

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:

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
	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 مجربان 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 پژوهش های با آزمودنی انسانی طراحی شده است و در صورتیکه در طرح پژوهشی شما آزمودنی حیوانات آزمایشگاهی می باشد نیازی به پر کردن این فرم نمی باشد و می بایست فرم مخصوص به انجام تحقیقات بر روی حیوانات آزمایشگاهی را تکمیل نمائید (توضیح: تنظیم فرم های 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 پرسش نامه 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 می باشد.

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 می باشد و ضروری است که در تمام انواع طرح های تحقیقاتی تکمیل شود.

بخش سوم: اظهار نامه اخلاقی برای انواع مطالعات

شامل اظهارنامه اخلاقی برای انواع مطالعات از قبیل کارآزمایی بالینی، مطالعه بر نمونه های انسانی، مطالعات ژنتیک، پژوهش با همکار خارجی است. 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 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 نمی دهید، 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. در انتها یادآور می شود که درخواست هایی 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

شماره اظهار نامه

بخش اول: شناسنامه طرح

	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 لطفا 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 بلی نام کمیته:

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. خلاصه‌ای 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 <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> 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. بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> تذکر: رزومه محققین اصلی باید جزو ضمیمه‌ها ارسال شود.
	۸. آیا امکانات موجود برای انجام طرح پژوهشی کافی می‌باشد؟ در صورت نیاز توضیح دهید. بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۹. بودجه و هزینه مطالعه شما چگونه و از کجا تأمین می‌شود؟
	۱۰. آیا جهت رعایت حقوق افراد حقیقی و حقوقی در مطالعه شما تفاهم‌نامه 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

پاسخ	سوالات
	۱۲. اهمیت این کار پژوهشی در ارتباط با توسعه بهداشت و یا تولید دانش در موضوع مربوطه چیست؟
	۱۳. آیا مطالعه شما یک مطالعه جدید می باشد یا تکرار یک مطالعات قبلی است که در ایران یا 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 گرفته است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> 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 کامل کنید): <input type="checkbox"/> کار آزمایشی بالینی <input type="checkbox"/> کار با نمونه های انسانی و مطالعات مولکولی و ژنتیک <input type="checkbox"/> 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

پاسخ	سوالات
	۱۶. جمعیت مورد مطالعه شما کدامند؟ علت انتخاب آن‌ها را توجیه نمایید.
	۱۷. در مطالعه شما کدام یک از گروه‌های زیر شرکت خواهند کرد: <input type="radio"/> افراد بی‌سواد <input type="radio"/> افراد دارای فقر اقتصادی <input type="radio"/> افراد عقب افتاده ذهنی <input type="radio"/> زندانیان <input type="radio"/> کودکان زیر ۱۵ سال <input type="radio"/> بیماران در شرایط اورژانس <input type="radio"/> بیمارانی که بیماری بسیار پیشرفته دارند <input type="radio"/> افرادی که به هر دلیل دیگری نمی‌توانند رضایت آگاهانه بدهند. <input type="radio"/> افرادی که به هر دلیلی زیر نظر محقق کار می‌کنند (دانشجویان، کارمندان،) <input type="radio"/> مهاجرین سایر کشورها <input type="radio"/> خانم‌های با درار <input type="radio"/> جنین انسانی <input type="radio"/> سایر موارد:.....
	۱۸. دلیل استفاده از گروه آسیب پذیر چیست؟
	۱۹. روند اخذ رضایت افراد گروه‌های آسیب پذیر چگونه است؟
	۲۰. روند انصراف از تحقیق توسط شرکت کنندگان چگونه است؟
	۲۱. آیا جمعیت مورد نظر به نحوی انتخاب شده‌اند (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 اندیشیده‌اید؟
	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 منفعی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ اگر بلی آنها 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

پاسخ	سوالات
------	--------

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 بدون 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 می شوند؟
	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 می شود؟
	۵۴. داده ها یا نمونه ها چگونه جمع آوری می شوند؟
	۵۵. داده ها یا نمونه ها به چه مدت نگهداری می شوند؟ 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 می باشد؟
	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 می کنید؟
	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

پاسخ	سوالات
	۶۲. 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.....
	۶۳. آیا تحقیق چند مرکزی است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۶۴. آیا این تحقیق بالینی در ثبت کارآزمایی بالینی معاونت تحقیقات و فن آوری ثبت شده است؟ اگر 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 آنان وجود دارد؟ توضیح دهید.
	۶۹. آیا همه شرکت کنندگان به طور یکسان مورد درمان قرار می گیرند؟ اگر خیر توضیح دهید.
	۷۰. آیا در این مطالعه از مواد سمی، جهش زا یا ترانژن استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید.
	۷۱. آیا در این مطالعه از مواد رادیو اکتیو یا تابش اشعه استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید.
	۷۲. آیا برای رسیدن به اهداف این مطالعه از دارو استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید.
	۷۳. آیا شرکت کنندگان به صورت راندوم در مطالعه وارد می شوند؟ اگر پاسخ مثبت است روش 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 ارائه شود آن را در 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؟ توضیح دهید.

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

مطالعه بر روی نمونه های انسانی

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. <input type="checkbox"/> نمونه های بافت های انسانی جدید <input type="checkbox"/> نمونه های بافت های انسانی موجود که صاحب نمونه برای پژوهشگر شناخته شده است <input type="checkbox"/> 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 آن ها دسترسی دارد و آن ها 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 نمونه‌ها از بین رفته یا از مطالعه خارج می‌شوند؟
	۹۱. آیا مطالعه ژنتیکی روی مواد بیولوژیک انسانی انجام می‌شود؟
	۹۲. آیا با توجه به نتایج ژنتیک افراد دهنده نمونه شناسایی می‌شوند؟
	۹۳. آیا محقق می‌خواهد شناسایی صورت گیرد؟
	۹۴. چه راهکارهایی برای حفاظت از اطلاعات و رعایت اصول اخلاقی در مطالعه بر روی نمونه‌های انسانی اندیشیده اید؟

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

مطالعات ژنتیک

پاسخ	سوالات
	۹۵. آیا مطالعه مربوط به استفاده از محصولات ژنتیکی (DNA ، RNA و ...) می باشد؟
	۹۶. نوع نمونه ژنتیکی را مشخص کنید.
	۹۷. با نمونه های مذکور چه کاری انجام می شود؟ <input type="checkbox"/> آنالیز فوری <input type="checkbox"/> ذخیره و آنالیز بعدی <input type="checkbox"/> آنالیز خارج از ایران <input type="checkbox"/> آنالیز توسط افراد یا سازمان هایی غیر از محققین مطالعه ۹۸. <input type="checkbox"/> سایر 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؟ در این صورت رازداری چگونه حفظ می شود؟
	۱۰۱. آیا در صورت نیاز شرکت کننده به یک متخصص بالینی معرفی خواهد شد؟ اگر بله هدف این کار را توضیح دهید.
	۱۰۲. آیا محل مناسبی برای مشاوره ژنتیک در نظر گرفته می شود؟ فرایند مشاوره را توضیح دهید.

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 دانشگاه‌ها 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 کشورهایی که طرح در آنها انجام خواهد شد را بنویسید.
	۱۰۷. اگر نمونه‌ها 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 اید؟ لطفاً 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

پاسخ	سوالات
	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؟ (درمانهایی 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 مور نظر و جزئیات سفر علمی توضیح دهید. در صورت نیاز مدارک مربوطه را ضمیمه نمایید.
	۱۱۷. آیا تفاهمنامه همکاری بین المللی امضا شده است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر 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
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	فرم اظهار نامه شماره: ۲ و ۳
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	نامه درخواست معاون پژوهشی دانشگاه یا موسسه مربوطه جهت بررسی پروپوزال توسط کمیته کشوری اخلاق
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	پروپوزال کامل طرح پژوهشی
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	خلاصه پروپوزال به زبان فارسی (بیان کامل ملاحظات اخلاقی)
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	رزومه خلاصه محقق اصلی
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	رزومه خلاصه استادان راهنما
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	فرم رضایت آگاهانه (به زبان فارسی)
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	برنامه مصاحبه و برگه حاوی اطلاعاتی که در اختیار شرکت کننده گان در تحقیق قرار می گیرد
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	قرار داد مالی با موسسه حمایت کننده طرح
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	پرسشنامه و فرم جمع آوری اطلاعات
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	نظر کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (دانشگاهها)
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	کپی مدارکی که جهت تبلیغات و جلب همکاری بیماران یا مردم استفاده خواهد شد
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	مدارک مربوط به ثبت دارو یا تجهیزات پزشکی مورد استفاده در تحقیق توسط مراجع رسمی
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	تفاهمنامه و یا قرارداد همکاری
	بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/>	سایر مدارک

اینجانب علاوه بر 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