



## فرم پیش نویس طرح تحقیقاتی

نام و نام خانوادگی مجری (مجریان) طرح:  
عنوان طرح به فارسی:

عنوان طرح به انگلیسی:

الویت شماره ..... گروه .....

محل اجرای طرح:

مدت اجرای طرح: ..... ماه

جمع کل هزینه های طرح: ..... ریال

محل بررسی پروپوزال:

دانشکده پزشکی  دانشکده پرستاری  دانشکده بهداشت  دانشکده پیراپزشکی  دانشکده دندانپزشکی  دانشکده توانبخشی  دانشکده علوم پزشکی  
خمین  مرکز تحقیقات پزشکی و مولکولی  مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی  مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم  مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل  
 پایگاه توسعه تحقیقات بالینی مرکز درمانی آموزشی ولیعصر(عج)  پایگاه توسعه تحقیقات بالینی مرکز درمانی آموزشی امیرکبیر   
 پایگاه توسعه تحقیقات بالینی مرکز درمانی آموزشی امیرالمومنین (ع)  هسته پژوهشی سرطان بیمارستان آیت اله خوانساری  کمیته تحقیقات دانشجویی   
شورای HSR و فناوری سلامت دانشگاه  شورای HSR و فناوری سلامت (واحدهای تابعه)  هسته پژوهشی سلامت زنان (بیمارستان طالقانی)  هسته پژوهشی  
مطالعات ثانویه (دانشکده پزشکی)  کمیته پژوهش در آموزش  خارج از دانشگاه علوم پزشکی اراک

## قسمت اول: اطلاعات مربوط به مجری اصلی و همکاران طرح

### 1-1) مشخصات مجری طرف قرارداد (مجری اصلی / اول)

(لطفاً جدیدترین رزومه ذکر گردد و کلیه فیلدها درج اطلاعات گردند.)

نام خانوادگی:		نام:
شماره همراه:		کد ملی:
پژوهشگر غیر هیات علمی: <input type="checkbox"/>	آخرین مدرک تحصیلی:	رشته تخصصی:
نام گروه آموزشی:	( <input type="checkbox"/> مربی <input type="checkbox"/> استادیار <input type="checkbox"/> دانشیار <input type="checkbox"/> استاد )	
تعداد طرح های در دست اجرا به عنوان همکار:		تعداد طرح های در دست اجرا به عنوان مجری:
امضاء	نشانی محل خدمت (نام دانشکده یا مرکز درمانی آموزشی یا ...):	
	تلفن محل خدمت:	
	نشانی پست الکترونیک:	

### مشخصات مجری دوم (لطفاً جدیدترین رزومه ذکر گردد و کلیه فیلدها درج اطلاعات گردند.)

نام خانوادگی:		نام:
شماره همراه:		کد ملی:
پژوهشگر غیر هیات علمی: <input type="checkbox"/>	آخرین مدرک تحصیلی:	رشته تخصصی:
نام گروه آموزشی:	( <input type="checkbox"/> مربی <input type="checkbox"/> استادیار <input type="checkbox"/> دانشیار <input type="checkbox"/> استاد )	
تعداد طرح های در دست اجرا به عنوان همکار:		تعداد طرح های در دست اجرا به عنوان مجری:
امضاء	نشانی محل خدمت (نام دانشکده یا مرکز درمانی آموزشی یا ...):	
	تلفن محل خدمت:	
	نشانی پست الکترونیک:	

### مشخصات مجری سوم (لطفاً جدیدترین رزومه ذکر گردد و کلیه فیلدها درج اطلاعات گردند.)

نام خانوادگی:		نام:
شماره همراه:		کد ملی:
پژوهشگر غیر هیات علمی: <input type="checkbox"/>	آخرین مدرک تحصیلی:	رشته تخصصی:
نام گروه آموزشی:	( <input type="checkbox"/> مربی <input type="checkbox"/> استادیار <input type="checkbox"/> دانشیار <input type="checkbox"/> استاد )	
تعداد طرح های در دست اجرا به عنوان همکار:		تعداد طرح های در دست اجرا به عنوان مجری:
امضاء	نشانی محل خدمت (نام دانشکده یا مرکز درمانی آموزشی یا ...):	
	تلفن محل خدمت:	
	نشانی پست الکترونیک:	

مشخصات مجری چهارم (لطفاً جدیدترین رزومه ذکر گردد و کلیه فیلدها درج اطلاعات گردند.)

نام خانوادگی:		نام:
شماره همراه:		کد ملی:
<input type="checkbox"/> پژوهشگر غیر هیات علمی:	آخرین مدرک تحصیلی:	رشته تخصصی:
نام گروه آموزشی:		هیات علمی (مربی <input type="checkbox"/> استادیار <input type="checkbox"/> دانشیار <input type="checkbox"/> استاد <input type="checkbox"/> )
تعداد طرح های در دست اجرا به عنوان همکار:		تعداد طرح های در دست اجرا به عنوان مجری:
امضاء	نشانی محل خدمت (نام دانشکده یا مرکز درمانی آموزشی یا ...):	
	تلفن محل خدمت:	
	نشانی پست الکترونیک:	

1-2) مشخصات همکاران طرح

امضاء	نام خانوادگی:	نام:
	تلفن همراه:	کد ملی:
	مقطع تحصیلی:	رشته تحصیلی:
		آدرس:
		شماره تلفن تماس ضروری:
		نشانی پست الکترونیک:

امضاء	نام خانوادگی:	نام:
	تلفن همراه:	کد ملی:
	مقطع تحصیلی:	رشته تحصیلی:
		آدرس:
		شماره تلفن تماس ضروری:
		نشانی پست الکترونیک:

امضاء	نام خانوادگی:	نام:
	تلفن همراه:	کد ملی:
	مقطع تحصیلی:	رشته تحصیلی:
		آدرس:
		شماره تلفن تماس ضروری:
		نشانی پست الکترونیک:

امضاء	نام خانوادگی:	نام:
	تلفن همراه:	کد ملی:
	مقطع تحصیلی:	رشته تحصیلی:
		آدرس:
		شماره تلفن تماس ضروری:
		نشانی پست الکترونیک:



## قسمت دوم: اطلاعات مربوط به طرح تحقیقاتی

- 1-2) نوع طرح: بنیادی  کاربردی  بنیادی-کاربردی  جامعه نگر (HSR)   
 2-2) نوع مطالعه:

<input type="checkbox"/> مقطعی (Cross sectional)	<input type="checkbox"/> مورد شاهدی (Case control)
<input type="checkbox"/> هم گروهی (Cohort)	<input type="checkbox"/> بررسی بیماران (Case series)
<input type="checkbox"/> گزارش مورد (Case Report)	<input type="checkbox"/> ارزیابی روشهای تشخیصی (ارزش تشخیصی)
<input type="checkbox"/> مطالعه بوم‌شناختی (Ecological)	
<input type="checkbox"/> کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT)	<input type="checkbox"/> مطالعات علوم پایه (Experimental Studies)
<input type="checkbox"/> مطالعه مداخله ای تک گروهی قبل و بعد (Before-After)	<input type="checkbox"/> مداخلات آموزشی/مشاوره ای
<input type="checkbox"/> مرور نظامند و متآنالیز (Systematic Review and Meta-analysis)	<input type="checkbox"/> مرور نظامند (Systematic Review)
<input type="checkbox"/> Scoping Review	<input type="checkbox"/> Umbrella Review
<input type="checkbox"/> Narrative Review	
<input type="checkbox"/> مطالعه برای ساخت دارو یا وسایل	<input type="checkbox"/> راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی
<input type="checkbox"/> کیفی (Qualitative)	<input type="checkbox"/> طراحی نرم افزار
<input type="checkbox"/> مطالعات مدیریت سیستم بهداشتی	<input type="checkbox"/> بررسی تست ها
<input type="checkbox"/> سایر مطالعات	

- 3-2) بیان مسئله و ضرورت اجرای پژوهش (مقدمه، سابقه علمی و هدف تمقیق):

4-2) بررسی متون:

- 5-2) تعریف واژه‌های کلیدی (تعریف نظری و عملی):

6-2) اهداف و فرضیات

الف) هدف کلی:

ب) اهداف اختصاصی:

ج) اهداف کاربردی:

د) فرضیات یا سؤالات تحقیق با توجه به اهداف طرح (برای اهداف تحلیلی، فرضیه و اهداف توصیفی، سؤالات ذکر گردد):

7-2) اطلاعات مربوط به روش اجرای طرح

الف) جمعیت مورد مطالعه و خصوصیات آنها:

ب) مکان (محیط) پژوهش:

ج) روش نمونه گیری

یک مرحله ای:

- 1) احتمالی:  تصادفی ساده  طبقه‌ای  خوشه‌ای  منظم یا سیستماتیک
- 2) غیر احتمالی:  آسان  گلوله برفی یا شبکه‌ای  سهمیه‌ای  سایر موارد:

چند مرحله ای: ( نام هر مرحله ذکر شود).

د) نحوه محاسبه حجم نمونه و تعداد آن: (روش محاسبه با ذکر رفرنس مورد استفاده آورده شود و توضیحات کافی در مورد اعداد استفاده شده در فرمول ارائه شود و در صورتی که نوع مطالعه مروری است این قسمت نیاز نیست):

ه) روش و تکنیک اجرای طرح (لطفا مطابق با روش اجرا تکمیل گردد)

### مطالعات مشاهده‌ای

نوع مطالعه، مشخصات مطالعه و گروه بندی مطالعاتی (Study Design):

روش اجرا (Setting) (شامل محل مطالعه، زمان، مدت زمان بیمارگیری، مواجهه مورد نظر، مدت زمان پیگیری، جمع آوری اطلاعات):

متغیرهای مورد بررسی (Variables) (شامل تعریف متغیرهای وابسته (پیامد)، متغیرهای مستقل (مواجهه)):

منبع داده ها و نحوه اندازه گیری آنها (Data sources/ measurement) (برای هر متغیر مورد بررسی منبع جمع آوری داده ها و روش جمع آوری آنها مشخص شود):

خطاهای احتمالی در مطالعه (Bias) (سوگیری های احتمالی در مطالعه و نحوه برخورد محقق با آنها مشخص شود):

### مطالعات مداخله‌ای

نوع مطالعه، مشخصات مطالعه و گروه بندی مطالعاتی (Trial Design):

مداخله مورد نظر (Intervention) (مداخله مورد نظر برای هر گروه با جزئیات کافی، دوز داروها، مدت زمان و نحوه مصرف، کشور، شرکت و استان تولید کننده دارو، برای دوز مورد نظر رفرنس هم ارائه شود):

پیامد مورد نظر (Outcomes) (تمامی پیامدهایی که قرار است در این مطالعه سنجیده شود تعریف شوند، نحوه و زمان سنجش مشخص شود):

روش تصادفی سازی (Randomization) (روش تصادفی سازی و مشخصات کامل روش مورد استفاده توضیح داده شود):

اجرا مطالعه (Implementation) (شامل اینکه چه کسی تصادفی سازی، چه کسی بیمارگیری، و چه کسی بیماران را به گروه ها تخصیصی خواهد داد):

کور سازی (Blinding) (اگر انجام می شود توضیح دهید که چه کسانی کور خواهند بود و نحوه کور سازی آنها به چه شکل است):

ابزارهای مورد استفاده برای جمع آوری اطلاعات (Instruments) (کلیه پرسشنامه ها، چک لیست ها و ابزار های مورد

### مطالعات مروری

نوع مطالعه (Study Design) (نوع مطالعه مشخص شود و قید شود که این مطالعه در یکی از سایت های ثبت مطالعات ثانویه (مثل PROSPERO) ثبت خواهد شد).

معیار های ورود (Eligibility criteria) (مشخصات مقالات بر اساس PICO، سال انتشار، زبان، نوع مقالات، ... بیان شوند):

منابع اطلاعاتی مورد استفاده (Information sources) (منابع مورد استفاده شامل پایگاه های اطلاعاتی، زمان دسترسی، تماس با نویسندگان مقالات، و تاریخ سرچ که قرار است انجام شود بیان شوند):

استراتژی جستجو (Search Strategy) (تمامی کلمات کلیدی مورد استفاده، پایگاه های اطلاعاتی مورد استفاده، محدودیت های اعمال شده در سرچ و ... مشخص شوند. فردی که قرار است سرچ را انجام دهد مشخص شود):

انتخاب مقالات (Study selection) (فرایند انتخاب مقالات مثل نحوه غربالگری مقالات و افراد انجام دهنده آنها مشخص شود):

فرایند جمع آوری داده ها (Data collection process) (نحوه استخراج داده ها، فرم های مورد نیاز، افرادی که قرار است داده ها را استخراج نمایند مشخص شود):

متغیرهای مورد نظر (Data items) (لیست و تعریفی از کلیه متغیرهایی که قرار است از مقالات استخراج شوند ارائه شود):

بررسی کیفیت مقالات استخراج شده (Risk of bias in individual studies) (توضیحات کافی در خصوص ابزار مورد استفاده برای بررسی کیفیت مقالات و فردی که قرار است این پروسه را انجام دهد ارائه شود):

(و معیارهای ورود و خروج مطالعه (شامل معیار های ورود و خروج برای هر گروه، منبع/محل و روش انتخاب افراد برای گروه ها):

(ز گردآوری اطلاعات (در صورتی که نوع مطالعه مروری باشد این آیتم نیازی نیست):

میدانی  مدارک مستند (کتابخانه - پرونده...)  آزمایشگاهی  موارد دیگر (ذکر شود)

(ر) ابزارهای مورد استفاده برای جمع آوری اطلاعات (Instruments) (کلیه پرسشنامه ها، چک لیست ها و ابزار های مورد استفاده در این بخش با ذکر رفرنس توضیح داده شوند و اینکه در صورتی که نوع مطالعه مروری باشد این آیتم نیازی نیست):

## 2-8) جدول متغیرها

واحد اندازه گیری متغیر	مقیاس متغیر				نوع متغیر				تعریف (کاربردی و علمی)	نام متغیر		
	کمی		کیفی		بر اساس نوع متغیر			بر اساس اهداف تحقیق				
	نسبتی	فاصله ای	رتبه ای	اسمی	چیفی	کمی پیوسته	کمی گسسته	مداخله گر			زنبینه ای	وابسته

2-9) روش تجزیه و تحلیل اطلاعات (Statistical Analysis) (آزمون ها، سطح معنی داری و نرم افزار مورد استفاده اشاره شود):

## 2-10) ملاحظات اخلاقی

**الف)** لطفاً بر اساس لیست کدهای اخلاقی 26 گانه (بیوست پرسشنامه طرح تحقیقاتی) و با توجه به روش مطالعه، کدهای اخلاقی مرتبط را در صفحات مربوطه مشخص نموده و در صورتی که مواردی از کدهای مرتبط در مطالعه رعایت نمی گردد، دلایل آن را ذکر فرمایید.

**ب)** در صورت نیاز به اخذ رضایت کتبی، فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه ضمیمه گردد.



### 3) پیش بینی کل زمان لازم برای اجرای طرح به ماه:

زمان اجرا به ماه												زمان کل	فعالیت های اجرایی
12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....ماه	جمع آوری اطلاعات
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....ماه	تجزیه و تحلیل اطلاعات
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....ماه	ارائه اطلاعات بصورت گزارش نهایی

توجه: زمان شروع طرح بعد از تصویب آن، با هماهنگی مدیر اجرایی طرح و حوزه مدیریت امور تحقیقات و از هنگام تامین اعتبار در نظر گرفته می شود.

### 4) اطلاعات برون دانشگاهی طرح تحقیقاتی:

الف: در صورتی که طرح با مشارکت علمی سایر مراکز تحقیقاتی یا دانشگاه های داخل و خارج کشور انجام می گیرد (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 هزینه ها

الف) هزینه پرسنلی با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر یک و حق الزحمه آنها:

ردیف	نوع فعالیت	انجام دهنده فعالیت	تعداد افراد	کل ساعات کار در طول انجام طرح	حق الزحمه در ساعت	جمع کل (ریال)	ملاحظات
1							
2							
3							
4							
5							
جمع کل هزینه های پرسنلی						ریال	

ب) هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا مؤسسات دیگر صورت می گیرد:

ردیف	موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات	هزینه برای هر دفعه	جمع (ریال)
1					
2					
3					
4					
5					
جمع کل هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی					ریال

ج) وسایل غیر مصرفی (فهرست وسایل و موادی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شوند):

نام دستگاه	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل
جمع کل هزینه های غیر مصرفی						ریال

د) وسایل و مواد مصرفی:

نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل
جمع هزینه مواد مصرفی						ریال

ه) هزینه مسافرت:

مقصد	تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن	نوع وسیله نقلیه	تعداد افراد	هزینه به ریال
جمع هزینه های مسافرت				ریال

(و) جمع هزینه های طرح:

ریال	هزینه مسافرت	ریال	هزینه پرسنلی
ریال	هزینه تایپ، تکثیر و صحافی گزارش کار	ریال	هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی
ریال	جمع کل	ریال	هزینه وسایل و مواد مصرفی
		ریال	هزینه وسایل غیر مصرفی

با مطالعه قسمت اول این فرم و رعایت مفاد آن بدین وسیله صحت مطالب مندرج در پیش نویس را تأیید می نمایم و اعلام می دارم که این تحقیق صرفاً به صورت یک طرح تحقیقاتی در دانشگاه علوم پزشکی اراک/ بصورت مشترک با ..... ارائه شده است.

نوع قرارداد طرح که توسط مجری پیشنهاد می گردد:

خواستار انعقاد قرارداد به صورت امانی  پیمانی  می باشم.

در قرارداد امانی، مواد مصرفی توسط کارپرداز دانشگاه و در قرارداد پیمانی، مواد مصرفی توسط مجری طرح خریداری می گردد. نظارت بر حسن انجام طرح های پیمانی، توسط کمیته نظارت حوزه مدیریت تحقیقات صورت می گیرد. این نظارت شامل بررسی هزینه آزمایشات کلینیکی و پاراکلینیکی، بررسی مواد مصرفی از نظر کیفیت و قیمت و همچنین فرآیند اجرای پژوهش خواهد بود. در خصوص طرح های پیمانی، ارائه فاکتور خرید در زمان تسویه حساب طرح، الزامی است.

**توجه: پیرو مصوبه شورای پژوهشی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، ( جلسه 614 مورخ 1396/3/31 ) امضاء الکترونیکی پروپوزال توسط مجری اصلی به منزله مطالعه و تایید صحت کلیه مطالب مندرج در آن توسط سایر مجریان و همکاران طرح تلقی می گردد و نیازی به امضاء پروپوزال توسط سایر افراد نیست. در صورتیکه مجری اصلی به دلایل قانع کننده قادر به ادامه همکاری و اتمام طرح تحقیقاتی نباشد مسئولیت مالی و التزام به بندهای قرارداد منعقد شده با دانشگاه بر عهده سایر مجریان به ترتیب ورود نام آنها در پروپوزال است.**

**صحت مطالب این پروپوزال مورد تأیید است.**

امضای معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

امضای مجری اصلی (مجریان و همکاران طرح)



دانشگاه علوم پزشکی اراک

## فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی مداخله‌ای

نام مجری (مجربان) طرح:	عنوان طرح پژوهشی:	
	آقای/ خانم محترم با سلام و آرزوی صحت و سلامتی برای شما شرح پژوهش:	معرفی پژوهش: در این قسمت روش اجرا، اهداف، مدت زمان انجام طرح، نحوه و میزان مشارکت آزمودنی به طور مختصر و با کلمات ساده نوشته شود و از کلمات تخصصی و اصطلاحات انگلیسی استفاده نگردد.
	مزایا و فوائد احتمالی	
	خسارات و عوارض احتمالی (اعم از خسارات روحی، جسمی، اجتماعی،...)	
	جبران هر گونه خسارت احتمالی به عهده مجربان طرح می باشد.	جبران خسارات و هزینه ها (عدم تحمیل هزینه اضافی، نوع بیمه مسئولیت قید شود؛ وجود بیمه مسئولیت برای مطالعات دارویی و تجهیزاتی الزامی است)
	نمونه گیری، دارو درمانی یا سایر خدمات (ذکر شود)	
	محرمانه بودن	
	در صورت هرگونه سوال یا مشکل با ..... مجری اصلی طرح تماس حاصل فرمایید. شماره تلفن مجری اصلی: آدرس:	پاسخگویی به پرسش ها و تعیین فرد مسئول پاسخگویی
	شرکت من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده و هر زمان مایل بودم بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک/درمانگر یا نحوه درمان اینجانب ایجاد شود از پژوهش مذکور خارج شوم.	حق انصراف از مطالعه
اینجانب /موکل/قیم یا سرپرست قانونی ..... با آگاهی کامل از موارد فوق رضایت می دهم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در پژوهش به سرپرستی ( نام مجری اصلی ) شرکت نمایم. کلیه اطلاعاتی که از من گرفته می شود و نیز نام من محرمانه باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر می گردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و مشخصات فردی عرضه خواهد گردید و همچنین براءت پزشک، پزشکان و پژوهشگران این طرح را از کلیه اقدامات مذکور در برگه اطلاعاتی در صورت عدم تقصیر در ارائه اقدامات اعلام می دارم. این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل مجربان طرح در صورتی که عملی خلاف و غیر انسانی انجام شود نخواهد بود. امضاء و اثر انگشت فرد مورد پژوهش/ولی/وکیل فرد نام و امضاء مجری اصلی طرح تحقیقاتی		

اینجانب ( نام مجری اصلی ) مجری طرح تحقیقاتی مذکور با آگاهی کامل از کلیه مفاد کدهای حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی که 26 بند می باشد و الزام به رعایت کامل کدهای مذکور اقدام به انجام طرح تحقیقاتی فوق الذکر نموده و تاکید می نمایم که تضمین کننده رعایت این اصول همانا تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی اینجانب و همکاران خواهد بود.

توضیحات: 1- این فرم باید در سه نسخه تهیه شود. 2- نسخه اول در محلی مطمئن بایگانی شود تا دستیابی به آن برای کنترل پایشگران یا کمیته اخلاق پزشکی آسان شود. 3- نسخه دوم آن در اختیار شرکت کننده قرار گیرد. 4- نسخه سوم به پرونده بالینی بیمار ضمیمه گردد. 5- اثر انگشت سیاه دست راست و در صورت عدم امکان اخذ آن، زیر اثر انگشت توضیح داده شود. 6- سن قانونی بالای 18 سال می باشد. 7- عقب ماندگان ذهنی افرادی هستند که نیاز به قییم و سرپرست دارند. (کلیه قسمت های این فرم باید قیل از ارائه به کمیته اخلاق، تکمیل و توسط پژوهشگر امضا گردد. در مطالعات مداخله ای، در زمان تسویه حساب باید 5 مورد از فرم

## چک لیست کار با حیوانات آزمایشگاهی

"براساس کدهای راهنمای کار با حیوانات ابلاغی وزارت بهداشت"

مقدمه: حیوانات نقش بسیار مهمی در ارتقاء علوم پزشکی داشته و مبانی اخلاقی و تعالیم ادیان الهی حکم می‌کنند که به حقوق حیوانات پایبند باشیم. اگر چه ممکن است در زمینه‌های مختلف علمی پژوهشی حقوق انسان‌ها نیز رعایت نشده و گهگاه اعمال ضد اخلاقی دیده شود ولی بهرحال هر چه به سمت توسعه بالنده و پایدار قدم بر می‌داریم ضرورت‌های همراه آن را باید پذیرفته و رعایت حقوق حیوانات در زمینه پژوهشی هم از جمله آنها می‌باشد. بر این اساس، محققین می‌بایست در پژوهش‌هایی که بر روی حیوانات صورت می‌گیرد، اصول اخلاقی پژوهش حیوانات را رعایت کنند. در این خصوص چک لیست کار با حیوانات آزمایشگاهی برای هر یک از طرح‌های مرتبط می‌بایست تکمیل و همراه پروپوزال طرح ارائه گردد.

ردیف	شرایط حمل و نقل و نگهداری حیوانات آزمایشگاهی	بله	خیر
1	قفس‌ها امکان استراحت حیوان را دارند؟		
2	حیوانات در مجاورت حیوانات شکارچی خود قرار نگرفته‌اند؟		
3	قفس، مناسب برای مشاهده توسط فرد مراقب می‌باشد؟		
4	امکان فرار از قفس وجود ندارد؟		
5	امکان آسیب و جراحت حیوان در اثر جابجایی وجود ندارد؟		
6	تغذیه مناسب حیوان صورت می‌گیرد؟		
7	شرایط تنظیم حرارت و برودت، نور و هوای تنفسی تا حمل به محل دایم حیوان فراهم می‌باشد؟		
8	وسیله نقلیه حمل حیوان دارای شرایط و مجوز لازم برای حمل حیوان می‌باشد؟		
9	فضا و قفس مناسب با گونه حیوان وجود دارد؟		
10	تهویه و تخلیه فضولات به نحوی که بوی آزار دهنده و امکان آلرژی زایی و انتقال بیماری نباشد وجود دارد؟		
11	ذخایر آب و غذا، روشنایی و رنگ مناسب در محل نگهداری حیوانات بکار رفته است؟		
12	فضا برای ذخیره سازی اجساد و لاشه حیوانات و دفع آنها وجود دارد؟		
13	فضای کافی و راحت برای پرسنل اداری و تخصصی و تکنیسین‌ها وجود دارد؟		
14	فضای کافی برای استراحت مراقبین و ... وجود دارد؟		
15	سلامت حیوان توسط فرد تحویل گیرنده کنترل می‌شود؟		
16	از حیوانات بیمار یا دارای شرایط ویژه مثل بارداری و شیردهی استفاده نمی‌شود؟		
17	فرصت لازم برای سازگاری حیوان با محیط و افراد، قبل از پژوهش فراهم می‌شود؟		
18	قبل از ورود حیوانات، بر اساس نوع و گونه، شرایط لازم نگهداری وجود داشته است؟		
19	در صورت نگهداری در فضای باز، حیوان دارای پناهگاه می‌باشد؟		
20	در فضای بسته شرایط لازم از نظر نور، اکسیژن، رطوبت و دما فراهم می‌باشد؟		
21	قفس‌ها و دیوار کف و سایر بخش‌های ساختمانی قابل شستشو و ضد عفونی می‌باشد؟		
22	شستشو و ضد عفونی کردن فضای نگهداری انجام می‌شود؟		
23	فضا و ساختمان نگهداری دارای امکانات لازم برای سلامت حیوانات می‌باشد؟		

شرایط اجرای پژوهش‌های حیوانی:

ردیف	شرایط حمل و نقل و نگهداری حیوانات آزمایشگاهی	بله	خیر
1	گونه خاص حیوانی برای آزمایش مناسب با تحقیق انتخاب شده است؟		
2	حداقل حیوان مورد نیاز برای صحت آماری و حقیقی پژوهش استفاده شده است؟		
3	امکان استفاده از برنامه‌های جایگزینی بهینه بجای استفاده از حیوان وجود نداشته است؟		
4	حداقل آزار در مراحل مختلف تحقیق و در روش اتلاف حیوان پس از تحقیق بکار رفته است؟		
5	در پروپوزال‌های پژوهشی کدهای کار با حیوانات رعایت شده است؟		
6	در کل مدت مطالعه کدهای کار با حیوانات رعایت شده است؟		
7	نتایج تحقیق منجر به ارتقاء سلامت جامعه می‌گردد؟		

نام و نام خانوادگی مجری طرح:

تاریخ و امضا:

## کدهای اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی

با توجه به روش مطالعه، کدهای اخلاقی مرتبط را مشخص نموده و در صورتی که مواردی از کدهای مرتبط در مطالعه رعایت نمی شود، دلایل آن را در قسمت 2-10 ذکر فرمایید.

- 1- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.
- 2- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیر معقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.
- 3- کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گردد، در غیر اینصورت رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی برای آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.
- 4- در مواردی که به لحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تایید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث رضایت آگاهانه کسب شود.
- 5- در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقیق، زیانهای احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سوالات او پاسخهای قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه قید نماید.
- 6- در تحقیقات علوم پزشکی باید قبل از انجام تحقیق تمهیدات لازم فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیر متعارف جبران شود.
- 7- نحوه ارائه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذیربط آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه باشد.
- 8- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می تواند در هر زمان که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود بدیهی است در صورت انصراف پژوهشگر مکلف است مواردی را که ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.
- 9- چنانچه به نظر پژوهشگر، ارائه بعضی از اطلاعات به آزمودنی منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد، عدم ارائه این اطلاعات می بایستی با تایید کمیته اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده می شود.
- 10- مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است، در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سبب مسئولیت نمی گردد.
- 11- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش ممنوع است. مگر اینکه آزمودنی آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرفنظر کرده باشد.
- 12- در تحقیقات کارآزمایی بالینی که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است بایستی به آزمودنی هایی که در تحقیق شرکت کرده اند اطلاع داد ممکن است به طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.
- 13- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان بایستی کمتر از منافع تحقیق باشد
- 14- در تحقیقات غیر درمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آنها مواجه است بیشتر باشد. توضیح آنکه در محاسبه ضرر زیان در زندگی روزمره ضرورت دارد.
- 15- عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادی بودن و مشابه آن نمی تواند توجیهی برای مواجه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.
- 16- در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی هایی در آنها مورد پژوهش قرار می گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند لازم است درک صحیح آزمودنی ها از این زیانها مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.
- 17- محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را به عنوان "راز" تلقی و آن را افشاء ننموده و ضمناً شرایط عدم افشاء آن را نیز فراهم کند، مگر آنکه در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در این صورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید.
- 18- در مواردی که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی اطلاع باشد، محقق بایستی ترتیبی اتخاذ نماید که در شرایط ضروری، اطلاعات مربوط به دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشک معالج او قرار دهد.
- 19- هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد.
- 20- انجام روش های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.
- 21- در شرایط مساوی در روند تحقیق چه از نظر نوع آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق- انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروه های خاص از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.
- 22- شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.
- 23- زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.
- 24- شرکت گروه های صغار، عقب ماندگی ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات به شرایط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آنها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است. در صورتی که در ابتدای تحقیق آزمودنی زوال عقل و یا علائم روان پریشی نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به علائم روان پریشی و یا زوال عقل گردد، رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود. آزمودنی هایی که در ابتدای تحقیق روان پریش یا صغیر بوده اند اگر در مدت انجام تحقیق به ترتیب واجد صلاحیت یا کبیر شوند، رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدی از خود ایشان کسب شود.
- 25- انجام تحقیقات غیر درمانی بر روی جنین مجاز نیست. انجام تحقیقات درمانی بر روی جنین مجاز است که به نفع جنین و یا مادرش بوده و ضرری متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است سبب رضایت آگاهانه کتبی از مادر و ولی قانونی جنین ضروری است.
- 26- انجام تحقیق بر روی جنین های سقط شده به ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.

## راهنمای تکمیل پرسشنامه

- 1- صفحه اول پروپوزال با کیفیت موجود حفظ شود.
- 2- به تمام سؤالات جواب داده شود ولو اینکه جواب منفی باشد.
- 3- به هیچ وجه کد یا شماره ردیف سؤالات را جابجا نکنید.
- 4- در جداول مربوط به هزینه ها حتماً جمع هزینه هر جدول را در زیر آن بنویسید.
- 5- در تمامی مواد مصرفی باید دقیقاً مقدار مورد نیاز، نام شرکت تولید کننده و کشور سازنده ذکر گردد.
- 6- در صورتی که در یکی از مراحل طرح، چندین نفر نقش دارند باید در جدول هزینه‌ها، نام هر نفر به تفکیک و با ذکر ساعات انجام کار آورده شود.
- 7- به مواد مصرفی از جمله کاغذ A4، روپوش، گان و ..... هزینه‌ای تعلق نمی‌گیرد.
- 8- افرادی که برای انجام طرح خود نیاز به موش سوری و یا rat دارند باید از 2 ماه قبل، درخواست خود را به صورت مکتوب به سرپرست امور عمومی اعلام داشته تا تکثیر موش ها توسط فرد مسئول صورت پذیرد.
- 9- در مواردیکه اجرای طرح مستلزم همکاری سازمان های دیگری باشد، طرح دهنده بایستی قبلاً موافقت همکاری با سازمانهای مربوطه را کسب نماید.
- 10- در خصوص طرح هایی که از نوع کارآزمایی بالینی هستند ذکر این جمله در رضایت نامه کتبی آگاهانه الزامی می باشد: مشخصات مطالعه فوق با شماره ..... در سامانه مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران به نشانی [www.irct.ir](http://www.irct.ir) در دسترس می باشد.
- 11- کلیه طرح هایی که به تصویب شورای پژوهشی دانشگاه می رسد بر اساس قراردادی که با معاونت تحقیقات و فناوری و مجری طرح منعقد می شود قابل اجرا خواهد بود.
- 12- هرگونه نقص و اشتباهی در محاسبه هزینه های پروپوزال که در تصمیمات متخذه دخالت داشته باشد به عهده تکمیل کننده فرم است و دانشگاه تعهدی در خصوص تأمین کسری مورد اشتباه ندارد.

شماره	کلمه	مفهوم
1	طرح دهندگان	فرد یا افرادی هستند که پروپوزال طرح را تهیه نموده و معمولاً اجرای تحقیق نیز بوسیله ایشان انجام می پذیرد. بر این اساس و با توجه به آیین نامه طرحهای تحقیقاتی در این نوشتار عبارات مجریان یا مجریان اصلی و طرح دهندگان معادل یکدیگر هستند.
2	مدیر اجرایی طرح	فردی است که از بین مجریان طرح انتخاب شده و مسوولیت اجرای طرح از نظر مالی، حقوقی و اداری به عهده ایشان است. بین مدیر اجرایی طرح و سایر مجریان امتیاز خاصی وجود ندارد و مدیر اجرایی طرح صرفاً مسوول اجرایی و طرف مذاکره و عامل اجرای طرح شناخته می شود. یک طرح تحقیقاتی نمی تواند بیش از یک مدیر اجرایی داشته باشد.
3	همکاران اصلی طرح	همکارانی هستند که حضور شخص با همکاری تخصص ایشان در انجام طرح ضروری است.
4	طرح کاربردی	طرحی است که دارای نتایج بالفعل بوده و نتایج حاصل از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده باشد.
5	طرح بنیادی	طرحی است که دارای نتایج بالقوه بوده و نتایج حاصل از آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده نباشد.
6	طرح جامعه نگر	طرحی است که بر اساس نیاز بهداشتی، درمانی جامعه، در تلاش برای رفع مشکل و یا یافتن پاسخ سوال مشخصی باشد.
7	HSR	<b>Health System Research</b> تحقیقاتی را شامل می شود که در قالب طرحهای جامعه نگر ارائه می شود.
8	هدف کلی طرح	<b>General Objective</b> هدفی است که طرح در انتها به دنبال دستیابی به آن است. این هدف باید با انجام طرح قابل حصول باشد.
9	اهداف اختصاصی طرح	<b>Specific Objectives</b> اهدافی هستند که قبل با همگام با هدف اصلی طرح حاصل خواهند شد.
10	اهداف کاربردی طرح	<b>Applied Objectives</b> اهدافی هستند که بصورت عملی پس از انجام طرح بدست آمده و جزء نتایج بالفعل طرح می باشد.
11	فرضیات	<b>Hypothesis</b> انتظارات و پیش فرضیاتی است که طرح دهنده بر اساس آن اقدام به تنظیم پیش نویس طرح نموده است.
12	ملاحظات اخلاقی	<b>Ethical Points or Ethics Considerations</b> کلیه اصول و مبانی اخلاقی، انسانی، مذهبی و ... است که باید در حین پژوهش از سوی آزمایشگر بر روی آزمودنی اعم از انسان و حیوان و ... رعایت شود.
13	جدول زمان بندی، مراحل اجرایی طرح	<b>Gantt Chart</b> جدولی است که طی آن محقق ابتدا و انتهای فعالیت های اجرایی و طول زمان مراحل مختلف پژوهش را در آن مشخص می کند.



**بخشنامه مصوب شورای پژوهشی جهت پرداخت هزینه‌های حق‌التحقیق**

حق الزحمه پرسنلی		حداکثر مقدار قابل پرداخت	
ساعتی 30 هزار ریال	دانشجو	تا 30 ساعت	نگارش پروپوزال
ساعتی 30 هزار ریال	کارشناس غیر وابسته به دانشگاه	تا 50 ساعت	نگارش گزارش نهایی
		ساعات متعارف لحاظ گردد.	جمع آوری داده‌ها
ساعتی 40 هزار ریال	کارشناس ارشد غیر وابسته به دانشگاه	تا 20 الی 40 ساعت	آنالیز نتایج
ساعتی 50 هزار ریال	پزشک و دکترای غیر وابسته به دانشگاه	تا یک میلیون ریال	تایپ و تکثیر
مربی: 140 هزار ریال، استادیار: 160 هزار ریال، دانشیار: 180 هزار ریال، استاد: 200 هزار ریال	اعضای هیات علمی دانشگاه	تا یک میلیون ریال	مسافرت داخل شهری
ساعتی 80 هزار ریال	پژوهشگر غیر هیئت علمی وابسته به دانشگاه	تا دو میلیون ریال	مسافرت خارج شهری

**فهرست منابع:** (به سبک و نکوور نوشته شود)