

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

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:

خطر/زیان	سود
صدمه فیزیکی	دسترسی به درمان/ درمان آزاد
صدمه یا خطر اجتماعی	حمایت عاطفی
صدمه یا خطر عاطفی	حمایت روانی اجتماعی
استیگما	اهداف بشردوستانه
نقض حریم خصوصی	تعامل با جامعه
بی توجهی به داوطلبی، به خطر انداختن افراد با انواع خطرات و صدمات	موارد دیگر
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 پیشنهاد های تحقیقاتی و مدارک مربوطه بر اساس اظهارات مجریان طرحهای تحقیقاتی در مورد تایید اخلاقی مطالعات تصمیم گیری خواهند کرد.

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه در خواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

راهنمای تکمیل برگه اظهارنامه

این برگه اظهارنامه جهت تسهیل بررسی طرح شما در کمیته اخلاق طراحی شده است. لذا خواهشمند است نسبت به تکمیل برگه دقت کافی را مبذول دارید. لازم به ذکر است این فرم مربوط به پژوهش های با آزمودنی انسان طراحی شده است و در صورتیکه در طرح پژوهشی شما آزمودنی حیوانات آزمایشگاهی می باشند نیازی به پر کردن این برگه نمی باشد و می بایست برگه مخصوص به انجام تحقیقات در حیوانات آزمایشگاهی را تکمیل نمائید. خواهشمند است جهت تکمیل برگه به توضیحات این راهنما توجه کافی بنمایید. ضمناً پیشنهاد می شود جهت تکمیل این پرسشنامه کدهای اخلاقی و سایر راهنماهای مصوب کمیته کشوری اخلاق را مطالعه برمائید. این برگه شامل ۴ بخش می باشد:

بخش اول: شناسنامه پیشنهاد

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

بخش دوم: اظهار نامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات

این بخش شامل اظهار نامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات در ۵ قسمت شامل ۵۲ سؤال کوتاه می باشد و باید توسط تمام طرح های تحقیقاتی تکمیل شود.

بخش سوم: اظهار نامه اخلاقی برای انواع مطالعات

شامل اظهارنامه اخلاقی برای انواع مطالعات، مثل کار آزمایشی بالینی، مطالعه برنمونه های انسانی، مطالعات ژنتیک، پژوهش با همکار خارجی می باشد. در صورتیکه مطالعه شما شامل هیچ يك از این موارد نمی باشد نیازی به پر کردن این قسمت ها نیست.

بخش چهارم: فهرست کنترل مدارك

در این بخش علاوه بر تکمیل برگه، مدارك پیوستی که باید به کمیته اخلاق تحویل نمایيد مشخص شده است. تمام مدارك 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 انتها یاد آور می شود که درخواست هایی 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 کنترل مدارك امضاء کنید.

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

بخش اول: شناسنامه پیشنهاد

شماره اظهار نامه	
۱. اطلاعات پیشنهاد	
عنوان پیشنهاد:	
میزان بودجه	
نام و نشانی سازمان پشتیبان / سازمان های پشتیبان:	
نام و نشانی محل انجام مطالعه	
تاریخ احتمالی شروع مطالعه	
تاریخ احتمالی خاتمه 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:	
نشانی:	
شماره تماس:	
رایانامه:	
نام و محل استاد راهنما (مخصوص پایان نامه های دانشجویی)	

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

۳. همکاران طرح:

نام و نام خانوادگی	تخصص/رتبه	تلفن	محل خدمت	رایانامه

۴. آیا این پیشنهاد قبلاً در کمیته اخلاق دیگری بررسی شده است ؟ بلی خیر

اگر بلی
نام کمیته:
تاریخ:
نتیجه بررسی:

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

بخش دوم اظهارنامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۵. خلاصه ای از پیشنهاد به زبان ساده و قابل فهم برای يك فرد عامی (حد اکثر ۵۰۰ کلمه)</p>
	<p>۶. آیا این طرح پژوهشی به عنوان پایان نامه / رساله دانشجویی است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر پاسخ مثبت است، دانشجو خود را معرفی کرده و پیشینه علمی پژوهشی خود را ضمیمه نماید.</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۷. آیا تخصص و تجارب شما برای انجام این طرح پژوهشی کافی میباشد؟ در صورت نیاز توضیح دهید. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p>تذکر: پیشینه علمی تخصصی محققین اصلی باید جزو ضمیمه ها ارسال شود.</p>
	<p>۸. آیا امکانات موجود برای انجام طرح پژوهشی کافی می باشد؟ در صورت نیاز توضیح دهید. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>
	<p>۹. بودجه و هزینه مطالعه شما چگونه و از کجا تأمین می شود؟</p>
	<p>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؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p>توضیح دهید. (نمونه تفاهم نامه جزو ضماوئم ارسال شود)</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۱۱. آیا برای انجام این مطالعه نیاز به رعایت قوانین کاربردی و یا استفاده از سایر راهنماها دارید؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> لطفا 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؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر مطالعه شما تکراری می باشد توجیه آن چیست؟

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۱۴. آیا این طرح پژوهشی از نظر علمی مورد بررسی کارشناسی و تایید قرار گرفته است؟ <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی
	۱۵. مطالعه شما در کدامیک از دسته های زیر قرار دارد (ضمانت 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 منافع و مضرات

ملاحظات کمیته	سوالات
	۱۶. جمعیت مورد مطالعه شما کدامند؟ علت انتخاب آنها را توجیه نمایید. افراد مبتلا به آسیب مغزی (برنامه استپ برای بیماران مبتلا به آسیب مغزی طراحی شده است)

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۱۷. در مطالعه شما کدام يك از گروه های زیر شرکت خواهند کرد:</p> <ul style="list-style-type: none">○ افراد بی سواد○ افراد دارای فقر اقتصادی○ افراد عقب افتاده ذهنی○ زندانیان○ کودکان زیر ۱۵ سال○ بیماران در شرایط اورژانس○ بیمارانی که بیماری بسیار پیشرفته دارند○ افرادی که به هر دلیل دیگری نمی توانند رضایت آگاهانه بدهند.○ افرادی که به هر دلیلی زیر نظر محقق کار می کنند (دانشجویان، کارمندان،)○ مهاجرین سایر کشورها○ خانمهای با درار○ جنین انسانی○ سایر موارد
	<p>۱۸. دلیل استفاده از گروه آسیب پذیر چه می باشد؟</p>
	<p>۱۹. روند اخذ رضایت افراد گروه هی آسیب پذیر چگونه می باشد؟</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۲۰. روند انصراف از تحقیق توسط شرکت کنندگان چگونه می باشد؟
	۲۱. 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؟ توضیح دهید.
	۲۲. آیا تمهیداتی از نظر رعایت عدالت در انجام پژوهش و مراقبت‌های مورد نظر برای زنان ویا مردان شرکت کننده اندیشیده اید؟

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۲۳. آیا هیچ ضرری (جسمی، روانی، اجتماعی، قانونی، اقتصادی) در این طرح پژوهشی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی لطفاً آنها را مشخص نمائید و توضیح دهید چه اقدامی برای پیشگیری و یا به حداقل رساندن آنها انجام داده اید؟</p>
	<p>۲۴. آیا منافی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی آنها مشخص نمائید. در غیر اینصورت منافع تحقیق برای جامعه و یا سیستم بهداشت و یا تولید علم را بیان فرمائید.</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	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 ؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> توضیح دهید.
	۲۷. آیا درمان استاندارد برای شرکت کنندگان حذف می شود؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> 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) بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۲۹. مسئولیت‌های محقق در مورد تهیه خدمات پزشکی برای شرکت کنندگان چه می‌باشد؟
	۳۰. چه اقداماتی برای گزارش و پیشگیری از حوادث یا عوارض مخاطره آمیز در نظر گرفته اید؟
	۳۱. آیا تمهیداتی برای آزمودنی هائی که متحمل صدمه می شوند پیش بینی شده است؟ توضیح دهید. بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۳۲. چه اقداماتی برای پایش ایمنی و توقف تحقیق پیش بینی شده است؟

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	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؟ <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۳۷. آیا تمهیداتی جهت پیشگیری از آثار و عوارض احتمالی بر پژوهشگران مثل عوارض روحیوروانی و فیزیکی و اندیشیده اید؟ اگر بلی توجیه کنید. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>

رضایت آگاهانه

	<p>۳۸. روند اخذ رضایت را به طور خلاصه بنویسید.</p>
	<p>۳۹. چه کسی از شرکت کنندگان رضایت را می گیرد؟</p>
	<p>۴۰. آیا رضایت به شکل کتبی است یا شفاهی؟</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۴۱. اگر رضایت به شکل کتبی است آنرا ضمیمه نمائید و اگر شفاهی لطفاً به طور واضح مشخص کنید چه اطلاعاتی به شرکت کنندگان می دهید و چگونه آنرا مستند می نمائید.</p>
	<p>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؟</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۴۳. آیا ارتباط خاصی بین شرکت کنندگان و پژوهشگران وجود دارد؟
	۴۴. آیا پزشک اصلی شرکت کنندگان در جریان پژوهش شما قرار می گیرد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۴۵. اگر روند تحقیق تغییر پیدا کرد آیا شما مجدداً رضایت آگاهانه می گیرید؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۴۶. 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.
	۴۷. آیا شرکت کنندگان تحت درمان یا مراقبت شما هستند؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	آیا شما برای انجام مطالعه نیازمند به اخذ اجازه از مسئولان مرتبط با شرکت کننده می باشید؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی نام ببرید و اجازه مربوطه را ضمیمه نمائید.

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۴۸. 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؟
	۴۹. آیا شماره تلفنی جهت تماس ضروری در اختیار شرکت کنندگان قرار داده اید؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>

رازداری

ملاحظات کمیته	سوالات
	۵۰. شرکت کنندگان چگونه شناسایی شده و وارد مطالعه می شوند؟

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۵۱. اطلاعات و نمونه های مورد نیاز در چه محلی از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟
	۵۲. برخورد اول با شرکت کنندگان بوسیله چه کسی انجام می شود؟
	۵۳. داده ها یا نمونه ها چگونه جمع آوری می شوند؟
	۵۴. داده ها یا نمونه ها به چه مدت نگهداری می شوند؟سال
	۵۵. 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؟
	۵۶. اگر تصمیم دارید که اطلاعات یا نمونه ها را برای مطالعات بعدی نگهدارید آیا رضایت لازم از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
	۵۷. چه کسانی به اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در تحقیق دسترسی خواهند داشت؟

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۵۸. چگونه داده های بصورت فیلم ویا صدای ضبط شده را هم طی مطالعه و هم بعد از خاتمه آن حفظ و نگهداری می کنید؟
	۵۹. چه افرادی با شرکت کنندگان در تحقیق ارتباط و یا تماس خواهند داشت ؟
	آیا تمهیداتی برای اطلاع شرکت کنندگان از اطلاعاتی که مربوط به آنان است اندیشیده شده است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بلی یا خیر توضیح دهید.

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

بخش سوم
اظهارنامه اخلاقی برای انواع مطالعات

مطالعه کار آزمایی بالینی

ملاحظات کمیته	سوالات
	۶۰. 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
	۶۱. آیا تحقیق چند مرکزی است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۶۲. آیا این تحقیق بالینی در ثبت کارآزمایی بالینی معاونت تحقیقات و فن آوری ثبت شده است؟ اگر بلی شماره ثبت را ارائه دهید. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۶۳. آیا آزمایش های کافی حیوانی و عدم بروز ناهنجاری انجام شده است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۶۴. دلیل استفاده از گروه کنترل را بیان نمائید.
	۶۵. آیا گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت می نمایند؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۶۶. آیا گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند؟ آیا امکان عارضه یا مشکلی برای آنان وجود دارد؟</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p> <p>توضیح دهید.</p>
	<p>۶۷. آیا همه شرکت کنندگان به طور یکسان مورد درمان قرار می گیرند؟</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p> <p>اگر خیر توضیح دهید</p>
	<p>آیا در این مطالعه از مواد سمی، جهش زیاده ترانژن استفاده می شود؟</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p> <p>اگر بلی ، توضیح دهید.</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۶۸. آیا در این مطالعه از مواد رادیو اکتیو یا تابش اشعه استفاده می شود؟ اگر بلی ، توضیح دهید. بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>
	<p>۷۰. آیا برای رسیدن به اهداف این مطالعه از دارو استفاده می شود؟ اگر بلی ، توضیح دهید. بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>
	<p>۷۱. آیا شرکت کنندگان بصورت راندوم در مطالعه وارد می شوند؟ اگر پاسخ مثبت است روش راندومیزاسیون چگونه است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۷۲. معیارهای ورود و خروج از تحقیق چه هستند؟ معیارهای ورود به مطالعه: و معیارهای خروج،</p>
	<p>۷۳. روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نا مطلوب چگونه می باشد؟</p>
	<p>۷۴. آیا شرکت پشتیبان تا هنگامی که دارو/ روش در بازار کشور مورد تحقیق ارائه شود آنرا در اختیار شرکت کنندگان قرار می دهد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>
	<p>۷۵. معیارهای خاتمه تحقیق چه می باشند؟</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۷۶. آیا تمهیداتی برای بیمه کردن شرکت کنندگان در تحقیق نظر گرفته شده است؟ توضیح دهید. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>

مطالعه بر روی نمونه های انسانی

ملاحظات کمیته	پرسش ها
	<p>۷۷. نوع نمونه بافتی مورد بررسی را مشخص نمایید: (مثلاً سرم، خون و.....)</p>
	<p>۷۸. نمونه مورد استفاده شما در مطالعه چیست؟ از موارد زیر علامت بزنید.</p> <p><input type="checkbox"/> نمونه های بافتهای انسانی جدید</p> <p><input type="checkbox"/> نمونه های بافتهای انسانی موجود که صاحب نمونه برای پژوهشگر شناخته شده است</p> <p><input type="checkbox"/> نمونه های بافتهای انسانی موجود بی نام و ناشناس برای پژوهشگر</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۷۹. نمونه چه بافتی جمع آوری و بررسی می شود؟
	۸۰. جمع آوری بوسیله چه کسی صورت می گیرد؟
	۸۱. آیا نمونه ها اساساً برای اهداف پژوهشی گرفته می شوند یا ابتدائاً برای اهداف تشخیصی یا درمانی بوده اند مثلاً بافتهای زاید و بلوک های پاتولوژی هستند؟
	۸۲. آیا روش نمونه برداری در این مطالعه از روشهای معمول تهاجمی تر است؟ در صورت نیاز توضیح دهید؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۸۳. آیا برای استفاده از نمونه های انسانی جهت انجام پژوهش رضایت آگاهانه گرفته شده است؟ اگر خیر، چگونه آن را توجیه می کنید. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۸۴. چگونه نمونه ها علامت گذاری شده و شناخته می شوند؟
	۸۵. چگونه و به چه مدت نمونه ها ذخیره می شوند و چه کسی به آنها دسترسی دارد و آنها را به امانت می دهد؟
	۸۶. آیا شرکت کنندگان در مطالعه حقوقی بر نمونه ها دارند؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۸۷. در حال حاضر چه استفاده ای از بافتها می شود و آیا مشخص شده است که نمونه ها چگونه در آینده مورد استفاده قرار می گیرند؟

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

مطالعه بر روی نمونه های انسانی

ملاحظات کمیته	سوالات
	۸۸. چگونه نمونه ها از بین رفته یا از مطالعه خارج می شوند؟
	۸۹. آیا مطالعه ژنتیکی روی مواد بیولوژیک انسانی انجام می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۹۰. آیا با توجه به نتایج ژنتیک افراد دهنده نمونه شناسایی می شوند؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۹۱. آیا محقق می خواهد شناسایی صورت گیرد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	۹۲. چه راهکارهایی برای حفاظت از اطلاعات و رعایت اصول اخلاقی در مطالعه بر روی نمونه های انسانی اندیشیده اید؟

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

مطالعات ژنتیک

ملاحظات کمیته	سوالات
	۹۳. آیا مطالعه مر بوط به استفاده از محصولات ژنتیکی (DNA ، RNA و می باشد؟
	۹۴. نوع نمونه ژنتیکی را مشخص کنید.
	۹۵. 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 سازمانهایی غیر از محققین مطالعه <input type="checkbox"/> سایر موارد:
	۹۶. فرایند ذخیره و یا دور ریختن نمونه های مطالعه را توضیح دهید.

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۹۷. آیا نابود سازی نمونه یا یافته ها در صورت درخواست شرکت کننده امکان پذیر است؟
	۹۸. آیا نتایج آنالیز نمونه های ژنتیکی به افراد شرکت کننده داده می شود؟ در این صورت رازداری چگونه حفظ می شود؟
	۹۹. آیا در صورت نیاز شرکت کننده به یک متخصص بالینی معرفی خواهد شد؟ اگر بله هدف این کار را توضیح دهید.
	۱۰۰. آیا محل مناسبی برای مشاوره ژنتیک در نظر گرفته می شود؟ فرایند مشاوره را توضیح دهید.

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد 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	سوالات
	<p>۱۰۱. آیا این تحقیق بصورت همکاری بین المللی با دانشگاه ها یا موسسات خارج از کشور انجام خواهد شد؟</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p> <p>در مورد نحوه همکاری توضیح دهید و به سؤالات زیر پاسخ دهید</p>
	<p>۱۰۲. آیا این تحقیق از نظر مالی توسط پشتیبان خارجی حمایت می شود؟</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>
	<p>۱۰۳. آیا طرح پژوهشی شما در کمیته اخلاق کشورهای همکار تصویب شده است؟</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p> <p>اگر بلی لطفاً مدارک را ضمیمه فرمائید. در غیر اینصورت توضیح دهید.</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۱۰۴. آیا تحقیق فقط در ایران انجام می شود؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p> <p>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.</p>
	<p>۱۰۵. اگر نمونه ها به خارج از کشور فرستاده می شوند ، این کار چگونه انجام می گیرد؟</p>
	<p>۱۰۶. 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؟</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۱۰۷. مسئولین کشور چگونه از منافع این تحقیق برای کشور مطلع خواهند شد؟
	۱۰۸. آیا شما نسبت به قوانین خاص و مقررات ایران و کشور خارجی همکار (پشتیبان) متعهد می باشید؟ اگر بلی، موارد مربوطه را فهرست نمایید. <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی
	۱۰۹. 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. <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

همکارهای بین المللی

ملاحظات کمیته	سوالات
	<p>۱۱۰. آیا شرکت کنندگان بهترین مراقبت موجود را به عنوان بخشی از تحقیق دریافت می نمایند؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر خیر توضیح دهید.</p>
	<p>۱۱۱. مراقبتهای فرعی که صورت می گیرند چه هستند؟(درمانهایی که در طرح ذکر نشده اند)</p>
	<p>۱۱۲. برای ادامه مراقبت ها چه پیش بینی هایی شده است؟</p>

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه درخواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

ملاحظات کمیته	سوالات
	۱۱۳. حقوق معنوی طرح بین محققین ایرانی و همکاران بین المللی چگونه به مشارکت گذارده می شود؟
	۱۱۴. آیا اطلاعات و یا نمونه های شرکت کنندگان 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؟
	۱۱۵. 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 در خصوص فرد مور نظر و جزئیات سفر علمی توضیح دهید. در صورت نیاز مدارک مربوطه را ضمیمه نمایند.
	۱۱۶. 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.

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

(غیر دولتی - غیر انتفاعی)

برگه در خواست بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق

بخش چهارم کنترل مدارك

ملاحظات	تایید توسط مجري	مدرک
	○ بلی ○ خیر	برگه اظهار نامه شماره: ۲ و ۳
	○ بلی ○ خیر	نامه درخواست معاون پژوهشی موسسه جهت بررسی پیشنهاد توسط کمیته اخلاق
	○ بلی ○ خیر	پیشنهاد کامل طرح پژوهشی
	○ بلی ○ خیر	خلاصه پیشنهاد به زبان فارسی (بیان کامل ملاحظات اخلاقی)
	○ بلی ○ خیر	پیشینه علمی تخصصی محقق اصلی
	○ بلی ○ خیر	پیشینه علمی تخصصی استادان راهنما
	○ بلی ○ خیر	برگه رضایت آگاهانه (به زبان فارسی)
	○ بلی ○ خیر	برنامه مصاحبه و برگه حاوی اطلاعاتی که در اختیار شرکت کننده گان در تحقیق قرار می گیرد
	○ بلی ○ خیر	قرار داد مالی با موسسه حمایت کننده طرح
	○ بلی ○ خیر	پرسشنامه و برگه جمع آوری اطلاعات
	○ بلی ○ خیر	مصوبه شورای آموزشی پژوهشی موسسه
	○ بلی ○ خیر	نظر کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (دانشگاهها)
	○ بلی ○ خیر	روگرفت مدارکی که جهت تبلیغات و جلب همکاری بیماران یا مردم استفاده خواهد شد
	○ بلی ○ خیر	مدارک مربوط به ثبت دارو یا تجهیزات پزشکی مورد استفاده در تحقیق توسط مراجع رسمی
	○ بلی ○ خیر	تفاهمنامه و یا قرار داد همکاری
	○ بلی ○ خیر	سایر مدارک

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