**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: غير پایان‌نامه/رساله (طرح پژوهشی دارای مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه) 🞎 (طرح پژوهشی برون دانشگاهی) 🞎 پایان‌نامه کارشناسی ارشد 🞎 رساله دکتری 🞎**

**وضعیت طرح: تصویب‌شده، 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 تائید بندهای مندرج در جدول ذیل می باشد.** |
| **ردیف** | **بندها** | **نظر نهایی کمیته اخلاق دانشگاه** |
| **مورد تایید است** | **مورد تایید نیست** | **نیاز به اصلاحات دارد** |
| **1** | **هدف اصلی پژوهش ارتقای سلامت و زمینه سازی برای رشد ابعاد تربیتی، آموزشی، اخلاقی و جسمانی همراه با رعایت کرامت و حقوق انسانی است.** |  |  |  |
| **2** | **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.** |  |  |  |
| **3** | **شرکت کنندگان در شرکت يا ترک همکاري شان در مطالعه، در هر زمان و بدون هر‌گونه تعهدی آزاد هستند.** |  |  |  |
| **4** | **در پیشنهاده تمهيدات لازم جهت ارائه مشاوره و راهنمايي به شرکت کنندگان، در طول مشارکت در مطالعه و پس از آن اندیشیده شده است.** |  |  |  |
| **5** | **تمهيدات لازم براي بررسی، پیشگیری و درمان عوارض جانبي مربوط به مطالعه (پزشکي، فيزيکي، روحي، رواني) ديده شده است.** |  |  |  |
| **6** | **در اجراي اين مطالعه، آزمودنی ها از درمان، آموزش، اقدامات تربیتی و اجتماعی معمول محروم نخواهند شد.** |  |  |  |
| **7** | **پیش بینی های لازم برای رعایت دقیق اصل رازداری و جلوگیری از افشای اطلاعات بدست آمده از شخص مورد آزمایش انجام شده است.** |  |  |  |
| **8** | **تمهيدات لازم در پروپوزال براي جلب مشارکت افرادي که قادر به خواندن و امضاء فرم رضايت آگاهانه نيستند ديده شده است.** |  |  |  |
| **9** | **پژوهش با موازین دینی و فرهنگی شخص مورد آزمایش و جامعه مطابقت دارد.** |  |  |  |
| **10** | **در پژوهش احتیاط لازم جهت حفظ و عدم آسیب به محیط زیست انجام گرفته است.** |  |  |  |
| **11** | **در روند جلب مشارکت شرکت کنندگان رعايت حريم خصوصي و حفاظت از نيازهاي رواني اجتماعي افراد در نظر گرفته شده است.** |  |  |  |
| **12** | **منافع حاصل از طرح در جهت پیشرفت دانش بشری، بیش از ضررهای احتمالی آن است.** |  |  |  |
| **13** | **رضایت کتبی، آزادانه 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. (لطفا پیوست شود)** |  |  |  |
| **14** | **در صورت مطالعه بر روی افراد آسیب پذیر، استدلال کافي براي ضرورت انجام مطالعه بر اين گروه آسيب پذير ارائه شده است.** |  |  |  |
| **15** | **در پیشنهاده توضیح داده شده است جامعه هدفي که شرکت کنندگان از آن وارد مطالعه شده اند در نهايت چگونه از نتيجه طرح سود خواهند برد.**  |  |  |  |
| **16** | **هزينه مداخلات يا آزمايشات يا سنجش متغيرهايي كه مربوط به تحقيق بوده و انجام آنها جزء پروتكل درماني نمي باشند از محل اعتبار طرح (یا از سوی پژوهشگر) تامين مي گردد.** |  |  |  |
| **17** | **اطلاعات شخصي افراد محرمانه خواهد بود و منتشر نخواهد شد.** |  |  |  |
| **18** | **آموزش شفاهي و كتبي به زبان ساده و قابل فهم به منظور ارتقاي سلامت شرکت کننده ها به ایشان ارايه خواهد شد و شرکت کنندگان در معرض خطر جهت درمان به مراكز درماني و مشاوره ای معرفي خواهند شد.** |  |  |  |
| **19** | **مستندات مبني بر تاثير مثبت و يا منفي درمان ها/آزمون هاي مورد مطالعه در قياس با درمان ها/ مداخلات متعارف و رايج ارايه خواهد شد و كليه نمونه ها از درمان هاي استاندارد و متعارف بهره مند خواهند شد.** |  |  |  |
| **20** | **جهت نمونه گيري/پرسشگري، از افراد با تجربه و متخصص در رشته مذکور استفاده خواهد شد.** |  |  |  |
| **21** | **در چارچوب مندرجات پیشنهاده مصوب شده عمل خواهد شد و در برخورد با شرکت کننده های انساني مطابق موازين شرعي و اخلاق اسلامي، كدهاي مصوب وزارت بهداشت با عنوان حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی، بیانیه Helsinki و GCP عمل مي شود. ضمناً اطلاع دارم كه هرگونه تغيير در اجرا بايد با مجوز كميته اخلاق در پژوهش باشد.** |  |  |  |

**به سوالات زیر پاسخ دهید.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ردیف** | **سوالات** | **پاسخ** |
| **22** |  **جمعيت مورد مطالعه شما کدامند؟ علت انتخاب آنها را توجيه نمائيد.** |  |
| **23** | **آيا هيچ ضرري (جسمي، رواني، اجتماعي، قانوني، اقتصادي) در اين طرح پژوهشي براي شرکت کنندگان وجود دارد؟ در صورت پاسخ مثبت، چه تمهیداتی براي پيشگيري و يا به حداقل رساندن آنها انجام داده ايد؟**  |  |
| **24** |  **اگر منافعي براي شرکت کنندگان وجود دارد، به آن اشاره فرمائید.** |  |
| **25** |  **آيا آموزش یا درمان کنوني بهترين نوع موجود براي جمعيت مورد مطالعه مي باشد؟ توضيح دهيد.** |  |
| **26** | **آيا درمان استاندارد براي شرکت کنندگان حذف مي شود؟ اگر پاسخ مثبت است توجيه کنيد.** |  |
| **27** | **چه اقداماتي براي پيشگيري از حوادث يا عوارض مخاطره آميز در نظر گرفته ايد؟** |  |
| **28** | **چه اقداماتي براي در دسترس قرار دادن نتايج مثبت احتمالي و نتیجه تحقيق به مردم در نظر گرفته ايد؟** |  |
| **29** | **آيا شما براي شرکت کنندگان تشويق و يا پاداش مادي در نظر گرفته ايد؟ اگر پاسخ مثبت است آنها را ليست نمائيد.** |  |
| **30** | **آيا شما براي انجام مطالعه نيازمند به اخذ اجازه از سازمانی مرتبط با شركت كننده مي باشيد؟ در صورت پاسخ مثبت، به نام سازمان اشاره نموده و اجازه نامه پیوست شود.**  |  |
| **31** | **اطلاعات یا نمونه‌هاي مورد نياز در چه محلي از شركت كنندگان اخذ خواهد شد؟** |  |
| **32** | **داده ها يا نمونه‌ها به چه مدت نگهداري مي شوند؟**  |  |
| **33** | **چه کساني به اطلاعات شخصي شرکت‌کنندگان در تحقيق دسترسي خواهند داشت؟**  |  |
| **34** | **چه افرادي با شرکت کنندگان در تحقيق ارتباط و يا تماس خواهند داشت ؟** |  |
| **در صورتیکه مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی است، لطفا به سوالات زیر نیز پاسخ دهید.** |
| **35** | **آيا اين تحقيق باليني در سامانه کارآزمائي باليني معاونت تحقيقات و فنآْوري ثبت شده است؟ در صورت پاسخ مثبت، شماره ثبت را ارائه دهيد.**  |  |
| **36** | **دليل استفاده از گروه کنترل را بيان نمائيد.**  |  |
| **37** | **آيا گروه کنترل درمان استاندارد را دريافت مي نمايند؟**  |  |
| **38** | **آيا همه شرکت کنندگان به طور يکسان مورد درمان قرار مي گيرند؟ در صورت پاسخ منفی، لطفا توضيح ده**  |  |
| **39** | **آيا شركت كنندگان بصورت تصادفی در مطالعه وارد مي شوند؟ در صورت پاسخ مثبت، روش تصادفی سازی چگونه است؟**  |  |
| **40** | **معيارهاي ورود و خروج از تحقيق چه هستند؟**  |  |
| **41** | **روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نا مطلوب چگونه مي باشد؟**  |  |
| **42** | **معيارهاي خاتمه تحقيق 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 مجری به مثابه تأیید موارد مندرج در فرم مزبور**

**تاریخ**

**امضای معاون پژوهش و فناوری دانشگاه**

**تاریخ**

**امضای معاون پژوهش و فناوری دانشکده**

**تاریخ**