



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان لرستان
معاونت تحقیقات و فناوری
کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها در کمیته اخلاق

مقتضای گرامی:

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بر اساس اسناد بین‌المللی و نیز کدها و الزامات اخلاقی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، طرح‌های پژوهشی را از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش به خصوص از حیث حفاظت از افراد شرکت کننده در پژوهش، مورد ارزیابی قرار می‌دهد. این کمیته فواید و مضرات و نیز آسیب‌های احتمالی به شرکت کنندگان در پژوهش و تحقیقات را با توجه به اصول احترام به انسان‌ها، عدالت و اختیار بررسی می‌کند. جدول زیر سود و زیان‌هایی را نشان می‌دهد که ممکن است متوجه شرکت کنندگان در پژوهش باشد:

خطر/زیان	سود
صدمه فیزیکی	دسترسی به درمان/ درمان آزاد
صدمه یا خطر اجتماعی	حمایت عاطفی
صدمه یا خطر عاطفی	حمایت روانی اجتماعی
برچسب یا انگ خوردن (استیگما)	اهداف بشردوستانه
نقض حریم خصوصی	تعامل با جامعه
بی‌توجهی به داوطلبی، به خطر انداختن افراد با انواع خطرات و صدمات	موارد دیگر
نقض رازداری به صورت عینی یا غیر عینی	
تفاوت‌های جنسی و بایاس‌های دیگر	
موارد دیگر	

با توجه به این که تمامیت اخلاقی یک پژوهش اساساً به طراحی علمی و روش صحیح انجام آن بستگی دارد، لذا اظهارنامه اخلاق در پژوهش به صورت یک چک لیست تهیه شده 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 اظهارنامه دارای سؤالاتی در زمینه طراحی پژوهش، رضایت آگاهانه و ارزیابی سود و زیان مطالعه است. کمیته اخلاق در پژوهش مؤسسه ضمن بررسی پروپوزال‌های تحقیقاتی و مدارک مربوطه بر اساس اظهارات مجریان طرح‌های تحقیقاتی، در مورد تأیید اخلاقی مطالعات تصمیم‌گیری خواهد کرد.

بخش اول: شناسنامه طرح	
۱- اطلاعات طرح پژوهشی	شماره طرح (در سامانه مؤسسه):
عنوان طرح پژوهشی:	
بودجه کل طرح:	بودجه درخواستی از مؤسسه:
نام و آدرس محل انجام مطالعه:	
تاریخ شروع احتمالی مطالعه:	طول مدت مطالعه:
۲- مشخصات کامل متقاضی/ محقق اصلی (Applicant/PI)	
نام و نام خانوادگی:	
محل کار:	
مدرک تحصیلی:	
تخصص:	
آدرس محل کار:	
شماره تماس:	
آدرس پست الکترونیک:	
۳- آیا این طرح پژوهشی قبلاً در کمیته اخلاق دیگری بررسی شده است ؟ (با گذاشتن علامت ✓ مشخص بفرمایید)	
☐ بله ☐ خیر	
اگر بله، اطلاعات مربوطه را در خانه‌های روبرو وارد کنید	نام کمیته:
	تاریخ بررسی:
	نتیجه بررسی:

بخش دوم: اظهارنامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات		
ردیف	سؤال	ملاحظات کمیته
۴	خلاصه‌ای از طرح پژوهشی به زبان ساده و قابل فهم برای یک فرد عامی (حداکثر ۵۰۰ کلمه):	
۵	آیا تخصص و تجارب مجری طرح برای انجام این پژوهش کافی است؟ (توضیح حداکثر در ۳۰۰ کلمه):	
۶	آیا جهت رعایت حقوق افراد حقیقی و حقوقی در مطالعه، هماهنگی‌های لازم با محل انجام طرح در قالب‌هایی مانند تفاهم‌نامه با محل انجام مطالعه وجود دارد؟ بله ☐ خیر ☐ (نمونه تفاهم‌نامه جزو ضmann ارسال شود) هماهنگی‌های لازم جهت همکاری بیمارستان انجام خواهد گرفت.	
۷	اهمیت این کار پژوهشی در ارتباط با توسعه بهداشت و یا تولید دانش در موضوع مربوطه چیست؟ (حداکثر در ۳۰۰ کلمه):	
۸	آیا مطالعه حاضر یک مطالعه جدید می‌باشد یا تکرار مطالعات قبلی است که در ایران یا سایر کشورها انجام شده است. در صورت تکراری بودن مطالعه توجیه آن چیست؟	
۹	مطالعه در کدامیک از دسته‌های زیر قرار دارد؟ ☐ کارآزمایی بالینی ☐ کار با بافت‌ها یا نمونه‌های بیولوژیکی انسان ☐ انجام مطالعه بر روی داده‌های مربوط به انسان‌ها ☐ مطالعه با پشتیبان خارجی ☐ سایر موارد نوع مطالعه نوشته شود:	
۱۰	جمعیت مورد مطالعه کدام است؟ علت انتخاب آن را توجیه نمایید. روش نمونه‌گیری: حجم نمونه:	
۱۱	در این مطالعه کدام یک از گروه‌های زیر شرکت خواهند کرد؟ ☐ 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 دلیلی فاقد صلاحیت یا ظرفیت کامل برای دادن رضایت آگاهانه باشند ☐ افرادی که به هر دلیلی زیر نظر محقق کار می‌کنند (دانشجویان، کارمندان،) و یا به نوعی زیردست مجریان اصلی پژوهش محسوب می‌شوند.	

	☐ مهاجرین سایر کشورها ☐ خانم‌های بادرار ☐ جنین انسانی ☐ سایر موارد	
۱۲	دلیل استفاده از گروه‌های آسیب‌پذیر چیست؟	
۱۳	روند اخذ رضایت افراد گروه‌های آسیب‌پذیر چگونه است؟	
۱۴	روند انصراف از تحقیق توسط شرکت‌کنندگان چگونه است؟	
۱۵	آیا جمعیت مورد نظر طوری انتخاب شده‌اند (معیار ورود و خروج) که حداقل ضرر و حداکثر منفعت و به صورت عادلانه را دریافت نمایند؟ توضیح دهید. معیارهای ورود: معیارهای خروج:	
۱۶	آیا تمهیداتی از نظر رعایت عدالت در انجام پژوهش و مراقبت‌های مورد نظر برای زنان و یا مردان شرکت‌کننده اندیشیده شده است؟ بله ☐ خیر ☐	
۱۷	آیا هیچ ضرری (جسمی، روانی، اجتماعی، قانونی، اقتصادی) در این طرح پژوهشی برای شرکت‌کنندگان وجود دارد؟ اگر بلی لطفاً آنها را مشخص نموده و توضیح دهید چه اقدامی برای پیشگیری و یا به حداقل رساندن آنها انجام شده است؟ بله ☐ خیر ☐	
۱۸	منافع انجام این مطالعه برای شرکت‌کنندگان چیست؟ منافع این تحقیق برای جامعه و یا سیستم بهداشت چیست؟	
۱۹	میزان منافع مورد انتظار نسبت به ضررهای احتمالی و توجیه آن چیست؟	
۲۰	آیا مراقبت استاندارد کنونی بهترین نوع مراقبت موجود برای جمعیت مورد مطالعه می‌باشد؟ توضیح دهید.	
۲۱	آیا درمان استاندارد برای شرکت‌کنندگان حذف می‌شود؟ اگر بلی توجیه آن چیست؟	
۲۲	آیا این مطالعه یک مطالعه درمانی است؟	بله ☐ خیر ☐
۲۳	مسئولیت‌های محقق در مورد تهیه خدمات پزشکی برای شرکت‌کنندگان چیست؟	
۲۴	چه اقداماتی برای گزارش و پیشگیری از حوادث یا عوارض مخاطره آمیز در نظر گرفته شده است؟	
۲۵	آیا تمهیداتی برای آزمودنی‌هایی که متحمل صدمه می‌شوند پیش‌بینی شده است؟ توضیح دهید.	
۲۶	چه اقداماتی برای پایش ایمنی و توقف تحقیق پیش‌بینی شده است؟	
۲۷	چه اقداماتی برای در دسترس قرار دادن نتایج مثبت احتمالی و فراورده تحقیق به مردم در نظر گرفته شده است؟	
۲۸	آیا منافع حاصل از این تحقیق در دسترس شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد؟ توضیح دهید.	
۲۹	چه تمهیداتی برای ادامه خدمات بعد از تحقیق اندیشیده شده است؟	
۳۰	آیا محدودیتی برای انتشار نتایج تحقیق وجود دارد؟	بله ☐ خیر ☐
۳۱	آیا تمهیداتی جهت پیشگیری از آثار و عوارض احتمالی بر پژوهشگران مثل عوارض روحی و روانی و فیزیکی و ... اندیشیده شده است؟	

۳۲	آیا فرم رضایت آگاهانه طراحی شده است؟	بله ☐ خیر ☐
۳۳	روند اخذ رضایت را به طور خلاصه بنویسید:	
۳۴	چه کسی از شرکت کنندگان رضایت را می‌گیرد؟	
۳۵	چگونه اطمینان حاصل می‌شود که شرکت کنندگان اطلاعات را درک کرده، به سؤالات آنها پاسخ داده شده و آگاهانه و به دور از اغفال یا پاداش رضایت داده‌اند؟	
۳۶	آیا ارتباط خاصی بین شرکت کنندگان در پژوهش و پژوهشگران وجود دارد؟	بله ☐ خیر ☐
۳۷	آیا پزشک اصلی شرکت کنندگان در جریان پژوهش قرار می‌گیرد؟	بله ☐ خیر ☐
۳۸	اگر روند تحقیق تغییر پیدا کرد آیا مجدداً رضایت آگاهانه اخذ می‌گردد؟	بله ☐ خیر ☐
۳۹	آیا برای شرکت کنندگان تشویق و یا پاداش مادی در نظر گرفته شده است؟	بله ☐ خیر ☐
۴۰	آیا شرکت کنندگان تحت درمان یا مراقبت پژوهشگر هستند؟	بله ☐ خیر ☐
۴۱	آیا برای انجام مطالعه نیاز به اخذ اجازه از مسئولان مرتبط با شرکت کننده است؟ اگر بلی نام برده و اجازه مربوطه را ضمیمه نمایید.	بله ☐ خیر ☐
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 داده می‌شود؟	
۴۳	آیا شماره تلفنی جهت تماس ضروری در اختیار شرکت کنندگان قرار می‌گیرد؟	بله ☐ خیر ☐
۴۴	شرکت کنندگان چگونه شناسایی شده و وارد مطالعه می‌شوند؟	
۴۵	اطلاعات و نمونه‌های مورد نیاز در چه محلی از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟	
۴۶	برخورد اول با شرکت کنندگان بوسیله چه کسی انجام می‌شود؟	
۴۷	داده‌ها یا نمونه‌ها چگونه جمع‌آوری می‌شوند؟	بله ☐ خیر ☐
۴۸	داده‌ها یا نمونه‌ها به چه مدت نگهداری می‌شوند؟ سال	
۴۹	اگر پژوهشگر تصمیم دارد که اطلاعات یا نمونه‌ها را برای مطالعات بعدی نگهداری نماید آیا رضایت لازم از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟	بله ☐ خیر ☐
۵۰	چه کسانی به اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در تحقیق دسترسی خواهند داشت؟	
۵۱	چگونه داده‌های به صورت فیلم و یا صدای ضبط شده، هم در طی مطالعه و هم بعد از خاتمه آن حفظ و نگهداری می‌شود؟	
۵۲	چه افرادی با شرکت کنندگان در تحقیق ارتباط و یا تماس خواهند داشت؟	
۵۳	آیا تمهیداتی برای اطلاع شرکت کنندگان از اطلاعاتی که مربوط به آنان است اندیشیده شده است؟	بله ☐ خیر ☐

بخش سوم: اظهارنامه اخلاقی برای انواع مطالعات		
ردیف	سوالات	ملاحظات کمیته
(۵۴)	تحقیق بالینی در چه فاز می باشد؟ (با گذاشتن علامت ✓ مشخص بفرمایید) ☐ فاز ۱ ☐ فاز ۲ ☐ فاز ۳ ☐ فاز ۴: بعد از ورود به بازار ☐ سایر:	
(۵۵)	آیا تحقیق چند مرکزی است؟ ☐ بلی ☐ خیر	
(۵۶)	آیا این تحقیق در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی معاونت تحقیقات و فناوری یا سایر مراکز ثبت بین المللی ثبت شده است؟ اگر بلی شماره ثبت را ارایه دهید: ☐ بلی ☐ خیر	
(۵۷)	آیا آزمایش های کافی حیوانی و عدم بروز ناهنجاری انجام شده است؟	
(۵۸)	دلیل استفاده از گروه کنترل را بیان نمایید:	
(۵۹)	آیا گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت می نمایند؟	
(۶۰)	آیا گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند؟	
(۶۱)	آیا همه شرکت کنندگان به طور یکسان مورد درمان قرار می گیرند؟ اگر خیر توضیح دهید.	
(۶۲)	آیا در این مطالعه از مواد سمی، جهش زا یا تراژون استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید. ☐ بلی ☐ خیر	
(۶۳)	آیا در این مطالعه از مواد رادیو اکتیو یا تابش اشعه استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید. ☐ بلی ☐ خیر	
(۶۴)	آیا برای رسیدن به اهداف این مطالعه از دارو استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید. ☐ بلی ☐ خیر	
(۶۵)	آیا شرکت کنندگان به صورت رندوم در مطالعه وارد می شوند؟ اگر پاسخ مثبت است روش رندومیزاسیون چگونه است؟ ☐ بلی ☐ خیر	
(۶۶)	معیارهای ورود و خروج از تحقیق چه هستند؟ معیارهای ورود: معیارهای خروج:	
(۶۷)	روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نامطلوب چگونه است؟	
(۶۸)	آیا شرکت پشتیبان تا هنگامی که دارو/ روش در بازار کشور مورد تحقیق ارائه شود آن را در اختیار شرکت کنندگان قرار می دهد؟ ☐ بلی ☐ خیر	
(۶۹)	آیا درخصوص مطالعات هم ارزی زیستی و یا بیواکی والانسی مجوز مورد نیاز از کمیته مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو اخذ شده است؟ ☐ بلی ☐ خیر	
(۷۰)	معیارهای خاتمه تحقیق چه می باشند؟	
(۷۱)	آیا تمهیداتی برای بیمه کردن شرکت کنندگان در تحقیق نظر گرفته شده است؟ ☐ بلی ☐ خیر توضیح دهید.	
(۷۲)	نمونه مورد استفاده در مطالعه چیست؟ ☐ نمونه های بافت های انسانی جدید ☐ نمونه های بافت های انسانی موجود که صاحب نمونه برای پژوهشگر شناخته شده است ☐ نمونه های بافت های انسانی موجود بی نام و ناشناس برای پژوهشگر ☐ در این مطالعه نمونه بافتی بررسی نشده است	
(۷۳)	نمونه چه بافتی جمع آوری و بررسی می شود؟	
(۷۴)	جمع آوری بوسیله چه کسی صورت می گیرد؟	

۷۵	آیا نمونه‌ها اساساً برای اهداف پژوهشی گرفته می‌شوند یا ابتدائاً برای اهداف تشخیصی یا درمانی بوده‌اند مثلاً بافت‌های زاید و بلوک‌های پاتولوژی هستند؟
۷۶	آیا روش نمونه‌برداری در این مطالعه از روش‌های معمول تهاجمی‌تر است؟ بله ☐ خیر ☐
۷۷	آیا برای استفاده از نمونه‌های انسانی جهت انجام پژوهش رضایت آگاهانه گرفته شده است؟ بله ☐ خیر ☐
۷۸	چگونه نمونه‌ها علامت‌گذاری شده و شناخته می‌شوند؟
۷۹	چگونه و به چه مدت نمونه‌ها ذخیره می‌شوند و چه کسی به آنها دسترسی دارد و آنها را به امانت می‌دهد؟
۸۰	در حال حاضر چه استفاده‌ای از بافت‌ها می‌شود و آیا مشخص شده است که نمونه‌ها چگونه در آینده مورد استفاده قرار می‌گیرند؟
۸۱	چگونه نمونه‌ها از بین رفته یا از مطالعه خارج می‌شوند؟
۸۲	آیا مطالعه ژنتیکی روی مواد بیولوژیک انسانی انجام می‌شود؟ بله ☐ خیر ☐
۸۳	آیا با توجه به نتایج ژنتیک، افراد دهنده نمونه شناسایی می‌شوند؟ بله ☐ خیر ☐
۸۴	آیا محقق می‌خواهد شناسایی صورت گیرد؟ بله ☐ خیر ☐
۸۵	چه راهکارهایی برای حفاظت از اطلاعات و رعایت اصول اخلاقی در مطالعه بر روی نمونه‌های انسانی اندیشیده شده است؟
۸۶	آیا مطالعه مربوط به استفاده از محصولات ژنتیکی (DNA، RNA و ... است؟
۸۷	نوع نمونه ژنتیکی را مشخص کنید.
۸۸	با نمونه‌های مذکور چه کاری انجام می‌شود؟ ☐ آنالیز فوری ☐ ذخیره و آنالیز بعدی ☐ آنالیز خارج از ایران ☐ آنالیز توسط افراد یا سازمان‌هایی غیر از محققین مطالعه ☐ سایر موارد:
۸۹	فرایند ذخیره و یا دور ریختن نمونه‌های مطالعه را توضیح دهید.
۹۰	آیا نابودسازی نمونه یا یافته‌ها در صورت درخواست شرکت‌کننده امکان‌پذیر است؟ بله ☐ خیر ☐
۹۱	آیا نتایج آنالیز نمونه‌های ژنتیکی به افراد شرکت‌کننده داده می‌شود؟ بله ☐ خیر ☐
۹۲	در این صورت رازداری چگونه حفظ می‌شود؟
۹۳	آیا در صورت نیاز، شرکت‌کننده به یک متخصص بالینی معرفی خواهد شد؟ بله ☐ خیر ☐
۹۳	آیا محل مناسبی برای مشاوره ژنتیک در نظر گرفته می‌شود؟ بله ☐ خیر ☐

اگر این تحقیق به صورت همکاری بین‌المللی با دانشگاه‌ها یا مؤسسات خارج از کشور انجام خواهد شد در مورد نحوه همکاری توضیح دهید و به سؤالات زیر پاسخ دهید:		
ردیف	سؤال	ملاحظات کمیته
(۱)	آیا این تحقیق علاوه بر مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران از نظر مالی توسط پشتیبان خارجی حمایت می‌شود؟	بلی ☐ خیر ☐
(۲)	آیا طرح پژوهشی شما در کمیته اخلاق کشورهای همکار تصویب شده است؟ اگر بلی لطفاً مدارک را ضمیمه فرمایید. در غیر این صورت توضیح دهید.	بلی ☐ خیر ☐
(۳)	آیا تحقیق فقط در ایران انجام می‌شود؟ در صورت بلی توضیح دهید که چرا در کشور همکار انجام نمی‌شود؟ در غیر این صورت نام کشورهایی که طرح در آنها انجام خواهد شد را بنویسید.	بلی ☐ خیر ☐
(۴)	اگر نمونه‌های بیولوژیک به خارج از کشور فرستاده می‌شوند، این کار چگونه انجام می‌گیرد؟ سرنوشت این اطلاعات و یا نمونه‌ها در انتهای تحقیق چه می‌باشد	
(۵)	ارتباط این تحقیق با کشور ما و ضرورت انجام آن در ایران چیست؟ منافع این تحقیق مانند دسترسی به محصول تحقیق یا توانمندسازی برای ایران چیست؟	
(۶)	مسئولین کشور چگونه از منافع این تحقیق برای کشور مطلع خواهند شد؟	
(۷)	آیا پژوهشگر نسبت به قوانین خاص و مقررات ایران و کشور خارجی همکار (پشتیبان) متعهد است؟ اگر بلی، موارد مربوطه را فهرست نمایید.	بلی ☐ خیر ☐
(۸)	آیا در این طرح پژوهشی مسائل فرهنگی و آداب اجتماعی، رفتارها و ارزشهای کشور در نظر گرفته شده است؟ لطفاً در صورت لزوم مصادیق آن را توضیح دهید.	بلی ☐ خیر ☐
(۹)	آیا شرکت‌کنندگان بهترین مراقبت موجود را به عنوان بخشی از تحقیق دریافت می‌نمایند؟ اگر خیر، توضیح دهید.	بلی ☐ خیر ☐
(۱۰)	مراقبت‌های فرعی صورت گرفته چه هستند؟ (درمان‌هایی که در طرح ذکر نشده‌اند):	
(۱۱)	برای ادامه مراقبت‌ها چه پیش‌بینی‌هایی شده است؟	
(۱۲)	حقوق معنوی طرح بین محققین ایرانی و همکاران بین‌المللی چگونه به مشارکت گذاشته می‌شود؟	
(۱۳)	آیا پژوهشگر و یا عضو هیأت علمی در این طرح تحقیقاتی جهت انتقال دانش و یا تکنولوژی به خارج از کشور مسافرت خواهد کرد؟ در صورت بلی در خصوص فرد مورد نظر و جزئیات سفر علمی توضیح دهید. در صورت نیاز مدارک مربوطه را ضمیمه نمایید.	بلی ☐ خیر ☐
(۱۴)	آیا تفاهم‌نامه همکاری بین‌المللی امضا شده است؟ اگر بلی، تصویر تفاهم‌نامه مربوطه را ضمیمه کنید.	بلی ☐ خیر ☐

بخش چهارم: کنترل مدارک

ملاحظات	تأیید توسط متقاضی / محقق اصلی		مدرک
	بله	خیر	
	☐	☐	خلاصه پروپوزال به زبان فارسی (بیان کامل ملاحظات اخلاقی)
	☐	☐	فرم رضایت آگاهانه (به زبان فارسی)
	☐	☐	برنامه مصاحبه و برگه حاوی اطلاعاتی که در اختیار شرکت کنندگان در تحقیق قرار می گیرد
	☐	☐	پرسشنامه و فرم جمع آوری اطلاعات
	☐	☐	کپی مدارکی که جهت تبلیغات و جلب همکاری بیماران یا مردم استفاده خواهد شد
	☐	☐	مدارک مربوط به ثبت دارو یا تجهیزات پزشکی مورد استفاده در تحقیق توسط مراجع رسمی
	☐	☐	تفاهم نامه و یا قرارداد همکاری
	☐	☐	سایر مدارک