**تاریخ تصویب:**



**معاونت تحقيقات و فناوري**

**فرم ویژه طرح های تحقیقاتی**

**کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش دانشگاه**

* عنوان فارسی طرح:

**ارسالي از:**

* **تاریخ تصویب طرح در شورای پژوهشی:**

**مشخصات مجریان طرح**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نام و نام خانوادگي** | **درجه علمي** | **رشته تحصیلی** | **سمت و نشانی محل خدمت** | **تلفن محل خدمت و تلفن همراه** | **نشاني پست الكترونيك** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |

**مشخصات همكاران طرح**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نام و نام خانوادگي** | **شغل و محل کار** | **درجه علمي** | **نوع همكاري (دقيق نوشته شود)** | **امضاي همكار** |
| **1** |  |  |  |  |  |

* **خلاصه روش انجام پژوهش،ملاحظات اخلاقی ،جدول هزینه ها**
* **ملاحظات اخلاقي:**

**جمع هزينه هاي طرح:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| هزينه پرسنلي |  | هزينه مسافرت |  |
| هزينه آزمايشها و خدمات تخصصي |  | هزينه هاي ديگر |  |
| هزينه مواد و وسايل مصرفي |  | هزينه مواد و وسايل غير مصرفي |  |
| **جمع کل** | | |  |

* **در طرحها با نمونه گیری انسانی کپی نمونه برگه فرم رضایت آگاهانه ودرطرحهای پرسشنامه ای کپی پرسشنامه ضمیمه فرم گردد.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **سؤال** | **نظر مجری** | | | **نظر کارشناس پژوهشی طرح** | | | **نظر کارشناس کمیته اخلاق** | | |
| **بلی** | **خیر** | **موضوعیت ندارد** | **بلی** | **خیر** | **موضوعیت ندارد** | **بلی** | **خیر** | **موضوعیت ندارد** |
| 1 | آیا رضایت آگاهانه از شرکت کننده یا ولی قانونی آن گرفته می شود؟ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | آیا آزمودنی ازحق خود برای "خروج بدون شرط در هرمرحله از مطالعه" بطورکامل آگاه می شود؟ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | آیا هیچ زیانی (جسمی، روحی، اجتماعی، قانونی و اقتصادی) دراین طرح پژوهشی برای آزمودنی ها وجود دارد؟ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | آیا امکانات و روش هایی برای رویارویی با زیان های احتمالی درنظر گرفته شده است؟ توضیح دهید. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | آیا درمرحله جمع آوری، انتقال و نگهداری اطلاعات یا نمونه ها به حفظ اسرار آزمودنی توجه می شود؟ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | درصورت استفاده از نمونه ها برای مطالعات بعدی، آیا در رضایت نامه به این موضوع اشاره شده است؟ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | آیا در این پژوهش منافع خاصی برای آزمودنی محتمل است؟ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | درصورتی که مطالعه بر روی گروه خاصی از افراد (زندانیان، افرادمعتاد،...) انجام می شود، آیا دلیل منطقی و توجیه اخلاقی برای مطالعه روی این گروه وجود دارد؟ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | آیا نتایج مؤثردر روند سلامتی یا بیماری آزمودنی ها و راهنمایی های لازم برای اقدامات بعدی در اختیار آنها قرارخواهد گرفت؟ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**امضاء مجری طرح كارشناس پژوهشي طرح کارشناس کمیته اخلاق**

* **مصوبات جلسه در خصوص طرح فوق :**
* درج در پرونده طرح پس از نامه به مجری یا مجریان :

**کد بیمار:**

بسمه تعالي

فرم رضايت آگاهانه شرکت درطرح تحقيقاتي

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **عنوان طرح پژوهشي:** | | **نام مجري يا مجريان طرح:** |
| **معرفي و مزايا ی پژوهش**  **(این بخش باید به زبان ساده نوشته شده و از بکاربردن کلمات تخصصی و انگلیسی در آن خودداری فرمایید)** |  | |
| **خطرات شرکت در مطالعه** | از آنجا که از شرکت کنندگان در این مطالعه نمونه های خونی به میزان اندک (حداکثر 10 سی سی) گرفته می شود هیچگونه خطری متوجه افراد مذکور نمی باشد. | |
| **جبران خطرات** | تمام اقدامات صورت گرفته در این مطالعه در مورد شرکت کنندگان، جزوی از پروسه درمان بیمار و فاقد هرگونه خطر احتمالی می باشد. | |
| **نمونه گيري،دارودرماني يا ساير خدمات(ذکرشود)** |  | |
| **محرمانه بودن** | نتایج تمام آزمایشات گرفته شده از بیمار پس از ثبت در پرونده محرمانه که فقط در اختیار مجریان طرح می باشد ، توسط مجریان مورد بازبینی قرار گرفته و در صورت نیاز به اقدامات درمانی بیشتر به اطلاع پزشک معالج بیمار رسانده خواهد شد. | |
| **پاسخگويي به پرسشها** | چنانچه بیمار یا قیم قانونیوی درخواست دریافت نتایج ازمایشات را داشته باشند، امکان دسترسی وی به نتایج مذکور پس از مشورت مجریان طرح ، به اطلاع ایشان خواهد رسید. ضمنا شرکت کنندگان در مطالعه می توانند سوالات خود درمورد بیماری و نقش آنها در مطالعه مارا مطرح نموده و مجریان پاسخ مناسب را در اختیار ایشان قرار خواهند داد. | |
| **حق انصراف درخروج ازمطالعه** | شرکت درمطالعه کاملاً اختياري است و شما آزاد خواهید بود که در هر زمانی از شرکت درمطالعه امتناع نموده يا در هرزمان که مايل باشید بدون آنکه تغييري دررنحوه رفتار پزشک درمانگر يا نحوه ارائه خدمات درمانی ومراقبت ازبيماري برای شما ايجاد شود از ادامه شرکت در پژوهش مذکور خارج شوید. | |
| **((رضايت))**  اينجانب با آگاهي کامل ازموارد فوق رضايت مي دهم که به عنوان يک فرد مورد مطالعه درپژوهش " " شرکت نمايم .  کليه اطلاعاتي که از من گرفته مي شود ونيز نام من محرمانه باقي خواهد ماند ونتايج تحقيقات به صورت کلي ودرقالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر مي گردد ونتايج فردي درصورت نياز بدون ذکر نام ومشخصات فردي عرضه خواهد گرديد وهمچنين برائت پزشک يا پزشکان اين طرح را ازکليه اقدامات مذکور دربرگه اطلاعاتي درصورت عدم تقصير درارائه اقدامات اعلام مي دارم.  اين موافقت مانع ازاقدامات قانوني اينجانب درمقابل درصورتي که عملي خلاف وغير انساني انجام شود نخواهد بود.  **امضاء واثر انگشت فرد مورد پژوهش نام و نام خانوادگي وامضاء شاهد امضاء پژوهشگر** | | |

چک لیست کار با حیوانات آزمایشگاهی

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **بلی** | **خیر** | **موضوعیت ندارد** | **بلی** | **خیر** | **موضوعیت ندارد** | **بلی** | **خیر** | **موضوعیت ندارد** |
|  | **قفس ها امكان استراحت حيوان را دارند .** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **حيوانات در مجاورت حيوانات شكارچي خود قرار نگرفته‌اند .** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **قفس مناسب براي مشاهده توسط فرد مراقب مي‌ باشد.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **امكان فرار از قفس وجود ندارد .** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **امكان آسيب و جراحت حيوان در اثر جابجايي وجود ندارد .** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **تغذيه مناسب حيوان صورت مي‌گيرد.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **شرايط تنظيم حرارت و برودت ،نور و هواي تنفسي تا حمل به محل دايم حيوان فراهم ميباشد.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **وسيله نقليه حمل حيوان داراي شرايط و مجوز لازم براي محل حيوان مي‌باشد .** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **فضا و قفس مناسب با گونه حيوان وجود دارد.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **تهويه وتخليه فضولات بنحويكه بوي آزار دهنده وامكان آلرژيزايي وانتقال بيماري نباشد وجود دارد.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ذخاير آب و غذا، روشنايي و رنگ مناسب در محل نگهداري حيوانات بكار رفته است .** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **فضا براي ذخيره سازي اجساد و لاشه حيوانات و دفع آنها وجود دارد.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **فضاي كافي وراحت براي پرسنل اداري و تخصصي و تكنيسين ها وجود دارد .** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **فضاي كافي براي استراحت مراقبين و ... وجود دارد.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **سلامت حيوان توسط فرد تحويل گيرنده كنترل مي‌شود.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **از حيوانات بيمار يا داراي شرايط ويژه مثل بارداري وشيردهي استفاده نميشود.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **فرصت لازم براي سازگاري حيوان با محيط و افراد قبل از پژوهش فراهم مي‌شود.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **قبل از ورود حيوانات، براساس نوع و گونه شرايط لازم نگهداري وجود داشته است.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **در صورت نگهداري درفضاي باز حيوان داراي پناهگاه مي‌باشد.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **در فضاي بسته شرايط لازم از نظر نور ، اكسيژن، رطوبت ،دما ، فراهم مي‌باشد .** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **قفس‌‌ها و ديوار كف و ساير بخش‌هاي ساختماني قابل شستشو وضد عفوني مي‌باشد .** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **شستشو و ضدعفوني كردن فضاي نگهداري انجام مي‌شود.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **فضا و ساختمان نگهداري داراي امكانات لازم براي سلامت حيوانات مي‌باشد.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **گونه خاص حيواني براي آزمايش مناسب با تحقيق انتخاب شده است ؟** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **حداقل حيوان مورد نياز براي صحت آماري و حقيقي پژوهش استفاده شده است؟** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **امكان استفاده از برنامه‌هاي جايگزيني بهينه بجاي استفاده از حيوان وجود نداشته است ؟** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **حداقل آزار در مراحل مختلف تحقيق و در روش اتلاف حيوان پس از تحقيق بكار رفته است؟** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **پروپوزالهاي پژوهشي كدهاي كار با حيوانات رعايت شده است ؟** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **دركل مدت مطالعه كدهاي كار با حيوانات رعايت شده است** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **نتايج تحقيق منجر به ارتقاء سلامت جامعه مي‌گردد ؟** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**امضاء مجری طرح كارشناس پژوهشي طرح کارشناس کمیته اخلاق**

**مصوبات جلسه در خصوص طرح فوق :**