

دانشگاه علوم پزشكي

و خدمات بهداشتي درماني كاشان

معاونت تحقیقات و فناوری

**پروپوزال طرح تحقيقاتي**

**عنوان طرح:**

**نام و نام خانوادگي مجري (مجريان) طرح:**

**نام و نام خانوادگی همکاران طرح :**

**محل اجراي طرح:**

**مدت اجراي طرح:**

**آیا پروپوزال مذکور، پایان نامه دانشجویی خواهد شد؟ بلی خیر**

**آیا از سایر منابع جذب اعتبار می‌شود؟ بلی خیر**

**آیا طرح تحقیقاتی یک طرح پژوهش در آموزش می‌باشد؟ بلی خیر**

**جمع كل هزينه هاي طرح: ریال**

**(جدول ذیل توسط کارشناس امور پایان نامه ها تکمیل می گردد)**

|  |
| --- |
| **\*\*\*نام مرکز و یا مراکز تحقیقاتی که پروپوزال طرح تحقیقاتی در آن مصوب شده است:...................................................................**  **\*\*\*اسامی کارشناسان داوری طرح تحقیقاتی: ...........................................................................................................................**  **\*\*\*فایل الکترونیک (CD) دارد؟ بلی خیر**  **\*\*\*فرم تعارض منافع کامل است؟ بلی خیر**  **\*\*\*نوع مطالعه:...............................................................................**  **\*\*\*نامه مراکز تحقیقاتی مربوطه را دارد؟ بلی خیر** |

**قسمت اول: اطلاعات مربوط به عوامل اجرايي طرح**

**1-1) مشخصات مجري طرف قرارداد (مجری اول)** (لطفاً جديدترين CV ضميمه گردد)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **نام:** | **نام خانوادگي:** | | | |
| **رشته تخصصي:** | **آخرين مدرك تحصيلي:** | | **پژوهش­گرغير هيات علمي:** | |
| **هيات علمي ( مربی** **استادیار** **دانشیار**  **استاد** **)** | | **نام گروه آموزشي:** | | |
| **نشاني محل خدمت (نام دانشكده يا بيمارستان يا ...):** | | | | |
| **نشاني منزل:** | | | | **مهر و امضاء** |
| **میزان مشارکت مجری در اجرای طرح : به میزان       درصد** | | | |
| **تلفن منزل:** | **تلفن همراه:** | | |
| **تلفن محل خدمت:** | **شماره حساب بانكي:** | | |
| **نشاني پست الكترونيك :** | | | |
| **آيا مدير اجرايي طرح هستيد؟ بله**  **خير** | | | |
| **آیا دوره روش تحقیق را گذرانده اید؟ بله**  **خير** | | | |

**مشخصات مجري دوم** (لطفاً جديدترين CV ضميمه گردد)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **نام:** | **نام خانوادگي:** | | | |
| **رشته تخصصي:** | **آخرين مدرك تحصيلي:** | | **پژوهش­گرغير هيات علمي:** | |
| **هيات علمي ( مربی** **استادیار** **دانشیار**  **استاد** **)** | | **نام گروه آموزشي:** | | |
| **نشاني محل خدمت (نام دانشكده يا بيمارستان يا ...):** | | | | |
| **نشاني منزل:** | | | | **مهر و امضاء** |
| **میزان مشارکت مجری در اجرای طرح : به میزان       درصد** | | | |
| **تلفن منزل:** | **تلفن همراه:** | | |
| **تلفن محل خدمت:** | **شماره حساب بانكي:** | | |
| **نشاني پست الكترونيك :** | | | |
| **آيا مدير اجرايي طرح هستيد؟ بله**  **خير** | | | |
| **آیا دوره روش تحقیق را گذرانده اید؟ بله**  **خير** | | | |

**مشخصات مجري سوم** (لطفاً جديدترين CV ضميمه گردد)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **نام:** | **نام خانوادگي:** | | | |
| **رشته تخصصي:** | **آخرين مدرك تحصيلي:** | | **پژوهش­گرغير هيات علمي:** | |
| **هيات علمي ( مربی** **استادیار** **دانشیار**  **استاد** **)** | | **نام گروه آموزشي:** | | |
| **نشاني محل خدمت (نام دانشكده يا بيمارستان يا ...):** | | | | |
| **نشاني منزل:** | | | | **مهر و امضاء** |
| **میزان مشارکت مجری در اجرای طرح : به میزان       درصد** | | | |
| **تلفن منزل:** | **تلفن همراه:** | | |
| **تلفن محل خدمت:** | **شماره حساب بانكي:** | | |
| **نشاني پست الكترونيك :** | | | |
| **آيا مدير اجرايي طرح هستيد؟ بله**  **خير** | | | |
| **آیا دوره روش تحقیق را گذرانده اید؟ بله**  **خير** | | | |

**مشخصات مجري چهارم** (لطفاً جديدترين CV ضميمه گردد)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **نام:** | **نام خانوادگي:** | | | |
| **رشته تخصصي:** | **آخرين مدرك تحصيلي:** | | **پژوهش­گرغير هيات علمي:** | |
| **هيات علمي ( مربی** **استادیار** **دانشیار**  **استاد** **)** | | **نام گروه آموزشي:** | | |
| **نشاني محل خدمت (نام دانشكده يا بيمارستان يا ...):** | | | | |
| **نشاني منزل:** | | | | **مهر و امضاء** |
| **میزان مشارکت مجری در اجرای طرح : به میزان       درصد** | | | |
| **تلفن منزل:** | **تلفن همراه:** | | |
| **تلفن محل خدمت:** | **شماره حساب بانكي:** | | |
| **نشاني پست الكترونيك :** | | | |
| **آيا مدير اجرايي طرح هستيد؟ بله**  **خير** | | | |
| **آیا دوره روش تحقیق را گذرانده اید؟ بله**  **خير** | | | |

* 1. **مشخصات همكاران طرح**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **نام:** | **نام خانوادگي:** | | **امضاء** |
| **رشته تحصيلي:** | **مقطع تحصيلي:** | |
| **سال ورود به دانشگاه:** | **شماره دانشجويي:** | |
| **نوع همکاری در طرح: مجری** **همکار** | | |
| **آدرس:** | | |
| **شماره تلفن تماس ضروري:** | | **تلفن همراه:** |
| **نشاني پست الكترونيك:** | | |
| **آيا تاكنون دوره روش تحقيق را گذرانيده­ايد؟ بلي** **خير** | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **نام:** | **نام خانوادگي:** | | **امضاء** |
| **رشته تحصيلي:** | **مقطع تحصيلي:** | |
| **سال ورود به دانشگاه:** | **شماره دانشجويي:** | |
| **نوع همکاری در طرح: مجری** **همکار** | | |
| **آدرس:** | | |
| **شماره تلفن تماس ضروري:** | | **تلفن همراه:** |
| **نشاني پست الكترونيك:** | | |
| **آيا تاكنون دوره روش تحقيق را گذرانيده­ايد؟ بلي** **خير** | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **نام:** | **نام خانوادگي:** | | **امضاء** |
| **رشته تحصيلي:** | **مقطع تحصيلي:** | |
| **سال ورود به دانشگاه:** | **شماره دانشجويي:** | |
| **نوع همکاری در طرح: مجری** **همکار** | | |
| **آدرس:** | | |
| **شماره تلفن تماس ضروري:** | | **تلفن همراه:** |
| **نشاني پست الكترونيك:** | | |
| **آيا تاكنون دوره روش تحقيق را گذرانيده­ايد؟ بلي** **خير** | | |

**قسمت دوم: اطلاعات مربوط به طرح تحقيقاتي**

**1-2) عنوان طرح به فارسي:**

**2-2) عنوان طرح به انگليسي:**

**3-2) نوع طرح: بنيادي كاربردي بنيادي–كاربردي توسعه اي**

*تعاريف:*

*پژوهش بنيادي*: كاوش­هاي اصيل و بديع به منظور افزايش اندوخته هاي علمي و درك بهتر پديده هاي طبيعي، انساني، اجتماعي و فرهنگي است.

*پژوهش كاربردي*: كاوش­هاي اصيل به منظور كسب دانش علمي و فني جديد كه براي آن كاربرد ويژه اي در نظر گرفته شده است.

*پژوهش توسعه‌اي*: هر فعاليت منظم مبتني بر دانش موجود حاصل از تحقيقات و يا تجربيات كه به منظور توليد مواد، فرآورده ها، ابزار، فرآيندها و روش­هاي جديد و يا بهبود آنها صورت گيرد.

**4-2) نوع مطالعه:**

مقطعي (Cross sectional) مورد شاهدي (Case control)

هم گروهي (Cohort) مداخله اي (Interventional)

ساخت مواد، دارو، وسيله و ...  راه اندازي يک روش يا سيستم علمي اجرايي

کيفي (Qualitative) متاآناليز (Meta-analysis) يا مرور سيستماتيك

مطالعه بوم‌شناختي (Ecological) طراحي نرم افزار

**5-2) بيان مسئله (مقدمه، سابقه علمي و هدف تحقيق):** ضرورت انجام تحقیق، سابقه علمي و پژوهش‌هاي انجام شده در زمينه این طرح در داخل و خارج کشور را بر اساس نام مطالعه و نتيجه ذكر نماييد. شماره مرجع مورد استفاده، در داخل پرانتز نوشته شود و در انتهاي فرم پرووزال به ترتيب شماره‌ها ذكر گردد.

**6-2) تعريف واژه‌هاي كليدي:**

**7-2) اهداف و فرضيات**

**الف) هدف كلي:**

**ب) اهداف اختصاصي:**

**ج) اهداف كاربردي:**

اختراع، نوآوری و یا بومی سازی فناوری

تغییر در سیاست گذاری و مدیریت خدمات سلامت

تولید در صنایع علوم پزشکی و فراورده های دارویی و غذایی

کاهش هزینه های درمان

بهبود کیفیت تشخیص و درمان

پیشگیری از بروز بیماری ها

سایر توضیحات

**د) فرضيات يا سؤالات تحقيق** (براي اهداف تحليلي، فرضيه و براي اهداف توصيفي، سوالات تحقيق ذكر گردد):

**8-2) اطلاعات مربوط به روش اجرای طرح**

**الف) جمعيت مورد مطالعه و خصوصیات آنها:**

**ب) روش نمونه گيري**

**يك مرحله اي:**

**1) احتمالي:**

**تصادفي ساده طبقه‌اي خوشه‌اي منظم يا سيستماتيك**

**2) غير احتمالي:**

**آسان گلوله برفي يا شبكه‌اي سهميه‌اي مبتني بر هدف ساير موارد:**

**چند مرحله اي: ( نام هر مرحله ذكر شود).**

**ج) حجم نمونه: (روش محاسبه ذکر گردد)**

**د) روش اجرای طرح** ( به طور کامل ذکر شود)**:**

**ه) معيارهاي ورود و خروج مطالعه:**

**و) گردآوري اطلاعات:**

**ميداني مدارك مستند (كتابخانه- پرونده...) آزمايشگاهي موارد ديگر ذكر شود:**

**ز) ابزار گردآوري اطلاعات ( یک نمونه از فرم ضمیمه گردد):**

**پرسشنامه**  **مصاحبه مشاهده چک ليست موارد ديگر ذكر شود:**

**9-2) جدول متغيرها**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **عنوان متغير** | **نوع (نقش) متغير** | | | | **خصوصیات متغیر** | | **سطوح متغیر**  **(متغیرهای کیفی)** | **واحد اندازه گیری**  **(متغیرهای کمی)** |
|  |  | **زمينه ای** | **مخدوش كننده** | **مستقل** | **وابسته** | **كمي** | **كيفي** |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  | |

**10-2) روش تجزيه و تحليل داده ها و بررسي آماري:**

**11-2) ملاحظات اخلاقي**

الف) لطفا بر اساس ليست کدهاي اخلاقي 26 گانه (پيوست پرسشنامه طرح تحقيقاتي) و با توجه به روش مطالعه، کدهاي اخلاقي مرتبط را در صفحات مربوطه مشخص نموده و در صورتي که مواردي از کدهاي مرتبط در مطالعه رعايت نشده است، دلايل آن را ذکر فرماييد.

ب) در صورت نياز به اخذ رضايت کتبي، فرم رضايت نامه آگاهانه کتبي ضميمه گردد.

**12-2) مشکلات اجرایی در انجام طرح و روش حل مشکلات:**

**13-2) فهرست منابع:** به سبک ونکوور نوشته شود (مشابه مجله فیض)

**3) جدول زماني مراحل اجرا و پيشرفت كار**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **فعاليت هاي اجرايي** | **زمان كل** | **زمان اجرا به ماه** | | | | | | | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** |
| **جمع آوري اطلاعات، تكميل پرسشنامه و ورود به نرم افزار** | ماه |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **تجزيه و تحليل اطلاعات** | ماه |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **بازنگري و نتيجه گيري و نگارش متن** | ماه |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**4) اطلاعات برون دانشگاهی طرح تحقیقاتی:**

الف: در صورتی­که طرح با مشارکت علمی سایر مراکز تحقیقاتی یا دانشگاه های داخل و خارج کشور انجام می­گیرد (طرح چند مرکزی) نام مرکز یا دانشگاه عنوان گردد:

(تصویر مکاتبات انجام شده نیز ضمیمه گردد.)

ب: در صورتی که در تامین هزینه های طرح سایر مراکز، سازمان ها و مؤسسات مشارکت می نمایند، نام مشارکت کننده و رقم مشارکت ذکر گردد:      **،**       ریال

(تصویر مستندات مالی ضمیمه گردد.)

**5) اطلاعات مربوط به هزينه ها**

**الف) هزينه پرسنلي با ذكر مشخصات كامل و ميزان اشتغال هر يك و حق الزحمه آنها**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **نوع فعاليت** | **نام فرد يا افراد** | **رتبه علمي**  **(مدرک تحصیلی )** | **تعداد افراد** | **كل رقم حق الزحمه براي يك نفر** | **جمع كل** |
| **مديريت طرح و مطالعات اوليه و تهيه پروپوزال** |  |  |  |  | ریال |
| **جمع آوري اطلاعات و تكميل پرسشنامه** |  |  |  |  | ریال |
| **تجزيه و تحليل آماري** |  |  |  |  | ریال |
| **بازنگري و نتيجه گيري و نگارش متن** |  |  |  |  | ریال |
| **جمع هزینه های پرسنلی** | ریال | | | | |

امضای مجری یا مجریان ( الزامی)

**ب) هزينه آزمايشات و خدمات تخصصي**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **موضوع آزمايش يا خدمات تخصصي** | **مركز سرويس دهنده** | **تعداد كل دفعات** | **هزينه براي هر دفعه** | **جمع** |
|  |  |  |  | ریال |
|  |  |  |  | ریال |
| **جمع كل هزينه هاي آزمايشات و خدمات تخصصي:**       ریال | | | | |

**ج-فهرست دستگاه و وسايل ( غير مصرفي )**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **نام دستگاه** | **كشورسازنده** | **شركت سازنده** | **شركت فروشنده ايراني** | **تعداد لازم** | **قيمت واحد** | **قيمت كل** |
|  |  |  |  |  |  | ریال |
|  |  |  |  |  |  | ریال |
| **جمع كل هزينه ­هاي دستگاه ها و وسايل مورد نیاز:**       ریال | | | | | | |

**د- فهرست وسايل و مواد مصرفي لازم:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **نام ماده/ یا وسیله** | **كشور سازنده** | **شركت سازنده** | **شركت فروشنده ايراني** | **تعداد یا مقدار لازم** | **قيمت واحد** | **قيمت كل** |
|  |  |  |  |  |  | ریال |
|  |  |  |  |  |  | ریال |
| **جمع كل هزينه هاي وسايل و مواد مصرفي لازم:**       ریال | | | | | | |

**و) هزينه هاي ديگر: ( با ذكر موارد )**

|  |  |
| --- | --- |
| **هزينه هاي تايپ و تكثير** | ریال |
| **هزينه مسافرت** | ریال |
| **ساير موارد (ذكر گردد)** | ریال |
| **جمع هزینه ها** | ریال |

**ز) جمع هزينه هاي طرح :**

|  |  |
| --- | --- |
| **الف ) جمع هزينه هاي پرسنلي** | ریال |
| **ب) جمع هزينه هاي آزمايشات و خدمات تخصصي** | ریال |
| **ج) جمع هزينه هاي دستگاه ها و وسايل غیر مصرفی** | ریال |
| **د) جمع هزينه هاي وسايل و مواد مصرفی** | ریال |
| **ه) جمع هزينه هاي ديگر** | ریال |
| **و) جمع كل هزينه های طرح** | ریال |

صحت مطالب این پروپوزال مورد تائید است.

امضای مجری یا مجریان ( الزامی) معاونت تحقیقات و فناوری

**كدهاي اخلاقي حفاظت از آزمودني انساني در پژوهش هاي علوم پزشكي**

**با توجه به روش مطالعه، کدهاي اخلاقي مرتبط را مشخص نموده و در صورتي که مواردي از کدهاي مرتبط در مطالعه رعايت نشده است، دلايل آن را در قسمت 10-3 ذکر فرماييد.**

1. هدف اصلي هر پژوهش‌بايد ارتقاي سلامت انسان‌ها توأم با رعايت کرامت و حقوق ايشان باشد.
2. در پژوهش بر آزمودني انساني، سلامت و ايمني فرد فرد آزمودني‎ها در طول و بعد از اجراي پژوهش، بر تمامي مصالح ديگر اولويت دارد. هر پژوهشي که بر روي آزمودني انساني انجام مي‌گيرد، بايد توسط افرادي طراحي و اجرا شود که تخصص و مهارت باليني لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمايي‌هاي باليني بر روي بيماران يا داوطلب‌هاي سالم نظارت پزشک داراي مهارت و دانش متناسب الزامي است.
3. پژوهش بر انسان فقط در صورتي توجيه‌پذير است كه منافع بالقوه‌ي آن براي هر فرد آزمودني بيش‌تر از خطرهاي آن باشد. در پژوهش‌هاي داراي ماهيت غير درماني، سطح آسيبي كه آزمودني در معرض آن قرار مي‌گيرد نبايد بيش‌تر از آن‌چه باشد كه مردم عادي در زندگي روزمره‌ي خود با آن مواجه مي‌شوند. حصول اطمينان از اين امر برعهده‌ي طراحان، مجريان و همکاران پژوهش و تمامي شوراهاي بررسي يا پايش‌کننده‌ي پژوهش از جمله كميته‌ي اخلاق در پژوهش‌ است.
4. مواردي از قبيل سرعت، سهولت كار، راحتي پژوهشگر، هزينه‌ي پايين‌تر و/ يا صرفاً عملي بودن آن به هيچ وجه نبايد موجب قرار دادن آزمودني در معرض خطر يا زيان افزوده يا تحميل هر گونه محدوديت اختيار اضافي به وي شود.
5. قبل از آغاز هر پژوهش پزشكي ، بايد اقدامات اوليه جهت به حداقل رساندن زيان احتمالي وارده به آزمودني‌ها و تامين سلامت آن‌ها انجام گيرد.
6. در کارآزمايي هاي باليني دوسوکور كه آزمودني از ماهيت دارويي يا مداخله‌اي كه براي وي تجويز شده بي‌اطلاع است، پژوهشگر بايد تدابير لازم جهت كمك‌رساني به آزمودني در صورت لزوم و در شرايط اضطراري را تدارك ببيند.
7. اگر در حين اجراي پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در اين پژوهش براي آزمودني‌ها بيش از فوايد بالقوه‌ي آن است، بايد آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.
8. طراحي و اجراي پژوهش‌هايي که بر روي آزمودني انساني انجام مي‌گيرند، بايد منطبق با اصول علمي پذيرفته شده بر اساس دانش روز و مبتني بر مرور کامل منابع علمي موجود و پژوهش‌هاي قبلي آزمايشگاهي، و در صورت لزوم، حيواني مناسب باشد. مطالعات حيواني بايد با رعايت کامل اصول اخلاقي کار با حيوانات آزمايشگاهي انجام شوند.
9. در پژوهش‌هاي پزشکي که ممکن است به محيط زيست آسيب برسانند، بايد احتياط‌هاي لازم در جهت حفظ و نگهداري و عدم آسيب رساني به محيط ريست انجام گيرد.
10. هر پژوهشي بايد بر اساس و منطبق بر يک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمايي‌هاي باليني بايد علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل (پروتکل) نيز تهيه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل بايد شامل تمامي اجزاي ضروري باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقي، اطلاعات مربوط به بودجه، حمايت کننده‌ها، وابستگي‌هاي سازماني، موارد تعارض منافع بالقوه‌ي ديگر، مشوق‌هاي شرکت کنندگان، پيش بيني درمان و يا جبران خسارت افراد آسيب ديده در پژوهش .در مواردي که لازم است رضايت‌نامه‌ي آگاهانه به‌صورت کتبي اخذ شود، فرم رضايت‌نامه بايد تدوين و به طرح‌نامه پيوست شده باشد. پيش از تصويب يا تأييد طرح‌نامه از سوي کميته‌ي مستقل اخلاق در پژوهش، نبايد اجراي پژوهش شروع شود.
11. کميته‌ي اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسي و تصويب طرح‌نامه و دستورالعمل، اين حق را دارد که طرح‌‌ها را در حين و بعد از اجرا را از نظر رعايت ملاحظات اخلاقي مورد پايش قرار دهد. اطلاعات و مدارکي که براي پايش از سوي کميته‌ي اخلاق درخواست مي‌شود، بايد از سوي پژوهشگران در اختيار اين کميته گذاشته شود.
12. انتخاب آزمودني‌هاي بالقوه از ميان جمعيت بيماران يا هر گروه جمعيتي ديگر، بايد منصفانه باشد، به‌نحوي که توزيع بارها (خطرات يا هزينه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعيت و کل جامعه، تبعيض‌آميز نباشد.
13. كسب رضايت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشي که بر روي آزمودني انساني اجرا مي‌شود، الزامي است. اين رضايت بايد به شكل كتبي باشد. در مواردي که اخذ رضايت آگاهانه‌ي کتبي غير ممکن يا قابل صرف‌نظر باشد، بايد موضوع با ذکر دلايل به کميته‌ي اخلاق منتقل شود. در صورت تأييد کميته‌ي اخلاق، اخذ رضايت کتبي قابل تعويق يا تبديل به رضايت شفاهي يا ضمني خواهد بود.
14. اگر در طول اجراي پژوهش تغييري در نحوه اجراي پژوهش داده شود يا اطلاعات جديدي به دست آيد که احتمال داشته باشد که بر تصميم آزمودني مبني بر ادامه‌ي شرکت در پژوهش تاثير گذار باشد، بايد موضوع به اطلاع کميته‌ي اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کميته با ادامه‌ي پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودني رسانده شود و رضايت آگاهانه مجددا اخذ گردد.
15. پژوهشگر بايد از آگاهانه بودن رضايت اخذشده اطمينان حاصل کند. براي اين منظور، در تمامي پژوهش‌هاي پزشكي، اعم از درماني و غيردرماني، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به‌عنوان آزمودني را از تمامي اطلاعاتي که مي‌توانند در تصميم‌گيري او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبي آگاه سازد. اين اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشي که قرار است به‌کار گرفته شود (شامل احتمال تخصيص تصادفي به گروه‌مورد يا شاهد)، منابع تأمين بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالي، وابستگي سازماني پژوهشگر، و فوايد و زيان‌هايي که انتظار مي‌رود مطالعه در بر داشته باشد. هم‌چنين، هر آزمودني بايد بداند كه مي‌تواند هر لحظه كه بخواهد از مطالعه خارج شود و بايد درباره‌ي خطرات و زيان‌هاي بالقوه‌ي ناشي از ترك زودرس پژوهش آگاه و پشتيباني شود. پژوهشگر هم‌چنين بايد به تمامي سؤالات و دغدغه‌هاي اين افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. اين موارد بايد در رضايت‌نامه‌ي آگاهانه منعكس شود.
16. پژوهشگر بايد از آزادانه بودن رضايت اخذ شده اطمينان حاصل کند. رفتارهايي که به هر نحوي متضمن تهديد، اغوا، فريب و يا اجبار باشد موجب ابطال رضايت آزمودني مي‌شود. به فرد بايد فرصت کافي براي مشاوره با افرادي که مايل باشد – نظير اعضاي فاميل يا پزشک خانواده - داده شود. هم‌چنين، در پژوهش‌هايي كه پژوهشگر مقام سازماني بالاتري نسبت به آزمودني داشته باشد، دلايل اين شيوه‌ي جذب آزمودني، بايد توسط كميته‌ي اخلاق تأييد شود، در اين موارد شخص ثالث و معتمدي بايد رضايت را دريافت كند.
17. پژوهشگر ارشد مسؤول مستقيم ارائه‌ي اطلاعات کافي و به زبان قابل فهم براي آزمودني ، اطمينان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضايت آگاهانه است. در مواردي که بنا به‌دليلي، نظير زياد بودن تعداد آزمودني‌ها، اين اطلاع‌رساني از طريق شخص ديگري انجام مي‌گيرد، اين پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردي آگاه و مناسب براي اين کار و حصول اطمينان از تأمين شرايط مذکور در اين بند است.
18. در پژوهش‌هايي که از مواد بدني (شامل بافت‌ها و مايعات بدن انسان) يا داده‌هايي استفاده مي‌شود که هويت صاحبان آن‌ها معلوم يا قابل کشف و رديابي است، بايد براي جمع‌آوري، تحليل، ذخيره‎سازي و /يا استفاده‌ي مجدد از آن‌ها رضايت آگاهانه گرفته شود. در مواردي که اخذ رضايت غيرممکن باشد يا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، مي‌توان در صورت بررسي مورد و تصويب کميته‌ي اخلاق ، از داده‌ها يا مواد بدني ذخيره شده، بدون اخذ رضايت آگاهانه استفاده کرد.
19. عدم قبول شرکت در پژوهش، يا ادامه ندادن به همکاري، نبايد هيچ‌گونه تأثيري بر خدمات درماني که در همان مؤسسه – نظير بيمارستان – به فرد ارائه مي‌شود، داشته باشد. اين موضوع بايد در فرايند اخذ رضايت آگاهانه، به آزمودني اطلاع داده شود.
20. در مواردي كه آگاه كردن آزمودني درباره‌ي جنبه‌اي از پژوهش باعث كاهش اعتبار پژوهش مي شود، ضرورت اطلاع‌رساني ناكامل از طرف پژوهشگر بايد توسط كميته‌ي اخلاق تأييد شود. بعد از رفع عامل اين محدوديت، بايد اطلاع‌رساني کامل به آزمودني انجام گيرد.
21. برخي از افراد يا گروه‌هايي از مردم، نظير ناتوانان ذهني، کودکان، جنين و نوزاد، بيماران اورژانسي، يا زندانيان‌که ممکن است به‌عنوان آزمودني در پژوهش شرکت کنند، نمي‌توانند براي دادن رضايت، آگاهي يا آزادي لازم را داشته باشند. اين افراد يا گروه‌ها آسيب‌پذير دانسته مي‌شوند و بايد مورد حفاظت ويژه قرار گيرند.
22. از گروه‌هاي آسيب‌پذير هيچ‌گاه نبايد (به دلايلي چون سهولت دسترسي ) به عناون آزمودني ترجيحي استفاده شود. پژوهش پزشکي با استفاده از گروه‌ها يا جوامع آسيب‌پذير تنها در صورتي موجه است که با هدف پاسخگويي به نيازهاي سلامت و اولويت‌هاي همان گروه يا جامعه طراحي و اجرا شود و احتمال معقولي وجود داشته باشد که همان گروه يا جامعه از نتايج آن پژوهش سود خواهد برد.
23. در پژوهش بر روي گروه‌هاي آسيب‌پذير، وظيفه‌ي اخذ رضايت آگاهانه مرتفع نمي‌شود. در مورد افرادي که سرپرست قانوني دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضايت آگاهانه از سرپرست قانوني، متناسب با ظرفيت خود فرد، از وي رضايت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، بايد به امتناع اين افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.
24. اگر در حين اجراي پژوهش، آزمودني داراي ظرفيت، ظرفيت خود را از دست بدهد يا آزمودني فاقد ظرفيت، واجد ظرفيت شود، بايد با توجه به تغيير حاصله، رضايت آگاهانه براي ادامه‌ي پژوهش از سرپرست قانوني يا خود فرد اخذ شود.
25. پژوهشگر مسؤول رعايت اصل رازداري و حفظ اسرار آزمودني‌ها و اتخاذ تدابير مناسب براي جلوگيري از انتشار آن است. هم‌چنين، پژوهشگر موظف است که از رعايت حريم خصوصي آزمودني‌ها در طول پژوهش اطمينان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها يا اطلاعات به‌دست آمده از بيماران بايد بر اساس رضايت آگاهانه انجام گيرد.
26. هر نوع آسيب يا خسارت ناشي از شركت در پژوهش بايد بر طبق قوانين مصوب جبران خسارت شود. اين امر بايد در هنگام طراحي پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ي تحقق اين امر ترجيحاً به‌صورت پوشش بيمه‌اي نامشروط باشد.
27. در پايان پژوهش، هر فردي که به‌عنوان آزمودني به آن مطالعه وارد شده است، اين حق را دارد که درباره‌ي نتايج مطالعه آگاه شود و از مداخلات يا روش‌هايي که سودمندي‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.
28. پژوهشگران موظفند که نتايج پژوهش‌هاي خود را صادقانه ، دقيق، و کامل منتشر کنند. نتايج، اعم از منفي يا مثبت، و نيز منابع تأمين بودجه، وابستگي سازماني، و تعارض منافع – در صورت وجود – بايد کاملاً آشکارسازي شوند. پژوهشگران نبايد در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هيچ گونه شرطي را مبني بر حذف يا عدم انتشار يافته‌هايي که از نظر حمايت کننده‌ي پژوهش مطلوب نيست، بپذيرند.
29. نحوه‌ي گزارش نتايج پژوهش بايد ضامن حقوق مادي و معنوي تمامي اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر يا پژوهشگران، آزمودني‌ها و مؤسسه‌ي حمايت کننده‌ي پژوهش باشد.
30. گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هايي که مفاد اين راهنما را نقض کرده‌اند، نبايد براي انتشار پذيرفته شوند.
31. روش پژوهش نبايد با ارزش‌هاي احتماعي، فرهنگي و ديني جامعه در تناقض باشد.

**فرم اعلام تعارض منافع مجریان طرح پژوهشی**

یکی از علل مخدوش شدن حقوق آزمودنی در پژوهش، بروز تعارض منافع است؛ ماده 1 تا 3 از فصل تعارض منافع "راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی" به شرح ذیل می باشد:

|  |
| --- |
| ماده‌ی 1)تعارض منافع عبارت است از وجود هرگونه منفعت مالی و غیر مالی که احتمال دارد نویسنده ، داور یا سردبیر را در اظهار صادقانه‌ی نظر خود تحت تأثیر قرار دهد. وجود تعارض منافع به خودی خود ایرادی اخلاقی برای یک دستنوشته محسوب نمی‌شود.  ماده‌ی 2) نویسنده(گان) یک دستنوشته باید هرگونه تعارض منافع خود را که از نگاه مخاطبین پوشیده‌است ، در متن یا ذیل دستنوشته به‌طور شفاف اعلام نمایند.  تبصره: قرارداد میان پژوهشگر(ان) و حامی مالی پژوهش نباید متضمن منع اعلام هر گونه تعارض منافع در دستنوشته حاصله باشد. ماده‌ی 3) نویسندگان باید منابع تأمین هزینه‌های پژوهش و نگارش مقاله را به‌طور شفاف معرفی نمایند. |

با توجه به موارد مندرج درراهنما، ما مجریان این طرحنامه (پروپوزال) ضمن تعهد به آگاهی و رعایت کلیه

اصول اخلاق در پژوهش مندرج در راهنماهای کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی ( و مندرج در پروپوزال حاضر) ، هرگونه تعارض منافع در پژوهش با عنوان**:**

**. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .**

را به شرح ذیل اعلام می نماییم**:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ردیف | نام و نام خانوادگی | سمت در طرح | وضعیت تعارض منافع | امضاء |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*مثال وضعیت تعارض منافع:*

1. *اینجانب هیچگونه تعارض منافعی ندارم.*
2. *اینجانب عضو هیات مدیره بیمارستان محل جمع آوری نمونه ها هستم/ بوده ام*
3. *اینجانب از سال ... تا ... با شرکت سازنده داروی ... به صورت ... همکاری دارم/داشته ام.*

**راهنماي تكميل پرسشنامه**

پروپوزال ضميمه نمونه اي است كه مجري طرح تحقيقاتي خود را بر اساس سؤالات چهل گانه آن تنظيم وتدوين مينمايد لذا بدين منظور مجري بايد بر اساس الگوهاي داده شده پاسخ خود را بصورت متن و يا در جداولي كه نمونة آن در الگوي ضميمه ميباشد تهيه نموده و سپس اوّلين صفحه را كه حاوي آرم دانشگاه است بدون هيچگونه دخل و تصرفي در متن آن بر روي تمام صفحات گذارده و جهت تصويب به معاونت پژوهشي يا دبير شوراي پژوهشي دانشگاه تسليم نمايد.

مجري طرح مي تواند يك نسخه تصوير از پرسشنامه را تهيه و نزد خود نگهداري نمايد.

توجه به موارد زير و رعايت دقيق آنها الزامي است.

1- صفحه اوّل پروپوزال با كيفيت موجود حفظ شود.

2- سؤالات را با شماره رديف الگوي داده شده قيد نموده و جواب لازم را بنويسيد.

3- به تمام سؤالات جواب داده شود ولو اينكه جواب منفي باشد.

4- به هيچ وجه كد يا شماره رديف سؤالات را جابجا نكنيد.

5- زير تمام سؤالات و به اندازه هر سؤال را خط كشي نمائيد.

6- تمام جداول را دقيقاً با همان ستون هاي الگو طرح و رسم نماييد ولو اينكه در يك ‌يا چند ستون چيزي نوشته نشود

7- در جداول مربوط به هزينه ها حتماً جمع هزينه هر جدول را در زير آن بنويسيد.

8- اگر به يك يا چند جدول نيازي نداريد كه تكميل كنيد از ترسيم ان خودداري نمائيد و به سؤال بعدي جواب بدهيد ولي ترتيب رديف سؤال را جابجا نكنيد.

9- چون در نظر است كه پروپوزال در كامپيوتر ضبط شود لذا تأكيد مي شود كه ترتيب كد يا رديف هر سؤال جابجا نشود.

10- در موارديكه اجراي طرح مستلزم همكاري سازمان هاي ديگري باشد، طرح دهنده بايستي قبلاً موافقت همكاري با سازمانهاي مربوطه را كسب نمايد.

12- كليه طرحهايي كه به تصويب شوراي پژوهشي دانشگاه مي رسد بر اساس قراردادي كه با معاونت پژوهشي و مجري طرح منعقد ميشود قابل اجرا خواهد بود.

13- رعايت مباني اصول اخلاق در پژوهش توسط شوراي پژوهشي دانشگاه يا مؤسسه ذيربط تأييد شده باشد.

14- زمان شروع طرح، بعد از تصويب آن به وسيله شوراي پژوهشي دانشگاه و با هماهنگي مدير اجرايي طرح و حوزه مديريت امور پژوهشي از هنگام تأمين اعتبار در نظر گرفته مي شود.

15- هرگونه نقص و اشتباهي در محاسبه هزينه هاي پروپوزال كه در تصميمات متخذه دخالت داشته باشد به عهده تكميل كننده فرم است و دانشگاه تعهدي در خصوص تأمين كسري مورد اشتباه شده ندارد.

16- طرح جامعه نگر: طرحي است كه بر اساس نياز بهداشتي درماني جامعه، در تلاش براي رفع مشكل و يا يافتن پاسخ سؤال مشخص باشد.

17- **Health system research**  تحقيقاتي را شامل مي شود كه در قالب طرحهاي جامعه نگر ارائه مي شود.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| شماره | كلمه | مفهوم |
| **1** | **طرح دهندگان** | **فرد يا افرادي هستند كه پروپوزال طرح را تهيه نموده و معمولا اجراي تحقيق نيز بوسيله ايشان انجام مي پذيرد. بر اين اساس و با توجه به آيين نامه طرحهاي تحقيقاتي در اين نوشتار عبارات مجريان يا مجريان اصلي و طرح دهندگان معادل يكديگر هستند.** |
| **2** | **مدير اجرايي طرح** | **فردي است كه از بين مجريان طرح انتخاب شده و مسووليت اجراي طرح از نظر مالي، حقوقي و اداري به عهده ايشان است. بين مدير اجرايي طرح و ساير مجريان امتياز خاصي وجود ندارد و مدير اجرايي طرح صرفا مسوول اجرايي و طرف مذاكره و عامل اجراي طرح شناخته مي شود. يك طرح تحقيقاتي نمي تواند بيش از يك مدير اجرايي داشته باشد.** |
| **3** | **همكاران اصلي طرح** | **همكاراني هستند كه حضور شخص با همكاري تخصص ايشان در انجام طرح ضروري است.** |
| **4** | **طرح كاربردي** | **طرحي است كه داراي نتايج بالفعل بوده و نتايج حاصل از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده باشد.** |
| **5** | **طرح بنيادي** | **طرحي است كه داراي نتايج بالقوه بوده و نتايج حاصل از آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده باشد.** |
| **6** | **طرح جامعه نگر** | **طرحي است كه بر اساس نياز بهداشتي، درماني جامعه، در تلاش براي رفع مشكل و يا يافتن پاسخ سوال مشخصي باشد.** |
| **7** | **HSR** | **Health System Research تحقيقاتي را شامل مي شود كه در قالب طرحهاي جامعه نگر ارائه مي شود.** |
| **8** | **هدف كلي طرح** | **General Objective هدفي است كه طرح در انتها به دنبال دستيابي به آن است. اين هدف بايد با انجام طرح قابل حصول باشد.** |
| **9** | **هدف جزئي طرح** | **Specific Objectives اهدافي هستند كه قبل با همگام با هدف اصلي طرح حاصل خواهند شد.** |
| **10** | **اهداف كاربردي طرح** | **Applied Objectives اهدافي هستند كه بصورت عملي س از انجام طرح بدست آمده و جزء نتايج بالفعل طرح مي باشد.** |
| **11** | **فرضيات** | **Hypothesis انتظارات و پيش فرضياتي است كه طرح دهنده بر اساس آن اقدام به تنظيم پيش نويس طرح نمده است.** |
| **12** | **ملاحظات اخلاقي** | **Ethieal Points or Ethics Considerations كليه اصول و مباني اخلاقي، انساني، مذهبي و ... است كه بايد در حين پژوهش از سوي آزمايشگر بر روي آزمودني اعمم از انسان و حيوان و ... رعايت شود.** |
| **13** | **جدول زمان بندي، مراحل اجرايي طرح** | **Gantt Chart جدولي است كه طي آن محقق ابتدا و انتهاي فعاليتهاي اجرايي و طول زمان مراحل مختلف پژوهش را در آن مشخص مي كند.** |

بسمه تعالي

**نام واحد:**

**تاريخ تکميل:**

نام آزمودني:   
 آدرس و شماره تماس آزمودني

نمونه فرم رضايت آگاهانه شرکت درطرح تحقيقاتي(جهت طرح های مداخله ای)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **عنوان طرح پژوهشي:** | | **نام مجري يا مجريان طرح:** |
| **معرفي پژوهش** |  | |
| **مزايا** |  | |
| **خطرات** |  | |
| **جبران خطرات** |  | |
| **نمونه گيري،دارودرماني يا ساير خدمات(ذکرشود)** |  | |
| **محرمانه بودن** |  | |
| **پاسخگويي به پرسشها** |  | |
| **حق انصراف درخروج ازمطالعه** | شرکت من درمطالعه کاملاً اختياري است وآزاد خواهم بود که از شرکت درمطالعه امتناع نموده يا هرزمان مايل بودم بدون آنکه تغييري درنحوه رفتار پزشک درمانگر يا نحوه درمان ومراقبت ازبيماري اينجانب ايجاد شود ازپژوهش مذکور خارج شوم. | |
| **((رضايت))**  اينجانب با آگاهي کامل ازموارد فوق رضايت ميدهم که به عنوان يک فرد مورد مطالعه درپژوهش به سرپرستي شرکت نمايم .  کليه اطلاعاتي که از من گرفته ميشود ونيز نام من محرمانه باقي خواهد ماند ونتايج تحقيقات به صورت کلي ودرقالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر ميگردد ونتايج فردي درصورت نياز بدون ذکر نام ومشخصات فردي عرضه خواهد گرديد وهمچنين برائت پزشک يا پزشکان اين طرح را ازکليه اقدامات مذکور دربرگه اطلاعاتي درصورت عدم تقصير درارائه اقدامات اعلام ميدارم.  اين موافقت مانع ازاقدامات قانوني اينجانب درمقابل کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان درصورتي که عملي خلاف وغيرانساني انجام شود نخواهد بود.  **من مي­دانم اگر اشکال يا اعتراضي نسبت به دست اندركاران يا روند پژوهش دارم مي­توانم با كميته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي كاشان به آدرس: كاشان، كيلومتر 5 جاده راوند، دانشگاه علوم پزشكي كاشان، معاونت پژوهشي، اتاق 529 آقاي دكتر بنفشه دبير كميته اخلاق دانشگاه تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهي يا كتبي مطرح نمايم.**  **اين فرم اطلاعات و رضايت آگاهانه در دو نسخه تنظيم شده و پس از امضا يک نسخه در اختيار من و نسخه ديگر در اختيار مجري قرار خواهد گرفت.**  **امضاء واثر انگشت فرد مورد پژوهش امضاء پژوهشگر**  **آدرس و شماره تماس بيمار حتما ذکر گردد:** | | |

**نمونه فرم رضایت آگاهانه آزمودنی( جهت طرح های توصیفی)**

اینجانب مجری طرح تحقیقاتی " "

موارد ذیل را درقبال مشارکت و همکاری شما در این پروژه تحقیقاتی متعهد می شود:

1- هیچگونه و آسیب و صدمه ای با سلامت جسمی، اخلاقی، روانی و حیثیت معنوی شما/ فرد/ افراد تحت ولایت/ قیمومیت/ سرپرستی شما وارد نشود.

2- حریم خصوصی، هویت و مشخصات شخصی و خانوادگی شما/ فرد/ افراد تحت ولایت/ قیمومیت/ سرپرستی شما مگر با رضایت شما مصون از هرگونه تعرض و وهن باشد.

3- اطلاعات شخصی اخذ شده از شما/ فرد/ افراد تحت ولایت/ قیمومیت/ سرپرستی شما کاملاً محرمانه بوده و کلیه تدابیر و اقدامات مقتضی جهت جلوگیری از افشاء و یا انتشار آنها (جز به منظور ارائه نتایج بصورت کلی و گروهی بدون ذکر نام و درقالب گزارش، مقاله و یا کتاب) اتخاذ خواهد شد.

4- هرزمان که مایل باشید می توانید از ادامه همکاری انصراف دهید.

5- درصورت انصراف از ادامه همکاری، هیچگونه خسارت و زیانی در ارائه خدمات روتین نسبت به شما/ فرد/ افراد تحت ولایت/ قیمومیت/ سرپرستی شما وارد نشده و درصورت بروز، اینجانب مسئول آن خواهم بود.

**نحوه همکاری: (به زبان ساده و قابل فهم برای آزمودنی/ ولی/ قیم نوشته شود.**

روش انجام این تحقیق به این قرار است که:

بنابراین نحوه همکاری شماه اینگونه خواهد بود که:

نام و امضای فردی که این فرم را تحویل می گیرد با ذکر تاریخ:

نام و نشانی و تلفن و امضای فرد پاسخگو به سؤالات آزمودنی/ ولی/ قیم/ سرپرست او:

نشانی مجری:

شماره تلفن مجری: امضای مجری:

من مفاد این فرم رضایت را مطالعه کردم و مطالب آن برایم تفهیم شد؛ بنابراین شرکت داوطلبانه خود/ فرد/ افراد تحت ولایت/ قیمومیت/ سرپرستی خود را در این تحقیق بعنوان آزمودنی اعلام می دارم.

**نام و نام خانوادگی آزمودنی/ ولی/ قیم/ سرپرست آزمودنی:**

**امضای آزمودنی/ ولی/ قیم/ سرپرست آزمودنی:**