بسمه تعالي

****

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

**معاونت تحقیقات و فناوری**

**پیشنهاد طرح پژوهشی**

**طرح تحقيقاتي □ پايان نامه□ مقطع:**

**عنوان پيشنهادي:**

|  |  |
| --- | --- |
| **الف) فارسي:** |  |
| **ب) انگليسي:** |  |

**نام ونام خانوادگی مجری/استاد راهنما اول:**

**درصورتی که پایان نامه دانشجو است نام ونام خانوادگی دانشجو نیز ذکر گردد:**

**تاریخ ارائه :**

**محل ارائه:**

**خلاصه‌ی بیان مساله و ضرورت اجرا** (بدون ذکر منابع)**:**

**ضرورت اجرای طرح:**

**خلاصه‌ی روش اجرا** (بدون ذکر منابع)**:**

###### قسمت اول ـ اطلاعات عمومي مربوط به مجری/استاد راهنما اول:

**1 - نام و نام خانوادگی مجری/استاد راهنما اول:**

**2 - نشانی محل کار:**

**شماره تماس:**

**آدرس پست الكترونيك شخصی و دانشگاهی**:

**3 – شغل و سمت مجری طرح/استاد راهنما:**

**4 – سازمان متبوع**:

**5 – محل اجرا**:

**6 – درجات علمی و سوابق تحصیلی مجری/استاد راهنما اول**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **مقطع تحصیلی** | **رشته تحصیلی** | **دانشگاه** | **کشور** | **سال دریافت** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**7 - مشخصات اساتید/ مجریان و همکاران اصلی:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **عنوان** | **مجري اول/استاد راهنما اول** | **مجري دوم/استاد راهنما دوم** | **همكار اول/استاد مشاور اول** | **همكاردوم/استاد مشاور دوم** | **همكار سوم** | **همكار چهارم** |
| **نام** |  |  |  |  |  |  |
| **نام خانوادگی** |  |  |  |  |  |  |
| **آخرين مدرك تحصیلی** |  |  |  |  |  |  |
| **رشته تحصيلي** |  |  |  |  |  |  |
| **مرتبه علمي** |  |  |  |  |  |  |
| **محل كار** |  |  |  |  |  |  |
| **شماره تماس**  |  |  |  |  |  |  |
| **پست الکترونیک**  |  |  |  |  |  |  |
| **امضاء** |  |  |  |  |  |  |

**بخش دوم ـ اطلاعات مربوط به طرح پژوهشي**

1. **عنوان پيشنهادي:**

|  |  |
| --- | --- |
| **الف) فارسي:** |  |
| **ب) انگليسي:** |  |

1. **نوع طرح:**

**بنيادي □ كاربردي □ بنيادي ـ كاربردي □ HSR □**

1. **مقدمه و معرفي طرح (بيان مسئله):**
2. **تعریف واژه ها و اصطلاحات:**
3. **بررسي متون (Literature Review):**
4. **اهداف و فرضيات**

الف: هدف اصلي:

ب: اهداف فرعی :

ج: هدف كاربردي:

**(سوال اصلی پژوهش):**

د: فرضيات/ سؤالات پژوهش

1. **روش اجرا و انتخاب نمونه**

**الف: نوع مطالعه:**

**ب: روش محاسبه حجم نمونه :**

**ج: روش نمونه گيري:**

**معیارهای ورود:**

**معیارهای خروج:**

**د: ابزار گرد آوری داده‌ها:**

**ذ:روش کار:**

ه: جدول متغيرها:

| **مشخصات متغير** | **نقش متغیر** | **كمي** | **كيفي** | **تعريف عملي** | **مقياس** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **مستقل** | **وا بسته** | **زمینه ای** | **مخدوش کننده** | **پیوسته** | **گسسته** | **اسمي** | **رتبه‌اي** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

و: روش‌های آماري تجزيه و تحليل نتايج:

ز: موانع و محدودیتهای احتمالی تحقیق و راهکارهای مناسب جهت حل آن‌ها:

1. **ملاحظات اخلاقي: (در صورت لزوم فرم رضایت نامه ضمیمه گردد)**

\*\*\*توجه: ضروری است پیش از تکمیل این بخش، پیوست 1 پروپوزال (راهنمای عمومي اخلاق در پژوهش¬هاي علوم پزشکي دارای آزمودنی انسانی در جمهوري اسلامي ايران) را مطالعه نموده و بندهای مرتبط با پژوهش خود را در میان ملاحظات اخلاقی که در همین قسمت آورده خواهند شد لحاظ فرمائید.

1. **زمان لازم براي اجراي كامل طرح:**

**الف: پیش بینی زمان لازم برای اجرای کامل طرح:** .................. ماه

**ب: جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **شرح هر یک از فعالیتهای اجرائی طرح به تفکیک** | **طول مدت** | **سال اول** | **سال دوم** |
| **سه ماه اول** | **سه ماه دوم** | **سه ماه سوم** | **سه ماه چهارم** | **سه ماه اول** | **سه ماه دوم** | **سه ماه سوم** | **سه ماه چهارم** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**بخش سوم ـ اطلاعات مربوط به هزينه هاي انجام طرح**

1. **فهرست مواد و وسايل مصرفي لازم براي اجراي اين طرح كه بايد خريداري شود:**

| **رديف** | **نام دارو، ماده شیمیایی مصرفي یا دستگاه** | **نام كشور وشركت سازنده يا فروشنده** | **مصرفی یا غیر مصرفی** | **تعداد يا مقدار لازم** | **قيمت واحد** | **قيمت كل (ريال)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **جمع هزینه:** |  |

1. **هزينه آزمایش‌ها و خدمات تخصصي:**

| **موضوع آزمايش يا خدمات تخصصي** | **مركز سرويس دهنده** | **تعداد****كل دفعات** | **هزينه براي هر دفعه** | **جمع (ريال)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **جمع هزينه هاي آزمایش‌ها و خدمات تخصصي** |  |

1. **هزينه پرسنلي با ذكر مشخصات كامل هر نوع فعاليت و حق‌الزحمه آن‌ها :**

| **رديف** | **نوع فعاليت** | **مرتبه علمي** | **تعداد افراد** | **ساعات مورد نياز** | **حق‌الزحمه****در ساعت****(بر اساس اشل حق‌التحقیق موجود در سایت معاونت)** | **جمع (ريال)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **جمع هزينه‌هاي پرسنلي** |  |

1. **هزينه مسافرت (در صورت لزوم):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **مقصد** | **تعداد و هدف از مسافرت در مدت اجراي طرح**  | **نوع وسيله نقليه** | **تعداد افراد** | **مبلغ (ريال)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **جمع هزينه هاي مسافرت** |  |

1. **هزينه تايپ و تكثير:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ردیف** | **عنوان** | **مبلغ (ریال)** |
| **1** | **تايپ، تكثير و صحافي گزارش نهايي**  |  |
| **2** | **تايپ و تكثير پرسشنامه (در صورت وجود)**  |  |
| **جمع هزينه‌ها**  |  |

1. **آیا برای این طرح از سازمانهای دیگر نیز درخواست اعتبار شده است ؟ بلی🞏 خیر🞏**

**در صورت مثبت بودن جواب لطفا نام سازمان و نتیجه حاصل را ذکر فرمائید.**

1. **جمع هزينه ها :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ردیف** | **عنوان** | **مبلغ (ریال)** |
| **1** | **مواد و وسایل مصرفی** |  |
| **2** | **هزينه پرسنلي**  |  |
| **3** | **هزينه آزمایش‌ها و خدمات تخصصي**  |  |
| **4** | **هزينه مسافرت**  |  |
| **5** | **هزينه تايپ و تكثير** |  |
| **جمع كل هزینه‌ها:** |  |
| **مبلغ تأمین شده توسط سازمان‌های ديگر** |  |
| **باقيمانده اعتبار مورد نياز كه بايد توسط معاونت پژوهشي تأمین گردد:** |  |

1. **فهرست منابع (بر اساس رفرنس نویسی ونکوور):**

1 –

**صحت مطالب مندرج در پيش نويس مورد تایید است.**

 **نام و نام خانوادگی**

 **امضای مجری/استاد راهنما اول**

**پیوست 1:**

**راهنمای عمومي اخلاق در پژوهشهاي علوم پزشکي**

**دارای آزمودنی انسانی در جمهوري اسلامي ايران**

**مقدمه**

**در طبابت بايد از پزشکي مبتني بر شواهد استفاده شود. اين شواهد از راه پژوهش بهدست ميآيند. بنابراين پيشرفت دانش پزشکي بر پژوهش مبتني است. بخش بزرگي از پژوهشها براي رسيدن به نتايج معتبر، در نهايت بايد بر روي انسان به انجام برسند.**

**راهنماي عمومي اخلاق در پژوهشهاي داراي آزمودني انساني در جمهوري اسلامي ايران، دربردارندهي اصول و مقررات اخلاقي‎ است که تمامي پژوهشگراني که اقدام به پژوهش بر روي آزمودنيهاي انساني (که شامل دادهها يا مواد بدني بهدست آمده از انسانها نيز ميشود) ميکنند، و تمامي مديران پژوهشي و کميتههاي اخلاق در پژوهش کشور، بايد آن را مبنا و راهنماي عملکرد خود قرار دهند و تمامي تلاش خود را براي تضمين رعايت حداکثري آن در عملکرد پژوهشي خود - و تا جاي ممکن ديگر پژوهشگران - به عمل آورند. اين راهنما بر اساس اصول اخلاقي، بهويژه کرامت انساني، مبانييي و ارزشهاي اسلامي و ملي تدوين يافته است. تقدم و تأخر بندهاي اين راهنما، بر اساس اهميت نيست. اين راهنما بايد بهصورت يک کل واحد ديده شود و هيچکدام از بندهاي آن نبايد بدون توجه کافي به مقدمه و ساير بندهاي مرتبط تفسير شود. هر پژوهشگر بايد علاوه بر اين راهنما، از ديگر قوانين و راهنماهاي مرتبط که از سوي مراجع رسمي ابلاغ شدهاند مانند راهنماهاي اختصاصي اخلاق در پژوهش کشور آگاهي داشته باشد و آنها را رعايت کند.**

**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 رضايتنامه ي 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-کميته ي 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 هزينه ها) 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.**

|  |  |
| --- | --- |
| **نوع مطالعه** | **مواردي كه الزاما بايستي در روش اجراي طرح توضيح داده شود** |
|  | بررسي بيماران (Case series ) | تعريف بيماري - جمعيت مورد مطالعه - محلهاي مورد مطالعه |
|  | بررسي مقطعي(Cross sectional ) | جمعيت مورد مطالعه - نام متغيرهاي وابسته و مستقل - روشهاي نمونه‏گيري |
|  | مطالعه مورد/شاهد(Case / Control ) | تعريف گروه بيماران و چگونگي انتخاب آنان - تعريف گروه كنترل و چگونگي انتخاب آنان - نسبت شاهد به مورد - نام متغير مستقل اصلي كه مورد بررسي قرار‏مي‏گيرد |
|  | مطالعه هم گروهي(Cohort) | بصورت آينده نگر (Prospective)يا گذشته نگر (Retrospective): تعريف جمعيت مورد مطالعه - تعريف دقيق مواجهه - تعريف دقيق Outcome - نحوه مقابله با Loss |
|  | مطالعه مداخله اي(Interventional ) و يا كارآزمايي باليني (Clinical trial ) | نوع مطالعه - نوع نمونه انساني يا حيواني - تعريف‏ نحوه مداخله و ميزان‏ دقيق‏آن (طول‏مدت‏,‏دوز مورد مصرف‏و …) - وجودگروه كنترل - نحوه تقسيم در گروه هاي مختلف (Allocation ) - نحوه كوركردن مطالعه - نحوه مقابله با خروج نمونه ها از مطالعه (Loss وWithdrawal ) - تعريف دقيق پيامد (‏Outcome )  |
|  | مطالعات علوم پايه ( Experimental) | تعريف دقيق سير اجرا – تعريف دقيق بررسي نتايج |
|  | مطالعه براي ساخت دارو يا وسائل | تعريف دقيق دارو يا لوازم – آيا مشابه خارجي دارد در صورت وجودكاتالوگ آن پيوست باشد - موارد مصرف - نحوه تاييد دستگاه يا دارو |
|  | راه اندازي يك روش يا سيستم علمي/ اجرايي  |
|  | بررسي تستها | تعريف دقيق انجام تست - تعريف دقيق تست Gold standard - نحوه پذيرش بيماران وافراد سالم |
|  | بررسي روشها | مشخصات دقيق روش موردنظر - مشخصات دقيق روش مرسوم (Routine ) -تعريف دقيق تفاوتها - نحوه پذيرش بيماران وافراد سالم |
|  | مطالعات كيفي | تعريف دقيق گروههاي مورد نظر – نحوه اجراي جلسات و هدايت بحثها - معرفي گردانندگان جلسات و تخصص آنها – نحوه نتيجه گيري |
|  | مطالعات مديريت سيستم بهداشتي | مشكل چيست؟ اطلاعات لازم براي بررسي مشكل كدامند؟ |
|  | طراحي نرم افزار | برنامه مورد استفاده براي طراحي – محتويات برنامه نرم افزاري – كاربردهاي نرم افزار |
|  | مطالعات مروری | معیار ورود مقالات،استراتژی جستجو،کلید واژه ها،نحوه ارزیابی کیفیت مقالات،نحوه تحلیل |
|  | گاید لاین نویسی | استراتژی جستجو، و... |