**پرسشنامه درخواست بررسي طرح­ پژوهشي متقاضي دريافت مجوز جهت ارسال نمونه­ زيستی با هدف پژوهشي به خارج از کشور**

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش­هاي زيست پزشکي بر اساس اسناد بين المللي و نيز کدها و الزامات اخلاقي مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکي، به عنوان تنها مرجع صدور مجوز «انتقال فرامرزی نمونه های زیستی با هدف پژوهشي» بوده و طرح­هاي پژوهشي متقاضي دريافت مجوز مذکور را مورد ارزيابي قرار مي­دهد. لذا ضروري است که پرسشنامه­ زیر در «**سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی**» به منظور بررسي و صدور مجوز انتقال نمونه­ زيستی به خارج از کشور، تکميل شده و به انضمام مستندات مورد نیاز از طریق سامانه مذکور به دبيرخانه­ کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال گردد.

|  |
| --- |
| **1- اطلاعات طرح پژوهشي/ پایان‌نامه** |
| عنوان طرح پژوهشی/ پایان‌نامه: |
| ميزان بودجه: |
| نام و آدرس سازمان (سازمان‌های) پشتیبان و حامی:  |
| نام و آدرس محل انجام پژوهش (داخل کشور): |
| نام و آدرس محل انجام پژوهش (خارج کشور): |
| تاريخ شروع احتمالي پژوهش (خارج کشور): |
| تاريخ خاتمه احتمالي پژوهش (خارج کشور): |
| کد مصوبه­ مرجع علمی صلاحیت‌دار:  |
| شناسه اخلاق در پژوهش:  |
| نوع نمونه­ زيستي: |
| تعداد/ مقدار نمونه زیستی: |
| نحوه و مسير انتقال نمونه­هاي زيستي به خارج از کشور (هوايي/ زميني/ دريايي): |
| آیا نمونه زیستی ارسال مي­شود يا توسط فرد منتقل مي­شود؟درصورتي‌که نمونه زیستی توسط فرد منتقل مي­شود؛ نام و نام خانوادگی، آدرس و شماره تلفن همراه وی ذکر گردد. |
| دلایل انتقال نمونه زیستی به خارج از کشور را توضيح دهيد: |
| آيا امکان انجام اين آزمایش در داخل کشور وجود دارد؟  |
| اگر امکان انجام آزمایش در داخل کشور وجود دارد، علت ارسال نمونه به خارج از کشور چيست؟ |

|  |
| --- |
| **2- مشخصات پژوهشگر اصلی (داخل کشور)** |
|  نام و نام خانوادگي: |
| محل کار (وابستگی سازمانی):  |
| رشته تحصيلي: |
| مقطع تحصيلي: |
| آدرس محل سکونت: |
| شماره تلفن همراه: |
| آدرس پست الکترونیک: |
| نام و محل کار استاد راهنما (مخصوص پايان‌نامه هاي دانشجويي): |

|  |
| --- |
| **3- مشخصات پژوهشگر همکار (خارج از کشور)** |
|  نام و نام خانوادگي: |
| دانشگاه/ مرکز تحقیقاتی محل کار: |
| رشته تحصيلي: |
| آدرس محل کار: |
| شماره تماس (تلفن محل کار): |
| حوزه فعالیت: |
| آدرس پست الکترونيک: |

|  |
| --- |
| **4- مشخصات طرح پژوهشی/ پایان‌نامه** |
| ردیف | **سوالات** | **ملاحظات کارگروه/ كميته** |
| 1 | خلاصه‌اي از پژوهش به زبان ساده و قابل فهم به زبان فارسي شامل اهمیت و ضرورت پژوهش و علت انتخاب موسسه همکار خارجی را بنویسید (حداکثر 500 کلمه):  |  |
| 2 | جمعيت مورد مطالعه کدامند؟ علت انتخاب آن‌ها را توضيح دهيد. |  |
| 3 | آيا محدوديتي براي انتشار نتايج پژوهش وجود دارد؟ |  |
| 4 | داده­ها يا نمونه­های زیستی به چه مدت و در چه محلی نگهداري مي­شوند؟  |  |
| 5 | نحوه نگهداري و نيز روش معدوم کردن نمونه­های زیستی (به منظور حفظ محرمانگي اطلاعات) چگونه است؟ |  |
| 6 | چه کساني به اطلاعات شخصي شرکت‌کنندگان در پژوهش، دسترسي خواهند داشت؟  |  |
| 7 | چه راهکارهايي براي حفاظت از اطلاعات و رعايت اصول اخلاقي در پژوهش بر روي نمونه‌هاي زیستی مربوطه انديشيده‌ايد؟ |  |
| 8 | آيا نمونه­های زیستی از ابتدا براي اهداف پژوهشي گرفته­شده‌اند يا نمونه­هايي است که براي اهداف تشخيصي/ درماني جمع­آوري شده‌اند؟ |  |
| 9 | چگونه نمونه­های زیستی علامت‌گذاري شده و شناخته مي­شوند؟ |  |
| 10 | چه نوع بررسي و پژوهشي بر روي نمونه­های زیستی/ داده‌ها انجام خواهد شد؟ |  |
| 11 | منافع اين پژوهش (مانند دسترسي به محصول پژوهش يا توانمندسازي) براي ايران چيست؟ |  |
| 12 | نمونه های زیستی مربوطه به چه منطقه/ مناطق جغرافیایی تعلق دارند؟ |  |
| 13 | حقوق معنوي پژوهش بين پژوهشگران ايراني و همكاران بين‌المللي چگونه به مشارکت گذارده مي‌شود؟ |  |
| 14 | سرنوشت اطلاعات يا سرنوشت نمونه­های زیستی در انتهاي پژوهش چيست؟ |  |
| 15 | آيا دانشجو يا عضو هيات علمي در اين طرح پژوهشی، به منظور انتقال دانش و يا تكنولوژي به خارج از كشور مسافرت خواهد كرد؟ در صورت پاسخ مثبت، درخصوص فرد مورد نظر و جزئيات سفر علمي توضيح دهيد. در صورت نياز مدارك مربوطه را ضميمه نمائيد. |  |
| 16 | آيا تفاهم‌نامه همكاري بين‌المللي امضا شده است؟ پاسخ مثبت، تصوير تفاهم‌نامه مربوطه را ضميمه كنيد.  |  |

|  |
| --- |
| **چک ليست مستندات تکميلي** |
| **مستند** | **تائيد توسط پژوهشگر اصلی** | **ملاحظات** |
| نامه درخواست معاون پژوهشي موسسه مربوطه جهت درخواست بررسي طرح‌نامه و صدور مجوز ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور توسط كارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش | بلی | خیر |  |
| طرح‌نامه پژوهشی |  |  |  |
| مصوبه­ مرجع علمی صلاحیت‌دار  |  |  |  |
| شناسه کد اخلاق در پژوهش |  |  |  |
| رزومه پژوهشگران اصلی  |  |  |  |
| فرم رضايت آگاهانه اهداکنندگان نمونه‌های زیستی (به زبان فارسي) |  |  |  |
| قرارداد يا تفاهم­نامه کتبي بين موسسه یا موسسات داخلي با موسسه یا موسسات خارجي حامي پژوهش (فرم MTA) که توسط هر دو پژوهشگر اصلی داخل و خارج از کشور امضاء شده باشد. |  |  |  |
| تفاهم‌نامه و يا قرارداد مالي با موسسه حمایت‌کننده پژوهش |  |  |  |
| پرسشنامه یا فرم جمع‌آوري داده‌ها  |  |  |  |
| جزئيات نحوه و مسير انتقال نمونه‌ها و مستندات مربوطه با توجه به شرايط، زمان، نوع نمونه و نوع پژوهش |  |  |  |
| ساير مدارك (نام ببرید): .... |  |  |  |

|  |
| --- |
| اينجانب ............................................... صحت مفاد اين پرسشنامه را تائید کرده و اعلام می‌دارم که تمامی راهنماها، دستورالعمل­ها و کدهاي اخلاق در پژوهش و به‌ويژه «دستورالعمل ملي انتقال فرامرزي نمونه­هاي زيست­پزشکي با هدف پژوهشي» را مطالعه نموده و خود را متعهد به رعايت آن­ها مي­دانم.  |
| نام و نام خانوادگي پژوهشگر اصلي: | امضا | تاریخ |
|  |  |  |