

**معاونت تحقیقات و فناوری**

**دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان**

**کارگروه اخلاق در پژوهش**

**راهنمای ملاحظات اخلاقی در پروپوزال های مطالعات بالینی، حیوانی و آزمایشگاهی**

**تصویب شده در شورای کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه مورخ 18/02/1403**

**موضوع پژوهش:** **مطالعات انسانی**

* **مطالعات کارآزمایی بالینی**
* فرم رضایت نامه آگاهانه و فرم پروتکل کارآزمایی بالینی تکمیل شده جهت بررسی اخلاقی پروپوزال و تصویب در کمیته اخلاق در پژوهش به پیوست ارائه خواهد شد.
* پروپوزال پس از تصویب و اخذ کد اخلاق در سامانه کارآزمایی بالینی ایران ثبت خواهد شد.
* پژوهش پس از اخذ کد IRCT و دریافت معرفی نامه از کمیته اخلاق دانشگاه آغاز خواهد شد.
* شرکت کننده گان نسبت به اهداف و نحوه انجام پژوهش توجیه خواهند شد و از آنان (والدین یا قیم قانونی در مورد کودکان) رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد.
* عوارض احتمالی بالقوه داروها به شرکت کنندگان اطلاع داده خواهد شد و هرگونه حادثه يا عارضه‌ي نامطلوب جدي قابل انتساب به پژوهش، در اولين زمان ممکن به کميته‌ي اخلاق در پژوهش و ساير مراجع قانوني ذي‌ربط گزارش و اقدامات مناسب درمانی موجود در جهت رفع آن در اسرع وقت انجام خواهد شد.
* تمامي اقدامات احتياطي لازم جهت حفظ حريم خصوصي شرکت کنندگان، محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ايشان و هم‌چنين کاهش تأثير نامطلوب پژوهش بر سلامت جسمي و رواني شرکت کنندگان به‌عمل خواهد آمد.
* هیچ یک از شرکت کننده گان در پژوهش از درمان استاندارد در پروسه انجام این پژوهش محروم نخواهند شد.
* به شرکت کنندگان و خانواده آنها در طول پژوهش هزینه ی مالی تحمیل نخواهد شد و براي ادامه‌ي مشارکت در پژوهش مورد اجبار، تطميع، اغوا و تهديد قرار نخواهند گرفت.
* مشارکت افراد در پژوهش داوطلبانه خواهد بود و در هر مرحله از کارآزمايي اين حق را دارند که از پژوهش خارج شوند بدون اين‌که لازم باشد جريمه يا خسارتي را پرداخت کنند يا درمان معمول ايشان تحت تأثير قرار گيرد.
* اطلاعات شخصي شرکت کنندگان محرمانه و انتشار نتايج به‌صورت آماري و بی نام خواهد بود.
* **مطالعات پرسشنامه ای**
* پژوهش پس از تصویب و اخذ کد اخلاق و دریافت معرفی نامه از کمیته اخلاق دانشگاه آغاز خواهد شد.
* به کلیه افراد شرکت کننده در پژوهش اهداف و نحوه کار توضیح داده خواهد شد.
* به افراد اطمینان داده می شود شرکت در پژوهش اختیاری است و در هر مرحله از پژوهش می توانند تصمیم به خروج از پژوهش بگیرند و این امر تبعات سوئی برای ایشان نخواهد داشت.
* به افراد اطمینان داده می شود تمامی اطلاعات محرمانه خواهد ماند و انتشار نتايج به‌صورت آماري و بی نام خواهد بود.
* در صورتی که پژوهش بر روی گروه های آسیب پذیر (کودکان، زنان، مادران باردار، بیناران صعب العلاج، زندانیان و ...) و یا مسائل جنسی و اخلاقی باشد رضایت نامه آگاهانه از افراد و/یا سرپرست قانونی آنها بصورت جداگانه اخذ خواهد شد.
* **مطالعات پرونده خوانی**
* پژوهش پس از تصویب و اخذ کد اخلاق و دریافت معرفی نامه از کمیته اخلاق دانشگاه آغاز خواهد شد.
* جهت استفاده از داده های پرونده بیمار رضایت شفاهی/تلفنی از صاحب پرونده در حد امکان اخذ خواهد شد.
* اطلاعات شخصي بصورت محرمانه و انتشار نتايج به‌صورت آماري و بی نام خواهد بود.
* **نمونه های بافت انسانی**
* در نمونه­گیری های بالینی شرایط استاندارد و احتیاط لازم رعایت خواهد شد.
* **در طی پژوهش:** رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد.
* **استفاده از نمونه های باقیمانده از قبل:** اخذ رضایت نامه از نمونه های قبلی حتی اگر دور ریختنی باشد الزامی است. در خصوص تهیه نمونه از بیوبانک نیاز به اخذ رضایت نمی باشد.

**موضوع پژوهش: مطالعات حیوانی**

* این پژوهش، حتی درخواست تهیه حیوانات، پس از تصویب و اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه آغاز خواهد شد.

در این مطالعه ..... سر/راس حیوان از نوع ........ (در .... گروه .......... تایی) با محدوده وزنی........گرم و سن..... استفاده خواهد شد.

گروه­های حیوانی عبارتند از................. .

در این مطالعه تجویز دارو/داروها ها به حیوانات از طرق زیر خواهد بود: .................. .

حیوانات بصورت انفرادی/گروهی در قفس­های مجزا تمیز نگهداری خواهند شدند به طوریکه دسترسی آزاد به غذا و آب خواهند داشت. سیکل روشنایی و تاریکی۱۲ساعته بوده و درجه حرارت محیط 24-22 درجه سانتیگراد در نظر گرفته خواهد شد.

همچنین برای رعایت موازین اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی، ......... با استفاده از دارو/ماده بیهوشی ......... بیهوش شده و در نهایت حیوانات با استفاده از روش .......... آسان کشی (یوتانزی) خواهند شد.

بخش بافتی مورد نظر .............. در ماده....../دمای .... درجه برای انجام آزمایشات ................ نگهداری خواهد شد.

در مورد بی دردی و کاهش زجر حیوان در طول مطالعه از موارد زیر استفاده خواهد شد.............. .

لازم بذکر است استفاده از روش‌های جایگزین حیوانات در این پژوهش امکانپذیر ............... .

بعلاوه بنظر می­رسد فواید احتمالی حاصل از انجام این پژوهش عبارتند از: ......................... .

در مورد مرگ راحت حیوان و کاهش درد یا نیاز به یوتانزی پیش از موعد آن تصمیم گرفته خواهد شد.

**موضوع پژوهش: مطالعات آزمایشگاهی با مواد زیستی و شیمیایی**

* این پژوهش، پس از تصویب و اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه آغاز خواهد شد.
* قبل از شروع کار MSDS مواد آزمایشگاهی را مطالعه و اصول کار با مواد زیستی و شیمیایی و دفع صحیح پسماندهای آنها رعایت خواهد شد.
* اصول کار با ابزارها و تجهیزات آزمایشگاهی/ اصول کار در آزمایشگاه باکتری­شناسی/ انگل­شناسی/...... ، بی­خطرسازی و دفع صحیح پسماندهای بوجود آمده و حفاظت فردی رعایت خواهد شد.
* اصول امانتداری و محرمانگی و عدم ذکر نام افراد/برند/شرکت/ کارخانجات/... در انتشار نتایج رعایت خواهد شد.
* **نمونه های بافت انسانی**
* در نمونه­گیری های بالینی شرایط استاندارد و احتیاط لازم رعایت خواهد شد.
* **در طی پژوهش:** رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد.
* **استفاده از نمونه های باقیمانده از قبل:** اخذ رضایت نامه از نمونه های قبلی حتی اگر دور ریختنی باشد الزامی است. در خصوص تهیه نمونه از بیوبانک نیاز به اخذ رضایت نمی باشد.