**جمهوری اسلامی ایران**

**وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی**

****

**دانشگاه علوم پزشکی اراک**

**معاونت تحقیقات و فناوری**

**فرم پیش نویس طرح تحقيقاتي**

**(مطالعات مداخله ای)**

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

**عنوان طرح به فارسی:**

**عنوان طرح به انگلیسی:**

**محل اجراي طرح:**

**مدت اجراي طرح: ................ماه**

**جمع كل هزينه هاي طرح:** .......................ریال

**محل بررسي پروپوزال (در کادر مقابل مرکز مورد نظر، با علامت \* مشخص شود).**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| دانشکده پزشكي |  | دانشكده بهداشت |  | دانشكده پرستاري و مامايي |  | دانشكده پيراپزشكي |  |
| دانشکده دندانپزشکی |  | دانشکده توانبخشی |  | مركز تحقيقات پزشکی و مولکولی |  | مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی |  |
| مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل |  | پایگاه بیمارستان ولیعصر |  | پایگاه بیمارستان امیرکبیر |  | شوراي HSR و فناوری سلامت دانشگاه |  |
| هسته بیمارستان آیت اله خوانساری |  | پایگاه بیمارستان امیرالمومنین |  | کمیته تحقيقات دانشجويي |  | شوراي HSR و فناوری سلامت (واحدهای تابعه) |  |
| هسته سلامت زنان بیمارستان طالقانی |  | سایر موارد |  |  |  |  |  |

این قسمت توسط مدیریت تحقیقات تکمیل می گردد

**تاریخ ورود طرح به معاونت پژوهش دانشگاه:**

**تاریخ تصویب در شورای پژوهشی دانشگاه: تاریخ شروع: تاریخ خاتمه:**

**شماره طرح در پژوهان: کد اخلاق:**

تعهدات مجریان طرح **(در کادر مقابل، با علامت \* مشخص شود).**

|  |  |
| --- | --- |
| اینجانب ........................................ متعهد می شوم که بلافاصله بعد از دریافت کد اخلاق، نسبت به ثبت طرح تحقیقاتی در **مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران** به نشانیhttps://www.irct.ir اقدام نمایم. |  |
| مجریان طرح متعهد می شوند که کلیه اصول اخلاق در پژوهش و انتشار نتایج پژوهش و شرایط نویسندگی مقاله را رعایت نمایند و هر گونه تغییر در ترکیب همکاران در پایان نامه و یا مقاله را با ذکر دلایل منطقی، کتبا به معاونت تحقیقات و فناوری اعلام نمایند. |  |
| مجریان طرح متعهد می شوند که با همکاری سایر افراد دخیل در اجرای طرح، در اسرع وقت نسبت به چاپ مقاله حاصل از طرح اقدام نمایند. |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| نوع همکاری | نام و نام خانوادگی | آخرین مدرک تحصیلی و رشته | مرتبه هیئت علمی | ادرس ایمیل | امضاء |
| اسامی مجریان طرح به ترتیب |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| اسامی همکاران طرح به ترتیب |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**نوع مطالعه (در کادر مقابل مطالعه مورد نظر، با علامت \* مشخص شود).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) |  | مطالعات علوم پایه (Experimental Studies) |  |
| مطالعه مداخله ای تک گروهی قبل و بعد (Before-After) |  | مداخلات آموزشی/مشاوره ای |  |
|  |  |  |  |

**1- بيان مسئله و ضرورت اجرای پژوهش** (مقدمه، سابقه علمي، خلاء های موجود و ضرورت اجرا و هدف تحقيق):

**2- بررسی متون** (به چندین مقاله مشابه، مرتبط و جدید اشاره شود):

**3- تعريف واژه‌هاي كليدي(تعریف نظری و عملی):**

**4- اهداف و فرضيات**

**الف) هدف كلي:**

**ب) اهداف اختصاصي:**

**ج) فرضيات يا سؤالات** (براي اهداف تحليلي، فرضيه و اهداف توصيفي، سوالات ذكر گردد- فرضیات و سوالات از نظر تعداد آیتم ها با اهداف اختصاصی همخوانی داشته باشند):

**د) اهداف كاربردي:**

**5- اطلاعات مربوط به روش اجرای طرح**

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

**ب) مکان(محیط) پژوهش:**

**6- روش و تکنیک اجرای طرح** (لطفا توضیحات کافی برای هر یک از اجزا زیر ارایه شود. توضیحات بشکلی باشند که پروژه قابلیت اجرا توسط شخص ثالث به همان شکلی که در ذهن محقق می باشد را داشته باشد).

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

**شرکت کنندگان در مطالعه (Participants)** (شامل معیار های ورود و خروج برای هر گروه، منبع/محل و روش انتخاب افراد برای گروه ها):

**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 داو، برای دوز مورد نظر رفرنس هم ارایه شود):

**پیامد مورد نظر (Outcomes)** (تمامی پیامد هایی 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 بیمار گیری، و چه کسی بیماران را به گروه ها تخصیصی خواهد داد):

**کور سازی (Blinding**) (اگر انجام می شود توصیح 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 استفاده در این بخش با ذکر رفرنس توضیح داده شوند):

**نحوه محاسبه حجم نمونه و تعداد آن (Sample Size)** (روش محاسبه با ذکر رفرنس مورد استفاده آورده شود و توضیحات کافی در مورد اعداد استفاده شده در فرمول ارایه شود):

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

**7- جدول متغيرها**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| رديف | عنوان متغير | نقش متغیر در تحقيق | | | متغيرها از نظر نوع | | | | ابزار اندازه‌گيري | مقياس اندازه گيري |
| مستقل | وابسته | زمینه ای | كمي | | كيفي | |
| پيوسته | گسسته | رتبه‌اي | اسمي |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**8- پیش بینی زمان لازم برای اجرای طرح به ماه:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **فعاليت هاي اجرايي** | **زمان كل** | **زمان اجرا به ماه** | | | | | | | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** |
| **جمع آوري اطلاعات** | ........ماه |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **تجزيه و تحليل اطلاعات** | ........ماه |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **ارائه اطلاعات بصورت گزارش نهایی** | ........ماه |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

توجه: زمان شروع طرح بعد از تصويب آن، با هماهنگي مدير اجرايي طرح و حوزه مديريت امور تحقيقات و از هنگام تامين اعتبار در نظر گرفته مي شود.

**9- 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.)

**10- اطلاعات مربوط به هزينه ها**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نوع فعاليت** | **انجام دهنده فعاليت** | **تعداد افراد** | **كل ساعات كار در طول انجام طرح** | **حق الزحمه در ساعت** | **جمع كل**  **(ریال)** | **ملاحظات** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| **جمع كل هزينه هاي پرسنلي** | | | | | | **ريال** | |

**ب) هزينه آزمايش ها و خدمات تخصصي كه توسط دانشگاه و يا مؤسسات ديگر صورت مي گيرد:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **موضوع آزمايش يا خدمات تخصصي** | **مركزسرويس دهنده** | **تعداد كل دفعات** | **هزينه براي هر دفعه** | **جمع ( ريال )** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| جمع كل هزينه آزمايش ها و خدمات تخصصي ريال | | | | | |

**ج) وسايل غيرمصرفي (فهرست وسايل و موادي كه بايد از اعتبار اين طرح از داخل يا خارج كشور خريداري شوند):**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **نام دستگاه** | **كشورسازنده** | **شركت سازنده** | **شركت فروشنده ايراني** | **تعداد لازم** | **قيمت واحد** | **قيمت كل** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **جمع كل هزينه هاي غير مصرفي** | | | | | | **ريال** |

**د) وسایل و مواد مصرفی:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **نام ماده** | **كشورسازنده** | **شركت سازنده** | **شركت فروشنده ايراني** | **تعداديامقدار لازم** | **قيمت واحد** | **قيمت كل** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **جمع هزينه مواد مصرفي** | | | | | | **ريال** |

**ه) هزينه مسافرت:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مقصد | **تعداد مسافرت در مدت اجراي طرح و منظور آن** | **نوع وسيله نقليه** | **تعداد افراد** | **هزينه به ريال** |
|  |  |  |  |  |
| **جمع هزينه هاي مسافرت** | | | | **ريال** |

**و) جمع هزينه هاي طرح:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **هزينه پرسنلي** | **ريال** | **هزينه مسافرت** | **ريال** |
| **هزينه آزمايش ها و خدمات تخصصي** | **ريال** | **هزينه تايپ، تكثير و صحافي گزارش كار** | **ريال** |
| **هزينه وسايل و مواد مصرفي** | **ريال** | **جمع كل** | **ريال** |
| **هزينه وسايل غير مصرفي** | **ريال** |

با مطالعه قسمت اول اين فرم و رعايت مفاد آن بدين وسيله صحت مطالب مندرج در پيش نويس را تائيد مي نمايم و اعلام مي دارم كه اين تحقيق صرفا به صورت يك طرح تحقيقاتي در دانشگاه علوم پزشكي اراك/ بصورت مشترك 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 کارپردازی 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 31/3/1396 ) 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. درصورتیکه 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 تائید است.**

**امضای مجری اصلی (مجریان و همکاران طرح) امضای معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه**

****

**فرم رضايت آگاهانه شرکت در طرح تحقيقاتي مداخله­اي**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **عنوان طرح پژوهشي:** | | **نام مجري (مجريان) طرح:** |
| **معرفي 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.** | آقاي/ خانم محترم  با سلام و آرزوی صحت و سلامتی برای شما  شرح پژوهش: | |
| **مزايا و فوائد احتمالي** |  | |
| **خسارات و عوارض احتمالي (اعم از خسارات روحي، جسمي، اجتماعي،..)** |  | |
| **جبران خسارات و هزينه ها (عدم تحميل هزينه اضافي، نوع بیمه مسئولیت قید شود؛ وجود بیمه مسئولیت برای مطالعات دارویی و تجهیزاتی الزامی است)** | جبران هر گونه خسارت احتمالی به عهده مجریان طرح می باشد. | |
| **نمونه گيري، دارو درماني يا ساير خدمات (ذکر شود)** |  | |
| **محرمانه بودن** |  | |
| **پاسخگويي به پرسش ها و تعيين فرد مسئول پاسخگويي** | در صورت هرگونه سوال یا مشکل با .............................. مجری اصلی طرح تماس حاصل فرمایید.  شماره تلفن مجری اصلی: آدرس: | |
| **حق انصراف از مطالعه** | شرکت من در مطالعه کاملاً اختياري است و آزاد خواهم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده و هر زمان مايل بودم بدون آنكه تغييري در نحوه رفتار پزشک/درمانگر يا نحوه درمان اينجانب ايجاد شود از پژوهش مذکورخارج شوم. | |
| اينجانب /موكل/قيم يا سرپرست قانوني ........................... با آگاهي کامل از موارد فوق رضايت مي دهم که به عنوان يک فرد مورد مطالعه در پژوهش به سرپرستي **( نام مجری اصلی )** شرکت نمايم. کليه اطلاعاتي که از من گرفته مي شود و نيز نام من محرمانه باقي خواهد ماند و نتايج تحقيقات به صورت کلي و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر مي گردد و نتايج فردي در صورت نياز بدون ذکر نام و مشخصات فردي عرضه خواهد گرديد و همچنين برائت پزشک، پزشکان و پژوهشگران اين طرح را ازکليه اقدامات مذکور در برگه اطلاعاتي در صورت عدم تقصير در ارائه اقدامات اعلام مي دارم. اين موافقت مانع از اقدامات قانوني اينجانب در مقابل مجریان طرح در صورتي که عملي خلاف و غير انساني انجام شود نخواهد بود.  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 3 نسخه تهیه شود. 2- نسخه مهم نزد پژوهشگر نگهداری می شود تا در مواقع مورد نیاز دستیابی به آن توسط ناظرین امکان پذیر باشد. 3- نسخه دوم در اختبیار شرکت کننده قرار داده می شود. 4- نسخه سوم به پرونده بیماری ضمیمه می شود. 5- اثر انگشت سبابه راست و در صورت عدم امکان اخذ آن، زیر اثر انگشت توضیح داده شود. 6- سن قانونی بالای 18 سال می باشد. 7- عقب مانده ذهنی کسی ایت که نیاز به قیم و سرپرست داشته باشد.  امضاء و اثر انگشت فرد مورد پژوهش/ولي/وكيل فرد نام و امضاء مجری اصلی طرح تحقیقاتی | | |

**چك ليست كار با حيوانات آزمايشگاهي**

**"براساس كدهاي راهنماي كار باحيوانات ابلاغي وزارت بهداشت"**

مقدمه: حيوانات نقش بسيار مهمي در ارتقاء علوم ‌پزشكي داشته و مباني اخلاقي و تعاليم اديان الهي حكم مي‌كنند كه به حقوق حيوانات پايبند باشيم. اگر چه ممكن است در زمينه‌هاي مختلف علمي پژوهشي حقوق انسان ها نيز رعايت نشده و گهگاه اعمال ضد اخلاقي ديده شود ولي بهرحال هر چه به سمت توسعه بالنده و پايدار قدم بر مي‌داريم ضرورت هاي همراه آن را بايد پذيرفته و رعايت حقوق حيوانات در زمينه پژوهشي هم از جمله آنها مي‌باشد. بر اين اساس، محققين مي بايست در پژوهش هايي كه بر روي حيوانات صورت مي گيرد، اصول اخلاقي پژوهش حيوانات را رعايت كنند. در اين خصوص چك ليست كار با حيوانات آزمايشگاهي براي هر يك از طرح هاي مرتبط مي بايست تكميل و همراه پروپوزال طرح ارايه گردد.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **شرايط حمل و نقل و نگهداري حيوانات آزمايشگاهي** | **بله** | **خیر** |
| **1** | **قفس ها امكان استراحت حيوان را دارند؟** |  |  |
| **2** | **حيوانات در مجاورت حيوانات شكارچي خود قرار نگرفته‌اند؟** |  |  |
| **3** | **قفس، مناسب براي مشاهده توسط فرد مراقب مي‌ باشد؟** |  |  |
| **4** | **امكان فرار از قفس وجود ندارد؟** |  |  |
| **5** | **امكان آسيب و جراحت حيوان در اثر جابجايي وجود ندارد؟** |  |  |
| **6** | **تغذيه مناسب حيوان صورت مي‌گيرد؟** |  |  |
| **7** | **شرايط تنظيم حرارت و برودت، نور و هواي تنفسي تا حمل به محل دايم حيوان فراهم مي باشد؟** |  |  |
| **8** | **وسيله نقليه حمل حيوان داراي شرايط و مجوز لازم براي حمل حيوان مي‌باشد؟** |  |  |
| **9** | **فضا و قفس مناسب با گونه حيوان وجود دارد؟** |  |  |
| **10** | **تهويه و تخليه فضولات به نحوي كه بوي آزار دهنده وامكان آلرژي زايي و انتقال بيماري نباشد وجود دارد؟** |  |  |
| **11** | **ذخاير آب و غذا، روشنايي و رنگ مناسب در محل نگهداري حيوانات بكار رفته است؟** |  |  |
| **12** | **فضا براي ذخيره سازي اجساد و لاشه حيوانات و دفع آنها وجود دارد؟** |  |  |
| **13** | **فضاي كافي و راحت براي پرسنل اداري و تخصصي و تكنيسين ها وجود دارد؟** |  |  |
| **14** | **فضاي كافي براي استراحت مراقبين و ... وجود دارد؟** |  |  |
| **15** | **سلامت حيوان توسط فرد تحويل گيرنده كنترل مي‌شود؟** |  |  |
| **16** | **از حيوانات بيمار يا داراي شرايط ويژه مثل بارداري وشيردهي استفاده نمي شود؟** |  |  |
| **17** | **فرصت لازم براي سازگاري حيوان با محيط و افراد، قبل از پژوهش فراهم مي‌شود؟** |  |  |
| **18** | **قبل از ورود حيوانات، بر اساس نوع و گونه، شرايط لازم نگهداري وجود داشته است؟** |  |  |
| **19** | **در صورت نگهداري در فضاي باز، حيوان داراي پناهگاه مي‌باشد؟** |  |  |
| **20** | **در فضاي بسته شرايط لازم از نظر نور، اكسيژن، رطوبت و دما فراهم مي‌باشد؟** |  |  |
| **21** | **قفس‌‌ها و ديوار كف و ساير بخش‌هاي ساختماني قابل شستشو و ضد عفوني مي‌باشد؟** |  |  |
| **22** | **شستشو و ضد عفوني كردن فضاي نگهداري انجام مي‌شود؟** |  |  |
| **23** | **فضا و ساختمان نگهداري داراي امكانات لازم براي سلامت حيوانات مي‌باشد؟** |  |  |

**شرایط اجرای پژوهش­های حیوانی:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **شرايط حمل ونقل و نگهداري حيوانات آزمايشگاهي** | **بله** | **خیر** |
| **1** | **گونه خاص حيواني براي آزمايش مناسب با تحقيق انتخاب شده است؟** |  |  |
| **2** | **حداقل حيوان مورد نياز براي صحت آماري و حقيقي پژوهش استفاده شده است؟** |  |  |
| **3** | **امكان استفاده از برنامه‌هاي جايگزيني بهينه بجاي استفاده از حيوان وجود نداشته است؟** |  |  |
| **4** | **حداقل آزار در مراحل مختلف تحقيق و در روش اتلاف حيوان پس از تحقيق بكار رفته است؟** |  |  |
| **5** | **در پروپوزال هاي پژوهشي كدهاي كار با حيوانات رعايت شده است؟** |  |  |
| **6** | **دركل مدت مطالعه كدهاي كار با حيوانات رعايت شده است؟** |  |  |
| **7** | **نتايج تحقيق منجر به ارتقاء سلامت جامعه مي‌گردد؟** |  |  |

نام و نام خانوادگي مجري طرح:

تاريخ و امضا:

**کدهاي 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 نمی شود، دلايل آن را در قسمت 2-10 ذکر فرماييد.**

1- كسب رضايت آگاهانه در كليه تحقيقاتي كه بر روي آزمودني انساني انجام مي گيرد ضروري است. در مورد تحقيقات مداخله اي، كسب رضايت آگاهانه بايد كتبي باشد.

2- ارجحيت منافع جامعه يا پيشرفت علم نمي تواند توجيهي براي قراردادن آزمودني در معرض ضرر و زيان غير معقول باشد و يا محدوديتي در اعمال اراده و اختيار او ايجاد نمايد.

3- كسب رضايت آگاهانه بايستي فارغ از هرگونه اجبار، تهديد، تطميع و اغوا انجام گردد، در غير اينصورت رضايت اخذ شده باطل و هيچ اثر قانوني براي آن مترتب نيست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئوليت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.

4- در مواردي كه به لحاظ تشكيلاتي، محقق موقعيتي بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودني داشته باشد، علت انتخاب آزمودني بايد به تاييد كميته اخلاق در پژوهش رسيده و توسط فردي ثالث رضايت آگاهانه كسب شود.

5- در انجام تحقيقات علوم پزشكي اعم از درماني و غير درماني محقق مكلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقيق، زيان‌هاي احتمالي، فوايد، ماهيت و مدت تحقيق را به ميزاني كه با آزمودني ارتباط دارد به وي تفهيم نموده و به سوالات او پاسخ‌هاي قانع كننده دهد و مراتب مذكور را در رضايت نامه قيد نمايد.

6- در تحقيقات علوم پزشكي بايد قبل از انجام تحقيق تمهيدات لازم فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غير متعارف جبران شود.

7- نحوه ارائه گزارش يا اعلام نتيجه تحقيقات مي بايد متضمن رعايت حقوق مادي و معنوي عناصر ذيربط آزمودني، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه باشد.

8- محقق بايد به آزمودني اعلام نمايد كه مي تواند در هر زمان كه مايل باشد از شركت در تحقيق منصرف شود بديهي است در صورت انصراف پژوهشگر مكلف است مواردي را كه ترك تحقيق، تبعات نامطلوبي نصيب آزمودني مي‌نمايد به ايشان تفهيم نموده و او را حمايت كند.

9- چنانچه به نظر پژوهشگر ، ارائه بعضي از اطلاعات به آزمودني منجر به مخدوش شدن نتايج تحقيق گردد، عدم ارائه اين اطلاعات مي بايستي با تاييد كميته اخلاق در پژوهش باشد و ضمنا برنامه ريزي كاملي جهت آگاهي به موقع آزمودني از آن اطلاعات تدارك ديده مي شود.

10- مسئوليت تفهيم اطلاعات به آزمودني به عهده محقق است، در مواردي كه فرد ديگري اين اطلاعات را به آزمودني بدهد از محقق سبب مسئوليت نمي گردد.

11- شركت دادن آزمودني در پژوهش، بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش ممنوع است. مگر اينكه آزمودني آگاهانه از حق خود در كسب اطلاعات صرفنظر كرده باشد.

12- در تحقيقات كارآزمايي باليني كه وجود دو گروه شاهد و مورد ضروري است بايستي به آزمودني‌هايي كه در تحقيق شركت كرده اند اطلاع داد ممكن است به طور تصادفي در يكي از دو گروه فوق قرار گيرند.

13- در تحقيقات درماني ميزان ضرر و زيان بايستي كمتر از منافع تحقيق باشد

14- در تحقيقات غير درماني ميزان ضرر قابل پذيرش نبايستي از ميزان ضرري كه آزمودني در زندگي روزمره با آنها مواجه است بيشتر باشد. توضيح آنكه در محاسبه ضررو زيان در زندگي روزمره ضرورت دارد.

15- عملي بودن، ساده بودن، راحت بودن، سريع بودن ، اقتصادي بودن و مشابه آن نمي تواند توجيهي براي مواجه نمودن آزمودني با ضرر و زيان اضافي در تحقيق باشد.

16- در تحقيقاتي كه داراي زيان احتمالي بوده و آزمودني‌هايي در آنها مورد پژوهش قرار مي گيرند كه دچار فقر فرهنگي يا اجتماعي و يا مالي هستند لازم است درك صحيح آزمودني‌ها از اين زيان‌ها مورد تاييد كميته اخلاق در پژوهش قرار گيرد.

17- محقق موظف است كه اطلاعات مربوط به آزمودني را به عنوان ”راز“ تلقي و آن را افشاء ننموده و ضمنا شرايط عدم افشاء آن را نيز فراهم كند، مگر آنكه در اين مسير محدوديتي داشته باشد كه در اين صورت بايد قبلا آزمودني را مطلع نمايد.

18- در مواردي كه آزمودني از نوع دارو در تحقيق بي اطلاع باشد، محقق بايستي ترتيبي اتخاذ نمايد كه در شرايط ضروري، اطلاعات مربوط به دارو را در اختيار آزمودني و يا پزشك معالج او قرار دهد.

19- هرگونه صدمه جسمي و زيان مالي كه در پي انجام تحقيق بر آزمودني تحميل شود بايستي مطابق قوانين موجود جبران گردد.

20- انجام روش‌هاي گوناگون تحقيق نبايد مغاير با موازين ديني و فرهنگي آزمودني و جامعه باشد.

21- در شرايط مساوي در روند تحقيق چه از نظر نوع آزمودني و چه از نظر روش تحقيق- انتخاب آزمودني از بين زندانيان و گروه‌هاي خاص از طرفي و بقيه جامعه از طرف ديگر انتخاب اولويت به عهده كميته اخلاق در پژوهش است.

22- شركت زندانيان در تحقيقاتي كه نتايج آن منحصر به زندانيان مي شود با كسب رضايت آگاهانه كتبي بلامانع است.

23- زندانيان را به علت شرايط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نبايد به عنوان آزمودني ترجيحي در تحقيقات شركت داد و از طرفي نيز نمي توان آنها را از منافع تحقيق محروم نمود.

24- شركت گروه‌هاي صغار، عقب ماندگي ذهني، مبتلايان به زوال عقل و بيماران روان پريش در كليه تحقيقات به شرايط كسب رضايت كتبي از ولي قانوني آنها و اثبات ضرورت انجام چنين تحقيقي بلامانع است. در صورتي‌كه در ابتداي تحقيق آزمودني زوال عقل و يا علائم روان پريشي نداشته و در مدت انجام تحقيق مبتلا به علائم روان پريشي و يا زوال عقل گردد، رضايت قبلي باطل بوده و بايد از ولي قانوني او رضايت كتبي كسب شود. آزمودني‌هايي كه در ابتداي تحقيق روان پريش يا صغير بوده اند اگر در مدت انجام تحقيق به ترتيب واجد صلاحيت يا كبير شوند، رضايت قبلي ولي ايشان باطل بوده و لازم است رضايت كتبي جديدي از خود ايشان كسب شود.

25- انجام تحققيات غير درماني بر روي  جنين مجاز نيست. انجام تحقيقات درماني بر روي جنين مجاز است كه به نفع جنين و يا مادرش بوده و ضرري متوجه هيچ يك از آنان نگردد. بديهي است سبب رضايت آگاهانه كتبي از مادر و ولي قانوني جنين ضروري است.

26- انجام تحقيق بر روي جنين‌هاي سقط شده به ضرورت و رعايت موازين قانوني بلامانع است.

**راهنماي تكميل پرسشنامه**

1- صفحه اوّل پروپوزال با كيفيت موجود حفظ شود.

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

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

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

**5- درتمامی مواد مصرفی باید دقیقاً مقدار مورد نیاز، نام شرکت تولید کننده و کشور سازنده ذکر گردد.**

**6- در صورتی­که 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 موارديكه اجراي طرح مستلزم همكاري سازمان هاي ديگري باشد، طرح دهنده بايستي قبلاً موافقت همكاري با سازمانهاي مربوطه را كسب نمايد. 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- كليه طرح هايي كه به تصويب شوراي پژوهشي دانشگاه مي رسد بر اساس قراردادي كه با معاونت تحقیقات و فناوری و مجري طرح منعقد مي شود قابل اجرا خواهد بود. 12- 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 ندارد.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 نباشد.** |
| **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** | **اهداف اختصاصی 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 پس 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 نموده است.** |
| **12** | **ملاحظات اخلاقي** | **Ethical Points or Ethics Considerations كليه اصول و مباني اخلاقي، انساني، مذهبي و ... است كه بايد در حين پژوهش از سوي آزمايشگر بر روي آزمودني اعم 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 فعاليت هاي اجرايي و طول زمان مراحل مختلف پژوهش را در آن مشخص مي كند.** |

**بخشنامه مصوب شورای پژوهشی جهت پرداخت هزينه­هاي حق­التحقيق**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 داده ها |
| 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: (**با روش ونکوور و ترجیحا با نرم افزار EndNote نوشته شوند)