پرسشنامه بررسی کدهای اخلاقی، حقوقی طرحهای تحقیقاتی (مربوط به انسان)

توضیح:با کلیک بر روی هر باکس اطلاعات مورد نیاز آن باکس به شما نمایش داده میشود

|  |
| --- |
| **الف – کلیات****1- عنوان طرح :** |
|

|  |
| --- |
| Click or tap here to enter text.  |
| Click or tap here to enter text. |

 |
| **2- مشخصات مجریان طرح (به ترتیب اولویت)(مجری جهت طرح های پژوهشی)، استاد راهنما، مشاور، دانشجو)** |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

 |
| **1-2- مشخصات دیگر مجری اول**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

**3- نام سازمان متبوعه اجرای طرح و نشانی آن**

|  |  |
| --- | --- |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

 |
|  |
| **4- اهداف انجام طرح :** |
|

|  |
| --- |
| Click or tap here to enter text. |

 |
| **5- روشهای جمع آوری نمونه ها و مداخله (خلاصه):** |
|

| Click or tap here to enter text. |
| --- |

6- جامعه آماری به همراه گروه بندی و تعداد نمونه های هرگروه

|  |
| --- |
| Click or tap here to enter text. |

 |

|  |
| --- |
| **ب – سئوالات مربوط به آزمودنی** |
| 1- آیا فرد به طور داوطلبانه در اجرای طرح شرکت دارد؟توضیح:  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 2- آیا آزمودنی و یا ولی او رضایت آگاهانه کتبی جهت انجام طرح داده است؟ (نمونه فرم، ضمیمه شود)  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 3- آیا اطلاعات لازم از قبیل شرح دقیق اجرای طرح، اعمالی که برآزمودنی انجام می شود، مدت انجام آن و ذکر نوع طرح به آزمودنی داده می شود؟ (در صورت استفاده از فرم خاصی پرسشنامه را ضمیمه فرمایید) توضیح :  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 4- آیا اطلاعات اخذ شده از افراد محرمانه بوده و در حفظ اطلاعات مربوط به آنها هنگام انتشار یا انتقال نتایج طرح رعایت امانت می شود؟ توضیح :  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5- آیا عوارض و خطرات ناشی از شرکت در تحقیق (از جمله عوارض عام و خاص ویژه جنس و سن خاص) و اطلاعات جدیدی که طی تحقیق حاصل می شود به فرد تفهیم می گردد؟ توضیح :  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 6- آیا در انجام تحقیق احتمال بروز خسارت در آزمودنی و یا افراد مرتبط با طرح وجود دارد؟ در صورت پاسخ مثبت چه راهکارهایی جهت جبران خسارتها پیش بینی شده است. توضیح :  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 7- آیا اجرای طرح منافعی برای فرد و یا افراد مرتبط با طرح به دنبال دارد؟ توضیح دهید :  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 8- آیا انجام تحقیق مستلزم تحمیل هزینه به افراد است؟ توضیح دهید :  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 9- آیا روش جایگزین دیگری برای اجرای طرح وجود دارد؟ توضیح :  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 10- پژوهش با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه مطابقت دارد.توضیح :  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 11- شرکت کنندگان در شرکت يا ترک همکاري شان در مطالعه، در هر زمان و بدون هر گونه خسارتی آزاد هستند. | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| در صورتی که مطالعه نیازمند نمونه های سلولی، بافتی است موارد زیر را تکمیل نماییددر غیر این صورت گزینه رو به رو را علامت بزنید. نمونه سلولی/بافت موضوعیت ندارند [ ]  |
| 12- تمهيدات لازم ايمني، از جمله آزمون‌هاي غربالگري و وسايل محافظت‌کننده براي جلوگيري از انتقال آلودگي از بافت مورد استفاده به هر فرد ديگر، اعم از پژوهشگران، آزمودني‌ها يا ساير افرادي که در فرايند پژوهش با اين مواد سروکار خواهند داشت، پيش‌بيني و تأمين شده است.**توضیح :**  | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 13- در مطالعات بافت یا عضو انسانی رضايت کتبی و آگاهانه‌ي فرد دهنده‌ي عضو يا بافت، يا جانشين قانوني او کسب شده است. | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| 14- روشهای صحیح و مناسب جهت دفع نمونه های مورد مطالعه بدون آسیب به محیط زیست و جامعه در نظر گرفته شده است.**توضیح :** | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| Click or tap here to enter text. |
| 15- لاین سلولی و بافتی انتخاب شده با مطالعه مورد نظر تطابق دارد. | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| 16- نمونه گیری بر اساس متد استاندارد و با کمترین ناراحتی برای آزمودنی و توسط افراد آموزش دیده انجام خواهد شد. در پروپوزال روش بطور شفاف توضیح داده شود. | بلی [ ]  | خیر [ ]  |
| در صورتیکه هرگونه ماده ای اعم از مکمل، ویتامین و ... به آزمودنی ها تجویز میشود موارد زیر را پاسخ دهید. چنانچه این مورد موضوعیت ندارد گزینه زیر را علامت بزنید. تجویز هرگونه مکمل موضوعیت ندارند [ ]  |
| 17- ترکیب مورد استفاده پایه گیاهی دارد یا شیمیایی؟ | گیاهی [ ]  | شیمیایی [ ]  |
| 18- نام عمومی یا ژنریک ماده مورد استفاده به فارسی و لاتین ذکر نمایید. |
| Click or tap here to enter text. Click or tap here to enter text. |
| 19- ماده در چه شکل و فرمی و به چه طریقی به آزمودنی تجویز می شود؟  |
| Click or tap here to enter text. |
| 20- دوز مورد استفاده بر حسب میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن چه میزان است؟  |
| Click or tap here to enter text. |
| 21- چه گروه هایی بطور خاص از مصرف این مکمل در این تحقیق منع شده اند؟ |
| Click or tap here to enter text. |
| 22- منشاء مکمل مورد استفاده چیست؟ |
| Click or tap here to enter text. |
| موارد ذیل را در صورت وجود تکمیل نمایید و در غیر این صورت گزینه موضوعیت ندارد را علامت بزنید |
| 23- راهکارهای لازم جهت کاهش سمیت نانو ذرات (نانو داروها) برای کلیه افراد در معرض در نظر گرفته شده است. | بله [ ]  | خیر [ ]  | موضوعیت ندارد [ ]  |
| **توضیح در صورت وجود:** Click or tap here to enter text. |
| 24- در مطالعات با دستگاههای ولتاژ بالا تدابیر لازم جهت حفاظت بیمار و افراد در معرض به کار گرفته شده است. | بله [ ]  | خیر [ ]  | موضوعیت ندارد [ ]  |
| **توضیح در صورت وجود:** Click or tap here to enter text. |
| 25- در صورت استفاده از وسایل در سطح یا داخل بدن بیمار راهکارهایی جهت حذف عوارض جانبی وسایل و به حداقل رساندن آسیب به کار گرفته شده است. | بله [ ]  | خیر [ ]  | موضوعیت ندارد [ ]  |
| **توضیح در صورت وجود:** Click or tap here to enter text. |
| 26- راهکارهای لازم جهت به حداقل رساندن تشعشعات رادیولوژی یا تجهیزات دیگر برای کلیه افراد در معرض به کار گرفته شده است. | بله [ ]  | خیر [ ]  | موضوعیت ندارد [ ]  |
| **توضیح در صورت وجود:** Click or tap here to enter text. |
| 27- رضایت کتبی، آزادانه و آگاهانه از آزمودنی و یا سرپرست قانونی وی (در مورد گروههای آسیب پذیر مانند کودکان یا ناتوانان ذهنی) اخذ شده است. | بله [ ]  | خیر [ ]  | موضوعیت ندارد [ ]  |
| **توضیح در صورت وجود:** Click or tap here to enter text. |
| اینجانب Click or tap here to enter text. مجری طرح Click or tap here to enter text.مراتب صحت کلیه اطلاعات ارائه شده فوق را گواهی می کنم.امضاء تاریخ: Click or tap here to enter text. |