****

**وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی**

**دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد**

**دانشکده پزشکی**

**معاونت پژوهشی**

**پیشنهاد طرح تحقیقاتی پایان‌نامه‌ی پزشکی عمومی**

|  |
| --- |
| **عنوان پایان نامه (به فارسي):** |
| **Title (In English):** |

**تاریخ پیشنهاد : تاریخ تصویب:**

**کد طرح: کداخلاق:** کد IRCT (درصورت لزوم):

**قسمت اول – اطلاعات عمومی**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **نام و نام خانوادگی دانشجو** | **شماره دانشجویی** | **امضاء** |
|  |  |  |
| **ایمیل دانشجو:** | | **شماره تماس:** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **نام و نام خانوادگی اساتید** | **سمت اساتید در پایان نامه** | **رشته، مقطع** | **محل خدمت و آدرس ایمیل** | **امضاء و تاریخ** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **نوع طرح** | بنیادی | کاربردی | توسعه ای | نظام سلامت |

**وضعیت اخلاقی طرح:**

اظهار نامه پژوهشگر جهت ارزیابی اخلاق در پژوهش

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

نام و نام خانوادگی پژوهشگر:

امضاء پژوهشگر تاریخ :

|  |
| --- |
| نظر نهایی کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش: تاریخ جلسه:  □ 1- کاملاً رعایت شده و طرح قابل اجرا می باشد.  □ 2- از نظر اخلاقی 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 می باشد: |

نام و نام خانوادگی و امضاء نام و نام خانوادگی و امضاء

رئیس موسسه و یا سازمانی که مجری اصلی در آن اشتغال دارد رئیس موسسه یا سازمانی که همکار مجری اصلی می باشد

**قسمت دوم – اطلاعات تخصصی :**

1. **عنوان طرح:**
2. **سوال اصلی پژوهش:**
3. **تعریف واژگان:**

**الف-تعریف نظري :**

**ب-تعریف عملی:**

**4- مقدمه و بیان مسئله**

*(وضعیت فعلی مشکل و عوامل موثر یا مرتبط با مشکل بر پایه اطلاعات و داده های موجود: اطلاعات زمینه ای، خصوصیات مهم جغرافیایی و اجتماعی و اقتصادی منطقه، توصیف دقیق مساله، وسعت ، شدت افراد درمعرض خطر و عوامل موثر یا مرتبط باآن، کاربرد نتایج ، چه مشکلی می تواند حل شود، بهداشت، سلامت ودرمان چه تغییری خواهدنمود؟ضرورت یافتن پاسخ برای سوال اصلی تحقیق بیان شودو فواید راه حل مورد بررسی دراین تحقیق بیان گردد.)*

1. **مروری بر پیشینه ی پژوهش**

*(استراتژی جستجومشخص گردد و کلید وازه های فارسی و انگلیسی ذکر شود*. در نگارش بررسي متون، ضمن ذکر نام نويسنده اول و سال چاپ مقاله، هدف، نوع مطالعه و تعداد نمونه را بيان نماييد. پس از ارائه روش اجرا، نتايج و يافته‌هاي بدست‌آمده ارائه شده در مقاله را همراه با ارائه منبع گزارش نماييد. *ذکر سه تا شش مطالعه مناسب است. در انتهای مرور پاراگرافی را به تشریح نقاط قوت و ضعف مطالعات و نتیجه گیری کلی ازمطالعات ذکرشده اختصاص دهید. پیشنهاد می شودکه مطالعات به ترتیب تناسب موضوعی و زمان ذکر شوند)*

1. **اهداف**

* **هدف کلی:**
* **اهداف اختصاصی:**

1. سوالات پژوهش
2. **فرضیه /فرضیات پژوهش**

1. **متدولوژی پژوهش**

**1-9- نوع مطالعه:**

**2-9- جامعه مورد مطالعه:**

**3-9- نمونه پژوهش** (ملاک های ورود و خروج بیان شود)

* **معیار های ورود:**
* **معیارهای خروج:**

**4-9- روش نمونه گیری:**

**5-9- ابزار پژوهش** (روش تعيين روايي و پايايي ابزار پژوهش توضيح داده شود)

**6-9- حجم نمونه** (چگونگی برآورد حجم نمونه و فرمول حجم نمونه)

**7-9- روش جمع اوری داده ها** ( روش کار ، نحوه مداخله و....)

**8-9- روش های تجزیه و تحلیل**

**9-9- جدول متغيرهاي پژوهش**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نام**  **متغير** | **نقش**  **متغير** | **نوع**  **متغير** | **مقياس**  **اندازه گيري** | **واحد**  **اندازه گيري** | **ابزار**  **اندازه گيري** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |

* 1. **- نحوه توصیف و تحلیل اطلاعات**  ( نمونه ای از جدول توخالی ضمیمه شود راجع به روش های آماری مورد استفاده به طور کامل توضیح داده شود)

**10 - محدودیت های پژوهش**

11-ملاحظات اخلاقی

**12- جدول زماني مراحل اجراي پایان نامه:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **مراحل انجام پایان نامه** | **طول مدت اجراء** | **زمان بر حسب اجراء** | | | | | | | | | | | |
| **2** | **4** | **6** | **8** | **10** | **12** | **14** | **16** | **18** | **20** | **22** | **24** |
| **1** | شکل گيري عنوان، مرور بر متون و نوشتن پروپوزال |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** | دفاع از پروپوزال ، اصلاحات و تصويب نهايي آن |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** | جمع آوري داده ها و نمونه گیری |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **4** | تجزيه و تحليل داده ها |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **5** | ارائه و گزارش نتايج تحقيق |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **6** | زمان پيش بيني نشده |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | کل زمان |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

13- فهرست منابع :

**كدهاي 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 نشده است، دلايل آن را 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، مسؤوليت 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- مسؤوليت تفهيم اطلاعات به آزمودني به عهده محقق است، در مواردي كه فرد ديگري اين اطلاعات را به آزمودني بدهد از محقق سبب مسؤوليت 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.