بسمه تعالی



**کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی**

|  |
| --- |
| **دستورالعمل**  **بررسی طرح پژوهشی/ پایان نامه بین المللی در کارگروه اخلاق در پژوهش جهاددانشگاهی** |
| * نتایج اجرای طرح پژوهشی/ پایان نامه بین المللی باید برای همه جوامع کشورهای مجری و همکار (کشور ایران و سایر کشورها) منفعت داشته باشد. * در طرح پژوهشی/ پایان نامه بین المللی، باید حداقل یک پژوهشگر از کشور ایران به عنوان مجری یا همکار در پژوهش مشارکت داشته باشد. * به دلیل تفاوت در راهنماهای اخلاق در پژوهش در کشورهای مختلف، گاهی پژوهشگران خارج از کشور تمایل دارند تا مطالعاتی را که انجام آن ها در کشور مبداء ممنوع یا به سختی قابل انجام است، در کشور ایران انجام دهند. لذا برای پیشگیری از این موضوع، طرح پژوهشی/ پایان نامه بین المللی قبل از اجرا در کشور ایران، باید تاییدیه مکتوب با ذکر کد اخلاق در پژوهش، را از حداقل یکی از کشورهای خارجی همکار اخذ نموده باشد. * مدارک مورد نیاز برای بررسی طرح پژوهشی/ پایان نامه بین المللی در کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی به شرح ذیل است:  1. تاییدیه کمیته اخلاق در پژوهش از حداقل یک کشور خارجی (همکار/ مجری) 2. طرح نامه طرح پژوهشی/ پایان نامه به زبان فارسی 3. طرح نامه طرح پژوهشی/ پایان نامه به زبان کشور خارجیِ صادرکننده تاییدیه/ کد اخلاق در پژوهش 4. تکمیل فرم اخذ رضایت آگاهانه از شرکت‌کننده در پژوهش/ ‌فرم اخذ رضایت آگاهانه از اهداکننده نمونه زیستی با هدف پژوهش (در صورت نیاز) 5. مصوبه مرجع علمی صلاحیت‌دار شامل صورتجلسه تصویب پژوهش در شورای علمی واحد/ پژوهشکده/ پژوهشگاه/ دانشگاه‌های جهاد دانشگاهی (برای طرح نامه‌های ارسالی از جهاددانشگاهی) یا نامه اعلام تصویب طرح در جلسه شورای پژوهشی دانشگاه (برای طرح های ارسالی از دانشگاه ها) 6. رزومه مجری (مجریان) 7. تکمیل «فرم درخواست بررسی طرح پژوهشی/ پایان نامه بین المللی در کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی» |

**فرم درخواست**

**بررسی طرح پژوهشی/ پایان نامه بین المللی در کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **مشخصات مجری اول -** مشخصات مجری اول در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی ثبت خواهد شد. | | | | | |
| ردیف | نام و نام خانوادگي  (به فارسی) | نام و نام خانوادگي  (به انگلیسی) | کد ملی | پست الکترونیک | شماره تماس همراه |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **مشخصات مجری (مجریان) کشور ایران و سایر کشورها** (لطفا اطلاعات مجری اول را مجدد بنویسید) | | | | | | |
| ردیف | نام و نام خانوادگي | رشته تحصيلي | وابستگی سازمانی | كشور | پست الکترونیک | شماره تماس |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **مشخصات همکاران کشور ایران و سایر کشورها** | | | | | |
| ردیف | نام و نام خانوادگي | رشته تحصيلي | وابستگی سازمانی | كشور | پست الکترونیک |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ردیف | **اطلاعات کلی طرح پژوهشی/ پایان نامه** |
| 1 | عنوان طرح پژوهشی/ پایان نامه (به فارسی): |
| 2 | عنوان طرح پژوهشی/ پایان نامه (به انگلیسی): |
| 3 | اسامی کشورهای مشارکت کننده: |
| 4 | اسامی مراکز علمی یا صنعتی مشارکت کننده به تفکیک هر کشور: |
| 5 | مسئولیت هر کدام از کشورها (مجری، همکار، حامی مالی، ...): |
| 6 | اسامی حامیان مالی طرح پژوهشی به تفکیک هر کشور: |
| 7 | نحوه مالکیت معنوی و مادی نتایج مطالعه (مانند مالکیت اطلاعات ژنتیکی منتج از مطالعه) به تفکیک هر کشور: |
| 8 | جمعیت/ واحد مطالعه به تفکیک هر کشور: |
| 9 | نوع مطالعه: |
| 10 | مکان انجام مطالعه به تفکیک هر کشور: |
| 11 | مدت مطالعه (ماه): |
| 12 | تاریخ ارسال درخواست: |

|  |  |
| --- | --- |
| ردیف | **اگر واحد مطالعه شامل انسان یا نمونه زیستی انسانی است، اطلاعات ذیل را تکمیل نمایید:** |
| 13 | حجم نمونه به تفکیک هر کشور (برای مطالعات انسانی): |
| 14 | نوع، تعداد و مقدار نمونه زیستی به تفکیک هر کشور (برای مطالعه با نمونه های زیستی): |
| 15 | روش اجرا به تفکیک هر کشور: |
| 16 | نحوه جبران عوارض و خسارات وارده به شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی، به تفکیک هر کشور: |
| 17 | نحوه ارجاع مبتلایان به «عوارض» برای دریافت خدمات درمانی به تفکیک هر کشور: |
| 18 | نحوه حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه های زیستی، به تفکیک هر کشور: |
| 19 | آیا فرم رضایت آگاهانه را پیوست نموده اید (به تفکیک شرکت کنندگان در پژوهش و اهدا کنندگان نمونه زیستی)؟ |

|  |  |
| --- | --- |
| ردیف | **اگر واحد مطالعه شامل حیوان است، اطلاعات ذیل را تکمیل نمایید:** |
| 20 | نوع حیوان: |
| 21 | حجم نمونه (حیوان) به تفکیک هر کشور: |
| 22 | روش اجرا به تفکیک هر کشور: |
| 23 | آیا «راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی» را مطالعه کرده و متعهد به مراعات کدهای اخلاقی آن هستید؟ |

|  |  |
| --- | --- |
| ردیف | **اگر دارو یا واکسن جدید به کشور ایران وارد می شود، اطلاعات ذیل را تکمیل نمایید:** |
| 24 | نام دارو/ واکسن: |
| 25 | کاربرد دارو/ واکسن: |
| 26 | آیا مجوز «سازمان غذا و دارو کشور ایران» را به پیوست ارسال نموده اید؟ |

|  |  |
| --- | --- |
| ردیف | **اگر نمونه زیستی وارد کشور ایران می شود، اطلاعات ذیل را تکمیل نمایید:**  تعریف نمونه زیستی: حيوانات آزمايشگاهی، نمونه ها و رده های سلولی (سلول های سوماتيک وبنيادی)، نمونه هاي ژنتيکی، گامت، جنين، رويان، نمونه های باکتری و ويروس،DNA ،RNA ، اعضا و بافت های مختلف و خون و يا مشتقات آن ها (سرم، پلاسما و ... .) و ساير مواد زيستی با منشا انسانی، حيوانی و گياهی. |
| 27 | نوع نمونه: |
| 28 | تعداد و مقدار نمونه: |
| 29 | آیا ورود نمونه به داخل کشور ایران نیاز به اخذ مجوز از «سازمان حفاظت محیط زیست» دارد؟ (برای کسب اطلاعات به سایت سازمان مربوطه مراجعه کرده و موضوع *صدور مجوز صادرات و واردات، ورود و خروج جانوران و گیاهان زنده و غیرزنده و اجزای آن ها و فسیل ها* را ملاحظه بفرمایید). |

|  |  |
| --- | --- |
| ردیف | **اگر نمونه زیستی به خارج از کشور ایران ارسال می شود، اطلاعات ذیل را تکمیل نمایید:**  (تعریف نمونه زیستی در جدول بالا ارائه شده است): |
| 30 | نوع نمونه: |
| 31 | تعداد و مقدار نمونه: |
| 32 | آیا نمونه زیستی به هدف «خرید خدمات آزمایشگاهی تشخیصی» به خارج از کشور ارسال می شود؟  اگر پاسخ «بلی» است، دقت بفرمایید که برای خروج این نمونه ها از کشور نیاز به اخذ مجوز از «آزمایشگاه مرجع سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» است. این اقدام باید توسط پژوهشگر اصلی پس از اخذ کد اخلاق در پژوهش، انجام شود. |
| 33 | آیا نمونه زیستی به هدف «همکاری پژوهشی» به خارج از کشور ارسال می شود؟  اگر پاسخ «بلی» است، دقت بفرمایید که برای خروج این نمونه ها از کشور نیاز به اخذ مجوز از «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» است. در اینصورت «کارگروه اخلاق در پژوهش جهاددانشگاهی» پس از تائید طرح پژوهشی/ پایان نامه، درخواست شما را طی یک نامه رسمی به «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» ارجاع خواهد داد و پژوهشگر اصلی پس از اخذ کد اخلاق در پژوهش، باید مستندات مورد نیاز را از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی» (قسمت مجوز ارسال نمونه)، ارسال نماید. |

**مجری (مجریان) محترم در صورتی که متعهد به موارد ذیل هستند، فرم حاضر را امضا نمایند:**

1. مطالعه بدون اخذ کد اخلاق در پژوهش از کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی، آغاز نخواهد شد.
2. هر گونه تغییر در طرح نامه به اطلاع کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی خواهد رسید.
3. درصورتیکه مطالعه به هر دلیلی متوقف شده یا پژوهشگر اصلی از ادامه پژوهش انصراف دهد، موضوع به اطلاع کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی خواهد رسید.
4. وقوع هر گونه عوارض و آسیب ناشی از شرکت در مطالعه (برای نمونه های انسانی و نمونه های حیوانی و پژوهشگران و تمامی کسانی که در فرایند پژوهش دخیل هستند)، به اطلاع کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی خواهد رسید.
5. پس از تصویب طرح نامه در کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی، نمایندگان کارگروه مذکور می توانند حضوری یا غیرحضوری (به صورت درخواست مستندات)، نظارت بر انجام مطالعه داشته باشند.
6. تمامی کدهای راهنماهای اخلاقی مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، مورد توجه قرار خواهند گرفت و هر موردی که قابل رعایت نباشد، به اطلاع کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی خواهد رسید.
7. تمامی اطلاعات ارائه شده در این فرم، صحت داشته و مورد تایید همکاران پژوهش نیز است.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **نام و نام خانوادگی مجری (مجریان)** | **امضا** | **تاریخ** |
|  |  |  |
|  |  |  |