



به نام خدا

چک لیست ملاحظات اخلاقی طرح های پژوهشی با سوژه انسانی

عنوان طرح به فارسی:

عنوان طرح به انگلیسی:

تاریخ تصویب طرح:

نام و نام خانوادگی مجری اصلی (عضو هیات علمی) به فارسی و انگلیسی:

کد ملی مجری:

نوع طرح: غیر پایان نامه/رساله (طرح پژوهشی دارای مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه) □ (طرح پژوهشی برون دانشگاهی) □ پایان نامه کارشناسی ارشد □ رساله دکتری □

وضعیت طرح: تصویب شده، ولی آغاز نشده □ در دست انجام □ (تذکر: برای طرح های اتمام یافته کد اخلاق صادر نمی شود)

تاریخ تصویب در دانشکده/پژوهشکده/مرکز تحقیقاتی: محل اجرای طرح: دانشکده: مرکز تحقیقاتی:

ایمیل دانشگاهی/ شخصی مجری: نام و نام خانوادگی دانشجو: شماره دانشجویی:

امضای نهایی این کاربرگ، به مثابه تأیید بندهای مندرج در جدول ذیل می باشد.

نظر نهایی کمیته اخلاق دانشگاه				ردیف	بندها
نیاز به اصلاحات	دارد	مورد تأیید	مورد تأیید		
				۱	هدف اصلی پژوهش ارتقای سلامت و زمینه سازی برای رشد ابعاد تربیتی، آموزشی، اخلاقی و جسمانی همراه با رعایت کرامت و حقوق انسانی است.
				۲	حفظ سلامت و ایمنی شخص مورد آزمایش حین و بعد از پژوهش در اولویت بوده و در کارآزمایی بالینی پزشک و متخصص ماهر نظارت دارد.
				۳	شرکت کنندگان در شرکت یا ترک همکاری شان در مطالعه، در هر زمان و بدون هرگونه تعهدی آزاد هستند.
				۴	در پیشنهاد تمهیدات لازم جهت ارائه مشاوره و راهنمایی به شرکت کنندگان، در طول مشارکت در مطالعه و پس از آن اندیشیده شده است.
				۵	تمهیدات لازم برای بررسی، پیشگیری و درمان عوارض جانبی مربوط به مطالعه (پزشکی، فیزیکی، روحی، روانی) دیده شده است.
				۶	در اجرای این مطالعه، آزمودنی ها از درمان، آموزش، اقدامات تربیتی و اجتماعی معمول محروم نخواهند شد.
				۷	پیش بینی های لازم برای رعایت دقیق اصل رازداری و جلوگیری از افشای اطلاعات بدست آمده از شخص مورد آزمایش انجام شده است.
				۸	تمهیدات لازم در پروپوزال برای جلب مشارکت افرادی که قادر به خواندن و امضاء فرم رضایت آگاهانه نیستند دیده شده است.
				۹	پژوهش با موازین دینی و فرهنگی شخص مورد آزمایش و جامعه مطابقت دارد.
				۱۰	در پژوهش احتیاط لازم جهت حفظ و عدم آسیب به محیط زیست انجام گرفته است.
				۱۱	در روند جلب مشارکت شرکت کنندگان رعایت حریم خصوصی و حفاظت از نیازهای روانی اجتماعی افراد در نظر گرفته شده است.
				۱۲	منافع حاصل از طرح در جهت پیشرفت دانش بشری، بیش از ضررهای احتمالی آن است.
				۱۳	رضایت کتبی، آزرادانه و آگاهانه از شخص مورد آزمایش و یا سرپرست قانونی وی (در مورد گروههای آسیب پذیر مانند کودکان یا ناتوانان ذهنی، افراد فاقد هوشیاری) اخذ شده است. (لطفاً پیوست شود)
				۱۴	در صورت مطالعه بر روی افراد آسیب پذیر، استدلال کافی برای ضرورت انجام مطالعه بر این گروه آسیب پذیر ارائه شده است.
				۱۵	در پیشنهاد توضیح داده شده است جامعه هدفی که شرکت کنندگان از آن وارد مطالعه شده اند در نهایت چگونه از نتیجه طرح سود خواهند برد.
				۱۶	هزینه مداخلات یا آزمایشات یا سنجش متغیرهایی که مربوط به تحقیق بوده و انجام آنها جزء پروتکل درمانی نمی باشند از محل اعتبار طرح (یا از سوی پژوهشگر) تامین می گردد.
				۱۷	اطلاعات شخصی افراد محرمانه خواهد بود و منتشر نخواهد شد.
				۱۸	آموزش شفاهی و کتبی به زبان ساده و قابل فهم به منظور ارتقای سلامت شرکت کننده ها به ایشان ارایه خواهد شد و شرکت کنندگان در معرض خطر جهت درمان به مراکز درمانی و مشاوره ای معرفی خواهند شد.
				۱۹	مستندات مبنی بر تأثیر مثبت و یا منفی درمان ها/آزمون های مورد مطالعه در قیاس با درمان ها/ مداخلات متعارف و رایج ارایه خواهد شد و کلیه نمونه ها از درمان های استاندارد و متعارف بهره مند خواهند شد.
				۲۰	جهت نمونه گیری/پرسشگری، از افراد با تجربه و متخصص در رشته مذکور استفاده خواهد شد.
				۲۱	در چارچوب مندرجات پیشنهاد مصوب شده عمل خواهد شد و در برخورد با شرکت کننده های انسانی مطابق موازین شرعی و اخلاق اسلامی، کدهای مصوب وزارت بهداشت با عنوان حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی، بیانیه Helsinki و GCP عمل می شود. ضمناً اطلاع دارم که هرگونه تغییر در اجرا باید با مجوز کمیته اخلاق در پژوهش باشد.



به نام خدا
چک لیست ملاحظات اخلاقی طرح های پژوهشی با سوژه انسانی

به سوالات زیر پاسخ دهید.

ردیف	سوالات	پاسخ
۲۲	جمعیت مورد مطالعه شما کدامند؟ علت انتخاب آنها را توجیه نمایید.	
۲۳	آیا هیچ ضرری (جسمی، روانی، اجتماعی، قانونی، اقتصادی) در این طرح پژوهشی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ در صورت پاسخ مثبت، چه تمهیداتی برای پیشگیری و یا به حداقل رساندن آنها انجام داده اید؟	
۲۴	اگر منافعی برای شرکت کنندگان وجود دارد، به آن اشاره فرمائید.	
۲۵	آیا آموزش یا درمان کنونی بهترین نوع موجود برای جمعیت مورد مطالعه می باشد؟ توضیح دهید.	
۲۶	آیا درمان استاندارد برای شرکت کنندگان حذف می شود؟ اگر پاسخ مثبت است توجیه کنید.	
۲۷	چه اقداماتی برای پیشگیری از حوادث یا عوارض مخاطره آمیز در نظر گرفته اید؟	
۲۸	چه اقداماتی برای در دسترس قرار دادن نتایج مثبت احتمالی و نتیجه تحقیق به مردم در نظر گرفته اید؟	
۲۹	آیا شما برای شرکت کنندگان تشویق و یا پاداش مادی در نظر گرفته اید؟ اگر پاسخ مثبت است آنها را لیست نمایید.	
۳۰	آیا شما برای انجام مطالعه نیازمند به اخذ اجازه از سازمانی مرتبط با شرکت کننده می باشید؟ در صورت پاسخ مثبت، به نام سازمان اشاره نموده و اجازه نامه پیوست شود.	
۳۱	اطلاعات یا نمونه های مورد نیاز در چه محلی از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟	
۳۲	داده ها یا نمونه ها به چه مدت نگهداری می شوند؟	
۳۳	چه کسانی به اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در تحقیق دسترسی خواهند داشت؟	
۳۴	چه افرادی با شرکت کنندگان در تحقیق ارتباط و یا تماس خواهند داشت؟	
در صورتیکه مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی است، لطفاً به سوالات زیر نیز پاسخ دهید.		
۳۵	آیا این تحقیق بالینی در سامانه کارآزمایی بالینی معاونت تحقیقات و فناوری ثبت شده است؟ در صورت پاسخ مثبت، شماره ثبت را ارائه دهید.	
۳۶	دلیل استفاده از گروه کنترل را بیان نمایید.	
۳۷	آیا گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت می نمایند؟	
۳۸	آیا همه شرکت کنندگان به طور یکسان مورد درمان قرار می گیرند؟ در صورت پاسخ منفی، لطفاً توضیح ده	
۳۹	آیا شرکت کنندگان بصورت تصادفی در مطالعه وارد می شوند؟ در صورت پاسخ مثبت، روش تصادفی سازی چگونه است؟	
۴۰	معیارهای ورود و خروج از تحقیق چه هستند؟	
۴۱	روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نا مطلوب چگونه می باشد؟	
۴۲	معیارهای خاتمه تحقیق چه هستند؟	

در صورت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی، لازم است عنوان طرح پس از ثبت در سامانه ویژه کارآزمایی بالینی IRCT.ir، به کمیته اخلاق دانشگاه اعلام گردد تا ناظر پایان نامه/طرح در این کمیته تعیین گردد.

The title of thesis must be recorded in the clinical trial study system (IRCT.ir). After announcing it to the Ethics Committee of the University, the supervisor of the thesis will be appointed.

امضای معاون پژوهش و فناوری دانشگاه

تاریخ

امضای معاون پژوهش و فناوری دانشکده

تاریخ

امضای مجری به مثابه تأیید موارد مندرج در فرم مزبور

تاریخ