**راهنماي تكميل پرسشنامه بررسي جنبه‌هاي اخلاقي طرح‌هاي تحقيقاتي**

همكاران محترم خواهشمند است نكات ذيل در تكميل فرم مورد نظر باشد:

1- به تمامي سؤالات پاسخ داده شود، وجود سؤالات بدون پاسخ موجب عدم بررسي پرسشنامه مي‌شود.

2- ضميمه شدن رضايتنامه ضروري است.

3- اصطلاحات به كار رفته در اين پرسشنامه به شرح ذيل تعريف مي‌گردد:

الف) آزمودني انساني: شخص آزمودني با محقق روبرو شود، مصاحبه گردد (تلفني، نامه، حضوري) يا نمونه بيولوژيكي (خون، بافت، ادرار، مدفوع، مو، ناخن و غيره) وي مورد پژوهش قرار گيرد.

ب) آزمون به شيوه تهاجمي: يعني آزمودني انساني از نظر تماميت جسماني به هر نحو مورد مداخله قرار گيرد نظير اخذ نمونة بافتي و ...

4- تكميل بندهاي مربوط به پژوهش، محيط زيست، اطلاعات پژوهشگر و مسؤوليت مجري ضروري است.

5- در کنار قسمت هایی که مرتبط با پژوهش شما نمی باشد جمله زیر را قید نمائید:

**"این بند مربوط به پژوهش اینجانب نمی باشد."**

 پرسشنامه بررسي جنبه‌هاي اخلاقي طرح‌هاي تحقيقاتي

كميته اخلاق در پژوهش‌ زیستی

1- نام طرح تحقيقاتي:

2- درجة علمي مجري:

3- درجة علمي همكاران اصلي طرح ( 3 نفر) :

4- نوع مطالعه:

بنيادي  كاربردي  توسعه‌اي 

5- نوع آزمودني:

الف- انساني با تهاجم  ب- انساني بدون تهاجم  ج- جانوري 

6- ضرورت‌ انجام طرح:(حداكثر50 كلمه)

7- خلاصة نحوه اجراي طرح:(حداكثر 50 كلمه)

8- دست‌آوردها و نتايج احتمالي:

9- هزينه‌هاي مالي براي طرح از چه منبعي تأمين مي‌گردد؟

بخش 1- آزمودني انساني با تهاجم

 1) آيا نمونه‌هاي مذكور صرفاً جهت انجام طرح اخذ مي‌گردد؟ بلي خير

 2) آيا از باقيماندة نمونه‌هايي كه قبلاً با اهداف تشخيصي، درماني، اخذ شده، استفاده مي‌شود؟

 بلي خير

 3) آيا در جريان نمونه‌گيري با اهداف تشخيصي، درماني يا پژوهشي ، مقدار بيشتري نمونه اخذ مي‌گردد.

 بلي خير

 4- در هر يك از صورت‌هاي سه‌گانه فوق:

الف) چه اطلاعاتي در مورد طرح براي آگاه‌سازي آزمودني به وي منتقل مي‌شود؟ (نظير مشخصات مجري، نحوه انجام، زمان اجرا، منافع و مضار ورود آزمودني به پژوهش براي خود او، منافع و مضار ورود آزمودني به پژوهش براي مجري، هدف پژوهش و نظاير آنها)

ب) نحوة ارائه اطلاعات مذكور چگونه است؟ كتبي شفاهي

5- در صورت «شفاهي» بودن چگونه از آگاهي كامل آزمودني مطمئن مي‌گرديد؟

6- در صورتي «كتبي» بودن، سند مربوطه ضميمه گردد.

7- آزمودني بايد رضايت آگاهانه خود را براي شركت در طرح به‌ صورت آزادانه اعلام دارد، آيا سندي كه متضمن رضايت و اجازة آزمودني است تنظيم شده است؟ بلي خير

8- در صورتي كه پاسخ «بلي» است نمونة سند مذكور ضميمه شود.

 9- در صورتي كه پاسخ «خير» است علل آن ذكر شود.

10- آيا اطلاعات و مشخصات آزمودني محرمانه نگه‌داشته مي‌شود؟ بلي خير

11- در صورتي كه پاسخ «بلي» است مكانيسم آن را توضيح دهيد.

12- در صورتي كه پاسخ «خير» است آيا آزمودني از آن مطلع است؟ بلي خير

13 - در صورتي كه پاسخ خير است علل آن را ذكر كنيد.

14- آيا ارتباط اطلاعاتي كه از آزمـودني تحصيل و اخـذ مي‌گـردد با هويت وي به نحوي كه انتسـاب اطلاعـات و يافته‌هاي مذكور به آزمودني مطلقاً امكانپذير نبوده و آزمودني قابل شناسايي نباشد، قطع مي‌گردد؟

 بلي خير

 - چنانچه پاسخ «بلي» است مكانيسم عمل را توضيح دهيد.

 - چنانچه پاسخ «خير» مي‌باشد، آيا آزمودني نسبت به اين امر آگاهي دارد؟ بلي خير

 - چنانچه پاسخ «بلي» است نحوة آگاه‌سازي توضيح دهيد.

 - چنانچه پاسخ «خير» است علت را توضيح دهيد؟

 ث) سند حاوي رضايت‌ آزمودني در افشاي اطلاعات وي ضميمه شود؟

 ج) آيا اطلاعات حاصل از پژوهش واجد منفعتي براي آزمودني دارد؟ بلي خير

 - اگر پاسخ بلي است آيا آزمودني از اين امر مطلع است؟ بلي خير

 - در صورتي كه پاسخ «بلي» است به چه وسيله‌اي اين امر به وي اطلاع داده مي‌شود؟

 - چنانچه پاسخ «خير» است علت را توضيح دهيد؟

2- آزمودني انساني بدون تهاجم

 الف) آيا رضايت آزمودني جهت شركت در پژوهش و استفاده از نمونه‌هاي ارائه شده توسط وي جلب شده است. بلي خير

 - چنانچه پاسخ «بلي» است به چه نحو؟ سند مربوطه ضميمه گردد.

 - چنانچه پاسخ «خير» است چرا؟

 ب) آيا رابطة بين هويت آزمودني و نتايج حـاصل از بـررسي بر روي نمونه‌هاي وي محـرمـانه باقي مي‌ماند؟

 بلي خير

 - چنانچه پاسخ «بلي» است مكانيسم عمل را توضيح دهيد.

 - چنانچه پاسخ «خير» است به چه نحو رضايت‌ آزمودني جلب شده است؟

3- آزمودني حيواني

- انجام پژوهش بر روي چه حيواني و به چه تعدادي مي‌باشد؟

 - آيا امكان جايگزيني آزمودني غيرجانوري (نظير Cell Culture) وجود دارد؟ بلي خير

 - در صورتي كه پاسخ « بلي» است چرا انجام نشده است؟

 الف) آيا در ضمن پژوهش درد و آسيب متوجه جانور مي‌شود؟ بلي خير

 ب) در صورتي كه پاسخ « بلي» است آيا امكان به حداقل رساندن آسيب و درد براي جانور وجود دارد؟

 بلي خير

 پ) در صورتي كه پاسخ « بلي» است مكانيسم را توضيح دهيد.

4- پژوهش و محيط زيست

- آيا در جريان پژوهش مخاطره يا آسيبي متوجه محيط زيست مي‌گردد (نظير استفاده از مواد يا رها شدن پسماندهاي آسيب‌زا)؟ بلي خير

 - اگر پاسخ « بلي» است:

 الف) نوع مخاطره را بطوركامل توضيح دهيد.

 ب) آيا امكان رفع مخاطره وجود دارد؟ بلي خير

 - چنانچه پاسخ «بلي» است مكانيسم را توضيح دهيد؟

 پ) در صورت ايجاد مخاطره آيا مجوزي از سازمان محيط زيست يا نهاد و ادارة ذيربط ديگري اخذ

 شده است؟ بلي خير

 - در صورت مثبت بودن جواب، مجوز ضميمه شود.

 - در صورت منفي بودن پاسخ چرا اينكار انجام نشده است؟

 ت) چه اقدامي براي جلوگيري از اين آسيب‌ها و صدمات انديشيده‌ايد؟ توضيح دهيد.

5- ايمني پژوهشگر

- آيا در جريان پژوهش به هر شكل و علت و عنوان آسيبي متوجه پژوهشگران مي‌شود؟ (مواد، نحوة آزمايش، ميكروارگانيسم‌ها) بلي خير

 - چنانچه پاسخ بلي است:

 الف) مخاطرات احتمالي را بر شماريد.

 ب) براي كاهش مخاطرات احتمالي چه تمهيداتي انديشيده‌ايد؟

 پ) آيا پژوهشگر و همكاران مربوطه كه در معرض مخاطره‌ قرار دارند، از ماوقع مطلع مي‌باشند؟ بلي خير

 - چنانچه پاسخ «خير» است دلايل خود را مشروحاً توضيح دهيد.

 - چنانچه پاسخ «بلي» است:

 الف) مكانيسم اطلاع‌رساني به وي را شرح دهيد:

 ب) آيا آموزش‌هاي لازم جهت كاهش مخاطرات، داده شده است؟ بلي خير

 - چنانچه پاسخ «بلي» است مكانيسم را ذكر كنيد.

 - چنانچه پاسخ «خير» است علت را بفرمائيد.

6- مسؤوليت مجري

- آيا مجري مسئوليت احتمالي خود ناشي از پژوهش حاضر را در قبال آزمودني انساني و نيز نسبت به اشخاص ثالث بيمه نموده است؟ بلي خير

 - چنانچه پاسخ « بلي» است نوع بيمه و حدود تعهدات آن را شرح دهيد.

 - چنانچه پاسخ « خير» است چرا؟

 - آيا پژوهشگر از منابع مالي مشخص حقيقي يا حقوقي ديگر بجز اعتبارات داخلي پژوهشكده استفاده مي‌كند.

 بلي خير

 - چنانچه پاسخ بلي است آيا نتايج پژوهش با فعاليت شخص تأمين‌كنندة منابع ارتباط دارد. بلي خير

 - آيا نتايج پژوهش در هر صورت منتشر مي‌گردد.

 - آيا پژوهشكده ارتباط كاري يا مالي ديگري بجز همين پژوهش با تأمين‌كنندة اعتبار دارد.

اينجانب ............................. مجري طرح تحقيقاتي............................................ صحت اظهارات خود در سند ضميمه (پرسشنامه بررسي جنبه‌هاي اخلاقي طرح تحقيقاتي) را با امضا و درج تاريخ ذيل كليه صفحات آن و (پرسشنامه‌ها و نظاير آنها) آن بر عهده مي‌گيرم.

 امضاء ـ تاريخ