



بسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

دبیرخانه مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت

فرم پیشنهاد طرح پژوهشی کمی

عنوان طرح پژوهشی:

عنوان کارگروه مربوطه:

این قسمت توسط دبیرخانه تکمیل می شود:

کد پروپوزال: / ت / پ

کد پژوهشیار:

تاریخ تصویب طرح: / /

کد کمیته اخلاق:

ناظر طرح:

نشانی: خراسان رضوی-گناباد-حاشیه جاده آسیایی-دانشگاه علوم پزشکی-مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت

تلفکس: 051-57220115

Email: sdhprc@gmu.ac.ir

وضعیت اخلاقی طرح:

اظهار نامه پژوهشگر جهت ارزیابی اخلاق در پژوهش

شورای پژوهشی - کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش

- | | | |
|--|------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 1- باورها، رفتارها و ارزشهای جامعه رعایت شده است؟ |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 2- در بازنگری مدارک رعایت صداقت و امانت شده است؟ |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 3- از منابع معتبر استفاده شده است؟ |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 4- از ابزار و فنون مناسب استفاده شده است؟ |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 5- از روش هایی که سبب آسیب جسمی یا روانی شود استفاده نمی گردد؟ |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 6- آزادی فردی و حق انصراف افراد داوطلب یا بیمار از ادامه تحقیق رعایت شده است؟ |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 7- در صورت مداخله ای بودن طرح، رضایت نامه اخذ می گردد؟ |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 8- اگر خسارات ناخواسته به افراد مورد بررسی وارد شود، جبران خواهد شد |
| 9- در صورت شناسایی مشکل نیازمند به پیگیری در هریک از افراد تحت مطالعه، نسبت به راهنمایی، ارجاع و مساعدت لازم اقدام خواهد شد؟ | | |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 10- حقوق افراد صغیر و یا کسانی که قیم لازم دارند حفظ خواهد شد؟ |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 11- در صورت لزوم تجویز دارونما، آیا از نظر اخلاقی اشکالی ندارد؟ |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | 12- اطلاعات مربوط به افراد مورد بررسی محرمانه خواهد ماند؟ |
| 13- رعایت سایر موارد کدهای 26 گانه اخلاق در پژوهش (ضمیمه فرم پروپوزال) را تأیید و تعهد می نمایم؟ | | |
| <input type="checkbox"/> خیر | <input type="checkbox"/> بلی | |

نام و نام خانوادگی مجری اصلی:

تاریخ: / /

امضاء مجری اصلی

نظر شورای پژوهشی مرکز تحقیقات:

طرح پس از تأیید در کمیته منطقه ای اخلاق قابل اجرا می باشد.

نظر نهایی کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش:

1- کاملاً رعایت شده و طرح قابل اجرا می باشد.

2- از نظر ای با مشکل جدی مواجه بوده و شرایط اجرا را ندارد.

3- علاوه بر بندهای تعهد شده فوق با لحاظ نمودن موارد ذیل اجرای آن بلامانع است:

-

-

1-اطلاعات مربوط به مجریان و همکاران طرح

1-1) مشخصات مجریان طرح:

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	رشته تخصصی	میزان تحصیلات و رتبه علمی	کد ملی	شماره همراه	نوع همکاری	امضاء (الزامی است)
1								
2								
3								

1-2) مشخصات همکاران طرح:

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	رشته تخصصی	میزان تحصیلات و رتبه علمی	کد ملی	شماره همراه	نوع همکاری	امضاء (الزامی است)
1								
2								
3								

2-اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی

2-1) ماهیت طرح

بنیادی کاربردی توسعه‌ای نظام سلامت

2-2) عنوان طرح

الف - عنوان به فارسی:

ب - عنوان به زبان انگلیسی:

2-3) تعریف نظری و عملی واژگان (بویژه اصطلاحات بکار رفته در عنوان و بیان مسئله)

2-4) بیان مسئله (شامل: تعریف مشکل، اهمیت مشکل با ارائه آمار، وضعیت فعلی، عوارض ناشی از تداوم مشکل، عوامل موثر بر ایجاد و تداوم مشکل، تناقضات موجود (در صورت وجود)، اهداف کاربردی، وضعیت مطلوب و فواید ناشی از اجرای طرح)

2-5) مروری بر مطالعات گذشته (پژوهش‌های انجام شده در زمینه این طرح در داخل و خارج کشور را بر اساس نام مطالعه و نتیجه ذکر نمایید)

2-6) اهداف طرح

الف - هدف کلی طرح:

ب- اهداف اختصاصی طرح:

ج- اهداف کاربردی طرح (در صورت لزوم):

۲-۷) فرضیات یا سوالات پژوهش

3- اطلاعات مربوط به روش اجرا

3-1) نوع پژوهش (کمی)

<input type="checkbox"/> گزارش مورد و بررسی موارد	(Case report and Case series)	<input type="checkbox"/> کارآزمایی بالینی	(Clinical Trial)
<input type="checkbox"/> بررسی مقطعی-توصیفی	(Descriptive- cross sectional)	<input type="checkbox"/> کارآزمایی در عرصه	(Field Trial)
<input type="checkbox"/> بررسی مقطعی-تحلیلی	(Analytic- cross sectional)	<input type="checkbox"/> کارآزمایی اجتماعی	(Community Trial)
<input type="checkbox"/> مورد-شاهد	(Case-Control)	<input type="checkbox"/> مرور سیستماتیک	(Systematic Review)
<input type="checkbox"/> همگروهی	(Cohort)	<input type="checkbox"/> متاآنالیز	(Meta-analysis)
<input type="checkbox"/> سایر روشها با ذکر نام:			

3-2) محیط پژوهش:

3-3) جامعه مورد پژوهش:

3-4) معیارهای ورود و خروج پژوهش:

3-5) حجم نمونه و نحوه محاسبه آن:

3-6) روش نمونه گیری:

3-7) ابزار گردآوری اطلاعات (مشخصات ابزار و روایی و پایایی آن ذکر شده و در صورت استفاده از پرسشنامه، چک

لیست و فرم رضایت آگاهانه پیوست گردد):

3-8) روش اجرای طرح:

۳-۹) جدول متغیرها

ابزار اندازه گیری	واحد اندازه گیری	مقیاس سنجش				نوع متغیر		نقش متغیر				نام متغیر	ردیف
		نسبی	فاصله‌ای	رتبه‌ای	اسمی	کیفی	کمی	مداخله-گر	زمینه‌ای	وابسته	مستقل		
													1
													2
													3
													4
													5
													6
													7
													8
													9
													10

۳-۱۰) روش‌های تجزیه و تحلیل داده‌ها:

۳-۱۱) نحوه توصیف و تحلیل اطلاعات (نمونه ای از جداول خالی ضمیمه شود)

۳-۱۲) محدودیت‌های اجرایی طرح و روش کاهش آن‌ها:

۳-۱۳) ملاحظات اخلاقی

لطفاً بر اساس لیست کدهای اخلاقی ۲۶گانه (ضمیمه فرم پروپوزال) 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 نشده است، دلایل آن را ذکر فرمایید.

4-اطلاعات مربوط به هزینه‌ها

۴-۱) هزینه‌های پرسنلی

ردیف	نوع فعالیت	نام و نام خانوادگی همکاران اجرایی	کل ساعات کار برای طرح	حق الزحمه در ساعت	جمع (ریال)
1	تدوین پروپوزال و بررسی سوابق				
2	تدوین پرسشنامه محقق ساخته				
3	پرسشگری (تکثیر: توزیع و جمع آوری)				
4	استخراج داده ها و ورود اطلاعات				
5	تجزیه و تحلیل آماری				
6	تهیه گزارش فصول وتدوین نهایی				
7	تایپ، تکثیر و صحافی				
8	سایر هزینه ها				
جمع کل					

۴-۲) هزینه مواد و وسایل مصرفی

ردیف	نام ماده یا کالا	مقدار	قیمت واحد	جمع (ریال)
1				
2				
3				
جمع کل هزینه های مصرفی (ریال)				

۴-۳) هزینه های خدمات

عنوان	نوع سرویس یا خدمات	هزینه (ریال)
خدمات عمومی (شامل خدمات کامپیوتری ، چاپ و تکثیر ، خدمات کارگری ، کرایه زمین، کرایه اتومبیل و ...)		
خدمات تخصصی (شامل سرویس های آزمایشگاهی، ترجمه و ...)		
سایر خدمات		
جمع هزینه های متفرقه		

۴-۴) هزینه مسافرت

ردیف	علت مسافرت	مبدأ و مقصد	وسیله نقلیه	هزینه سفر	دفعات سفر	تعداد نفرات	جمع هزینه (ریال)
1							
2							
3							
جمع کل هزینه ها							

۴-۵) سایر هزینه‌ها

ردیف	عنوان	میزان هزینه (ریال)
1		
2		
جمع کل هزینه‌ها		

۵-۶) جمع هزینه‌های طرح

ریال	هزینه‌های پرسنلی
ریال	هزینه مواد و وسایل مصرفی
ریال	هزینه‌های خدمات
ریال	هزینه مسافرت
ریال	سایر هزینه‌ها
ریال	جمع کل

* تبصره: هزینه آماده سازی و چاپ مقاله (Publication fee) براساس آیین نامه حمایت از فعالیت های پژوهشی، پس از چاپ مقاله پرداخت خواهد گردید.

5- **منابع مأخذ** (فهرست منابع به سبک ونکوور نوشته شود)

فهرست منابع طرح باید فقط به زبان انگلیسی بوده و منابع استفاده شده فارسی در طرح نیز باید به زبان انگلیسی برگردان شود.

تعهدات مجری (مجریان)

الف- مجری (مجریان) متعهد می‌شوند که نتایج حاصل از اجرای پروژه در قالب حداقل یک مقاله در مجله معتبر علمی پژوهشی داخلی یا خارجی ترجیحاً با نمایه ISI یا PubMed و یا Scopus را با آدرس مرکز تحقیقات چاپ نمایند.

تعداد مقاله در مجلات ایندکس شده در مجلات با نمایه نوع ۱

(ISI Web Of Science, PubMed/Medline, PubMed Central, Scopus)

تعداد مقاله در مجلات ایندکس شده در مجلات با نمایه نوع ۲ بر اساس فرم ارزشیابی وزارت بهداشت

تعداد مقاله در مجلات علمی پژوهشی مورد تأیید وزارت بهداشت

○ اختراع، نوآوری و یا بومی سازی فن آوری

○ تغییر در سیاست گذاری و مدیریت خدمات بهداشتی درمانی

○ تولید در صنایع علوم پزشکی و فرآورده‌های دارویی و غذایی

○ کاهش هزینه‌های درمان

○ بهبود کیفیت تشخیص بیماری‌ها

○ پیشگیری از بروز بیماری‌ها

ب- مجری (مجریان) متعهد می‌شوند که در قسمت تقدیر و قدردانی هر مقاله مستخرج، هر گونه حمایت مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت را قید نمایند.

با توجه به تامین مالی طرح از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد، ضروری است آدرس دهی های (Affiliation) فارسی و انگلیسی در کلیه نتایج حاصل از این طرح به صورت ذیل باشد:
فارسی:

مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، گناباد، ایران

انگلیسی:

Social Development and Health Promotion Research Center, Gonabad
University of Medical Sciences, Gonabad, Iran.

مدارک مورد قبول

الف- برای مقالات تعهد شده، چاپ مقالات مورد قبول خواهد بود.

ب- برای اختراع، نوآوری و یا بومی سازی فن آوری، ارائه برگه ثبت اختراع یا Patent به نام دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی الزامی است.

ج- در سایر موارد ارائه تاییدیه بالاترین مقام مسؤول در زمینه استفاده کننده از نتیجه طرح الزامی است.

تعهدات مجری نسبت به انجام طرح بر اساس مبلغ نهایی تصویب شده توسط کمیته مالی بر طبق جدول زیر اجرا می گردد.

تعهدات مجری طرح بر اساس مبلغ نهایی تصویب شده توسط کمیته مالی	
نوع مقاله مورد تعهد مجری طرح	مبلغ تصویبی طرح (.....)
بدون نمایه	۱۰.۰۰۰.۰۰۰
سایر نمایه ها (ISC, Ebesco, Proquest,....)	۲۰.۰۰۰.۰۰۰
نمایه 3 (Abstract Contents-Embase-Biosis-Current-Chemical)	۴۰.۰۰۰.۰۰۰
Scopus	۵۰.۰۰۰.۰۰۰ تا ۷۰.۰۰۰.۰۰۰
Pubmed و ISI بدون IF	۷۰.۰۰۰.۰۰۰ تا ۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰
ISI با IF	۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰ تا ۱۲۰.۰۰۰.۰۰۰
Q2	۱۲۰.۰۰۰.۰۰۰ تا ۱۵۰.۰۰۰.۰۰۰
Q1	۱۵۰.۰۰۰.۰۰۰ تا ۱۸۰.۰۰۰.۰۰۰

❖ اینجانب صحت کلیه مطالب مندرج در این پروپوزال را تایید می نمایم.

تاریخ تکمیل:

نام و نام خانوادگی و امضاء:

کدهای اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی

- با توجه به روش مطالعه، در صورتی که مواردی از کدهای مرتبط در مطالعه رعایت نشده است، دلایل آن را در بند 3-13 صفحه 7 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، مسؤولیت 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، زبان های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سوالات او پاسخ های 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- مسؤولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است، در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سبب مسؤولیت 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 صرف نظر 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 زیان ها 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.