

به نام خدا

پرسش‌های متداول و پاسخ‌ها

چرا مجری نمی تواند مستقیماً طرح‌نامه پژوهشی را به کمیته اخلاق ارسال نماید؟

کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی فقط می توانند طرح‌نامه‌هایی را بررسی کنند که توسط یک مرجع علمی (شورای علمی-پژوهشی) صلاحیت‌دار، تایید شده باشند.

پروپوزال تحقیقاتی در کدام کمیته اخلاق بررسی و مصوب می شود؟

در کمیته اخلاقی که به عنوان کمیته مرجع برای مرکز هدف اول مطالعه اعلام شده است. در صورتی که مجری یا استاد راهنما، عضو کمیته مذکور باشد بررسی پروپوزال در کمیته اخلاق دانشگاه یا کمیته سازمانی دیگری که تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران است صورت می گیرد.

مرکز هدف اول پایان نامه چگونه انتخاب میشود؟

مرکز هدف اول پایان نامه، دانشکده محل تحصیل شماست. برای دانشجویان بین الملل، مرکز هدف اول، پردیس بین الملل معاونت پژوهشی است و دانشکده محل تحصیل مرکز هدف دوم است.

در صورتی که مرکز هدف در پژوهشیار اشتباه انتخاب شده باشد آیا امکان ویرایش وجود دارد؟

انتخاب مرکز هدف مطالعه فقط یک بار در دسترس شما خواهد بود، بنابراین لازم است در انتخاب مرکز هدف اول دقت نمایید. چنانچه مرکز هدف مطالعه‌ای اشتباه انتخاب شده و مراحل ثبت به اتمام رسیده باشد، برای اصلاح آن می توانید با ادمین سامانه پژوهشیار (دانشگاه) هماهنگ نمایید.

آیا در صورت محدودیت زمانی برای برخی از طرح‌ها/ پایان‌نامه‌ها می توان قبل از صدور مصوبه اخلاق مطالعه را شروع کرد؟

طبق ابلاغ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، از ابتدای سال ۱۳۹۵ آغاز هرگونه پژوهش (طرح پژوهشی یا پایان نامه) قبل از اخذ کد اخلاق، به عنوان تخلف پژوهشی محسوب شده و تبعات قانونی برای مجری طرح خواهد داشت.

پس از ثبت پروپوزال پایان نامه در پژوهشیار، چه مراحل تا صدور مصوبه اخلاق طی می شود؟

- ۱- تأیید پروپوزال پایان‌نامه توسط استاد راهنمای اول در محیط کاربری ایشان و ارسال به مدیریت پایان‌نامه‌های دانشکده (ادمین پایان‌نامه) ۲-
- ارسال پروپوزال پایان‌نامه به یکی از کمیته‌های سازمانی اخلاق توسط مدیریت پایان‌نامه‌ها ۳- ارسال پروپوزال به داوران کمیته اخلاق توسط ساب ادمین کمیته اخلاق ۴- اعلام نظرات داوران به مجری توسط ساب ادمین کمیته از طریق مکاتبات پژوهشیار ۵- ویرایش

پروپوزال آنلاین در پژوهش‌یار توسط مجری و ارسال پاسخ داور به ساب ادمنین کمیته اخلاق از طریق مکاتبه در پژوهش‌یار ۶- ارسال پاسخ مجری به داور توسط ساب ادمنین کمیته ۷- اعلام نظر داور ۸- صدور مصوبه اخلاق و اطلاع رسانی از طریق ایمیل، اس‌ام‌اس و پژوهش‌یار

چگونه متوجه شوم که طرحنامه من به کمیته اخلاق ارسال شده است؟

پس از وصول طرحنامه در کمیته اخلاق، کارشناس کمیته (ساب ادمنین) اولین مکاتبه با مجری را به منظور استعلام وضعیت سابقه دریافت کد اخلاق یا بررسی طرحنامه مذکور در کمیته دیگر خواهد داشت. پس از پاسخ شما به این نامه در صورت تکمیل تمام بخش‌های پروپوزال در پژوهش‌یار و وجود مستندات لازم در بخش ضمائم، بررسی طرحنامه در کمیته اخلاق شروع می‌شود.

چه موقع میتوان اجرای مطالعه را شروع کرد؟

پس از انجام اقدامات زیر می‌توان مطالعه را شروع نمود: دریافت مجوز اخلاق در پژوهش و شناسه IRCT (برای مطالعات کارآزمایی بالینی)، عقد قرارداد در معاونت پژوهشی با مجری/استاد راهنمای اول، کسب معرفی‌نامه از معاونت پژوهشی برای ورود به محیط پژوهش و کسب اجازه از محیط پژوهش.

آیا برای طرح‌های چند مرکزی باید از تمام مراکز مصوبه اخلاق دریافت نمود؟

در صورتی که تمام مراکز مورد نظر، تحت پوشش یک دانشگاه باشد نیاز به صدور مصوبه مجدد نمی‌باشد (صدور یک مصوبه لازم و کافی است). در خصوص طرحنامه‌هایی که در بیش از یک دانشگاه اجرا می‌شود، طبق ابلاغیه کمیته ملی اخلاق در پژوهش نیازمند تصویب طرح در حداقل دو کمیته (سازمانی یا دانشگاهی) دخیل در اجرای طرح است. در مورد طرح‌ها یا پایان‌نامه‌هایی که در یک دانشگاه تصویب و در دانشگاه دیگری اجرا می‌شود، پس از تصویب طرحنامه در کمیته مبداء (محل تصویب)، دانشگاه مقصد (محل اجرای طرح) می‌تواند تائیدیه اخلاقی دانشگاه مبدا را پذیرفته و اجازه انجام تحقیق را صادر کند و یا اینکه موضوع را در کمیته اخلاق خود مطرح و مجدداً تصمیم‌گیری نماید. چنانچه کمیته دانشگاه/دانشگاه‌های مقصد (محل اجرای تحقیق)، طرحنامه را با اصلاحات و تغییراتی بپذیرند. لازم است اصلاحات به عمل آمده به تائید دانشگاه مبدا (تصویب‌کننده طرح) نیز برسد.

تیم پژوهش برای پاسخ به نظر داور کمیته اخلاق چه مدت فرصت دارد؟

انتظار می‌رود مجری/دانشجو (پس از مشورت با اساتید) در عرض یک هفته به نظر داور کمیته پاسخ دهد. در صورت عدم پاسخ‌دهی، دو نوبت دیگر نامه یادآور توسط ساب ادمنین ارسال می‌شود. یک هفته پس از آخرین نامه یادآور، ساب ادمنین کمیته با مجری/استاد راهنما تماس تلفنی می‌گیرد. در صورت تداوم عدم پاسخ‌گویی، نامه اخطار بایگانی به مجری ارسال شده، همزمان نامه اتوماسیونی به مجری/استاد راهنما، مدیر گروه آموزشی و معاون پژوهشی دانشگاه نیز ارسال می‌گردد.

در صورت نیاز به ویرایش پروپوزال پایان نامه در پژوهشیار چه اقدامی لازم است؟

الف) در مرحله قبل از ارسال به مدیریت پایان نامه‌ها؛ استاد راهنما برای قابل ویرایش نمودن پروپوزال دسترسی دارد. ب) در مرحله قبل از ارسال طرحنامه به کمیته اخلاق؛ درخواست ویرایش برای مدیریت پایان نامه دانشکده ارسال شود. ج) پس از ارسال پروپوزال به کمیته اخلاق؛ کلیه درخواست های ویرایش (حتی در مرحله عقد قرارداد و اجرا) به ساب ادمین کمیته اخلاق ارسال گردد.

آیا برای ویرایش پروپوزال نیاز به مصوبه شورای پژوهشی / تحصیلات تکمیلی می باشد؟

مواردی که قبلا در شورای پژوهشی و تحصیلات تکمیلی مصوب شده است، خیر ولی برای مواردی مانند تغییر در عنوان، جامعه پژوهش، محیط پژوهش، اهداف، متد و اساتید، نیاز به تأیید مرجع علمی صلاحیت دار (شورای پژوهشی / تحصیلات تکمیلی) می باشد.

آیا ضروری است که شرکت کننده در مطالعه از انجام پژوهش مطلع باشد؟

برای کلیه مطالعات روی آزمودنی انسانی متناسب با نوع مطالعه و شرایط شرکت کننده با نظر کمیته اخلاق باید رضایت آگاهانه از داوطلب / تصمیم گیرنده جایگزین دارای صلاحیت اخذ نمود. در مواردی که اطلاع آزمودنی از جزئیات مطالعه بر پیامد مورد سنجش تاثیرگذار باشد، مطابق نظر کمیته اخلاق اقدام می شود.

رضایت معتبر چیست؟

اخذ رضایت در شرایطی که ویژگی های زیر برقرار باشد: الف) وجود آگاهی از طریق ارائه اطلاعات لازم به زبان قابل فهم ب) آزادی برای شرکت در مطالعه ج) داشتن صلاحیت و توانایی تصمیم گیری

اطلاعات لازم برای آگاهی آزمودنی انسانی شامل چه مواردی است؟

کلیه مواردی است که در بندهای رضایت نامه آگاهانه آنلاین لحاظ شده و در محیط پژوهشیار برای محققین در دسترس است.

منظور از آزاد بودن برای شرکت در مطالعه چیست؟

از فریب آزمودنی اجتناب شود. آزمودنی به موجب شرایطی که دارد مانند دانشجو در مقابل استاد، کارمند در مقابل رئیس، بیمار در مقابل ماما/ پرستار/ پزشک مجبور به شرکت در مطالعه نباشد. شرکت در مطالعه از روی ترس نباشد. امیدهای غیر واقع گرایانه به آزمودنی داده نشده باشد. انگیزه های مالی اغواکننده مطرح نباشد

چه گروه‌هایی فاقد ظرفیت یا صلاحیت تصمیم‌گیری شناخته می‌شوند؟

کودکان، افراد مبتلا به زوال عقل، افراد دارای اختلالات یادگیری، افراد دارای مشکلات جدی روانی

آیا زیر سن قانونی بودن یا بیمار روانی داشتن مساوی است با فقدان ظرفیت؟

خیر

آیا فقدان ظرفیت در یک بیمار، پدیده‌ای دائمی است؟

خیر، وضعیت بیماری که از کما خارج می‌شود و یا برعکس، شرایط تصمیم‌گیری را تغییر می‌دهد.

اگر آزمودنی بی سواد باشد چگونه رضایت آگاهانه کسب می‌شود؟

ارائه شفاهی اطلاعات در حضور یک شاهد (غیرذینفع در پژوهش)

تایید مکتوب شاهد در خصوص ارائه کامل اطلاعات و انتخاب آزادانه فرد (رضایتنامه آگاهانه توسط شاهد نیز امضاء می‌شود)

چه موقع رضایت شفائی در مطالعه کفایت می‌کند؟

زمانی که خطر در حداقل ممکن باشد مانند نظرسنجی بدون وجود سوالات حساس مطابق نظر کمیته اخلاق

رضایت آگاهانه برای کودکان چگونه اخذ می‌شود؟

در نوزاد و کودک زیر ۷ سال رضایت آگاهانه از هر دو والد (پدر و مادر) اخذ می‌شود.

در کودک ۷-۱۵ سال رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی همراه با موافقت کودک اخذ می‌گردد.

در کودک ۱۵-۱۸ سال رضایت آگاهانه هم از سرپرست قانونی و هم از کودک اخذ می‌گردد.

اطلاعات افشا کننده هویت شرکت کننده چه مواردی هستند؟

هر سوال یا مجموعه سوالاتی که هویت شرکت کننده را افشا نماید مانند: کد ملی، شماره تماس (تلفن)، آدرس، شماره فکس، آدرس ایمیل، شماره پرونده پزشکی/ پذیرش، شماره گواهینامه‌ها، URL، IP، صدا، اثر انگشت، تصویر چهره و تصاویر قابل تشخیص، هر ویژگی یا کد قابل تشخیص دیگر، مواردی مانند تاریخ تولد تاریخ پذیرش و ترخیص در صورتی که هویت فرد را آشکار سازد و ...

شرایط استفاده از پرونده های پزشکی در پژوهش چیست؟

- هدف مطالعه و روش حفظ رازداری باید به کمیته اخلاق ارائه شود.
- نام و سمت افرادی که به اطلاعات دسترسی دارند مشخص باشد و فرم رعایت اصل رازداری را امضا کرده باشند.
- زمان دسترسی به پروندهها محدود و مشخص باشد
- انتقال اطلاعات از پرونده به فایل پژوهشی بصورت کد گذاری شده باشد
- زمان تشکیل پرونده اجازه استفاده از پرونده در امور پژوهشی بدون ذکر نام و مشخصات اخذ شده باشد.

هنگام ثبت پروپوزال پایان نامه در پژوهشیار چه مواردی باید در بخش ضمائم ارسال شود؟

فرم تائید تصویب پروپوزال در شورای پژوهشی، فایل پروپوزال تصویب شده، فرمول محاسبه حجم نمونه، کلیه پرسشنامه های مورد استفاده در مطالعه، مجوزها/ قراردادهای مرتبط با مطالعه، گواهی گذراندن دوره آموزشی کار با حیوانات آزمایشگاهی (برای مطالعات مرتبط) و رضایتنامه آگاهانه (در صورتی که با توجه به شرایط مطالعه نیاز به چند فرم رضایتنامه باشد. رضایتنامهها مطابق بندهای رضایتنامه آنلاین تنظیم شود).

در بالای پرسشنامه ها درج شود که "داوطلب در یک طرح پژوهشی شرکت می کند و شرکت در طرح اختیاری است و تمامی اطلاعات محرمانه خواهد ماند".

در رضایت نامه آگاهانه موجود در پژوهشیار آیا در بند یک، هدف مشابه اهداف پژوهش درج می شود؟

عین عبارت هدف پروپوزال را کپی نکنید. بلکه با جملاتی که برای مردم قابل فهم باشد هدف را برای شرکت کنندگان توضیح دهید.

چه مواردی در بند چهار رضایت نامه (نحوه همکاری) لحاظ می شود؟

در این بخش بسته به پژوهش خود برای شرکت کنندگان به زبان ساده توضیح دهید که:

- چه مداخله ای بر روی آنها صورت می گیرد.
 - چه اطلاعاتی از آنها می پرسید
 - چه اقدامات پاراکلینیکی بر روی آنها انجام می شود.
 - چه نمونه ای و با چه حجمی از آنها می گیرید
 - همکاری در این مطالعه چه مدت طول می کشد.
 - در این مدت چند نوبت مراجعه باید داشته باشند و به چه فواصلی
 - هر نوبت مراجعه چقدر وقت آنها را میگیرد
 - در فواصل مراجعه چه اقداماتی را باید انجام دهند
 - چه اقداماتی را در پیگیری آنها انجام می دهید.
 - اگر بطور تصادفی در یکی از گروه های درمانی قرار می گیرند این واقعیت به آنها ذکر شود.
 - اگر هزینه صرف وقت و رفت و آمد شرکت کنندگان را جبران خواهید کرد نیز در این بخش توضیح دهید.
- در صورتی که در مطالعه کیفی مصاحبه ضبط می شود به ضبط صدا، نحوه نگهداری از فایل ها و نحوه هماهنگی برای جلسات/ مصاحبه ها اشاره شود.

در پایان نامه در انتهای فرم رضایت‌نامه منظور از مجری متعهد چه کسی است؟

استاد راهنما

آیا رضایت‌نامه باید به زبان فارسی باشد؟

رضایت‌نامه باید از زبان فرد شرکت‌کننده بدون استفاده از اصطلاحات پیچیده و تخصصی و به صورت قابل فهم برای اوتنظیم شود

چه مواردی در بخش ملاحظات اخلاقی برای مطالعات روی آزمودنی انسانی باید لحاظ گردد؟

کسب مجوز اخلاق از کمیته اخلاق در پژوهش، دریافت معرفی‌نامه برای ورود به محیط پژوهش، کسب اجازه از محیط پژوهش رعایت حقوق شرکت‌کننده در مطالعه و رعایت اصول اخلاقی در پژوهش و نشر آثار آن و استفاده از متون.

دقیق نبودن نام فارسی و انگلیسی مجریان چه مشکلی به وجود می‌آورد؟

نام مجری/استاد/دانشجو در مصوبه اخلاق صادر شده با نام ایشان در سایر مستندات علمی مطابقت نخواهد داشت.

در صورت عدم دریافت اس ام اس مکاتبات پژوهشیار چه اقدامی باید انجام داد؟

از صحت شماره تلفن همراه ثبت شده در پژوهشیار اطمینان حاصل نمائید. در صورت صحیح بودن آن پس از هماهنگی با ساب‌ادمین کمیته اخلاق مساله را به ادمین سامانه پژوهشیار (دانشگاه) برای رفع مشکل اعلام نمائید.

کدام طرح پژوهشی را باید در سامانه مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) ثبت کرد؟ و این طرح چه زمانی باید کد کمیته اخلاق را اخذ کند؟

تمامی کارآزمایی‌های بالینی باید در سامانه "مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران" ثبت شده و شناسه IRCT بگیرند. طرح‌های کارآزمایی بالینی باید ابتدا کد کمیته اخلاق را اخذ کرده و سپس شناسه IRCT را بگیرند.