

مدیر محترم امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی **ایران**

سلام

احتراما" پیرو اعلام شروط مربوط به رعایت ملاحظات اخلاقی در خصوص طرح تحقیقاتی/پایان نامه با عنوان"

بدینوسیله به اطلاع می رساند:

۱- از کلیه نمونه ها یا قیم قانونی آنها رضایت نامه آگاهانه کتبی / شفاهی بر اساس فرم الگوی رضایت نامه کتبی آگاهانه جامع معاونت پژوهشی دانشگاه در حضور شاهد با درج روش اجرای پژوهش یا سنجش متغیر مورد بررسی ، فواید و مضرات شرکت در مطالعه ، انتظارات مجری از نمونه ها ، نحوه انتخاب نمونه ها و داوطلبانه بودن شرکت نمونه ها در مطالعه اخذ میگردد.

۲- هزینه مداخلات یا آزمایشات یا سنجش متغیرهایی که مربوط به تحقیق بوده و انجام آنها جزء پروتکل درمانی نمی باشند از محل اعتبار طرح تامین می گردد در اینصورت از دفترچه بیمه نمونه ها جهت درج مداخله مذکور استفاده نخواهد شد.

۳- اطلاعات شخصی افراد محرمانه خواهد بود و منتشر نمی گردد .

۴- آزمایشات/گرافی ها در صورت امکان در مراکز درمانی دانشگاه انجام خواهد پذیرفت.

۵- آموزش شفاهی و کتبی به زبان ساده و قابل فهم به نمونه ها به منظور جلوگیری از پیشرفت عارضه/ارتقای سلامت سوژه ها ارایه خواهد شد و نمونه ها ی در معرض خطر جهت درمان به مراکز درمانی مربوطه معرفی خواهند شد.

۶- مستندات مبنی بر تاثیر مثبت بیشتر و یا تاثیر منفی کمتر داروها/درمانها/تست های مورد مطالعه در قیاس با داروها/درمان ها/مداخلات متعارف و رایج به دبیرخانه کمیته اخلاق ارایه خواهد شد و کلیه نمونه ها از درمان های استاندارد و متعارف بهره مند خواهند شد.

۷- جهت نمونه گیری /پرسشگری /معاینه، نمونه های خانم از محقق خانم و جهت نمونه های آقای از محقق آقا استفاده خواهد شد.

۸- از مشاورین با تخصص های در اجرای طرح استفاده خواهد شد.

۹- در چارچوب مندرجات پروپوزال مصوب شده در شورای پژوهشی دانشگاه/دانشکده/مرکز تحقیقاتی/شورای HSR عمل خواهد شد و در برخورد با سوژه های انسانی مطابق موازین شرعی و اخلاقی اسلامی ، کدهای مصوب وزارت بهداشت با عنوان حفاظت از آزمودنی در تحقیقات روی سوژه های انسانی ، GCP، Declaration of Helsinki و در صورت کار با حیوانات مطابق موازین شرعی و اخلاقی اسلامی برخورد با حیوانات و بر اساس Guide for the Care and Use of Laboratory Animals عمل می شود همچنین همراه گزارشات پیشرفت/نهایی در خصوص رعایت ملاحظات اخلاقی نیز گزارش ارسال خواهد شد ضمنا" مطلع هستم که هرگونه تغییر در اجرا باید با مجوز کمیته اخلاق در پژوهش باشد.

-۱۰-

نام و امضای مدیر اجرایی طرح