

مروری بر مصادیق کاربردی اخلاق در پژوهش



روند بررسی اخلاقی طرحها
استفاده پژوهشی از داده های آماده
فرم رضایتنامه

روند بررسی اخلاقی طرحها

2

سابقه توجه به اخلاق در پژوهش در کشور

❖ در هجدهمین گردهمایی EM/ACHR سازمان جهانی بهداشت در سال ۱۹۹۵ (در ریاض عربستان) مطرح و مقرر گردید که کمیته‌های ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم زیستی در تمامی کشورهای منطقه، آیین نامه‌ی کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی را تصویب و به مورد اجرا گذارند.

❖ توجه ویژه به مقوله اخلاق پزشکی از سال ۱۳۷۳

❖ تشکیل کمیته ملی اخلاق در تحقیقات در پزشکی (۱۳۷۷)

❖ تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در تحقیقات در دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی (۱۳۷۸)

❖ تدوین اصول ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش کشور (۱۳۷۹)

❖ ویرایش اصول ملی: اصول ۳۱ گانه ملی اخلاق در پژوهش و اولین دستورالعمل نحوه تشکیل .. (۱۳۹۲)

❖ کد اخلاق متحدالشکل ۱۳۹۴

❖ ساختار جدید (اضافه شدن کمیته‌های سازمانی) و سامانه ملی ۱۳۹۷

❖ جدیدترین دستورالعمل و حذف عبارت سازمانی ۱۳۹۹



جستجوی مصوبه

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته های اخلاق در پژوهش

دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی

بخشنامه‌ها

راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی

سایر راهنماها و دستورالعمل‌های کشوری

فرم‌ها

درخواست مجوز ارسال نمونه به خارج از کشور

درخواست مجوز ارسال نمونه توسط کمیته مجزا بررسی و مجوزهای لازم صادر می‌گردد.

مشاهده



مجوز ارسال نمونه



بررسی طرح پژوهشی

هر طرح پژوهشی و پایان‌نامه باید مصوبه



تاسیس کمیته تخصصی

جهت ثبت کمیته های تخصصی اخلاق در



تاسیس کمیته اخلاق

چنانچه دانشگاه/دانشکده/موسسه شما

ساختار کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

► یک کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاهی (از ۱۳۷۹)،

► ۴ کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی، شامل کمیته معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه و کمیته دانشکده پزشکی (از تیر ۱۳۹۷)، کمیته دانشکده های پرستاری، مدیریت و توانبخشی (از ابتدای ۱۴۰۰)، کمیته مراکز تحقیقاتی الزهرا (س) (از آبان ۱۴۰۰)،

► هم اکنون کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه که مسئولیت بررسی طرحها و پایان نامه های پنج دانشکده داروسازی، دندانپزشکی، تغذیه، بهداشت و فناوریهای نوین را در دوره دوم خود و همین دانشکده ها به اضافه سه دانشکده پرستاری و مدیریت و توانبخشی را در دوره اول خود به عهده داشت در حال اتمام فعالیت بوده و به جای آن، یک کمیته برای سه دانشکده دندانپزشکی، بهداشت و فناوریهای نوین و یک کمیته برای دو دانشکده داروسازی و تغذیه در حال تشکیل است.

► یک کمیته اخلاق تخصصی کار با حیوانات آزمایشگاهی (از خرداد ۱۴۰۱)

► یک دبیرخانه مرکزی، حلقه اتصالی کمیته ها

۳- ۱- ۱- تمامی طرح‌نامه‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها، پس از تأیید علمی توسط یک مرجع علمی صلاحیت‌دار (مانند شورای علمی معتبر، شورای آموزشی گروه / شورای پژوهشی مرکز تحقیقات، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده یا دانشگاه و مانند آن)، باید جهت بررسی و «اخذ تأییدیه و شناسه اخلاق» به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش که توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش اعتباربخشی شده است، ارسال گردند. این الزام درباره همه انواع طرح‌ها از جمله مطالعاتی که به سفارش و پشتیبانی صنایع و شرکت‌های دارویی انجام می‌شوند^۱، پژوهش در سیستم‌های نظام سلامت^۲، ارتباط با صنعت، طرح‌های دانشجویی و کمیته تحقیقات دانشجویی و همچنین برای طرح‌نامه‌هایی که از خارج از محیط موسسه، درخواست دریافت شناسه اخلاق می‌کنند، نیز صادق است.

تبصره ۱: یک شناسه اخلاق به هر پژوهش تعلق می‌گیرد. در مواردی که طرح پژوهشی/پایان‌نامه به هر دلیلی (مانند اخذ بودجه اضافی) در محل دیگری نیز ثبت می‌شود، اخذ مجدد شناسه اخلاق مجاز نیست.

تبصره ۲: اجرای پژوهش، قبل از اخذ مصوبه و شناسه اخلاق، «مطلقاً ممنوع» است و مصداق بارز تخلف پژوهشی محسوب می‌شود. بررسی طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌هایی که «قبلاً آغاز شده یا به اتمام رسیده است»، در کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش و اختصاص شناسه اخلاق به آن‌ها و همچنین اختصاص شناسه اخلاق به مقالات به هدف چاپ در نشریات، مصداق تخلف پژوهشی است و در صورت اثبات، شناسه اخلاق صادر شده، باطل شده و اعتبارنامه آن کارگروه/کمیته اخلاق نیز توسط کارگروه وزارتی اخلاق، از درجه اعتبار ساقط خواهد شد. در این شرایط، مسئولیت لغو اعتبارنامه کارگروه/کمیته اخلاق در

۳-۳- اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۱-۳-۳- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه دارای ۹ عضو اصلی و اعضای مشاور دائمی است. اعضای اصلی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه به شرح زیر است:

- رئیس موسسه (رئیس)؛
- معاون پژوهش و فناوری موسسه (دبیر)؛
- معاون آموزشی موسسه؛
- یک نفر صاحب‌نظر در حوزه اخلاق در پژوهش (فردی که در حوزه مربوطه، آموزش دیده یا دارای سابقه فعالیت پژوهشی است)؛
- یک نفر عضو هیات علمی رشته حقوق؛
- یک نفر نماینده جامعه علمی از بین اعضای فعال انجمن‌های علمی مصوب وزارتین، ترجیحاً انجمن‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش؛

سه نفر عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی.

Activa
Go to Se

تبصره: انتخاب «یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست‌پزشکی» و «یک نفر متخصص اپیدمیولوژی یا صاحب‌نظر در روش‌شناسی پژوهش یا متخصص پزشکی اجتماعی» به عنوان اعضای مشاور دائمی برای حضور در همه جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، الزامی است.

۳-۴- اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

۱- ۳-۴- کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دارای ۹ عضو به شرح زیر است:

- رئیس یا معاون پژوهشی مرکز به عنوان رئیس کمیته؛
 - یک نفر روحانی آشنا با حوزه اخلاق زیست‌پزشکی؛
 - یک نفر با مدرک کارشناسی/کارشناسی ارشد یا دکترای حقوق؛
 - یک نفر متخصص یا آشنا با حوزه اخلاق زیست‌پزشکی (ترجیحاً دارای مدرک کارشناسی ارشد یا دکترای اخلاق زیستی یا اخلاق پزشکی) که کارگاه‌ها و دوره‌های آموزشی مرتبط با اخلاق پزشکی و اخلاق در پژوهش (دوره‌های مورد تأیید کارگروه وزارتی) را گذرانده و گواهی آن‌را دریافت کرده باشد؛
 - یک نفر متخصص روش‌شناسی پژوهش (مانند متخصص اپیدمیولوژی، پزشکی اجتماعی یا دکترای آمار زیستی)؛
 - یک نفر عضو به عنوان نماینده جامعه^۱؛
- سه نفر پژوهشگر عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی.

۲- ۳-۴- رئیس کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی باید یک نفر آشنا به ملاحظات اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی را به عنوان «دبیر کمیته» منصوب نماید. دبیر کمیته می‌تواند عضو کمیته اخلاق نباشد. در صورتی که دبیر کمیته از بین اعضای کمیته اخلاق در پژوهش، انتخاب شده باشد، دارای حق رأی در جلسات کمیته خواهد بود.

خروجی اکسل ساده توسازی جستجو جستجو

جزئیات	کد رهگیری	مهلت پاسخ دهی	تاریخ ارسال	ارسال کننده	وضعیت طرح	توضیح	کد طرح	عنوان فارسی	نام مجری	فامیل مجری	جایگاه ارسال طرح	کد اخلاق	نشان ها	IRCT
	۵۹۱۰۹	۱۴۰۲/۰۳/۰۵	۱۴۰۲/۰۲/۲۳	محسن شهریار	بازپس- انصراف	با سلام و احترام، طرح محصول محور با کد رهگیری ۵۹۱۰۹ در منوی کارشناسی اخلاق جهت بررسی یا اعلام نظر برای شما ارسال گردید.	۱۴۰۲۱۳	سامانه جامع اطلاعات نظارت بر پروژه های عمرانی دانشگاه			دانشگاه علوم پزشکی اصفهان	IR.ARI.MUI.REC.1402.031		

واحد ارسال کننده: دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 تاریخ ارسال: ۱۴۰۲/۰۲/۲۳
 ارسال کننده: محسن شهریار
 توضیح ارسال کننده: با سلام و احترام، طرح محصول محور با کد رهگیری ۵۹۱۰۹ در منوی کارشناسی اخلاق جهت بررسی یا اعلام نظر برای شما ارسال گردید. همکار



Activate Windows
 Go to Settings to activate Windows
 خانه با آتش

روند بررسی اخلاقی طرحها

خانه پژوهشیار

نمایش کارتابیل (کارشناسی اخلاق)

https://researches.mui.ac.ir/dashboards?xyz=0FKX3m0hZRGD5L0W0dnw3pQTeT8GQ3C6-bLkiavZoST8cSf03ivzxS_4xz 67%

نمایش کارتابیل

خانه کارشناسی اخلاق

نمایش کارتابیل

معاونت پژوهش و فناوری/مرکز تحقیقات امنیت غذایی

بررسی ارتباط بین مصرف میوه ها و سبزیجات و وضعیت سلامت متابولیک در نوجوانان چاق یا دارای اضافه وزن

۲۴۰۲۹۲

با سلام و احترام، طرح مراکز تحقیقاتی با کد رهگیری ۵۹۸۶۸ در منوی کارشناسی اخلاق جهت بررسی یا اعلام نظر برای شما ارسال گردید.

در دست اقدام محسن شهریاری ۱۴۰۲/۰۵/۱۰ ۱۴۰۲/۰۶/۲۴ ۵۹۸۶۸

معاونت پژوهش و فناوری/مرکز تحقیقات امنیت غذایی

تاریخ تصویب طرح در کمیته/شورای علمی: ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

وضعیت کد اخلاق: درخواستی ثبت نشده

واحد ارسال کننده: معاونت پژوهش و فناوری/مرکز تحقیقات امنیت غذایی

تاریخ ارسال: ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

ارسال کننده: محسن شهریاری

توضیح ارسال کننده: با سلام و احترام، طرح مراکز تحقیقاتی با کد رهگیری ۵۹۸۶۸ در منوی کارشناسی اخلاق جهت بررسی یا اعلام نظر برای شما ارسال گردید.

۱۴۰۲/۰۴/۲۴ (مریم افشاری) تایید رئیس مرکز تحقیقات: حق الزحمه تحقیقاتی بابت چه فعالیتی است؟

۱۴۰۲/۰۵/۰۳ (مریم افشاری) تایید رئیس مرکز تحقیقات: حق الزحمه محققین بابت چه فعالیتی است؟ در جدول حق الزحمه باید نوع فعالیت مشخص باشد.

مجری

۱۳

۱۱

۱۰

۹

۸

۷

۶

۵

۴

۳

۲

۱

۱۳

خانه یافته

ماژول های یزکاربرد:

نمایش و چاپ

نمایش لیست نظریه ها

ثبت نظر داور اخلاقی

ارسال به سامانه ملی اخلاق (طرح مراکز)

باز کردن برای ویرایش

ارتباط با پژوهشگر

ثبت نظر کارشناسی

ثبت نظریه داوری

آپلود مستندات

ارسال به سامانه ملی اخلاق

ارسال به سامانه ملی اخلاق (طرح مراکز)

مکتوبات روی این طرح

گردش طرح

ثبت کد اخلاق

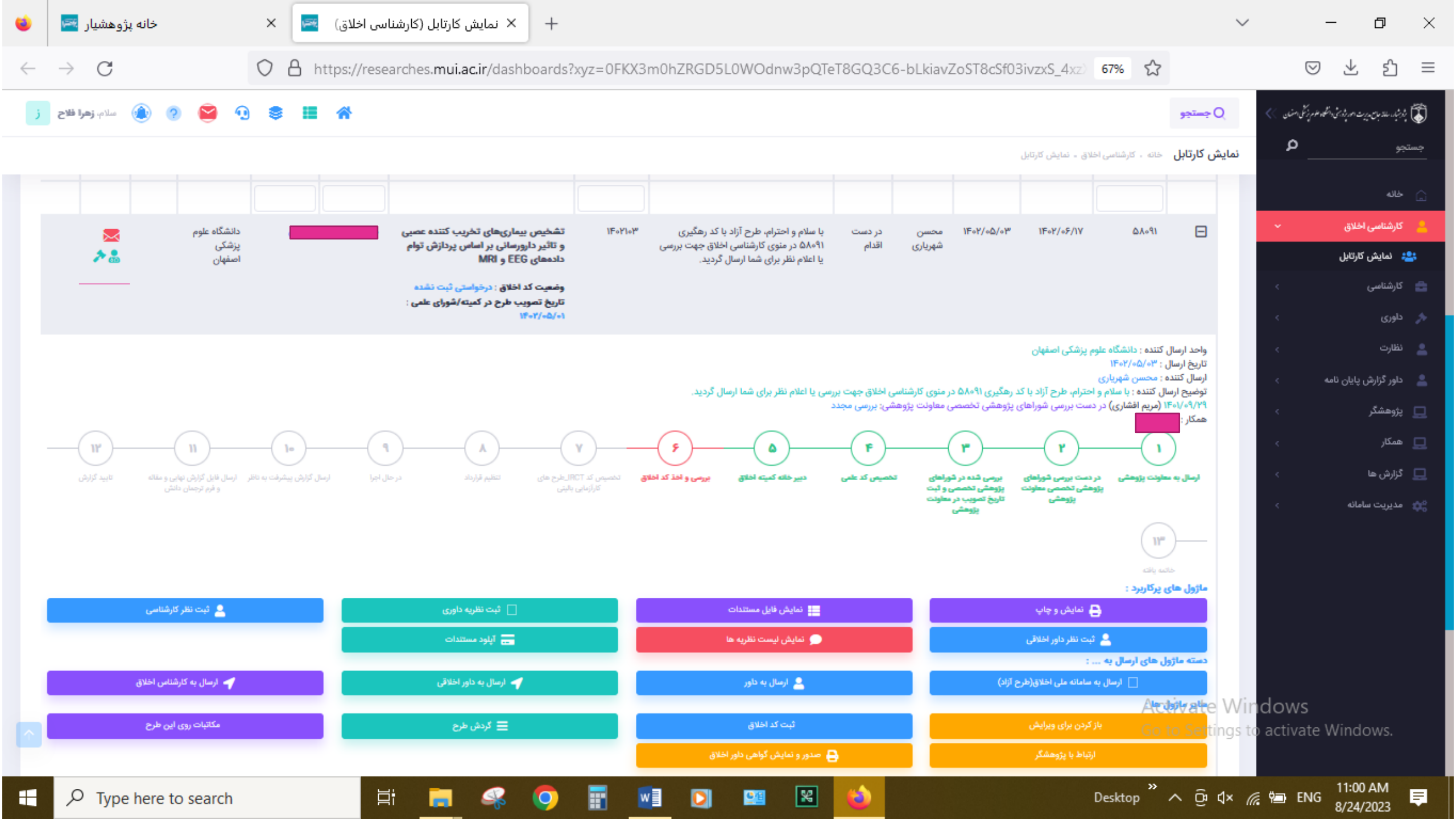
ثبت نظر کارشناسی

تایید گزارش

مدیریت سامانه

Type here to search

Desktop 11:04 AM 8/24/2023



دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تشنیص بیماری‌های تخریب کننده عصبی و تاثیر دارورسانی بر اساس پردازش توام MRI و EEG داده‌های

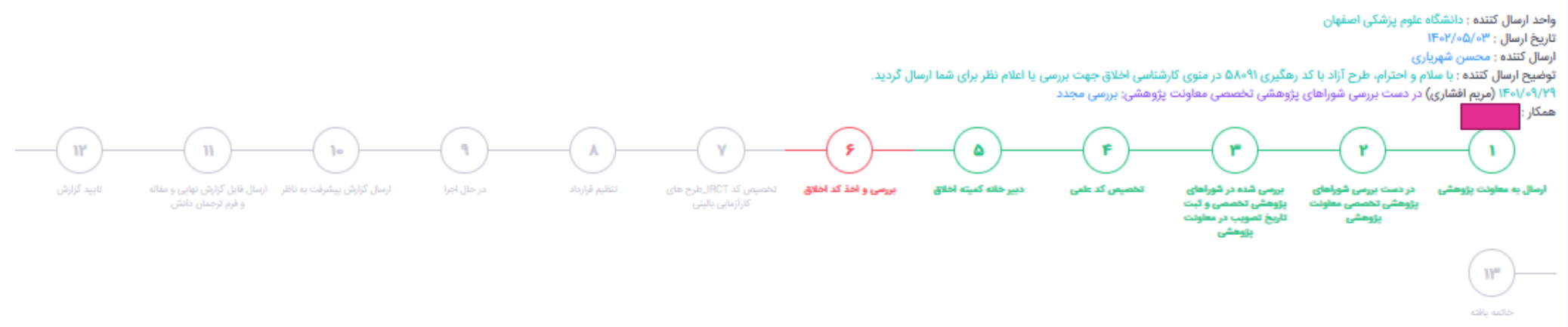
۱۴۰۲/۰۳

با سلام و احترام، طرح آزاد با کد رهگیری ۵۸۰۹۱ در منوی کارشناسی اخلاق جهت بررسی یا اعلام نظر برای شما ارسال گردید.

در دست اقدام محسن شهریار

۱۴۰۲/۰۵/۰۳ ۱۴۰۲/۰۶/۱۷ ۵۸۰۹۱

وضعیت کد اخلاق : درخواستی ثبت نشده
تاریخ تصویب طرح در کمیته/شورای علمی : ۱۴۰۲/۰۵/۰۱



مازول های یزکاربرد :

- نمایش و چاپ
- ثبت نظر داور اخلاقی
- ثبت نظریه داوری
- ایجاد مستندات
- نمایش فایل مستندات
- نمایش لیست نظریه ها
- ثبت نظر کارشناسی
- ارسل به کارشناس اخلاق
- ارسل به داور اخلاقی
- ارسل به ناور
- ثبت کد اخلاق
- ارسل به سامانه ملی اخلاق (طرح آزاد)
- مکتوبات روی این طرح
- گرددش طرح
- ثبات کد اخلاق
- باز کردن برای ویرایش
- صدور و نمایش گواهی داور اخلاق
- ارتباط با پژوهشگر

جستجو

خانه

کارشناسی اخلاق

نمایش کارتابیل

کارشناسی

داوری

نظارت

داور گزارش پایان نامه

پژوهشگر

همکار

گزارش ها

مدیریت سامانه

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

ردگیری	دهی	کننده	طرح	مجری	ها
--------	-----	-------	-----	------	----

۵۹۳۵۷	۱۴۰۲/۰۶/۳۱	محسن شهرپاری	در دست اقدام	۳۴۰۲۳۲۵	<p>با سلام و احترام، پایان نامه یا کد رهگیری ۵۹۳۵۷ در منوی کارشناسی اخلاق جهت بررسی یا اعلام نظر برای شما ارسال گردید.</p> <p>وضعیت کد اخلاق : درخواستی ثبت نشده</p> <p>تاریخ تصویب طرح در کمیته/شورای علمی : ۱۴۰۲/۰۷/۲۱</p>
-------	------------	--------------	--------------	---------	--

واحد ارسال کننده : دانشکده بهداشت/گروه مهندسی بهداشت محیط

تاریخ ارسال : ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

ارسال کننده : محسن شهرپاری

توضیح ارسال کننده : با سلام و احترام، پایان نامه یا کد رهگیری ۵۹۳۵۷ در منوی کارشناسی اخلاق جهت بررسی یا اعلام نظر برای شما ارسال گردید.

۱۴۰۲/۰۲/۲۰ (مریم افشاری) تایید معاون پژوهشی دانشکده: مقطع تحصیلی دانشجوی صحیح است؟ اگر ph.d by research است در فرم پایش نیز اصلاح شود.

دانشجوی اصلی پایا

استاد راهنمای اول



ماژول های پرکاربرد :

ثبت نظر داور اخلاقی	ثبت نظر کارشناسی	نمایش فایل مستندات	نمایش و چاپ
ارتباط با دانشجوی اصلی پایان نامه	نمایش لیست نظریه ها	ارسال به کارشناس اخلاق	آپلود مستندات
ارسال به داور اخلاقی	ارسال به سامانه ملی اخلاق (پایان نامه)		

سایر ماژول ها :

پایان نامه بهداشت محیط

کارشناسی اخلاق

نمایش کارتابل

کارشناسی

داوری

نظارت

داور گزارش پایان نامه

پژوهشگر

همکار

گزارش ها

مدیریت سامانه

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

طرح محصول محور طرح آزلا طرح مراکز تحقیقاتی طرح محصول محور دانشجویی طرح کمیته تحقیقات دانشجویی طرح دقتار پژوهش ها پایان نامه

ارسال به کارشناس اخلاق ↗

ارسال به داور اخلاقی ↗

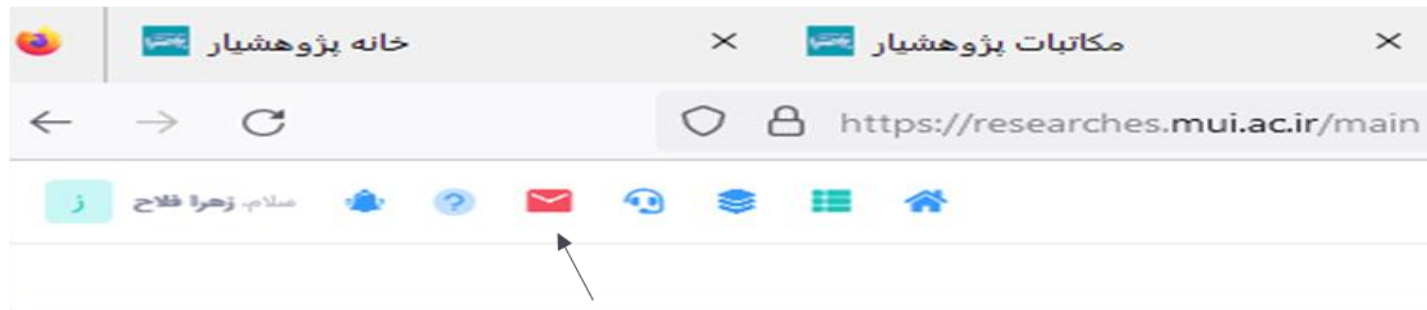
نمایش لیست نظریه ها

ارتباط با پژوهشگر

مکاتبه و باز نمودن برای ویرایش ✉

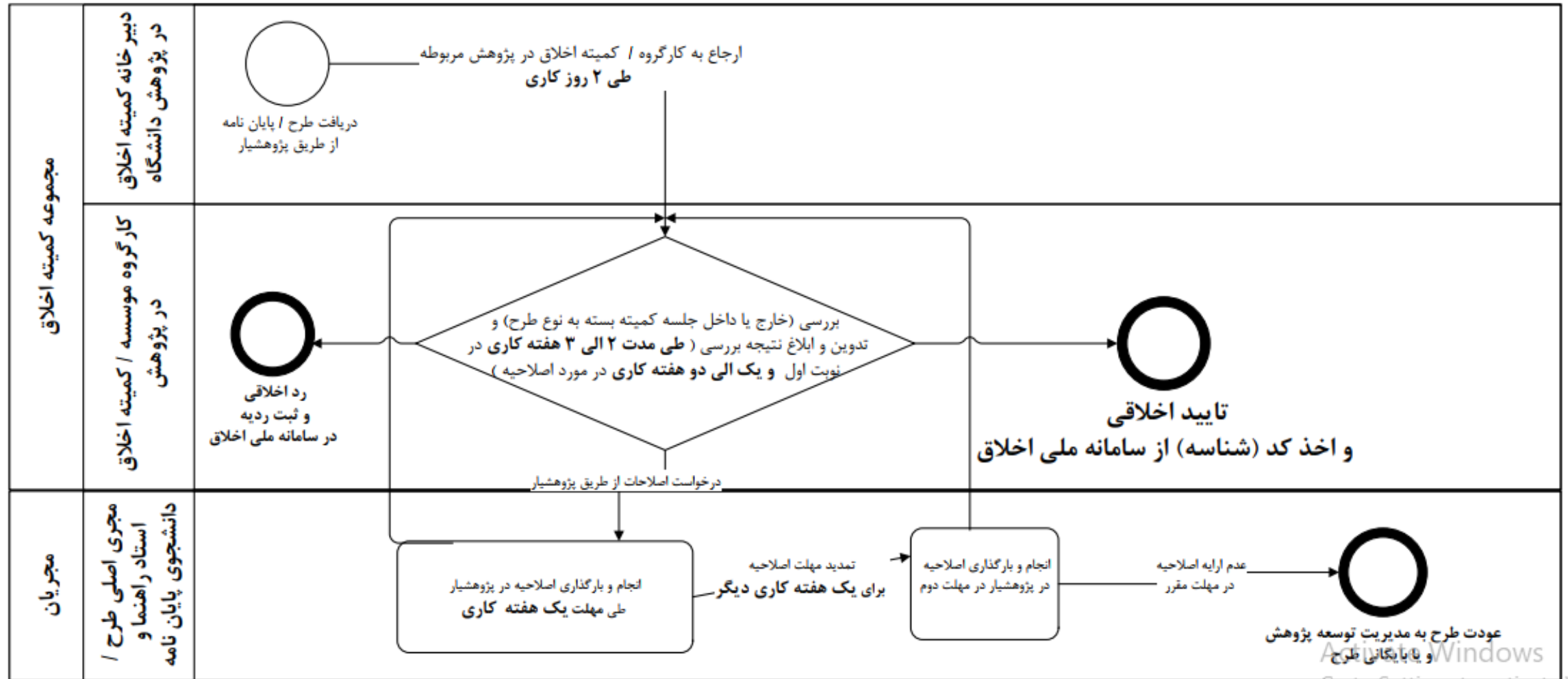
ارتباط با دانشجوی اصلی پایان نامه

زهرا فلاح	بارگذاری اصلاحیه اخلاقی	۱۱:۱۴:۰۵ ۱۴۰۲/۰۵/۱۴
<p>محترم اخلاق را در ذیل ملاحظه و پاسخ دهید و اصلاح فرمایید و جوابیه و اصلاحات را آپلود فرمایید. پاسخ شما به داوران علمی که همین سوال را (یا متداول)کتها به شرطی حق داریم در بازوی تجربی بیمار را از آن دارو(ها) محروم کنیم که طی مطالعات قبلی همسان بودن داروی جدید با درمان ز درمان جدید استفاده شود و در [redacted] بر از هیچ دارویی استفاده نشود. این با اصول اخلاقی مطالعات کارآزمایی بالینی مغایر است. اگر فرض نداشتیم استفاده کنیم. (۲) در هیچکدام از مطالعات قبلی که در پروپوزال ارائه شده است، قابل مقایسه بود [redacted] داروهای فعلی درمان استاندارد [redacted] یک «بلاسمو + درمان استاندارد» استفاده کنیم و بینیم آیا تفاوتی مشاهده می شود یاخیر. (۳) برخی جزئیات دیگر هم در [redacted] به اینکه در این [redacted] مقایسه خواهد شد، اگر از معادله حجم نمونه درست استفاده شود، تعداد داوطلب لازم نیست چرا محقق قصد ندارد مطالعه را به صورت دو سو کور برگزار کند. این کار کاملا امکان پذیر است. (۵) برای اینکه بتوان کورسازی را انجام داد، عمل کورسازی امکان پذیر نخواهد بود. نظر دوم، باسلام و احترام، آیا درهنگام [redacted] افراد از نظر درجه بندی وخامت و شدت شیف و متوسط، بهتر است یک راهنمای دقیق تهیه شود تا دانشجو در انتخاب [redacted] با دقت بیشتری اقدام نماید و در صورت تشدید علائم بهتر انجام شود بهتر نیست؟ چون آموزش پذیرتر و قادر به پاسخگویی بهتر می باشند و در صورت وخیم تر شدن اطلاع خواهند داد در رضایتنامه نیز در آیدید به همین صورت که در می آید نوشته شود. در بخش حق نپذیرفتن و برخی بخشهای دیگر رضایتنامه نیز باید جملاتاز زبان والد در خصوص</p>		



۱۴۰۲/۰۵/۲۸ ۱۱:۳۲:۲۴		<p>با سلام و احترام، لطفا منظور از این جمله را که در انتهای روش اجرای پروپوزال هست تبیین فرمایید و به طور مشخصتری در پروپوزال بنویسید: 'در نهایت راهکار کنترلی پیشنهادی ارائه و مورد ارزیابی نهایی قرار می گیرد'. منظور این است که در قالب یک متن ارائه می شود یا راهکار در صنعت پیاده میشود؟ اگر منظور دومی است از آن نمی توان به آن کد اخلاقی داد بنابراین بهتر است این پروپوزال برای کد گرفتن فقط در حد تدوین راهکارهای پیشنهادی و انعکاس آن به صنعت مد نظر باشد و بخش مداخله ای را در پروپوزال دیگری پس از مشخص شدن نتایج این کار ارائه فرمایید. بخش اصلاح شده پروپوزال هایلایت شود و در بخش مستندات بارگذاری گردد. مهلت تعیین شده برای ویرایش تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۶/۰۲ می باشد.</p>	بارگذاری اصلاحیه اخلاقی	۶۰۴۷	۱۴۰۲۸۹
------------------------	---	---	-------------------------------	------	--------

نمودار زمانی بررسی طرحها در کمیته های اخلاق



مشخصات طرح

جهت بررسی در: معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی)

نوع:

طرح پژوهشی پایان نامه

عنوان فارسی:

عنوان انگلیسی:

تصویب علمی

تاریخ تصویب در شورای علمی پژوهشی:

شماره طرح در سامانه دانشگاه (شناسه طرح):

مشخصات محقق اصلی

تابعیت:

ایرانی خارجی

عنوان:

دکتر مهندس بدون عنوان

نام:

نام خانوادگی:

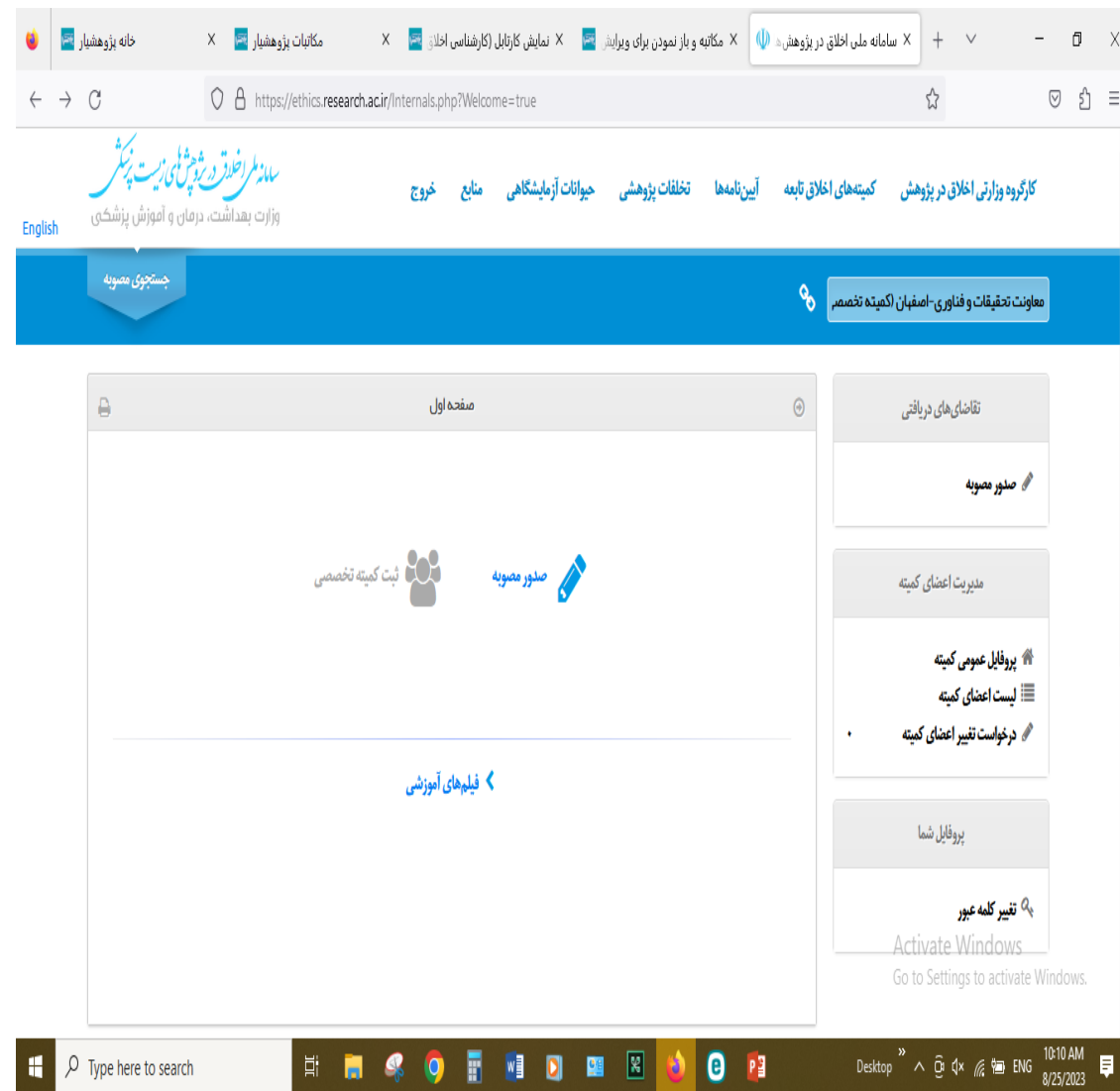
نام و نام خانوادگی انگلیسی:

کد ملی:

ایمیل اصلی (ترجیحا دانشگاهی):

ایمیل ثانوی (ترجیحا شخصی):

شماره همراه:



مشخصات فایل

نوع: pdf

عنوان: ipye81rrk30m457d.pdf

حجم: ۴۸۶ کیلوبایت

آپلود: ۱۴۰۱/۱۲/۲۴ - ۱۴:۰۰

۳	معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان	IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.416	بررسی تاثیر مکملیاری اینولین بر شاخص های استرس اکسیداتیو، وضعیت التهاب، نفوذپذیری روده، علائم بالینی و خلق زنان مبتلا به میگرن: یک کار آزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده	Effects of inulin on inflammatory status, oxidative stress, intestinal permeability, clinical symptoms, mental health and quality of life in women with migraine: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial	غلامرضا عسکری	۱۳۰۱/۱۲/۲۴	پایان نامه	PDF
۴	معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان	IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.415	بررسی اثر مکمل یاری توام پروبیوتیک و ویتامین دی بر شاخص های بالینی، التهاب و وضعیت اکسیداتیو در بیماران مبتلا به میگرن	Evaluating the effect of probiotic and vitamin D co-supplementation on clinical indices, inflammation and oxidative stress in patients with migraine	غلامرضا عسکری	۱۴۰۱/۱۲/۲۴	پایان نامه	آنلاین PDF
۵	معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان	IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.404	بررسی اثر مکمل یاری سلنیوم بر شاخص های استرس اکسیداتیو و علائم بالینی در بیماران مبتلا به میگرن	Evaluating the effect of selenium supplementation on oxidative stress factors and clinical signs in patients with migraine	غلامرضا عسکری	۱۴۰۱/۱۲/۲۱	پایان نامه	آنلاین PDF
۶	معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان	IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.406	بررسی اثر مکمل یاری همزمان آلفالینولنیک اسید و ال-کارنیتین بر وضعیت التهابی، استرس	Investigating the effect of co-supplementation with alpha-linolenic acid and L-carnitine on inflammatory status, oxidative	غلامرضا عسکری	۱۴۰۱/۱۲/۱۶	پایان نامه	آنلاین PDF

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.



Vice-Chancellor in Research Affairs -Medical University of Isfahan

Research Ethics Committees Certificate

Approval ID:	IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.416	Approval Date:	2023-03-15
Evaluated by:	Research Ethics Committees of Vice-Chancellor in Research Affairs -Medical University of Isfahan		
Status:	Approved		
Approval Statement:	<p>The project was found to be in accordance to the ethical principles and the national norms and standards for conducting Medical Research in Iran.</p> <p>Notice:</p> <ol style="list-style-type: none"> Although the proposal has been approved by the Biomedical Research Ethics Committee, meeting the professional and legal requirements is the sole responsibility of the PI and other project collaborators. This certificate is reliant on the proposal/documents received by this committee on 2023-03-15. The committee must be notified by the PI as soon as the proposal/documents are modified. 		
Thesis Title:	Effects of inulin on inflammatory status, oxidative stress, intestinal permeability, clinical symptoms, mental health and quality of life in women with migraine: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial		
Supervisor:	Name: gholamreza askari Email: askari@mui.ac.ir		
Student:	Name: Mahdi Vajdi Email: mv.vajdi@gmail.com		

Dr. Rasool Soltani
Committee Director

Vice-Chancellor in Research Affairs -Medical University of Isfahan

Dr. Mehrdad Zeinalian
Committee Secretary

Vice-Chancellor in Research Affairs -Medical University of Isfahan



معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

مصوبه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش

شناسه:	IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.416
محل بررسی:	کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
تصمیم صادره:	مصوب
مصوبه کمیته تخصصی:	<p>پروپوزال طرح تحقیقاتی/پایان نامه/گزارش مورد، مورد تصویب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش قرار گرفت.</p> <p>توجه:</p> <ol style="list-style-type: none"> علیرغم تصویب مطالعه در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، تمامی مسئولیت‌های حقوقی و حرفه‌ای اجرای طرح به عهده مجری ارشد و همکاران مطالعه می‌باشد. تمامی مستندات مطروحه در این مصوبه، بر اساس موارد دریافت شده در تاریخ ۱۴۰۱/۱۲/۲۴ می‌باشد و ضروری است هرگونه تغییرات و اصلاحات اعمال شده در این مستندات، توسط مجری محترم مطالعه فوراً به کارگروه/کمیته اخلاق مربوطه اطلاع داده شود. سایر توضیحات (ملاحظات مورد نظر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش) بنا به صلاحدید رئیس، دبیر و سایر اعضای کارگروه/کمیته: <p>○ بر اساس اصلاحیه انجام شود.</p>
عنوان پایان نامه (فارسی):	بررسی تاثیر مکملیاری اینولین بر شاخص های استرس اکسیداتیو، وضعیت التهاب، نفوذپذیری روده، علائم بالینی و خلق زنان مبتلا به میگرن؛ یک کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده
عنوان پایان نامه (انگلیسی):	Effects of inulin on inflammatory status, oxidative stress, intestinal permeability, clinical symptoms, mental health and quality of life in women with migraine: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial
مشخصات استاد راهنما (محقق اصلی):	نام و نام خانوادگی: دکتر غلامرضا عسکری آدرس الکترونیک: askari@mui.ac.ir
مشخصات دانشجوی:	نام و نام خانوادگی: مهدی وجدی آدرس الکترونیک: mv.vajdi@gmail.com

دکتر مهدی وجدی
دبیر کمیته

معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دکتر رسول سولتانی
رئیس کمیته

معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

پزشکی (عمومی) / گروه اندودانتیکس

ایبوریوف و توتال هیل از درمان ریشه بر روی میزان درد پس از درمان در دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر

پایان نامه با کد رهگیری ۴۹۱۹۶ در منوی کارشناسی اخلاق جهت بررسی یا اعلام نظر ب...

توضیح ارسال کننده

وضعیت کد اخلاق : تایید شده تاریخ اخذ : ۱۳۹۸/۰۴/۰۵ تاریخ تصویب طرح در کمیته / شورای علمی : ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

واحد ارسال کننده : دانشکده دندان پزشکی (عمومی) / گروه اندودانتیکس
تاریخ ارسال : ۱۳۹۸/۰۳/۰۵
ارسال کننده : فاطمه هادیزاده
توضیح ارسال کننده : با سلام و احترام، پایان نامه با کد رهگیری ۴۹۱۹۶ در منوی کارشناسی اخلاق جهت بررسی یا اعلام نظر برای شما ارسال گردید.
دانشجوی اصلی پایان نامه : پرهام الهی نیا
استاد راهنمای اول : آرمیتا والی



Navigation buttons: مکتبه با ارسال کننده, بازگشت به مرحله قبل, نمایش فایل مستندات, نمایش و چاپ, مکتبات روی این طرح, آپلود مستندات, نمایش لیست نظریه ها, صورت جلسات پایان نامه, اتمام کار در این مرحله, ارسال به داور اخلاقی, ارتباط با پژوهشگر, گردش کار پایان نامه, صدور و نمایش گواهی داور اخلاق

(برای نمایش یا عدم نمایش کلیک کنید)

وضعیت دریافت کنندگان پایان نامه

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

Dark sidebar menu with icons and text: خانه, کارشناسی اخلاق, نمایش کارتابل, کارشناسی, دافوری, نظارت, داور گزارش پایان نامه, پژوهشگر, همکار, گزارش ها, مدیریت سامانه



» English

خانه

36832 کارآزمایی ثبت شده

جستجوی کارآزمایی‌ها

جستجو مثال: "سکته قلبی" AND "تهران"

جستجوی پیشرفته

راهنمای جستجو

- چگونه جستجو کنیم
- چگونه خروجی جستجو را
- پالایش کنیم
- چگونه نتایج را به همراه ببریم

به مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی ایران، عضو مراکز بین‌المللی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی خوش آمدید. این مرکز با حمایت معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی راه اندازی شده و در حال حاضر میزبانی آن را دانشگاه علوم پزشکی ایران بر عهده دارد. این مرکز مورد تایید سازمان بهداشت جهانی است.

ادامه »

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.
دوره‌های آموزشی

بررسی تاثیر اجرای مدل خودمدیریتی A 5 بر درک حقایق بیماری‌های قلبی و پایبندی به رژیم درمانی در مبتلایان به دیابت نوع 2 تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان در سال 1402	IRCT20130801014242N4
بررسی تاثیر آموزش مهارت های غیرفنی بر میزان خودکارآمدی و جوایمی در پرسنل اسکراب بیمارستان های منتخب اصفهان در سال 1402	IRCT20150715023216N15
بررسی مقایسه‌ای دز کم نالوکسان با اندانسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل ناشی از سوفنتانیل	IRCT20160307026950N52
بررسی تاثیر داستان سرایی دیجیتال هم‌تایان بر افسردگی، پریشانی عاطفی و فرسودگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب شهر اصفهان در سال 1402	IRCT20170625034743N2
بررسی تاثیر مداخله آموزشی - حمایتی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان معده تحت مراقبت تسکینی مبتنی بر منزل مراجعه کننده به مراکز منتخب اصفهان در سال 1402	IRCT20170731035424N4
بررسی ارتباط بین تبعیت از الگوی رژیم غذایی DASH و نارسایی قلبی و بررسی اثرات ترکیبی و مجزای رژیم غذایی DASH و مکمل ویتامین D در مارکرهای التهابی و بهبودی وضعیت قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی	IRCT20171205037760N2
بررسی تاثیر سه دوز مختلف دگزامتازون داخل بینی در پیشگیری از گلودرد بعد از جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی نیازمند لوله تراشه	IRCT20180416039326N23
بررسی تاثیر اجرای مدل پرستار سلامت خانواده بر خودمدیریتی پرفشاری خون سالمندان تحت پوشش مراکز جامع ارائه خدمات سلامت منتخب شهر اصفهان در سال 1402	IRCT20190806044449N2
بررسی تاثیر آموزش هم‌تایان بر مدیریت قند خون و خودکارآمدی مادران دارای کودک خردسال مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین کودکان در اصفهان در سال 1402	IRCT20200207046403N2
بررسی تاثیر درمان با لیزر پرتوان بر روی نورویاتی ناشی از شیمی درمانی با داروهای تاکسان در بیماران مبتلا به سرطان سینه	IRCT20201203049585N3
بررسی تاثیر بکارگیری لومبار درن در بیماران با آسیب تروماتیک نخاعی	IRCT20221108056446N3
بررسی تاثیر داروی ان استیل سیستئین در محلول پرایم بر کاهش آسیب به میوکارد در جراحی پیوند عروق کرونر	IRCT20230218057443N1
ارزشیابی تاثیر مداخله آموزشی آداب دیجیتال بر پایبندی به رفتارهای سالم مجازی در دانش آموزان دبستانی خمینی شهر	IRCT20230324057770N1
بررسی تاثیر اجرای مداخله ای مبتنی بر مدل پرستار سلامت خانواده بر شاخص های گلاسمیک و آنترپومتریک در میانسالان مبتلا به پیش دیابت تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهر اصفهان در سال 1402	IRCT20230516058206N1
بررسی ضخامت میومتر و واسکولاریته اسکار در مقایسه با میومتر سالم در بیماران تحت عمل هیستروسکوپی میومکتومی با و بدون حفظ سودو کپسول	IRCT20230519058228N1
بررسی تاثیر اجرای مدل پرستار سلامت خانواده بر خودمدیریتی و هموگلوبین گلیکوزیله زنان میانسالان مبتلا به دیابت نوع 2 تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهر اصفهان در سال 1402	IRCT20230522058256N1
بررسی تاثیر مغناطیس درمانی برالگوی دفع بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1402	IRCT20230610058436N1
بررسی مقایسه ای تاثیر غرغره ی نرمال سالین و محلول نتنور شده گیاه های مریم گلی و گل ختمی بر بروز گلودرد، سرفه ، گرفتگی صدا و شدت گلودرد بعد از لوله گذاری داخل تراشه در بیماران تحت بیهوشی جنرال در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1401	IRCT20230627058595N1
بررسی مصرف دو مکمل زینک و سلنیوم بر روی شیوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی قلب باز در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده	IRCT20230701058631N1
بررسی تاثیر آموزش قبل از جراحی بر اضطراب و نگرانی تصویر بدنی در بیماران تحت جراحی رینوپلاستی در بیمارستان-های منتخب شهر اصفهان در سال 1402.	IRCT20230701058633N1
بررسی تاثیر تمرینات ورزشی فعال حین دیالیز بر اورمی و هیپرفسفاتمی در بیماران همودیالیزی بیمارستان-های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، سال 1402	IRCT20230704058663N1
بررسی مقایسه ای تاثیر تکار ترابی و درمان های رایج فیزیوتراپی بر درد و عملکرد در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپ	IRCT20230724058902N1
مقایسه دو روش بازتوانی دهلیزی و استفاده از مهارکننده های باز جذب سروتونین نوراپی نفرین (ونلافاکسین) در درمان بیماران دارای سرگیجه ادراکی وضعیتی مداوم مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان در طی سال 1402	IRCT20230803059017N1
بررسی اثر بخشی بالینی دستگاه تنس در تسکین دردهای قاعدگی (ارتباط با صنعت)	IRCT20230814059144N1

روسای محترم دانشکده ها
روسای محترم پژوهشکده ها
روسای محترم مراکز تحقیقاتی

با سلام و احترام

بدین وسیله بند ۴۱ مصوب سومین جلسه شورای پژوهشی دانشگاه مورخ (۹۹/۴/۱) جهت اطلاع و اقدام لازم حضورتان ارسال می گردد.

بند ۴۱:

الف) بر اساسی مصوبات کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی، پزشکان و دندانپزشکان عمومی و متخصصی واجد صلاحیت حرفه ای و بالینی مرتبط، می توانند در حیطه صلاحیت حرفه ای خود به عنوان مجری اصلی کارآزمایی های بالینی اقدام نمایند.

ب) بالینگران / متخصصینی که در حیطه تخصصی خود مجاز به انجام مداخلات محدود انسانی هستند، در صورت تمایل می توانند در حیطه صلاحیت حرفه ای خود و در محدوده مداخلات مجاز حرفه خود، اقدام به طراحی و اجرای کارآزمایی بالینی نموده و به عنوان مجری اصلی ایفای نقش نمایند.

شایان ذکر است در صورتی که تمام یا برخی شاخصهای مورد بررسی در کارآزمایی های بالینی گروههای فوق، طبی و خارج از محدوده صلاحیت حرفه ای مجری اصلی باشد، مطالعه مشمول بند ج خواهد بود.

ج) در صورتی که سایر محققین محترم، علاقمند به اجرای کارآزمایی بالینی در قالب مجری اصلی و در حیطه حرفه خود باشند، ضروری است پزشک همکار طرح داشته و ایشان با امضای تعهد نامه ای که به پیوست تقدیم می شود مسئولیت بالینی طرح را به طور کامل به لحاظ اخلاقی و قانونی عهده دار شود.

د) از آنجا که لازمه اجرای کارآزماییهای بالینی، داشتن صلاحیت حرفه ای در حیطه مد نظر است، فراگیران هر مقطع تحصیلی و دوره آموزشی قبل از کسب این صلاحیت (فارغ التحصیلی) اخذ

گواهینامه معتبر (تایید صلاحیت) نمی توانند مجری اصلی کارآزمایی بالینی در آن حیطه و مقطع و یا زمینه باشند.

ه) در صورت بروز اختلاف نظر در مصادیق، کمیته مرتبط اخلاق در پژوهش (دانشگاهی یا سازمانی) مرجع رسمی تایید صلاحیت حرفه ای و بالینی محققین متقاضی اجرای کارآزمایی بالینی خواهد بود.



دکتر مهدي غيور
معاون بهداشت و فناوری

بسمه تعالی

اینجانب پزشک متخصص (بالینی) با شماره نظام پزشکی
..... عضو هیات علمی گروه دانشکده دانشگاه
..... و یا شاغل در که به عنوان مشارکت کننده در
طرح تحقیقاتی سرکار خانم/ جناب آقای عضو محترم هیات علمی
..... دانشکده دانشگاه باعنوان
.....
..... مصوب دانشگاه با کد تصویب علمی

حضور دارم، بدینوسیله تعهدمی نمایم که به عنوان عضو متخصص بالینی طرح، مسئولیت کلیه جنبه های بالینی پروژه از جمله روند کلی درمان بیماران، اجرای صحیح طرح در انطباق با پروپوزال مصوب به لحاظ نحوه انتخاب و تخصیص آزمودنیها به گروهها و رعایت رضایت و معیارهای ورود، عدم ورود و خروج ایشان، توجیه کامل بیمار و بررسی کامل پیامدهای هدف و نتایج جنبی و تشخیص و جبران عوارض مداخلات پژوهشی و درمانی و مانند آن را، از طریق نظارت دقیق و مستمر بر اجرای پروژه به عهده گرفته و اشکالات و تغییرات لازم را در اسرع وقت شناسایی و به مجری اصلی جهت انعکاس به واحدهای ذیربط اعلام نمایم در ضمن مسئولیت پاسخگویی به نظامات دولتی - نظام پزشکی و پزشکی قانونی - و معاونت درمان، بر عهده اینجانب (پزشک متعهد) خواهد بود.

مجری اصلی طرح : نام و امضا و تاریخ و شماره همراه

پزشک متخصص بالینی متعهد : نام و امضا و تاریخ، آدرس محل اشتغال، شماره همراه و مهر

شایان ذکر است پس از بررسی و تایید طرح در کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه، کد تایید اخلاقی
..... (درج شده در سامانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش) به آن
اختصاص یافته است. امضا دبیر کمیته

مصوبه اخلاقی از تیرماه 97 به بعد در سامانه ملی قابل جستجو و دستیابی است. در صورت احتیاج به گواهی کد اخلاقی طرحهای مصوب قبل از تیر 97، مجری اصلی با بنده به شماره 03137923080- و یا ای میل ذیل تماس حاصل فرمایند.

resrec@mui.ac.ir

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://ethics.research.ac.ir/Index.php?>. The page is in Persian and features a search bar with the text "جستجوی مصوبه اخلاق:" (Ethics Approval Search:). Below the search bar, there is a 3D bar chart with a line graph overlay. A text box on the right side of the chart contains the text: "سیاست‌های پژوهشی جهت ارتقاء رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش" (Research policies for improving the implementation of ethics standards in research). The page also includes a navigation menu with items like "ورود" (Login), "منابع" (Sources), "حیوانات آزمایشگاهی" (Laboratory Animals), "تخلفات پژوهشی" (Research Wastes), "آیین‌نامه‌ها" (Regulations), "کمیته‌های اخلاق تابعه" (Subordinate Ethics Committees), and "کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش" (Ministry Working Group on Ethics in Research). The footer of the page contains social media icons for a flask, a stylized 'U' logo, Twitter, and a building icon.

نحوه همکاری در اجرای پایان نامه دانشجویان یا طرح محققین دانشگاه‌های دیگر

۳-۳-۱- در مورد طرح پژوهشی/پایان‌نامه‌ای که قرار است در یک موسسه تصویب شود و در محدوده جغرافیایی تحت پوشش سایر موسسات، اجرا شود؛ ابتدا لازم است که طرح‌نامه آن توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش تحت پوشش «موسسه مبدا» تصویب شده و سپس شناسه اخلاق و طرح‌نامه به موسسه محل اجرای پژوهش ارسال شود. تمامی نظرات و اصلاحات پیشنهادی کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش تحت پوشش محدوده جغرافیایی سایر موسسات، باید در مصوبه صادر شده، لحاظ شده باشد.

تبصره: در صورتی که «موسسه تصویب‌کننده طرح» فاقد کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش باشد، آنگاه طرح نامه/پایان‌نامه باید در یکی از کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش تحت پوشش محدوده جغرافیایی محل اجرای طرح، بررسی و تصویب شود.

۴-۳-۱- بر اساس یک اصل پذیرفته شده در حوزه اخلاق در پژوهش، مسئولیت پژوهش در هر مکانی که انجام شود، بر عهده پژوهشگر اصلی است و انجام پژوهش در محلی متفاوت با محل تصویب طرح‌نامه، به هیچ عنوان تغییری در این اصل ایجاد نمی‌کند. بدیهی است که پژوهشگر اصلی موظف است که پژوهش را در محلی اجرا نماید که امکان نظارت دقیق بر اجرای

پایان نامه

طرح پژوهشی

- طرح همراه با کد اخلاق مبدا در پژوهش‌یار ساب میت شود تا نهایتاً به کمیته اخلاق د ع پ اصفهان نیز جهت نظر دهی ارجاع گردد.
- جزییاتی نظیر آنکه مجری اصلی چه کسی میتواند باشد و .. از مدیریت محترم توسعه پژوهش دانشگاه استعلام گردد.

▪ در صورت وجود کمیته اخلاق اعتباربخشی شده در مبدا، کد اخلاق مبدا اخذ گردد.

▪ از معاونت آموزشی د ع پ اصفهان رسماً و طی نامه ای با فرمت مشخص که بایستی از همان معاونت اخذ گردد درخواست همکاری شود و شیوه نامه های همکاری موجود در سایت معاونت آموزشی، مد نظر قرار گیرد (تلفن کارشناس 03137923814- جناب آقای تاج).

▪ پروپوزال و ضمایم به آدرس ای میل بنده نیز ارسال گردد تا در کمیته اخلاق بررسی و تایید شود (در صدد تهیه میز خدمت هستیم) / و یا با بنده تماس گرفته شود.

▪ 03137923080

▪ resrec@mui.ac.ir



استفاده پژوهشی از دادگان آماده

دستورالعمل استفاده از اطلاعات و داده‌های سلامت گردآوری شده توسط واحدهای ستادی وزارت بهداشت و دانشگاه های علوم پزشکی

این دستورالعمل به عنوان سند تکمیلی سایر ضوابط و دستورالعمل‌های کشوری عمومی برای انجام پژوهش‌های علوم پزشکی و به منظور هماهنگی و تسهیل فرایند دسترسی به اطلاعات و داده‌های سلامت با اهداف پژوهشی تدوین گردیده است.

1- کلیه اطلاعات و داده‌های مربوط به حوزه سلامت که یا استفاده از بودجه عمومی دولت در قالب برنامه های جاری مشاوره‌ها و ادارات ذیربط در ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و واحدهای متناظر در دانشگاه‌های علوم پزشکی جمع‌آوری و ذخیره سرگرد، سرپایست در اختیار پژوهشگران اصلی که یا پژوهش‌ها را تصویب شده در یکی از کمیته‌های اخلاق در پژوهش معتبر که اعتبار آن به تایید کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی رسیده و شماره ملی دریافت کرده باشد، متقاضی دریافت اطلاعات مذکور هستند؛ قرار داده شود. در مواردی که از ارائه اطلاعات خودداری می‌گردد لازم است که علت با ذکر دلیل و به صورت مکتوب به متقاضی اعلام گردد.

تبصره: داده‌های خاص که در قالب پژوهش‌های عمومی جمع‌آوری می‌شوند از حقوق این دستورالعمل خارج بوده و انتشار داده‌ها بر اساس توافق حامیان و مجریان پژوهش خواهد بود.

2- حضور افراد به عنوان مدیر، کارشناس و ... در ادارات و نهادهای مذکور حتی یکی بر درج اساسی در ژنره نویسندگان مقالات و یا سایر آثار علمی ایجاد نمی‌گردد. هر گونه تحمیل یا اجبار پژوهشگران برای قرار دادن نام یا نام خاص در فهرست نویسندگان که دارای چهارمای نویسندگی بر اساس آیین نامه اخلاق در انتشار آثار پژوهشی نباشند، سوء استفاده از موقعیت علمی بوده و مطلقاً ممنوع است و قابل پیگیری خواهد بود.

3- لازم است تمام اطلاعات مذکور به نحوی که به شکل غیرقابل برگشت برنامه شده باشند، در اختیار محققین قرار گیرد.

4- این دستورالعمل شامل اطلاعات محرمانه نمی‌باشد. طبقه‌بندی اطلاعات به عنوان "اطلاعات محرمانه" باید در زمان جمع‌آوری آن- ها و توسط یک مرجع دارای صلاحیت و با براساس قانون و مقررات باشد. در غیر این صورت ادعای محرمانه بودن اطلاعات نمی‌تواند سائمی از ارائه اطلاعات به پژوهشگران گردد.

[این دستورالعمل در ۴ بنده در دهمین جلسه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۱/۲۷ تصویب گردید.



مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

فوری

شماره : ۱۱۰/۱۹۵
تاریخ : ۱۴۰۱/۰۶/۰۸
پیوست : ندارد

تولید، دانش بنیان و اشتغال آفرین
مقام معظم رهبری

جناب آقای مهندس حسن هاشمی

رئیس محترم سازمان نظام صنفی رایانه ای کشور

مدیر عامل محترم شرکت های توسعه دهنده سامانه های اطلاعاتی خدمات سلامت

موضوع : ممنوعیت بهره برداری از داده های نسخه نویسی الکترونیکی خارج از فرایند ابلاغی وزارت بهداشت

با سلام

احتراما، با عنایت به اهمیت حفظ داده های سلامت محور و در راستای صیانت از اطلاعات سلامت شهروندان، به استحضار می‌رساند هرگونه بهره‌برداری یا در اختیار قرار دادن اطلاعات مذکور اعم از نسخ تجویز دارویی، آزمایشات، تصویر برداری و سایر اطلاعات رقومی سلامت شهروند محور به سایر حوزه های دولتی و یا غیردولتی و همچنین انجام فرآیند تحلیلی بر روی داده‌های مذکور، خارج از فرایند تبادل اطلاعات با وزارت بهداشت و بدون مجوز این مرکز ممنوع بوده و عطف به قوانین حقوق شهروندی و حفظ حریم خصوصی بیماران، متخلفین به مراجع نظارتی معرفی خواهند شد. مراتب جهت تاکید بر فرآیند مذکور، اطلاع و دستور به اطلاع رسانی و نظارت توسط همکاران محترم آن مجموعه ارسال گردید.

امین بیگلر خانی

رئیس مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات

ابلاغ نظامنامه مدیریت داده دانشگاه

تاریخ: ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
شماره: د/۳/۱۳۶۱
پیوست: دایره

باسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی استان آذربایجان

سرکار خانم دکتر حق جوی جوانمرد
معاون محترم تحقیقات و فناوری

باسلام و احترام،

بدینوسیله **بند سوم** مصوبات **چهل و هشتمین** شورای دانشگاه که از ساعت **۱۳:۳۰** لغایت **۱۶:۳۰** روز چهارشنبه مورخ **۹۸/۱/۲۸** در دفتر ریاست محترم دانشگاه تشکیل گردید، جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی ارسال می گردد. **بند سه** مکاتبه شماره **د/۴/۴۰۶۷** به تاریخ **۹۷/۱۲/۸** معاون محترم پژوهشی دانشگاه منضم به نظامنامه مدیریت داده دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که با هدف ایجاد نظم و انضباط سازمانی در تولید، استفاده، و داد و ستد منصفانه داده تدوین گردیده بود مطرح و مروری بر مفاد مندرج در نظامنامه صورت پذیرفت و نظامنامه مدیریت داده به شرح پیوست مورد موافقت قرار گرفت و مقرر گردید معاونت محترم پژوهشی دانشگاه نسبت به عملیاتی نمودن آن اقدام نمایند. "پیوست شماره دو"

دکتر محمدرضا صبوری
نایب رئیس شورای دانشگاه

نظامنامه مدیریت داده دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

مصوب شورای پژوهشی دانشگاه مورخ ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

و مصوب شورای دانشگاه مورخ ۱۳۹۸/۱/۲۸

مقدمه

خروجی اصلی هر برنامه پژوهشی، داده (Data) است و پردازش متناسب داده ها منجر به تولید اطلاعات (Information)، و تفسیر متناسب اطلاعات منجر به تولید دانش (Knowledge) خواهد شد. در چرخه زندگی پژوهش (Research Lifecycle)، داده علاوه بر اینکه به عنوان خروجی اصلی شناخته می شود، خود به عنوان ورودی برنامه های پژوهش دیگر نیز قلمداد می گردد. داده، یک ماهیت یک بار مصرف نیست، بلکه مانند هر گنجینه گرانبهائی دیگر، با هر بار عبور از مراحل تجزیه و تحلیل (Data Analysis) ارزش افزوده جدیدی از آن ایجاد خواهد شد. با توجه به نقش بی بدیل داده، هم به عنوان ورودی و هم به عنوان خروجی برنامه های پژوهشی گوناگون، لازم است در کلیه مراحل تولید، نگهداری، صیانت، استفاده، و داد و ستد داده، تمامی حقوق دانشگاه، پژوهشگر، و آزمودنی ها رعایت گردد. در عین حال، ضمن لزوم رعایت حقوق فوق، لازم است روند امور به گونه ای ساده و روان باشد که استفاده وسیع پژوهشگران از داده های موجود، مقدور و ممکن باشد. تا با انجام پژوهش های متعدد روی داده های موجود، ارزش افزوده علمی ایجاد شود و هزینه های سنگین تولید داده های با ارزش، مقرون به صرفه گردد.

هدف «نظامنامه مدیریت داده دانشگاه علوم پزشکی اصفهان» ایجاد نظم و انضباط سازمانی در تولید، استفاده، و داد و ستد منصفانه داده است. تدوین این نظامنامه در راستای موارد زیر است:

- ۱) پژوهشگران دانشگاه تشویق شوند بجای تولید مجموعه داده (Dataset) کوچک، کم کیفیت، و کم مصرف (یا حتی یک بار مصرف)، به سمت تولید مجموعه داده بزرگ، پرکیفیت، و پرمصرف حرکت کنند، تا مسیر انجام پژوهش های آینده اعم از طرح تحقیقاتی و پایان نامه را هموارتر سازند.
- ۲) پژوهشگران دانشگاه تشویق شوند در حد امکان به جای تولید مجموعه داده جدید، از مجموعه داده های موجود استفاده کنند تا با صرف هزینه و زمان کمتر، به نتایج پژوهشی ارزشمندتر و با کیفیت تری دست یابند.
- ۳) تفکر سنتی مبنی بر اینکه هر طرح پژوهشی یا پایان نامه باید الزاما توأم با تولید داده باشد به چالش کشیده شود و همچنین روش حرفه ای تر مبنی بر انفکاک بین «تولید داده» و «استفاده از داده» ترویج گردد.
- ۴) به منظور فرهنگ سازی حرکت به سمت پژوهش های چابک تر، ارزان تر، و در عین حال با کیفیت تر، طرح های پژوهشی و پایان نامه هایی که فقط به «استفاده از داده» می پردازند مورد تشویق و حمایت جدی قرار گیرند.

تعریف واژگان

- داده (Data): مجموعه مقادیر و خصوصياتی است که مقوله(ها)ی مورد بررسی را توصیف می کند. این تعریف محدود به نوع خاصی از داده نیست، و به عنوان مثال کلیه داده های عددی (اعم از کمی و کیفی)، انواع تصاویر پزشکی (اعم از دیجیتال و غیر دیجیتال؛ اعم از تصاویر ثابت یا متحرک)، انواع سیگنالهای پزشکی، انواع صداهای ضبط شده، انواع خروجی های دستگاه های پزشکی و پیراپزشکی و هر نوع دیگری از داده را شامل می شود. از آنجا که مرز بین داده، اطلاعات و دانش شفاف و قطعی نیست، این متن هنگام اشاره به داده، همه انواع داده، اطلاعات و دانش را در نظر دارد و انحصار به نوع اولیه یا خام داده ندارد.
- داده پژوهشی (Research Data): مجموعه داده ای که با هدف پژوهش با برنامه پژوهشی معین توسط یک یا چند پژوهشگر تولید و/یا جمع آوری می شود.
- داده خدماتی (Service Data): مجموعه داده ای که نه با هدف پژوهش، بلکه در حین ارائه خدمات بهداشتی، درمانی، مدیریت مالی، مدیریت آموزشی، مدیریت پژوهشی، مدیریت منابع و غیره تولید می شود. تولید اینگونه داده با برنامه پژوهشی معین و توسط یک یا چند پژوهشگر معین نمی باشد، بلکه جزو وظایف ذاتی واحد ارائه خدمت می باشد.
- فراداده (Metadata): به آن دسته از داده گفته می شود که جزئیات یک داده دیگر را توصیف می کند. به عبارت دیگر فراداده، داده ای است درباره داده دیگر. صرفا به عنوان مثال مواردی مانند زمان، مکان، شخص، چگونگی، و ابزار جمع آوری داده را شامل می شود. فراداده تا آن حد اهمیت دارد که نقص در جمع آوری و نگهداری فراداده منجر به بلااستفاده شدن داده خواهد شد.
- پژوهشگر اصلی (Principal Investigator; PI): مسئول اصلی پژوهش (مجری اصلی) طرح پژوهشی است که منجر به تولید داده شده است.
- دانشگاه: منظور دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است مگر به نحو دیگری تصریح شود.
- حقوق معنوی دانشگاه: به منظور رعایت حقوق معنوی دانشگاه، باید در تمام محصولات پژوهشی (مقاله، پایان نامه، گزارش، کتاب، ثبت اختراع یا Patent و غیره) ناشی از داده این دانشگاه، دست کم نام یکی از پژوهشگران دانشگاه با ذکر وابستگی سازمانی (Affiliation) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ذکر شود.
- تبصره: تعداد نویسندگان وابسته به دانشگاه و موقعیت و ترتیب نویسندگی ایشان نسبت به همکاران داخل و خارج دانشگاه، بستگی به نوع و میزان مشارکت هر طرف و اهمیت نسبی داده در انجام پژوهش مورد نظر دارد و در هر مورد متفاوت است و با توافق طرفین تعیین می شود.
- حقوق مادی دانشگاه: پژوهشگر اصلی یا واحدهای زیرمجموعه دانشگاه می توانند با رعایت مقررات و پس از کسب مجوز از هیات رئیسه (یا هیات امنا)، بابت هر مورد اشتراک داده با اشخاص حقیقی یا حقوقی داخل یا خارج دانشگاه، مبلغی به عنوان حقوق مادی خود دریافت نمایند.



- **بی نام سازی داده (Data Anonymization):** در این فرآیند، برای حفظ حریم خصوصی (Privacy) آزمودنی ها، هر مجموعه داده (Dataset) قبل از به اشتراک گذاری، به نحو غیرقابل برگشت بی نام می شود و هر نوع داده یا فراداده که ممکن است منجر به شناسایی یا ردیابی آزمودنی ها شود، به نحو غیرقابل برگشت حذف می گردد.

الف. داده پژوهشی (Research Data)

الف.۱. داده های پژوهشی که با هدف پژوهش و با برنامه پژوهشی معین با حمایت مستقیم یا غیر مستقیم مالی یا غیر مالی دانشگاه جمع آوری می شود متعلق به دانشگاه می باشد. در صورتی که داده پژوهشی با حمایت مشترک دانشگاه و سایر نهادهای داخل یا خارج کشور تهیه شده باشد، سهم مالکیت دانشگاه بر داده تولید شده بستگی به توافق اولیه مابین دانشگاه و سایر نهادهای حمایت کننده دارد.

الف.۲. مسئولیت حفظ، نگهداری و رعایت امنیت و محرمانگی داده های پژوهشی از طرف دانشگاه، به پژوهشگر اصلی تفویض می شود.

الف.۳. حق بهره برداری و استفاده و نیز صرفه و صلاح و نحوه داد و ستد و به اشتراک گذاری داده پژوهشی، با رعایت همه جوانب حقوقی و اخلاقی و رعایت حقوق معنوی و/یا مادی دانشگاه، و نیز با رعایت حقوق تمامی همکاران پژوهش، از طرف دانشگاه به پژوهشگر اصلی تفویض می شود. بنابراین پژوهشگر اصلی می تواند با رعایت همه جوانب حقوقی و اخلاقی و رعایت حقوق معنوی و/یا مادی دانشگاه و همکاران پژوهش، تمام یا بخشی از داده پژوهشی که در اختیار اوست را در اختیار سایر پژوهشگران داخل یا خارج دانشگاه قرار دهد تا فقط و فقط طبق توافق (کتبی یا شفاهی) انجام شده با پژوهشگر اصلی مورد استفاده قرار گیرد.

الف.۴. پژوهشگر اصلی موظف است قبل از به اشتراک گذاری هر مجموعه داده (Dataset) نسبت به فرآیند بی نام سازی اقدام نماید.

الف.۵. پژوهشگر داخل یا خارج دانشگاه که دریافت کننده داده پژوهشی است، حق واگذاری آن به غیر را ندارد و هرگونه درخواست جدید الزاما باید به پژوهشگر اصلی ارجاع داده شود.

الف.۶. چنانچه پژوهشگر دریافت کننده داده پژوهشی از خارج از کشور باشد، پژوهشگر اصلی ابتدا موظف است نسبت به کسب مجوز کتبی از حوزه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه اقدام نماید.

الف.۷. تفویض اختیار ذکر شده در بالا محدود به هر یک از همکاری های «موردی» داد و ستد و اشتراک داده می باشد تا فقط و فقط طبق توافق (کتبی یا شفاهی) انجام شده با پژوهشگر اصلی مورد استفاده قرار گیرد. در موارد «همکاری های مستمر» که نیاز به امضای تفاهم نامه برای استمرار جریان اشتراک داده دارد، کسب مجوز کتبی از حوزه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه الزامی است.

الف.۸. مدت زمان مسئولیت پژوهشگر اصلی در نگهداری داده پژوهشی که در اختیار اوست نامحدود می باشد. در صورتیکه پژوهشگر اصلی در هر زمان و به هر دلیل نخواهد یا نتواند داده پژوهشی که در اختیار اوست را نگهداری کند، لازم است مراتب را کتبا به حوزه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه اطلاع دهد و کسب تکلیف نماید.

الف.۹. پژوهشگر اصلی موظف است به منظور اطمینان از حفظ امنیت و نیز عدم از دست رفتن داده پژوهشی که در اختیار اوست، نسبت به تهیه نسخه های پشتیبان و سایر تمهیدات امنیت داده اقدامات جدی به عمل آورد.

ب. داده خدماتی (Service Data)

ب.۱. داده های خدماتی که نه با هدف پژوهش، بلکه در حین ارائه خدمات گوناگون در قالب برنامه های جاری هر یک از واحدهای دانشگاه جمع آوری می شود متعلق به دانشگاه می باشد.

ب.۲. مسئولیت حفظ، نگهداری و رعایت امنیت و محرمانگی داده های خدماتی از طرف دانشگاه، به مسئول واحد مربوطه تفویض می شود.

ب.۳. با استناد به دستورالعمل استفاده از اطلاعات و داده های سلامت مصوب ۱۳۹۴/۱۱/۲۷ که طی نامه شماره ۷۰۰/د/۳۲۹ مورخ ۱۳۹۵/۲/۵ معاون محترم تحقیقات و فناوری وزارت متبوع و نیز نامه شماره ۱۰۱/۱۰۸۹ مورخ ۱۳۹۵/۴/۲۱ مشاور محترم وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی وزارت متبوع ابلاغ شده است، داده های خدماتی باید در اختیار پژوهشگران متقاضی که با پروپوزال تصویب شده هستند، قرار داده شود.

ب.۴. پژوهشگر متقاضی استفاده از داده های خدماتی باید ابتدا تقاضای خود را در قالب پروپوزال پژوهشی طبق فرآیند های موجود، به حوزه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه یا واحدهای زیر مجموعه آن ارائه دهد.

ب.۵. جهت رعایت حقوق دانشگاه و نیز تضمین رعایت اصول اخلاقی و تضمین رعایت روش اجرا و آنالیز تصویب شده در پروپوزال و نیز تضمین رعایت اصول اخلاق در انتشار آثار پژوهشی، لازم است پژوهشگر متقاضی داده، از پژوهشگران وابسته (Affiliated) به دانشگاه باشد. پژوهشگران خارج دانشگاه باید با ایجاد همکاری با پژوهشگران وابسته به دانشگاه، تقاضای خود را توسط ایشان ارائه نمایند. بدیهی است پژوهشگر وابسته به دانشگاه در برابر رعایت حقوق دانشگاه و رعایت اصول اخلاقی مسئول و در برابر دانشگاه پاسخگو خواهد بود.

ب.۶. پس از تصویب پروپوزال و دریافت شناسه اخلاق، حوزه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه پژوهشگر متقاضی را به بالاترین مقام اجرایی واحد مربوطه (مقام اجرایی که دارای تفویض اختیار مالی از رئیس دانشگاه است) معرفی می نماید. در این صورت، مسئول واحد مربوطه موظف است داده مورد تقاضا را در اختیار پژوهشگر معرفی شده قرار دهد.

ب.۷. ارائه داده مورد تقاضا به پژوهشگر معرفی شده به صورت پیش فرض به شکل رایگان می باشد.

ب.۸. مسئول واحد مربوطه می تواند با رعایت مقررات و پس از کسب مجوز از هیات رئیسه (یا هیات امنا)، بابت هر مورد اشتراک داده، مبلغی به عنوان حقوق مادی واحد خود دریافت نماید. این موضوع به هیچ عنوان نباید منجر به تاخیر در ارائه داده به پژوهشگر شود و تا زمانی که مجوز مورد نظر دریافت نشده است، ارائه داده به طور پیشی فرض رایگان خواهد بود.

ب.۹. در صورتی که مسئول واحد مربوطه به هر دلیل قادر به رایحه داده مورد تقاضا نباشد، لازم است علت را به صورت مکتوب به پژوهشگر متقاضی و نیز حوزه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه اعلام نماید.

ب.۱۰. این نظامنامه شامل اطلاعات طبقه بندی شده محرمانه نمی باشد. طبقه بندی اطلاعات به عنوان «اطلاعات محرمانه» باید در زمان جمع آوری آن ها و توسط یک مرجع دارای صلاحیت و یا براساس قانون و مقررات باشد. در غیر این صورت ادعای محرمانه بودن اطلاعات نمی تواند مانعی از ارائه اطلاعات به پژوهشگران گردد.

ب.۱۱. مسئول واحد مربوطه موظف است قبل از به اشتراک گذاری هر مجموعه داده (Dataset) نسبت به فرآیند بی نام سازی اقدام نماید.

ب.۱۲. پژوهشگر متقاضی می تواند داده به دست آمده را فقط و فقط طبق پروپوزال تصویب شده مورد استفاده قرار دهد و گزارش آن را طبق فرآیند های موجود، به حوزه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه یا واحدهای زیر مجموعه آن معاونت ارائه دهد.

ب.۱۳. پژوهشگر متقاضی که دریافت کننده داده خدماتی است، حق واگذاری آن به غیر را ندارد.

ب.۱۴. رعایت حقوق نویسندگی (Authorship Rights) بر اساس آیین نامه اخلاق در انتشار آثار پژوهشی می باشد. صرف حضور افراد به عنوان مدیر، کارشناس و غیره در ادارات و نهاد های وابسته، حقی مبنی بر درج اسامی در زمره نویسندگان مقالات و یا سایر آثار علمی ایجاد نمی کند. هرگونه تحمیل یا اجبار پژوهشگر برای قراردادن نام یا نام هایی در فهرست نویسندگان که دارای معیار های نویسندگی بر اساس آیین نامه اخلاق در انتشار آثار پژوهشی نباشد، سوءاستفاده از موقعیت شغلی بوده و مطلقاً ممنوع است و قابل پیگیری خواهد بود.



نحوه استفاده از دادگان موجود در اینترنت و یا
بارگذاری داده های پژوهشگران/ مراکز تحقیقاتی
دانشگاه در اینترنت، در نظامنامه ذکر نشده است.

مشکلات شایع در ارتباط با پروپوزالهای بنا شده برپایه استفاده از داده

- ارائه پروپوزال به صورت طرح اصیل / اولیه و نه استفاده ثانویه از داده های موجود.
- عدم معرفی کافی منبع دادگان مورد استفاده یا ابهام در معرفی آنها.
- عدم ذکر شرایط اعلام شده صاحبان / حافظان داده جهت استفاده از دادگان.
- عدم آشنایی با ملاحظات اخلاقی استفاده از داده های آماده.
- عدم آشنایی صاحبان یا مسئولین حفاظت از داده با نظامنامه مدیریت داده دانشگاه.
- روتین نبودن بی هویت سازی داده ها قبل از ارائه آنها در مراکز خدماتی .
- برنامه های ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت مناسب است در جهت نحوه در اختیارگذاری داده خود دستورالعمل مشخص تدوین نمایند/ و یا دانشگاه تدوین نماید.
- پیش نویس استفاده از داده پیشنهادی وزارت هنوز نهایی و ابلاغ نشده است.

منت‌های پیشنهادی جهت توافق نامه / مجوز

داده های خدماتی

بسمه تعالی

توافق نامه

با توجه به تصویب طرح تحقیقاتی تحت عنوان -----

در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان با کد علمی -----

به مجرب اصلی -----، توافق می شود ایشان یا -----

به نمایندگی از ایشان ، در بازه زمانی ----- تا -----

ضمن تعهد به حفظ رازداری و محرمانگی اطلاعات، به اطلاعات غیر محرمانه
(آرشیو کاغذی ، آرشیو دیجیتال ، تصاویر ، نمونه
های بیولوژیک ، -----) جمع آوری شده در این موسسه
دسترس یافته و اطلاعات مورد نیاز این طرح پژوهشی را به صورت بدون هویت
 با هویت استخراج نمایند.

محل نام و امضاء (و مهر) مسئول آرشیو و تاریخ

محل نام و امضاء مجری اصلی طرح و تاریخ

داده های پژوهشی

بسمه تعالی

مجوز

اینجانب ----- مجری اصلی طرح پژوهشی تحت عنوان

مصوب دانشگاه ----- با کد اخلاقی -----
(درج شده در سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی) موافقت می
نمایم داده های نمونه های بیولوژیک ، تصاویر -----
جمع آوری شده در این پروژه ، در طرح تحقیقاتی تحت عنوان -----

مصوب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان با کد علمی -----
به مجرب اصلی ----- با علم به حضور / عدم حضور (مشخص
شود) اینجانب در تیم پژوهشگران طرح جدید، مورد استفاده قرار گیرد.

محل نام و امضاء و تاریخ

داده های برنامه ملی ثبت سرطان

شماره... ۱۳۵۵/۳۰۰۰۰۰۰۰
تاریخ... ۱۳۹۷/۰۸/۱۹
پوست... دابده

بسمه تعالی



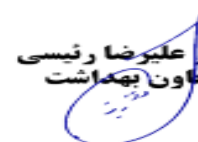
ریاست محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...
موضوع: ابلاغ دستورالعمل استفاده از داده های برنامه ملی ثبت سرطان

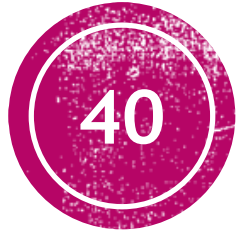
با سلام و احترام

پیرو ابلاغ تفاهم نامه برنامه ملی ثبت سرطان طی نامه شماره ۱۰۶۱۷۶۵/۱۰ مورخ ۹۵/۷/۲۶ و با توجه به ماده دوازده این تفاهم نامه، به پیوست "دستورالعمل دسترسی و استفاده از داده های برنامه ملی ثبت سرطان" تقدیم می گردد. خواهشمند است موارد به معاونت های مختلف دانشگاه و مراکز تحقیقاتی تابعه ابلاغ و مبنای دسترسی به داده های ثبت سرطان قرار گیرد.


دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری


دکتر قاسم جان بابایی
معاون درمان


دکتر علیرضا رئیسی
معاون بهداشت



فرم رضایتمانه

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران

- **بند 13** "کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا میشود، الزامی است."
- این رضایت باید به شکل کتبی باشد.
- در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرفنظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود."

شروط اساسی اعتبار رضایتنامه

- فرد ظرفیت تصمیم‌گیری داشته باشد.
- اطلاعات کافی در خصوص پژوهش را به شکل قابل فهم دریافت کند.
- آزادی در انتخاب و اختیار در تصمیم‌گیری داشته باشد.

بند ۲۱ راهنمای عمومی اخلاقی:

"برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به‌عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمی‌توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌ها آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند."

بند ۲۲ راهنمای عمومی اخلاقی: چگونگی ..

بند ۲۳ راهنمای عمومی اخلاقی:

"در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از **سرپرست قانونی**، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود."

حداقل اطلاعاتی که باید در فرم رضایت آگاهانه برای شرکت کنندگان توضیح داده شود عبارتند از:

- عنوان و هدف پژوهش
- مجریان و وابستگی سازمانی ایشان
- شرکت داده شدن در پژوهش
- آزادی / اختیار شرکت کننده برای شرکت یا انصراف و اینکه خروج مشارکت کننده از مطالعه برای او پیامد منفی نخواهد داشت
- نحوه همکاری شرکت کننده و طول مدت، تخصیص تصادفی اگر وجود دارد
- فواید شرکت و مضرات شرکت در پژوهش (عوارض شایع و عوارض مهم)
- اعلام مسئولیت پژوهشگر در رعایت رازداری و محرمانگی
- معرفی فرد در دسترس از پژوهشگران برای پاسخگویی
- نحوه جبران خسارات
- نحوه تامین هزینه ها

اعلام موارد ذیل ترجیحی است :

- توافقنامه در رابطه با آگاه نمودن سوژه از اطلاعاتی که حین مطالعه به دست می آیند
- تعداد سوژه های پژوهشی

الگوهای برای فرم رضایتنامه

فرم رضایت آگاهانه
شرکت در طرح تحقیقاتی

لطفا قسمتهایی که هایلایت سبز شده مطابق راهتمایی داخل هایلایت تکمیل شود و متنی که داخل هایلایت برای راهتمایی گذاشته شده برداشته شود. متتهایی که هایلایت سبز ندارد دست نخورده باقی بماند. در انتها رنگ هایلایت و همچنین این سطور با فونت قرمز رنگ را بردارید.

عنوان طرح پژوهشی	عنوان نوشته شود. در عنوان و سایر قسمتهای رضایتنامه حتی الامکان لغات فارسی مترادف یا لغات انگلیسی نوشته شود تا توسط فرد مورد پژوهش قابل فهم باشد
نام مجری یا مجریان	نام استاد و دانشجو یا مجریان اصلی نوشته شود
دانشکده یا واحد مربوطه	نام دانشکده و دانشگاه افراد تیم پژوهش نوشته شود
معرفی پژوهش	<p>در این قسمت باید کلیات روش اجرای طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای بیمار توضیح داده شود و بیمار بداند چه روش درمانی یا تشخیصی، چگونه و به چه مدت و در چه گروههایی در چه تعداد آزمودنی بکار برده می شود. اختصاص افراد به گروهها تصادفی است یا خیر. یا چه پرستشنامه هایی را باید تکمیل کند و یا چه اقداماتی را باید انجام دهد. به طور کلی از جریان پژوهش یاخیر شود.</p> <p>از ذکر مواردی نظیر بیان مسئله، توجیه ضرورت اجرا یا نوع مطالعه ... پرهیز شود.</p>

<p>در صورتیکه از بیمار در طی طرح تحقیقاتی مداخله ای بر آزمودنی (مانند خونگیری، جراحی، تصویربرداری، آندوسکوپی...) بعمل می آید در این قسمت شرح مداخله و دلیل این عمل باید بوضوح توضیح داده شود</p> <p>لازم به ذکر است در این جا منظور از مداخله یا مداخله به عنوان یک عبارت متدولوژیک (در مقابل مشاهده) یکی نیست و مداخلات مد نظر در این قسمت می تواند در مطالعات کاملاً مشاهده ای هم وجود داشته باشد</p>	<p>مداخله (procedure)</p>
<p>در این قسمت فواید شرکت در پژوهش مورد نظر باید برای بیمار به زبان ساده و قابل فهم بیان شود.</p> <p>ممکن است ذکر شود برای بیمار در طی پژوهش فایده فوری ممکن است وجود نداشته باشد ولی به پیشرفت علم در آن زمینه کمک شود.</p>	<p>مزایا</p>
<p>در این قسمت Side effect ها و عوارض و مضرات احتمالی روش انتخابی جهت تشخیص یا درمان بیماری فرد برای وی به زبان ساده و قابل فهم بیان شود.</p>	<p>خطرات</p>

<p>در این قسمت باید مشخص گردد که جبران عوارض احتمالی روش تشخیصی یا درمانی جدید به عهده مجری یا مجریان طرح تحقیقاتی می باشد و نحوه و تدابیر مد نظر جهت جبران خسارت نیز باید ذکر گردد.</p>	<p>جبران خطرات</p>
<p>در این قسمت باید ذکر گردد که کدام هزینه ها به عهده مجریان و کدام به عهده بیمار و بیمه او یا سازمانهای دیگر نظیر خیریه ها است. چنانچه در طرح تحقیقاتی اقدام تشخیصی یا درمانی غیر معمول انجام شود، هزینه به عهده مجری یا مجریان طرح خواهد بود و بیمار هزینه آنرا نباید پرداخت کند.</p>	<p>هزینه</p>
<p>در این قسمت باید شرح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر، بیمار از چه روشهای درمانی یا تشخیصی دیگر به جای آن می تواند استفاده نماید.</p>	<p>روشهای جایگزین</p>
<p>نتایج آزمایشها و روشهای به کار رفته به اطلاع بیمار خواهد رسید و این نتایج بصورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد پژوهش به کار خواهد رفت و هویت بیمار در چارچوب قانون محرمانه خواهد ماند.</p>	<p>محرمانه بودن</p>

<p>در این قسمت باید آدرس محل کار و شماره تلفن تماس مجری یا مجریان طرح همراه با نام فرد پاسخگو در اختیار بیمار داده شود تا وی در هر زمانی که مایل بود بتواند پرسشهای خود را در مورد روشهای به کار رفته جهت تشخیص یا درمان وی یا بروز عوارض احتمالی آن روشها مطرح و مشاوره دریافت نماید.</p> <p>در موارد مداخلات دارویی/درمانی شماره تماس شیانه روزی باشد.</p> <p>ضمناً در صورت وجود شکایت از پژوهشگران در ساعت‌های اداری یا تلفن ۰۳۱۳۷۹۲۳۰۶۲ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تماس گرفته شود.</p>	<p>پاسخگویی به پرسشها</p>
<p>شرکت من/ فرزند من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده یا هر زمان که مایل بودم بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه درمان و مراقبت از بیماری ایتجناب ایجاد شود از پژوهش مذکور خارج شوم/ فرزندم را خارج سازم.</p>	<p>حق نپذیرفتن یا انصراف</p>
<p>یا توجه به اطلاعات موجود در این فرم و توضیحات حضوری مجری یا همکاران طرح موافقت خود را با شرکت در طرح / شرکت دادن فرزندم در این مطالعه اعلان می‌نمایم. یک نسخه از این فرم به من داده شده و فرصت خواندن آن را داشته‌ام.</p>	<p>رضایت</p>
<p>نام و نام خانوادگی و امضای بیمار/ داوطلب سالم (یا قیم قانونی وی و قیم کودک و نوجوان تا ۱۸ سالگی): تاریخ: _____</p> <p>امضای خود نوجوان ۱۵ تا ۱۸ ساله (اگر مورد پژوهش باشد): _____</p> <p>(لازم به ذکر است در کودک ۷ تا ۱۵ ساله رضایت شفاهی او نیز باید اخذ شود. در کودک زیر ۷ سال هر دو والد امضا کنند.)</p> <p>امضاء پژوهشگر</p>	



چند الگوی دیگر نیز که بسته به
نوع مطالعه متفاوت است در
صورت تمایل قابل ارائه است.

سیاس فراوان از توجه شما