

## پرسشنامه درخواست بررسی طرح پژوهشی متقاضی دریافت مجوز جهت ارسال نمونه زیستی با هدف پژوهشی به خارج از کشور

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بر اساس اسناد بین المللی و نیز کدها و الزامات اخلاقی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به عنوان تنها مرجع صدور مجوز «انتقال فرامرزی نمونه های زیستی با هدف پژوهشی» بوده و طرح‌های پژوهشی متقاضی دریافت مجوز مذکور را مورد ارزیابی قرار می‌دهد. لذا ضروری است که پرسشنامه زیر در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» به منظور بررسی و صدور مجوز انتقال نمونه زیستی به خارج از کشور، تکمیل شده و به انضمام مستندات مورد نیاز از طریق سامانه مذکور به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال گردد.

۱- اطلاعات طرح پژوهشی / پایان نامه
عنوان طرح پژوهشی / پایان نامه:
میزان بودجه:
نام و آدرس سازمان (سازمان‌های) پشتیبان و حامی:
نام و آدرس محل انجام پژوهش (داخل کشور):
نام و آدرس محل انجام پژوهش (خارج کشور):
تاریخ شروع احتمالی پژوهش (خارج کشور):
تاریخ خاتمه احتمالی پژوهش (خارج کشور):
کد مصوبه مرجع علمی صلاحیت‌دار:
شناسه اخلاق در پژوهش:
نوع نمونه زیستی:
تعداد/ مقدار نمونه زیستی:
نحوه و مسیر انتقال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور (هوایی/ زمینی/ دریایی):
آیا نمونه زیستی ارسال می‌شود یا توسط فرد منتقل می‌شود؟
در صورتی که نمونه زیستی توسط فرد منتقل می‌شود؛ نام و نام خانوادگی، آدرس و شماره تلفن همراه وی ذکر گردد.
دلایل انتقال نمونه زیستی به خارج از کشور را توضیح دهید:
آیا امکان انجام این آزمایش در داخل کشور وجود دارد؟
اگر امکان انجام آزمایش در داخل کشور وجود دارد، علت ارسال نمونه به خارج از کشور چیست؟

۲- مشخصات پژوهشگر اصلی (داخل کشور)
نام و نام خانوادگی:
محل کار (وابستگی سازمانی):
رشته تحصیلی:
مقطع تحصیلی:
آدرس محل سکونت:
شماره تلفن همراه:
آدرس پست الکترونیک:

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش  
( پرسشنامه درخواست بررسی طرح پژوهشی متقاضی مجوز جهت ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور )

نام و محل کار استاد راهنما (مخصوص پایان‌نامه های دانشجویی):

### ۳- مشخصات پژوهشگر همکار (خارج از کشور)

نام و نام خانوادگی:
دانشگاه/ مرکز تحقیقاتی محل کار:
رشته تحصیلی:
آدرس محل کار:
شماره تماس (تلفن محل کار):
حوزه فعالیت:
آدرس پست الکترونیک:

### ۴- مشخصات طرح پژوهشی / پایان‌نامه

ردیف	سوالات	ملاحظات کارگروه/ کمیته
۱	خلاصه‌ای از پژوهش به زبان ساده و قابل فهم به زبان فارسی شامل اهمیت و ضرورت پژوهش و علت انتخاب موسسه همکار خارجی را بنویسید (حداکثر ۵۰۰ کلمه):	
۲	جمعیت مورد مطالعه کدامند؟ علت انتخاب آن‌ها را توضیح دهید.	
۳	آیا محدودیتی برای انتشار نتایج پژوهش وجود دارد؟	
۴	داده‌ها یا نمونه‌های زیستی به چه مدت و در چه محلی نگهداری می‌شوند؟	
۵	نحوه نگهداری و نیز روش معدوم کردن نمونه‌های زیستی (به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات) چگونه است؟	
۶	چه کسانی به اطلاعات شخصی شرکت‌کنندگان در پژوهش، دسترسی خواهند داشت؟	
۷	چه راهکارهایی برای حفاظت از اطلاعات و رعایت اصول اخلاقی در پژوهش بر روی نمونه‌های زیستی مربوطه اندیشیده‌اید؟	
۸	آیا نمونه‌های زیستی از ابتدا برای اهداف پژوهشی گرفته شده‌اند یا نمونه‌هایی است که برای اهداف تشخیصی/ درمانی جمع‌آوری شده‌اند؟	
۹	چگونه نمونه‌های زیستی علامت‌گذاری شده و شناخته می‌شوند؟	
۱۰	چه نوع بررسی و پژوهشی بر روی نمونه‌های زیستی/ داده‌ها انجام خواهد شد؟	
۱۱	منافع این پژوهش (مانند دسترسی به محصول پژوهش یا توانمندسازی) برای ایران چیست؟	
۱۲	نمونه‌های زیستی مربوطه به چه منطقه/ مناطق جغرافیایی تعلق دارند؟	
۱۳	حقوق معنوی پژوهش بین پژوهشگران ایرانی و همکاران بین‌المللی چگونه به مشارکت‌گذارده می‌شود؟	
۱۴	سرنوشت اطلاعات یا سرنوشت نمونه‌های زیستی در انتهای پژوهش چیست؟	
۱۵	آیا دانشجو یا عضو هیات علمی در این طرح پژوهشی، به منظور انتقال دانش و یا تکنولوژی به خارج از کشور مسافرت خواهد کرد؟ در صورت پاسخ مثبت، در خصوص فرد مورد نظر و جزئیات سفر علمی توضیح دهید. در صورت نیاز مدارک مربوطه را ضمیمه نمایید.	

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش  
( پرسشنامه درخواست بررسی طرح پژوهشی متقاضی مجوز جهت ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور )

۱۶	آیا تفاهم‌نامه همکاری بین‌المللی امضا شده است؟ پاسخ مثبت، تصویر تفاهم‌نامه مربوطه را ضمیمه کنید.
----	--

### چک لیست مستندات تکمیلی

ملاحظات	تأیید توسط پژوهشگر اصلی	مستند
	بله	نامه درخواست معاون پژوهشی موسسه مربوطه جهت درخواست بررسی طرح‌نامه و صدور مجوز ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
		طرح‌نامه پژوهشی
		مصوبه مرجع علمی صلاحیت‌دار
		شناسه کد اخلاق در پژوهش
		رزومه پژوهشگران اصلی
		فرم رضایت آگاهانه اهداکنندگان نمونه‌های زیستی (به زبان فارسی)
		قرارداد یا تفاهم‌نامه کتبی بین موسسه یا موسسات داخلی با موسسه یا موسسات خارجی حامی پژوهش (فرم MTA) که توسط هر دو پژوهشگر اصلی داخل و خارج از کشور امضاء شده باشد.
		تفاهم‌نامه و یا قرارداد مالی با موسسه حمایت‌کننده پژوهش
		پرسشنامه یا فرم جمع‌آوری داده‌ها
		جزئیات نحوه و مسیر انتقال نمونه‌ها و مستندات مربوطه با توجه به شرایط، زمان، نوع نمونه و نوع پژوهش
		سایر مدارک (نام ببرید): ....

اینجانب ..... صحت مفاد این پرسشنامه را تأیید کرده و اعلام می‌دارم که تمامی راهنماها، دستورالعمل‌ها و کدهای اخلاق در پژوهش و به‌ویژه «دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست‌پزشکی با هدف پژوهشی» را مطالعه نموده و خود را متعهد به رعایت آن‌ها می‌دانم.

تاریخ

امضا

نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی: