

ارائه‌ی یک مدل جهت پایش اخلاقی طرح‌های پژوهشی با سوژه‌ی انسانی در ایران

اکرم حیدری^۱، فریبا اصغری^{۲*}، سیدحسین عادل^۳

مقاله‌ی مروری

چکیده

یکی از رسالت‌های کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی، محافظت از آزمودنی‌های انسانی از خطرات ناشی از انجام تحقیقات است. به منظور اطمینان از رعایت اصول اخلاقی در طول انجام پروژه، نظارت مداوم امری ضروری است. این امر در بسیاری از کشورها با دقت فراوان انجام می‌گیرد، ولی متأسفانه در ایران بسیاری از کمیته‌های اخلاق آن چنان که باید، به این مهم نپرداخته و غیر از بررسی اولیه پروتکل‌ها و ارائه‌ی گزارشات دوره‌ای توسط محقق، مکانیسم فعالی را جهت انجام این مسؤلیت به‌کار نمی‌گیرند. در این مقاله نویسندگان در مدلی که جهت پایش انواع طرح‌های پژوهشی اعم از کمی و کیفی که بر روی نمونه‌های انسانی اجرا می‌شود ارائه می‌نمایند، ابتدا مسؤلیت‌های کمیته و محقق را تبیین نموده، سپس به نحوه‌ی انجام پایش، به دو صورت بررسی در جلسات کمیته و پایش سریع می‌پردازند. تعیین نوع و سطح پایش در خصوص پروژه‌های تحقیقاتی با در نظر گرفتن میزان خطری که متوجه آزمودنی‌ها می‌گردد، صورت می‌گیرد.

واژگان کلیدی: کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، آزمودنی انسانی، پایش اخلاقی

^۱ استادیار گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب و دین، دانشگاه علوم پزشکی قم

^۲ استادیار مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

^۳ استادیار گروه داخلی، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب و دین، دانشگاه علوم پزشکی قم

* نشانی: خیابان شانزده آذر، نبش خیابان پور سینا، پلاک ۲۳، طبقه چهارم، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی تلفن: ۶۶۴۱۹۶۶۱

Email: fasghari@tums.ac.ir

مقدمه

یکی از رسالت‌های کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی، محافظت آزمودنی‌های انسانی از خطرات ناشی از انجام تحقیقات است. این مهم تنها با بررسی پروتکل به منظور تأیید جهت اجرا تحقق نمی‌پذیرد، بلکه به منظور اطمینان از اجرای تحقیق بر اساس پروتکل تصویب شده، دریافت اطلاعات توسط آزمودنی‌ها و نیز قابل قبول بودن منافع و مضار بالقوه پژوهش در طول انجام پروژه، نظارت مداوم امری ضروری است. این ضرورت حدود ۳۰ سال قبل برای اولین بار توسط کمیسیون ملی محافظت از آزمودنی‌های انسانی تحقیقات زیست پزشکی و رفتاری ایالات متحده مورد توجه قرار گرفت. شورای تحقیقات پزشکی کانادا نیز از سال ۱۹۸۷ به این مقوله پرداخت و با وجود این‌که اهمیت ویژه‌ای برای اعتماد بین کمیته‌ی اخلاق و محقق قائل است، این اعتماد را قابل بررسی و رسیدگی می‌داند (۱). هم‌چنین بیانیه‌ی هلسینکی در بند ۱۶ به حق نظارت مداوم کمیته‌ها اشاره دارد: «...کمیته باید حق نظارت بر مطالعه را در حین اجرای آن داشته باشد. پژوهشگر باید اطلاعات لازم خصوصاً اطلاعات نظارتی مرتبط با هرگونه رویداد جانبی مهم را برای کمیته فراهم نماید و هیچ تغییری در دستورالعمل نباید بدون بررسی و تصویب کمیته انجام شود» (۲).

در دانشگاه آریزونا (۳) و هاروارد (۴) پروژه‌های با سوژه انسانی باید حداقل سالی یک‌بار توسط یکی از اعضای کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مورد بررسی قرار گیرند. در دانشگاه Los Angeles کالیفرنیا نیز کلیه‌ی طرح‌های با نمونه‌ی انسانی حتی طرح‌هایی که محدود به تجزیه و تحلیل داده‌ها هستند، در فواصل متناسب با میزان خطر آن‌ها که حداکثر یک سال است مورد پایش قرار می‌گیرند (۵). دانشگاه ایالت Mississippi نیز کلیه‌ی طرح‌ها را به‌جز آن‌هایی که بررسی اداری را برای آن‌ها کافی می‌داند، به‌طور دوره‌ای مورد

بررسی قرار می‌دهد (۶).

با وجود اهمیت پایش طرح‌های پژوهشی به‌نظر می‌رسد که بسیاری از کمیته‌های اخلاق آن‌چنان‌که باید، به این مهم نپرداخته و غیر از بررسی اولیه‌ی پروتکل‌ها و ارائه‌ی گزارشات دوره‌ای توسط محقق، مکانیسم فعالی را جهت انجام این مسؤلیت به‌کار نمی‌گیرند. انجام پایش اخلاقی طرح‌های پژوهشی، بدون شک بار کاری کمیته‌های اخلاق را افزایش خواهد داد و هزینه‌هایی را نیز به سیستم تحمیل خواهد نمود. در تحقیقی که در اسکاتلند انجام شد، نویسندگان به‌طور متوسط برای هر بررسی هزینه‌ای برابر ۶ شخص - ساعت معادل ۲۶۰ دلار کانادا را برآورد نمودند (۱). اما این موضوع با در نظر گرفتن فواید حاصل از اجرای این مهم، کاملاً قابل توجیه است. البته هزینه‌ی پایش مداوم می‌تواند به‌عنوان بخشی از هزینه‌ی طرح در پروپوزال لحاظ شود.

هدف نویسندگان این بوده است که با ارائه‌ی یک مدل جهت پایش اخلاقی طرح‌های پژوهشی، هم توجه مسؤولان امر را به این نکته‌ی از قلم افتاده جلب نمایند و هم کمیته‌های اخلاق را در انجام مسؤولیت خویش در راستای محافظت از سوژه‌های انسانی یاری نمایند. هم‌چنین، به محققان و دیگر افراد درگیر در داوری، هدایت و نظارت بر پژوهش‌ها کمک نمایند تا مسؤولیت خویش را در خصوص پایش اخلاقی بهتر درک نمایند. این مدل با ارائه‌ی فرآیند و زمانبندی پایش، معیارهای تأیید و توصیه‌های مرتبط کمک می‌نماید تا از محافظت حقوق و رفاه افراد شرکت‌کننده در تحقیق اطمینان حاصل شود. در ارائه‌ی این مدل نویسندگان برآند تا با بررسی متون و فرآیندهای پایش مداوم که در سایر کشورها برای نظارت بر طرح‌ها انجام می‌شود و انطباق آن با شرایط، ساختار و ضوابط حاکم بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش، مدلی کارآمد و قابل اجرا در ساختار موجود را ارائه دهند. در این مقاله منظور از کمیته، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.

طرح در کمیته را برای پژوهش لازم بداند و نیز مستندات متفاوتی را از محققان درخواست نموده یا ارزیابی و مشاهدات مستقیمی را لازم بداند.

۴. تعیین فواصل زمانی پایش

فاصله‌ی زمانی نظارت بر هر طرح باید بر اساس: میزان خطری که متوجه افراد می‌شود، آسیب پذیر بودن آزمودنی‌ها، تجربیات قبلی محقق، تجربیات قبلی کمیته در رابطه با محقق مورد نظر، میزان پیش‌بینی شده شرکت افراد و بدیع بودن مداخله تعیین گردد (۷، ۵).

به منظور تعیین زمان پایش بعدی می‌توان از مدت زمان یا تعداد آزمودنی که وارد پژوهش می‌شوند و یا هر دو استفاده نمود. برای مثال، می‌توان گفت نظارت وقتی صورت گیرد که یا شش ماه از شروع مطالعه گذشته باشد یا ۵ نفر وارد کارآزمایی شده باشند، هر کدام زودتر اتفاق افتاد. در هر صورت این فاصله نباید بیش از یک‌سال باشد. در هر جلسه زمان بررسی بعدی طرح مشخص می‌گردد. بررسی بعدی در فاصله‌ی یک ماه قبل از اتمام مدت تأیید پروژه انجام خواهد شد. مدت زمان تأیید در مورد پروژه‌هایی که نیاز به اصلاح دارند از زمانی در نظر گرفته می‌شود که آخرین اصلاحات قابل قبول توسط محقق انجام گرفته است.

مسئولیت‌های محقق در رابطه با پایش

محققان برای اعمال نظارت و پایش مداوم بر پژوهش باید مستنداتی را به‌نحو دوره‌ای و با فواصلی که کمیته تعیین می‌نماید و برخی موارد را به محض وجود به اطلاع کمیته برسانند. این دو دسته مستندات به شرح ذیل هستند.

۱. ارائه‌ی اطلاعات ذیل به کمیته به محض وجود یا اعمال

آن:

- هرگونه تغییر در پروتکل (۵).
- بروز هر گونه عوارض جانبی جدی و اتفاق غیرمنتظره‌ای که نمونه‌ها را در معرض خطر قرار می‌دهد (۸).
- اطلاعاتی که نسبت سود و زیان را تحت تأثیر قرار

مسئولیت‌های کمیته در رابطه با پایش

وظایف ذیل را برای کمیته‌ها در نظارت مداوم طرح‌ها می‌توان برشمرد:

۱. تهیه‌ی چارچوب و دستورالعمل‌های لازم جهت انجام پایش (۷).

کمیته‌های اخلاق باید روند اداری نظارت بر طرح‌ها، مستندات مورد درخواست از محققان و نحوه‌ی اطلاع‌رسانی به محققان و رسیدگی به اعتراضات محققان و شرکت کنندگان طرح‌ها را مستند نموده و آن را به اطلاع محققان حوزه پژوهش خود برسانند.

۲. کسب اطمینان در خصوص موارد زیر:

۲.۱) میزان خطر در طول مطالعه در حداقل بوده و در مقایسه با منافع قابل قبول است (۵).

۲.۲) هیچ گونه عدول از نحوه‌ی اجرای مطالعه بدون کسب اجازه از کمیته صورت نمی‌گیرد، البته به‌جز مواردی که به منظور حذف فوری خطر از آزمودنی‌ها اعمال می‌شود (۷).

۲.۳) انتخاب آزمودنی‌ها به‌صورت عادلانه ادامه دارد (انتخاب از جوامعی صورت می‌گیرد که از منافع پژوهش بهره‌مند خواهند گردید) (۵).

۲.۴) در انجام پروژه نظارت کافی در خصوص حفظ حریم خصوصی افراد و محرمانه ماندن داده‌ها صورت می‌گیرد (۵).

۲.۵) اگر در مطالعه گروه‌های آسیب‌پذیر مانند کودکان شرکت دارند، محافظت مناسب از آن‌ها صورت می‌گیرد (۵).

۲.۶) فرآیند کسب رضایت آگاهانه مناسب بوده و فرم رضایت آگاهانه در صورت لزوم به روز می‌شود (۷).

۲.۷) موارد خاص مرتبط با مؤسسه و محقق، روند پژوهش را تحت تأثیر قرار نمی‌دهد (۷).

۲.۸) پیشرفت پژوهش در حد قابل قبول است (۷).

۳. تعیین سطح پایش

کمیته بسته به نوع مطالعه و میزان خطر بالقوه‌ای که برای شرکت‌کنندگان مطالعه وجود دارد ممکن است پایش سریع یا

۳. فعالیت تحقیقاتی منحصر به تجزیه و تحلیل داده‌ها است می‌دهد (۸).

(۷).

پایش سریع

در پایش سریع رئیس کمیته یا فردی از اعضای کمیته که از طرف رئیس انتخاب می‌شود، اختیار تأیید یا درخواست تغییر در روند اجرای پژوهش را دارد ولی نمی‌تواند ادامه‌ی پژوهش را لغو نماید. این امر فقط در جلسات کمیته قابل انجام است (۷).

پایش سریع نباید در مواردی صورت گیرد که کشف هویت آزمودنی‌ها آن‌ها را در خطر مسئولیت‌های جنایی یا مدنی قرار می‌دهد یا به شغل، اعتبار، وضعیت بیمه و اموال آنان خدشه‌ای وارد می‌نماید (۱۰). همچنین بهتر است مطالعاتی که با نمونه‌هایی از گروه‌های آسیب پذیر صورت می‌گیرد نیز در این گروه قرار نگیرند.

پایش اخلاقی تحقیقات زیر را می‌توان به‌صورت سریع انجام داد (۱۰):

۱. تحقیقاتی که در آن‌ها نمونه خون از نوک انگشتان، پاشنه پا یا لاله گوش صورت می‌گیرد.
۲. در مواردی که نمونه‌ی خون وریدی در طول سه ماه بیش از ۳ سی‌سی به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن نباشد و بیش از دو بار در هفته نیز خونگیری صورت نگیرد.
۳. تحقیقاتی که با استفاده از مواد بیولوژیکی که به منظور تحقیق و با روش‌های غیر تهاجمی صورت می‌گیرد. در این خصوص می‌توان به مو، ناخن، دندان و پلاک‌های دندانی که در مراقبت روتین بیمار خارج گردیده‌اند، ترشحات بدن شامل عرق، بزاق تحریکی و غیرتحریکی کانوله نشده، جفت، مایع آمنیونیک و خلط اشاره نمود.
۴. جمع آوری داده‌هایی که به‌صورت روتین و با روش‌های غیر تهاجمی استفاده از اشعه‌ی ایکس یا میکروویو صورت می‌گیرد.
۵. تحقیق با استفاده از داده‌ها، پرونده‌ها و نمونه‌هایی که به منظور مراقبت‌های بالینی جمع‌آوری گردیده‌اند.

۲. تکمیل و ارائه‌ی فرم پایش حداقل ۳۰ روز

قبل از اتمام مدت تأیید کمیته (۵) که شامل

اطلاعات ذیل است:

- تعداد افرادی که وارد مطالعه گردیده‌اند (۹).
- مشکلات غیر منتظره و اطلاعات در دسترس در مورد عوارض جانبی (۹).
- تعداد نمونه‌هایی که مطالعه را ترک نموده‌اند (۹).
- نمونه فرم رضایت آگاهانه‌ای که مورد استفاده است (۶).
- متون علمی اخیر و گزارشات تحقیقاتی مرتبط با پژوهش که بعد از شروع تحقیق به‌دست آمده‌اند (۹).
- اصلاحیه‌های انجام شده در نحوه‌ی اجرای طرح (۹).

انواع پایش

به منظور استفاده‌ی بهینه از منابع انسانی و زمان پیشنهاد می‌گردد پایش طرح‌های پژوهشی به دو صورت انجام گیرد: پایش سریع که در آن پایش توسط یک‌نفر از اعضای کمیته انجام می‌شود و منحصر به طرح‌هایی است که خطر جدی برای شرکت‌کنندگان مطرح نیست و دیگری پایش و بررسی در جلسات کمیته برای طرح‌هایی که آزمودنی انسانی دارند و خطری بیش از حداقل در مورد آن‌ها مطرح است (۷).

اگر در ابتدا نظارت طرح به‌صورت نظارت سریع در نظر گرفته شده باشد و تغییراتی ایجاد شود که بررسی در جلسه را ایجاب نماید، باید این نحوه‌ی پایش صورت گیرد. ولی اگر طرحی در ابتدا برای پایش در جلسه کمیته لازم تشخیص داده شده است، در طول انجام پروژه جز در موارد ذیل رویه پایش به همان صورت ادامه خواهد یافت.

۱. نمونه‌های جدیدی وارد مطالعه نمی‌شوند و مداخله در مورد افرادی که در پژوهش شرکت دارند، پایان پذیرفته است و پیگیری طولانی مدت انجام می‌گیرد.
۲. افرادی که در مطالعه شرکت دارند، در ادامه فعالیت در معرض بیش از حداقل خطر نباشند.

بحث

نظارت بر حفظ حقوق افراد شرکت‌کننده در پژوهش وظیفه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است و این مهم بدون پایش مداوم در حین اجرای طرح‌ها تضمین نمی‌شود. ما در این مقاله با رجوع به منابع، مدلی از پایش ایده‌آل پژوهش‌ها را ارائه نمودیم. یکی از مهم‌ترین ویژگی‌های این مدل که می‌توان به آن اشاره نمود، تطبیق این مدل با نظام فعلی رسیدگی به طرح‌های پژوهشی از بعد اخلاقی است، به طوری که قابلیت ادغام آن در ساختار فعالیت کمیته‌های اخلاق در پژوهش منطقه‌ای ممکن است. مدل استفاده از انواع و سطوح مختلف پایش با نگاهی نظام‌مند به کلیه‌ی مراحل اجرایی طرح، مجریان را در دقت هرچه بیشتر در ملاحظات انسانی طرح خود کمک نموده و از ارائه‌ی آسیب به آزمودنی‌ها جلوگیری می‌نماید.

در سیستم پایش مداوم کمیته‌های اخلاق در پژوهش امریکا سیستمی برای اطمینان از فهم دقیق اطلاعات توسط شرکت‌کنندگان در پژوهش دیده نشده است (۱). با این وجود برخی از کمیته‌ها سیستم‌هایی برای این امر طراحی کرده‌اند (۵). ما در مدل خود نیز بسته به نوع مطالعه و میزان خطر بالقوه دسترسی به افراد شرکت‌کننده در مطالعه را برای کمیته‌ی اخلاق در نظر گرفته‌ایم. ما مانند کمیته‌های اخلاق امریکا پایش سریع را برای کاستن از بار کمیته و افزایش سرعت رسیدگی لازم می‌دانیم. در کمیته‌های اخلاق روسیه پایش سریع وجود ندارد و تمام طرح‌ها در جلسه‌ی کمیته مطرح می‌شود. هم‌چنین، علاوه بر مدارک ذکر شده در این مقاله از پژوهشگر می‌خواهند تا تمام رکوردهای مربوط به بیماران وارد شده به مطالعه را، برای پایش به کمیته ارسال نماید (۱۲).

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه برکلی نیز علاوه بر مدارک برشمرده در مدل ما، اظهارنامه‌ی جدید تعارض منافع پژوهشگر را نیز لازم می‌داند و ممکن است به‌عنوان منبع

۶. تحقیقاتی که بر روی رفتار و ویژگی‌های فردی و گروهی صورت می‌گیرد. مانند: زبان، ارتباطات، رفتارها و باورهای فرهنگی و

۷. تحقیقاتی که قبلاً در جلسات کمیته مورد بررسی قرار گرفته و در حال حاضر یا آزمودنی جدیدی وارد کارآزمایی نمی‌شود و/ یا همه‌ی آزمودنی‌ها دوره‌ی مداخله را گذرانده‌اند و / یا فعالیت تحقیقاتی محدود به آنالیز داده‌هاست.

بررسی در جلسات کمیته

در جلسات مربوط به پایش، اکثریت اعضای کمیته باید حضور داشته باشند و اکثریت اعضای حاضر باید ادامه‌ی طرح را تأیید نمایند (۷). در این جلسات هیچ‌یک از اعضای کمیته که در مورد طرح مورد بحث دارای تعارض منافع است نباید مشارکت داشته باشد.

جهت تسریع زمانی و افزایش کیفیت، کمیته می‌تواند پروتکل تصویب شده و سایر اطلاعات را به یک یا چند نفر جهت داوری ارسال نماید. در هر صورت بررسی و تصمیم‌گیری نهایی باید در جلسه‌ی کمیته صورت گیرد (۶). هم‌چنین کمیته می‌تواند در صورت لزوم از صاحب‌نظران و متخصصان مربوطه نیز بدون حق رأی برای شرکت در جلسه دعوت به‌عمل آورد.

کمیته می‌تواند بسته به نوع مطالعه و میزان خطر بالقوه برای شرکت‌کنندگان آن، سطوح مختلفی از ارزیابی را برای بررسی و تأیید اخلاقی مطالعه در نظر بگیرد؛ از قبیل:

- سطح اول: بررسی عوارض جانبی و گزارشات دوره‌ای.
- سطح دوم: موارد ذکر شده در سطح اول و بررسی ۱۰ درصد داده‌های جمع‌آوری شده مطالعه.
- سطح سوم: موارد ذکر شده در سطح اول و دوم و بررسی نحوه‌ی حفاظت از داده‌ها.
- سطح چهارم: موارد ذکر شده در سطوح قبلی و مشاهده‌ی ارائه‌ی اطلاعات به آزمودنی‌ها یا مصاحبه با نمونه‌ها بعد از ارائه‌ی اطلاعات (۱۱).

منابع

- 1- Anonymous. Weijer C. Continuing review of research approved by Canadian research ethics boards. CMAJ 2001; 164(9): 1305-6.
- 2- Anonymous. The World Medical Association. The Declaration of Helsinki. 2008
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> (accessed on: 2009)
- 3- Anonymous. University of Arizona Continuing Review Process.
http://www.irb.arizona.edu/system/files/ContinuingReviewForm_Guidelines.doc (accessed on 2010)
- 4- Anonymous. Office of Human Research Administration, Harvard School of Public Health. Continuing Review Application.
<http://www.hsph.harvard.edu/research/human-research-administration/formsinstructions/continuing-review/index.html> (accessed on 2010)
- 5- Anonymous. University of California, Los Angeles, Office for Protection of Research Subjects, Human Research Protection Program. IRB Review Process – Continuing Review Date of Last Revision: February 26, 2009,
<http://ohrpp.research.ucla.edu/file/10024/4-3c.pdf> (accessed on 2010)
- 6- Anonymous. Mississippi State University IRB Standard Operating Procedure. Continuing Review of Approved Applications.
<http://www.orc.msstate.edu/irb/documents/Continuing%20Review%20of%20Approved%20Applications.pdf> (accessed on 2010)
- 7- Anonymous. Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services. Guidance on IRB Continuing Review of Research.
http://www.hhs.gov/ohrp/requests/200911guidance_rev.pdf (accessed on 2010)
- 8- Anonymous. Food and Drug Administration. Continuing Review After Study Approval - Information Sheet - Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators (Continuing Review After Study Approval).
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation>

دیگری از اطلاعات گزارش هیات پایش داده‌ها^۱ و ایمنی را نیز درخواست نماید (۱۳). در دستورالعمل کمیته‌ی اخلاق دانشگاه ویرجینیا معیارهایی را برای تعیین مطالعاتی که نیاز به پایش بیش‌تر از یک‌بار در سال دارند برشمرده است (۱۴) اما ما ترجیح دادیم این موضوع به عهده‌ی کمیته‌ی اخلاق باشد تا بر اساس میزان خطر بالقوه‌ی مطالعه تصمیم به تعیین تواتر پایش نماید.

از آن‌جا که سعی شده تا مدل ارائه شده با ویژگی‌های سیستم نظارت اخلاق در پژوهش کشور سازگاری کامل داشته باشد، انتظار می‌رود که از قابلیت بالای استمرار برخوردار باشد. در این مدل نظارت میدانی و بررسی مستقیم داده‌ها و نمونه‌های پژوهشی محدود به مطالعات مداخله‌ای با خطر بیش از حداقل شده است تا منابع و امکانات به‌نحو هزینه اثربخشی در جهت توجه بیش‌تر به مطالعات پرخطر هدایت شود. علاوه بر این، پیشنهاد می‌شود که مطالعات میدانی در خصوص اجرای پایلوت پایش مداوم طرح‌های پژوهشی با استفاده از این مدل صورت پذیرد و بر اساس آن اثربخشی این مدل و کارآمدی آن ارزیابی گردد و اصلاحات لازم جهت هرچه بیش‌تر کاربردی کردن و هزینه اثربخش بودن این مدل ارائه گردد.

نتیجه‌گیری

در حال حاضر بررسی ملاحظات اخلاقی پروپوزال‌های مربوط به طرح‌های پژوهشی توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش قبل از تأیید نهایی و عقد قرارداد صورت می‌گیرد. آن‌چه مسلم است وضعیت فعلی با آن‌چه باید باشد، فاصله‌ی غیر قابل قبولی دارد و به منظور کاهش این فاصله اقدامات جدی و تغییرات اساسی ضروری به‌نظر می‌رسد. به‌کارگیری مدل پیشنهادی با ویژگی‌های مطرح شده می‌تواند موجبات این تغییر مطلوب را فراهم آورد.

¹ Data and Safety Monitoring Board (DSMB)

- 11- Anonymous. The Hospital for Sick Children, Continuing Review Matrix. www.sickkids.ca/Research/REB/continuing-review/index.html (accessed on 2010)
- 12- Anonymous. Ongoing Review of the Protocol. Protomechanics. Medical Translation Service. <http://www.medtran.ru/eng/trials/protomechanics/ch9.htm> (accessed on 2010)
- 13- Anonymous. Continuing Review UC Berkeley. Human Research Protection Program. http://cphs.berkeley.edu/policies_procedures/rr403.pdf (accessed on 2010)
- 14- Anonymous. Continuing Review Process. Institutional Review Board for Health Sciences Research. University of Virginia. <http://www.virginia.edu/vpr/irb/hsr/continuations.html> (accessed on 2010)
- 9- Anonymous. Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services. Guidance on Continuing Review. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/contrev0107.htm> (accessed on: 2010)
- 10- Anonymous. Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services. Guidance on IRB Continuing Review of Research. Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review Procedure. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/expedited98.htm> (accessed on 2010)