

**معاونت پژوهشی**

وارسی نامه طرح پژوهشي از نظر رعايت کدهاي اخلاق در پژوهش‎هاي زیست‎پزشکي**(بازنگری 1395)**

**عنوان طرح:**

**مجري اصلي:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| شناسه مرتبط | بندها | بلي | خير | شامل نمي‌شود |
| 4 – 5- 6 | مجري طرح ضررهاي احتمالي ناشي از طرح، چگونگی جبران این ضررهای احتمالی که ممکن است به آزمودني وارد آيد و شرایط فوریتی (اورژانس) احتمالی و راهکار مدیریت نمودن آن را به خوبي پيش بيني نموده است. |  |  |  |
| 2 | مجری طرح (پژوهشگر اصلی) تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را دارد. |  |  |  |
| 3 - 7 | منافع حاصل از طرح در جهت پيشرفت دانش بشري، بيش از ضررهاي احتمالي آن است. |  |  |  |
| 8 | روش شناسی (متدولوژی) قابل قبول و مرور متون متناسب است. |  |  |  |
| 12- 16- 22 | انتخاب آزمودنی ها منصفانه است. معیارهای ورود و خروج به دقت تعیین شده است. |  |  |  |
| 18- 25 | پيش‌بيني هاي لازم براي رعايت دقيق اصل رازداري و جلوگيري از افشاي اطلاعات بدست آمده از آزمودني، انجام شده است. |  |  |  |
| 31 | پژوهش با موازين ديني و فرهنگي آزمودني و جامعه مطابقت دارد. |  |  |  |
| 14 – 15 – 18 – 20 -21 - 23 – 24 -27 | پيش‌بيني آگاه نمودن آزمودني و کسب رضايت از او يا نماينده قانوني وي، همچنین آگاه نمودن آزمودنی از نتایج مربوط به شخص خودش؛ انجام شده است. |  |  |  |
| 10- 15 | فرم رضايت آگاهانه متناسب با پژوهش، طراحي و ضميمه پيشنهاده (پروپوزال) است. |  |  |  |
| 26 | چگونگي جبران هزينه‌هايي که تنها به خاطر پژوهش بر آزمودني تحميل مي‌شود، به طور کامل پيش‌بيني شده است.(به خاطر انجام پژوهش، هزینه ای به بیمار/ خانواده/ بیمارستان/ سازمان های بیمه گر/ ... تحمیل نمی شود.) |  |  |  |

طرح از نظر «آئين نامه اجرائي اخلاق در پژوهشهاي علوم پزشکي» :

|  |  |
| --- | --- |
| **مورد تاييد است.** | **نياز به اصلاحات دارد و به صورت کنوني مورد تاييد نيست.** |
| **مورد تاييد نيست و رد مي‌باشد.** | **لازم است که به کميته منطقه‌ اي اخلاق در پژوهشهاي علوم پزشکي ارجاع شود.** |

توضيحات:

دکتر علیرضا یوسفی

رئیس مرکز تحقیقات آموزش علوم پزشکی