

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

همکار گرامی  
 کمیته های اخلاق در ایران بر اساس بیانیه هلسینکی و نیز کدها و الزامات اخلاقی مصوب وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی طرحهای پژوهشی را از نظر رعایت اصول اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی مورد ارزیابی قرار می دهند. این کمیته ها سود و زیان شرکت کنندگان در پژوهش و پژوهشگران را با توجه به اصول احترام به انسانها، عدالت، و اختیار (autonomy) بررسی می کنند. جدول زیر سود و زیانهای که ممکن است متوجه شرکت کنندگان در پژوهش باشد را نشان می دهد:

سود	خطر/زیان
دسترسی به درمان / درمان آزاد	صدمه فیزیکی
حمایت عاطفی	صدمه یا خطر اجتماعی
حمایت روانی اجتماعی	صدمه یا خطر عاطفی
اهداف بشردوستانه	استیگما
تعامل با جامعه	نقض حریم خصوصی
موارد دیگر	بی توجهی به داوطلبی، به خطر انداختن افراد با انواع خطرات و صدمات
	نقض رازداری بصورت عینی یا غیر عینی
	تفاوتهای جنسی و بایاسهای دیگر
	موارد دیگر

با توجه به اینکه تمامیت اخلاقی یک پژوهش اساساً به طراحی علمی و روش صحیح انجام آن بستگی دارد، لذا اظهار نامه اخلاق در پژوهش بصورت یک چک لیست تهیه شده است تا پژوهشگران به مواردی که رعایت آنها لازم است توجه بیشتری نموده و اطمینان حاصل شود که مسائل اخلاقی در مطالعه مد نظر قرار گرفته است. این اظهار نامه دارای سؤالاتی در زمینه طراحی پژوهش، رضایت آگاهانه و ارزیابی سود و زیان مطالعه می باشد. کمیته های اخلاق در پژوهش ضمن بررسی پروپوزال های تحقیقاتی و مدارک مربوطه بر اساس اظهارات مجریان طرح های تحقیقاتی در مورد تایید اخلاقی مطالبات تصمیم گیری خواهند کرد.

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

راهنمای تکمیل فرم اظهارنامه

این فرم اظهارنامه جهت تسهیل بررسی طرح شما در کمیته اخلاق طراحی شده است. لذا خواهشمند است نسبت به تکمیل فرم دقت کافی را مبذول دارید. لازم به ذکر است این فرم مربوط به پژوهشهای با آزمودنی انسان طراحی شده است و در صورتیکه در طرح پژوهشی شما آزمودنی حیوانات آزمایشگاهی می باشند نیازی به پر کردن این فرم نمی باشد و می بایست فرم مخصوص به انجام تحقیقات در حیوانات آزمایشگاهی را تکمیل نمایید (توضیح: تنظیم فرمهای مربوطه در دست اقدام می باشد). خواهشمند است جهت تکمیل فرم به توضیحات این راهنما توجه کافی بنمایید. ضمناً پیشنهاد می شود جهت تکمیل این پرسشنامه کدهای اخلاقی و سایر راهنماهای مصوب کمیته کشوری اخلاق را مطالعه فرمائید. این فرم شامل ۴ بخش می باشد:

**بخش اول: شناسنامه طرح**

این بخش دارای ۴ قسمت است و در برگیرنده مشخصات مجری و همکاران طرح می باشد.

**بخش دوم: اظهار نامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات**

این بخش شامل اظهار نامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات در ۵ قسمت شامل ۵۲ سؤال کوتاه می باشد و باید توسط تمام طرح های تحقیقاتی تکمیل شود.

**بخش سوم: اظهار نامه اخلاقی برای انواع مطالعات**

شامل اظهارنامه اخلاقی برای انواع مطالعات، مثل کار آزمایش بالینی، مطالعه برنمونه های انسانی، مطالعات ژنتیک، پژوهش با همکار خارجی می باشد. در صورتیکه مطالعه شما شامل هیچ یک از این موارد نمی باشد نیازی به پر کردن این قسمت ها نیست.

**بخش چهارم: چک لیست کنترل مدارک**

در این بخش علاوه بر تکمیل فرم، مدارک پیوستی که باید به کمیته اخلاق تحویل نمایید مشخص شده است. تمام مدارک مربوطه باید ضمیمه درخواست شود.

**مجری محترم**، ضمن تشکر از ارائه توضیحات لازم در مورد سوالات اظهارنامه، اگر به سؤالی پاسخ نمی دهید، در محل پاسخ خط تیره بگذارید و یا توضیح کوتاهی دهید که نیازی به ارائه پاسخ نبوده است. در انتها یاد آور می شود که درخواستهایی که بصورت ناقص تکمیل شده باشد و مدارک پیوست آن بصورت کامل ارسال نشده باشد مورد بررسی قرار نخواهد گرفت. در پایان لازم است جهت تایید اظهارات خود محل مربوطه را در بخش کنترل مدارک امضاء کنید.

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**بخش اول: شناسنامه طرح**

شماره اظهار  
نامه

	۱. اطلاعات طرح پژوهشی
	عنوان طرح پژوهشی:
	میزان بودجه
	نام و آدرس سازمان پشتیبان / سازمانهای پشتیبان
	نام و آدرس محل انجام مطالعه
	تاریخ شروع احتمالی مطالعه
	تاریخ خاتمه احتمالی مطالعه

۲. مشخصات کامل مدیر اجرایی یا مجری اصلی (در صورتیکه طرح بیش از یک مجری اصلی دارد لطفاً تکرار شود)

	نام و نام خانوادگی:
	محل کار:
	مدرک:
	تخصص:
	آدرس:
	شماره تماس:
	آدرس الکترونیکی:
	نام و محل استاد رهنما (مخصوص پایان نامه های دانشجویی)

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

۳. همکاران طرح:

نام و نام خانوادگی	تخصص/رتبه	تلفن	محل خدمت	پست الکترونیکی

۴. آیا این طرح پژوهشی قبلاً در کمیته اخلاق دیگری بررسی شده است؟

بلی  خیر

اگر نام کمیته:

تاریخ:

نتیجه

بررسی:

بلی

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**بخش دوم**

**اظهارنامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات**

ملاحظات کمیته	سوالات
	۵. خلاصه ای از طرح پژوهشی به زبان ساده و قابل فهم برای یک فرد عامی ( حد اکثر ۵۰۰ کلمه )
	۶. آیا این طرح پژوهشی به عنوان پایان نامه دانشجویی است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر اگر پاسخ مثبت است، دانشجویان خود را معرفی کرده و سوابق آنان را ضمیمه نمایید.
	۷. آیا تخصص و تجارب شما برای انجام این طرح پژوهشی کافی میباشد؟ در صورت نیاز توضیح دهید. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر تذکر: CV محققین اصلی باید جزو ضمیمه ها ارسال شود.
	۸. آیا امکانات موجود برای انجام طرح پژوهشی کافی می باشد؟ در صورت نیاز توضیح دهید. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۹. بودجه و هزینه مطالعه شما چگونه و از کجا تأمین می شود؟
	۱۰. آیا جهت رعایت حقوق افراد حقیقی و حقوقی در مطالعه شما تفاهم نامه با محل انجام یا مرکز تأمین مالی مطالعه شما وجود دارد؟ توضیح دهید. (نمونه تفاهم نامه جزو ضماوئم ارسال شود)
	۱۱. آیا برای انجام این مطالعه نیاز به رعایت قوانین کاربردی و یا استفاده از سایر راهنماها دارید؟ لطفاً توضیح دهید.

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**اهمیت و ارزش علمی طرح پژوهشی**

**سوالات**

۱۲. اهمیت این کار پژوهشی را در ارتباط با توسعه بهداشت و یا تولید دانش در موضوع چیست؟

۱۳. آیا مطالعه شما یک مطالعه جدید می باشد یا تکرار یک مطالعات قبلی است که در سایر کشورها انجام شده است. اگر مطالعه شما تکراری می باشد توجیه آن چیست؟

۱۴. آیا این طرح پژوهشی از نظر علمی مورد بررسی کارشناسی و تایید قرار گرفته است؟  
بلی  خیر   
اگر بلی، مشخصات شورای پژوهشی و ترکیب اعضای آن را ذکر نمایید؟

۱۵. مطالعه شما در کدامیک از دسته های زیر قرار دارد (ضمانم مربوطه را حتما کاملاً مشخص کنید)  
 کار آزمایشی بالینی  
 کار با نمونه های انسانی و مطالعات مولکولی و ژنتیک  
 مطالعه با پشتیبان خارجی  
سایر موارد. نوع مطالعه را بنویسید:  
.....

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**میزان نفعها و ضررها**

سوالات
۱۶. جمعیت مورد مطالعه شما کدامند؟ علت انتخاب آنها را توجیه نمایید. ۱۷. در مطالعه شما کدام يك از گروههاي زیر شرکت خواهند کرد: <input type="radio"/> افراد بي سواد <input type="radio"/> افراد داراي فقر اقتصادي <input type="radio"/> افراد عقب افتاده ذهني <input type="radio"/> زندانيان <input type="radio"/> کودکان زیر ۱۵ سال <input type="radio"/> بیماران در شرایط اورژانس <input type="radio"/> بیماراني که بیماری بسیار پیشرفته دارند <input type="radio"/> افرادی که به هر دلیل دیگری نمی توانند رضایت آگاهانه بدهند. <input type="radio"/> افرادی که به هر دلیلي زیر نظر محقق کار می کنند (دانشجویان، کارمندان، .....) <input type="radio"/> مهاجرین سایر کشورها <input type="radio"/> خانمهاي با درار <input type="radio"/> جنین انساني <input type="radio"/> سایر موارد: .....
۱۸. دلیل استفاده از گروه آسیب پذیر چه می باشد؟
۱۹. روند اخذ رضایت افراد گروههاي آسیب پذیر چگونه می باشد؟
۲۰. روند انصراف از تحقیق توسط شرکت کنندگان چگونه می باشد؟
۲۱. آیا جمعیت مورد نظر جوري انتخاب شده اند ( معیار ورود و خروج) که حد اقل ضرر و حداکثر منفعت و به صورت عادلانه را دریافت نمایند؟ توضیح دهید.
۲۲. آیا تمهیداتي از نظر رعایت عدالت در انجام پژوهش و مراقبتهای مورد نظر برای زنان ویا مردان شرکت کننده اندیشیده اید؟
۲۳. آیا هیچ ضري ( جسمی، رواني، اجتماعي، قانوني، اقتصادي) در این طرح پژوهشی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ اگر بلي لطفاً آنها را مشخص نمایید و توضیح دهید شما چه اقدامي برای پیشگیری و یا به حداقل رساندن آنها انجام داده اید؟

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

ملاحظات کمیته	سوالات
	۲۴. آیا منفعی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ اگر بلی آنرا مشخص نمائید. در غیر اینصورت منافع تحقیق برای جامعه و یا سیستم بهداشت و یا تولید علم را بیان فرمائید؟
	۲۵. میزان منافع مورد انتظار نسبت به ضررهای احتمالی و توجیه آن را توضیح دهید.
	۲۶. آیا مراقبت استاندارد کنونی بهترین نوع مراقبت موجود برای جمعیت مورد مطالعه می باشد؟ توضیح دهید.
	۲۷. آیا درمان استاندارد برای شرکت کنندگان حذف می شود؟ اگر بلی توجیه کنید.
	۲۸. آیا اطلاعاتی در مورد اینکه اقدامات انجام شده بخشی از پژوهش است یا جزء درمانهای روتین می باشد به شرکت کنندگان می دهید؟ سؤال ۱۰ بخش ۱)
	۲۹. مسئولیتهای محقق در مورد تهیه خدمات پزشکی برای شرکت کنندگان چه می باشد؟
	۳۰. چه اقداماتی برای گزارش و پیشگیری از حوادث یا عوارض مخاطره آمیز در نظر گرفته اید؟
	۳۱. آیا تمهیداتی برای آزمودنیهایی که متحمل صدمه می شوند پیش بینی شده است؟ توضیح دهید.
	۳۲. چه اقداماتی برای پایش ایمنی و توقف تحقیق پیش بینی شده است؟
	۳۳. چه اقداماتی برای در دسترس قرار دادن نتایج مثبت احتمالی و فراورده تحقیق به مردم در نظر گرفته اید؟
	۳۴. آیا منافع حاصل از این تحقیق در دسترس شرکت کنندگان قرار می گیرد؟ توضیح دهید.
	۳۵. چه تمهیداتی برای ادامه خدمات بعد از تحقیق اندیشیده شده است؟
	۳۶. آیا محدودیتهای برای انتشار نتایج تحقیق وجود دارد؟
	۳۷. آیا تمهیداتی جهت پیشگیری از آثار و عوارض احتمالی



**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

	بر پژوهشگران مثل عوارض روحی و روانی و فیزیکی و .... اندیشیده اید؟
--	---

**رضایت آگاهانه**

ملاحظات کمیته	سوالات
	۳۸. روند اخذ رضایت را به طور خلاصه بنویسید.
	۳۹. چه کسی از شرکت کنندگان رضایت را می گیرد؟
	۴۰. آیا رضایت به شکل کتبی است یا شفاهی؟
	۴۱. اگر رضایت به شکل کتبی است آنرا ضمیمه نمائید و اگر شفاهی لطفاً به طور واضح مشخص کنید چه اطلاعاتی به شرکت کنندگان می دهید و چگونه آنرا مستند می نمائید.
	۴۲. شما چگونه مطمئن می شوید که شرکت کنندگان اطلاعات را درک کرده، به سؤالات آنها پاسخ داده شده و آگاهانه و بدون اغفال یا پاداش رضایت داده اند؟
	۴۳.
	۴۴. آیا ارتباط خاصی بین شرکت کنندگان و پژوهشگران وجود دارد؟
	۴۵. آیا پزشک اصلی شرکت کنندگان در جریان پژوهش شما قرار می گیرد؟
	۴۶. اگر روند تحقیق تغییر پیدا کرد آیا شما مجدداً رضایت آگاهانه می گیرید؟
	۴۷. آیا شما برای شرکت کنندگان تشویق و یا پاداش مادی در نظر گرفته اید؟ اگر بلی آنها را لیست نمائید و توضیح دهید.
	۴۸. آیا شرکت کنندگان تحت درمان یا مراقبت شما هستند؟
	۴۹. آیا شما برای انجام مطالعه نیازمند به اخذ اجازه از مسئولان مرتبط با شرکت کننده می باشید؟ اگر بلی نام ببرید و اجازه مربوطه را ضمیمه نمائید.
	۵۰. چگونه نسبت به خروج بدون شرط شرکت کنندگان از تحقیق در هر مرحله از انجام طرح و یا پس از پایان آن به آنها اطمینان می دهید؟



**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

	۵۱. آیا شماره تلفنی جهت تماس ضروری در اختیار شرکت کنندگان قرار داده اید؟
--	--

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**رازداری**

ملاحظات کمیته	سوالات
	۵۲. شرکت کنندگان چگونه شناسایی شده و وارد مطالعه می شوند؟
	۵۳. اطلاعات و نمونه های مورد نیاز در چه محلی از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟
	۵۴. برخورد اول با شرکت کنندگان بوسیله چه کسی انجام می شود؟
	۵۵. داده ها یا نمونه ها چگونه جمع آوری می شوند؟
	۵۶. داده ها یا نمونه ها به چه مدت نگهداری می شوند؟ ..... سال
	۵۷. نحوه نگهداری و نیز روش معدوم کردن اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در ارتباط با اطمینان از اصل رازداری و حفظ اطلاعات شخصی چگونه می باشد؟
	۵۸. اگر تصمیم دارید که اطلاعات یا نمونه ها را برای مطالعات بعدی نگهدارید آیا رضایت لازم از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟
	۵۹. چه کسانی به اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در تحقیق دسترسی خواهند داشت؟
	۶۰. چگونه داده های بصورت فیلم و یا صدای ضبط شده را هم در طی مطالعه و هم بعد از خاتمه آن حفظ و نگهداری می کنید؟
	۶۱. چه افرادی با شرکت کنندگان در تحقیق ارتباط و یا تماس خواهند داشت؟
	۶۲. آیا تمهیداتی برای اطلاع شرکت کنندگان از اطلاعاتی که مربوط به آنان است اندیشیده شده است؟ اگر بلی یا خیر توضیح دهید.

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**بخش سوم**

**اظهارنامه اخلاقی برای انواع مطالعات**

**مطالعه کار آزمایی بالینی**

سوالات	
	۶۳. تحقیق بالینی در چه فازی می باشد؟ <input type="checkbox"/> فاز ۱ <input type="checkbox"/> فاز ۲ <input type="checkbox"/> فاز ۳ <input type="checkbox"/> فاز ۴ : بعد از ورود به بازار <input type="checkbox"/> سایر.....
	۶۴. آیا تحقیق چند مرکزی است؟ <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی
	۶۵. آیا این تحقیق بالینی در ثبت کار آزمایی بالینی معاونت تحقیقات و فن آوری بلی شماره ثبت را ارائه دهید.
	۶۶. آیا آزمایشهای کافی حیوانی و عدم بروز ناهنجاری انجام شده است؟
	۶۷. دلیل استفاده از گروه کنترل را بیان نمایید.
	۶۸. آیا گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت می نمایند؟
	۶۹. آیا گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند؟ آیا امکان عارضه یا مشکلی برای آن دهید.
	۷۰. آیا همه شرکت کنندگان به طور یکسان مورد درمان قرار می گیرند؟ اگر خیر توضیح دهید.
	۷۱. آیا در این مطالعه از مواد سمی، جهش زا یا تراژون استفاده می شود؟ اگر بلی توضیح دهید.
	۷۲. آیا در این مطالعه از مواد رادیو اکتیو یا تابش اشعه استفاده می شود؟ اگر بلی توضیح دهید.
	۷۳. آیا برای رسیدن به اهداف این مطالعه از دارو استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید.
	۷۴. آیا شرکت کنندگان بصورت راندوم در مطالعه وارد می شوند؟ اگر پاسخ مثبت است راندومیزاسیون چگونه است؟
	۷۵. معیارهای ورود و خروج از تحقیق چه هستند؟
	۷۶. روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نا مطلوب چگونه می باشد؟
	۷۷. آیا شرکت پشتیبان تا هنگامی که دارو/ روش در بازار کشور مورد تحقیق ارائه شرکت کنندگان قرار می دهد؟
	۷۸. معیارهای خاتمه تحقیق چه می باشند؟
	۷۹. آیا تمهیداتی برای بیمه کردن شرکت کنندگان در تحقیق نظر گرفته شده است؟

**مطالعه بر روی نمونه های انسانی**

ملاحظات	سوالات
---------	--------

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

کمیته	
	۸۰. نوع نمونه بافتی مورد بررسی را مشخص نمایید: ( مثلاً سرم، خون و..... )
	۸۱. نمونه مورد استفاده شما در مطالعه چیست؟ از موارد زیر علامت بزنید. <input type="checkbox"/> نمونه های بافتی انسانی جدید <input type="checkbox"/> نمونه های بافتی انسانی موجود که صاحب نمونه برای پژوهشگر شناخته شده است <input type="checkbox"/> نمونه های بافتی انسانی موجود بی نام و ناشناس برای پژوهشگر
	۸۲. نمونه چه بافتی جمع آوری و بررسی می شود؟
	۸۳. جمع آوری بوسیله چه کسی صورت می گیرد؟
	۸۴. آیا نمونه ها اساساً برای اهداف پژوهشی گرفته می شوند یا ابتدائاً برای اهداف تشخیصی یا درمانی بوده اند مثلاً بافتی زاید و بلوکهای پاتولوژی هستند؟
	۸۵. آیا روش نمونه برداری در این مطالعه از روشهای معمول تهاجمی تر است؟ در صورت نیاز توضیح دهید؟
	۸۶. آیا برای استفاده از نمونه های انسانی جهت انجام پژوهش رضایت آگاهانه گرفته شده است؟ اگر نه، چگونه آن را توجیه می کنید.
	۸۷. چگونه نمونه ها علامت گذاری شده و شناخته می شوند؟
	۸۸. چگونه و به چه مدت نمونه ها ذخیره می شوند و چه کسی به آنها دسترسی دارد و آنها را به امانت می دهد؟
	۸۹. آیا شرکت کنندگان در مطالعه حقوقی بر نمونه ها دارند؟
	۹۰. در حال حاضر چه استفاده ای از بافتها می شود و آیا مشخص شده است که نمونه ها چگونه در آینده مورد استفاده قرار می گیرند؟

**.... مطالعه بر روی نمونه های انسانی**

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

ملاحظات کمیته	سوالات
	۹۱. چگونه نمونه ها از بین رفته یا از مطالعه خارج می شوند؟
	۹۲. آیا مطالعه ژنتیکی روی مواد بیولوژیک انسانی انجام می شود؟
	۹۳. آیا با توجه به نتایج ژنتیک افراد دهنده نمونه شناسایی می شوند؟
	۹۴. آیا محقق می خواهد شناسایی صورت گیرد؟
	۹۵. چه راهکارهایی برای حفاظت از اطلاعات و رعایت اصول اخلاقی در مطالعه بر روی نمونه های انسانی اندیشیده اید؟

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**مطالعات ژنتیک**

**سوالات**

۹۶. آیا مطالعه مر بوط به استفاده از محصولات ژنتیکی (DNA ، RNA و .... می با

۹۷. نوع نمونه ژنتیکی را مشخص کنید.

۹۸. با نمونه های مذکور چه کاری انجام می شود؟

آنالیز فوری

ذخیره و آنالیز بعدی

آنالیز خارج از ایران

آنالیز توسط افراد یا سازمانهایی غیر از محققین مطالعه

۹۹.  سایر

موارد: .....

۱۰۰. فرایند ذخیره و یا دور ریختن نمونه های مطالعه را توضیح دهید.

۱۰۱. آیا نابود سازی نمونه یا یافته ها در صورت درخواست شرکت کننده امکان

۱۰۲. آیا نتایج آنالیز نمونه های ژنتیکی به افراد شرکت کننده داده می شود؟  
 رازداری چگونه حفظ می شود؟

۱۰۳. آیا در صورت نیاز شرکت کننده به یک متخصص بالینی معرفی خواهد شد؟  
 را توضیح دهید.

۱۰۴. آیا محل مناسبی برای مشاوره ژنتیک در نظر گرفته می شود؟ فرایند مشاوره

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**همکارهای بین المللی**

تذکر: لطفاً قبل از تکمیل سؤالات زیر آیین نامه مربوط به مطالعات با همکاری های بین المللی را مطالعه فرمایید.

ملاحظات کمیته	سوالات
	۱۰۵. اگر این تحقیق بصورت همکاری بین المللی با دانشگاهها یا موسسات خارج از کشور انجام خواهد شد در مورد نحوه همکاری توضیح دهید و به سؤالات زیر پاسخ دهید
	۱۰۶. آیا این تحقیق از نظر مالی توسط پشتیبان خارجی حمایت می شود؟
	۱۰۷. آیا طرح پژوهشی شما در کمیته اخلاق کشورهای همکار تصویب شده است؟ اگر بلی لطفاً مدارک را ضمیمه فرمائید. در غیر اینصورت توضیح دهید.
	۱۰۸. آیا تحقیق فقط در ایران انجام می شود؟ در صورت بلی توضیح دهید که چرا در کشور همکار انجام نمی شود؟ در غیر اینصورت نام کشورهای که طرح در آنها انجام خواهد شد را بنویسید.
	۱۰۹. اگر نمونه ها به خارج از کشور فرستاده می شوند ، این کار چگونه انجام می گیرد؟
	۱۱۰. ارتباط این تحقیق با کشور ما و ضرورت انجام آن در ایران چیست؟ منافع این تحقیق مانند دسترسی به محصول تحقیق یا توانمند سازی برای ایران چیست؟
	۱۱۱. مسئولین کشور چگونه از منافع این تحقیق برای کشور مطلع خواهند شد؟
	۱۱۲. آیا شما نسبت به قوانین خاص و مقررات ایران و کشور خارجی همکار (پشتیبان) متعهد می باشید ؟ اگر بلی، موارد مربوطه را فهرست نمایید.



**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

	۱۱۳. آیا در این طرح پژوهشی مسائل فرهنگی و آداب اجتماعی، رفتارها و ارزشهای کشور را در نظر گرفته اید؟ لطفا در صورت لزوم مصادیق آن را توضیح دهید.

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**همکارهای بین المللی**

ملاحظات کمیته	سوالات
	۱۱۴. آیا شرکت کنندگان بهترین مراقبت موجود را به عنوان بخشی از تحقیق دریافت می نمایند؟ اگر خیر توضیح دهید.
	۱۱۵. مراقبتهای فرعی که صورت می گیرند چه هستند؟ (درمانهایی که در طرح ذکر نشده اند)
	۱۱۶. برای ادامه مراقبت ها چه پیش بینی هایی شده است؟
	۱۱۷. حقوق معنوی طرح بین محققین ایرانی و همکاران بین المللی چگونه به مشارکت گذارده می شود؟
	۱۱۸. آیا اطلاعات و یا نمونه های شرکت کنندگان از کشور خارج می شوند؟ اگر بلی سرنوشت این اطلاعات و یا نمونه ها در انتهای تحقیق چه می باشد؟
	۱۱۹. آیا دانشجو و یا عضو هیئت علمی در این طرح تحقیقاتی جهت انتقال دانش و یا تکنولوژی به خارج از کشور مسافرت خواهد کرد؟ در صورت بلی در خصوص فرد مور نظر و جزئیات سفر علمی توضیح دهید. در صورت نیاز مدارک مربوطه را ضمیمه نمایید.
	۱۲۰. آیا تفاهمنامه همکاری بین المللی امضا شده است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> در صورت بلی تصویر تفاهمنامه مربوطه را ضمیمه کنید.

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**بخش چهارم**  
**کنترل مدارک**

ملاحظات	تایید توسط مجری	مدرک
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	فرم اظهار نامه شماره: ۲ و ۳
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	نامه درخواست معاون پژوهشی دانشگاه یا موسسه مربوطه جهت بررسی پروپوزال توسط کمیته کشوری اخلاق
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	پروپوزال کامل طرح پژوهشی
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	خلاصه پروپوزال به زبان فارسی (بیان کامل ملاحظات اخلاقی)
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	CV خلاصه محقق اصلی
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	CV خلاصه استادان راهنما
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	فرم رضایت آگاهانه (به زبان فارسی)
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	برنامه مصاحبه و برگه حاوی اطلاعاتی که در اختیار شرکت کننده گان در تحقیق قرار می گیرد
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	قرار داد مالی با موسسه حمایت کننده طرح
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	پرسشنامه و فرم جمع آوری اطلاعات
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	نظر کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (دانشگاهها)
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	کپی مدارکی که جهت تبلیغات و جلب همکاری بیماران یا مردم استفاده خواهد شد
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	مدارک مربوط به ثبت دارو یا تجهیزات پزشکی مورد استفاده در تحقیق توسط مراجع رسمی
	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	تفاهمنامه و یا قرار داد همکاری

**کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	سایر مدارک
--	------------

اینجانب تایید مفاد این پرسشنامه، کدهای ۲۶ گانه اخلاقی حفاظت از آزمودنیهای انسانی و بیانیه جهانی هلسینکی را مطالعه نموده و خود را متعهد به رعایت آنها می دانم. همچنین ضمن رعایت اصول اخلاقی در انتشارات علمی، طبق دستورالعمل کشوری رسیدگی به تخلفات پژوهشی تمام اقدامات لازم را جهت پیشگیری از تخلفات پژوهشی انجام خواهم داد.

نام و نام خانوادگی محقق اصلی طرح

.....

امضا .....