



شماره پرونده:

تاریخ:

فرم درخواست بررسی طرحنامه در کمیته اخلاق در پژوهش**مشخصات طرحنامه (طرح / پایان نامه)**

عنوان طرح / پایان نامه (فارسی)	
عنوان طرح / پایان نامه (لاتین)	
تاریخ تصویب	

مشخصات استاد راهنمای مسئول

شماره همراه	کد ملی	نام و نام خانوادگی (لاتین)	نام و نام خانوادگی (فارسی)
			ایمیل اصلی (ترجیحا دانشگاهی)
			رتبه علمی
			آخرین مدرک تحصیلی
			دانشکده / گروه / مرکز تحقیقاتی

مشخصات دانشجو

شماره همراه	کد ملی	نام و نام خانوادگی (لاتین)	نام و نام خانوادگی (فارسی)
			ایمیل اصلی (ترجیحا دانشگاهی)
			دانشکده / گروه / مرکز تحقیقاتی
			رشته تحصیلی

شامل نمی شود	ردیف	بندها	ردیف
		ضررهای احتمالی ناشی از پژوهش که ممکن است به آزمودنی وارد آید، به خوبی پیش بینی شده است.	۱
		منافع حاصل از پژوهش در جهت پیشرفت دانش بشری، بیش از ضررهای احتمالی آن است.	۲
		پیش‌بینی های لازم برای رعایت دقیق اصل رازداری و جلوگیری از افشای اطلاعات بدست آمده از آزمودنی، انجام شده است.	۳
		پژوهش با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه مطابقت دارد.	۴
		پیش‌بینی آگاه نمودن آزمودنی و کسب رضایت از او یا نماینده قانونی وی شده است. (فرم مربوطه پیوست طرح شده است).	۵
		فرم رضایت آگاهانه متناسب با پژوهش، طراحی و ضمیمه طرح یا پیشنهاد (پروپوزال) است.	۶
		هزینه ای به خاطر پژوهش بر آزمودنی تحمیل نمی‌شود و تامین آن به طور کامل پیش‌بینی شده است.	۷

فرم درخواست بررسی طرحنامه در کمیته اخلاق در پژوهش



<input type="checkbox"/> مراتب مورد تأیید است. امضاء معاون پژوهش	<input type="checkbox"/> مراتب مورد تأیید است. امضاء استاد راهنما	<input type="checkbox"/> مراتب مورد تأیید است. امضاء دانشجو
---	--	--

۸- لطفاً نحوه انجام پژوهش را به صورت یک سناریو یا داستان با زبان ساده در یک یا چند پاراگراف مرقوم فرمایید.

خواهشمند است در این قسمت مرحله به مرحله ی انجام پژوهش را به ترتیب با اختصاص عدد (مثلاً مرحله اول الی آخر) مشخص کنید. این بخش لازم است به گونه ای نوشته شود که یک فرد با سواد، اما نا آشنا با ادبیات حوزه پزشکی و پژوهشی بتواند پس از خواندن این قسمت تقریباً متوجه شود که چه کاری قرار است در این تحقیق انجام شود. ذکر جزئیات غیر ضروری از جمله مواردی که به درک نحوه انجام پژوهش کمکی نمی کند لازم نیست. لطفاً از به کار بردن اصطلاحات فنی در این بخش خودداری کنید.

فرم درخواست بررسی طرحنامه در کمیته اخلاق در پژوهش

فرم شماره ۱: نحوه و ابزار جمع آوری داده‌ها (پرسشنامه، فرم یا نرم افزار جمع آوری داده‌ها)	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱. آیا ابزار جمع آوری داده‌ها پیوست طرح نامه شده است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۲. آیا ابزار جمع آوری داده‌ها نیاز به استاندارد سازی داشته است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۲-۱- در صورتی که پاسخ مثبت است، آیا ابزار جمع آوری داده‌ها استاندارد شده است؟
۲-۲- در صورتی که پاسخ منفی است علت را توضیح دهید.	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۳. در صورت استفاده از ابزار استاندارد شده توسط سایر پژوهشگران اجازه استفاده از ابزار کسب شده است؟
۳-۱- در صورتی که پاسخ منفی است علت را توضیح دهید.	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴. آیا در ابزار جمع آوری داده‌ها (پرسشنامه) سوالات با محتوایی که از لحاظ فرهنگی و اعتقادی حساس باشند وجود دارد؟
۵. در صورتی که پاسخ مثبت است چه نوع سوالاتی وجود دارد؟	
<ul style="list-style-type: none"> • قومیت/نژاد فرد <input type="checkbox"/> • روابط و مسایل جنسی <input type="checkbox"/> • مصرف الکل <input type="checkbox"/> • مصرف مواد مخدر و روانگردان <input type="checkbox"/> • مسایل اعتقادی و مذهبی <input type="checkbox"/> • بیماری خاص دارای احتمال انگ اجتماعی <input type="checkbox"/> 	
نوع بیماری مشخص شود. ایدز <input type="checkbox"/> هیپاتیت <input type="checkbox"/> صرع <input type="checkbox"/> MS <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> ذکر شود.....سایر موضوعات حساس <input type="checkbox"/>	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۶. آیا افراد جمع آوری کننده داده‌ها آموزش‌های لازم را دیده‌اند؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۷. آیا مراحل تدوین ابزارها (در صورت ساخت ابزار توسط پژوهشگر) به خوبی توضیح داده شده است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۸. آیا در مورد روایی ابزارها، شواهد کافی ارائه شده است؟

فرم درخواست بررسی طرحنامه در کمیته اخلاق در پژوهش

بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۹. آیا در مورد پایایی ابزارها، شواهد کافی ارائه شده است؟
۱۰. در چه زمانی، مکانی و توسط چه شخص یا اشخاصی و به چه صورتی پرسشنامه در اختیار افراد قرار می گیرد؟	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۱. آیا رضایت نامه آگاهانه که بوسیله آن از رضایت آگاهانه شرکت کنندگان برای پر کردن پرسشنامه اطمینان حاصل شود، همراه پرسشنامه آورده شده است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۲. آیا دستورالعمل پر کردن پرسشنامه در ابتدای آن آورده شده است؟
ادامه فرم شماره ۱: نحوه و ابزار جمع آوری داده‌ها (پرسشنامه، فرم یا نرم افزار جمع آوری داده‌ها)	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۳. برای افراد کم سواد یا بی سواد که سؤالات قابل فهم نیست آیا فردی در نظر گرفته شده است که سؤالات را به زبان قابل فهم آنها توضیح دهد؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۳-۱. در صورتی که پاسخ مثبت است آیا فردی که این توضیحات را می دهد آموزش لازم را دیده است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۴. آیا روشی برای اطمینان از صحت جمع آوری داده‌ها توسط همکاران یا پرسشگران پیش بینی شده است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۵. آیا از پرونده بیماران برای جمع آوری اطلاعات استفاده می شود؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۵-۱. در صورتی که پاسخ مثبت است آیا بیماران برای استفاده از اطلاعات پرونده، رضایت خود را اعلام کرده اند؟
افراد استخراج کننده اطلاعات چه کسانی هستند؟	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۶. آیا نام یا سایر اطلاعات هویتی شرکت کنندگان در پژوهش که شناسایی افراد را ممکن می کند در فرم های جمع آوری اطلاعات آمده است؟
۱۶-۱. در صورتی که پاسخ منفی است نحوه کد دهی به فرم‌ها به چه صورت است؟	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۷. آیا بعد از اتمام مراحل وارد کردن اطلاعات پرونده در فرم جمع آوری اطلاعات امکان شناسایی فرد صاحب پرونده وجود دارد؟ (به عبارت دیگر آیا اطلاعات به صورت غیر قابل برگشت بی نام می شوند؟)
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۸. آیا با شرکت کنندگان در پژوهش تماس تلفنی برقرار می شود؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۸-۱. در صورتی که پاسخ مثبت است آیا افراد قبلا برای انجام مکالمه تلفنی رضایت داده اند؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۹. آیا فردی که قرار است با افراد تماس تلفنی بگیرد مشخص است؟
۱۹-۱. در صورتی که پاسخ مثبت است ذکر فرمایید چه کسی این کار را انجام می دهد؟	

فرم درخواست بررسی طرحنامه در کمیته اخلاق در پژوهش

<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	۲۰. آیا محتوای تماس تلفنی شامل اطلاعاتی که باید به فرد داده شود و سوالاتی که پرسیده می شود در قالب یک پروتکل مشخص شده است؟
	۲۰-۱- در صورتی که پاسخ مثبت است لطفاً پروتکل مذکور را پیوست نمایید.
۲۱. چگونه از هویت فردی که به تلفن پاسخ می دهد اطمینان حاصل می شود؟	
<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	۲۲. آیا نحوه گرفتن رضایت افراد برای انجام مصاحبه تلفنی در پروتکل ذکر شده است؟



فرم شماره ۲: انتخاب شرکت کنندگان در پژوهش در هر جامعه هدف مورد بررسی

<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	۲۳. آیا جامعه هدف که شرکت کنندگان در پژوهش از میان آن جامعه انتخاب می شوند به روشنی مشخص شده است؟
	۲۳-۱- لطفاً جامعه هدف را ذکر فرمایید.
<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	۲۴. آیا حجم نمونه با توجه به مشاوره آماری کافی است؟
<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	۲۵. آیا معیار های ورود مشارکت کنندگان مشخص شده است؟
	۲۵-۱- لطفاً این معیارها را ذکر فرمایید.
<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	۲۶. آیا معیارهای عدم ورود به مطالعه مشخص شده است؟
	۲۶-۱- لطفاً این معیارها را ذکر فرمایید.
<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	۲۷. آیا معیار های خروج مشارکت کنندگان از مطالعه پس از آغاز پژوهش مشخص شده است؟
	۲۷-۱- لطفاً این معیارها را ذکر فرمایید.
<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	۲۸. آیا جمعیت هدف جزو گروه های آسیب پذیر هستند؟
	۲۹. کدام گروه آسیب پذیر؟ اطفال <input type="checkbox"/> معلولین <input type="checkbox"/> زندانیان <input type="checkbox"/> سربازان <input type="checkbox"/> مادران بدار <input type="checkbox"/> جنین <input type="checkbox"/> بیماران اورژانسی <input type="checkbox"/> بیماری صعب العلاج <input type="checkbox"/> جانبازان <input type="checkbox"/> غیره <input type="checkbox"/>
۳۰. منطق انتخاب گروه مربوطه چیست؟	
<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	۳۱. آیا انجام این پژوهش بر روی افرادی که آسیب پذیر محسوب نمی شوند ممکن است؟
۳۱-۱- اگر پاسخ مثبت است چرا افراد آسیب پذیر برای شرکت در این پژوهش انتخاب شده اند؟	

فرم درخواست بررسی طرحنامه در کمیته اخلاق در پژوهش

بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۳۲. آیا منافع شرکت در این پژوهش تنها به گروه آسیب پذیر شرکت کننده بر می گردد؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۳۳. آیا مشوقی برای شرکت افراد در مطالعه در نظر گرفته شده است؟
۳۴. نوع مشوق را مشخص فرمایید.	
<ul style="list-style-type: none"> • وجه نقد(سکه طلا، کارت هدیه و مواردی که به آسانی قابل تبدیل شدن به وجه نقد باشند). <input type="checkbox"/> • هدیه به صورت کالا <input type="checkbox"/> لطفاً دقیقاً ذکر فرمایید. • سایر انواع مشوق <input type="checkbox"/> لطفاً دقیقاً ذکر فرمایید. 	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۳۵. آیا دادن این مشوق ها ممکن است که باعث شود افراد داوطلب برای شرکت در پژوهش ریسک بالایی را بپذیرند؟
ادامه فرم شماره ۲: انتخاب شرکت کنندگان در پژوهش در هر جامعه هدف مورد بررسی	
۳۵-۱- چه راهکارهایی در نظر گرفته شده است که افراد برای بهره مندی از مشوق های ارائه شده در تحقیق، افراد دیگر تحت تسلط خود را مجبور به شرکت در پژوهش نکنند.	
۳۵-۲- با پیشنهاد این مشوق پیش بینی می کنید چه گروهی از افراد بیشتر انگیزه پیدا کنند تا در این پژوهش شرکت کنند.	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۳۶. آیا نحوه دقیق دسترسی به شرکت کنندگان در پژوهش (شامل افراد سالم که در برخی پژوهش ها به عنوان گروه کنترل و یا سوژه پژوهش شرکت می کنند) شامل محل دقیق مثل بیمارستان، کلینیک یا درمانگاه، زمان دسترسی، نحوه دعوت از افراد یا تبلیغ برای جذب شرکت کننده، مشخص شده است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۳۷. آیا انتخاب نمونه ها به دلیل دسترسی آسان بوده است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۳۸. آیا احتمال می دهید که شرکت کنندگان در پژوهش، برای قبول شرکت تحت اجبار یا انواع دیگری از فشار مانند رو در بایستی/خجالت و ... قرار گیرند؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۳۹. آیا فردی که افراد را برای شرکت در پژوهش دعوت می کند پزشک معالج افراد است؟
۳۹-۱- در صورتی که پاسخ مثبت است چگونه از آزادانه بودن تصمیم بیمار، اطمینان حاصل می شود؟	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴۰. آیا روش فراخوان افراد برای شرکت در مطالعه مناسب است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴۱. در صورت نیاز آیا هماهنگی با مسؤولین محلی، اجرای منطقه یا سازمان های مربوطه انجام می پذیرد؟
۴۱-۱- در صورتی که پاسخ مثبت است لطفاً توضیح دهید.	

فرم درخواست بررسی طرحنامه در کمیته اخلاق در پژوهش

۴۱-۲- در صورتی که پاسخ منفی است لطفاً علت را توضیح دهید.	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴۲. آیا پروتکل اجرایی برای نظارت بر کیفیت اجرای طرح در نظر گرفته شده است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴۳. آیا این پژوهش یک مطالعه جمعیتی (هم گروهی) است؟
۴۳-۱- در صورتی که پاسخ مثبت است علت انتخاب جمعیت انتخاب شده را توضیح دهید؟	



فرم شماره ۳: رازداری و حریم خصوصی	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴۴. آیا ملاحظات لازم و کافی برای حفاظت از داده های پژوهشی در نظر گرفته شده است؟
۴۴-۱- لطفاً توضیح دهید.	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴۵. آیا نحوه ثبت مشخصات مشارکت کنندگان در پژوهش (در رایانه، پرونده کاغذی، ...) به روشنی مشخص شده است؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴۶. آیا سطوح دسترسی به اطلاعات، توسط افراد مختلف تیم پژوهش تعریف شده است؟
۴۶-۱- در صورتی که پاسخ مثبت است سطوح مختلف دسترسی را توضیح دهید.	
۴۶-۲- در صورتی که پاسخ منفی است لطفاً علت را بیان فرمایید.	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴۷. آیا داده های حاصل از پژوهش کدگذاری می شوند؟
۴۷-۱- در صورتی که پاسخ مثبت است لطفاً روش کدگذاری را بیان فرمایید.	
۴۷-۲- در صورتی که پاسخ منفی است لطفاً علت را بیان فرمایید.	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴۸. آیا در روند انجام پژوهش شامل اخذ رضایت آگاهانه یا معاینه افراد یا مصاحبه با آنها فضای فیزیکی لازم برای احترام به حریم خصوصی شرکت کنندگان در نظر گرفته شده است؟
۴۸-۱- در صورتی که پاسخ مثبت است لطفاً بفرمایید این فضا کجا قرار دارد؟	
۴۸-۲- در صورتی که پاسخ منفی است لطفاً علت را توضیح دهید.	

فرم درخواست بررسی طرحنامه در کمیته اخلاق در پژوهش

بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۴۹. آیا به حریم خصوصی شرکت کنندگان در انتشار یافته های پژوهش توجه خواهد شد؟
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۵۰. آیا این پژوهش وارد حریم خصوصی شرکت کنندگان می شود و یا اطلاعات شخصی آنها را به دست می آورد؟
<p>۵۰-۱- اگر پاسخ مثبت است چه جنبه هایی از حریم خصوصی افراد ممکن است در معرض خطر نقض شدن قرار بگیرد؟</p> <p>روابط جنسی <input type="checkbox"/> اعتقادات دینی و مذهبی <input type="checkbox"/> مصرف مواد مخدر یا الکل <input type="checkbox"/> ابتلا به بیماری های خاص <input type="checkbox"/> لطفاً نوع بیماری را ذکر فرمایید.</p> <p style="text-align: right;">ارتکاب جرایم و اعمال غیر قانونی <input type="checkbox"/></p>	
ادامه فرم شماره ۳: رازداری و حریم خصوصی	
۵۰-۲- در صورتی که پاسخ مثبت است چه تمهیداتی اندیشیده شده است؟	
۵۰-۳- در صورتی که پاسخ منفی است لطفاً علت را توضیح دهید.	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۵۱. آیا در نتیجه این پژوهش اطلاعات افراد دیگری به جز شرکت کنندگان در پژوهش در اختیار پژوهشگران قرار می گیرد؟ (مثلا اطلاعات ژنتیکی نزدیکان و خانواده شرکت کننده)
۵۱-۱- در صورتی که پاسخ مثبت است چه ملاحظاتی برای این چنین موارد در نظر گرفته شده است؟	
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۵۲. آیا از همه افرادی که در تیم پژوهشی به اطلاعات شرکت کنندگان دسترسی دارند تعهدنامه رازداری اخذ شده است؟
۵۳. در صورتی که پاسخ مثبت است لطفاً پیوست شود.	
۵۳-۱- در صورتی که پاسخ منفی است لطفاً علت را توضیح دهید.	