27/2/1399

 دببرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

**راهنمای مشخصات کلی مورد نیاز جهت دریافت کد اخلاق یک گزارش موردی بالینی Case Report**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

مشخصاتکلیوبخشبندییکگزارشموردیبالینی

همکار محترم هیئت علمی در نظر داشته باشید گزارش موردی شما جهت اخذ کد اخلاق می بایست واجدیکی از مشخصات زیر باشد:

1. کدام مورد ازمواردزیر در بیمار(مورد) شما متفاوتیاغیرمعمولهستند(اهمیت مورد گزارش شده ):
* یکشرایطسابقاناشناخته،
* یکپیچیدگیازبیماریشناختهشده،(مجموعه‌ايازشرايطياوقايعپيدرپيياشكايتهاييكهروندتصميم‌گيريرامشكلمي‌سازنديايكمعمايدرمانيرامطرحمي‌كنند).
* یکعارضهجانبیغیرمعمول،
* پاسخمخالفبراییکروشدرمانی،
* یکروشجدیدبراییکشرایطپزشکیجدید،
* يافته‌هاييكهديدگاهجديدينسبتبهپاتوژنزيكبيماريياعارضهداروييبدستمي‌دهند
* گزارشهاييكهبهبررسيتاثيريكواقعهخاصبررويبيمار،پزشكياهردومي‌پردازد.
* موارديكهبامطرحساختنيكمشاهده،تشخيصيادرمان،بتواننديكموقعيتبالينيقبلاًفهميدهشدهراواضحسازند.
* موارديكهمي‌توانندبانشاندادنيكاصلجديد،موجبحمايتيارديكتئوريرايجشوندولذازمينه‌سازپژوهشبيشترباشند.
1. رضایتبیمار: یکالزاماخلاقیبرایمطالعاتموردی

اگرتوضيحاتارائهشدهدرشرححالبهگونه‌ايباشدكهبهآسانيموجبشناساييبيمارگردد،حتيبدوناينكهعكسياتصويرپزشكيازاوارايهشدهباشد،بايدجزئياتآنراحذفكنيدتامحرمانهبودنبيمارزيرسؤالنرود. هرگزنبايدبانيتحفظمحرمانهبودنبيمار،شرححالراتغييردهيديااطلاعاتكاذبارايهكنيد.

براساستصميم ICMJE وطبقدستورالعملواحد،درموارديكهمحرمانهبودنبيماراندكيموردشكواقعگردد،اخذرضايتآگاهانهضرورياست. برخيمجلات،بررسيهرگونهمقالهگزارشموردرابهوجودرضايتآگاهانهدركنارمقالهارساليمنوطكردهاند. پوشيدهماندنهويتبيمارواقعيتياستكهبايدهموارهمدنظرقرارگيردوكوتاهيدرآنهرگزجايزنيست. بنابراينلازماستقبلازآنكهداورانآنراازشماطلبكنند،يككپيازرضايتآگاهانهبيماربههنگامارسالمقالهضميمهنماييد. درصورتوجودعكسچهره،چشمهايبيماررابپوشانيد. فراموشنكنيدكهنامونامخانوادگيبيمارراازحاشيهتصاويرراديوگرافي،CT و MRI پاكنماييد.

1. موردمطالعه : دراینبخشجزئیاتیازموردمطالعهرابهترتیبزیربه اختصاربیانفرمایید:

توصیف بیمار:

تاریخچهموردپیشآمده:

فرم گزارش مورد بالینی مرکزآموزشی،تحقیقاتیودرمانی /مرکزدرمانی/مرکزتحقیقات...........:

این فرم می بایست توسط کمیته اخلاق بالینی بیمارستان/ مرکز تحقیقات/ کلینیک مربوطه مهر و امضا گردد.

|  |
| --- |
| نوعوسطحدرخواست: درونسازمانی |
| نامونامخانوادگیپزشک معالج/ امضاء و مهر: |  |
| شماره پرونده بیمار: |  |
| سن بیمار: |  |
| جنس بیمار: |  |
| شرح مختصر مورد: |  |
| تاییدیهکمیتهاخلاقبالینیبیمارستان/امضاءومهر : | بسیار مهم  |