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

مشخصات کلی و بخش بندی یک گزارش موردی بالینی

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

1. کدام مورد از موارد زیر در بیمار(مورد) شما متفاوت یا غیر معمول هستند(اهمیت مورد گزارش شده ):

* یک شرایط سابقا ناشناخته،
* یک پیچیدگی از بیماری شناخته شده،( مجموعه‌اي از شرايط يا وقايع پي درپي يا شكايتهايي كه روند تصميم‌گيري را مشكل مي‌سازند يا يك معماي درماني را مطرح مي‌كنند).
* یک عارضه جانبی غیر معمول ،
* پاسخ مخالف برای یک روش درمانی،
* یک روش جدید برای یک شرایط پزشکی جدید ،
* يافته‌هايي كه ديدگاه جديدي نسبت به پاتوژنز يك بيماري يا عارضه دارويي بدست مي‌دهند
* گزارشهايي كه به بررسي تاثير يك واقعه خاص بر روي بيمار، پزشك يا هر دو مي‌پردازد.
* مواردي كه با مطرح ساختن يك مشاهده، تشخيص يا درمان، بتوانند يك موقعيت باليني قبلاً فهميده شده را واضح سازند.
* مواردي كه مي‌توانند با نشان دادن يك اصل جديد، موجب حمايت يا رد يك تئوري رايج شوند و لذا زمينه‌ساز پژوهش بيشتر باشند.

1. رضایت بیمار: یک الزام اخلاقی برای مطالعات موردی

اگر توضيحات ارائه شده در شرح حال به گونه‌اي باشد كه به آساني موجب شناسايي بيمار گردد، حتي بدون اينكه عكس يا تصوير پزشكي از او ارايه شده باشد، بايد جزئيات آن را حذف كنيد تا محرمانه بودن بيمار زير سؤال نرود. هرگز نبايد با نيت حفظ محرمانه بودن بيمار، شرح حال را تغيير دهيد يا اطلاعات كاذب ارايه كنيد.

براساس تصميم ICMJE و طبق دستورالعمل واحد ، در مواردي كه محرمانه بودن بيمار اندكي مورد شك واقع گردد، اخذ رضايت آگاهانه ضروري است. برخي مجلات، بررسي هرگونه مقاله گزارش مورد را به وجود رضايت آگاهانه در كنار مقاله ارسالي منوط كرده اند. پوشيده ماندن هويت بيمار واقعيتي است كه بايد همواره مدنظر قرار گيرد و كوتاهي در آن هرگز جايز نيست. بنابراين لازم است قبل از آنكه داوران آن را از شما طلب كنند، يك كپي از رضايت آگاهانه بيمار به هنگام ارسال مقاله ضميمه نماييد. در صورت وجود عكس چهره، چشمهاي بيمار را بپوشانيد. فراموش نكنيد كه نام و نام خانوادگي بيمار را از حاشيه تصاوير راديوگرافي، CT و MRI پاك نماييد.

1. مورد مطالعه : در این بخش جزئیاتی از مورد مطالعه را به ترتیب زیر به اختصار بیان فرمایید:

توصیف بیمار:

تاریخچه مورد پیش آمده:

فرم گزارش مورد بالینی مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی /مرکز درمانی/مرکز تحقیقات...........:

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

|  |  |
| --- | --- |
| نوع و سطح درخواست: درون سازمانی | |
| نام و نام خانوادگی پزشک معالج/ امضاء و مهر : |  |
| شماره پرونده بیمار: |  |
| سن بیمار: |  |
| جنس بیمار: |  |
| شرح مختصر مورد: |  |
| تاییدیه کمیته اخلاق بالینی بیمارستان/ امضاء و مهر : | بسیار مهم |