**همكار گرامي**

کميته‌هاي اخلاق در ايران بر اساس بيانيه هلسينکي و نيز کدها و الزامات اخلاقي مصوب وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکي طرح‌هاي پژوهشي را از نظر رعايت اصول اخلاقي حفاظت از آزمودني انساني مورد ارزيابي قرار مي‌دهند. اين کميته‌ها سود و زيان شرکت کنندگان در پژوهش و پژوهشگران را با توجه به اصول احترام به انسان‌ها، عدالت، و اختيار(autonomy) بررسي مي‌کنند. جدول زير سود وزيان‌هايي که ممکن است متوجه شرکت کنندگان در پژوهش باشد را نشان مي دهد:

|  |  |
| --- | --- |
| خطر/زيان | سود |
| صدمه فيزيکي | دسترسي به درمان/ درمان آزاد |
| صدمه يا خطر اجتماعي | حمايت عاطفي |
| صدمه يا خطر عاطفي | حمايت رواني اجتماعي |
| استيگما | اهداف بشردوستانه |
| نقض حريم خصوصي | تعامل با جامعه |
| بي‌توجهي به داوطلبي، به خطر انداختن افراد با انواع خطرات وصدمات | موارد ديگر |
| نقض رازداري بصورت عيني يا غير عيني |  |
| تفاوت‌هاي جنسي و باياس‌هاي ديگر |  |
| موارد ديگر |  |

با توجه به اينکه تماميت اخلاقي يک پژوهش اساساً به طراحي علمي و روش صحيح انجام آن بستگي دارد، لذا اظهارنامه اخلاق در پژوهش به‌صورت يک چک ليست تهيه شده است تا پژوهشگران به مواردي که رعايت آن‌ها لازم است توجه بيشتري نموده و اطمينان حاصل شود که مسائل اخلاقي در مطالعه مد نظر قرار گرفته است. اين اظهار نامه داراي سؤالاتي در زمينه طراحي پژوهش، رضايت آگاهانه و ارزيابي سود و زيان مطالعه مي‌باشد. كميته‌هاي اخلاق در پژوهش ضمن بررسي پرورپوزال‌هاي تحقيقاتي و مدارك مربوطه بر اساس اظهارات مجريان طرح‌هاي تحقيقاتي در مورد تاييد اخلاقي مطالعات تصميم‌گيري خواهند كرد.

**راهنماي تكميل فرم اظهارنامه**

فرم اظهارنامه، جهت تسهيل بررسي طرح شما در کميته اخلاق طراحي شده است. لذا خواهشمند است نسبت به تكميل فرم دقت كافي را مبذول فرماييد. لازم به ذكر است اين فرم مربوط به پژوهش‌هاي با آزمودني انساني طراحي شده است و در صورتيكه در طرح پژوهشي شما آزمودني حيوانات آزمايشگاهي مي‌باشند نيازي به پر كردن اين فرم نمي‌باشد و مي‌بايست فرم مخصوص به انجام تحقيقات بر روي حيوانات آزمايشگاهي را تكميل نمائيد (توضيح: تنظيم فرم‌هاي مربوطه در دست اقدام مي‌باشد). خواهشمند است جهت تكميل فرم به توضيحات اين راهنما توجه كافي بنماييد. ضمنا پيشنهاد مي‌شود جهت تكميل اين پرسش‌نامه كدهاي اخلاقي و ساير راهنماهاي مصوب كميته كشوري اخلاق را مطالعه فرمائيد. اين فرم شامل 4 بخش مي باشد:

**بخش اول: شناسنامه طرح**

اين بخش داراي 4 قسمت است و در برگيرنده مشخصات مجري و همکاران طرح مي‌باشد.

**بخش دوم: اظهار نامه اخلاقي براي تمام انواع مطالعات**

اين بخش شامل اظهار‌نامه اخلاقي براي تمام انواع مطالعات در 5 قسمت، شامل 52 سؤال کوتاه مي‌باشد و ضروري است كه در تمام انواع طرح‌هاي تحقيقاتي تكميل شود.

**بخش سوم: اظهار نامه اخلاقي براي انواع مطالعات**

شامل اظهارنامه اخلاقي براي انواع مطالعات از قبيل کارآزمايي باليني، مطالعه برنمونه‌هاي انساني، مطالعات ژنتيک، پژوهش با همکار خارجي است. در صورتيكه مطالعه‌ي شما شامل هيچ يك از اين موارد نمي‌باشد نيازي به پر كردن اين قسمت‌ها نيست.

**بخش چهارم: چك ليست كنترل مدارك**

در اين بخش علاوه بر تکميل فرم، مدارک پيوستي که بايد به کميته اخلاق تحويل نماييد مشخص شده است. تمام مدارك مربوطه بايد ضميمه درخواست شود .

**مجري محترم،** ضمن تشكر از ارائه توضيحات لازم در مورد سوالات اظهارنامه، اگر به سؤالي پاسخ نمي‌دهيد، در محل پاسخ خط تيره بگذاريد و يا توضيح كوتاهي دهيد كه نيازي به ارائه پاسخ نبوده است. در پايان هم لازم است جهت تاييد اظهارات خود محل مربوطه را در بخش كنترل مدارك امضاء نماييد.

در انتها يادآور مي‌شود كه درخواست‌هايي كه به‌صورت ناقص تكميل شده باشد و مدارك پيوست آن به‌صورت كامل ارسال نشده باشد مورد بررسي قرار نخواهد گرفت.

**موفق باشيد**

|  |  |
| --- | --- |
| شماره اظهار نامه |  |

**بخش اول: شناسنامه طرح**

|  |
| --- |
| 1. **اطلاعات طرح پژوهشي** |
| **عنوان طرح پژوهشي:** |
| **ميزان بودجه** |
| **نام و آدرس سازمان پشتيبان / سازمانهاي پشتيبان** |
| **نام و آدرس محل انجام مطالعه** |
| **تاريخ شروع احتمالي مطالعه** |
| **تاريخ خاتمه احتمالي مطالعه** |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **مشخصات كامل مدير اجرايي يا مجري اصلي (در صورتيكه طرح بيش از يك مجري اصلي دارد لطفا تكرار شود)** | |
| **نام و نام خانوادگي:** |  |
| **محل کار:** |  |
| **مدرک:** |  |
| **تخصص:** |  |
| **آدرس:** |  |
| **شماره تماس:** |  |
| **آدرس الکترونيک:** |  |
| **نام و محل كار استاد راهنما (مخصوص پايان نامه‌هاي دانشجويي)** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **همکاران طرح:** | | | | |
| **نام و نام خانوادگي** | **تخصص/رتبه** | **تلفن** | **محل خدمت** | **پست الكترونيكي** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **آيا اين طرح پژوهشي قبلاًدر كميته اخلاق ديگري بررسي شده است ؟**   بلي □ خير □ | | |
| **اگر بلي** | **نام کميته:** |  |
| **تاريخ:** |  |
| **نتيجه بررسي:** |  |

**بخش دوم**

**اظهارنامه اخلاقي براي تمام انواع مطالعات**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. **خلاصه‌اي از طرح پژوهشي به زبان ساده و قابل فهم براي يك فرد عامي (** **حد اکثر 500 کلمه)** |  |
| 1. آيا اين طرح پژوهشي به عنوان پايان نامه دانشجويي است؟ بلي □ خير □   اگر پاسخ مثبت است، دانشجويان خود را معرفي کرده و سوابق آنان را ضميمه نماييد. |  |
| 1. آيا تخصص و تجارب شما براي انجام اين طرح پژوهشي کافي مي‌باشد ؟ در صورت نياز توضيح دهيد.   بلي □ خير □  تذكر: CV محققين اصلي بايد جزو ضميمه‌ها ارسال شود. |  |
| 1. آيا امکانات موجود براي انجام طرح پژوهشي کافي مي‌باشد؟ در صورت نياز توضيح دهيد.   بلي □ خير □ |  |
| 1. بودجه و هزينه مطالعه شما چگونه و از كجا تأمين مي‌شود؟ |  |
| 1. آيا جهت رعايت حقوق افراد حقيقي و حقوقي در مطالعه شما تفاهم‌نامه با محل انجام يا مرکز تأمين مالي مطالعه شما وجود دارد؟ توضيح دهيد. (نمونه تفاهم نامه جزو ضمايم ارسال شود) |  |
| 1. آيا براي انجام اين مطالعه نياز به رعايت قوانين کاربردي و يا استفاده از ساير راهنماها داريد؟ لطفا توضيح دهيد. |  |

**اهميت و ارزش علمي طرح پژوهشي**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. اهميت اين کار پژوهشي در ارتباط با توسعه بهداشت و يا توليد دانش در موضوع مربوطه چيست**؟** |  |
| 1. آيا مطالعه شما يک مطالعه جديد مي‌باشد يا تکرار يک مطالعات قبلي است که در ايران يا ساير کشورها انجام شده است. اگر مطالعه شما تکراري است، توجيه آن چيست؟ |  |
| 1. آيا اين طرح پژوهشي از نظر علمي مورد بررسي كارشناسي و تاييد قرار گرفته است؟   بلي □ خير □  اگر بلي، مشخصات شوراي پژوهشي و تركيب اعضاي آن را ذكر نماييد؟ |  |
| 1. **مطالعه شما در کداميک از دسته‌هاي زير قرار دارد** (ضمايم مربوطه را حتما كامل كنيد)**:**   🞎كار آزمايي باليني  🞎 كار با نمونه‌هاي انساني و مطالعات مولكولي و ژنتيک  🞎 مطالعه با پشتيبان خارجي  ساير موارد. نوع مطالعه را بنويسيد: .................................................................................. |  |

**ميزان نفع‌ها و ضررها**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. جمعيت مورد مطالعه شما کدامند؟ علت انتخاب آن‌ها را توجيه نماييد. |  |
| 1. در مطالعه شما كدام يك از گروه‌هاي زير شركت خواهند كرد:   ⭘افراد بي‌سواد  ⭘افراد داراي فقر اقتصادي  ⭘ افراد عقب افتاده ذهني  ⭘ زندانيان  ⭘ كودكان زير 15 سال  ⭘بيماران در شرايط اورژانس  ⭘ بيماراني كه بيماري بسيار پيشرفته دارند  ⭘ افرادي كه به هر دليل ديگري نمي‌توانند رضايت آگاهانه بدهند.  ⭘ افرادي كه به هر دليلي زير نظر محقق كار مي‌كنند (دانشجويان، كارمندان، .............)  ⭘ مهاجرين ساير کشورها  ⭘خانم‌هاي بادرار  ⭘ جنين انساني  ⭘ ساير موارد:................................................................... |  |
| 1. دليل استفاده از گروه آسيب پذير چيست؟ |  |
| 1. روند اخذ رضايت افراد گروه‌هاي آسيب پذير چگونه است؟ |  |
| 1. روند انصراف از تحقيق توسط شرکت کنندگان چگونه است؟ |  |
| 1. آيا جمعيت مورد نظر به نحوي انتخاب شده‌اند ( معيار ورود و خروج) که حداقل ضرر و حداکثر منفعت، به صورت عادلانه را دريافت نمايند؟ توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا تمهيداتي از نظر رعايت عدالت در انجام پژوهش و مراقبت‌هاي مورد نظر براي زنان و يا مردان شرکت کننده انديشيده‌ايد؟ |  |
| 1. آيا هيچ ضرري ( جسمي، رواني، اجتماعي، قانوني، اقتصادي) در اين طرح پژوهشي براي شرکت‌کنندگان وجود دارد؟ اگر بلي لطفاً آن‌ها را مشخص نماييد و توضيح دهيد شما چه اقدامي براي پيشگيري و يا به حداقل رساندن آنها انجام داده ايد؟ |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. آيا منافعي براي شرکت کنند گان وجود دارد؟ اگر بلي آنرا مشخص نماييد. در غير اينصورت منافع تحقيق براي جامعه و يا سيستم بهداشت و يا توليد علم را بيان فرماييد؟ |  |
| 1. ميزان منافع مورد انتظار نسبت به ضررهاي احتمالي و توجيه آن را توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا مراقبت استاندارد کنوني بهترين نوع مراقبت موجود براي جمعيت مورد مطالعه مي‌باشد؟ توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا درمان استاندارد براي شرکت کنندگان حذف مي شود؟ اگر بلي توجيه کنيد. |  |
| 1. آيا اطلاعاتي در مورد اينکه اقدامات انجام شده بخشي از پژوهش است يا جزء درمان‌هاي روتين مي‌باشد به شرکت کنندگان مي‌دهيد؟ (سؤال10 بخش 1) |  |
| 1. مسئوليت‌هاي محقق در مورد تهيه خدمات پزشکي براي شرکت کنندگان چيست؟ |  |
| 1. چه اقداماتي براي گزارش و پيشگيري از حوادث يا عوارض مخاطره آميز در نظر گرفته‌ايد؟ |  |
| 1. آيا تمهيداتي براي آزمودنيهايي که متحمل صدمه مي‌شوند پيش بيني شده‌است؟ توضيح دهيد. |  |
| 1. چه اقداماتي براي پايش ايمني و توقف تحقيق پيش‌بيني شده است؟ |  |
| 1. چه اقداماتي براي در دسترس قرار دادن نتايج مثبت احتمالي و فراورده تحقيق به مردم درنظرگرفته‌ايد؟ |  |
| 1. آيا منافع حاصل از اين تحقيق در دسترس شرکت‌کنندگان قرار مي‌گيرد؟ توضيح دهيد. |  |
| 1. چه تمهيداتي براي ادامه خدمات بعد از تحقيق انديشيده شده است؟ |  |
| 1. آيا محدوديتي براي انتشار نتايج تحقيق وجود دارد؟ |  |
| 1. آيا تمهيداتي جهت پيشگيري از آثار و عوارض احتمالي بر پژوهشگران مثل عوارض روحي، رواني، فيزيكي و .... انديشيده‌ايد؟ |  |

**رضايت آگاهانه**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. روند اخذ رضايت را به طور خلاصه بنويسيد. |  |
| 1. چه کسي ازشرکت کنندگان رضايت را مي‌گيرد؟ |  |
| 1. آيا رضايت به شکل کتبي است يا شفاهي؟ |  |
| 1. اگر رضايت به شکل کتبي است آنرا ضميمه نماييد و اگر شفاهي لطفاً به طور واضح مشخص کنيد چه اطلاعاتي به شرکت‌کنندگان مي‌دهيد و چگونه آنرا مستند مي‌نماييد. |  |
| 1. شما چگونه مطمئن مي شويد که شرکت‌کنندگان اطلاعات را درک‌کرده، به سؤالات آنها پاسخ داده شده وآگاهانه و بدور از اغفال يا پاداش رضايت داده‌اند؟ |  |
| 1. آيا ارتباط خاصي بين شرکت کنندگان و پژوهشگران وجود دارد؟ |  |
| 1. آيا پزشک اصلي شرکت کنندگان در جريان پژوهش شما قرار مي‌گيرد؟ |  |
| 1. اگر روند تحقيق تغيير پيدا کرد آيا شما مجدداً رضايت آگاهانه مي‌گيريد؟ |  |
| 1. آيا شما براي شرکت کنندگان تشويق و يا پاداش مادي در نظر گرفته‌ايد؟ اگر بلي آن‌ها را ليست نماييد و توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا شرکت کنندگان تحت درمان يا مراقبت شما هستند؟ |  |
| 1. آيا شما براي انجام مطالعه نيازمند به اخذ اجازه از مسئولان مرتبط با شركت كننده مي‌باشيد؟ اگر بلي نام ببريد و اجازه مربوطه را ضميمه نماييد. |  |
| 1. چگونه نسبت به خروج بدون شرط شرکت کنندگان از تحقيق در هر مرحله از انجام طرح و يا پس از پايان آن به آن‌ها اطمينان مي‌دهيد؟ |  |
| 1. آيا شماره تلفني جهت تماس ضروري در اختيار شرکت کنندگان قرار داده‌ايد؟ |  |

**رازداري**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. شرکت کنندگان چگونه شناسايي شده و وارد مطالعه مي‌شوند؟ |  |
| 1. اطلاعات و نمونه هاي مورد نياز در چه محلي از شركت كنندگان اخذ خواهد شد؟ |  |
| 1. برخورد اول با شرکت کنندگان به‌وسيله چه کسي انجام مي‌شود؟ |  |
| 1. داده ها يا نمونه‌ها چگونه جمع آوري مي‌شوند؟ |  |
| 1. داده ها يا نمونه ها به چه مدت نگهداري مي شوند؟ .......................سال |  |
| 1. نحوه نگهداري و نيز روش معدوم کردن اطلاعات شخصي شرکت کنندگان در ارتباط با اطمينان از اصل رازداري و حفظ اطلاعات شخصي چگونه مي‌باشد؟ |  |
| 1. اگر تصميم داريد که اطلاعات يا نمونه‌ها را براي مطالعات بعدي نگهداريد آيا رضايت لازم از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟ |  |
| 1. چه کساني به اطلاعات شخصي شرکت کنندگان در تحقيق دسترسي خواهند داشت؟ |  |
| 1. چگونه داده‌هاي به‌صورت فيلم و يا صداي ضبط شده را، هم درطي مطالعه و هم بعد از خاتمه آن، حفظ و نگهداري مي‌کنيد؟ |  |
| 1. چه افرادي با شرکت کنند گان در تحقيق ارتباط و يا تماس خواهند داشت ؟ |  |
| 1. آيا تمهيداتي براي اطلاع شرکت کنندگان از اطلاعاتي که مربوط به آنان است انديشيده شده است؟ اگر بلي يا خير توضيح دهيد. |  |

**بخش سوم**

**اظهارنامه اخلاقي براي انواع مطالعات**

**مطالعه کار آزمايي باليني**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. تحقيق باليني در چه فازي مي‌باشد؟   □ فاز 1  □ فاز 2  □ فاز 3  □ فاز 4 :بعد از ورود به بازار  □ ساير......................................................................................... |  |
| 1. آيا تحقيق چند مرکزي است؟ بلي □ خير □ |  |
| 1. آيا اين تحقيق باليني در ثبت کارآزمايي باليني معاونت تحقيقات و فن‌آْوري ثبت شده است؟ اگر بلي شماره ثبت را ارائه دهيد. |  |
| 1. آيا آزمايش‌هاي کافي حيواني و عدم بروز ناهنجاري انجام شده است؟ |  |
| 1. دليل استفاده از گروه کنترل را بيان نماييد. |  |
| 1. آيا گروه کنترل درمان استاندارد را دريافت مي‌نمايند؟ |  |
| 1. آيا گروه کنترل پلاسبو دريافت مي‌کنند؟ آيا امکان عارضه يا مشکلي براي آنان وجود دارد؟ توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا همه شرکت کنندگان به طور يکسان مورد درمان قرار مي‌گيرند؟ اگر خير توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا در اين مطالعه از مواد سمي، جهش‌زا يا تراتوژن استفاده مي‌شود؟ اگر بلي، توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا در اين مطالعه از مواد راديو اکتيو يا تابش اشعه استفاده مي‌شود؟ اگر بلي، توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا براي رسيدن به اهداف اين مطالعه از دارو استفاده مي‌شود؟ اگر بلي، توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا شركت كنندگان به‌صورت راندوم در مطالعه وارد مي‌شوند؟ اگر پاسخ مثبت است روش راندوميزاسيون چگونه است؟ |  |
| 1. معيارهاي ورود وخروج از تحقيق چه هستند؟ |  |
| 1. روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نا مطلوب چگونه مي‌باشد؟ |  |
| 1. آيا شرکت پشتيبان تا هنگامي که دارو/ روش دربازار کشور مورد تحقيق ارائه شود آن‌را در اختيار شرکت کنندگان قرار مي‌دهد؟ |  |
| 1. معيارهاي خاتمه تحقيق چه مي‌باشند؟ |  |
| 1. آيا تمهيداتي براي بيمه کردن شرکت کنند گان در تحقيق نظر گرفته شده‌است؟ توضيح دهيد. |  |

**مطالعه بر روي نمونه‌هاي انساني**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. نوع نمونه بافتي مورد بررسي را مشخص نماييد: ( مثلاً سرم، خون و.......) |  |
| 1. نمونه مورد استفاده شما در مطالعه چيست؟ از موارد زير علامت بزنيد.    * نمونه‌هاي بافت‌هاي انساني جديد    * نمونه‌هاي بافت‌هاي انساني موجود که صاحب نمونه براي پژوهشگرشناخته شده است    * نمونه‌هاي بافت‌هاي انساني موجود بي نام و ناشناس براي پژوهشگر |  |
| 1. نمونه چه بافتي جمع آوري و بررسي مي‌شود؟ |  |
| 1. جمع آوري بوسيله چه کسي صورت مي‌گيرد؟ |  |
| 1. آيا نمونه ها اساساً براي اهداف پژوهشي گرفته مي‌شوند يا ابتدائاً براي اهداف تشخيصي يا درماني بوده‌اند مثلاً بافت‌هاي زايد و بلوک‌هاي پاتولوژي هستند؟ |  |
| 1. آيا روش نمونه برداري در اين مطالعه از روش‌هاي معمول تهاجمي‌تر است؟ در صورت نياز توضيح دهيد؟ |  |
| 1. آيا براي استفاده از نمونه‌هاي انساني جهت انجام پژوهش رضايت آگاهانه گرفته شده است؟ اگر نه، چگونه آن را توجيه مي‌کنيد. |  |
| 1. چگونه نمونه‌ها علامت گذاري شده و شناخته مي‌شوند؟ |  |
| 1. چگونه و به چه مدت نمونه‌ها ذخيره مي‌شوند و چه کسي به آن‌ها دسترسي دارد و آن‌ها را به امانت مي‌دهد؟ |  |
| 1. آيا شرکت کنندگان در مطالعه حقوقي بر نمونه‌ها دارند؟ |  |
| 1. در حال حاضر چه استفاده‌اي از بافت‌ها مي شود و آيا مشخص شده است که نمونه‌ها چگونه درآينده مورد استفاده قرار مي گيرند؟ |  |

**.... مطالعه بر روي نمونه هاي انساني**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. چگونه نمونه‌ها ازبين رفته يا از مطالعه خارج مي‌شوند؟ |  |
| 1. آيا مطالعه ژنتيکي روي مواد بيولوژيک انساني انجام مي‌شود؟ |  |
| 1. آيا با توجه به نتايج ژنتيک افراد دهنده نمونه شناسايي مي‌شوند؟ |  |
| 1. آيا محقق مي خواهد شناسايي صورت گيرد؟ |  |
| 1. چه راهکارهايي براي حفاظت از اطلاعات و رعايت اصول اخلاقي در مطالعه بر روي نمونه ها ي انساني انديشيده ايد؟ |  |

**مطالعات ژنتيك**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. آيا مطالعه مربوط به استفاده از محصولات ژنتيکي (DNA ، RNA و ....) مي‌باشد؟ |  |
| 1. نوع نمونه ژنتيكي را مشخص كنيد. |  |
| 1. با نمونه‌هاي مذكور چه کاري انجام مي‌شود؟    * آناليز فوري    * ذخيره و آناليز بعدي    * آناليز خارج از ايران    * آناليز توسط افراد يا سازمان‌هايي غير از محققين مطالعه 2. 🞎 ساير موارد:..................................................................................... |  |
| 1. فرايند ذخيره و يا دور ريختن نمونه‌هاي مطالعه را توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا نابود سازي نمونه يا يافته‌ها در صورت درخواست شرکت کننده امکان پذير است؟ |  |
| 1. آيا نتايج آناليز نمونه‌هاي ژنتيکي به افراد شرکت‌کننده داده مي‌شود؟ در اين صورت رازداري چگونه حفظ مي‌شود؟ |  |
| 1. آيا در صورت نياز شرکت کننده به يک متخصص باليني معرفي خواهد شد؟ اگر بله هدف اين کار را توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا محل مناسبي براي مشاوره ژنتيک در نظر گرفته مي شود؟ فرايند مشاوره را توضيح دهيد. |  |

**همكارهاي بين المللي**

**تذکر: لطفاً قبل از تکميل سؤالات زير آيين نامه مربوط به مطالعات با همكاري هاي بين المللي را مطالعه فرماييد.**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. اگر اين تحقيق به‌صورت همكاري بين المللي با دانشگاه‌ها يا موسسات خارج از كشور انجام خواهد شد در مورد نحوه همكاري توضيح دهيد و به سؤالات زير پاسخ دهيد |  |
| 1. آيا اين تحقيق از نظر مالي توسط پشتيبان خارجي حمايت مي شود؟ |  |
| 1. آيا طرح پژوهشي شما در کميته اخلاق كشورهاي همكار تصويب شده است؟ اگر بلي لطفاً مدارک را ضميمه فرمائيد. در غير اينصورت توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا تحقيق فقط در ايران انجام مي‌شود؟ در صورت بلي توضيح دهيد که چرا در کشور همکار، انجام نمي‌شود؟ در غير اينصورت نام کشورهايي که طرح در آن‌ها انجام خواهد شد را بنويسيد. |  |
| 1. اگر نمونه‌ها به خارج از کشور فرستاده مي‌شوند ، اين کار چگونه انجام مي‌گيرد؟ |  |
| 1. ارتباط اين تحقيق با کشور ما و ضرورت انجام آن در ايران چيست؟ منافع اين تحقيق مانند دسترسي به محصول تحقيق يا توانمند سازي براي ايران چيست؟ |  |
| 1. مسئولين كشور چگونه از منافع اين تحقيق براي كشور مطلع خواهند شد؟ |  |
| 1. آيا شما نسبت به قوانين خاص و مقررات ايران و کشور خارجي همكار (پشتيبان) متعهد مي‌باشيد ؟ اگر بلي، موارد مربوطه را فهرست نمائيد. |  |
| 1. آيا در اين طرح پژوهشي مسائل فرهنگي و آداب اجتماعي، رفتارها و ارزش‌هاي کشور را در نظر گرفته ايد؟ لطفا در صورت لزوم مصاديق آن را توضيح دهيد. |  |

**همكارهاي بين المللي**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **پاسخ** |
| 1. آيا شرکت کنندگان بهترين مراقبت موجود را به عنوان بخشي از تحقيق دريافت مي‌نمايند؟ اگر خير توضيح دهيد. |  |
| 1. مراقبت‌هاي فرعي که صورت مي‌گيرند چه هستند؟(درمانهايي که در طرح ذکر نشده اند( |  |
| 1. براي ادامه مراقبت‌ها چه پيش بيني‌هايي شده است؟ |  |
| 1. حقوق معنوي طرح بين محققين ايراني و همكاران بين المللي چگونه به مشارکت گذارده مي‌شود؟ |  |
| 119. آيا اطلاعات و يا نمونه هاي شركت كنندگان از کشورخارج مي‌شوند؟ اگر بلي سرنوشت اين اطلاعات و يا نمونه‌ها در انتهاي تحقيق چه مي‌باشد؟ |  |
| 1. آيا دانشجو و يا عضو هيئت علمي در اين طرح تحقيقاتي جهت انتقال دانش و يا تكنولوژي به خارج از كشور مسافرت خواهد كرد؟ در صورت بلي در خصوص فرد مور نظر و جزئيات سفر علمي توضيح دهيد. در صورت نياز مدارك مربوطه را ضميمه نماييد. |  |
| 1. آيا تفاهمنامه همكاري بين المللي امضا شده است؟ بلي □ خير □   در صورت بلي تصوير تفاهمنامه مربوطه را ضميمه كنيد. |  |

**بخش چهارم**

**كنترل مدارك**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **مدرك** | **تاييد توسط مجري** | **ملاحظات** |
| فرم اظهار نامه شماره: 2و 3 | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| نامه درخواست معاون پژوهشي دانشگاه يا موسسه مربوطه جهت بررسي پروپوزال توسط كميته كشوري اخلاق | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| پروپوزال كامل طرح پژوهشي | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| خلاصه پروپوزال به زبان فارسي (بيان كامل ملاحظات اخلاقي) | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| CV خلاصه محقق اصلي | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| CV خلاصه استادان راهنما | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| فرم رضايت آگاهانه ( به زبان فارسي) | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| برنامه مصاحبه و برگه حاوي اطلاعاتي که در اختيار شرکت کننده گان در تحقيق قرار مي‌گيرد | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| قرار داد مالي با موسسه حمايت كننده طرح | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| پرسشنامه و فرم جمع آوري اطلاعات | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| مصوبه شوراي پژوهشي دانشگاه | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| نظر كميته منطقه‌اي اخلاق در پژوهش (دانشگاه‌ها) | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| كپي مداركي كه جهت تبليغات و جلب همكاري بيماران يا مردم استفاده خواهد شد | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| مدارك مربوط به ثبت دارو يا تجهيزات پزشكي مورد استفاده در تحقيق توسط مراجع رسمي | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| تفاهمنامه و يا قرارداد همكاري | ⭘ بلي ⭘ خير |  |
| ساير مدارك | ⭘ بلي ⭘ خير |  |

اينجانب علاوه بر تاييد مفاد اين پرسشنامه، كدهاي 26 گانه اخلاقي حفاظت از آزمودنيهاي انساني و بيانيه جهاني هلسينكي را مطالعه نموده و خود را متعهد به رعايت آن‌ها مي‌دانم. همچنين ضمن رعايت اصول اخلاقي در انتشارات علمي، طبق دستورالعمل كشوري رسيدگي به تخلفات پژوهشي تمام اقدامات لازم را جهت پيشگيري از تخلفات پژوهشي انجام خواهم داد.

**نام و نام خانوادگي محقق اصلي طرح ..................................................................................... امضا**