

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

معاونت تحقیقات و فناوری

پیشنهاد طرح پژوهشی

پایان نامه ☐ مقطع:

طرح تحقیقاتی ☐

عنوان پیشنهادی:

|  |             |
|--|-------------|
|  | الف) فارسی: |
|  | ب) انگلیسی: |

نام و نام خانوادگی مجری/استاد راهنما اول:

در صورتی که پایان نامه دانشجو است نام و نام 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 – اطلاعات عمومی مربوط به مجری /استاد راهنما اول:

۱ – نام و نام خانوادگی مجری /استاد راهنما اول:

۲ – نشانی محل کار:

شماره تماس:

آدرس پست الکترونیک شخصی و دانشگاهی:

۳ – شغل و سمت مجری طرح /استاد راهنما:

۴ – سازمان متبوع:

۵ – محل اجرا:

۶ – درجات علمی و سوابق تحصیلی مجری /استاد راهنما اول

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

۷ - مشخصات اساتید / مجریان و همکاران اصلی:

| عنوان             | مجری اول / استاد<br>راهنما اول | مجری دوم / استاد<br>راهنما دوم | همکار اول / استاد<br>مشاور اول | همکار دوم / استاد<br>مشاور دوم | همکار سوم | همکار چهارم |
|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------|-------------|
| نام               |                                |                                |                                |                                |           |             |
| نام خانوادگی      |                                |                                |                                |                                |           |             |
| آخرین مدرک تحصیلی |                                |                                |                                |                                |           |             |
| رشته تحصیلی       |                                |                                |                                |                                |           |             |
| مرتبه علمی        |                                |                                |                                |                                |           |             |
| محل کار           |                                |                                |                                |                                |           |             |
| شماره تماس        |                                |                                |                                |                                |           |             |
| پست الکترونیک     |                                |                                |                                |                                |           |             |
| امضاء             |                                |                                |                                |                                |           |             |

## بخش دوم - اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی

۱- عنوان پیشنهادی:

|             |  |
|-------------|--|
| الف) فارسی: |  |
| ب) انگلیسی: |  |

۲- نوع طرح:

☐ بنیادی ☐ کاربردی ☐ کاربردی - بنیادی ☐ HSR

۳- مقدمه و معرفی طرح (بیان مسئله):

۴- تعریف واژه ها و اصطلاحات:

۵- بررسی متون (Literature Review):

## ۶- اهداف و فرضیات

الف: هدف اصلی:

ب: اهداف فرعی :

ج: هدف کاربردی:

(سوال اصلی پژوهش):

د: فرضیات / سؤالات پژوهش

## ۷- روش اجرا و انتخاب نمونه

الف: نوع مطالعه:

ب: روش محاسبه حجم نمونه :

ج: روش نمونه گیری:

معیارهای ورود:

معیارهای خروج:

د: ابزار گرد آوری داده‌ها:

ذ: روش کار:

ه: جدول متغیرها:

| مقیاس | تعریف عملی | کیفی    |      | کمی   |        | نقش متغیر   |          |        |       | مشخصات متغیر |
|-------|------------|---------|------|-------|--------|-------------|----------|--------|-------|--------------|
|       |            | رتبه‌ای | اسمی | گسسته | پیوسته | مخدوش کننده | زمینه‌ای | وابسته | مستقل |              |
|       |            |         |      |       |        |             |          |        |       |              |
|       |            |         |      |       |        |             |          |        |       |              |
|       |            |         |      |       |        |             |          |        |       |              |
|       |            |         |      |       |        |             |          |        |       |              |
|       |            |         |      |       |        |             |          |        |       |              |
|       |            |         |      |       |        |             |          |        |       |              |

و: روش‌های آماری تجزیه و تحلیل نتایج:

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

#### ۸- ملاحظات اخلاقی: (در صورت لزوم فرم رضایت نامه ضمیمه گردد)

\*\*\*توجه: ضروری است پیش از تکمیل این بخش، پیوست ۱ پروپوزال (راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران) را مطالعه نموده و بندهای مرتبط با پژوهش خود را در میان ملاحظات اخلاقی که در همین قسمت آورده خواهند شد لحاظ فرمائید.

## ۹- زمان لازم برای اجرای کامل 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 اجرایی 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 |
| ۱    |                                            |         |            |            |            |              |            |            |            |              |
| ۲    |                                            |         |            |            |            |              |            |            |            |              |
| ۳    |                                            |         |            |            |            |              |            |            |            |              |
| ۴    |                                            |         |            |            |            |              |            |            |            |              |
| ۵    |                                            |         |            |            |            |              |            |            |            |              |

### بخش سوم - اطلاعات مربوط به هزینه های انجام طرح

۱۰- فهرست مواد و وسایل مصرفی لازم برای اجرای این طرح که باید خریداری شود:

| ردیف       | نام دارو، ماده شیمیایی مصرفی یا دستگاه | نام کشور و شرکت سازنده یا فروشنده | مصرفی یا غیر مصرفی | تعداد یا مقدار لازم | قیمت واحد | قیمت کل (ریال) |
|------------|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|---------------------|-----------|----------------|
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
|            |                                        |                                   |                    |                     |           |                |
| جمع هزینه: |                                        |                                   |                    |                     |           |                |

۱۱- هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی:

| موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی           | مرکز سرویس دهنده | تعداد کل دفعات | هزینه برای هر دفعه | جمع (ریال) |
|---------------------------------------|------------------|----------------|--------------------|------------|
|                                       |                  |                |                    |            |
|                                       |                  |                |                    |            |
|                                       |                  |                |                    |            |
|                                       |                  |                |                    |            |
|                                       |                  |                |                    |            |
|                                       |                  |                |                    |            |
|                                       |                  |                |                    |            |
| جمع هزینه های آزمایش ها و خدمات تخصصی |                  |                |                    |            |

۱۲- هزینه پرسنلی با ذکر مشخصات کامل هر نوع فعالیت و حق الزحمه آنها:

| ردیف                 | نوع فعالیت | مرتبه علمی | تعداد افراد | ساعات مورد نیاز | حق الزحمه در ساعت<br>(بر اساس اشل<br>حق التحقیق موجود<br>در سایت معاونت) | جمع (ریال) |
|----------------------|------------|------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|
|                      |            |            |             |                 |                                                                          |            |
|                      |            |            |             |                 |                                                                          |            |
|                      |            |            |             |                 |                                                                          |            |
|                      |            |            |             |                 |                                                                          |            |
|                      |            |            |             |                 |                                                                          |            |
| جمع هزینه‌های پرسنلی |            |            |             |                 |                                                                          |            |

۱۳- هزینه مسافرت (در صورت لزوم):

| مقصد                 | تعداد و هدف از مسافرت در مدت اجرای طرح | نوع وسیله نقلیه | تعداد افراد | مبلغ (ریال) |
|----------------------|----------------------------------------|-----------------|-------------|-------------|
|                      |                                        |                 |             |             |
|                      |                                        |                 |             |             |
|                      |                                        |                 |             |             |
|                      |                                        |                 |             |             |
| جمع هزینه‌های مسافرت |                                        |                 |             |             |

۱۴- هزینه تایپ و تکثیر:

| ردیف         | عنوان                                | مبلغ (ریال) |
|--------------|--------------------------------------|-------------|
| ۱            | تایپ، تکثیر و صحافی گزارش نهایی      |             |
| ۲            | تایپ و تکثیر پرسشنامه (در صورت وجود) |             |
| جمع هزینه‌ها |                                      |             |

۱۵- 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.

#### ۱۶- جمع هزینه ها :

| ردیف                                                              | عنوان                         | مبلغ (ریال) |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|
| ۱                                                                 | مواد و وسایل مصرفی            |             |
| ۲                                                                 | هزینه پرسنلی                  |             |
| ۳                                                                 | هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی |             |
| ۴                                                                 | هزینه مسافرت                  |             |
| ۵                                                                 | هزینه تایپ و تکثیر            |             |
| جمع کل هزینه ها:                                                  |                               |             |
| مبلغ تأمین شده توسط سازمان های دیگر                               |                               |             |
| باقیمانده اعتبار مورد نیاز که باید توسط معاونت پژوهشی تأمین گردد: |                               |             |

#### ۱۷- فهرست منابع (بر اساس رفرنس نویسی و نکات):

- ۱

صحت مطالب مندرج در پیش نویس مورد تایید است.

نام و نام خانوادگی

امضای مجری/استاد راهنما اول

## پیوست ۱:

### راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

### دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران

#### مقدمه

در طبابت باید از پزشکی مبتنی بر شواهد استفاده شود. این شواهد از راه پژوهش بهدست میآیند. بنابراین پیشرفت دانش پزشکی بر پژوهش مبتنی است. بخش بزرگی از پژوهشها برای رسیدن به نتایج معتبر، در نهایت باید بر روی انسان به انجام برسند. راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران، دربردارنده اصول و مقررات اخلاقی است که تمامی پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنیهای انسانی (که شامل دادهها یا مواد بدنی بهدست آمده از انسانها نیز میشود) میکنند، و تمامی مدیران پژوهشی و کمیتههای اخلاق در پژوهش کشور، باید آن را مبنا و راهنمای عملکرد خود قرار دهند و تمامی تلاش خود را برای تضمین رعایت حداکثری آن در عملکرد پژوهشی خود - و تا جای ممکن دیگر پژوهشگران - به عمل آورند. این راهنما بر اساس اصول اخلاقی، بهویژه کرامت انسانی، مبانی و ارزشهای اسلامی و ملی تدوین یافته است. تقدم و تأخر بندهای این راهنما، بر اساس اهمیت نیست. این راهنما باید بهصورت یک کل واحد دیده شود و هیچکدام از بندهای آن نباید بدون توجه کافی به مقدمه و سایر بندهای مرتبط تفسیر شود. هر پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، از دیگر قوانین و راهنماهای مرتبط که از سوی مراجع رسمی ابلاغ شدهاند مانند راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاهی داشته باشد و آنها را رعایت کند.

۱-هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسانها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.

۲-در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد آزمودنیها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام میگیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزماییهای بالینی بر روی بیماران یا داوطلبهای سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.

- ۳- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیهپذیر است که منافع بالقوه‌ی آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از خطرهای آن باشد. در پژوهشهای دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار میگیرد نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره‌ی خود با آن مواجه میشوند. حصول اطمینان از این امر برعهده‌ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایشکننده‌ی پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.
- ۴- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایینتر و/ یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیار اضافی به وی شود.
- ۵- قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنیها و تامین سلامت آنها انجام گیرد.
- ۶- در کارآزمایی‌های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌های که برای وی تجویز شده بیاطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمکرسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.
- ۷- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنیها بیش از فواید بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.
- ۸- طراحی و اجرای پژوهشهایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام میگیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهشهای قبلی آزمایشگاهی، و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.
- ۹- در پژوهشهای پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاطهای لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب رسانی به محیط زیست انجام گیرد.
- ۱۰- هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرحنامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزماییهای بالینی باید علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرحنامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت کنندگان، وابستگیهای سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوقهای شرکت کنندگان، پیش بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایتنامه‌ی آگاهانه

به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایتنامه باید تدوین و به طرحنامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرحنامه از سوی کمیته مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

۱۱- کمیته ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرحنامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرحها را در حین و

بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته ی

اخلاق درخواست میشود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

۱۲- انتخاب آزمودنیهای بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها

(خطرات یا هزینه ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیضآمیز نباشد.

۱۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا میشود، الزامی است. این رضایت باید به

شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرفنظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به

کمیته ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

۱۴- اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته

باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامهی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته ی اخلاق رسانده

شود و در صورت موافقت کمیته با ادامهی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

۱۵- پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهشهای پزشکی، اعم از

درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده بهعنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که میتوانند در

تصمیمگیری او مؤثر باشند، به نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش،

روشی که قرار است بهکار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه

تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیانهای که انتظار میرود مطالعه در بر داشته باشد. همچنین، هر

آزمودنی باید بداند که میتواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره ی خطرات و زیانهای بالقوه ی ناشی از

ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سؤالات و دغدغههای این افراد، با حوصله و دقت

پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایتنامه ی آگاهانه منعکس شود.

۱۶- پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی میشود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد - نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده - داده شود. همچنین، در پژوهشهایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوهی جذب آزمودنی، باید توسط کمیتهی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۱۷- پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائهی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا بهدلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنیها، این اطلاعرسانی از طریق شخص دیگری انجام میگردد، این پژوهشگر ارشد است که مسؤول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.

۱۸- در پژوهشهایی که از مواد بدنی (شامل بافتها و مایعات بدن انسان) یا دادههایی استفاده میشود که هویت صاحبان آنها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمعاوری، تحلیل، ذخیره سازی و /یا استفادهی مجدد از آنها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه دار کند، میتوان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیتهی اخلاق، از دادهها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

۱۹- عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچگونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه - نظیر بیمارستان - به فرد ارائه میشود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

۲۰- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی دربارهی جنبهای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می شود، ضرورت اطلاعرسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیتهی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاعرسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

۲۱- برخی از افراد یا گروههایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیانکه ممکن است بهعنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمیتوانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروهها آسیبپذیر دانسته میشوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

۲۲- از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچگاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش

پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و

اولیتهای همان گروه یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن

پژوهش سود خواهد برد.

۲۳- در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمیشود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی

دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت

آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.

۲۴- اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت

شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامهی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

۲۵- پژوهشگر مسؤول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنیها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است.

همچنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنیها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار

داده‌ها یا اطلاعات به‌دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.

۲۶- هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود. این امر باید در

هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به‌صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.

۲۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه

آگاه شود و از مداخلات یا روشهایی که سودمندیشان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

۲۸- پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهشهای خود را صادقانه، دقیق، و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع

تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع - در صورت وجود - باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در

هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی

پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

۲۹- نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا

پژوهشگران، آزمودنیها و مؤسسه‌ی حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.

۳۰- گزارشها و مقالات حاصل از پژوهشهایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

۳۱- روش پژوهش نباید با ارزشهای اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد.

| نوع مطالعه                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | مواردی که الزاما بایستی در روش اجرای طرح توضیح داده شود |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| بررسی بیماران (Case series)                                              | تعریف بیماری - جمعیت مورد مطالعه - محل‌های مورد مطالعه                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |
| بررسی مقطعی (Cross sectional)                                            | جمعیت مورد مطالعه - نام متغیرهای وابسته و مستقل - روش‌های نمونه‌گیری                                                                                                                                                                                                                      |                                                         |
| مطالعه مورد/شاهد (Case / Control)                                        | تعریف گروه بیماران و چگونگی انتخاب آنان - تعریف گروه کنترل و چگونگی انتخاب آنان - نسبت شاهد به مورد - نام متغیر مستقل اصلی که مورد بررسی قرار می‌گیرد                                                                                                                                     |                                                         |
| مطالعه هم‌گروهی (Cohort)                                                 | بصورت آینده نگر (Prospective) یا گذشته نگر (Retrospective): تعریف جمعیت مورد مطالعه - تعریف دقیق مواجهه - تعریف دقیق Outcome - نحوه مقابله با Loss                                                                                                                                        |                                                         |
| مطالعه مداخله‌ای (Interventional) و یا کارآزمایی بالینی (Clinical trial) | نوع مطالعه - نوع نمونه انسانی یا حیوانی - تعریف نحوه مداخله و میزان دقیق آن (طول مدت، دوز مورد مصرف و ...) - وجود گروه کنترل - نحوه تقسیم در گروه‌های مختلف (Allocation) - نحوه کور کردن مطالعه - نحوه مقابله با خروج نمونه‌ها از مطالعه (Loss و Withdrawal) - تعریف دقیق پیامد (Outcome) |                                                         |
| مطالعات علوم پایه (Experimental)                                         | تعریف دقیق سیر اجرا - تعریف دقیق بررسی نتایج                                                                                                                                                                                                                                              |                                                         |
| مطالعه برای ساخت دارو یا وسائل                                           | تعریف دقیق دارو یا لوازم - آیا مشابه خارجی دارد در صورت وجود کاتالوگ آن پیوست باشد - موارد مصرف - نحوه تایید دستگاه یا دارو                                                                                                                                                               |                                                         |
| راه اندازی یک روش یا سیستم علمی / اجرایی                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                         |
| بررسی تست‌ها                                                             | تعریف دقیق انجام تست - تعریف دقیق تست Gold standard - نحوه پذیرش بیماران و افراد سالم                                                                                                                                                                                                     |                                                         |
| بررسی روش‌ها                                                             | مشخصات دقیق روش مورد نظر - مشخصات دقیق روش مرسوم (Routine) - تعریف دقیق تفاوت‌ها - نحوه پذیرش بیماران و افراد سالم                                                                                                                                                                        |                                                         |
| مطالعات کیفی                                                             | تعریف دقیق گروه‌های مورد نظر - نحوه اجرای جلسات و هدایت بحث‌ها - معرفی گردانندگان جلسات و تخصص آنها - نحوه نتیجه‌گیری                                                                                                                                                                     |                                                         |
| مطالعات مدیریت سیستم بهداشتی                                             | مشکل چیست؟ اطلاعات لازم برای بررسی مشکل کدامند؟                                                                                                                                                                                                                                           |                                                         |
| طراحی نرم افزار                                                          | برنامه مورد استفاده برای طراحی - محتویات برنامه نرم افزاری - کاربردهای نرم افزار                                                                                                                                                                                                          |                                                         |
| مطالعات مروری                                                            | معیار ورود مقالات، استراتژی جستجو، کلید واژه‌ها، نحوه ارزیابی کیفیت مقالات، نحوه تحلیل                                                                                                                                                                                                    |                                                         |
| گاید لاین نویسی                                                          | استراتژی جستجو، و...                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                         |