



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

معاونت تحقیقات و فناوری

چک لیست ملاحظات اخلاقی طرحهای پژوهشی در انسان

عنوان طرح پژوهشی:
نام مجری یا مجریان طرح:
آدرس محل انجام مطالعه:
کد اخلاقی: کد مصوب سمات: تاریخ تصویب:

نوع جواب سوالات چک لیست			
مورد ندارد	خیر	بلی	
			۱- آیا افراد شرکت کننده این مطالعه از گروه های آسیب پذیر هستند؟
			۱-۱- (در صورتی که جواب بلی است لطفا گروه آن مشخص شود) کودک <input type="checkbox"/> مهاجران <input type="checkbox"/> (زنان حامله <input type="checkbox"/>) افراد مسن <input type="checkbox"/> (افراد با ناتوانی ذهنی <input type="checkbox"/> (افراد فاقد هوشیاری) <input type="checkbox"/> زندانیان <input type="checkbox"/> (سایر افراد (ذکر شود.....))
			۲- آیا برای ضرورت انجام مطالعه با گروه آسیب پذیر استدلال کافی ارائه شده است
			۳- آیا قبل از اخذ رضایت نامه شرکت کننده کاملا تفهیم شده است؟
			۴- آیا در صورت وجود عارضه ای مداخله ای انجام شده است؟
			۵- آیا رضایت نامه کتبی، آزادانه و آگاهانه از آزمودنی و یا قیم قانونی وی گرفته شده است؟
			۵-۱- در مواردی که رضایت نامه کتبی آگاهانه قابل صرف نظر یا غیرممکن بوده، موضوع با دلیل به کمیته اخلاق منتقل و با تایید کمیته اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی شده است.
			۶- آیا تمهیدات لازم برای جلب مشارکت افرادی که صلاحیت دادن رضایت شخصی ندارند مثل (کودکان و افراد با ناتوانی ذهنی) دیده شده و نحوه اخذ رضایت از ایشان، توضیح داده شده است؟

			۷- آیا در مواردی که رضایت آگاهانه از نماینده قانونی گرفته شده است، تمهیداتی برای اطمینان از این که شرکت کننده نیز به مشارکت در مطالعه رضایت ضمنی دارد، دیده شده است؟
			۸- آیا در این مطالعه، توازن سودمندی در مقابل خطرات برای شرکت کنندگان، به قدر کافی توضیح داده شده است؟
			۹- آیا در روند جلب مشارکت شرکت کنندگان، رعایت حریم خصوصی و حفاظت از نیازهای روانی اجتماعی افراد مورد مطالعه در نظر گرفته شده است؟
			۱۰- آیا تمهیدات کافی برای اطمینان از رازداری اطلاعات شرکت کنندگان، دیده شده است؟
			۱۱- آیا توضیحاتی برای آزاد بودن شرکت کنندگان برای ترک مطالعه، در هر زمان ارائه شده است؟
			۱۲- آیا تمهیدات لازم جهت ارائه مشاوره و راهنمایی به شرکت کنندگان در طول مشارکت در مطالعه و پس از آن ارائه شده است؟
			۱۳- آیا تمهیدات لازم برای شناسایی و پیشگیری و درمان عوارض جانبی مربوطه دیده شده است؟
			۱۴- آیا تمهیدات لازم برای جلب مشارکت افرادی که قادر به خواندن و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه نیستند دیده شده است؟ به عنوان مثال (افراد بی سواد)
			۱۵- آیا تمهیدات و احتیاط لازم برای عدم آسیب رساندن به محیط زیست رعایت شده است.
			۱۶- آیا پرسشنامه در ارتباط با اهداف مطالعه مناسب طراحی شده است؟
			۱۷- آیا در مطالعه از پرسشنامه مصوب کمیته اخلاق استفاده شده است؟

نام و نام خانوادگی بازدید کننده: تاریخ و امضاء: