**همكار گرامي**

کميته هاي 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 مي دهند. اين کميته ها سود وزيان شرکت کنندگان در پژوهش و پژوهشگران را با توجه به اصول احترام به انسانها، عدالت، و اختيار(autonomy) بررسي مي کنند. جدول زير سود وزيانهاي 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 |
| بي توجهي به داوطلبي، به خطر انداختن افراد با انواع خطرات وصدمات | موارد ديگر |
| نقض رازداري بصورت عيني يا غير عيني |  |
| تفاوتهاي جنسي وباياسهاي ديگر |  |
| موارد ديگر |  |

با توجه به اينکه تماميت اخلاقي يک پژوهش اساساً به طراحي علمي وروش صحيح انجام آن بستگي دارد، لذا اظهار نامه اخلاق در پژوهش بصورت 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 وارزيابي سود وزيان مطالعه مي باشد. كميته هاي اخلاق در پژوهش ضمن بررسي پرورپوزال هاي تحقيقاتي و مدارك مربوطه بر اساس اظهارات مجريان طرح هاي تحقيقاتي در مورد تاييد اخلاقي مطالبعات تصمصم گيري خواهند كرد.

**راهنماي تكميل فرم اظهارنامه**

اين فرم اظهارنامه جهت تسهيل بررسي طرح شما در کميته اخلاق طراحي شده است. لذا خواهشمند است نسبت به تكميل فرم دقت كافي را مبذول داريد. لازم به ذكر است اين فرم مربوط به پژوهشهاي با آزمودني انسان طراحي شده است و در صورتيكه در طرح پژوهشي شما آزمودني حيوانات آزمايشگاهي مي باشند نيازي به پر كردن اين فرم نمي باشد و مي بايست فرم مخصوص به انجام تحقيقات در حيوانات آزمايشگاهي را تكميل نمائيد (توضيح: تنظيم فرمهاي مربوطه در دست اقدام مي باشد). خواهشمند است جهت تكميل فرم به توضيحات اين راهنما توجه كافي بنماييد. ضمنا پيشنهاد مي شود 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 مي باشد.

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

اين بخش شامل اظهار نامه اخلاقي براي تمام انواع مطالعات در 5 قسمت شامل 52 سؤال کوتاه مي باشد و بايد توسط تمام طرح هاي تحقيقاتي تكميل شود.

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

شامل اظهارنامه اخلاقي براي انواع مطالعات، مثل کار آزمايي باليني، مطالعه برنمونه هاي انساني، مطالعات ژنتيک، پژوهش با همکار خارجي مي باشد. در صورتيكه مطالعه شما شامل هيچ يك از اين موارد نمي باشد نيازي به پر كردن اين قسمت ها 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 نمي دهيد، در محل پاسخ خط تيره بگذاريد و يا توضيح كوتاهي دهيد كه نيازي به ارائه پاسخ نبوده است. در انتها ياد آور مي شود كه درخواستهايي كه بصورت ناقص تكميل شده باشد و مدارك پيوست آن بصورت كامل ارسال نشده باشد مورد بررسي قرار نخواهد گرفت. در پايان لازم است جهت تاييد اظهارات خود محل مربوطه را در بخش كنترل مدارك امضاء کنيد.

|  |  |
| --- | --- |
| 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 استاد رهنما (مخصوص پايان نامه هاي 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** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. **خلاصه اي 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 ضميمه ها ارسال شود. |  |
| 1. آيا امکانات موجود براي انجام طرح پژوهشي کافي مي باشد؟ در صورت نياز توضيح دهيد.

بلي □ خير □ |  |
| 1. بودجه وهزينه مطالعه شما چگونه و از كجا تأمين مي شود؟
 |  |
| 1. آيا جهت رعايت حقوق افراد حقيقي و حقوقي در مطالعه شما تفاهم نامه با محل انجام يا مرکز تأمين مالي مطالعه شما وجود دارد؟ توضيح دهيد. (نمونه تفاهم نامه جزو ضماوئم 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** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. اهميت اين کار پژوهشي را در ارتباط با توسعه بهداشت و يا توليد دانش در موضوع مربوطه چيست**؟**
 |  |
| 1. آيا مطالعه شما يک مطالعه جديد مي باشد يا تکرار يک مطالعات قبلي است که در ايران يا ساير کشور ها انجام شده است. اگر مطالعه شما تکراري مي باشد 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 نمائيد؟  |  |
| 1. **مطالعه شما در کداميک از دسته هاي زير قرار دارد** (ضمانم مربوطه را حتما كامل كنيد)**:**

🞎كار آزمايي باليني 🞎 كار با نمونه هاي انساني و مطالعات مولكولي و ژنتيک 🞎مطالعه با پشتيبان خارجي ساير موارد. نوع مطالعه را بنويسيد: .................................................................................. |  |

 **ميزان نفعها و ضررها**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. جمعيت مورد مطالعه شما کدامند؟ علت انتخاب آنها را توجيه نمائيد.
 |  |
| 1. در مطالعه شما كدام يك از گروههاي زير شركت خواهند كرد:

⭘افراد بي سواد ⭘افراد داراي فقر اقتصادي⭘ افرادعقب افتاده ذهني⭘ زندانيان⭘ كودكان زير 15 سال⭘بيماران در شرايط اورژانس⭘ بيماراني كه بيماري بسيار پيشرفته دارند ⭘ افرادي كه به هر دليل ديگري نمي توانند رضايت اگاهانه بدهند. ⭘ افرادي كه به هر دليلي زير نظر محقق كار مي كنند (دانشجويان، كارمندان، .............)⭘ مهاجرين ساير کشورها⭘خانمهاي بادرار ⭘ جنين انساني⭘ ساير موارد:................................................................... |  |
| 1. دليل استفاده از گروه آسيب پذير چه مي باشد؟
 |  |
| 1. روند اخذ رضايت افراد گروههاي آسيب پذيرچگونه مي باشد؟
 |  |
| 1. روند انصراف از تحقيق توسط شرکت کنندگان چگونه مي باشد؟
 |  |
| 1. آيا جمعيت مورد نظر جوري انتخاب شده اند ( معيار ورود و خروج) که حد اقل ضرر و حداکثر منفعت و به صورت عادلانه را دريافت نمايند؟ توضيح دهيد.
 |  |
| 1. آيا تمهيداتي از نظر رعايت عدالت در انجام پژوهش و مراقبتهاي مورد نظر براي زنان ويا مردان شرکت کننده انديشيده ايد؟
 |  |
| 1. آيا هيچ ضرري ( جسمي، رواني، اجتماعي، قانوني، اقتصادي) در اين طرح پژوهشي براي شرکت کنند گان وجود دارد؟ اگر بلي لطفاً آنها را مشخص نمائيد و توضيح دهيد شما چه اقدامي براي پيشگيري و يا به حداقل رساندن آنها انجام داده ايد؟
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. آيا منافعي براي شرکت کنند گان وجود دارد؟ اگر بلي آنرا مشخص نمائيد. در غير اينصورت منافع تحقيق براي جامعه و يا سيستم بهداشت و يا توليد علم را بيان فرمائيد؟
 |  |
| 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 مي باشد ؟ 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 مي باشد به شرکت کنندگان مي دهيد؟سؤال 10 بخش 1)
 |  |
| 1. مسئوليتهاي محقق در مورد تهيه خدمات پزشکي براي شرکت کنندگان چه مي با شد؟
 |  |
| 1. چه اقداماتي براي گزارش و پيشگيري از حوادث يا عوارض مخاطره آميز در نظر گرفته ايد؟
 |  |
| 1. آيا تمهيداتي براي آزمودنيهائي که متحمل صدمه مي شوند پيش بيني شده است؟ توضيح دهيد.
 |  |
| 1. چه اقداماتي براي پايش ايمني و توقف تحقيق پيش بيني شده است؟
 |  |
| 1. چه اقداماتي براي در دسترس قرار دادن نتايج مثبت احتمالي و فراورده تحقيق به مردم در نظر گرفته ايد؟
 |  |
| 1. آيا منافع حاصل از اين تحقيق در دسترس شرکت کنندگان قرار مي گيرد؟ 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 ورواني و فيزيكي و .... انديشيده ايد؟
 |  |

**رضايت آگاهانه**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. روند اخذ رضايت را به طور خلاصه بنويسيد.
 |  |
| 1. چه کسي ازشرکت کنندگان رضايت را مي گيرد؟
 |  |
| 1. آيا رضايت به شکل کتبي است يا شفاهي؟
 |  |
| 1. اگر رضايت به شکل کتبي است آنرا ضميمه نمائيد و اگر شفاهي لطفاً به طور واضح مشخص کنيد چه اطلاعاتي به شرکت کنندگان مي دهيد و چگونه آنرا مستند مي نمائيد.
 |  |
| 1. شما چگونه مطمئن مي شويد که شرکت کنندگان اطلاعات را درک کرده،به سؤالات آنها پاسخ داده شده وآگاهانه و بدور از اغفال يا پاداش رضايت داده اند؟
 |  |
| 1. آيا ارتباط خاصي بين شرکت کنندگان و پژوهشگران وجود دارد؟
 |  |
| 1. آيا پزشک اصلي شرکت کنندگان در جريان پژوهش شما قرار مي گيرد؟
 |  |
| 1. اگر روند تحقيق تغيير پيدا کرد آيا شما مجدداً رضايت آگاهانه مي گيريد؟
 |  |
| 1. آيا شما براي شرکت کنندگان تشويق و يا پاداش مادي در نظر گرفته ايد؟ اگر بلي آنها را ليست نمائيد 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 مي باشيد؟ اگر بلي نام ببريد و اجازه مربوطه را ضميمه نمائيد.
 |  |
| 1. چگونه نسبت به خروج بدون شرط شرکت کنند گان از تحقيق در هر مرحله از انجام طرح و يا پس از پايان آن به آنها اطمينان مي دهيد؟
 |  |
| 1. آيا شماره تلفني جهت تماس ضروري در اختيار شرکت کنندگان قرار داده ايد؟
 |  |

**رازداري**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. شرکت کنندگان چگونه شناسايي شده و وارد مطالعه مي شوند؟
 |  |
| 1. اطلاعات و نمونه هاي مورد نياز در چه محلي از شركت كنندگان اخذ خواهد شد؟
 |  |
| 1. برخورد اول با شرکت کنندگان بوسيله چه کسي انجام مي شود؟
 |  |
| 1. داده ها يا نمونه ها چگونه جمع آوري مي شوند؟
 |  |
| 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 مي باشد؟
 |  |
| 1. اگر تصميم داريد که اطلاعات يا نمونه ها 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 داده هاي بصورت فيلم ويا صداي ضبط شده را هم درطي مطالعه و هم بعد از خاتمه آن حفظ و نگهداري مي کنيد؟
 |  |
| 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** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. تحقيق باليني در چه فازي مي باشد؟

□ 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 کارآزمائي باليني معاونت تحقيقات و فن آْوري 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 نمائيد.
 |  |
| 1. آيا گروه کنترل درمان استاندارد را دريافت مي نمايند؟
 |  |
| 1. آيا گروه کنترل پلاسبو دريافت مي کنند؟ آيا امکان عارضه يا مشکلي براي آنان وجود دارد؟ توضيح دهيد.
 |  |
| 1. آيا همه شرکت کنندگان به طور يکسان مورد درمان قرار مي گيرند؟ اگر خير توضيح دهيد
 |  |
| 1. آيا در اين مطالعه از مواد سمي، جهش زايا تراتوژن استفاده مي شود؟ اگر بلي ، توضيح دهيد.
 |  |
| 1. آيا در اين مطالعه از مواد راديو اکتيو يا تابش اشعه استفاده مي شود؟ اگر بلي ، توضيح دهيد.
 |  |
| 1. آيا براي رسيدن به اهداف اين مطالعه از دارو استفاده مي شود؟ اگر بلي ، توضيح دهيد.
 |  |
| 1. آيا شركت كنندگان بصورت راندوم در مطالعه وارد مي شوند؟ 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 مي باشد؟
 |  |
| 1. آيا شرکت پشتيبان تا هنگامي که دارو/ روش دربازار کشور مورد تحقيق ارائه شود آنرا در اختيار شرکت کنندگان قرار مي دهد؟
 |  |
| 1. معيارهاي خاتمه تحقيق چه مي باشند؟
 |  |
| 1. آيا تمهيداتي براي بيمه کردن شرکت کنند گان در تحقيق نظر گرفته شده است؟ توضيح دهيد.
 |  |

**مطالعه بر روي نمونه هاي انساني**

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **ملاحظات كميته**  |
| 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.
	* نمونه هاي بافتهاي انساني جديد
	* نمونه هاي بافتهاي انساني موجود که صاحب نمونه براي پژوهشگرشناخته شده است
	* نمونه هاي بافتهاي انساني موجود بي نام و ناشناس براي پژوهشگر
 |  |
| 1. نمونه چه بافتي جمع آوري وبررسي مي شود؟
 |  |
| 1. جمع آوري بوسيله چه کسي صورت مي گيرد؟
 |  |
| 1. آيا نمونه ها اساساً براي اهداف پژوهشي گرفته مي شوند يا ابتدائاً براي اهداف تشخيصي يا درماني بوده اند مثلاً بافتهاي زايد و بلوکهاي پاتولوژي هستند؟
 |  |
| 1. آيا روش نمونه برداري در اين مطالعه از روشهاي معمول تهاجمي تر است؟ در صورت نياز توضيح دهيد؟
 |  |
| 1. آيا براي استفاده از نمونه هاي انساني جهت انجام پژوهش رضايت آگاهانه گرفته شده است؟اگر نه، چگونه آن را توجيه مي کنيد.
 |  |
| 1. چگونه نمونه ها علامت گذاري شده و شناخته مي شوند؟
 |  |
| 1. چگونه و به چه مدت نمونه ها ذخيره مي شوند و چه کسي به آنها دسترسي دارد وآنها را به امانت مي دهد؟
 |  |
| 1. آيا شرکت کنندگان در مطالعه حقوقي بر نمونه ها دارند؟
 |  |
| 1. در حال حاضر چه استفاده اي از بافتها مي شودوآيا مشخص شده است که نمونه ها چگونه درآينده مورد استفاده قرار مي گيرند؟
 |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **سوالات** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. چگونه نمونه ها ازبين رفته يا از مطالعه خارج مي شوند؟
 |  |
| 1. آيا مطالعه ژنتيکي روي مواد بيولوژيک انساني انجام مي شود؟
 |  |
| 1. آيا با توجه به نتايج ژنتيک افراد دهنده نمونه شناسايي مي شوند؟
 |  |
| 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** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. آيا مطالعه مر بوط به استفاده از محصولات ژنتيکي (DNA ، RNA و ....مي باشد؟
 |  |
| 1. نوع نمونه ژنتيكي را مشخص كنيد.
 |  |
| 1. با نمونه هاي مذكور چه کاري انجام مي شود؟
	* آناليز فوري
	* ذخيره وآناليز بعدي
	* آناليز خارج از ايران
	* آناليز توسط افراد يا سازمانهايي غير از محققين مطالعه
2. 🞎 ساير موارد:.....................................................................................
 |  |
| 1. فرايند ذخيره و يا دور ريختن نمونه هاي مطالعه را توضيح دهيد.
 |  |
| 1. آيا نابود سازي نمونه يا يافته ها در صورت درخواست شرکت کننده امکان پذير است؟
 |  |
| 1. آيا نتايج آناليز نمونه هاي ژنتيکي به افراد شرکت کننده داده مي شود؟ در اين صورت رازداري چگونه حفظ مي شود؟
 |  |
| 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** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. اگر اين تحقيق بصورت 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 مي شود؟ در صورت بلي توضيح دهيد که چرا در کشور همکار انجام نمي شود؟ در غير اينصورت نام کشورهايي که طرح در آنها انجام خواهد شد را بنويسيد.
 |  |
| 1. اگر نمونه ها به خارج از کشور فرستاده مي شوند ، اين کار چگونه انجام مي گيرد؟
 |  |
| 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 مي باشيد ؟ 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** | **ملاحظات كميته**  |
| 1. آيا شرکت کنندگان بهترين مراقبت موجود را به عنوان بخشي از تحقيق دريافت مي نمايند؟ اگر خير توضيح دهيد.
 |  |
| 1. مراقبتهاي فرعي که صورت مي گيرند چه هستند؟(درمانهائي که در طرح ذکر نشده اند(
 |  |
| 1. براي ادامه مراقبت ها چه پيش بيني هائي شده است؟
 |  |
| 1. حقوق معنوي طرح بين محققين ايراني و همكاران بين المللي چگونه به مشارکت گذارده مي شود؟
 |  |
| 1. آيا اطلاعات و يا نمونه هاي شركت كنندگان از کشورخارج مي شوند؟ اگر بلي سرنوشت اين اطلاعات و يا نمونه ها در انتهاي تحقيق چه مي باشد؟
 |  |
| 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 نمائيد.
 |  |
| 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 مي گيرد  | ⭘ 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 منطقه اي 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 قرار داد 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 مي دانم. 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**