

نکات مربوط به ارسال پروپوزال‌ها و طرح‌های پژوهشی جهت بررسی در کمیته اخلاق:

۱- لطفاً به اطلاع مجریان محترم طرح‌های پژوهشی و کارشناسان محترم برسانید صدور کد اخلاق پس از انجام طرح پژوهشی اکیداً ممنوع است و بلافاصله پس از تصویب علمی و قبل از شروع پژوهش ارسال اطلاعات برای کمیته اخلاق و اخذ کد اخلاق ضروری می‌باشد.

۲- تقاضا دارد توجه فرمائید ارسال همزمان طرح پژوهشی و یا پروپوزال دانشجویی برای بررسی در بیش از یک کمیته اخلاق مادامی که طرح در حال بررسی توسط کمیته بدوی باشد تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

۳- در مواردی که به دلیل انصراف دانشجو و یا موارد مشابه (مثل بیماری و ...) انجام پروپوزال و یا طرح پژوهشی دارای کد اخلاق منتفی خواهد شد، ضروری است مراتب از طریق مجری محترم به معاونت پژوهشی دانشگاه اعلام و درخواست ابطال کد بصورت رسمی برای کمیته اخلاق ارسال شود.

۴- توجه به این نکته ضروری است که در صورتی که برای پروپوزال مشخص کد اخلاق صادر شده باشد و دانشجوی اصلی تغییر داده شود، استفاده از کد اخلاق می‌تواند مشکلات جدی حقوقی برای اساتید محترم راهنما و مشاور ایجاد نماید.

۵- در نامه‌های اتوماسیونی ارسالی ارائه اطلاعات کامل و دقیق جهت صدور کد اخلاق ضروری است. لطفاً نگارش صحیح و کامل فارسی و لاتین اسم و فامیل استاد راهنمای اول یا مجری طرح و دانشجو قید شود. بعلاوه، طبق توصیه سایت ملی کمیته اخلاق بهتر است اساتید محترم عضو هیأت علمی و دانشجویان از ایمیل دانشگاهی استفاده نمایند. همچنین، در مورد کد ملی و شماره تلفن همراه استاد محترم راهنمای اول و دانشجو کارشناسان محترم از ارسال مواردی که تعداد ارقام صحیح نمی‌باشد و یا عدد صفر از ابتدا یا انتهای کد ملی حذف شده است خودداری بفرمایند.

۶- در مورد طرح‌های ارسالی رشته‌های مختلف که نیاز به انجام پژوهش در سازمان، مؤسسه، بیمارستان، کارخانه، کلینیک و یا هر سازمان مشابه دولتی و یا خصوصی می‌باشد، ارسال تفاهم‌نامه همکاری، قرارداد انجام پژوهش و یا نامه کتبی از سازمان مربوطه مبنی بر اجازه انجام پژوهش در مؤسسه متبوع به همراه نامه معرفی و پروپوزال برای کمیته اخلاق ضروری می‌باشد. در مورد طرح‌هایی که جامعه هدف بصورت کلی تعریف می‌شود مانند دانش آموزان دبستان‌های شهر خاص نیاز به اخذ مجوز از مرجع مربوطه بعنوان مثال آموزش و پرورش ناحیه خواهد بود. بعلاوه، مجریان محترم توجه داشته باشند قبل از انتشار نتایج پژوهش باید با سازمان مربوطه هماهنگی انجام شود.

۷- در مورد طرح‌های ارسالی رشته‌های مختلف که پژوهش در سازمان، مؤسسه، بیمارستان، کارخانه، کلینیک و یا هر سازمان مشابه می‌باشد، در متن پروپوزال ذکر شود علت انتخاب مجموعه مورد نظر برای بررسی چه بوده است و به چه دلیل از میان گزینه‌های مختلف یک مجموعه خاص برای بررسی انتخاب شده است.

۸- در طرح‌های رشته مهندسی ایمنی چنانچه انجام طرح ممکن است با مخاطرات زیست محیطی و یا فردی همراه باشد ذکر شود برای ممانعت از این اثرات چه تدبیری اندیشیده شده است.

۹- رضایت نامه و فرم تعارض منافع در صورت موضوعیت به پیوست نامه اتوماسیونی مطابق فرمت استاندارد تکمیل و ارسال شود.

۱۰- تقاضا دارد هرگونه ارتباط دانشجویان و یا اساتید محترم راهنما و یا مجریان طرح‌های پژوهشی با مراکز محل انجام پژوهش بصورت شفاف در متن پروپوزال شرح داده شود و در قالب فرم تعارض منافع جهت استحضار کمیته اخلاق همراه با سایر مستندات ارسال گردد. در مورد نامه تعارض منافع تقاضا دارد اساتید محترم راهنما و مشاور و دانشجویان محترم در نظر داشته باشند در متنی که ارسال می‌شود بطور روشن بیان شود آیا اساتید محترم و یا دانشجوی اصلی در سازمان، مؤسسه، یا مرکز مورد بحث در پروپوزال و یا طرح پژوهشی اشتغال دارند و یا خیر؟ و لطفاً توجه داشته باشید اشتغال ایشان در بخش خصوصی و یا دولتی مورد بحث مانع و یا جنبه منفی در داوری اخلاقی طرح ایجاد خواهد کرد اما عدم رعایت شفافیت در بیان تعارض منافع می‌تواند مشکل ساز باشد.

۱۱- در مورد طرح‌های گروه زیست شناسی اگر از سلول استفاده می‌شود، منبع تهیه سلول ذکر شود. اگر سلول از بافت انسانی استحصال شود نیاز به کسب رضایت نامه خواهد بود. توجه فرمایید کسب رضایت نامه برای استفاده از باقی مانده نمونه افراد در مراکز درمانی مانند نمونه خون، اسپرم، تخمک، بیوپسی بافت سالم یا سرطانی، بافت چربی، خون بندناف، و پرده آمیوتیک نیز ضروری بوده و باید با اطلاع و رضایت ایشان از نمونه برای اهداف پژوهشی استفاده شود. چنانچه سلول بصورت رده سلولی و از بانک سلول خریداری می‌شود این موضوع در متن پروپوزال درج شود. همچنین در مواردی که از نمونه خون و یا بافت انسانی برای استخراج DNA، RNA و ... استفاده خواهد شد کسب رضایت نامه از افراد برای شرکت در پژوهش الزامی می‌باشد.

۱۲- در مواردی که کار با نانوذرات انجام می‌شود، به روش دفع مواد در انتهای کار در متن پروپوزال اشاره شود و مسائل مربوط به ایمنی زیستی در نظر گرفته شود.

۱۳- در طرح‌های گروه روانشناسی و زیست شناسی ضرورت انتشار اطلاعات حاصل از پژوهش بصورت گروهی در نظر گرفته شود و ذکر شود اطلاعات افراد بصورت غیر قابل بازگشت بی نام خواهد شد. بعلاوه، با توجه به

نوع مطالعه ذکر شود در صورت درخواست فرد شرکت کننده امکان قرار دادن اطلاعات در اختیار خود فرد وجود خواهد داشت یا خیر؟ در این بخش جلوگیری از ایجاد اضطراب و نگرانی در افراد در نظر گرفته شود و در صورتی اطلاعات در اختیار افراد قرار داده شود که منفعتی را برای ایشان در پی داشته باشد و یا تحت نظارت درمانگر قرار داشته باشند.

۱۴- در تمام طرح‌های رشته‌های مانند روانشناسی یا مشاوره که نیاز به انجام مداخله وجود دارد، درمانگر دارای صلاحیت حرفه‌ای در متن پروپوزال بصورت مشخص برای استحضار اعضای کمیته اخلاق معرفی شود و رزومه ایشان به همراه پروانه اشتغال بعنوان فایل پیوست از طریق اتوماسیون ارسال شود. در مورد برخی طرح‌های ارسال شده تنها به ذکر کلمه "پزشک معالج" اکتفا شده است و برای اعضای کمیته مشخص نیست پزشک مجری محترم طرح یا پروپوزال هستند و یا فرد دیگری بعنوان درمانگر همکاری خواهد داشت و آیا همکار پزشک عضوی از اعضای تیم پژوهش هستند یا خیر؟ بعلاوه، در نظر داشته باشید در مواردی که نیاز به انجام مداخله وجود دارد مسئولیت متوجه مجری اصلی طرح پژوهشی و یا استاد راهنمای اول پروپوزال خواهد بود و حضور ایشان در زمان انجام مداخله ضروری خواهد بود مگر اینکه صلاحیت دانشجو به دلیل شرکت در دوره‌های خاص و یا گذراندن دوره کارورزی ویژه توسط استاد راهنمای ایشان تأیید شود.

با وجود تصویب مطالعات در کمیته اخلاق پزشکی، تمامی مسئولیت‌های حقوقی و حرفه‌ای اجرای طرح به عهده مجری ارشد و همکاران مطالعه می‌باشد.

۱۵- در تمام طرح‌های رشته روانشناسی که با افراد سر و کار دارند، اخذ رضایت نامه جهت شرکت در پژوهش و ارسال فرم رضایت نامه همراه پروپوزال برای کمیته اخلاق الزامی است. نمونه فرم رضایت نامه در سایت کمیته ملی اخلاق قابل دسترسی است که بسته به نوع پژوهش تقاضا می‌شود اطلاعات بصورت موردی تکمیل و ارائه گردد. لطفاً در نظر داشته باشید فرم‌های رضایت نامه بیمارستانی مورد پذیرش کمیته اخلاق قرار **نخواهد گرفت** و رضایت نامه باید شامل کدهای اخلاقی استاندارد باشد.

۱۶- تقاضا دارد توجه فرمایید در مورد طرح‌های رشته روانشناسی، مواردی که شامل انجام مداخلات بر روی انسان باشد، در حیطه مطالعات کارآزمایی بالینی قرار گرفته و لازم است مجری محترم و یا استاد راهنمای اول بلافاصله پس از اخذ کد اخلاق نسبت به ثبت مطالعه اقدام فرمایند. پژوهشگران محترم در نظر داشته باشند بر اساس دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه کمیته‌های اخلاق در پژوهش، ثبت مطالعه کارآزمایی بالینی بلافاصله پس از اخذ کد اخلاق و قبل از شروع نمونه‌گیری و آغاز پژوهش در سامانه "مرکز ثبت کارآزمایی ایران" ضروری می‌باشد و عقد قرارداد طرح‌های پژوهشی و ثبت نهایی پایان‌نامه‌های کارآزمایی بالینی فقط پس از کسب شناسه اخلاق و شناسه IRCT امکان‌پذیر می‌باشد. در صورت

وجود تأخیر بیش از یکماه از زمان اخذ کد اخلاق تا ثبت در سامانه IRCT، ارائه نامه از طرف مجری طرح ضروری می‌باشد. لطفاً توجه فرمایید تاریخ شروع نمونه‌گیری باید در بازه زمانی بیشتر از یکماه از تاریخ اخذ کد اخلاق در نظر گرفته شود تا فرصت داوری و تأیید آن در سامانه و صدور شناسه IRCT وجود داشته باشد. اساتید محترم در نظر داشته باشند، عدم ثبت مطالعه کارآزمایی بالینی در سامانه فوق از مصادیق تخلف پژوهشی می‌باشد و امکان انتشار نتایج پژوهش وجود نخواهد داشت.

۱۷- در مورد پروپوزال‌ها و یا طرح‌های پژوهشی که با تکمیل پرسشنامه همراه هستند پیشنهاد می‌شود در راستای افزایش اعتبار پژوهش تکمیل پرسشنامه‌ها توسط شرکت کنندگان در محیط کاملاً یکسان انجام شود.

۱۸- اساتید محترم و دانشجویان در نظر داشته باشند حذف کامل هریک از کدهای اخلاقی استاندارد از متن رضایت نامه مجاز نمی‌باشد. در صورت نیاز می‌توانید متن کدهای اخلاقی را بصورتی که مطابق با پژوهش شما باشد ویرایش نمایید.

۱۹- ضمن رعایت کدهای اخلاق ذکر شده در متن رضایت نامه توجه فرمایید در بخش ابتدایی برای فرد شرکت کننده فرآیند انجام پژوهش/مداخله با زبان عامه توضیح داده شود. حفظ اطلاعات افراد بصورت محرمانه مورد تأکید قرار گرفته و بیان شود نتایج پژوهش تنها بصورت کلی و بدون ذکر نام افراد منتشر خواهد شد. بعلاوه، با توجه به موضوع مورد بحث، چنانچه اطلاع از نتایج کلی پژوهش ممکن است آسیب یا نگرانی برای شرکت کنندگان ایجاد نماید در متن رضایت نامه قید شود اطلاعات پژوهش در اختیار افراد شرکت کننده قرار نخواهد گرفت. همچنین، در مواردی که مداخله انجام خواهد شد ذکر اطلاعات تماس مجری طرح/درمانگر دارای صلاحیت حرفه‌ای بعنوان فرد معرفی شده به شرکت کنندگان الزامی است.

۲۰- در مواردی که فرد شرکت کننده در پژوهش زیر ۱۸ سال سن دارد، اخذ رضایت نامه از سرپرست قانونی وی الزامی خواهد بود. همچنین با توجه به رده سنی انتخاب شده، اخذ موافقت شفاهی و یا کتبی کودکان برای شرکت در پژوهش علاوه بر اخذ رضایت نامه کتبی از والدین الزامی خواهد بود.

۲۱- در مواردی مانند بررسی طلاق عاطفی و یا پیش بینی احتمال طلاق یا موارد مشابه که ممکن است فرد دچار یاس و ناامیدی شود و یا اثر منفی بر زندگی شخصی افراد داشته باشد دقت شود پرسشنامه‌ها بصورتی در اختیار افراد قرار داده شوند که عنوان آن‌ها قابل مشاهده نباشد و دقت شود افراد مورد اطلاق قرار داده نشوند.

۲۲- با توجه به موضوع پژوهش، مجری/استاد راهنمای محترم توجه داشته باشند، اگر چه ذکر نام محل پژوهش در متن پایان نامه و یا ارسال گزارش به مسئولین ذیربط بلامانع خواهد بود، لیکن در زمان انتشار عمومی نتایج

حساسیت‌های موجود در نظر گرفته شود و از انتشار نتایج با ذکر نام شهر و یا منطقه جغرافیایی خاص در مواردی که بار فرهنگی و اجتماعی ایجاد خواهد شد، اجتناب شود.

۲۳- توصیه می‌شود در بخش داوری علمی پروپوزال‌ها کامل بودن بخش روش تحقیق و روش انتخاب جامعه هدف مورد توجه قرار گیرد به نحوی که فرآیند انجام پژوهش برای اعضای کمیته مشخص باشد تا جنبه‌های علمی که ممکن است بخش اخلاقی را تحت تأثیر قرار دهند قابل بررسی باشند. بعنوان مثال در یک طرح عنوان می‌شود که تمامی مراجعین به مرکز با اختلال وارد مطالعه خواهند شد. در چنین مواردی باید inclusion criteria یا معیارهای ورود مشخص باشد و بطور صریح بیان شود. بعنوان مثال تعیین بازه‌ی سن افراد در این مطالعه ضروری خواهد بود. در صورتیکه افراد زیر ۱۸ سال ممکن است وارد مطالعه شوند اخذ رضایت نامه از سرپرست قانونی توسط کمیته اخلاق مورد توجه قرار خواهد گرفت. و یا زمانیکه بعنوان مثال معلمان و یا دانشجویان بعنوان جامعه هدف معرفی می‌شوند مشخص شود دسترسی به ایشان به چه صورت خواهد بود. اگر بررسی نیازمند حضور در سازمان متبوع ایشان در این مورد مدارس، محیط دانشگاه و یا خوابگاه باشد، اخذ مجوز ضروری خواهد بود.

۲۴- در بخش روش تحقیق مواردی مانند نحوه محاسبه حجم نمونه، چگونگی انجام نمونه‌گیری بصورت تصادفی، تعداد بیماران که مورد بررسی قرار خواهند گرفت، تعداد دفعات و حجم خون مورد نظر که در پژوهش‌های زیستی باید از بیمار گرفته شود، و سایر موارد مشابه بصورت کامل و دقیق ذکر شوند.

۲۵- در بخش روش تحقیق در مواردی که پژوهش از طریق تکمیل پرسشنامه انجام خواهد شد، توضیحات کامل در مورد نوع پرسشنامه ارائه شود. بعلاوه، ذکر شود پرسشنامه بصورت کاغذی در اختیار شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد و یا بصورت آنلاین ارسال خواهد شد. همچنین، در مورد پرسشنامه‌های کاغذی ذکر شود فرم‌ها توسط افراد تکمیل خواهد شد و یا فرد پرسشگر تکمیل پرسشنامه‌ها را بر عهده دارد. در واقع، روش اجرا و تکمیل پرسشنامه‌ها بصورت مشخص شرح داده شود.

۲۶- توصیه می‌شود در زمان تصویب علمی پروپوزال‌ها تناسب حجم نمونه با روش تحقیق که به کار برده می‌شود در نظر گرفته شود. بدیهی است انتخاب حجم نمونه پایین در بسیاری از موارد می‌تواند بویژه در زمان انتشار نتایج در ژورنال‌های معتبر پژوهشگران محترم را با مشکل مواجه کند.

۲۷- لطفاً دستور بفرمایید بخش‌های مختلف فایل پروپوزال از جمله جداول مربوط به اطلاعات اساتید محترم تکمیل شود و آخرین مقطع تحصیلی ایشان برای کمیته اخلاق مشخص شود.

۲۸- در زمان انتخاب نوع پایان نامه توجه فرمایید در مورد پایان نامه‌هایی که با توجه به روش تحقیق انتخاب شده کاربردی هستند، گزینه بنیادی انتخاب نشود.

۲۹- در مواردی که مستندات جهت ارائه به کمیته اخلاق درخواست می‌شود، مجریان محترم فایل مورد نظر و یا اسکن قابل بایگانی با کیفیت مناسب ارائه نمایند و از ارسال عکس مدارک خودداری شود. بعلاوه، ارسال مستندات با ذکر شماره نامه و از طریق اتوماسیون اداری انجام شود.

۳۰- با توجه به اینکه انجام برخی پژوهش‌های ارسال شده از دانشگاه علم و هنر یزد نیاز به اخذ مجوز انجام پژوهش از سازمان‌های دولتی نظامی، غیر نظامی، و یا مراکز خصوصی، امضای تفاهم نامه همکاری، یا قرارداد کارفرمایی دارد و مستندات فوق بنا به اعلام معاونت محترم پژوهشی دانشگاه در برخی موارد محرمانه تلقی می‌شوند و امکان ارسال مستندات وجود ندارد، مسئولیت مجریان محترم طرح‌ها/اساتید محترم راهنمای اول در انجام پژوهش مطابق با کدهای اخلاقی و هماهنگی با مراکز مورد نظر قبل از انتشار نتایج پژوهش، مورد تأکید ویژه کمیته اخلاق قرار می‌گیرد. در چنین مواردی صدور کد اخلاق برای طرح‌ها یا پروپوزال‌هایی که به تصویب شورای تحصیلات تکمیلی دانشگاه رسیده‌اند و در ایرانداک ثبت شده‌اند پس از بررسی در کمیته اخلاق بلامانع خواهد بود.

در پایان یادآوری می‌شود با توجه به انتشار کتاب "مجموعه قوانین، دستورالعمل‌ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی ایران" تألیف دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، معاونت تحقیقات و فناوری، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی توسط انتشارات جهاد دانشگاهی در سال ۱۴۰۱، مندرجات این کتاب از تاریخ انتشار ملاک بررسی و نظارت بر طرح‌های پژوهشی و پروپوزال‌های دانشجویی در کمیته اخلاق خواهد بود. نسخه الکترونیکی کتاب در سایت کمیته ملی اخلاق قابل دسترسی می‌باشد.