

چک لیست غربالگری طرح ها و پایان نامه های دانشگاه در خصوص رعایت اصول اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

- ۱- عنوان فارسی و انگلیسی با هم مطابقت دارند؟ بلی خیر
- ۲- نوع مطالعه مشخص شده است؟ بلی خیر
- ۳- مشخص شده است که طرح نامه در قالب طرح پژوهشی یا پایان نامه است؟ بلی خیر

		عنوان، بیان مسأله، ضرورت اجرای طرح، بررسی متون
		آیا در عنوان به نوع مطالعه اشاره شده است؟ (مطالعه حیوانی، کارآزمایی بالینی، گزارش موردی، مرور سیستماتیک)
		آیا در عنوان موضوعات حساس یا استیگما وجود دارد؟
		آیا در بیان مسأله بر ضرورت اجرای طرح اشاره شد؟
		آیا اهداف اختصاصی مطالعه به صورت شفاف مشخص شده اند؟
		آیا اطلاعات مقدماتی جهت توجیه منطقی پژوهش به صورت کافی ارائه شده است؟
		آیا منابع کافی ارائه شده است؟
		آیا اهمیت و ضرورت انجام پژوهش به خوبی بیان شده است؟
		آیا توجیه مناسب برای شیوه نامه تحقیق وجود دارد؟
خیر	بله	عنوان، بیان مسأله، ضرورت اجرای طرح، بررسی متون
		مطابقت روش اجرای مطالعه با اهداف
		آیا طراحی علمی (روش مطالعه) جهت پاسخ به پرسش ها کفایت می کند؟
		آیا اهداف اختصاصی در مدت زمان عنوان شده توسط پژوهشگر قابل دستیابی است؟
		آیا طراحی علمی (روش مطالعه) پژوهش توضیح داده شده و به اندازه ی کافی توجیه منطقی دارد؟
		آیا روش جمع آوری اطلاعات در پژوهش علمی است؟
		آیا کیفیت بیان روش تجزیه و تحلیل داده ها مناسب است؟
خیر	بله	روش فراخوانی و دعوت از شرکت کنندگان
		آیا روش های فراخوانی شرکت کنندگان بالقوه، به خوبی مشخص شده است؟
		آیا زمان و مکان فرآیند فراخوانی قابل قبول است؟
		آیا فردی که فراخوانی را انجام می دهد، فرد مناسبی است؟
		آیا تمام موارد فراخوانی ضمیمه شده و مناسب هستند؟
		آیا روش های قابل قبولی برای غربالگری شرکت کنندگان قبل از فراخوان (مانند تست الکترونیکی، بررسی پرونده و ...) وجود دارد؟
خیر	بله	توضیح دقیق مراحل مداخله ی پژوهشی
		آیا اصول علمی و جزئیات مربوط به مداخلات پژوهش، به صورت دقیق توضیح داده شده و قابل قبول است؟
		آیا یک تمایز شفاف بین مداخلات پژوهشی و مراقبت استاندارد و روتین بیماران ارائه شده است؟
		آیا برنامه ریزی کافی در جهت آگاه سازی شرکت کنندگان از نتایج تحقیق که می تواند بر سلامتی ایشان یا تصمیم آن ها به ادامه مشارکت در مطالعه را تأثیر بگذارد، انجام شده است؟
		آیا ارائه ی خلاصه مداخلات و آزمایشات طرح نامه لازم است؟ آیا به درستی ارائه شده است؟
		آیا مداخلات مناسبی جهت اطمینان از ایمنی جمعیت در معرض خطر وجود دارد؟
		آیا در صورت نیاز، مداخلات اورژانسی مناسبی در هنگام وقوع آسیب یا حادثه برای بیماران وجود دارد؟

بله	خیر	ارزیابی سود و زیان پژوهش
		آیا خطرات و منافع به طور واضح، ارزیابی و توصیف شده‌اند؟
		آیا خطرات به نسبت منافی که قرار است کسب شود، منطقی هستند؟
		آیا خطرات به نسبت اهمیت دانشی که قرار است حاصل شود، منطقی هستند؟
		آیا خطرات در بیش‌ترین حد امکان، به حداقل رسانده شده‌اند؟
		آیا مطالعه از پروسیجرهایی که با اصول و متدولوژی علمی منطبق هستند، استفاده می‌کند؟
		آیا مطالعه از پروسیجرهایی که بدون ضرورت، شرکت کنندگان را در معرض خطر قرار می‌دهد، استفاده می‌کند؟
		در صورت امکان، آیا مطالعه از پروسیجرهایی که قبلاً انجام شده اند برای اهداف تشخیصی و درمانی روی شرکت کنندگان استفاده می‌کند؟
بله	خیر	حریم خصوصی رازداری
		آیا تمهیدات لازم و کافی جهت حفاظت از حریم خصوصی و اطمینان از رازداری شرکت کنندگان در پژوهش انجام شده است؟
		آیا برنامه‌ریزی و مقدمات کافی جهت حفاظت از رازداری اطلاعات، حین و پس از اتمام پژوهش انجام شده است؟
		آیا فرایند کدگذاری داده‌ها و نحوه‌ی حفاظت از اطلاعات توضیح داده شده و اقدامات پیشنهادی کافی هستند؟
بله	خیر	تجزیه و تحلیل اطلاعات
		آیا روش گردآوری اطلاعات در پژوهش مناسب است؟
		آیا روش محاسبه حجم نمونه در پژوهش صحیح است؟
		آیا مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری صحیح بیان شده است؟
بله	خیر	فرم رضایت آگاهانه
		براساس نوع مطالعه، در صورت نیاز فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده است؟
		آیا موارد زیر در فرم رضایت آگاهانه قید شده‌اند؟
		بیان این که مطالعه یک پژوهش است
		هدف از پژوهش و دلیل درخواست از فرد برای مشارکت در پژوهش
		فرآیند دقیق انجام مطالعه به زبان ساده و قابل فهم
		منافع یا عوارض بالقوه برای شرکت کننده یا منافع جامعه
		جبران یا بازپرداخت هزینه‌های شرکت در مطالعه
		نحوه حفاظت از رازداری و مشخص کردن افرادی که به اطلاعات دسترسی دارند
		داوطلبانه بودن شرکت در مطالعه و امکان ترک مطالعه توسط شرکت کننده
		شرایط پیش‌بینی شده‌ای که تحت آن مشارکت فرد در پژوهش خاتمه خواهد یافت
		اطلاعات مناسب تماس با پژوهشگر
بله	خیر	ضمایم پروپوزال
		پرسشنامه‌های مورد استفاده در پروپوزال ارسالی
		تفاهم‌نامه دسترسی به نمونه‌ها و داده‌ها و همکاری با سایر مراکز (در صورت نیاز)
		صورجلسه دفاع پروپوزال پایان‌نامه
		فرم‌های داوری درون گروهی پایان‌نامه
		مصوبه شورای پژوهشی طرح‌های پژوهشی
		مجوزهای سازمان غذا و دارو (در صورت نیاز)
		اعلامیه فراخوانی