



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

راهنمای تکمیل پرسشنامه بررسی طرح‌های پژوهشی بر روی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

کمیته‌های اخلاق در ایران بر اساس بیانیه هلسینکی و نیز کدها و الزامات اخلاقی مصوب وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی طرح‌های پژوهشی را از نظر رعایت اصول اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی مورد ارزیابی قرار می‌دهند. این کمیته‌ها سود و زیان شرکت‌کنندگان در پژوهش و پژوهشگران را با توجه به اصول احترام به انسانها، عدالت، و اختیار (autonomy) بررسی می‌کنند. جدول زیر سود و زیانهای که ممکن است متوجه شرکت‌کنندگان در پژوهش باشد را نشان می‌دهد:

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 یا داغ اجتماعی (انگ یا برچسبی که زدن آن به فرد یا گروهی موجب تحقیر یا تبعیض آنان در جامعه می‌شود).
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 یا سوگیری‌های دیگر
	موارد دیگر

این پرسشنامه دارای سؤالاتی در زمینه طراحی پژوهش، رضایت آگاهانه و ارزیابی سود و زیان طرح پژوهشی می‌باشد و مخصوص پژوهش‌هایی است که بر روی شرکت‌کنندگانی انسانی صورت می‌گیرد. کمیته‌های اخلاق در پژوهش ضمن بررسی پروپوزال‌های تحقیقاتی و مدارک مربوطه بر اساس اظهارات مجریان طرح‌های تحقیقاتی در مورد تایید اخلاقی مطالعات تصمیم‌گیری خواهند کرد.

پرسشنامه بررسی طرح‌های پژوهش جهت تسهیل بررسی طرح شما در کمیته اخلاق طراحی شده است. لذا خواهشمند است نسبت به تکمیل پرسشنامه دقت کافی را مبذول دارید. خواهشمند است جهت تکمیل پرسشنامه به توضیحات این راهنما توجه کافی بنمایید. ضمناً پیشنهاد می‌شود جهت تکمیل این پرسشنامه کدهای اخلاقی و سایر راهنماهای مصوب کمیته کشوری اخلاق را مطالعه فرمایید. این پرسشنامه شامل ۶ پرسشنامه می‌باشد:



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

پرسشنامه شماره (۱): شناسنامه طرح

این بخش دارای ۴ قسمت است و در برگیرنده مشخصات مجری و همکاران طرح می باشد.

پرسشنامه شماره (۲): اظهار نامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات

این پرسشنامه شامل بخشهای مختلف مربوط به اهمیت و ارزش علمی طرح پژوهشی، ارزیابی نفع و ضرر، رضایت آگاهانه و رازداری می باشد و باید توسط تمام طرح های تحقیقاتی تکمیل شود.

پرسشنامه شماره های ۳ الی ۵: اظهار نامه اخلاقی برای انواع مطالعات

این پرسشنامه شامل اظهارنامه اخلاقی برای مطالعات کارآزمایی بالینی، مطالعات روی مواد انسانی و ژنتیک، همکاری های بین المللی می باشد. در صورتیکه طرح پژوهشی شما شامل هیچ یک از این موارد نمی باشد نیازی به پر کردن این قسمت ها نیست.

پرسشنامه شماره ۶: چک لیست کنترل مدارک

در این بخش علاوه بر تکمیل پرسشنامه، مدارک پیوستی که باید به کمیته اخلاق تحویل نمایید مشخص شده است. تمام مدارک مربوطه باید ضمیمه اظهار نامه شود .

مجری محترم، ضمن تشکر از ارائه توضیحات لازم در مورد سوالات اظهارنامه، در انتها یاد آور می شود که اظهار نامه هایی که بصورت ناقص تکمیل شده باشد و مدارک 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 کنترل مدارک امضاء کنید.

پرسشنامه درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

شماره ثبت اظهار نامه بررسی اخلاقی:
(توسط دفتر پژوهش درج می گردد)

نام و نام خانوادگی مجری طرح:



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

پرسشنامه شماره ۱: اطلاعات مجری و شناسنامه طرح

۱. اطلاعات طرح پژوهشی

عنوان طرح پژوهشی:	
میزان بودجه	
نام و آدرس سازمان پشتیبان / سازمانهای پشتیبان:	
نام و آدرس محل انجام طرح پژوهشی:	
تاریخ شروع احتمالی طرح پژوهشی:	
مدت اجرای طرح پژوهشی:	

۲. مشخصات کامل مجری اصلی طرح

نام و نام خانوادگی:	
محل کار:	
رتبه علمی:	<input type="checkbox"/> مربی <input type="checkbox"/> استاد یار <input type="checkbox"/> دانشیار <input type="checkbox"/> استاد
تخصص:	
آدرس:	
شماره تماس:	
آدرس الکترونیک:	

۳. مشخصات دانشجو(در صورتیکه طرح پایان نامه می باشد):

نام و نام خانوادگی:	
مقطع تحصیلی:	
رشته:	
آدرس:	
شماره تماس:	
آدرس الکترونیک:	
نام و نام خانوادگی استاد راهنما:	

۴. طرح پژوهشی شما در کدامیک از دسته‌های زیر قرار دارد (ضمانم مربوطه را حتماً کامل کنید):

- کار آزمایشی بالینی (پرسشنامه شماره ۳ مربوط به این مطالعه را تکمیل نمایید).
 کار با نمونه‌های انسانی (پرسشنامه شماره ۴ مربوط به این مطالعه را تکمیل نمایید).
 طرح پژوهشی با پشتیبان خارجی (پرسشنامه شماره ۵ مربوط به این مطالعه را تکمیل نمایید).
 سایر موارد. نوع طرح پژوهشی را بنویسید:



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

پرسشنامه شماره ۲۰: پرسشنامه اخلاقی تمام انواع طرح‌های پژوهشی

تذکر: قبل از پاسخ به سوالات کدهای اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی مصوب کمیته کشوری اخلاق مطالعه شود.

توضیحات

۵. خلاصه ای از طرح پژوهشی به زبان ساده و قابل فهم برای یک فرد عامی (حد اکثر ۵۰۰ کلمه)

اهمیت و ارزش علمی طرح پژوهشی

توضیحات	سوالات
	۶. اهمیت این کار پژوهشی را در ارتباط با توسعه بهداشت و یا تولید دانش در موضوع مربوطه چیست؟
	۷. آیا طرح پژوهشی شما یک طرح پژوهشی تکراری می باشد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی توجیه انجام طرح پژوهشی تکراری چیست؟
	۸. 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 را ذکر نمائید؟
	۹. آیا انجام این طرح پژوهشی منجر به توسعه بهداشت یا ارائه خدمات بهداشتی و درمانی خواهد شد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۱۰. آیا انجام این طرح پژوهشی در راستای تولید دانش می باشد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

بررسی نفع و ضرر

توضیحات	سوالات
	۱۱. جمعیت مورد طرح پژوهشی شما کدامند؟ علت انتخاب آنها را توجیه نمایید.
	۱۲. آیا جمعیت مورد نظر جوری انتخاب شده اند (معیار ورود و خروج) که حد اقل ضرر و حداکثر منفعت و به صورت عادلانه را دریافت نمایند؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> توضیح دهید.
	۱۳. آیا انجام پژوهش تعارضی با شرایط فرهنگی و مذهبی آزمودنی هادارد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> در صورت بلی، انجام پژوهش را توجیه نمایید.
	۱۴. آیا هیچ ضرری (جسمی، روانی، اجتماعی، قانونی، اقتصادی) در این طرح پژوهشی برای آزمودنی ها وجود دارد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی لطفاً آنها را مشخص نمایید و توضیح دهید شما چه اقدامی برای پیشگیری و یا به حداقل رساندن آنها انجام داده اید؟
	۱۵. آیا منفعی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی آنرا مشخص نمایید.
	۱۶. میزان منافع مورد انتظار نسبت به ضررهای احتمالی و توجیه آن را توضیح دهید.
	۱۷. آیا مراقبت رایج کنونی بهترین نوع مراقبت موجود آزمودنی هاست؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> در صورت لزوم توضیح دهید.
	۱۸. آیا درمان رایج برای شرکت کنندگان حذف می شود؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی توجیه کنید.
	۱۹. آیا اطلاعاتی در مورد اینکه اقدامات انجام شده بخشی از پژوهش است یا جزء درمانهای رایج می باشد به آزمودنی هاست؟(سؤال ۱۰ بخش ۱) بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۲۰. مسئولیتهای محقق در مورد تهیه خدمات پزشکی برای آزمودنی هاچه می باشد؟
	۲۱. آیا اقدامات لازم برای گزارش و پیشگیری از حوادث یا عوارض مخاطره آمیز در نظر گرفته



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

	اید؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۲. آیا تمهیداتی برای شرکت کنندگانی که متحمل صدمه می شوند پیش بینی شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> توضیح دهید.
۲۳. آیا برنامه پایش ایمنی و توقف تحقیق در این طرح پیش بینی شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۴. آیا برای ادامه خدمات به آزمودنی هابعد از تحقیق تمهیدات لازم اندیشیده شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۵. آیا نتایج مثبت احتمالی و فرآورده تحقیق در دسترس آزمودنیها و مردم قرار خواهد گرفت؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۶. آیا محدودیتی برای انتشار نتایج تحقیق وجود دارد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> در صورت وجود محدودیت توضیح دهید.
۲۷. آیا تمهیداتی جهت پیشگیری از آثار و عوارض احتمالی بر پژوهشگران مثل عوارض روحی و روانی و فیزیکی و اندیشیده اید؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> توضیح دهید.
۲۸. در طرح پژوهشی شما کدام یک از گروههای زیر شرکت خواهند کرد:	<input type="checkbox"/> افراد بی سواد <input type="checkbox"/> افراد دارای فقر اقتصادی <input type="checkbox"/> افراد عقب افتاده ذهنی یا بیماران روانی <input type="checkbox"/> زندانیان <input type="checkbox"/> کودکان زیر ۱۵ سال <input type="checkbox"/> بیماران در شرایط اورژانس <input type="checkbox"/> بیمارانی که بیماری بسیار پیشرفته دارند <input type="checkbox"/> افرادی که به هر دلیلی زیر نظر محقق کار می کنند (دانشجویان، کارمندان،) <input type="checkbox"/> مهاجرین سایر کشورها در ایران <input type="checkbox"/> خانمهای با درار <input type="checkbox"/> جنین انسانی <input type="checkbox"/> سایر موارد:..... <input type="checkbox"/> هیچیک از موارد.
۲۹. دلیل استفاده از گروه فوق چه می باشد؟	



کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

	۳۰. آیا احتمال بروز عوارض برای پژوهشگران وجود دارد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۳۱. چه تمهیداتی برای پیشگیری از عوارض آن اندیشیده اید؟

رضایت آگاهانه

توضیحات	سوالات
	۳۲. روند اخذ رضایت نامه آزمودنی هارا بطور خلاصه بنویسید.(رضایت آگاهانه ضمیمه شود).
	۳۳. چه کسی از شرکت کنندگان رضایت را می گیرد؟
	۳۴. آیا برای درک آزمودنی ها از اطلاعات داده شده تمهیدات لازم اندیشیده شده است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> توضیح دهید.
	۳۵. آیا شرکت کنندگان تحت درمان یا مراقبت شما هستند؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۳۶. آیا پزشک اصلی شرکت کنندگان در جریان پژوهش شما قرار می گیرد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۳۷. اگر روند تحقیق تغییر پیدا کرد آیا شما مجدداً رضایت آگاهانه می گیرید؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۳۸. آیا شما برای شرکت کنندگان تشویق و یا پاداش مادی در نظر گرفته اید؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی آنها را لیست نمائید و توضیح دهید.
	۳۹. آیا در پرسشنامه رضایت آگاهانه، تصریح شده است که آزمودنی های شما در هر مرحله از مطالعه، خارج شوند؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۴۰. چه کسی رضایت آگاهانه را امضا می کند: <input type="checkbox"/> آزمودنی <input type="checkbox"/> ققیم <input type="checkbox"/> سایر:.....
	۴۱. در صورتیکه فرد دیگری غیر از آزمودنی رضایت آگاهانه را مطالعه می کند آیا مطمئن هستید که آزمودنی مخالفتی با انجام پژوهش ندارد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>



کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

	۴۲. 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؟
	۴۳. آیا شماره تلفنی جهت تماس ضروری در اختیار شرکت کنندگان قرار داده اید؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۴۴. آیا جهت استفاده مجدد از نمونه ها و اطلاعات بیماران در پژوهشهای آینده از آزمودنی هارضایت گرفته خواهد شد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>

رازداری

توضیحات	سوالات
	۴۵. آیا در خصوص ذکر نام موسسات و سازمانهایی که نتایج تحقیق به آنها مربوط است اصول محرمانگی رعایت خواهد شد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> توضیح دهید.
	۴۶. اطلاعات و نمونه های مورد نیاز در چه محلی از آزمودنی ها اخذ خواهد شد؟
	۴۷. اولین ملاقات با شرکت کنندگان بوسیله چه کسی انجام می شود؟
	۴۸. داده ها یا نمونه ها به چه مدت نگهداری می شوند؟سال
	۴۹. نحوه نگهداری و نیز روش معدوم کردن اطلاعات شخصی آزمودنی ها در صورت نیاز آیا تمهیدات لازم برای نحوه نگهداری محرمانه یا معلوم کردن اطلاعات شخصی آزمودنی هاندیشیده اید؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۵۰. آیا تصمیم دارید که اطلاعات یا نمونه ها را برای مطالعات بعدی نگهدارید؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۵۱. چه کسانی به اطلاعات شخصی آزمودنی هادر تحقیق دسترسی خواهند داشت؟
	۵۲. چگونه داده های بصورت فیلم ویا صدای ضبط شده را هم درطی طرح پژوهشی و هم بعد از خاتمه آن بصورت محرمانه حفظ و نگهداری می کنید؟
	۵۳. آیا تمهیداتی برای اطلاع محرمانه آزمودنی هاز اطلاعاتی که مربوط به آنان است مثل نتایج معاینات و آزمایشها و آزمونها اندیشیده شده است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> توضیح دهید.
	۵۴. آیا اطلاعات بیماران شامل داده ها بصورت محرمانه نگهداری می شود؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۵۵. اقدامات لازم برای نگهداری اطلاعات بصورت محرمانه چیست؟



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

پرسشنامه شماره (۳): مطالعات کارآزمایی بالینی

تذکر: قبل از پاسخ به سوالات راهنمای اصول اخلاقی کارآزمایی بالینی مطالعه شود.

توضیحات	سوالات
	۵۶. کارآزمایی بالینی در چه فازی می باشد؟ (تعریف فازهای مختلف مطالعه در پیوست (۱) می باشد) <input type="checkbox"/> فاز ۱ <input type="checkbox"/> فاز ۲ <input type="checkbox"/> فاز ۳ <input type="checkbox"/> فاز ۴ <input type="checkbox"/> سایر..... نوع خطر را توضیح دهید.
	۵۷. آیا تحقیق چند مرکزی است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر نام سایر مراکز:
	۵۸. آیا آزمایش‌های کافی حیوانی و عدم بروز ناهنجاری انجام شده است؟
	۵۹. آیا گروه کنترل درمان رایج را دریافت می نمایند؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۶۰. آیا گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند؟ آیا امکان عارضه یا مشکلی برای آنان وجود دارد؟ توضیح دهید.
	۶۱. آیا همه آزمودنی‌ها به طور یکسان مورد درمان قرار می گیرند؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر اگر خیر توضیح دهید.
	۶۲. آیا در این طرح پژوهشی از مواد سمی، جهش‌زا، تراتوژن و... استفاده می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر اگر بلی، نام ببرید.
	۶۳. آیا آزمودنی‌ها بصورت تصادفی در طرح پژوهشی وارد می شوند؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر روش انتخاب چگونه است؟
	۶۴. معیارهای ورود به تحقیق چه هستند؟
	۶۵. معیارهای خروج از تحقیق چه هستند؟



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

	۶۶. روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نا مطلوب چگونه می باشد؟
	۶۷. آیا شرکت پشتیبان تا هنگامی که دارو/ روش در بازار کشور مورد تحقیق ارائه شود آنرا در اختیار آزمودنی ها قرار می دهد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۶۸. معیارهای خاتمه تحقیق قبل از اینکه مطالعه به پایان رسیده باشد چه می باشند؟
	۶۹. آیا تمهیداتی برای بیمه کردن آزمودنی ها در تحقیق نظر گرفته شده است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> توضیح دهید.
	۷۰. آیا آزمایشات علوم پایه مربوط به بررسی ایمنی و موثر بودن تجهیزات صورت گرفته است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

پرسشنامه شماره (۴) مطالعات روی مواد انسانی و ژنتیک

تذکر: قبل از پاسخ به سوالات راهنمای اصول اخلاقی مطالعات روی مواد انسانی و ژنتیک مطالعه شود

توضیحات	سوالات
	۷۱. نوع نمونه بافتی مورد بررسی را مشخص نمایید: (مثلاً سرم، خون و.....)
	۷۲. نمونه مورد استفاده شما در طرح پژوهشی چیست؟ از موارد زیر علامت بزنید. <input type="checkbox"/> نمونه های بافتهای انسانی جدید <input type="checkbox"/> نمونه های بافتهای انسانی موجود که صاحب نمونه برای پژوهشگر شناخته شده است <input type="checkbox"/> نمونه های بافتهای انسانی موجود بی نام و ناشناس برای پژوهشگر <input type="checkbox"/> سایر:.....
	۷۳. آیا نمونه ها اساساً برای اهداف پژوهشی گرفته می شوند یا برای اهداف تشخیصی یا درمانی بوده اند مثلاً بافتهای زاید و بلوکهای پاتولوژی هستند؟
	۷۴. آیا روش نمونه برداری در این طرح پژوهشی نسبت به روشهای رایج تشخیصی و درمانی تهاجمی تر است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر در صورت مثبت بودن پاسخ ضرورت انتخاب این روش را توضیح دهید.
	۷۵. آیا نمونه ها علامت گذاری شده و شناخته می شوند؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۷۶. چگونه و به چه مدت نمونه ها ذخیره می شوند و چه کسی به آنها دسترسی دارد و آنها را به امانت می دهد؟
	۷۷. چگونه نمونه ها از بین رفته یا از طرح پژوهشی خارج می شوند؟
	۷۸. آیا با توجه به نتایج ژنتیک افراد دهنده نمونه را شناسایی کرد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۷۹. آیا طرح پژوهشی مر بوط به استفاده از محصولات ژنتیکی (DNA ، RNA و... می باشد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۸۰. آیا نتایج آنالیز نمونه های ژنتیکی به افراد شرکت کننده داده می شود؟ در این صورت رازداری چگونه حفظ می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر



کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

	<p>۸۱. آیا در صورت نیاز بر اساس نتایج این تحقیق آزمودنی به یک متخصص بالینی معرفی خواهد شد؟</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p> <p>توضیح دهید.</p>
	<p>۸۲. آیا محل مناسبی برای مشاوره ژنتیک در نظر گرفته می شود؟</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p> <p>محل و فرایند مشاوره را توضیح دهید.</p>



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

پرسشنامه شماره (۵) همکاری‌های بین‌المللی

توضیحات	سوالات
	۸۳. آیا این تحقیق بصورت همکاری بین‌المللی با دانشگاهها یا موسسات خارج از کشور انجام خواهد شد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> در مورد نحوه همکاری توضیح دهید و به سؤالات زیر پاسخ دهید
	۸۴. آیا این تحقیق از نظر مالی توسط یک سازمان خارجی حمایت می‌شود؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> نام سازمان ذکر شود.
	۸۵. نحوه همکاری در این پژوهش به چه صورت است: <input type="checkbox"/> همکاری علمی با دانشمندان بین‌المللی <input type="checkbox"/> استفاده از تجهیزات آزمایشگاهی در خارج از کشور <input type="checkbox"/> پشتیبانی توسط یک سازمان/مرکز/شرکت بین‌المللی <input type="checkbox"/> یک پژوهش چند مرکزی است که بخشی از آن در ایران انجام می‌شود.
	۸۶. آیا طرح پژوهشی شما در کمیته اخلاق کشورهای همکار تصویب شده است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی لطفاً تصویر مصوبه‌های مربوطه را ضمیمه کنید.
	۸۷. آیا تحقیق فقط در ایران انجام می‌شود؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> در صورتیکه این طرح چند مرکزی است نام کشورهایی که طرح در آنها انجام خواهد شد را بنویسید.
	۸۸. آیا نمونه‌های بیولوژیک به خارج از کشور فرستاده می‌شوند؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۸۹. آیا اطلاعات آزمودنی‌ها به خارج از کشور ارسال می‌شود؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۹۰. ارتباط این تحقیق با کشور ما و ضرورت انجام آن در ایران چیست؟
	۹۱. منافع این تحقیق مانند دسترسی به محصول تحقیق یا توانمندسازی برای ایران چیست؟
	۹۲. آیا در این طرح پژوهشی مسائل فرهنگی و آداب اجتماعی، رفتارها و



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

	ارزشهای کشور را در نظر گرفته اید؟ لطفا در صورت لزوم مصادیق آن را توضیح دهید.
	۹۳. حقوق معنوی طرح بین محققین ایرانی و همکاران بین المللی چگونه به مشارکت گذارده می شود؟
	۹۴. آیا اطلاعات و یا نمونه های آزمودنی ها از کشور خارج می شوند؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی سرنوشت این اطلاعات و یا نمونه ها در انتهای تحقیق چه می باشد؟
	۹۵. آیا دانشجو و یا عضو هیئت علمی در این طرح تحقیقاتی جهت انتقال دانش و یا تکنولوژی به خارج از کشور مسافرت خواهد کرد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> در صورت بلی فرد مورد نظر و اهداف سفر را ذکر کنید.
	۹۶. آیا تفاهمنامه همکاری بین المللی امضا شده است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> در صورت بلی تصویر تفاهمنامه مربوطه را ضمیمه کنید.



کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

پرسشنامه شماره ۶: کنترل مدارک

مدرک	تایید توسط مجری	توضیحات
پرسشنامه اظهار نامه	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	
پروپوزال کامل طرح پژوهشی	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	
CV خلاصه محقق اصلی	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	
پرسشنامه رضایت آگاهانه (به زبان فارسی)	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	
برنامه اطلاعات شرکت کنندگان	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	
قرار داد مالی با موسسه حمایت کننده طرح	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	
پرسشنامه و پرسشنامه جمع آوری اطلاعات	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	
مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	
مدارک مربوط به ثبت دارو یا تجهیزات پزشکی و اطلاعات فنی و تکنیکی در مورد دارو و تجهیزات مورد استفاده جهت مداخله در تحقیق توسط مراجع رسمی	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	
لیست منابع مربوط به انجام مطالعات پیش بالینی(مخصوص مطالعات کارآزمایی بالینی)		
تفاهمنامه و یا قرار داد همکاری	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	
سایر مدارک	<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	

اینجاناب 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



کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی
فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی آزمودنی انسانی توسط کمیته اخلاق

پیوست (۱):

کارآزمایی‌های فاز I: پژوهشگران در این مرحله یک داروی یا شیوه درمانی تجربی را بر روی گروه کوچکی از افراد (۲۰ تا ۸۰ نفر) برای اولین بار برای ارزیابی ایمنی آن، تعیین دامنه ایمن دوز آن، و شناسایی اثرات جانبی آن به آزمایش می‌گذارند.

کارآزمایی بالینی فاز II: در این مرحله دارو یا شیوه درمانی تجربی برای گروه بزرگتری از افراد (۱۰۰ تا ۳۰۰ نفر) تجویز می‌شود تا معلوم شود که آیا موثر است یا نه، و ایمنی آن بیشتر ارزیابی شود.

کارآزمایی‌های فاز III: در این مرحله داروی یا شیوه درمانی تجربی مورد بررسی برای گروه بزرگتری از افراد (۱۰۰۰ تا ۳۰۰۰ نفر) تجویز می‌شود تا تاثیر بخشی آن ثابت شود، عوارض جانبی آن مورد پایش قرار گیرد، این دارو یا شیوه درمانی جدید با درمان‌های به طور رایج استفاده برای آن بیمای مورد مقایسه قرار گیرد، و اطلاعاتی جمع‌آوری شود که امکان استفاده ایمن از دارو یا درمان تجربی را فراهم کند.

کارآزمایی‌های فاز IV: این مرحله شامل بررسی‌های پس از وارد شدن دارو یا شیوه درمانی جدید به بازار است که برای کسب اطلاعات اضافی از جمله خطرات، منافع و مصرف بهینه دارو انجام می‌شود.