

صورتجلسه کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ۱۰۰

۱۴۰۰/۲/۱۹

جلسه فوق العاده کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی مورخ ۱۹/۲/۱۴۰۰ ساعت ۹ صبح در محل معاونت پژوهشی دانشگاه به منظور بررسی رعایت اصول اخلاق پزشکی در طرحهای تحقیقاتی مصوب دانشگاه تشکیل و طرح های زیر مورد بررسی قرار گرفت.

۱- پیرو جلسه نود و ششمین کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی نامه شماره ۶۶۵/۱۰۵۴۱۵ مورخ ۱۳۹۹/۱۱/۱۲ در خصوص طرح تحقیقاتی "کارآزمایی بالینی فاز ۳، تصادفی شده، دوبازو، دوسوکور، مولتی سانت، موازی، با کنترل فعال، جهت بررسی *equivalency* اثر بخشی و ایمنی داروی تمزیوا (توسیلیزومب تولید شرکت آریوژن فارمد) در مقایسه با داروی Actemra (توسیلیزومب تولید شرکت Genentech) در بیماران مبتلا به آرتریت روماتیسم فعال و متوسط تاشدید "مطرح و مورد تایید قرار گرفت.

۲- پیرو جلسه نود و نهمین کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی نامه شماره ۴۰۰-۱۰۰-۰۰۱ مورخ ۱۴۰۰/۲/۱ در خصوص طرح تحقیقاتی "مقایسه اثربخشی آلتیلاز بیوسیمیلار Altelyse ساخت شرکت آرنا حیات دانش با نمونه برند آن Activase در بیماران سکنه حاد قلبی به همراه بالا رفتن قطعه ST مطالعه کارآزمایی بالینی فاز ۳، چند مرکزی با گروه کنترل فعال و رویکرد *non-inferiority* تصادفی شده و موازی "مطرح و مورد تایید قرار گرفت.

۳- طی نامه شماره ۷۰۰/۴۸۵/د مورخ ۱۴۰۰/۲/۱ تفاهم نامه پزشکی فرد محور و Genometabolomics مطرح و با توجه به قالب کلی ابلاغی از سوی وزارت مورد تایید قرار گرفت.

۴- تفاهم نامه مشترک کمیته اخلاق بین معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی و مرکز تحقیقات خصوصی طب بازساختی و ترمیم پوست مطرح و با توجه به قالب کلی ابلاغی از سوی وزارت و معاون تحقیقات و فن آوری بهداشت در خصوص تایید استفاده از سمت فعلی متقاضی اصلی (دکتر محمد علی نیلفروش زاده رئیس کلینیک و مدیر عامل شرکت سهامی خاص توسعه سلامت و سروسان پارس و رئیس کلینیک پوست و موی دکتر نیلفروش زاده) مورد تایید قرار گرفت.

۵- نامه شماره ۱۰/۲۴۶ مورخ ۱۹/۲/۱۴۰۰ دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران جنوب در خصوص معرفی سرکار خانم راضیه مرادی عالی برای جهت اجرای پروژه تحقیقاتی با عنوان "نقش واسطه ای خودکارآمدی در رابطه بین سبک های یادگیری با اضطراب پژوهش " مطرح و مقرر شد نمونه گیری برای تحقیق در مراکز تابعه دانشگاه مشروط اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از آزمودنی ها، عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و هماهنگی با دانشگاه یا سازمان محل انجام تحقیق بلامانع می باشد .

صورتجلسه کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ۱۰۰

۱۴۰۰/۲/۱۹

۶- نامه شماره ۱۴۰۰/۳۳/۵۳/۳۴ مورخ ۱۴۰۰/۱/۱۷ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران در خصوص معرفی سرکار خانم سعیده نوروزیانی ایرانشاهی جهت اجرای پروژه تحقیقاتی با عنوان "اثر بخشی استفاده از گوش بند و چشم بند بر سطح ملاتونین و کورتیزول بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی" مطرح و مقرر شد نمونه گیری برای تحقیق در مراکز تابعه دانشگاه مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از آزمودنی ها، عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها، اجرای طرح با هماهنگی پزشک معالج بیماران، عدم محرومیت آزمودنی ها از درمان روتین و هماهنگی با دانشگاه یا سازمان محل انجام تحقیق بلامانع می باشد.

معاونت تحقیقات و فن آوری

۷- طرح تحقیقاتی دکتر کورش اعتماد با عنوان "پایش و ارزشیابی مداخلات انجام شده در خصوص کووید-۱۹ در ایران از بهمن ۱۳۹۸ لغایت اسفند ۱۳۹۹" مطرح و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از آزمودنی ها، عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و حفظ اسرار آزمودنی ها مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.RETECH.REC.1400.090

دانشکده فناوریهای نوین

۸- طرح دکتر محمد مهدی خانی با عنوان "استفاده از قرنیه اسلولار شده و هیدروژل بر پایه PEGDA در مهندسی بافت لایه قدامی قرنیه در مدل خرگوشی" مطرح و مشروط به رعایت اصول اخلاقی در رفتار با حیوان های تحت آزمایش مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.RETECH.REC.1400.091

مرکز تحقیقات سلامت مردان و بهداشت باروری

۹- طرح دکتر سیدحسین اردهالی با عنوان "بررسی ویژگی شاخص پیش آگهی تغذیه ای Onodera (OPNI) در بیماران بستری در ICU بیمارستان شهدا تجریش" مطرح و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از آزمودنی ها، عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و اجرا طرح با هماهنگی پزشک معالج بیماران مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.RETECH.REC.1400.092

مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری

۱۰- طرح دکتر نورالسادات کریمان با عنوان "اثر بخشی رازیانه بر سلامت جنسی زنان یائسه: یک مطالعه مروری سیستماتیک" مطرح و مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.RETECH.REC.1400.093

صورتجلسه کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ۱۰۰

۱۴۰۰/۲/۱۹

مرکز تحقیقات سلول های بنیادی خونساز

۱۱- طرح دکتر عباس حاجی فتحعلی با عنوان " بررسی تاثیر دوز های مختلف میکروبیید CD3/CD28 در کشت و تکثیر سلول های T اختصاص یافته آنتی ژنی " مطرح ومورد تصویب قرار گرفت.

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.094

مرکز تحقیقات نانو تکنولوژی پزشکی و مهندسی بافت

۱۲- طرح دکتر سیم زر حسین زاده با عنوان " سنتز نانو ذرات لیپوزومی پوشش داده شده با کیتوزان، حاوی داروی راپامایسین و بررسی اثرات مهار رشد و تکثیر آن بر روی رده های سلولی سرطان پستان

"مطرح و مورد تصویب قرار گرفت. **IR.SBMU.RETECH.REC.1400.095**

واحد توسعه تحقیقات بالینی پانزده خرداد

۱۳- طرح دکتر سیداسماعیل حسن پوراونجی با عنوان " بررسی نتایج فلپ آزادگراسیلیس برای فلج نیمه صورت با استفاده از معیارهای مقایسه ای زوایای بین ناحیه ثابت و متحرک صورت در بیمارستان ۱۵ خرداد تهران "مطرح ومشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از آزمودنی ها،عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی هاو حفظ اسرار آزمودنی ها مورد تصویب قرار گرفت.

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.096

۱۴- طرح دکتر ثریا شاهرخ شهرکی با عنوان " بررسی تاثیر استفاده ازبسته بندی عصب با غشاء امنیوتیک در نتایج نهایی ترمیم اعصاب محیطی تروماتیک "مطرح و مورد تصویب قرار گرفت.

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.097