

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 طرح های 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 انسان ها، عدالت، و اختیار (autonomy) بررسی می کنند. جدول زیر سود و زیان هایی که ممکن است متوجه شرکت کنندگان در پژوهش باشد را نشان می دهد:

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

با توجه به اینکه تمامیت اخلاقی یک پژوهش اساساً به طراحی علمی و روش صحیح انجام آن بستگی دارد، لذا اظهارنامه اخلاق در پژوهش به صورت 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 مطالعات تصمیم گیری خواهند کرد.

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

راهنمای تکمیل فرم اظهارنامه

فرم اظهارنامه، جهت تسهیل بررسی طرح شما در کمیته اخلاق طراحی شده است. لذا خواهشمند است نسبت به تکمیل فرم دقت کافی را مبذول فرمایید. لازم به ذکر است این فرم مربوط به پژوهشهای با آزمودنی انسانی طراحی شده است و در صورتیکه در طرح پژوهشی شما آزمودنی حیوانات آزمایشگاهی میباشد نیازی به پر کردن این فرم نمیشود و میبایست فرم مخصوص به انجام تحقیقات بر روی حیوانات آزمایشگاهی را تکمیل نمائید (توضیح: تنظیم فرمهای مربوطه در دست اقدام میباشد). خواهشمند است جهت تکمیل فرم به توضیحات این راهنما توجه کافی بنمایید. ضمناً پیشنهاد میشود 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 برگزیده مشخصات مجری و همکاران طرح میباشد.

بخش دوم: اظهار نامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات

این بخش شامل اظهارنامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات در ۵ قسمت، شامل ۵۲ سؤال کوتاه میباشد و ضروری است که در تمام انواع طرحهای تحقیقاتی تکمیل شود.

بخش سوم: اظهار نامه اخلاقی برای انواع مطالعات

شامل اظهارنامه اخلاقی برای انواع مطالعات از قبیل کارآزمایی بالینی، مطالعه برنغونه های انسانی، مطالعات ژنتیک، پژوهش با همکار خارجی است. در صورتیکه مطالعه شما شامل هیچ یک از این موارد نمیشود نیازی به پر کردن این قسمتها نیست.

بخش چهارم: چک لیست کنترل مدارک

در این بخش علاوه بر تکمیل فرم، مدارک پیوستی که باید به کمیته اخلاق تحویل نمایند 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 ندهید، در محل پاسخ خط تیره بگذارید و یا توضیح کوتاهی دهید که نیازی به ارائه پاسخ نبوده است. در پایان هم لازم است جهت تایید اظهارات خود محل مربوطه را در بخش کنترل مدارک امضاء نمایید.



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

در انتها یادآور می‌شود که درخواست‌هایی که به صورت ناقص تکمیل شده باشد و مدارک پیوست آن به صورت کامل ارسال نشده باشد مورد بررسی قرار نخواهد گرفت.

موفق باشید

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 الکترونیک:	
نام و محل کار استاد راهنما (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:

بلی تاریخ:

نتیجه

بررسی:

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

بخش دوم
اظهارنامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات

پاسخ	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؟ بلی ☐ 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 می باشد؟ بلی ☐ 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. بلی ☐ 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 ضمایم 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 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 است، توجیه آن چیست؟

۱۴. آیا این طرح پژوهشی از نظر علمی مورد بررسی کارشناسی و تایید قرار گرفت؟
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 (ضمایم مربوطه را حتما کپی کنید)
☐ کار آزمایشی بالینی
☐ کار با نمونه های انسانی و مطالعات مولکولی و ژنتیک
☐ مطالعه با پشتیبان خارجی
سایر موارد. نوع مطالعه را بنویسید:
.....

میزان نفع ها و ضررها

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

سوالات
۱۶. جمعیت مورد مطالعه شما کدامند؟ علت انتخاب آنها را توجیه نمایید.
۱۷. در مطالعه شما کدام يك از گروه هاي زیر شرکت خواهند کرد: ☐ افراد بی سواد ☐ افراد دارای فقر اقتصادی ☐ افراد عقب افتاده ذهنی ☐ زندانیان ☐ کودکان زیر ۱۵ سال ☐ بیماران در شرایط اورژانس ☐ بیمارانی که بیماری بسیار پیشرفته دارند ☐ افرادی که به هر دلیل دیگری نمیتوانند رضایت آگاهانه بدهند. ☐ افرادی که به هر دلیلی زیر نظر محقق کار میکنند (دانشجویان، کارمندان،) ☐ مهاجرین سایر کشورها ☐ خانم های با درار ☐ جنین انسانی ☐ سایر موارد:
۱۸. دلیل استفاده از گروه آسیب پذیر چیست؟
۱۹. روند اخذ رضایت افراد گروه های آسیب پذیر چگونه است؟
۲۰. روند انصراف از تحقیق توسط شرکت کنندگان چگونه است؟
۲۱. آیا جمعیت مورد نظر به نحوی انتخاب شده اند (معیار ورود و خروج) که حداقل ضرر و حداکثر منفعت، به صورت عادلانه را دریافت نمایند؟ توضیح دهید.
۲۲. آیا تمهیداتی از نظر رعایت عدالت در انجام پژوهش و مراقبتهای مورد نظر برای زنان و یا مردان شرکت کننده اندیشیده اید؟
۲۳. آیا هیچ ضرری (جسمی، روانی، اجتماعی، قانونی، اقتصادی) در این طرح پژوهشی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ اگر بلی لطفاً آنها را مشخص نمایید و توضیح دهید شما چه اقدامی برای پیشگیری و یا به حداقل رساندن آنها انجام داده اید؟

پاسخ	سوالات
------	--------

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

۲۴.	آیا منافعی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ اگر بلی آنرا مشخص نمایید. در غیر اینصورت منافع تحقیق برای جامعه و یا سیستم بهداشت و یا تولید علم را بیان فرمایید؟
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 درمان های روتین می باشد به شرکت کنندگان می دهید؟ (سؤال ۱۰ بخش ۱)
۲۹.	مسئولیت های محقق در مورد تهیه خدمات پزشکی برای شرکت کنندگان چیست؟
۳۰.	چه اقداماتی برای گزارش و پیشگیری از حوادث یا عوارض مخاطره آمیز در نظر گرفته اید؟
۳۱.	آیا تمهیداتی برای آزمودنی هایی 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 محدودیتی برای انتشار نتایج تحقیق وجود دارد؟
۳۷.	آیا تمهیداتی جهت پیشگیری از آثار و عوارض احتمالی بر پژوهشگران مثل عوارض روحی، روانی، فیزیکی و اندیشیده اید؟

رضایت آگاهانه

سوالات	پاسخ
--------	------

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

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 نمایید و اگر شفاهی لطفاً به طور واضح مشخص کنید چه اطلاعاتی به شرکت کنندگان می دهید و چگونه آنرا مستند می نمایید.
۴۲.	شما چگونه مطمئن می شوید که شرکت کنندگان اطلاعات را درک کرده، به سؤالات آنها پاسخ داده شده و آگاهانه و بدور از اغفال یا پاداش رضایت داده اند؟
۴۳.	آیا ارتباط خاصی بین شرکت کنندگان و پژوهشگران وجود دارد؟
۴۴.	آیا پزشک اصلی شرکت کنندگان در جریان پژوهش شما قرار می گیرد؟
۴۵.	اگر روند تحقیق تغییر پیدا کرد آیا شما مجدداً رضایت آگاهانه می گیرید؟
۴۶.	آیا شما برای شرکت کنندگان تشویق و یا پاداش مادی در نظر گرفته اید؟ اگر بلی آنها را لیست نمایید و توضیح دهید.
۴۷.	آیا شرکت کنندگان تحت درمان یا مراقبت شما هستند؟
۴۸.	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 نمایید.
۴۹.	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؟
۵۰.	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

پاسخ	سوالات
	۵۱. شرکت کنندگان چگونه شناسایی شده و وارد مطالعه می‌شوند؟
	۵۲. اطلاعات و نمونه های مورد نیاز در چه محلی از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟
	۵۳. برخورد اول با شرکت کنندگان به وسیله چه کسی انجام می‌شود؟
	۵۴. داده ها یا نمونه ها چگونه جمع آوری می‌شوند؟
	۵۵. داده ها یا نمونه ها به چه مدت نگهداری می‌شوند؟ سال
	۵۶. نحوه نگهداری و نیز روش معدوم کردن اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در ارتباط با اطمینان از اصل رازداری و حفظ اطلاعات شخصی چگونه می‌باشد؟
	۵۷. اگر تصمیم دارید که اطلاعات یا نمونه ها را برای مطالعات بعدی نگهدارید آیا رضایت لازم از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟
	۵۸. چه کسانی به اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در تحقیق دسترسی خواهند داشت؟
	۵۹. چگونه داده های به صورت فیلم و یا صدای ضبط شده را، هم در طی مطالعه و هم بعد از خاتمه آن، حفظ و نگهداری می‌کنید؟
	۶۰. چه افرادی با شرکت کنندگان در تحقیق ارتباط و یا تماس خواهند داشت ؟
	۶۱. 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
۶۲. تحقیق بالینی در چه فازی می باشد؟ ☐ فاز ۱ ☐ فاز ۲ ☐ فاز ۳ ☐ فاز ۴ : بعد از ورود به بازار ☐ سایر.....
۶۳. آیا تحقیق چند مرکزی است؟ ☐ خیر ☐ بلی
۶۴. آیا این تحقیق بالینی در ثبت کار آزمایی بالینی معاونت تحقیقات و فناوری بلی شماره ثبت را ارائه دهید.
۶۵. آیا آزمایش های کافی حیوانی و عدم بروز ناهنجاری انجام شده است؟
۶۶. دلیل استفاده از گروه کنترل را بیان نمایید.
۶۷. آیا گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت می نمایند؟
۶۸. آیا گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند؟ آیا امکان عارضه یا مشکلی برای توضیح دهید.
۶۹. آیا همه شرکت کنندگان به طور یکسان مورد درمان قرار می گیرند؟ اگر خیر
۷۰. آیا در این مطالعه از مواد سمی، جهشزا یا تراتوژن استفاده می شود؟ اگر
۷۱. آیا در این مطالعه از مواد رادیو اکتیو یا تابش اشعه استفاده می شود؟ دهید.
۷۲. آیا برای رسیدن به اهداف این مطالعه از دارو استفاده می شود؟ اگر بلی
۷۳. آیا شرکت کنندگان به صورت راندوم در مطالعه وارد می شوند؟ اگر پاسخ راندومیزاسیون چگونه است؟
۷۴. معیارهای ورود و خروج از تحقیق چه هستند؟
۷۵. روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نا مطلوب چگونه می باشد؟
۷۶. آیا شرکت پشتیبان تا هنگامی که دارو/ روش در بازار کشور مورد تحقیق اختیار شرکت کنندگان قرار می دهد؟
۷۷. معیارهای خاتمه تحقیق چه می باشند؟
۷۸. آیا تمهیداتی برای بیمه کردن شرکت کنندگان در تحقیق نظر گرفته شده است؟

مطالعه بر روی نمونه های انسانی

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

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

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

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

مطالعات ژنتیک

سوالات
۹۵. آیا مطالعه مربوط به استفاده از محصولات ژنتیکی (DNA ، RNA و)
۹۶. نوع نمونه ژنتیکی را مشخص کنید.
۹۷. با نمونه های مذکور چه کاری انجام می شود؟
☐ آنالیز فوری ☐ ذخیره و آنالیز بعدی ☐ آنالیز خارج از ایران ☐ آنالیز توسط افراد یا سازمان هایی غیر از محققین مطالعه ☐ سایر
۹۸. موارد:
۹۸. فرایند ذخیره و یا دور ریختن نمونه های مطالعه را توضیح دهید.
۹۹. آیا نابود سازی نمونه یا یافته ها در صورت درخواست شرکت کننده امکان پذیر است؟
۱۰۰. آیا نتایج آنالیز نمونه های ژنتیکی به افراد شرکت کننده داده می شود؟ چگونه حفظ می شود؟
۱۰۱. آیا در صورت نیاز شرکت کننده به یک متخصص بالینی معرفی خواهد شد؟ اگر نه، توضیح دهید.
۱۰۲. 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.

پاسخ	سوالات
	۱۰۳. اگر این تحقیق به صورت همکاری بین المللی با دانشگاه ها یا موسسات خارج از کشور انجام خواهد شد در مورد نحوه همکاری توضیح دهید و به سؤالات زیر پاسخ دهید
	۱۰۴. آیا این تحقیق از نظر مالی توسط پشتیبان خارجی حمایت می شود؟
	۱۰۵. آیا طرح پژوهشی شما در کمیته اخلاق کشورهای همکار تصویب شده است؟ اگر بلی لطفاً مدارک را ضمیمه فرمائید. در غیر اینصورت توضیح دهید.
	۱۰۶. 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.
	۱۰۷. اگر نمونه ها به خارج از کشور فرستاده می شوند ، این کار چگونه انجام می گیرد؟
	۱۰۸. 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؟
	۱۰۹. مسئولین کشور چگونه از منافع این تحقیق برای کشور مطلع خواهند شد؟
	۱۱۰. آیا شما نسبت به قوانین خاص و مقررات ایران و کشور خارجی همکار (پشتیبان) متعهد می باشید ؟ اگر بلی، موارد مربوطه را فهرست نمائید.
	۱۱۱. آیا در این طرح پژوهشی مسائل فرهنگی و آداب اجتماعی، رفتارها و ارزشهای کشور را در نظر گرفته



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

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

سوالات	پاسخ
۱۱۲. آیا شرکت کنندگان بهترین مراقبت موجود را به عنوان بخشی از تحقیق دریافت می نمایند؟ اگر خیر توضیح دهید.	
۱۱۳. مراقبت های فرعی که صورت می گیرند چه هستند؟ (درمان هایی که در طرح ذکر نشده اند)	
۱۱۴. برای ادامه مراقبت ها چه پیش بینی هایی شده است؟	
۱۱۵. حقوق معنوی طرح بین محققین ایرانی و همکاران بین المللی چگونه به مشارکت گذارده می شود؟	
۱۱۹. 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؟	
۱۱۶. 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 مورد نظر و جزئیات سفر علمی توضیح دهید. در صورت نیاز مدارک مربوطه را ضمیمه نمایید.	
۱۱۷. آیا تفاهنامه همکاری بین المللی امضا شده است؟ بلی ☐ خیر ☐ در صورت بلی تصویر تفاهنامه 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
	☐ بلی ☐ خیر	فرم اظهار نامه شماره: ۲ و ۳
	☐ بلی ☐ خیر	نامه درخواست معاون پژوهشی دانشگاه یا موسسه مربوطه جهت بررسی پروپوزال توسط کمیته کشوری اخلاق
	☐ بلی ☐ خیر	پروپوزال کامل طرح پژوهشی
	☐ بلی ☐ خیر	خلاصه پروپوزال به زبان فارسی (بیان کامل ملاحظات اخلاقی)
	☐ بلی ☐ خیر	CV خلاصه محقق اصلی
	☐ بلی ☐ خیر	CV خلاصه استادان راهنما
	☐ بلی ☐ خیر	فرم رضایت آگاهانه (به زبان فارسی)
	☐ بلی ☐ خیر	برنامه مصاحبه و برگه حاوی اطلاعاتی که در اختیار شرکت کننده گان در تحقیق قرار می گیرد
	☐ بلی ☐ خیر	قرار داد مالی با موسسه حمایت کننده طرح
	☐ بلی ☐ خیر	پرسشنامه و فرم جمع آوری اطلاعات
	☐ بلی ☐ خیر	مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه
	☐ بلی ☐ خیر	نظر کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (دانشگاه ها)
	☐ بلی ☐ خیر	کپی مدارکی که جهت تبلیغات و جلب همکاری بیماران یا مردم استفاده خواهد شد
	☐ بلی ☐ خیر	مدارک مربوط به ثبت دارو یا تجهیزات پزشکی مورد استفاده در تحقیق توسط مراجع رسمی
	☐ بلی ☐ خیر	تفاهمنامه و یا قرارداد همکاری
	☐ بلی	سایر مدارک



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

	☐ خیر	
--	---------------------------	--

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