

چک نیست ملاحظات اخلاقی طرحهای پژوهشی با سوژه انسانی

- ۱- آیا افراد آسیب پذیر مورد مطالعه قرار می گیرند؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۲- اگر بلی گروه افراد آسیب پذیر تحت مطالعه را مشخص نمایید.
 زنان حامله ☐ افراد مسن ☐ افراد با ناتوانی ذهنی ☐ افراد فاقد هوشیاری ☐ زندانیان ☐ سایر افراد ☐ (ذکر شود...)
 الف) آیا استدلال کافی برای ضرورت انجام مطالعه بر این گروه آسیب پذیر ارائه شده است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد
 ب) آیا درموردی 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؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۳- آیا در پروپوزال مطالعه توازن سودمندی در مقابل خطرات مطالعه برای شرکت کنندگان به قدر کافی مورد بحث قرار گرفته است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۴- آیا در پروپوزال در مورد اینکه جامعه هدفی که شرکت کنندگان از آن وارد مطالعه شده اند در نهایت چگونه از نتیجه طرح سود خواهد برد توضیح داده شده است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۵- آیا پروپوزال در مورد گروه هایی که از نتایج مطالعه بهره مند خواهند شد توضیح داده است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۶- آیا طراحی مطالعه فاقد ایجاد انگیزه های ناروا برای شرکت کنندگان است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۷- آیا در روند جلب مشارکت شرکت کنندگان رعایت حریم خصوصی و حفاظت از نیازهای روانی اجتماعی افراد در نظر گرفته شده است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۸- آیا تمهیدات کافی برای اطمینان از رازداری اطلاعات شرکت کنندگان، دیده شده است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۹- آیا شرکت کنندگان در شرکت یا ترک همکاری شان در مطالعه، در هر زمان و بدون جریمه آزاد هستند؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۱۰- آیا در پروپوزال تمهیدات لازم جهت ارائه مشاوره و راهنمایی به شرکت کنندگان در طول مشارکت در مطالعه و پس از آن دیده شده است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۱۱- آیا تمهیدات لازم برای برخورد با موارد عوارض جانبی مربوط به مطالعه (پزشکی، فیزیکی، روحی، روانی) دیده شده است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۱۲- آیا تمهیدات لازم در پروپوزال برای جلب مشارکت افرادی که قادر به خواندن و امضاء فرم رضایت آگاهانه نیستند دیده شده است؟
 (به عنوان مثال افراد بی سواد)
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۱۳- 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؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۱۴- آیا در اجرای این مطالعه بیماران از درمان روتین محروم خواهند شد؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

- ۱۵- آیا در مطالعه از پرسشنامه یا روزنگار استفاده می شود؟
 الف) آیا پرسشنامه در ارتباط با اهداف مطالعه است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد
 ب) آیا در نحوه نگارش آن به ملاحظات مذهبی و فرهنگی توجه شده است؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد

اظهار نظر کلی:

جناب آقای / سرکار خانم

باسلام و احترام،

پیوست یک نسخه پرسشنامه طرح تحقیقاتی

ارسال می گردد خواهشمند است بذل عنایت فرموده نظرات محققانه خود را در خصوص پرسشنامه طرح فوق با تکمیل چک لیست پیوستی حداکثر تا ۱۵ روز بعد از وصول به این حوزه منعکس فرمایید. در صورت عدم امکان پاسخ در این مهلت زمانی لطفاً عودت فرمائید خاطر نشان می گردد که نظرات جنابعالی در این خصوص کاملاً محرمانه خواهد بود. پیشاپیش از همکاری آن جناب کمال تشکر را دارد.

چک لیست پرسشنامه طرح تحقیقاتی

- ۱- آیا براساس بیان مسئله ، موضوع انتخاب شده
- در جهت حل مشکل اولویت های کشوری ومنطقه ای است؟
- نوآوری : دارد ☐ ندارد ☐
- در صورتیکه جواب منفی است، آیا تکرار آن ضرورت دارد؟
- (با ذکر دلایل و رفرانس)
- آیا این طرح در راستای اولویت های پژوهشی دانشگاه هست ؟
- (به سایت www.researchvice.ac.ir مراجعه شود). در صورتیکه جواب مثبت است:
- طرح حاضر به چه میزان در راستای اولویت های پژوهشی دانشگاه هست؟
- الف) ۰-۳۵ درصد (ب) ۳۶-۵۰ درصد (ج) ۵۱-۷۵ درصد (د) بیشتر از ۷۵ درصد
- نوع اولویت را مشخص نمایید.(عنوان اولویت و زیر مجموعه مربوطه)

توضیحات

- ۲- آیا مشکل و مسئله تحقیق، بصورت واضح بیان شده است؟
- ۳- آیا مقالات و یا خلاصه مقالات بدست آمده از بررسی منابع و جستجوی یک database (مانند: Scopus, Pubmed, Medline, ISI, Biological Abstract, Embase, Current Content, Chemical Abstract, Psycinfo, Cinahl, Cochran, Index Medicus) که به پیوست ضمیمه می باشند، نشان دهنده لزوم انجام این تحقیق هستند؟
- ۴- آیا در بیان مسئله به نوآوری و علت انجام طرح اشاره شده است؟
- توضیحات

- ۵- آیا اهداف طرح، واضح و قابل سنجش هستند؟
- ۶- آیا عنوان طرح به طور کامل بیانگر هدف اصلی از اجرای طرح است؟
- توضیحات

- ۷- آیا روش اجرا طرح، آنچنان واضح بیان شده است که با مطالعه آن افراد دیگر بتوانند آنرا اجرا نمایند؟
- ۸- آیا با روش اجرا طرح ، امکان رسیدن به اهداف طرح وجود دارد؟
- در صورت منفی بودن جواب موارد را مشخص کنید . هدف ۱ ☐ هدف ۲ ☐ هدف ۳ ☐ هدف ۴ ☐
- ۹- آیا معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه (Inclusion, Exclusion Criteria) بطور صحیح و کامل در نظر گرفته شده است؟

بلی ☐ خیر ☐ موردی ندارد ☐

بلی ☐ خیر ☐ موردی ندارد ☐

بلی ☐ خیر ☐ موردی ندارد ☐

۱۰- آیا متغیرهای محدودش کننده بخوبی و بطور کامل شناسائی شده اند؟

۱۱- آیا روشهای مناسب برای کنترل متغیرهای محدودش کننده در نظر گرفته شده است؟

توضیحات

۱۲- در صورت استفاده از نمونه های انسانی یا افراد داوطلب در مطالعه ، آیا فرم رضایت نامه آگاهانه که حاوی اطلاعات کافی از طرح ، رضایت و امضاء فرد باشد ضمیمه طرح تحقیقاتی است؟

بلی ☐ خیر ☐ موردی ندارد ☐

۱۳- آیا در انجام طرح ، مسائل اخلاقی شامل حقوق آزمودنی های انسانی و حیوانی مد نظر قرار گرفته است؟

بلی ☐ خیر ☐ موردی ندارد ☐

توضیحات

۱۴- آیا انواع روشهای آماری مورد نیاز ، به تفکیک و به صورت مشخص برای هر هدف اختصاصی ذکر شده است؟

بلی ☐ خیر ☐ موردی ندارد ☐

توضیحات

۱۵- آیا در فرم جمع آوری داده ها، پرسش ها مرتبط و در جهت دستیابی به اهداف مورد نظر طرح (متغیرهای مورد مطالعه و متغیرهای محدودش کننده) می باشند؟

بلی ☐ خیر ☐ موردی ندارد ☐

۱۶- آیا انتخاب پرسش ها در فرم بصورت باز و بسته بنحو صحیح انجام یافته است؟

بلی ☐ خیر ☐ موردی ندارد ☐

بلی ☐ خیر ☐ موردی ندارد ☐

بلی ☐ خیر ☐ موردی ندارد ☐

۱۷- آیا اعتبار پرسش ها (Validity) ارزیابی شده اند؟

۱۸- آیا پایایی پرسش ها (reliability) ارزیابی شده اند؟

توضیحات

۱۹- آیا وظایف مجری و همکاران طرح بصورت واضح ، مشخص و به تفکیک بیان شده است؟

بلی ☐ خیر ☐

بلی ☐ خیر ☐

بلی ☐ خیر ☐

بلی ☐ خیر ☐

۲۰- آیا تعداد محققین و همکاران طرح بصورت مناسب انتخاب شده اند ؟

۲۱- آیا ساعات کاری متناسب با فعالیت افراد است؟

۲۲- آیا جدول هزینه ها، وسایل، مواد و... به طور کامل بیان شده اند؟

۲۳- آیا وسایل و مواد در خواستی برای اجرای طرح به مقدار مورد نیاز و قیمت آنها به صورت واقعی بیان شده اند؟

بلی ☐ خیر ☐

توضیحات

۲۴- آیا جدول زمانبندی بصورت دقیق و روشن برای فعالیتهای طرح و متناسب با "روش اجراء طرح" تنظیم شده است؟ بلی ☐ خیر ☐

قابل قبول است: ☐

۲۵- نظر نهایی شما در مورد طرح چیست ؟

با انجام اصلاحات جزئی قابل قبول است. ☐ با انجام اصلاحات اساسی قابل قبول است. ☐ غیر قابل قبول است. ☐

لطفاً دلایل قبول ، رد و یا نکات نیازمند اصلاح طرح را به اختصار مرقوم نمایید.

* لطفاً منابع مورد استناد خود در این داوری را ذکر کنید.

امضاء

نام و نام خانوادگی پرکننده چک لیست

تاریخ تکمیل چک لیست