** شماره :**

**تاریخ:**

**بسمه تعالی**

**چک ليست ملاحظات اخلاقي طرحهاي پژوهشي کار باحيوانات آزمايشگاهي**

**عنوان طرح:**

**مجری اصلی:**

**تاریخ تصویب طرح:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **بندها** | **نظر مجری** | | | **نظر ناظر کمیته اخلاق در پژوهش** | | | |
| **بلی** | **خیر** | **موضوعیت ندارد** | **مورد تایید است** | **مورد تایید نمی باشد** | **نیاز به اصلاحات دارد** | **لازم است به کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای پزشکی ارجاع گردد** |
|  | **گونه خاص حيواني براي آزمايش مناسب با تحقيق انتخاب شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **حداقل حيوان مورد نياز براي صحت آماري و حقيقي پژوهش استفاده شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **امكان استفاده از برنامه‌هاي جايگزيني بهينه بجاي استفاده از حيوان وجود نداشته است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **استفاده شایسته از حیوانات از جمله اجتناب یا کاهش فشار، استرس، رنج و درد وارده به حیوان اعمال شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **در طی آزمایش و پس از آن (دوره بهبودی) از بیهوشی، بی حسی و یا مسکن مناسب استفاده می شود و جراحی یا پروسه های دیگر دردناک بر روی حیوانی که بیهوش نشده و یا توسط مواد شیمیایی فلج شده، انجام نمی گیرد.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **تدابیر و داروهای لازم جهت عدم ایجاد عفونت یا عوارض جانبی پس از جراحی حیوانات در نظر گرفته شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **کشتن حیوانات طبق اصول اخلاقی با کمترین درد و آزار حیوان صورت می گیرد.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **شرایط زیستی و تغذیه ای گونه های مختلف حیوانی بصورت مناسب انجام می گیرد.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **شرایط نگهداری و دفع لاشه حیوانات مورد آزمایش منجر به آلودگی های زیست محیطی نمی گردد.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **كدهاي كار با حيوانات کاملا مطالعه شده است و در طی آزمایشات رعايت شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |

**امضا مجری طرح امضا ناظرکمیته اخلاق**

** شماره :**

**تاریخ:**

**بسمه تعالی**

**چک ليست ملاحظات اخلاقي طرحهاي پژوهشي با سوژه انساني**

**عنوان طرح:**

**مجری اصلی:**

**تاریخ تصویب طرح:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **بندها** | **نظر مجری** | | | **نظر ناظر کمیته اخلاق در پژوهش** | | | |
| **بلی** | **خیر** | **موضوعیت ندارد** | **مورد تایید است** | **مورد تایید نمی باشد** | **نیاز به اصلاحات دارد** | **لازم است به کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای پزشکی ارجاع گردد** |
|  | **هدف اصلی پژوهش ارتقای سلامت همراه با رعایت کرامت و حقوق انسانی است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **حفظ سلامت و ایمنی آزمودنی حین و بعد از پژوهش در اولویت بوده و در کارآزمایی بالینی پزشک و متخصص ماهر نظارت دارد.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **شرکت کنندگان در شرکت يا ترک همکاري شان در مطالعه، در هر زمان و بدون هر گونه خسارتی آزاد هستند** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **در پروپوزال تمهيدات لازم جهت ارائه مشاوره و راهنمايي به شرکت کنندگان در طول مشارکت در مطالعه وپس از آن ديده شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **تمهيدات لازم براي برخورد و درمان عوارض جانبي مربوط به مطالعه (پزشکي، فيزيکي، روحي، رواني) ديده شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **در اجراي اين مطالعه بيماران از درمان روتين محروم نخواهند شد.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **پیش بینی های لازم برای رعایت دقیق اصل رازداری و جلوگیری از افشای اطلاعات بدست آمده از آزمودنی، انجام شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **پژوهش با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه مطابقت دارد.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **در پژوهش احتیاط لازم جهت حفظ و عدم آسیب به محیط زیست انجام گرفته است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **منافع حاصل از طرح در جهت پیشرفت دانش بشری، بیش از ضررهای احتمالی آن است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **رضایت کتبی، آزادانه و آگاهانه از آزمودنی و یا سرپرست قانونی وی (در مورد گروههای آسیب پذیر مانند کودکان یا ناتوانان ذهنی) اخذ شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |

**امضا مجری طرح امضا ناظرکمیته اخلاق**

** شماره :**

**تاریخ:**

**بسمه تعالی**

**چک ليست ملاحظات اخلاقي طرحهاي پژوهشي برروی نمونه های سلولی، بافتی**

**عنوان طرح:**

**مجری اصلی:**

**تاریخ تصویب طرح:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **بندها** | **نظر مجری** | | | **نظر ناظر کمیته اخلاق در پژوهش** | | | |
| **بلی** | **خیر** | **موضوعیت ندارد** | **مورد تایید است** | **مورد تایید نمی باشد** | **نیاز به اصلاحات دارد** | **لازم است به کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای پزشکی ارجاع گردد** |
|  | **تمهيدات لازم ايمني، از جمله آزمون‌هاي غربالگري و وسايل محافظت‌کننده براي جلوگيري از انتقال آلودگي از بافت مورد استفاده به هر فرد ديگر، اعم از پژوهشگران، آزمودني‌ها يا ساير افرادي که در فرايند پژوهش با اين مواد سروکار خواهند داشت، پيش‌بيني و تأمين شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **در مطالعات بافت یا عضو انسانی رضايت کتبی و آگاهانه‌ي فرد دهنده‌ي عضو يا بافت، يا جانشين قانوني او کسب شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **روشهای صحیح و مناسب جهت دفع نمونه های مورد مطالعه بدون آسیب به محیط زیست و جامعه در نظر گرفته شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **لاین سلولی و بافتی انتخاب شده با مطالعه مورد نظر تطابق دارد.** |  |  |  |  |  |  |  |

**امضا مجری طرح امضا ناظرکمیته اخلاق**

** شماره :**

**تاریخ:**

**بسمه تعالی**

**چک ليست ملاحظات اخلاقي طرحهاي پژوهشي کار با ابزار و تجهیزات**

**عنوان طرح:**

**مجری اصلی:**

**تاریخ تصویب طرح:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **بندها** | **نظر مجری** | | | **نظر ناظر کمیته اخلاق در پژوهش** | | | |
| **بلی** | **خیر** | **موضوعیت ندارد** | **مورد تایید است** | **مورد تایید نمی باشد** | **نیاز به اصلاحات دارد** | **لازم است به کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای پزشکی ارجاع گردد** |
|  | **راهکارهای لازم جهت کاهش سمیت نانو ذرات (نانو داروها) برای کلیه افراد در معرض در نظر گرفته شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **در مطالعات با دستگاههای ولتاژ بالا تدابیر لازم جهت حفاظت بیمار و افراد در معرض به کار گرفته شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **در صورت استفاده از وسایل در سطح یا داخل بدن بیمار راهکارهایی جهت حذف عوارض جانبی وسایل و به حداقل رساندن آسیب به کار گرفته شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **راهکارهای لازم جهت به حداقل رساندن تشعشعات رادیولوژی یا تجهیزات دیگر برای کلیه افراد در معرض به کار گرفته شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **رضایت کتبی، آزادانه و آگاهانه از آزمودنی و یا سرپرست قانونی وی (در مورد گروههای آسیب پذیر مانند کودکان یا ناتوانان ذهنی) اخذ شده است.** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **شرکت کنندگان در شرکت يا ترک همکاري شان در مطالعه، در هر زمان و بدون هر گونه خسارتی آزاد هستند.** |  |  |  |  |  |  |  |

**امضا مجری طرح امضا ناظرکمیته اخلاق**