**فرم ارزیابی ملاحظات اخلاق در پزشکی**

* **شماره دانشجویی:**
* **عنوان پروپوزال:**
* **داور محترم ،ضمن تشکر در فرم زیر مفاد کد های 31 گانه اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به تفکیک منظور شده اند .لطفا بر اساس نوع مطالعه و مفاد پروپوزال در دست ارزیابی ، نسبت به رعایت شدن کد های مربوطه در پروپوزال ضمیمه اظهار نظر فرمایید .**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ردیف | **محتوای کد** | رعایت شده | رعایت نشده | مرتبط نیست |
|  | هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقاي سلامت انسانها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد. |  |  |  |
|  | در پژوهش بر آزمودني انساني، سلامت و ايمني فرد فرد آزمودني‎ها در طول و بعد از اجراي پژوهش، برتمامي مصالح ديگر اولويت دارد. هر پژوهشي که بر روي آزمودني انساني انجام مي‌گيرد، بايد توسط افرادي طراحي و اجرا شود که تخصص و مهارت باليني لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمايي‌هاي باليني بر روي بيماران يا داوطلب‌هاي سالم نظارت پزشک داراي مهارت و دانش متناسب الزامي است. |  |  |  |
|  | پژوهش بر انسان فقط در صورتي توجيه‌پذير است كه منافع بالقوه‌ي آن براي هر فرد آزمودني بيش‌تر از خطرهاي آن باشد. در پژوهش‌هاي داراي ماهيت غير درماني، سطح آسيبي كه آزمودني در معرض آن قرار مي‌گيرد نبايد بيش‌تر از آن‌چه باشد كه مردم عادي در زندگي روزمره‌ي خود با آن مواجه مي‌شوند. حصول اطمينان ازاين امر برعهده‌ي طراحان، مجريان و همکاران پژوهش و تمامي شوراهاي بررسي يا پايش‌کننده‌ي پژوهش از جمله كميته‌ي اخلاق در پژوهش‌ است. |  |  |  |
|  | مواردي از قبيل سرعت، سهولت كار، راحتي پژوهشگر، هزينه‌ي پايين‌تر و/ يا صرفاً عملي بودن آن به هيچ وجه نبايد موجب قرار دادن آزمودني درمعرض خطر يا زيان افزوده يا تحميل هر گونه محدوديت اختيار اضافي به وي شود. |  |  |  |
|  | قبل از آغاز هر پژوهش پزشكي، بايد اقدامات اوليه جهت به حداقل رساندن زيان احتمالي وارده به آزمودني‌ها و تامين سلامت آن‌ها انجام گيرد. |  |  |  |
|  | در کارآزمایی هاي بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخلهاي که براي وي تجویزشده بی اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمکرسانی به آزمودنی در صورتلزوم و در شرایط اضطراري را تدارك ببیند. |  |  |  |
|  | اگر در حین اجراي پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش براي آزمودنیها بیش از فواید بالقوهي آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود . |  |  |  |
|  | طراحی و اجراي پژوهشهایی که بر روي آزمودنی انسانی انجام میگیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهشهاي قبلی آزمایشگاهی، و در صورت لزوم،حیوانی مناسب باشد**.**مطالعات حيواني بايد با رعايت کامل اصول اخلاقي کار با حيوانات آزمايشگاهي انجام شوند. |  |  |  |
|  | در پژوهشهاي پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاطهاي لازم در جهت حفظ و نگهداري و عدم آسیب رسانی به محیط زیست انجام گیرد . |  |  |  |
|  | هر پژوهشي بايد بر اساس و منطبق بر يک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمايي‌هاي باليني بايد علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل (پروتکل) نيز تهيه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل بايد شامل تمامي اجزاي ضروري باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقي، اطلاعات مربوط به بودجه، حمايت کننده‌ها، وابستگي‌هاي سازماني، موارد تعارض منافع بالقوه‌ي ديگر، مشوق‌هاي شرکت کنندگان، پيش بيني درمان و يا جبران خسارت افراد آسيب ديده در پژوهش در مواردي که لازم است رضايت‌نامه‌ي آگاهانه به‌صورت کتبي اخذ شود، فرم رضايت‌نامه بايد تدوين و به طرح‌نامه پيوست شده باشد. پيش از تصويب يا تأييد طرح‌نامه از سوي کميته‌ي مستقل اخلاق در پژوهش، نبايد اجراي پژوهش شروع شود. |  |  |  |
|  | کميته‌ي اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسي و تصويب طرح‌نامه و دستورالعمل، اين حق را دارد که طرح‌‌ها را در حين و بعد از اجرا را از نظر رعايت ملاحظات اخلاقي مورد پايش قرار دهد. اطلاعات و مدارکيکه براي پايش از سوي کميته‌ي اخلاق درخواست مي‌شود، بايد از سوي پژوهشگران در اختيار اين کميته گذاشته شود. |  |  |  |
|  | انتخاب آزمودنیهاي بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوي که توزیع بارها )خطرات یا هزینه ها )و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیضآمیز نباشد . |  |  |  |
|  | کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روي آزمودنی انسانی اجرا میشود، الزامی است .این رضایت باید به شکل کتبی باشد .در مواردي که اخذ رضایت آگاهانهي کتبی غیر ممکن یا قابل صرفنظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیتهي اخلاق منتقل شود.در صورت تأیید کمیتهي اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود. |  |  |  |
|  | اگر در طول اجراي پژوهش تغييري در نحوه اجراي پژوهش داده شود يا اطلاعات جديدي به دست آيد که احتمال داشته باشد که بر تصميم آزمودني مبني بر ادامه‌ي شرکت در پژوهش تاثير گذار باشد، بايد موضوع به اطلاع کميته‌ي اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کميته با ادامه‌ي پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودني رسانده شود و رضايت آگاهانه مجددا اخذ گردد.**.** |  |  |  |
|  | پژوهشگر بايد از آگاهانه بودن رضايت اخذشده اطمينان حاصل کند. براي اين منظور، در تمامي پژوهش‌هاي پزشكي، اعم ازدرماني و غيردرماني، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به‌عنوان آزمودني را از تمامي اطلاعاتي که مي‌توانند در تصميم‌گيري او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبي آگاه سازد. اين اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشي که قرار است به‌کار گرفته شود (شامل احتمال تخصيص تصادفي به گروه‌مورد يا شاهد)، منابع تأمين بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالي، وابستگي سازماني پژوهشگر، و فوايد و زيان‌هايي که انتظار مي‌رود مطالعه در بر داشته باشد. هم‌چنين، هر آزمودني بايد بداند كه مي‌تواند هر لحظه كه بخواهد از مطالعه خارج شود وبايد درباره‌ي خطرات و زيان‌هاي بالقوه‌ي ناشي از ترك زودرس پژوهش آگاه و پشتيباني شود. پژوهشگر هم‌چنين بايد به تمامي سؤالات و دغدغه‌هاي اين افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. اين موارد بايد در رضايت‌نامه‌ي آگاهانه منعكس شود |  |  |  |
|  | پژوهشگر بايد از آزادانه بودن رضايت اخذ شده اطمينان حاصل کند. رفتارهايي که به هر نحوي متضمن تهديد، اغوا، فريب و يا اجبار باشد موجب ابطال رضايت آزمودني مي‌شود. به فرد بايد فرصت کافي براي مشاوره با افرادي که مايل باشد – نظير اعضاي فاميل يا پزشک خانواده - داده شود. هم‌چنين، در پژوهش‌هايي كه پژوهشگر مقام سازماني بالاتري نسبت به آزمودني داشته باشد، دلايل اين شيوه‌ي جذب آزمودني، بايد توسط كميته‌ي اخلاق تأييد شود، در اين مواردشخص ثالث و معتمدي بايد رضايت را دريافت كند. |  |  |  |
|  | پژوهشگر ارشد مسؤول مستقيم ارائه‌ي اطلاعات کافي و به زبان قابل فهم براي آزمودني، اطمينان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضايت آگاهانه است. در مواردي که بنا به‌دليلي، نظير زياد بودن تعداد آزمودني‌ها، اين اطلاع‌رساني از طريق شخص ديگري انجام مي‌گيرد، اين پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردي آگاه و مناسب براي اين کار و حصول اطمينان از تأمين شرايط مذکور در اين بند است. |  |  |  |
|  | در پژوهش‌هايي که از مواد بدني (شامل بافت‌ها و مايعات بدن انسان) يا داده‌هايي استفاده مي‌شود که هويت صاحبان آن‌ها معلوم يا قابل کشف و رديابي است، بايد براي جمع‌آوري، تحليل، ذخيره‎سازي و /يا استفاده‌ي مجدد از آن‌ها رضايت آگاهانه گرفته شود. در مواردي که اخذ رضايت غيرممکن باشد يا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، مي‌توان در صورت بررسي مورد و تصويب کميته‌ي اخلاق ، از داده‌ها يا مواد بدني ذخيره شده، بدون اخذ رضايت آگاهانه استفاده کرد. |  |  |  |
|  | عدم قبول شرکت در پژوهش، يا ادامه ندادن به همکاري، نبايد هيچ‌گونه تأثيري بر خدمات درماني که در همان مؤسسه – نظير بيمارستان – به فرد ارائه مي‌شود، داشته باشد. اين موضوع بايد در فرايند اخذ رضايت آگاهانه، به آزمودني اطلاع داده شود. |  |  |  |
|  | در مواردي كه آگاه كردن آزمودني درباره‌ي جنبه‌اي از پژوهش باعث كاهش اعتبار پژوهش مي شود، ضرورت اطلاع‌رساني ناكامل از طرف پژوهشگر بايد توسط كميته‌ي اخلاق تأييد شود. بعد از رفع عامل اين محدوديت، بايد اطلاع‌رساني کامل به آزمودني انجام گيرد. |  |  |  |
|  | برخي از افراد يا گروه‌هايي از مردم، نظير ناتوانان ذهني، کودکان، جنين و نوزاد، بيماران اورژانسي، يا زندانيان‌که ممکن است به‌عنوان آزمودني در پژوهش شرکت کنند، نمي‌توانند براي دادن رضايت، آگاهي يا آزادي لازم را داشته باشند. اين افراد يا گروه‌ها آسيب‌پذير دانسته مي‌شوند و بايد مورد حفاظت ويژه قرار گيرند. |  |  |  |
|  | از گروه‌هاي آسيب‌پذير هيچ‌گاه نبايد (به دلايلي چون سهولت دسترسي ) به عناون آزمودني ترجيحي استفاده شود. پژوهش پزشکي با استفاده از گروه‌ها يا جوامع آسيب‌پذير تنها در صورتي موجه است که با هدف پاسخگويي به نيازهاي سلامت و اولويت‌هاي همان گروه يا جامعه طراحي و اجرا شود و احتمال معقولي وجود داشته باشد که همان گروه يا جامعه از نتايج آن پژوهش سود خواهد برد. |  |  |  |
|  | در پژوهش بر روي گروه‌هاي آسيب‌پذير، وظيفه‌ي اخذ رضايت آگاهانه مرتفع نمي‌شود. در مورد افرادي که سرپرست قانوني دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضايت آگاهانه از سرپرست قانوني، متناسب با ظرفيت خود فرد، از وي رضايت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، بايد به امتناع اين افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود. |  |  |  |
|  | اگر در حين اجراي پژوهش، آزمودني داراي ظرفيت، ظرفيت خود را از دست بدهد يا آزمودني فاقد ظرفيت، واجد ظرفيت شود، بايد با توجه به تغيير حاصله، رضايت آگاهانه براي ادامه‌ي پژوهش از سرپرست قانوني يا خود فرد اخذ شود. |  |  |  |
|  | پژوهشگر مسؤول رعايت اصل رازداري و حفظ اسرار آزمودني‌ها و اتخاذ تدابير مناسب براي جلوگيري از انتشار آن است. هم‌چنين، پژوهشگر موظف است که از رعايت حريم خصوصي آزمودني‌ها در طول پژوهش اطمينان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها يا اطلاعات به‌دست آمده از بيماران بايد بر اساس رضايت آگاهانه انجام گيرد. |  |  |  |
|  | هر نوع آسيب يا خسارت ناشي از شركت در پژوهش بايد بر طبق قوانين مصوب جبران خسارت شود. اين امر بايد در هنگام طراحي پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ي تحقق اين امر ترجيحاً به‌صورت پوشش بيمه‌اي نامشروط باشد. |  |  |  |
|  | در پايان پژوهش، هر فردي که به‌عنوان آزمودني به آن مطالعه وارد شده است، اين حق را دارد که درباره‌ي نتايج مطالعه آگاه شود و از مداخلات يا روش‌هايي که سودمندي‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود. |  |  |  |
|  | پژوهشگران موظفند که نتايج پژوهش‌هاي خود را صادقانه ، دقيق، و کامل منتشر کنند. نتايج، اعم از منفي يا مثبت، و نيز منابع تأمين بودجه، وابستگي سازماني، و تعارض منافع – در صورت وجود – بايد کاملاً آشکارسازي شوند. پژوهشگران نبايد در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هيچ گونه شرطي را مبني بر حذف يا عدم انتشار يافته‌هايي که از نظر حمايت کننده‌ي پژوهش مطلوب نيست، بپذيرند. |  |  |  |
|  | نحوه‌ي گزارش نتايج پژوهش بايد ضامن حقوق مادي و معنوي تمامي اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر يا پژوهشگران، آزمودني‌ها و مؤسسه‌ي حمايت کننده‌ي پژوهش باشد. |  |  |  |
|  | گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هايي که مفاد اين راهنما را نقض کرده‌اند، نبايد براي انتشار پذيرفته شوند |  |  |  |
|  | روش پژوهش نبايد با ارزش‌هاي اجتماعي، فرهنگي و ديني جامعه درتناقض باشد. |  |  |  |

**بر اساس ارزیابی رعایت کدهای اخلاق در پژوهش ، پروپوزال مورد نظر**

**⃝ نیاز به اصلاح دارد .**

**⃝ نیاز به اصلاح ندارد .**

**نام و نام خانوادگی داور:**

**امضاء و تاریخ**