

تعهدنامه مجریان طرح های تحقیقاتی دارای سوژه انسانی

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تبریز

تعهد نامه مجریان طرح های تحقیقاتی دارای سوژه انسانی

مدیر محترم امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سلام

احتراماً در رابطه با لزوم رعایت ملاحظات اخلاقی در خصوص طرح تحقیقاتی / پایان نامه با عنوان «»

بدین وسیله به اطلاع می‌رساند:

- از کلیه نمونه ها یا قیم قانونی آنها رضایت‌نامه آگاهانه کتبی / شفاهی در حضور شاهد با درج روش اجرای پژوهش یا سنجش متغیر مورد بررسی، فواید و مضرات شرکت در مطالعه، انتظارات مجری از نمونه‌ها، نحوه انتخاب نمونه‌ها و داوطلبانه بودن شرکت نمونه‌ها در مطالعه اخذ می‌گردد.
- هزینه مداخلات یا آزمایشات یا سنجش متغیرهایی که مربوط به تحقیق بوده و انجام آنها جزء پروتکل درمانی نمی‌باشند از محل اعتبار طرح تامین می‌گردد در این صورت از دفترچه بیمه نمونه‌ها جهت درج مداخله مذکور استفاده نخواهد شد.
- اطلاعات شخصی افراد محرمانه خواهد بود و منتشر نمی‌گردد .
- آزمایشات/گرافی‌ها در صورت امکان در مراکز درمانی دانشگاه انجام خواهد پذیرفت.
- آموزش شفاهی و کتبی به زبان ساده و قابل فهم به نمونه‌ها به منظور جلوگیری از پیشرفت عارضه/ ارتقای سلامت سوژه‌ها ارایه خواهد شد و نمونه‌های در معرض خطر جهت درمان به مراکز درمانی مربوطه معرفی خواهند شد.
- مستندات مبنی بر تاثیر مثبت بیشتر و یا تاثیر منفی کمتر داروها/ درمان‌ها/تست‌های مورد مطالعه در قیاس با داروها/ درمان‌ها/ مداخلات متعارف و رایج به دبیرخانه کمیته اخلاق ارایه خواهد شد و کلیه نمونه‌ها از درمان‌های استاندارد و متعارف بهره مند خواهند شد.
- جهت نمونه گیری / پرسشگری / معاینه، نمونه‌های خانم از محقق خانم و جهت نمونه‌های آقا از محقق آقا استفاده خواهد شد.
- از مشاورین با تخصص‌های در اجرای طرح استفاده خواهد شد.

تعهذنامه مجریان طرح های تحقیقاتی دارای سوژه انسانی

۹-در چارچوب مندرجات پروپوزال مصوب شده در شورای پژوهشی دانشگاه/دانشکده/مرکز تحقیقاتی/ عمل خواهد شد و در برخورد با سوژه‌های انسانی مطابق موازین شرعی و اخلاقی اسلامی، کدهای مصوب وزارت بهداشت با عنوان حفاظت از آزمودنی در تحقیقات روی سوژه‌های انسانی، GCP, Declaration of Helsinki و در صورت کار با حیوانات مطابق موازین شرعی و اخلاقی اسلامی برخورد با حیوانات و براساس *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* عمل می‌شود همچنین همراه گزارشات پیشرفت/ نهایی در خصوص رعایت ملاحظات اخلاقی نیز گزارش ارسال خواهد شد ضمناً مطلع هستم که هرگونه تغییر در اجرا باید با مجوز کمیته اخلاق در پژوهش باشد.

نام و امضای مدیر اجرایی طرح