آئین نامه کمیته کشوری اخلاق

مقدمه و ضرورت تشکیل کمیته

با توجه به پیشرفتهای روز افزون علوم پزشکی و ارتقاء کمی و کیفی پژوهشهای علوم پزشکی و تاکید بر رعایت موازین شرعی ، حقوقی و اخلاقی در پژوهشها، اجرای طرحهای تحقیقاتی مختلف ازجمله پژوهش بر روی انسانها و جمع آوری و نگهداری اطلاعات، باعث فزونی نگرانی از سوء استفاده و زیان رسانیدن به انسانها و عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرحها و بهره گیری نامشروع از این اطلاعات گشته است . لذا به منظور پیشگیری از سوء استفاده های احتمالی در بیانیه های ۱۹۴۷نورنبرگ و ۱۹۷۵ هلسینکی و ۱۹۷۸ بلمونت اصول ، قواعد و موازینی در این زمینه وضع ، و به کشورها توصیه گردید که این کدهای اخلاقی را در پژوهشهای علوم زیستی به مورد اجرا گذارند . این موضوع در هجدهمین گردهمایی EM/ACHR سازمان جهانی بهداشت علوم زیستی در تمامی کشورهای منطقه تشگیل گردد . در راستای دستیابی به اهداف فوق و حفظ شان و کرامت والای انسانی ، آئین نامه کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی به شرح این موارد تصویب و به مورد اجرا گذاشته می شود .

اهداف

۱- رعایت موازین شرعی ، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهشهای اپیدمیولوژیک ، بالینی و علوم پایه و تحقیقات نظام بهداشتی – درمانی

۲- مراقبت از انسانها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق

۳- حفظ حقوق آزمودنی ، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش و حفظ ارزشهای اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق

۴- پیشگیری از اجرای طرحهای تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی که ممکن است توسط محققین (اعم از داخلی و خارجی) در داخل کشور به اجرا در آید

۵- ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در برنامه های تحقیقاتی

ساختار کمیته

معاونت پژوهشی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

رئیس کمیسیون پزشکی شورای پژوهشهای علمی کشور

رئیس مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی

یک نفر از علماء مذهبی (مسلط بر امور فقهی و آشنا با امور پزشکی)

دو نفر از محققین برجسته کشور(ترجیحا یک نفر بانو)
یک نفر متخصص اپیدمیولوژی و یا آمار حیاتی
یک نفر حقوق دان صاحب نظر در امور پزشکی
یک نفر فرد غیر حرفه ای(Lay) آگاه بر ارزشهای اخلاقی و فرهنگی جامعه

تبصره ۱: معاون پژوهشی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ریاست کمیته و رئیس مرکز مطالعات و تحقیقات پزشکی دبیری کمیته را بر عهده دارند .

تبصره ۲ : دبیرخانه کمیته در معاونت پژوهشی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مستقر بوده و زیر نظر دبیر کمیته اداره می گردد .

تبصره ۳: کلیه افراد حقیقی موضوع بندهای فوق بنا به پیشنهاد معاون پژوهشی و با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به مدت سه سال انتخاب می شوند .

شرح وظیفه کمیته

۱- تدوین ، بازنگری و اصلاح ضوابط و اصول کلی رعایت موازین شرعی ، حقوقی و اخلاقی در پژوهشهای علوم پزشکی

۲- بررسی ، ارزیابی و رفع اختلاف و اعتراض در مورد طرحهای تحقیقاتی که کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی پذیرفته نشده و موضوع مورد اعتراض مجری طرح واقع و یا به هر دلیل دیگر مورد اختلاف قرار گرفته است

۳- تهیه و تصویب دستور العمل کمیته کشوری

۴- تهیه ، تنظیم و ابلاغ دستورالعمل و بخشنامه های مربوط به کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

۵- نظارت بر حسن اجرای وظایف کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی سراسر کسور

۶- معرفی نماینده جهت شرکت در جلسات مرتبط با اخلاق در پژوهشهای علوم زیستی که توسط سازمانهای بین المللی نظیر : یونسکو ، CIMOS ، سازمان جهانی بهداشت (WHO)، سازمان کنفرانس اسلامی و... برگزار می گردد

تبصره ۱- طرحهای تحقیقاتی موضوع بندهای ۱و۲ این ماده اعم است از طرحهایی که از منابع بین المللی تامین هزینه شده و طرحهایی که از طرف محققین داخلی و خارجی جهت اجرا در داخل کشور پیشنهاد می شود.

تبصره ۲- منظور از پژوهشهای علوم زیستی – موضوع بند ۶ این ماده – پژوهشهایی است که بر اساس تعریف سازمان جهانی بهداشت مربوط به آن دسته از علومی میشود که موضوع تحقیق آنها انسان است (مانند پژوهشهای علوم پزشکی ، زیست شناختی ، ژنتیک و غیره).

آیین نامه اجرایی اصول اخلاقی در پژوهش های علوم پزشکی

کسب رضایت آگاهانه در هر بررسی انسانی الزامی می باشد.و در مورد تحقیقات مداخله ای این رضایت باید به شکل کتبی باشد.

هیچ توجیهی برای به مخاطره انداختن بی مورد یک انسان و یا محدود کردن اختیارات او وجود ندارد.

رضایت فرد باید آگاهانه و داوطلبانه باشد. حداقل بودن میزان خطر قابل پیش بینی متوجه شرکت کنندگان باید مورد تائید قرار بگیرد. رفتارهایی مانند تهدید، وسوسه و یا اجبار موجب ابطال رضایت شرکت کنندگان می شود. محقق مسئول و پاسخگوی تبعات ناشی از عدم رعایت شرایط فوق می باشد.

در تحقیقاتی که محقق مقام بالاتری نسبت به فرد مورد تحقیق داشته باشد، دلایل چنین انتسابات یا انتخاباتی باید توسط کمیته اخلاق مسئول تحقیق تایید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

در تمام تحقیقات پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی محقق موظف است فرد مورد تحقیق را از طول مدت پژوهش، روش بکار گرفته شده، فواید و زیانهای بالقوه طرح به نحو مناسبی آگاه سازد. محقق همچنین می بایست پاسخ قانع کننده ای به تمامی سوالات افراد مورد تحقیق بدهد. این موارد باید در رضایت نامه فرد مورد تحقیق منعکس شود.

قبل از اینکه هر تحقیق پزشکی شروع شود فعالیتهای مقدماتی جهت به حداقل رساندن زیان محتمل توسط افراد مورد تحقیق وتضمین سلا مت آنها باید انجام شود. هر شرکت کننده باید تحت پوشش بیمه شخصی قرار بگیرد. تمامی محققان نیز باید از لحاظ جبران خسارت تحت پوشش بیمه قرار بگیرند.

نحوه گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی وغیر مادی تمامی افراد و مربوط به تحقیق باشد از جمله خود محقق یا محققان، افراد مورد بررسی و مؤسسه تحقیق کننده.

شرکت کننده باید بداند که می تواند هر لحظه که بخواهد از بررسی کنار بکشد و باید درباره خطرات و زیانهای بالقوه ناشی از ترک (زودرس) بررسی آگاه و پشتیبانی شود.

در مواردی که آگاه کردن فرد مورد تحقیق دربارهجنبه ای از تحقیق باعث کاهش اعتبار تحقیق باشد. نیاز به اطلاع رسانی و یا افشا ناکامل از طرف محقق باید توسط کمیته مسئول تایید شود. نمونه مورد بررسی نیز باید آگاه شود که کل خصوصیات تحقیق فقط هنگام تکمیل آن به اطلاعش خواهد رسید.
این محقق است که مسئول مستقیم و موظف به اطلاع رسانی است: اطلاع رسانی از طریق اشخاص ثالث محقق را از این مسئولیت مبرا نمی کند.
ورود شخصی که از خصوصیات تحقیق بی اطلاع است به تحقیق ممنوع می باشد مگر در شرایط خاص.
در کار آزمایی هایی که نیاز به گروه مورد و شاهد دارد شرکت کنندگان باید آگاه باشند که امکان دارد در حین بررسی به دنبال تقسیم تصادفی به یکی از دو گروه فوق وارد شوند.
تحقیق بر روی انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که مزایای آن بیشتراز خطرات بالقوه تحقیق باشد. داوری این امر بر عهده کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی می باشد که با کمک نظارت متخصصین مربوطه به نتیجه در این بابت می رسد.
در تحقیقات غیر درمانی سطح آسیبی که فرد مورد مطالعه در معرض آن قرار می گیرد نباید بیشتر از آن مقدار باشد که به طور عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می شود.
قراردادن فرد مورد بررسی در معرض خطر یا زیان و به خاطر سرعت، سهولت کار، راحتی محقق، هزینه پائین تر و یا صرفا عملی بودن آن به هیچ وجه توجیه پذیر نمی باشد.
هنگامی که پژوهشی نمونه مورد بررسی خود را در معرض خطرات بالقوه قرار بدهد و افراد حاضر در این نمونه از طبقات اقتصادی - اجتماعی پایین و یا کم سوادتر جامعه هستند، کمیته ذیربط باید اطمینان حاصل کند که این افراد از تبعات کار خود کاملا آگاه می باشند.
محقق مسئول حفظ اسرار شرکت کنندگان و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن می باشد. اگر مانعی در راه انجام این کار موجود است، شرکت کننده باید توسط محقق از این امر مطلع شود.
در تحقیقاتی که فرد مورد بررسی از ماهیت دارویی که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، محقق باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی به فرد مورد بررسی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.
هر نوع آسیب ناشی از شرکت در تحقیق باید طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود.
روش تحقیق نباید با عر ف جامعه در تناقض باشد.

در مواردی که هیچ روشی نسبت به دیگری از لحاظ فنی مزیت ندارد، این کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی است که روش مورد استفاده و نحوه انتخاب شرکت کنندگان را بخصوص در مواردی شامل زندانیان، اطفال، معلولین ذهنی و بیماران روان پریش مقرر خواهد کرد.
شرکت زندانیان در تحقیقات بلامانع است مشروط بر اینکه نتایج تحقیق نیز اختصاصا شامل زندانیان باشد. کسب رضایت کتبی در این مورد لازم است.
محقق نمی تواند از زندانیان بعنوان "موارد ترجیحی" جهت بررسی خوداستفاده کند یعنی صرفا به خاطر اینکه این افراد همیشه برای این موضوع در دسترس می باشند.
شرکت افرادی که اختلالات ادراکی داشته و یا از لحاظ قانون شخصا نمی توانند قراردادی بشوند مربوط به قیم ایشان می باشد که می تواند از جانب این افراد رضایت بدهد. افرادی که در حین تحقیق دچار اختلالات ادراکی و یا حالات روانپزشکی بشوند نیز شامل این اصل می باشند. در مورد آخر رضایت قبلی باطل می شود. در مقابل، هنگامی که طفلی به سن مسئولیت کامل قانونی می رسد خود او باید شخصا رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش را بدهد.
انجام تحقیقات غیر درمانی بر روی جنین ممنوع می باشد مگر آنکه چنین تحقیقاتی برای خود جنین و یا مادرش نتایج مثبت و مفیدی داشته باشد. رضایت کتبی باید هم توسط مادر و هم توسط قیم جنین در این چنین مواردی ارائه شود.
در صورت لزوم، هیچ ممنوعیتی برای انجام تحقیقات بر روی جنین ساقط شده وجود ندارد مشروط بر اینکه قوانین اجرایی ذیربط رعایت شود.

راهنمای جذب و نگهداری مشارکت‌کنندگان در مطالعه،تهیه فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه:

برای کسب اجازه‌ی آگاهانه، اطلاعات باید با زبانی ارایه شود که برای فرد مورد مطالعه قابل فهم باشد. نمونه‌ها یا نماینده‌ی قانونی ایشان باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزییات کارآزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرآیند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کارآزمایی در هر زمانی مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.
فرد مورد مطالعه باید به اطلاعات در مورد بیمه و یا سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد. هم‌چنین وی باید در مورد درمان‌هایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کارآزمایی، در اختیار وی قرار خواهد گرفت آگاه شود.

فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه و سایر اطلاعات مکتوبی که در اختیار نمونه‌ها قرار می‌گیرد باید هر زمان که اطلاعات جدیدی که ممکن است به اجازه‌ی نمونه‌ها ارتباط پیدا کند بدست آید، مورد بازبینی قرار گیرد. هر فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه‌ی و سایر اطلاعات مکتوب بازبینی شده باید قبل از استفاده، تایید یا نظر موافق کمیته‌ی اخلاقی را دریافت کند. در صورت بدست آمدن اطلاعات جدیدی که ممکن است تمایل نمونه‌ها به ادامه‌ی مشارکت در مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد، نمونه‌ها یا نمایندگان قانونی ایشان باید به موقع از آنها اطلاع پیدا کنند و انتقال این اطلاعات باید مستند شود.

در زمان دریافت رضایت‌نامه، باید احتیاط شود که شرکت کنندگان رضایت خود را تحت محظوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و ... به فرد گیرنده‌ی رضایت نداده باشند. در این‌گونه موارد رضایت‌نامه‌ی آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه داشته و در عین حال جزو پژوهش‌گران نباشد ، کسب شود.

در طول مدت زمان کارآزمایی و پس از آن، محقق یا موسسه پژوهشی باید اطمینان حاصل نمایند که مراقبت‌های پزشکی کافی در زمان وقوع هر واقعه یا عارضه ناخواسته مرتبط با کارآزمایی (شامل مقادیر آزمایشگاهی نامطلوب و ...) به شرکت‌کنندگان ارایه گردیده است. محقق باید آگاهی لازم در زمینه‌ی این عوارض و وقایع ناخواسته و این که در صورت بروز هرگونه عارضه باید فرد محقق را مطلع نماید به شرکت‌کنندگان ارایه نماید.

هیچیک از اعضاء تیم پژوهش حق ندارند شرکت‌کنندگان را برای ادامه مشارکت مطالعه، مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و یا تحت محظوریت قرار دهند.

مستندات مکتوب کارآزمایی (فرم رضایت‌نامه و ...) و مذاکرات شفاهی با شرکت‌کنندگان نباید به زبانی باشد که افراد یا نمایندگان قانونی آنها بخواهند یا بنظر برسد که بخواهند از حقوق قانونی خود چشم‌پوشی کنند. همچنین نحوه‌ی نگارش مستندات فوق نباید به گونه‌ای باشد که از مسؤولیت محقق، موسسه‌ی پژوهشی، حمایت کننده‌ی مالی یا ... سلب مسئولیت شود.

قبل از مشارکت فرد در کارآزمایی فرم رضایت‌نامه مکتوب باید توسط فرد یا نماینده قانونی وی و فردی که فرم رضایت‌نامه را برای شرکت‌کننده توضیح داده، امضا شده و تاریخ در آن درج گردد.

اگر فرد شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی قادر به خواندن رضایت‌نامه نباشد، باید یک فرد عاقل، با سواد و بیطرف در جریان توضیحات فرم رضایت‌نامه حضور داشته باشد. بعد از اینکه فرد شرکت کننده یا نماینده قانونی وی شفاهاً با انجام کارآزمایی موافقت نمود، باید فرم رضایت‌نامه را امضاء (یا اثر انگشت خود) نماید. فرد عاقل بیطرف نیز باید فرم رضایت‌نامه را امضاء و تاریخ را ثبت کند. فرد عاقل، با سواد و بیطرف باید گواهی نماید که اطلاعات فرم رضایت‌نامه بطور دقیق برای شرکت‌کننده یا نماینده قانونی وی توضیح داده شده و رضایت آزادانه از این افراد اخذ گردیده است.

توضیحات مرتبط با اخذ رضایت، فرم رضایت نامه و سایر مستندات ارائه شده به شرکت‌کنندگان باید حاوی اجزاء زیر باشند:

۱ ـ ۳۹. این کارآزمایی به‌منظور یک پژوهش انجام می‌گیرد.

۲ ـ ۳۹. هدف کارآزمایی

۳ ـ ۳۹. درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله

۴ ـ ۳۹. روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی

۵ ـ ۳۹. مسؤولیت شرکت‌کنندگان

۶ ـ ۳۹. جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.

۷ ـ ۳۹. مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای شرکت‌کنندگان.

۸ ـ ۳۹. تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچگونه منافعی پیش‌بینی نمی‌شود باید شرکت‌کننده از آن آگاه باشد.

۹ ـ ۳۹. روشهای درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس شرکت‌کننده باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه آنها

۱۰ ـ ۳۹. غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.

۱۱ ـ ۳۹. در صورتیکه وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود. میزان و نحوه پرداخت آن ذکر شود.

۱۲ ـ ۳۹. بازپرداخت مخارجی که شرکت‌کننده در طول مطالعه از جیب خود می‌پردازد.

۱۳ ـ ۳۹. مشارکت افراد در کارآزمایی داوطلبانه بوده و شرکت‌کنندگان در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه جریمه شده یا از منافع درمان بی‌بهره شوند.

۱۴ ـ ۳۹. ناظر، کمیته علمی، کمیته اخلاقی و ... به‌منظور شناسایی روشهای کارآزمایی بالینی دسترسی مستقیم به اطلاعات بالینی ثبت شده خواهند داشت (با رعایت اصل محرمانه بودن داده‌های افراد) که اجازه این دسترسی با امضای فرم رضایت‌نامه از افراد یا نمایندگان قانونی آنها اخذ خواهد گردید.

۱۵ ـ ۳۹. اطلاعات مرتبط با شناسایی افراد، محرمانه بوده و دسترسی به آنها صرفاً بر اساس قوانین و مقررات جاری امکان پذیر خواهد بود. چنانچه نتایج کارآزمایی منتشر شود، هویت افراد محرمانه خواهد ماند.

۱۶ ـ ۳۹. چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید در هر زمان از این اطلاعات مطلع شوند.

۱۷ ـ ۳۹. شخص یا اشخاصی که شرکت‌کنندگان می‌توانند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا کسب اطلاعات بیشتر، با آنها تماس بگیرند.

۱۸ ـ ۳۹. پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.

۱۹ ـ ۳۹. مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی

۲۰ ـ ۳۹. تعداد تقریبی شرکت‌کنندگان مطالعه

۲۱ ـ ۳۹. منبع فراورده مورد پژوهش

۲۲ ـ ۳۹. تعارض منافع احتمالی پژوهش‌گران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان.

۲۳ ـ ۳۹. نام و تخصص هر یک از اعضاء تیم پژوهش که در ارتباط با شرکت کننده قرار دارند.

قبل از مشارکت در کارآزمایی، شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید یک نسخه از رضایت نامه‌های امضاء شده و دارای تاریخ و سایر مستندات مکتوب را دریافت نمایند و چنانچه در طول اجرای کارآزمایی فرمهای رضایت نامه تغییراتی نماید باید یک نسخه از فرمهای امضاء شده و دارای تاریخ جدید نیز به آنها ارائه گردد.

چنانچه در یک کارآزمایی (درمانی یا غیردرمانی)، شرکت‌کنندگان افرادی باشند که فقط از نمایندگان قانونی آنها رضایت اخذ شده باشد (کودکان، بیماران با زوال عقلی شدید و ...) باید شرکت‌کنندگان تا حد ممکن و قابل فهم از کارآزمایی اطلاع حاصل نموده و در صورت امکان فرمهای رضایت نامه را امضاء نموده و تاریخ را ثبت نمایند.

در کارآزماییهای غیردرمانی (کار آزماییهایی که در آن سود مستقیم بالینی برای افراد پیش‌بینی نمی‌شود)، شرکت‌کنندگان باید شخصاً فرمهای رضایت‌نامه را امضاء نموده و تاریخ مربوطه را ثبت نمایند.

مواردی که استثنائاً اخذ رضایت می‌تواند از نماینده قانونی شرکت کننده انجام شود به شرح ذیل است:

۱ ـ ۴۲. خطرات پیش‌بینی شده در افراد پایین باشد.

۲ ـ ۴۲. پیامدهای منفی روی سلامت افراد پایین یا حداقل باشد.

۳ ـ ۴۲. انجام کارآزمایی منع قانونی نداشته باشد.

۴ ـ ۴۲. کمیته اخلاق اخذ رضایت از نمایندگان قانونی شرکت کنندگان را کافی بداند و این موضوع در تاییدیه مکتوب آنها موجود باشد.

در موارد کارآزمایی که به منظور بررسی روش درمانی یا تشخیص در موارد اورژانس طراحی شده و امکان پیش‌بینی روشی برای اخذ رضایت آگاهانه از نمونه‌ها قبل از بروز شرایط اورژانس وجود ندارد، لازم است در دستورالعمل، تمهیدات لازم جهت حداکثر تلاش برای اخذ رضایت آگاهانه از

نمایندگان قانونی ایشان در فرصت ممکن تا انجام مداخله درمانی یا تشخیصی مورد کارآزمایی دیده شود. در صورتیکه نماینده قانونی شرکت کننده در دسترس نباشد، ورود افراد به مطالعه منوط به رعایت تمهیدات ذکر شده در دستورالعمل برای اخذ رضایت و نیز تائیدیه کمیته اخلاق می‌باشد.

چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق گردد، موسسه پژوهشی یا محقق باید شرکت کنندگان را از این موضوع مطلع نموده و به آنها اطمینان دهند که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آنها انجام خواهد گردید.