

اصول پژوهش مسئولانه: پیشگیری از ریتکت مقاله

راهنمای ۶: مدیریت و نگهداری داده‌های خام و فرم‌های رضایت آگاهانه در کارآزمایی‌های بالینی

مقدمه

یکی از ارکان اساسی در تضمین سلامت علمی و اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی، نگهداری دقیق و بلندمدت داده‌های پژوهش و فرم‌های رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان است. این موضوع نه تنها از الزامات اخلاق پژوهش محسوب می‌شود، بلکه بخشی از استانداردهای بین‌المللی پژوهش‌های بالینی و مقررات نهادهای نظارتی به شمار می‌آید.

در متون مختلف حداقل زمان نگهداری داده‌های پژوهش و فرم‌های رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان، ۱۰ سال ذکر شده است.

بر اساس اصول پذیرفته‌شده (ICH) E6(R2)، کلیه داده‌های خام، CRF، فرم‌های رضایت آگاهانه، مکاتبات با کمیته اخلاق و سایر مستندات کارآزمایی باید در دراز مدت پس از پایان مطالعه، به صورت دیجیتال یا چاپی در محل امن و با دسترسی کنترل‌شده و قابل بازیابی نگهداری شوند.

اهمیت نگهداری دقیق و طولانی مدت مستندات مربوط به کارآزمایی بالینی

- امکان راستی‌آزمایی نتایج پژوهش: در صورت نیاز به بازبینی علمی یا ادعای مغایرت در نتایج، دسترسی به داده‌های خام امکان‌پذیر باشد.
- پاسخ‌گویی به مراجع نظارتی و اخلاقی: کمیته‌های اخلاق و بازرسان می‌توانند تا سال‌ها پس از اتمام کارآزمایی، مدارک مستند را درخواست نمایند.
- حفظ حقوق شرکت‌کنندگان: نگهداری فرم‌های رضایت، نشان‌دهنده رعایت حق اطلاع و رضایت آگاهانه داوطلبان است.
- امکان استفاده علمی آینده: گاهی داده‌های کارآزمایی می‌توانند در مطالعات تکمیلی یا متاآنالیزها مورد استفاده مجدد قرار گیرند.

تهیه و تنظیم: دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران