوهشگر در گزارش نهایی ذکر نشده است. عدم اخذ رضايت آگاهانه و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش و یا عدم اطمينان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش توسط شرکت‌کنندگان در پژوهش یکی از مصادیق سو رفتار پژوهشی است. از زمانی که موضوع خودمختاری بیماران و آزمودنی ها در درمان و پژوهش های پزشکی در قرن بیستم مورد توجه قرار گرفت، و اهمیت اصل احترام به استقلال و رای و خود مختاری به منظور حفاظت آزمودنی از خطرات مورد توجه قرار گرفت، رضایت آگاهانه عهده دار نقش اصلی اخلاق درپژوهش شد (21). نتایج بیانگر آن است که همه مطالعات مورد بررسی در این مطالعه به اخذ رضايت آگاهانه و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش و یا عدم اطمينان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش توسط شرکت‌کنندگان توجه داشته و هیچ یک از مطالعات فاقد رضایت نامه نبوده است.

یکی دیگر از مشخصه های رعایت جنبه های اخلاقی در یک طرح پژوهشی پایبندی به جایگاه پژوهشگران در گزارش نهایی و مقاله مستخرج از آن طرح می باشد. در بسیاری از مطالعات نویسندگان پس از چاپ مقاله ممکن است نسبت به جایگاه خود در مقاله منتشر شده نهایی نارضایتی و اختلاف نظر داشته باشند. اخیراً بر اساس مصوبه‌ی کمیته‌ی کشوری اخلاق، به منظور پیشگیری از بروز اختلافات پس از اتمام فعالیت‌های پژوهشی در همکاری‌های پژوهشی‌ بین مراکز تحقیقاتی، مقرر گردید که از این پس تمام فعالیت‌هایی که بین مراکز مختلف انجام می شود، براساس امضای تفاهمنامه باشد (22). این موضوع هر چند کمک کننده خواهد بود اما در خصوص طرح های که همکاری خارج مراکز وجود ندارد قابل استفاده نخواهد بود. لذا به نظر می رسد در فرم پروپوزال های پیشنهادی توسط دانشگاه ها و موسسات پژوهشی، علاوه بر آیتم های موجود جایگاه نویسندگان هم از ابتدا باید مشخص شود. این موضوع از دو جنبه حائز اهمیت است. اول آنکه فرد از ابتدا نقش خود را در مقاله خروجی از طرح در نظر گرفته و بر مبنای آن همکاری لازم را با تیم پژوهشی تنظیم می کند. از سوی دیگر، امکان تعارضات پس از انجام پروژه بین نویسندگان وجود نخواهد داشت. در این مطالعه حدود 11 درصد عدم پایبندی به مندرجات طرح‌نامه مانند انجام هر گونه تغيير در مجري اصلي يا همکاران طرح وجود داشت. که این مقدار هم می تواند با آموزش های مرتبط و تدوین دستورالعمل مناسب در پروپوزال های مطرح شده کاهش یابد.

یکی از موضوعات بسیار مهم در انجام کارآزمایی های بالینی که هم از جنبه اخلاقی و هم موثر بودن پژوهش بایستی مورد توجه قرار بگیرد حضور یک پزشک متخصص مرتبط با عنوان طرح کارآزمایی بالینی به نحوی که در انتخاب موضوع، تعیین اهداف و چهارچوب پروژه، اجرای پروژه و تهیه گزارش نهایی همکاری لازم را داشته باشد. در برخی از مطالعات به ویژه مطالعات کارآزمایی بالینی مبتنی بر داروهای گیاهی، افراد غیر متخصص مبادرت به انجام مطالعه می کنند و بعضاً از پزشکان متخصص نیز در اجرای پروژه استفاده نمی کنند، که این موضوع می توانند سلامت آزمودنی ها (در مدل های انسانی) تحت شعاع قرار دهد، لذا توضیه بر این است که تمامی کارآزمایی های بالینی در حضور پزشک متخصص آن حوزه انجام پذیرد و این موضوع به شکل سیستماتیک در ابتدای پروژه از محققان خواسته شود. در این مطالعه نتایج نشان داد که تنها 9/5 درصد از مطالعات کارآزمایی بالینی بدون حضور پزشک متخصص انجام شده است که ممکن است به دلیل انجام مداخلات آموزشی نیاز به حضور پزشک نباشد. از دیگر آیتم حائز اهمیت در مطالعات کارآزمایی بالینی مشخص نمودن معیار های ورود و خروج است، که می تواند جنبه های فنی مطالعه را تامین کند و تاثیر عوامل مداخله گر را تا حد امکان کاهش دهد، از سوی دیگر ملاحضات اخلاقی طرح را پوشش می دهد. بدین صورت که آزمودنی در مدل های انسانی در هر مرحله از مطالعه امکان خروج از مطالعه را داشته باشد. تعیین معیارهای ورود و خروج از این جهت اهمیت پیدا می‌کند که تا حدی باعث حذف عوامل مداخله‌گر در مطالعه می‌شود. در پژوهش‌های بالینی، معیارهای ورود و خروج به معیارهای گفته می‌شود که بر اساس آن فرد وارد مطالعه می‌شود. این اصطلاح به صورت ویژه در کارازمایی بالینی استفاده می‌شود. از معیارهایی که معمولاً در معیارهای ورود یا خروج مورد توجه قرار می‌گیرند سن، جنس، و شدت بیماری و وضعیت بالینی بیمار می‌باشد. از طرفی در بسیاری از موارد یک عامل درمانی که می‌تواند دارو یا هر گونه فرآیند درمانی باشد فقط در موارد خاص و محدود اثرگذار باشد. برای مثال یک داروی خاص تنها در محدوده سنی خاص یا در یک شرایط بدنی ویژه (مثلاً در محدوده وزنی خاص) عمل می‌کند. به همین دلیل در صورتی معیارهای ورود به درستی تعیین نشود تأثیر عامل درمانی به صورت معنی‌دار قابل تعریف و شناسایی نخواهد بود. در این مطالعه هر دو معیار ورود و خروج در مطالعات مورد بررسی کاملاً ذکر شده بودند.

یکی دیگر از آیتم های مهم در بحث معیار های اخلاقی در مطالعات کارآزمایی بالینی ارائه توضیحات لازم در خصوص مزایا و عوارض احتمالی مداخله مد نظر است. که این موضوع عمدتاً همراه با رضایت نامه اخلاقی می تواند به صورت کتبی یا لسانی به آزمودنی توضیح داده شود (23). به طور کلی تاکید بر این است که آزمودنی به صورت کامل در خصوص عوارض احتمالی مداخله آگاه سازی شود و پس از شناخت کامل از مسیر انجام پژوهش، عوارض احتمالی و اهداف آن تصمیم به شرکت یا عدم شرکت در مطالعه را بگیرد. و به آنها اطمینان داده شود که هر زمان در طول مطالعه می تواند از مطالعه خارج شود (24). برآورد هزینه انجام آزمایشات و هزینه های احتمالی که ممکن است بر بیمار تحمیل شود باید در ملاحضات اخلاقی در نظر گرفته شود که این موضوع در 88 درصد از مطالعه های مورد بررسی لحاظ نشده است. همچنین باید به بیمار پیش از ورود به مطالعه اطمینان داده شود که شرکت یا عدم شرکت یه حتی خروج از مطالعه در حین انجام آن باعث محروم شدن بیمار از خدمات درمانی لازم نمی شود. میزان عدم رعایت این موضوع در مطالعات مورد بررسی حدود 41 درصد است که نشان دهنده آن است بایستی این ایتم ممورد توجه پژوهشگران قرار بگیرد که در درجه اول باعث اطمینان آزمودنی و تامین امنیت روانی بیماری می شود و اصول اخلاقی مطالعه را تامین می کند.

**نتیجه گیری**

نتایج این مطالعه نشان داد وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایشات (2/88)، ذکر حمایت کنندگان پژوهش (3/85 درصد) و ذکر مجوزهای لازم سازمان غذا و دارو برای طرح‌های واجد شرایط (4/79) به ترتیب کمتر رعایت شده بودند. اشاره به معیارهای ورود و خروج در تمامی موارد رعایت شده بود و همچنین هماهنگی با پزشک معالج در طرح های کارآزمایی بالینی، ثبت کارآزمایی در مرکز کارآزمایی بالینی ایران و پایبندی به مندرجات طرح‌نامه به ترتیب در 1/94 درصد، 2/88 درصد و 2/88 درصد موارد رعایت شده بود. بنابراین پیشنهاد می شود یک چک لیست از ایتم های که مورد نیاز است در پروپوزال، گزارش پایانی یا مقاله منتج از طرح کارآزمایی بالینی ذکر شود تهیه شود و طی هر مرحله از تصویب طرح تا گزارش نهای یا پیش از ارسال مقاله منتج به مجلات مورد بررسی توسط خود پژوهشگران و یا کمیته اخلاق آن دانشگاه یا موسسه پژوهشی قرار بگیرد.

**تشکر و قدردانی**

از معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي همدان به سبب حمايت مالی و همکاری این طرح پژوهشی به کد ۱۴۰۱۱۰۲۷۹۰۹۶ قدرداني مي شود.

**تضاد منافع**

نويسندگان اعلام مي دارند که هیچ گونه تضاد منافعي در اين پژوهش وجود ندارد .

**ملاحظات اخلاقی**

اطالعات مجریان طرح صورت محرمانه نزد پژوهشگر باقي ماند و صرفاً نتايج به صورت گروهي گزارش شد.کد اخلاق این طرح IR.UMSHA.REC.1401.713 که در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان مورد تصویب قرار گرفته است.

**سهم نویسندگان**

همه همکاران به صورت مساوی در این طرح همکاری داشته اند.

**حمایت مالی**

بودجه پرسنلی این طرح توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان تامین شده که بدین وسیله از این معاونت تقدیر و تشکر می گردد.

**References**

1. Aivazi AA, Hoseiny-Rad M, Parsa M. A Survey on the Observance rate of Research Ethics Principles in Approved Proposals at Ilam University of Medical Sciences, Ilam, Iran. Journal of Ilam University of Medical Sciences. 2021;29(3):12-25. (In Persian)

2. El-Dessouky HF, Abdel-Aziz AM, Ibrahim C, Moni M, Abul Fadl R, Silverman H. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics among dental faculty in the Middle East: A pilot study. International journal of dentistry. 2011;2011.

3. Shahriyari M, Abbas zadehI A, Mohammadi I, Bahrami M. Definition on Nursing Ethics Value from Quran and Islamic Literatures. Bioethics Quarterly, 2016; 14 (4): 39-65. (In Persian)

4. Miller J, Millum J. Ethical considerations in international clinical trial site selection. BMJ Global Health. 2022;7(4):e008012.

5. Davies SE. The introduction of research ethics review procedures at a university in South Africa: Review outcomes of a social science research ethics committee. Research Ethics. 2020;16(1-2):1-26.

6. Young MJ, Bodien YG, Edlow BL. Ethical Considerations in Clinical Trials for Disorders of Consciousness. Brain Sciences. 2022;12(2):211.

7. De Meulemeester J, Fedyk M, Jurkovic L, Reaume M, Dowlatshahi D, Stotts G, et al. Many randomized clinical trials may not be justified: a cross-sectional analysis of the ethics and science of randomized clinical trials. Journal of Clinical Epidemiology. 2018;97:20-5.

8. Eba J, Nakamura K. Overview of the ethical guidelines for medical and biological research involving human subjects in Japan. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2022;52(6):539-44.

9. Dankar FK, Gergely M, Dankar SK. Informed consent in biomedical research. Computational and structural biotechnology journal. 2019;17:463-74.

10. Burks AC, Keim-Malpass J. Health literacy and informed consent for clinical trials: a systematic review and implications for nurses. Nursing: Research and Reviews. 2019;9:31.

11. Pope TM. The growing power of healthcare ethics committees heightens due process concerns. Cardozo J Conflict Resol. 2013;15:425.

12. Abdur Rab M, Afzal M, Abou-Zeid A, Silverman H. Ethical practices for health research in the Eastern Mediterranean region of the World Health Organization: A retrospective data analysis. PLoS One. 2008;3(5):e2094.

13. Qasim Zadeh N, Nik Rovan Fard N, Rahimi Rad M. H, Mousavipour S, Faramarzi Razini F.. The degree of compliance with ethical standards in research in the approved research plans of Urmia University of Medical Sciences during the years 2013 to 2015, 2013; 6(2): 57-85. (In Perisan)

14. Ghodousi A, Esfahanian V, Razavi SM, Ghaedifar A, Pozveh EZ. Observance of national ethics codes of medical research in undergraduate doctoral dissertations in the Faculty of Dentistry, Islamic Azad University, Khorasgan Branch in 2004-2009. Journal of Isfahan School of Dentistry, 2012:737-44. (In Persian)

15. Resnik DB. Social benefits of human subjects research. Journal of clinical research best practices. 2008;4(11):1.

16. Fakhri F, Eybpoosh S, Solaymani DM. Characteristics of clinical trials in Iran: a sample of 5000 trials registered in Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT). Iranian Journal of Epidemiology. 2019;15(1).

17. . Home/International Clinical Trials Registry Platform (ICTR). <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>.

18. Fakhri F, Mohammadi M, Eybpoosh S, Ahmadi S, Solaymani-Dodaran M. Iran's research prioritization: Are we meeting the goals? A study based on clinical trial registry data. PLoS One. 2024 Apr 5;19(4):e0301414. doi: 10.1371/journal.pone.0301414. PMID: 38578773; PMCID: PMC10997107.

19. Zimba O, Gasparyan AY. Peer review guidance: a primer for researchers. Reumatologia. 2021;59(1):3-8.

20. Ghamari Zz, Anousheh M, Vanaki Z, Hajizadeh E. The effect of peer review evaluation on quality of nurse's performance and patient's satisfaction. 2010. (In persian)

21. Nik Bakht A.R, Zabihian M, Majdzadeh S.R, Parsapur A.R, Yousefi Nejad A, Madadi A, et al. Compilation of the general informed consent form for human volunteers participating in research projects Journal of Reproduction And Infertility, 2006; 7(5):553-562. (In Persian)

22. Iran National Committee for Ethics in Biomedical Research.https://ethics.research.ac.ir/MenuPage.php?page=101.

23. Zahedi R, Rahmanian KA, Rahmanian V. Clinical trial. Pars Journal of Medical Sciences. 2022;19(2):1-7. (In Persian)

24. Association WM. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.

1. . Iranian Registry of Clinical Trials [↑](#footnote-ref-1)