

## راهنمای تکمیل پرسشنامه بررسی جنبه‌های اخلاقی طرح‌های تحقیقاتی

همکاران محترم خواهشمند است نکات ذیل در تکمیل فرم مورد نظر باشد:

۱- به تمامی سؤالات پاسخ داده شود، وجود سؤالات بدون پاسخ موجب عدم بررسی پرسشنامه می‌شود.

۲- ضمیمه شدن رضایتنامه ضروری است.

۳- اصطلاحات به کار رفته در این پرسشنامه به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

الف) آزمودنی انسانی: شخص آزمودنی با محقق روبرو شود، مصاحبه گردد (تلفنی، نامه، حضوری) یا نمونه

بیولوژیکی (خون، بافت، ادرار، مدفوع، مو، ناخن و غیره) وی مورد پژوهش قرار گیرد.

ب) آزمون به شیوه تهاجمی: یعنی آزمودنی انسانی از نظر تمامیت جسمانی یا روانی به هر نحو از انحاء مورد

مداخله قرار گیرد نظیر اخذ نمونه بافتی، مصاحبه تلفنی و جز آن.

ج) آزمون بدون تهاجم:

۴- تکمیل بندهای مربوط به پژوهش، محیط زیست، اطلاعات پژوهشگر و مسئولیت مجری ضروری است.



**پرسشنامه بررسی جنبه های اخلاقی طرح های تحقیقاتی**  
**کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی**  
**پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی – ابن سینا**

۱- نام طرح تحقیقاتی:

۲- درجه علمی مجری:

۳- درجه علمی همکاران اصلی طرح ( ۳ نفر ) :

۴- نوع مطالعه:

بنیادی ☐ کاربردی ☐ توسعه ای ☐

۵- نوع آزمودنی:

الف- انسانی با تهاجم ☐ ب- انسانی بدون تهاجم ☐ ج- جانوری ☐

۶- ضرورت انجام طرح: (حداکثر ۵۰ کلمه)

۷- خلاصه نحوه اجرای طرح: (حداکثر ۵۰ کلمه)

۸- دست آوردها و نتایج احتمالی:

۹- هزینه های مالی برای طرح از چه منبعی تأمین می گردد؟

## بخش ۱- آزمودنی انسانی با تهاجم

۱) آیا نمونه‌های مذکور صرفاً جهت انجام طرح اخذ می‌گردد؟ بلی ☐ خیر ☐

۲) آیا از باقیمانده نمونه‌هایی که قبلاً با اهداف تشخیصی، درمانی، اخذ شده، استفاده می‌شود؟

بلی ☐ خیر ☐

۳) آیا در جریان نمونه‌گیری با اهداف تشخیصی، درمانی یا پژوهشی، مقدار بیشتری نمونه اخذ می‌گردد.

بلی ☐ خیر ☐

۴- در هر یک از صورت‌های سه‌گانه فوق:

الف) چه اطلاعاتی در مورد طرح برای آگاه‌سازی آزمودنی به وی منتقل می‌شود؟ (نظیر مشخصات مجری، نحوه انجام، زمان اجرا، منافع و مضار ورود آزمودنی به پژوهش برای خود او، منافع و مضار ورود آزمودنی به پژوهش برای مجری، هدف پژوهش و نظایر آنها)

ب) نحوه ارائه اطلاعات مذکور چگونه است؟ کتبی ☐ شفاهی ☐

۵- در صورت «شفاهی» بودن چگونه از آگاهی کامل آزمودنی مطمئن می‌گردید؟

۶- در صورتی «کتبی» بودن، سند مربوطه ضمیمه گردد.

۷- آزمودنی باید رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در طرح به صورت آزادانه اعلام دارد، آیا سندی که متضمن

رضایت و اجازه آزمودنی است تنظیم شده است؟ بلی ☐ خیر ☐

۸- در صورتی که پاسخ «بلی» است نمونه سند مذکور ضمیمه شود.

۹- در صورتی که پاسخ «خیر» است علل آن ذکر شود.

۱۰- آیا اطلاعات و مشخصات آزمودنی محرمانه نگه‌داشته می‌شود؟ بلی ☐ خیر ☐

۱۱- در صورتی که پاسخ «بلی» است مکانیسم آن را توضیح دهید.

۱۲- در صورتی که پاسخ «خیر» است آیا آزمودنی از آن مطلع است؟ بلی ☐ خیر ☐

۱۳- در صورتی که پاسخ خیر است علل آن را ذکر کنید.

۱۴- آیا ارتباط اطلاعاتی که از آزمودنی تحصیل و اخذ می‌گردد با هویت وی به نحوی که انتساب اطلاعات

و یافته‌های مذکور به آزمودنی مطلقاً امکانپذیر نبوده و آزمودنی قابل شناسایی نباشد، قطع می‌گردد؟

بلی ☐ خیر ☐

- چنانچه پاسخ «بلی» است مکانیسم عمل را توضیح دهید.
- چنانچه پاسخ «خیر» می‌باشد، آیا آزمودنی نسبت به این امر آگاهی دارد؟ ☐ بلی ☐ خیر
- چنانچه پاسخ «بلی» است نحوه آگاه‌سازی توضیح دهید.
- چنانچه پاسخ «خیر» است علت را توضیح دهید؟
- ث) سند حاوی رضایت آزمودنی در افشای اطلاعات وی ضمیمه شود؟
- ج) آیا اطلاعات حاصل از پژوهش واجد منفعتی برای آزمودنی دارد؟ ☐ بلی ☐ خیر
- اگر پاسخ بلی است آیا آزمودنی از این امر مطلع است؟ ☐ بلی ☐ خیر
- در صورتی که پاسخ «بلی» است به چه وسیله‌ای این امر به وی اطلاع داده می‌شود؟
- چنانچه پاسخ «خیر» است علت را توضیح دهید؟

## ۲- آزمودنی انسانی بدون تهاجم

- الف) آیا رضایت آزمودنی جهت شرکت در پژوهش و استفاده از نمونه‌های ارائه شده توسط وی جلب شده است. ☐ بلی ☐ خیر
- چنانچه پاسخ «بلی» است به چه نحو؟ سند مربوطه ضمیمه گردد.
- چنانچه پاسخ «خیر» است چرا؟
- ب) آیا رابطه بین هویت آزمودنی و نتایج حاصل از بررسی بر روی نمونه‌های وی محرمانه باقی می‌ماند؟ ☐ بلی ☐ خیر
- چنانچه پاسخ «بلی» است مکانیسم عمل را توضیح دهید.
- چنانچه پاسخ «خیر» است به چه نحو رضایت آزمودنی جلب شده است؟

## ۳- آزمودنی حیوانی

- انجام پژوهش بر روی چه حیوانی و به چه تعدادی می‌باشد؟
- آیا امکان جایگزینی آزمودنی غیر جانوری (نظیر Cell Culture) وجود دارد؟ ☐ بلی ☐ خیر
- در صورتی که پاسخ «بلی» است چرا انجام نشده است؟

الف) آیا در ضمن پژوهش درد و آسیب متوجه جانور می‌شود؟ ☐ بلی ☐ خیر

ب) در صورتی که پاسخ «بلی» است آیا امکان به حداقل رساندن آسیب و درد برای جانور وجود دارد؟  
☐ بلی ☐ خیر

پ) در صورتی که پاسخ «بلی» است مکانیسم را توضیح دهید.

#### ۴- پژوهش و محیط زیست

- آیا در جریان پژوهش مخاطره یا آسیبی متوجه محیط زیست می‌گردد (نظیر استفاده از مواد یا رها شدن پسماندهای آسیب‌زا)؟ ☐ بلی ☐ خیر  
- اگر پاسخ «بلی» است:  
الف) نوع مخاطره را بطور کامل توضیح دهید.

ب) آیا امکان رفع مخاطره وجود دارد؟ ☐ بلی ☐ خیر

- چنانچه پاسخ «بلی» است مکانیسم را توضیح دهید؟

پ) در صورت ایجاد مخاطره آیا مجوزی از سازمان محیط زیست یا نهاد و اداره ذیربط دیگری اخذ شده است؟ ☐ بلی ☐ خیر  
- در صورت مثبت بودن جواب، مجوز ضمیمه شود.

- در صورت منفی بودن پاسخ چرا اینکار انجام نشده است؟

ت) چه اقدامی برای جلوگیری از این آسیب‌ها و صدمات اندیشیده‌اید؟ توضیح دهید.

#### ۵- ایمنی پژوهشگر

- آیا در جریان پژوهش به هر شکل و علت و عنوان آسیبی متوجه پژوهشگران می‌شود؟ (مواد، نحوه آزمایش، میکروارگانیسم‌ها) ☐ بلی ☐ خیر  
- چنانچه پاسخ بلی است:  
الف) مخاطرات احتمالی را بر شمارید.

ب) برای کاهش مخاطرات احتمالی چه تمهیداتی اندیشیده‌اید؟

پ) آیا پژوهشگر و همکاران مربوطه که در معرض مخاطره قرار دارند، از مآوقع مطلع می‌باشند؟ ☐ بلی ☐ خیر  
- چنانچه پاسخ «خیر» است دلایل خود را مشروحاً توضیح دهید.

- چنانچه پاسخ «بلی» است:

الف) مکانیسم اطلاع‌رسانی به وی را شرح دهید:

ب) آیا آموزش‌های لازم جهت کاهش مخاطرات، داده شده است؟ بلی ☐ خیر ☐

- چنانچه پاسخ «بلی» است مکانیسم را ذکر کنید.

- چنانچه پاسخ «خیر» است علت را بفرومائید.

## ۶- مسؤولیت مجری

- آیا مجری مسؤولیت احتمالی خود ناشی از پژوهش حاضر را در قبال آزمودنی انسانی و نیز نسبت به اشخاص

ثالث بیمه نموده است؟ بلی ☐ خیر ☐

- چنانچه پاسخ «بلی» است نوع بیمه و حدود تعهدات آن را شرح دهید.

- چنانچه پاسخ «خیر» است چرا؟

- آیا پژوهشگر از منابع مالی مشخص حقیقی یا حقوقی دیگر بجز اعتبارات داخلی پژوهشکده استفاده می‌کند.

بلی ☐ خیر ☐

- چنانچه پاسخ بلی است آیا نتایج پژوهش با فعالیت شخص تأمین‌کننده منابع ارتباط دارد. بلی ☐ خیر ☐

- آیا نتایج پژوهش در هر صورت منتشر می‌گردد.

- آیا پژوهشکده ارتباط کاری یا مالی دیگری بجز همین پژوهش با تأمین‌کننده اعتبار دارد.

اینجانب ..... مجری طرح تحقیقاتی.....  
..... صحت اظهارات خود در سند ضمیمه  
(پرسشنامه بررسی جنبه‌های اخلاقی - حقوقی و شرعی طرح تحقیقاتی) را با امضا و درج تاریخ ذیل کلیه  
صفحات آن و (پرسشنامه‌ها و نظایر آنها) آن بر عهده می‌گیرم.

امضاء - تاریخ