

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**همکار گرامی**

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بر اساس اسناد بین المللی و نیز کدها و الزامات اخلاقی مصوب وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی طرحهای پژوهشی را از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش بخصوص از حیث حفاظت از افراد شرکت کننده در پژوهش مورد ارزیابی قرار می دهند. این کمیته ضمن بررسی فواید و مضرات و آسیب های احتمالی به شرکت کنندگان در پژوهش و تحقیقات را با توجه به اصول احترام به انسانها، عدالت، و اختیار) بررسی می کنند. جدول زیر سود و زیانهای 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                               |
|                             | تفاوتهای جنسی و بایاسهای دیگر                                    |
|                             | موارد دیگر   |

با توجه به اینکه تمامیت اخلاقی یک پژوهش اساساً به طراحی علمی و روش صحیح انجام آن بستگی دارد، لذا اظهار نامه اخلاق در پژوهش بصورت 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 مجریان طرح های تحقیقاتی در مورد تایید اخلاقی مطالبات تصمیم گیری خواهند کرد.

**راهنمای تکمیل فرم اظهارنامه**

این فرم اظهارنامه جهت تسهیل بررسی طرح شما در کمیته اخلاق طراحی شده است. لذا خواهشمند است نسبت به تکمیل فرم دقت کافی را مبذول دارید. لازم به ذکر است این فرم مربوط به پژوهشهای با آزمودنی انسان طراحی شده است و در صورتیکه در طرح پژوهشی شما آزمودنی حیوانات آزمایشگاهی می باشند

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

نیازي به پر کردن این فرم نمی باشد و مي بایست فرم مخصوص به انجام تحقیقات در حیوانات آزمایشگاهی را تکمیل نمائید (توضیح: تنظیم فرمهاي مربوطه در دست اقدام مي باشد). خواهشمند است جهت تکمیل فرم به توضیحات این راهنما توجه کافی بنمائید. ضمناً پیشنهاد مي شود جهت تکمیل این پرسشنامه کدهاي اخلاقي و ساير راهنماهاي مصوب کمیته کشوري اخلاق را مطالعه فرمائید. این فرم شامل ۴ بخش مي باشد:

**بخش اول: شناسنامه طرح**

این بخش دارای ۴ قسمت است و در برگزیده مشخصات مجري و همکاران طرح مي باشد.

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

این بخش شامل اظهار نامه اخلاقي براي تمام انواع مطالعات در ۵ قسمت شامل ۵۲ سؤال کوتاه مي باشد و باید توسط تمام طرح هاي تحقیقاتي تکمیل شود.

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

شامل اظهارنامه اخلاقي براي انواع مطالعات، مثل کار آزمايي باليني، مطالعه بر نمونه هاي انساني، مطالعات ژنتیک، پژوهش با همکار خارجي مي باشد. در صورتیکه مطالعه شما شامل هیچ يك از این موارد نمی باشد نیازی به پر کردن این قسمت ها نیست.

**بخش چهارم: چك لیست كنترل مدارك**

در این بخش علاوه بر تکمیل فرم، مدارك پیوستي که باید به کمیته اخلاق تحویل نمایيد مشخص شده است. تمام مدارك مربوطه باید ضمیمه درخواست شود.

**مجري محترم**، ضمن تشکر از ارائه توضیحات لازم در مورد سوالات اظهارنامه، اگر به سؤالي پاسخ نمی دهید، در محل پاسخ خط تیره بگذارید و یا توضیح کوتاهی دهید که نیازی به ارائه پاسخ نبوده است. در انتها یاد آور مي شود که درخواستهايي که بصورت ناقص تکمیل شده باشد و مدارك پیوست آن بصورت کامل ارسال نشده باشد مورد بررسی قرار نخواهد گرفت. در پایان لازم است جهت تایید اظهارات خود محل مربوطه را در بخش كنترل مدارك امضاء کنید.

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**بخش اول: شناسنامه طرح**

شماره اظهار نامه

|   |
|---|
| 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 لطفاً تکرار شود)

|   |
|---|
| نام و نام خانوادگی:                                   |
| محل کار:  |
| مدرک:   |
| تخصص:   |
| آدرس:   |
| شماره تماس:   |
| آدرس الکترونیک:                                       |
| نام و محل استاد رهنما (مخصوص پایان نامه های دانشجویی) |

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست 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:

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**بخش دوم**

**اظهار نامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات**

| ملاحظات کمیته | سوالات  |
|---------------|---|
|               | ۵. خلاصه ای از طرح پژوهشی به زبان ساده و قابل فهم برای يك فرد عامي ( حد اكثر ۵۰۰ كلمه)  |
|               | ۶. آیا این طرح پژوهشی به عنوان پایان نامه دانشجویی است؟ بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/><br>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.<br>بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/><br>تذکر: CV محققین اصلی باید جزو ضمیمه ها ارسال شود. |
|               | ۸. آیا امکانات موجود برای انجام طرح پژوهشی کافی می باشد؟ در صورت نیاز توضیح دهید.<br>بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>  |
|               | ۹. بودجه و هزینه مطالعه شما چگونه و از کجا تأمین می شود؟  |
|               | ۱۰. آیا جهت رعایت حقوق افراد حقیقی و حقوقی در مطالعه شما تفاهم نامه با محل انجام یا مرکز تأمین مالی مطالعه شما وجود دارد؟ توضیح دهید. (نمونه تفاهم نامه جزو ضماوئم ارسال شود)                             |
|               | ۱۱. آیا برای انجام این مطالعه نیاز به رعایت قوانین کاربردی و یا استفاده از سایر راهنماها دارید؟ لطفاً توضیح دهید.   |

**اهمیت و ارزش علمی طرح پژوهشی**

| ملاحظات کمیته | سوالات  |
|---------------|---|
|               | ۱۲. اهمیت این کار پژوهشی را 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 می باشد توجیه آن چیست؟ |

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

|  |   |
|--|---|
|  |   |
|  | ۱۴. آیا این طرح پژوهشی از نظر علمی مورد بررسی کارشناسی و تایید قرار گرفته است؟<br>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/><br>اگر بلی، مشخصات شورای پژوهشی و ترکیب اعضای آن را ذکر نمائید؟   |
|  | ۱۵. مطالعه شما در کدامیک از دسته های زیر قرار دارد (ضمانم مربوطه را حتما کامل کنید):<br><input type="checkbox"/> کار آزمایشی بالینی<br><input type="checkbox"/> کار با نمونه های انسانی و مطالعات مولکولی و ژنتیک<br><input type="checkbox"/> مطالعه با پشتیبان خارجی<br>سایر موارد. نوع مطالعه را بنویسید: ..... |

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**میزان نفعها و ضررها**

| ملاحظات کمیته | سوالات  |
|---------------|---|
|               | ۱۶. جمعیت مورد مطالعه شما کدامند؟ علت انتخاب آنها را توجیه نمایید.<br>۱۷. در مطالعه شما کدام يك از گروههاي زیر شرکت خواهند کرد:<br><input type="checkbox"/> افراد بي سواد<br><input type="checkbox"/> افراد داراي فقر اقتصادي<br><input type="checkbox"/> افرادعقب افتاده ذهني<br><input type="checkbox"/> زندانيان<br><input type="checkbox"/> کودکان زیر ۱۵ سال<br><input type="checkbox"/> بیماران در شرایط اورژانس<br><input type="checkbox"/> بیماراني که بیماری بسیار پیشرفته دارند<br><input type="checkbox"/> افرادی که به هر دلیل دیگری نمی توانند رضایت آگاهانه بدهند.<br><input type="checkbox"/> افرادی که به هر دلیلي زیر نظر محقق کار مي کنند (دانشجویان، کارمندان، .....)<br><input type="checkbox"/> مهاجرین سایر کشورها<br><input type="checkbox"/> خانمهاي بادرار<br><input type="checkbox"/> جنین انساني<br><input type="checkbox"/> سایر موارد: ..... |
|               | ۱۸. دلیل استفاده از گروه آسیب پذیر چه مي باشد؟  |
|               | ۱۹. روند اخذ رضایت افراد گروههاي آسیب پذیر چگونه مي باشد؟   |
|               | ۲۰. روند انصراف از تحقیق توسط شرکت کنندگان چگونه مي باشد؟   |
|               | ۲۱. آیا جمعیت مورد نظر جوري انتخاب شده اند (معیار ورود و خروج) که حد اقل ضرر و حداکثر منفعت و به صورت عادلانه را دریافت نمایند؟ توضیح دهید.   |
|               | ۲۲. آیا تمهیداتي از نظر رعایت عدالت در انجام پژوهش و مراقبتهاي مورد نظر براي زنان ویا مردان شرکت کننده اندیشیده اید؟  |
|               | ۲۳. آیا هیچ ضرري (جسمي، رواني، اجتماعي، قانوني، اقتصادي) در این طرح پژوهشي براي شرکت کنندگان وجود دارد؟ اگر بلي لطفاً آنها را مشخص نمایید و توضیح دهید شما چه اقدامي براي پیشگیری و یا به حداقل رساندن آنها انجام داده اید؟   |
| ملاحظات کمیته | سوالات  |

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

|  |  |
|--|--|
|  | ۲۴. آیا منفعی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ اگر بلی آنرا مشخص نمائید. در غیر اینصورت منافع تحقیق برای جامعه و یا سیستم بهداشت و یا تولید علم را بیان فرمائید؟ |
|  | 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 درمانهای روتین می باشد به شرکت کنندگان می دهید؟ سؤال ۱۰ بخش ۱)                     |
|  | ۲۹. مسئولیتهای محقق در مورد تهیه خدمات پزشکی برای شرکت کنندگان چه می باشد؟   |
|  | ۳۰. چه اقداماتی برای گزارش و پیشگیری از حوادث یا عوارض مخاطره آمیز در نظر گرفته اید؟   |
|  | ۳۱. آیا تمهیداتی برای از مودنیتهایی 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 فرآورده 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 و روانی و فیزیکی و .... اندیشیده اید؟                                       |

**رضایت آگاهانه**

| ملاحظات کمیته | سوالات   |
|---------------|--|
|               | 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 نمائید و اگر شفاهی لطفاً به طور واضح مشخص |



**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

|     |  |
|-----|--|
|     | کنید چه اطلاعاتی به شرکت کنندگان می دهید و چگونه آنرا مستند می نمائید.   |
| 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. |  |
| ۴۴. | آیا ارتباط خاصی بین شرکت کنندگان و پژوهشگران وجود دارد؟  |
| ۴۵. | آیا پزشک اصلی شرکت کنندگان در جریان پژوهش شما قرار می گیرد؟  |
| ۴۶. | اگر روند تحقیق تغییر پیدا کرد آیا شما مجدداً رضایت آگاهانه می گیرید؟   |
| ۴۷. | آیا شما برای شرکت کنندگان تشویق و یا پاداش مادی در نظر گرفته اید؟ اگر بلی آنها را لیست نمائید و توضیح دهید.                                  |
| ۴۸. | آیا شرکت کنندگان تحت درمان یا مراقبت شما هستند؟  |
| ۴۹. | 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 نمائید.    |
| ۵۰. | 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؟                      |
| ۵۱. | آیا شماره تلفنی جهت تماس ضروری در اختیار شرکت کنندگان قرار داده اید؟   |

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**رازداری**

| ملاحظات کمیته | سوالات  |
|---------------|---|
|               | ۵۲. شرکت کنندگان چگونه شناسایی شده و وارد مطالعه می شوند؟   |
|               | ۵۳. اطلاعات و نمونه های مورد نیاز در چه محلی از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟  |
|               | ۵۴. برخورد اول با شرکت کنندگان بوسیله چه کسی انجام می شود؟  |
|               | ۵۵. داده ها یا نمونه ها چگونه جمع آوری می شوند؟   |
|               | ۵۶. داده ها یا نمونه ها به چه مدت نگهداری می شوند؟ ..... سال  |
|               | ۵۷. 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؟ |
|               | ۵۸. اگر تصمیم دارید که اطلاعات یا نمونه ها را برای مطالعات بعدی نگهدارید آیا رضایت لازم از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟                 |
|               | ۵۹. چه کسانی به اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در تحقیق دسترسی خواهند داشت؟  |
|               | ۶۰. چگونه داده های بصورت فیلم و یا صدای ضبط شده را هم در طی مطالعه و هم بعد از خاتمه آن حفظ و نگهداری می کنید؟                        |
|               | ۶۱. چه افرادی با شرکت کنندگان در تحقیق ارتباط و یا تماس خواهند داشت؟  |
|               | ۶۲. آیا تمهیداتی برای اطلاع شرکت کنندگان از اطلاعاتی که مربوط به آنان است اندیشیده شده است؟ اگر بلی یا خیر توضیح دهید.                |

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**بخش سوم**

**اظهارنامه اخلاقی برای انواع مطالعات**

**مطالعه کار آزمایی بالینی**

| ملاحظات کمیته | سوالات   |
|---------------|--|
|               | ۶۳. تحقیق بالینی در چه فازی می باشد؟<br><input type="checkbox"/> فاز ۱<br><input type="checkbox"/> فاز ۲<br><input type="checkbox"/> فاز ۳<br><input type="checkbox"/> فاز ۴: بعد از ورود به بازار<br><input type="checkbox"/> سایر..... |
|               | ۶۴. آیا تحقیق چند مرکزی است؟<br><input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی  |
|               | ۶۵. آیا این تحقیق بالینی در ثبت کار آزمایی بالینی معاونت تحقیقات و فن آوری ثبت شده است؟ اگر بلی شماره ثبت را ارائه دهید.   |
|               | ۶۶. آیا آزمایشهای کافی حیوانی و عدم بروز ناهنجاری انجام شده است؟   |
|               | ۶۷. دلیل استفاده از گروه کنترل را بیان نمایید.   |
|               | ۶۸. آیا گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت می نمایند؟  |
|               | ۶۹. آیا گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند؟ آیا امکان عارضه یا مشکلی برای آنان وجود دارد؟ توضیح دهید.  |
|               | ۷۰. آیا همه شرکت کنندگان به طور یکسان مورد درمان قرار می گیرند؟ اگر خیر توضیح دهید   |
|               | ۷۱. آیا در این مطالعه از مواد سمی، جهش زیای تراژن استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید.   |
|               | ۷۲. آیا در این مطالعه از مواد رادیو اکتیو یا تابش اشعه استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید.  |
|               | ۷۳. آیا برای رسیدن به اهداف این مطالعه از دارو استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید.  |
|               | ۷۴. آیا شرکت کنندگان بصورت راندوم در مطالعه وارد می شوند؟ اگر پاسخ مثبت است روش راندومیزاسیون چگونه است؟   |
|               | ۷۵. معیارهای ورود و خروج از تحقیق چه هستند؟  |
|               | ۷۶. روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نا مطلوب چگونه می باشد؟   |
|               | ۷۷. آیا شرکت پشتیبان تا هنگامی که دارو/ روش در بازار کشور مورد تحقیق ارائه شود آنرا در اختیار شرکت کنندگان قرار می دهد؟  |
|               | ۷۸. معیارهای خاتمه تحقیق چه می باشند؟  |
|               | ۷۹. آیا تمهیداتی برای بیمه کردن شرکت کنندگان در تحقیق نظر گرفته شده است؟ توضیح دهید.   |

**مطالعه بر روی نمونه های انسانی**

| ملاحظات کمیته | سوالات   |
|---------------|--|
|               | ۸۰. نوع نمونه بافتی مورد بررسی را مشخص نمایید: (مثلاً سرم، خون و.....) |

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

|  |  |
|--|--|
|  | ۸۱. نمونه مورد استفاده شما در مطالعه چیست؟ از موارد زیر علامت بزنید.<br><input type="checkbox"/> نمونه های بافت های انسانی جدید<br><input type="checkbox"/> نمونه های بافت های انسانی موجود که صاحب نمونه برای پژوهشگر شناخته شده است<br><input type="checkbox"/> نمونه های بافت های انسانی موجود بی نام و ناشناس برای پژوهشگر |
|  | ۸۲. نمونه چه بافتی جمع آوری و بررسی می شود؟  |
|  | ۸۳. جمع آوری بوسیله چه کسی صورت می گیرد؟   |
|  | ۸۴. 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؟  |
|  | ۸۵. آیا روش نمونه برداری در این مطالعه از روش های معمول تهاجمی تر است؟ در صورت نیاز توضیح دهید؟  |
|  | ۸۶. آیا برای استفاده از نمونه های انسانی جهت انجام پژوهش رضایت آگاهانه گرفته شده است؟ اگر نه، چگونه آن را توجیه می کنید.   |
|  | ۸۷. چگونه نمونه ها علامت گذاری شده و شناخته می شوند؟   |
|  | ۸۸. چگونه و به چه مدت نمونه ها ذخیره می شوند و چه کسی به آنها دسترسی دارد و آنها را به امانت می دهد؟   |
|  | ۸۹. آیا شرکت کنندگان در مطالعه حقوقی بر نمونه ها دارند؟  |
|  | ۹۰. در حال حاضر چه استفاده ای از بافت های می شود آیا مشخص شده است که نمونه ها چگونه در آینده مورد استفاده قرار می گیرند؟   |

**.... مطالعه بر روی نمونه های انسانی**

| ملاحظات کمیته | سوالات  |
|---------------|---|
|               | ۹۱. چگونه نمونه ها از بین رفته یا از مطالعه خارج می شوند؟                             |
|               | ۹۲. آیا مطالعه ژنتیکی روی مواد بیولوژیک انسانی انجام می شود؟                          |
|               | ۹۳. آیا با توجه به نتایج ژنتیک افراد دهنده نمونه شناسایی می شوند؟                     |
|               | ۹۴. آیا محقق می خواهد شناسایی صورت گیرد؟  |
|               | ۹۵. چه راهکارهایی برای حفاظت از اطلاعات و رعایت اصول اخلاقی در مطالعه بر روی نمونه ها |



**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

ي انساني اندیشیده اید؟

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**مطالعات ژنتیک**

| ملاحظات کمیته | سوالات  |
|---------------|---|
|               | ۹۶. آیا مطالعه مر بوط به استفاده از محصولات ژنتیکی (DNA ، RNA و .... می باشد؟   |
|               | ۹۷. نوع نمونه ژنتیکی را مشخص کنید.  |
|               | ۹۸. با نمونه های مذکور چه کاری انجام می شود؟<br><input type="checkbox"/> آنالیز فوری<br><input type="checkbox"/> ذخیره و آنالیز بعدی<br><input type="checkbox"/> آنالیز خارج از ایران<br><input type="checkbox"/> آنالیز توسط افراد یا سازمانهایی غیر از محققین مطالعه<br>۹۹. <input type="checkbox"/> سایر موارد:..... |
|               | ۱۰۰. فرایند ذخیره و یا دور ریختن نمونه های مطالعه را توضیح دهید.  |
|               | ۱۰۱. آیا نابود سازی نمونه یا یافته ها در صورت درخواست شرکت کننده امکان پذیر است؟  |
|               | ۱۰۲. آیا نتایج آنالیز نمونه های ژنتیکی به افراد شرکت کننده داده می شود؟ در این صورت رازداری چگونه حفظ می شود؟   |
|               | ۱۰۳. آیا در صورت نیاز شرکت کننده به یک متخصص بالینی معرفی خواهد شد؟ اگر بله هدف این کار را توضیح دهید.  |
|               | ۱۰۴. آیا محل مناسبی برای مشاوره ژنتیک در نظر گرفته می شود؟ فرایند مشاوره را توضیح دهید.   |

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست 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.

| ملاحظات کمیته | سؤالات   |
|---------------|--|
|               | ۱۰۵. اگر این تحقیق بصورت 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                     |
|               | ۱۰۶. آیا این تحقیق از نظر مالی توسط پشتیبان خارجی حمایت می شود؟  |
|               | ۱۰۷. آیا طرح پژوهشی شما در کمیته اخلاق کشور های همکار تصویب شده است؟ اگر بلی لطفاً مدارک را ضمیمه فرمائید. در غیر اینصورت توضیح دهید.                                      |
|               | ۱۰۸. 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. |
|               | ۱۰۹. اگر نمونه ها به خارج از کشور فرستاده می شوند ، این کار چگونه انجام می گیرد؟   |
|               | ۱۱۰. 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؟                              |
|               | ۱۱۱. مسئولین کشور چگونه از منافع این تحقیق برای کشور مطلع خواهند شد؟   |
|               | ۱۱۲. آیا شما نسبت به قوانین خاص و مقررات ایران و کشور خارجی همکار (پشتیبان) متعهد می باشید ؟ اگر بلی، موارد مربوطه را فهرست نمایید.  |
|               | ۱۱۳. آیا در این طرح پژوهشی مسائل فرهنگی و آداب اجتماعی، رفتارها و ارزشهای کشور را در نظر گرفته اید؟ لطفا در صورت لزوم مصادیق آن را توضیح دهید.                             |

**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**همکارهای بین المللی**

| ملاحظات کمیته | سوالات  |
|---------------|---|
|               | ۱۱۴. آیا شرکت کنندگان بهترین مراقبت موجود را به عنوان بخشی از تحقیق دریافت می نمایند؟ اگر خیر توضیح دهید.   |
|               | ۱۱۵. مراقبتهای فرعی که صورت می گیرند چه هستند؟ (درمانهایی که در طرح ذکر نشده اند)   |
|               | ۱۱۶. برای ادامه مراقبت ها چه پیش بینی هایی شده است؟   |
|               | ۱۱۷. حقوق معنوی طرح بین محققین ایرانی و همکاران بین المللی چگونه به مشارکت گذارده می شود؟   |
|               | ۱۱۸. 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؟   |
|               | ۱۱۹. 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. |
|               | ۱۲۰. آیا تفاهمنامه همکاری بین المللی امضا شده است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/><br>در صورت بلی تصویر تفاهمنامه مربوطه را ضمیمه کنید.   |



**موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی کشوری**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی**  
**فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق**

**بخش چهارم**

**کنترل مدارک**

| ملاحظات | تایید توسط مجری | مدرك  |
|---------|-----------------|---|
|         | ○ بلي ○ خير     | فرم اظهار نامه شماره: ۲ و ۳   |
|         | ○ بلي ○ خير     | نامه درخواست معاون پژوهشی دانشگاه یا موسسه مربوطه جهت بررسی پروپوزال توسط کمیته کشوری اخلاق |
|         | ○ بلي ○ خير     | پروپوزال کامل طرح پژوهشی  |
|         | ○ بلي ○ خير     | خلاصه پروپوزال به زبان فارسی (بیان کامل ملاحظات اخلاقی)                                     |
|         | ○ بلي ○ خير     | CV خلاصه محقق اصلی  |
|         | ○ بلي ○ خير     | CV خلاصه استادان راهنما   |
|         | ○ بلي ○ خير     | فرم رضایت آگاهانه (به زبان فارسی)   |
|         | ○ بلي ○ خير     | برنامه مصاحبه و برگه حاوی اطلاعاتی که در اختیار شرکت کننده گان در تحقیق قرار می گیرد        |
|         | ○ بلي ○ خير     | قرار داد مالی با موسسه حمایت کننده طرح  |
|         | ○ بلي ○ خير     | پرسشنامه و فرم جمع آوری اطلاعات   |
|         | ○ بلي ○ خير     | مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه  |
|         | ○ بلي ○ خير     | نظر کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (دانشگاهها)   |
|         | ○ بلي ○ خير     | کپی مدارکی که جهت تبلیغات و جلب همکاری بیماران یا مردم استفاده خواهد شد                     |
|         | ○ بلي ○ خير     | مدارک مربوط به ثبت دارو یا تجهیزات پزشکی مورد استفاده در تحقیق توسط مراجع رسمی              |
|         | ○ بلي ○ خير     | تفاهمنامه و یا قرار داد همکاری  |
|         | ○ بلي ○ خير     | سایر مدارک  |

اینجانب علاوه بر تایید مفاد این پرسشنامه، کدهای ۲۶ گانه اخلاقی حفاظت از آزموذنیهای 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