

27/2/1399

راهنمای مشخصات کلی مورد نیاز جهت دریافت کد اخلاق یک

گزارش موردی بالینی Case Report

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش 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:

۱- 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، (مجموعه‌ای از شرایط یا وقایع پی در پی یا شکایت‌هایی که روند تصمیم‌گیری را مشکل می‌سازند یا یک معمای درمانی را مطرح می‌کنند).
- ✓ یک عارضه جانبی غیر معمول،
- ✓ پاسخ مخالف برای یک روش درمانی،
- ✓ یک روش جدید برای یک شرایط پزشکی جدید،
- ✓ یافته‌هایی که دیدگاه جدیدی نسبت به پاتوژنز یک بیماری یا عارضه دارویی بدست می‌دهند
- ✓ گزارش‌هایی که به بررسی تاثیر یک واقعه خاص بر روی بیمار، پزشک یا هر دو می‌پردازد.
- ✓ مواردی که با مطرح ساختن یک مشاهده، تشخیص یا درمان، بتوانند یک موقعیت بالینی قبلاً فهمیده شده را واضح سازند.
- ✓ مواردی که می‌توانند با نشان دادن یک اصل جدید، موجب حمایت یا رد یک تئوری رایج شوند و لذا زمینه‌ساز پژوهش بیشتر باشند.

۲- رضایت بیمار: یک الزام اخلاقی برای مطالعات موردی

اگر توضیحات ارائه شده در شرح حال به گونه‌ای باشد که به آسانی موجب شناسایی بیمار گردد، حتی بدون اینکه عکس یا تصویر پزشکی از او ارایه شده باشد، باید جزئیات آن را حذف کنید تا محرمانه بودن بیمار زیر سؤال نرود. هرگز نباید با نیت حفظ محرمانه بودن بیمار، شرح حال را تغییر دهید یا اطلاعات کاذب ارایه کنید.

براساس تصمیم ICMJE و طبق دستورالعمل واحد، در مواردی که محرمانه بودن بیمار اندکی مورد شک واقع گردد، اخذ رضایت آگاهانه ضروری است. برخی مجلات، بررسی هرگونه مقاله گزارش مورد را به وجود رضایت آگاهانه در کنار مقاله ارسالی منوط کرده اند. پوشیده ماندن هویت بیمار واقعیتی است که باید همواره مدنظر قرار گیرد و کوتاهی در آن هرگز جایز نیست. بنابراین لازم است قبل از آنکه داوران آن را از شما طلب کنند، یک کپی از رضایت آگاهانه بیمار به هنگام ارسال مقاله ضمیمه نمایید. در صورت وجود عکس چهره، چشم‌های بیمار را بپوشانید. فراموش نکنید که نام و نام خانوادگی بیمار را از حاشیه تصاویر رادیوگرافی، MRI و CT پاک نمایید.

۳- 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:
بسیار مهم	تاییدیه کمیته اخلاق بالینی بیمارستان / امضاء و مهر :