



## معاونت تحقیقات و فناوری

### صور تجلسه کمیته اخلاق مورخ ۹۶/۱۱/۰۸

هشتاد و چهارمین جلسه کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه (سیزدهمین جلسه سال ۹۶) روز یکشنبه مورخ ۹۶/۱۱/۰۸ راس ساعت ۱۰ صبح با حضور اعضاء در دفتر معاونت تحقیقات و فناوری برگزار و موارد ذیل مورد بررسی و تصویب قرار گرفت.

#### نامه ها و مصوبات

- نامه شماره ۶۶۵/۱۳۵۴۶۶ مورخ ۹۶/۱۰/۳۰ مدیرکل امور دارو و مواد در ارتباط با برگزاری همایش مطالعات بالینی مورخ ۹۶/۱۱/۰۵ قرائت گردید و با توجه به حضور تنی چند از اعضاء کمیته اخلاق و موارد مطروحه در همایش از معاونین پژوهشی بیمارستانهای صیاد شیرازی و ۵ آذر و طالقانی دعوت بعمل آمد و نکات ذیل بصورت تاکیدی ارائه گردید:

الف) لزوم و اهمیت بررسی دقیق طرحهای کارآزمایی بالینی توسط کمیته دانشگاهی اخلاق

ب) لزوم رعایت اصول اخلاقی در اسامی نویسندگان مقاله منتج از طرح تحقیقاتی

ج) لزوم تحویل دیتاهای جمع آوری شده طرح انجام شده بصورت **CD** در انتهای کار و و تحویل گزارش نهایی جهت جلوگیری از دیتاسازی

د) اخذ رضایت آگاهانه واقعی از شرکت کننده در مطالعه

ه) اختصاص یک روز از کنفرانس های علمی هر ماه به مباحث اخلاق و ارائه مطالب توسط یکی از اعضاء هیات علمی همان بیمارستان و لزوم اطلاع رسانی به کمیته دانشگاهی اخلاق و اعضاء محترم هیات علمی بیمارستانهای دیگر جهت شرکت و استفاده از مطالبی که ارائه می گردد.

پ) با توجه به تبادل نظرهای یکی از معاونین محترم پژوهشی بیمارستان ها پیشنهاد دادند که پایان نامه از دوره پزشکی عمومی حذف گردد و چاپ مقاله در دوران تحصیل جایگزین این آئتم گردد.

- آیین نامه و فرم نظارت بر مطالعات کارآزمایی بالینی مطرح و مورد تصویب قرار گرفت. (پوست گردید)

- راه اندازی کمیته غربالگری (**Screening Committee**) با حضور آقایان دکتر غلامرضا روشندل، دکتر محمد علی وکیلی و خانمها دکتر حمیرا خدام و فخری بداع آبادی، مطرح و مورد تصویب قرار گرفت و مقرر شد با تفویض اختیار از سوی کمیته اخلاق، طرحهای مربوط به کار با حیوانات و کلیه طرحهای مشاهده ای (به استثنای طرحهایی با موضوعات خاص مثل خودکشی و طرحهای مربوط به گروههای آسیب پذیر) در این کمیته بررسی گردد و در قالب صور تجلسه ای تنظیم و در کمیته دانشگاهی اخلاق به تایید سایر اعضا رسانده شود.



## معاونت تحقیقات و فناوری

### طرح های کارآزمایی بالینی، مداخله ای و دارای نمونه گیری از افراد مورد مطالعه

( ۲۶۸ ) طرح تحقیقاتی پایان نامه ای مقطع دکترای حرفه ای رشته پزشکی عمومی آقای سجاد خاتمی به راهنمایی خانم دکتر لیلا براتی ارسالی از مرکز تحقیقات سلامت کودکان و نوزادان تحت عنوان " بررسی اثر دکستروز ده درصد خوراکی در کاهش درد ناشی از رگ گیری در شیرخواران یک ماه تا یکسال " مطرح و ضمن تائید از لحاظ معیارهای اخلاق پزشکی مقرر گردید موارد ذیل اصلاح گردد.

- نام استاد مشاور به جدول همکاران طرح اضافه گردد.
- در قسمت اهداف اختصاصی عبارت " مقایسه " گنجانده شود.
- فرایند انجام کار در فرم رضایت آگاهانه مشخص و اضافه گردد.
- بهنگام فیلم برداری بچه روی تخت باشد و چهره مادر مشخص نباشد و قبل از شروع کار از والدین رضایت اخذ گردد.
- آگاهانه در دونه نسخه تهیه گردیده که یک نسخه به آزمودنی تحویل و نسخه دیگر توسط پژوهشگر نگهداری شود تا در مواقع لزوم به کمیته اخلاق ارسال گردد.
- شروع مطالعه منوط به اخذ مجوز و کد IRCT می باشد.

### کار با حیوانات

( ۲۶۹ ) طرح تحقیقاتی گرنت پژوهشی خانم دکتر ماریه سقائیان ارسالی از مرکز تحقیقات اختلالات متابولیک تحت عنوان " راه اندازی و بهینه سازی مدل حیوانی هیپوتیروئیدی تحت بالین القا شده با تیمار متی مازول در رت " مطرح و از لحاظ معیارهای اخلاق پزشکی مورد تائید قرار گرفت.

### سایر طرحها

( ۲۷۰ ) طرح تحقیقاتی دکتر امراه شریفی ارسالی از مرکز تحقیقات گوارش و کبد تحت عنوان " بررسی اثر ویتامین D بر بیان نسبی ژن CD40L در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو " مطرح و از لحاظ معیارهای اخلاق پزشکی مورد تائید قرار گرفت.



تاریخ: ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

شماره: ۳۵۲۳۵۱/پ/ک

پیوست:

(۲۷۱) طرح تحقیقاتی آقای یعقوب شایسته ارسالی از مرکز تحقیقات مدیریت سلامت و توسعه اجتماعی به صورت مشترک با هسته پژوهش بندرگز تحت عنوان "بررسی فراوانی نسبی خوددرمانی و عوامل مرتبط با آن در شهر گرگان در سال ۱۳۹۶" مطرح و از لحاظ معیارهای اخلاق پزشکی مورد تأیید قرار گرفت.

(۲۷۲) طرح تحقیقاتی آقای یعقوب شایسته ارسالی از مرکز تحقیقات مدیریت سلامت و توسعه اجتماعی به صورت مشترک با هسته پژوهش بندرگز تحت عنوان "بررسی اثر فعالیت در کارخانه تولید سموم آفت کش بر سلامت روان کارگران شاغل در آن" مطرح و از لحاظ معیارهای اخلاق پزشکی مورد تأیید قرار گرفت.

(۲۷۳) طرح تحقیقاتی پایان نامه ای مقطع دکتری رشته پزشکی حرفه ای خانم فرزانه عباسی به راهنمایی آقای دکتر مهرداد آقایی ارسالی از مرکز تحقیقات روماتولوژی تحت عنوان "بررسی میزان میرایی و عوارض پس از عمل در بیماران بالای ۶۵ سال مبتلا به شکستگی پروگزیمال استخوان فمور در مراجعه کنندگان به بیمارستان ۵ آذر در سال ۱۳۹۴-۱۳۹۵" مطرح و از لحاظ معیارهای اخلاق پزشکی مورد تأیید قرار گرفت.

(۲۷۴) طرح تحقیقاتی آقایان دکتر عبدالرضا فاضل و دکتر محمد شفیعی ارسالی از مرکز تحقیقات گوارش و کبد بصورت مشترک با مرکز تحقیقات سلول های بنیادی و مرکز اختلالات متابولیک تحت عنوان "بررسی تغییرات بیان ژن های **ZBED5, SNRK, MYC, MEST, ARSD** و RNAهای غیررمزگذار مجاور آنها در نمونه های بافتی بیماران مبتلا به سرطان پستان" مطرح و از لحاظ معیارهای اخلاق پزشکی مورد تأیید قرار گرفت.

(۲۷۵) طرح تحقیقاتی پایان نامه ای مقطع دکتری حرفه ای رشته پزشکی آقای محمد رضا آقابابایی زیارتی به راهنمایی آقای دکتر سید مهران حسینی ارسالی از مرکز تحقیقات علوم اعصاب تحت عنوان "بررسی اثر تحریک کالریک و سستیبولر بر تغییرات ضربان قلب" مطرح و از لحاظ معیارهای اخلاق پزشکی مورد تأیید قرار گرفت.

جلسه ساعت ۱۲:۰۰ با ذکر صلوات خاتمه یافت.





تاریخ: ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

شماره: ۳۰۲۳۵۱

پیوست:

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

### معاونت تحقیقات و فناوری کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

نام و نام خانوادگی	مرتبه علمی	سمت	امضاء
دکتر عبدالرضا فاضل	استادیار	رئیس کمیته	
دکتر محمد رضا هنرور	استادیار	دبیر کمیته	
دکتر محمدعلی وکیلی	دانشیار	PhD آمار زیستی	
حجه الاسلام و المسلمین، حاج سید رسول حسینی کوهستانی	مربی	روحانی	
دکتر محمد رضا محمدی	استادیار	پژوهشگر ۱	
دکتر غلامرضا روشندل	استادیار	متخصص اخلاق پزشکی	
دکتر نرگس بیگم میربهبانی	دانشیار	پژوهشگر ۲	
مهدی سقیانی	-	حقوقدان	
سید ابراهیم حسینی	-	نماینده جامعه	
دکتر صادقعلی تازیکی	دانشیار	مشاور	
دکتر حمیرا خدام	استادیار	مشاور	
دکتر محسن سعیدی	استادیار	مشاور	
فخری بداغ آبادی	-	کارشناس پژوهش	