

به نام خداوند جان و خرد

فرم خام عملیاتی

عنوان طرح:

نام و نام خانوادگی مجری مسئول طرح:

تاریخ ارائه طرح:

آدرس

« خلاصه مشخصات طرح »

عنوان :

الف- فارسی:

ب- انگلیسی:

تاریخ شروع طرح :

(در صورتیکه لازم است طرح در فصل یا ماه خاصی شروع شود لطفاً مرقوم فرمایید.)

مدت اجرا: ۶ ماه

مجری مسئول طرح :

اهداف کلی :

نوع مطالعه و روش اجرای طرح :

قسمت اول _ اطلاعات مربوط به مجری مسئول طرح و همکاران

۱-۱ نام و نام خانوادگی مجری طرح:
۲-۱ رتبه علمی:
۳-۱ نشانی محل کار:
۴-۱ شغل و سمت فعلی مجری طرح:
۵-۱ سازمان متبوع:

۶-۱ درجات علمی و سوابق تحصیلی مجری مسئول: (به ترتیب از لیسانس به بالا)

سال دریافت	کشور	دانشگاه	رشته تحصیلی	درجه تحصیلی
				دکتری حرفه ای
				دکتری تخصصی
				کارشناسی ارشد

۷-۱ مشخصات همکاران اصلی طرح:

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	رتبه هیئت علمی	مدرک و رشته تحصیلی	نوع همکاری	امضای همکار
۱						
۲						
۳						
۴						

۸-۱ فهرست پژوهشهای انجام شده / مقالات ارایه شده قبلی مجری:

ردیف	عنوان طرح پژوهشی / مقاله	محل اجرا / عنوان مجله	تاریخ چاپ
۱			
۲			
۳			
۴			
۵			
۱۰			
۱۱			
۱۲			

۳-۲ مقدمه و بیان مساله:

اهمیت و ضرورت اجرای برنامه:

۴-۲ تعریف مفاهیم و واژه‌ها :
(تعریف عملیاتی):

۵-۲ مرور منابع: (در صورت امکان یک مقاله مشابه به فارسی یا انگلیسی ضمیمه گردد)

پیشینه تحقیقات:

اهداف و فرضیه‌ها (Objectives & Hypotheses)

۶-۲ اهداف کلی (General Objectives):

۷-۲ اهداف اختصاصی (Specific Objectives):

قسمت سوم- اطلاعات مربوط به نوع مطالعه، روش اجرا و انتخاب نمونه

۱-۳ : نوع مطالعه (Type of Study):

علوم پایه	مبتنی بر اطلاعات بیمارستانی/درمانگاهی	کیفی	اپیدمیولوژیک توصیفی	اپیدمیولوژیک تحلیلی	کارآزمایی بالینی	مداخله ای	تولیدی

۲-۳ خلاصه روش اجرای طرح و اهم تعهدات تیم تحقیق:

۳-۳ جامعه آماری (Research Population):

نوع مطالعه:

روش مطالعه:

حجم و روش نمونه گیری:

ابزار ونحوه جمع آوری داده‌ها (Data Collection) :

۲-۳ روش تجزیه و تحلیل داده‌ها (Data Analysis) :

۸-۳ ملاحظات اخلاقی (Ethical Review) :

- کدهای اخلاقی شامل ۲۶ ماده، مطالعه و ضمن امضاء و پیوست آن به این پروپوزال، متعهد به رعایت تمامی مواد آن که مرتبط با این طرح است، می‌باشم.
- در کلیه مراحل پژوهش اصول اخلاقی مد نظر قرار خواهد گرفت. مواردی مثل: دادن حق انتخاب به پاسخگو جهت شرکت در تحقیق؛ رعایت اصل رازدای و اطمینان دادن به پاسخگو جهت محرمانه ماندن پاسخ‌ها؛ آگاهی دادن به پاسخگویان در خصوص نحوه دستیابی به نتایج تحقیق در صورت نیاز؛ پاسخگویی در فضای کاملاً محرمانه و استفاده از شیوه‌ها و اصول علمی در تمام مراحل تحقیق.
- متعهد می‌شوم در استفاده، ارائه، و نشر مطالب علمی، امانت‌دار بوده و تمامی حقوق محققین را لحاظ نمایم.
- متعهد می‌شوم تمامی نکات و تذکرات اخلاقی که کمیته اخلاق دانشگاه در مورد این طرح مطرح و رسماً به من ابلاغ نماید، رعایت نمایم.

امضاء مجری

فهرست مهم‌ترین منابع مرتبط با تحقیق:

قسمت چهارم - اطلاعات مربوط به زمان اجرا و هزینه‌ها

- ۱-۴ پیش‌بینی زمان لازم برای اجرای کامل طرح:
 ۲-۴ جدول زمانی مراحل اجرای طرح (GANTT CHART)

زمان اجرا (به ماه)																		شرح هر یک از فعالیتهای اجرایی به تفکیک	ردیف
۱۸	۱۷	۱۶	۱۵	۱۴	۱۳	۱۲	۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱		
																		مرور منابع و تهیه پروپوزال	۱
																		تهیه پرسشنامه‌ها	۲
																		ورود اطلاعات	۳
																		تجزیه و تحلیل داده‌ها	۴
																		تدوین گزارش نهایی	۵

۳-۴ هزینه‌های طرح:

ردیف	نوع فعالیت	رتبه علمی	تعداد افراد	جمع حق الزحمه (تومان)
۱				
۲				
۳				
۴				
مجموع هزینه‌ها				

صحت مطلب مندرج در پرسشنامه را تأیید می‌نمایم/می‌نمایم.
 محل امضای مجری طرح

کدهای اخلاقی در پژوهشها

۱. کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله‌ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.
۲. ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علوم نمی‌تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیرمعقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.
۳. کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هر گونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد، در غیر این صورت رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هر گونه خسارت، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.
۴. در مواردی که به لحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و مؤثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث رضایت آگاهانه کسب شود.
۵. در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف انجام تحقیق، زیانهای احتمالی، فواید و ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سئوالات او پاسخهای قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه قید نماید.
۶. در تحقیقات علوم پزشکی، باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیصی و درمانی) فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیرمتعارف، جبران شود.
۷. نحوه ارائه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذریبط (آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.
۸. محقق باید به آزمودنی اعلام کند که او می‌تواند 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 می‌نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.
۹. چنانچه به نظر پژوهشگر، ارائه بعضی از اطلاعات به آزمودنی، منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد، عدم ارائه این اطلاعات بایستی با تأیید کمیته اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه‌ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.
۱۰. مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است. در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی

بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی‌گردد.

۱۱. 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.

۱۲. در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical Trails) که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است، بایستی به آزمودنیها اطلاع داد که در تحقیقی شرکت کرده اند که ممکن است به طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.

۱۳. در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) بایستی کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. مرجع تشخیص نفع و ضرر، کمیته اخلاق در پژوهش است که پس از مشورت با متخصصان حرفه‌ای رشته مربوطه اعلام نظر می‌نماید.

۱۴. در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آنها مواجه است بیشتر باشد. توضیح آنکه در محاسبه ضرر و زیان در زندگی روزمره، ضرورت دارد آن دسته از ضرر و زیانهایی که آزمودنی به اقتضای موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آنها مواجه می‌باشد مستثنی گردد.

۱۵. عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادی بودن و مشابه آن نمی‌تواند توجیهی برای مواجهه ساختن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.

۱۶. در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنیهایی در آنها مورد پژوهش قرار می‌گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی مالی هستند، لازم است درک صحیح آزمودنیها از این زیانها، مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.

۱۷. محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را به عنوان «راز» تلقی و آن را افشا 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.

۱۸. در مواردی که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی‌اطلاع 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.

۱۹. هر گونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود بایستی مطابق قوانین موجود جبران شود.

۲۰. انجام روشهای گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.

۲۱. شرایط مساوی در روند تحقیق - چه از نظر نوع آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق - انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروههای خاص (صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل، بیماران روان پریش و جنین) از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.

۲۲. شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می‌شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.

۲۳. زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داده و از طرفی نیز نمی‌توان آنها را از منافع تحقیق محروم نمود.

۲۴. شرکت گروههای صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات با کسب

رضایت کتبی از ولی قانونی آنها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است. در صورتیکه در ابتدای تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علایم روان پریشی نداشته و در مدت انجام تحقیق مبتلا به علایم روان پریشی (Psychotic signs) و یا زوال عقل گردد؛ رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود. آزمودنیهایی که در ابتدای تحقیق روان پریش یا صغیر بوده‌اند، 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.

۲۵. انجام تحقیقات غیردرمانی بر روی جنین مجاز نیست. انجام تحقیقات درمانی هنگامی بر روی جنین مجاز است که به نفع جنین و یا مادرش بوده و ضرری متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است کسب رضایت آگاهانه کتبی از مادر و ولی قانونی جنین ضروری است.

۲۶. چنانچه مجری در خلال تحقیق متوجه شود که آزمودنی به هر علت با خطر تهدید کننده‌ی جان‌ش مواجه است، موظف است مداخله مقتضی صورت دهد.