بسمه تعالی

**وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی**

****

**دانشکده علوم پزشكي ساوه**

معاونت تحقیقات و فناوری

فرم پيشنهاد طرح پژوهشي (PROPOSAL)

***(مطالعات مداخله ای)***

**کد طرح در سامانه ژیرو:**

**عنوان طرح به فارسی:**

**عنوان طرح به انگلیسی:**

**گروه آموزشی:**

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

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

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

|  |
| --- |
| **طرح تحقيقاتي** |
| **طرح تحقيقاتي دانشجويي**  **طرح تحقيقاتي HSR** |
| **طرح فناورانه**  **طرح های نوآورانه پژوهشی و دانش پژوهشی** |

**چك ليست رعايت موارد مهم در نگارش پروپوزال**

* از جدیدترین نسخه پروپوزال بارگذاری شده در سایت دانشکده، معاونت پژوهشی استفاده شده است.
* نمونه اوليه ابزار / ابزارهاي پژوهش پيوست شده است.
* به زبان فارسی و انگلیسی علمی و روان نگارش شده است.
* متن از نظر اشتباه های تایپی، املایی و انشایی بررسی شده است.
* از نشانه‌های نگارشی مانند نقطه، ویرگول و غیره به گونه‌ای صحیح استفاده شده است.
* در نگارش از جملات کوتاه و حداکثر 5/2 سطری استفاده شده است.
* پاراگراف‌ها کوتاه و حداکثر 10 سطر دارند.
* حاشیه صفحه از بالا و پایین 5/2 سانتی‌متر، راست 3 سانتی‌متر و چپ 5/2 سانتی‌متر است.
* فاصله بین خطوط 5/1 در نظر گرفته شده است.
* براي نگارش از فونت فارسی BNazanin اندازه 12 و انگلیسی New Roman Times اندازه 10 استفاده شده است.
* اعداد کمتر از ده به صورت حروف و بزرگتر از آن به صورت عدد نوشته شده است.
* واژه اختصارات انگلیسی که برای اولین بار در متن ظاهر شده در پانویس درج شده است.
* پانویس‌های انگلیسی در متن با اعداد فارسی ارجاع داده شده اند.
* پانویس‌های فارسی از راست به چپ و پانویس های انگلیسی از چپ به راست به ترتیب شماره ارجاع مرتب شده اند.
* از به کار بردن اصطلاحات انگلیسی دارای معادل فارسی خودداری شده است.
* اعداد در متن فارسی، فارسی و در متن انگلیسی، انگلیسی هستند.
* از شیوه منبع نویسی ونکوور استفاده شده است.
* تمام صفحات شماره صفحه دارد.
* اصول مربوط به عدم سرقت ادبي (بعنوان مثال: آوردن عين جملات ديگران در گيومه) رعايت شده است.
* فرم رضايت آگاهانه شرکت در طرح تحقيقاتي ضمیمه است.

**امضا کارشناس پژوهش:**

این قسمت توسط مدیریت تحقیقات تکمیل می گردد

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

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

**شماره طرح در سامانه ژیرو: 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 و همکاران**

**الف: اطلاعات مربوط به مجری اصلی و همکاران طرح**

مجری محترم؛

نام تمامي همكاران خود را در سامانه مديريت امور پژوهشي (ژيرو) ثبت نماييد، چرا كه معيار صدور گواهي پايان طرح اسامي مندرج در سامانه مي باشد. همچنين در صورتي كه نام افراد در سامانه ژيرو ثبت نشود، پرونده پژوهشي ايشان در سامانه علم سنجي، سامانه جامع طرح هاي تحقيقاتي علوم پزشكي كشور ناقص خواهد ماند كه قابليت ويرايش ندارد.

**ب: اطلاعات مربوط به داوران پیشنهادی خارج از موسسه**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| نام و نام خانوادگی | آخرین مدرک تحصیلی و رشته | شغل و محل کار | مرتبه علمی | تعداد طرح‌های در دست اجرا | | آدرس ایمیل | امضاء |
| به عنوان مجری | به عنوان همکار |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

# قسمت دوم: اطلاعات مربوط به طرح تحقيقاتي

## 1- 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 |  |
|  |  |  |  |

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

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

**1-3- پژوهش های داخل کشور**

**2-3- پژوهش های خارج از کشور**

**3-3- وجه تمايز پژوهش با ساير پژوهش‌هاي انجام شده**

**3-4- به طور خلاصه اثربخشی طرح خود را شرح دهید:**

## 4- اهداف و فرضيات

**4-1- هدف كلي:**

**4-2- اهداف اختصاصي:**

**4-3- اهداف كاربردي:**

**4-4- 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):

## 5- تعريف واژه‌هاي كليدي(تعریف نظری و عملی):

## 6- جنبه نوآوري: (جدید بودن پژوهش )

## 7- اطلاعات مربوط به روش اجرای طرح

**1-7- جمعيت مورد مطالعه و خصوصیات آنها:**

**2-7- مکان(محیط) پژوهش:**

## 8- 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).

**8-1- نوع مطالعه، مشخصات مطالعه و گروه بندی مطالعاتی (Trial Design):**

**8-2- شرکت کنندگان در مطالعه (Participants)** (شامل معیار های ورود و خروج برای هر گروه، منبع/محل و روش انتخاب افراد برای گروه ها):

**8-3- 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):

**8-4- پیامد مورد نظر (Outcomes)** (تمامی پیامد هایی که قرار است در این مطالعه سنجیده شود تعریف شوند، نحوه و زمان سنجش مشخص شود):

**8-5- روش تصادفی سازی (Randomization**) (روش تصادفی سازی و مشخصات کامل روش مورد استفاده توضیح داده شود):

**8-6- اجرا مطالعه (Implementation)** (شامل اینکه چه کسی تصادفی سازی، چه کسی بیمار گیری، و چه کسی بیماران را به گروه ها تخصیصی خواهد داد):

**7-8- کور سازی (Blinding**) (اگر انجام می شود توصیح دهید که چه کسانی کور خواهند بود و نحوه کور سازی آنها به چه شکل است):

**8-8- 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):

**8-9- 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):

**8-10- روش تجزیه و تحلیل اطلاعات (Statistical Analysis)** (آزمون ها، سطح معنی داری و نرم افزار مورد استفاده اشاره شود):

**8-11- ملاحظات اخلاقي :**

**8-12- محدوديت‌هاي اجرايي طرح و روش كاهش آنها :**

**9- جدول متغيرها**

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| عنوان فعالیت | مدت زمان اجرا (ماه) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

**11- ذینفعان[[1]](#footnote-1) طرح**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **ذینفع** | **وزن از 1 تا 5** | |
| **اهمیت** | **قدرت** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

**12- مخاطبان[[2]](#footnote-2) طرح**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **مخاطب** | **ردیف** |
|  | **رسانه ها و مردم** | 1 |
|  | **متخصصان و پژوهشگران** | 2 |
|  | **سیاستگذاران پژوهشی** | 3 |
|  | **سیاستگذاران درمانی** | 4 |
|  | **سیاستگذاران آموزشی** | 5 |
|  | **سایر مخاطبان (قید شود): ........................** | 6 |

**13- روش‌های انتقال پیام[[3]](#footnote-3)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **روش انتشار** | **ردیف** |
|  | **تدوین راهنمای بالینی بیماری ها** | 1 |
|  | **تدوین خلاصه های سیاستی** | 2 |
|  | **تدوین رسانه های تولید شده (فیلم، بروشور، ...)** | 3 |
|  | **انتشار مقاله** | 4 |
|  | **سایر روش ها (قید شود): ........................** | 5 |

**14- 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.)

**15- 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 دانشکده علوم پزشكي ساوه/ بصورت مشترك با …… .................................ارائه شده است.

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

**16- References:**

**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.

1. With Stakeholders [↑](#footnote-ref-1)
2. To whom [↑](#footnote-ref-2)
3. Message delivery methods [↑](#footnote-ref-3)