

به نام خداوند جان و خرد



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
معاونت پژوهشی

دستورالعمل اجرایی پیش نویس طرح تحقیقاتی

(Research Proposal Guideline)

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

ویرایش بهمن ۱۳۹۵

تعاریف

- ۱- طرح دهندگان : فرد یا افرادی هستند که پیش نویس طرح را تهیه کرده و معمولاً اجرای تحقیق نیز به وسیله ی ایشان انجام می شود براین اساس و با توجه به آیین نامه ی طرح تحقیقاتی در این نوشتار عبارات مجریان یا مجریان اصلی و طرح دهندگان معادل یکدیگر هستند.
- ۲- مدیر اجرایی طرح : فردی است که از بین طرح دهندگان طرح انتخاب شده و مسوولیت های اجرایی طرح از نظر مالی، حقوقی و اداری به عهده ایشان است مدیر اجرایی طرح نسبت به سایر طرح دهندگان واجد امتیاز خاصی نبوده و صرفاً مسوول اجرایی و طرف مذاکره و عامل اجرای طرح شناخته می شود یک طرح تحقیقاتی نمی تواند بیش از یک مدیر اجرایی داشته باشد در فرم پیش نویس نام مدیر اجرایی از سایرین با استفاده از خطی مشخص شود.
- ۳- همکاران اصلی طرح : همکارانی هستند که حضور شخص یا همکاری تخصص ایشان در انجام طرح ضروریست.

تعهدات طرح دهندگان و مدیر اجرایی

- ۱- در مواردی که اجرای طرح پیشنهادی مستلزم همکاری ها با سازمان های دیگر باشد. مجری باید قبلاً نظر موافق سازمان های مربوطه را کسب نموده و موافقت نامه کتبی ایشان را ضمیمه این پیش نویس نماید. چنانچه سازمان مذکور دارای شورای پژوهشی باشد، موافقت نامه شورای پژوهشی آن سازمان نیز ضروری است حقوق سازمان ها طی تفاهم نامه امضا شده بالاترین مقام مسئول تعیین خواهد شد.
- ۲- کلیه طرح هایی که تصویب شورای پژوهشی دانشگاه می رسند براساس قراردادی که بین معاونت پژوهشی دانشگاه و مجری طرح منعقد می شود؛ قابل اجرا خواهند بود. بنابراین معاونت پژوهشی دانشگاه هیچ گونه مسوولیتی در برابر فعالیت های قبل از تصویب طرح و آنچه که خارج از محدوده قرارداد منعقد انجام شود؛ نخواهد داشت به عبارت دیگر لازم است اجرای طرح پس از عقد قرارداد و صدور معرفی نامه از معاونت پژوهشی به مراکز ذی ربط (در صورت نیاز) انجام شود.
- ۳- طرح دهندگان ملزم به رعایت کلیه ی ضوابط و قوانین مندرج در آیین نامه طرهای تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی گیلان می باشند لذا پیشنهاد می شود تا مجریان و طرح دهندگان محترم جهت آگاهی از مفاد آیین نامه مذکور به حوزه های معاونت پژوهشی دانشکده ها یا مراکز تحقیقاتی مصوب مراجعه نمایند.
- ۴- چنانچه طرح پژوهشی در مرحله ای از اجرا (اعم از اینکه به نتیجه نهایی رسیده یا نرسیده باشد)، منجر به کشف یا اختراع و یا تحصیل حقوقی شود، مدیر اجرایی طرف قرارداد موظف است موضوع

را به طور کتبی به معاونت پژوهشی دانشکده ذی ربط و یا معاونت پژوهشی دانشگاه اطلاع دهد. حقوقی که در اثر اجرای طرح تحقیقاتی ایجاد شده است با توجه به متن قرارداد منعقد و یا متمم آن مشخص می شود.

۵- در صورتی که طرح دهندگان مایل باشند کل یا بخشی از نتایج حاصل از تحقیق را در سمینارها و یا نشریات خارج از دانشگاه ارائه نمود و یا آن را در اختیار رسانه های عمومی قرار دهد؛ لازمست مدیر اجرایی طرح از قبل نظر موافق معاونت پژوهشی دانشگاه را جلب نماید. بدیهی است در هر حال ذکر حمایت مالی و همکاری دانشگاه در اجرای طرح الزامی خواهد بود.

۶- کلیه ی تجهیزات و لوازم مصرفی و غیر مصرفی باقیمانده از اجرای طرح که از محل اعتبارات مربوط به طرح آن تهیه شده اند، پس از اتمام مرحله اجرایی طرح متعلق به معاونت پژوهشی دانشگاه بوده و باید در اختیار معاونت پژوهشی قرار داده شود. هرگونه تصرفی در این اموال منوط به کسب مجوزهای قانونی می باشد.

۷- در صورتی که قراردادی در مورد تجهیزات و لوازم و موادی که از محل اعتبار پژوهشی تهیه شده است بین پژوهشگر و سازمانهای دیگر و دانشگاه منعقد شده باشد مطابق آن قرارداد عمل خواهد شد.

۸- در صورت عدم رعایت هر یک از بندهای فوق الذکر بررسی، اجرا و خاتمه ی طرح ممکن نبوده و مسوولیتی از این بابت متوجه گروه و همچنین معاونت های پژوهشی دانشکده و دانشگاه نمی باشد.

۹- گواهی پایان طرح پس از تایید گزارش پایانی طرح و پذیرش نتایج طرح مطابق با قرارداد منعقد صادر خواهد شد.

۱۰- گواهی نهایی برای مجریان طرح ها به طور معمول صادر خواهد شد. صدور گواهی همکاری در طرح با ارائه درخواست پس از پایان طرح (با شرط داشتن بند ۹) میسر خواهد شد.

۱۱- در مورد طرح تحقیقاتی دانشجویی مجری طرح یک نفر از دانشجویان خواهند بود و مدیر اجرایی طرح نیز یک نفر از اعضای هیئت علمی در نظر گرفته خواهند شد.

۱۲- طرح های تحقیقاتی دانشجویی نمی توانند به عنوان پایان نامه تحصیلی دانشجویان محسوب شوند؛ این طرح ها فقط به عنوان فعالیت های پژوهشی دوران تحصیلی دانشجویان محسوب می شوند.

۱۳- ذکر شماره حساب همراه (کارت) ۱۶ رقمی و شماره تلفن همراه در قرارداد طرح الزامی است.

راهنمای تکمیل پیش نویس طرح تحقیقاتی

۱- **عنوان پژوهش** : عنوان باید کوتاه، دقیق و گویا باشد. معمولاً ۸ تا ۱۲ کلمه (بدون در نظر گرفتن حروف اضافه و ربط) معیار متوسط و معمولی برای عنوان است یک عنوان خوب باید پاسخگویی (چه چیزی)، (چه کسانی)، (چگونه) و (کجا) و حتی الامکان (چه زمانی) باشد و به طور کلی هدف نهایی مطالعه را بیان کند.

۲- انواع طرح های پژوهشی :

طرح بنیادی طرحی است که دارای نتایج بالقوه بوده و نتایج حاصله از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده نباشد.
طرح کاربردی طرحی است که دارای نتایج بالفعل بوده و نتایج حاصله از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده باشد.

طرح جامعه نگر (HSR) طرحی است که براساس نیاز سیستم بهداشتی درمانی جامعه در تلاش برای رفع مشکل و یا پاسخ به سوال مشخص اجرا شود.

۳- **بیان مساله** : در این بخش باید تعریف مشکل، اهمیت آن (با تاکید و ارائه ی آمارهای موجود)، نحوه ی برخورد با مشکل و خدمات موجود ، عوارض ناشی از تداوم مشکل ، معرفی راه حل یا عوامل موثر بر موضوع ، تناقضات موجود و فواید ناشی از اجرای تحقیق، ضرورت آن و هدف کاربردی تحقیق نگاشته شود.

۴- **بررسی متون**: در این قسمت لازم است مطالعات قبلی انجام شده مرتبط با موضوع ارائه شده و بحث مختصری درباره آنها انجام گیرد. همچنین منبع مورد استفاده برای هر موضوع باید ذکر گردد. منابع و ماخذ موردنظر باید با استفاده از یک شیوه استاندارد (نظیر سبک ونکور یا آیین نگارش مجله دانشگاه علوم پزشکی گیلان) در بخش منابع تدوین شود.

۵- **اهداف، سوالات و فرضیات پژوهش** : اهداف تحقیق باید در ارتباط مستقیم با عنوان و بیان مساله باشند. نگارش اهداف باید کاملاً واضح و گویا و قابل اندازه گیری باشد. از افعالی مانند تعیین کردن (اهداف توصیفی) و مقایسه کردن (اهداف تحلیلی) می توان استفاده کرد. **هدف کلی**: هدفی است که طرح در انتها به دنبال دستیابی به آن است. این هدف باید انجام طرح قابل حصول باشد. **اهداف ویژه**: اهداف کوچکتری هستند که در مجموع هدف کلی را می سازند **اهداف کاربردی**: دورنمای نتایج طرح برای رفع مساله تحقیق است و کاربردهای احتمالی نتایج را مطرح می کنند. **فرضیات**: پیشگویی رابطه ی بین دو یا چند متغیرند که طرح دهنده براساس آن اقدام به تنظیم پیش نویس طرح نموده است.

۶- **روش اجرای مطالعه** : در این بخش براساس نوع مطالعه (جدول ۱) بخش های مختلف آن باید به طور کامل تعریف و تشریح شوند از آنجایی که غالب طرح های مصوب در معاونت پژوهشی یکی از سه نوع زیر می باشند جهت تدوین روش اجرا بخش های مختلف آنها به تفصیل ذکر می شود.

مطالعات توصیفی: در برخی منابع مطالعات توصیفی به انواع ؛ گزارش مورد (Case Report) ، مرور موارد (Case Series) ، مقطعی (Cross Sectional) ، طولی (Longitudinal)، هنجاری (Normative)، و بوم شناختی (Ecological) تقسیم بندی می شود. رایج ترین شکل مطالعات در این گروه مطالعات مقطعی است که در آن موارد زیر باید نگاشته شود: نوع مطالعه، جامعه مورد بررسی، روش نمونه گیری (با جزئیات کامل) تعداد نمونه، مشخصات افراد و یا واحدهای شرکت کننده، تعریف معیارهای ورود و خروج، روش گردآوری داده ها، ابزارهای مورد استفاده در تحقیق (تعیین اعتبار و اعتماد علمی ابزار)، روش استفاده از ابزار، روش تجزیه و تحلیل داده ها (نرم افزار مورد استفاده و نوع آزمون های آماری) به ترتیب باید توصیف شوند. در صورت استفاده از پرسشنامه یک نمونه از آن باید پیوست گردد.

مطالعات تحلیلی: نوع مطالعه، تعریف گروههای مورد بررسی، تعریف معیارهای ورود و خروج، منبع ورود افراد به مطالعه، نحوه ی تعیین مواجهه و یا بیماری (به ترتیب در مطالعات هم گروهی و مورد شاهدهی)، نحوه ی پی گیری گروهها، نحوه ی سنجش

پیامد، تعریف ابزارهای گردآوری داده ها، روش تجزیه و تحلیل داده ها (نرم افزار مورد استفاده و نوع آزمون های آماری) به ترتیب باید توصیف گردد. فرم جمع آوری اطلاعات باید ضمیمه شود.

پرسی مداخله ای: نوع مطالعه، جامعه ی مورد بررسی، تعریف معیارهای ورود و خروج، نحوه ی اخذ موافقت آگاهانه، نحوه ی تقسیم نمونه ها به گروه مطالعه و شاهد، تعریف گروههای مطالعه و مقایسه و نحوه ی تجویز مداخله، روش کورسازی، نحوه ی پیگیری گروهها، نحوه ی اندازه گیری پیامد، روش تجزیه و تحلیل داده ها (نرم افزار مورد استفاده و نوع آزمون های آماری) به ترتیب باید توصیف شود. فرم جمع آوری اطلاعات باید ضمیمه شود. برای اطلاع بیشتر به جدول تعریف انواع روش های مطالعاتی (جدول ۱-۱) مراجعه شود.

جدول ۱- انواع مطالعه در پژوهش های علوم پزشکی

نوع مطالعه	مواردی که بایستی در روش اجرای طرح توضیح داده شود
بوم شناسی (Ecological)	تعیین و توصیف کامل جامعه یا جمعیت مورد بررسی - تعیین و تعریف واضح و صریح متغیرهای مورد بررسی و مقیاس مورد اندازه گیری آنها - روش تجزیه و تحلیل
مقطعی (Cross sectional)	جمعیت مورد مطالعه-نام متغیرهای اصلی و زمینه ای و روش اندازه گیری متغیرها- روش نمونه گیری - روش تجزیه و تحلیل
مورد شاهدی (Case control)	تعریف گروه بیماران و چگونگی انتخاب آنان-تعریف گروه شاهد و چگونگی انتخاب آنان- نسبت شاهد به مورد - نام متغیر مستقل و وابسته و روش اندازه گیری - روش تجزیه و تحلیل
هم گروهی (Cohort)	تعریف جمعیت مورد مطالعه - تعریف دقیق مواجهه - تعریف دقیق پیامد - نحوه ی مقابله با ریزش نامتعارف - نحوه پیگیری - روش تجزیه و تحلیل
کارآزمایی بالینی (Clinical trial) و کارآزمایی نیمه تجربی (Quazi experimental)	نوع نمونه انسانی - تعریف مداخله و میزان دقیق آن (طول مدت، دوز مورد مصرف و ...) - وجود گروه کنترل- نحوه ی تقسیم در گروه های مختلف- نحوه ی کور کردن مطالعه - نحوه ی مقابله با خروج نمونه ها از مطالعه - تعریف دقیق پیامد و نحوه ی اندازه گیری آن - روش تجزیه و تحلیل
تجربی (Experimental)	نوع نمونه حیوانی - تعریف مداخله و میزان دقیق آن (طول مدت، دوز مورد مصرف و ...) - وجود گروه کنترل- نحوه ی تقسیم در گروه های مختلف - تعریف دقیق پیامد و نحوه ی اندازه گیری آن - روش تجزیه و تحلیل
ارزیابی آزمون های تشخیصی (Diagnostic test evaluation)	تعریف دقیق آزمون-تعریف دقیق آزمون Gold standard- نحوه پذیرش بیماران و افراد سالم- روش تجزیه و تحلیل
کیفی (Qualitative)	تعریف دقیق گروه های موردنظر - روش مورد استفاده جهت اجرای جلسات و هدایت بحث ها- معرفی گردانندگان جلسات و تخصص آنها- روش تجزیه و تحلیل داده ها - نحوه ی نتیجه گیری
روشهای متفرقه	سایر انواع مطالعات شامل مطالعه برای ساخت مواد، دارو، وسیله و یا راه اندازی یک روش یا سیستم علمی در این گروه قرار می گیرند که براساس نوع آنها موارد ضروری موردنظر باید توضیح داده شود.

۷- روش محاسبه نمونه و تعداد آن : در این قسمت براساس نوع مطالعه فرمول مربوطه جهت تعیین حجم نمونه و روش محاسبه باید نگاشته شود. همچنین منبع مورد استفاده برای تعیین شاخصهای محاسبه حجم نمونه باید ذکر شود.

۸- **ملاحظات اخلاقی** : کلیه اصول و مبانی اخلاقی، انسانی، مذهبی و ... است که باید در حین پژوهش از سوی پژوهشگر بر روی آزمودنی اعم از انسان و حیوان رعایت شوند. شایان ذکر است مسائل اخلاقی طرح به دلیل اهمیت در شورای پژوهشی مورد توجه قرار گرفته و کلیه طرح ها الزاما به کمیته اخلاق دانشگاه ارجاع می شود که در این کمیته نظارت دقیق در رعایت کد حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی در تمام مراحل طرح صورت می گیرد. (در این زمینه می توان از جزوه ی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه استفاده نمود). نمونه ای از فرم رضایت نامه کتبی باید گنجانده شود.

۹- **محدودیت های اجرایی طرح** : محدودیت های تحقیق می تواند از عوامل مختلفی نظیر اشکالات نمونه گیری ، ضعف در طراحی تحقیق و یا اشکالات نمونه گیری ، ضعف در طراحی تحقیق و یا اشکالات جمع آوری داده ها ناشی شود. در صورتی که محدودیت هایی برای مطالعه تصور می شود، لازم است طرح دهنده به این محدودیت ها اشاره کند و توضیح کاملی برای مقابله با آنها ارائه نماید.

۱۰- **جدول متغیرها**: این قسمت با توجه به اهداف و سوالات و فرضیات پژوهش تنظیم می شود. نقش متغیر براساس نوع مطالعه به صورت اصلی و زمینه ای (مطالعات توصیفی)، مستقل و وابسته (مطالعات تحلیلی) و مداخله گر تقسیم می شود. نوع متغیر براساس ماهیت آن به صورت کمی و یا کیفی است که به ترتیب مقیاس فاصله ای و نسبتی (برای متغیرهای کمی) و مقیاس اسمی و رتبه ای (برای متغیرهای کیفی) می باشد. در مورد متغیرهای کمی مقیاس های فاصله ای و نسبتی در بسیاری از موارد معادل هم در نظر گرفته می شوند لذا در جدول متغیرهای مربوط به این پیش نویس تقسیم بندی مقیاس متغیرهای کمی بصورت گسسته و پیوسته در نظر گرفته شده است. تعریف متغیر براساس تعریف عملیاتی انجام می گیرد که در واقع روش اندازه گیری متغیر در مطالعه فعلی است. ستون آخر مربوط به واحد اندازه گیری و حالت است که مورد اول برای متغیرهای کمی و مورد دوم برای متغیرهای کیفی تعریف می شود به عنوان مثال واحد اندازه گیری سن (متغیر کمی) سال، و حالت متغیر جنس (متغیر کیفی) مرد و زن است.

۱۱- **چارچوب گانت (زمان بندی مراحل اجرای طرح)** : نگاره ایست که طی آن محقق ابتدا و انتهای فعالیت های اجرایی و طول زمان مراحل مختلف پژوهش را مشخص می کند این چارچوب باید براساس مراحل مختلف پژوهش و بودجه ای پیشنهادی و نیز پیش بینی زمان ورود نمونه ها به مطالعه تکمیل گردد.

۱۲- **جدول هزینه ها**: منظور از فعالیت در جدول پرسنلی نوع وظیفه ای است که هر یک از اعضای تیم تحقیق براساس تقسیم کار در تهیه تدوین و اجرای طرح بر عهده دارند (مانند مدیریت و نگارش طرح، نمونه گیری، انجام آزمایش های تخصصی، تجزیه و تحلیل داده ها و ...) در این بخش باید از نگارش وظایف تکراری و مبهم خودداری شود.

راهنمای روند بررسی طرح های تحقیقاتی

۱- ارائه پروپوزال طرح تحقیقاتی به معاون پژوهشی دانشکده/ رییس مرکز تحقیقات با تایید مدیر گروه (ارائه تاییدیه شورای گروه برای طرح های تحقیقاتی که به شکل پایان نامه ارائه خواهد شد الزامی است).

۲- کنترل اطلاعات ضروری در طرح تحقیقاتی توسط کارشناس پژوهشی مرکز یا دانشکده (فرم ذیل)

۳- ثبت پروپوزال در سامانه جامع پژوهشی دانشگاه و بارگذاری فایل پروپوزال و کلیه فایل های مرتبط [۳ مقاله مرتبط (یک مقاله در خصوص توجیه بیان مساله- یک مقاله در مورد روش اجرا و دیگری در خصوص تعیین حجم نمونه)، فرم کمیته اخلاق (برای طرح های کارآزمایی بالینی و دارای نمونه انسانی)، رضایت نامه آگاهانه و ابزار جمع آوری اطلاعات]

۴- ارسال پروپوزال جهت ارزیابی به داوران توسط معاون پژوهشی دانشکده یا رییس مرکز تحقیقات [دو داور تخصصی مرتبط با موضوع طرح ارائه شده (یک داور خارج از حوزه مربوط) و یک نفر داور متدولوژی] از طریق سامانه جامع پژوهشی

۵- اعمال نظر داوران توسط مجری طرح تحقیقاتی در سامانه جامع پژوهشی، و فایل پروپوزال که به رنگ زرد سایه دار شده باشد.

۶- تشکیل شورای پژوهشی در دانشکده ها و مراکز تحقیقاتی و انجام اصلاحات نهایی (رنگ قرمز) با توجه به تصمیمات اخذ شده در شورای دانشکده و یا مرکز

۷- ارسال به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه به انضمام صورت جلسه شورای پژوهشی دانشکده/ مرکز

۸- بررسی اولیه طرح های ارسالی توسط تیم کارشناسی معاونت تحقیقات و فناوری و مکاتبه با مجری طرح از طریق سامانه جامع پژوهشی در صورت لزوم

۹- طرح در شورای پژوهشی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

۱۰- مکاتبه با مجری طرح از طریق اتوماسیون اداری به منظور انعکاس نظرات شورای پژوهشی در صورت لزوم

۱۱- طرح در کمیته اخلاق دانشگاه و ثبت پروپوزال در سایت ویژه کار آزمایی بالینی برای طرح های کارآزمایی بالینی پس از صدور کد کمیته اخلاق

۱۲- انعقاد قرارداد و انجام پروژه

فرم تکمیل اطلاعات ضروری طرح های تحقیقاتی

ملاحظات	موارد
	(۱) اطلاعات مربوط به مجریان و همکاران
در صورت نواقص، جهت تکمیل و رفع نواقص با مجری مکاتبه شود. شماره کد ملی همکاران طرح مطابقت داده شود.	تکمیل است <input type="checkbox"/> ناقص است <input type="checkbox"/>
	(۲) اطلاعات مربوط به کلیات طرح
- در عنوان پروپوزال طرح مکان و زمان انجام مطالعه ذکر شود.	عنوان طرح <input type="checkbox"/> عنوان طرح (انگلیسی) <input type="checkbox"/> دانشکده / مرکز هدف <input type="checkbox"/> نوع طرح <input type="checkbox"/> نحوه تامین اعتبار <input type="checkbox"/> آیا طرح با سازمان های دیگر مشترک است <input type="checkbox"/> آیا طرح پایان نامه است <input type="checkbox"/> مبلغ تقبل نموده توسط سازمان مربوطه در جدول هزینه ها در قسمت اعتبار از سازمان های دیگر <input type="checkbox"/> بیان مساله و ضرورت اجرای طرح به اختصار <input type="checkbox"/> روش اجرا و شیوه های تحلیل به اختصار <input type="checkbox"/>
	(۳) اطلاعات مربوط به ثبت طرح
- ارایه آمارهای موجود در جامعه مورد بررسی، بیان تناقضات در صورت وجود، تفاوت مطالعه حاضر با مطالعات انجام شده در این زمینه در قسمت بیان مساله حائز اهمیت است. - در قسمت اهداف کاربردی، کاربرد نتایج حاصل از مطالعه حاضر، استفاده کنندگان از نتایج و روش پیشنهادی برای انتشار آن ذکر شود.	مقدمه (بیان مساله) و ضرورت انجام مطالعه <input type="checkbox"/> کد الویت <input type="checkbox"/> بررسی متون <input type="checkbox"/> اهداف کلی، ویژه و کاربردی <input type="checkbox"/> سوالات پژوهشی و فرضیات <input type="checkbox"/> فهرست منابع مورد استفاده در این طرح مطابق فرمت دانشگاه <input type="checkbox"/>
	(۴) اطلاعات مربوط به روش اجرای طرح
- نوع مطالعه برا اساس اهداف پژوهش تنظیم شود. - معیارهای ورود و خروج از مطالعه ذکر شود. - رفرنس برآورد حجم نمونه، فرمول یا نرم افزار مورد استفاده ذکر شود.	شرح روش اجرا <input type="checkbox"/> ذکر حجم نمونه در روش اجرا <input type="checkbox"/> مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن <input type="checkbox"/> پیوست بودن ابزار در ضمیمه <input type="checkbox"/> روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن <input type="checkbox"/> ملاحظات اخلاقی <input type="checkbox"/> محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش آن ها <input type="checkbox"/> جدول متغیرها <input type="checkbox"/> جدول گانت <input type="checkbox"/>
	(۵) اطلاعات مربوط به هزینه پرسنلی
- میزان ساعات فعالیت هر عضو هیات علمی در هر طرح در هر سال حداکثر ۷۰ ساعت خواهد بود - برای طرح هایی که به صورت پایان نامه ارائه خواهد شد حق تحقیقی برای استاد راهنما و استاد مشاور (عضو هیات علمی) و دانشجو تعلق نمی گیرد.	ذکر نام مجری / همکار <input type="checkbox"/> ذکر نوع فعالیت مجری / همکار <input type="checkbox"/> ذکر درجه تحصیلی مجری / همکار <input type="checkbox"/>
	(۶) اطلاعات مربوط به هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی

	تطابق تعداد نمونه با تعداد آزمایش های درخواستی <input type="checkbox"/> در صورت آزمایشگاه خصوصی ذکر علت انجام آزمایش در آزمایشگاه خصوصی <input type="checkbox"/> ذکر نام و آدرس بخش خصوصی <input type="checkbox"/>
	۷) اطلاعات مربوط به هزینه های وسایل و مواد
	کد نامبر (Cod Number) مواد <input type="checkbox"/> ذکر مقدار دقیق مواد <input type="checkbox"/> مقیاس به صورت میکرو- میلی- گرم <input type="checkbox"/>
	۸) در مورد وسایل غیر مصرفی
	ذکر نام شرکت سازنده و کشور سازنده و شرکت فروشنده <input type="checkbox"/>
	۹) هزینه های مسافرت <input type="checkbox"/>
	۱۰) سایر هزینه ها <input type="checkbox"/>
	۱۱) اطلاعات مربوط به ملاحظات و مشکلات اخلاقی طرح
	پیوست بودن فرم رضایتنامه آگاهانه در صورت نمونه گیری و یا مداخله روی نمونه انسانی طرح <input type="checkbox"/> در صورت نمونه حیوانی جمله "تمامی آزمایشات و تجربیات صورت گرفته بر اساس دستورالعمل کمیته کار با حیوانات آزمایشگاهی (راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات) طراحی و بکار گرفته خواهد شد." ذکر شده باشد <input type="checkbox"/>
	۱۲) اطلاعات مربوط به ضمیمه و فایل های بارگذاری شده
	پیوست داشتن پرسشنامه به عنوان ابزار جمع آوری اطلاعات بر اساس شرح روش اجرا <input type="checkbox"/> فرم رضایتنامه و کمیته اخلاق <input type="checkbox"/> (در صورت طرح مشترک) تفاهم نامه <input type="checkbox"/> مقالات مرتبط <input type="checkbox"/> پروپوزال پیشنهادی <input type="checkbox"/>

جدول حق التحقیق مجری و همکاران

میزان حق الزحمه تحقیقاتی مصوبه هیات امناء دانشگاه علوم پزشکی گیلان (به استنادبخشنامه شماره ۳/۱۱۹/۲۰ پ مورخ ۹۳/۶/۱۹ تاریخ اجرا ۹۳/۷/۲۹)
اعضای هیات علمی آموزشی و پژوهشی موضوع آیین نامه استخدامی اعضای هیات علمی دانشگاهها و موسسات آموزش عالی

۱-استاد	حداکثر ساعتی ۳۰۰/۰۰۰ ریال
۲-دانشیار	حداکثر ساعتی ۲۵۰/۰۰۰ ریال
۳-استادیار	حداکثر ساعتی ۲۰۰/۰۰۰ ریال
۴-مربی	حداکثر ساعتی ۱۵۰/۰۰۰ ریال
۵-دکترای حرفه ای	حداکثر ساعتی ۱۰۰/۰۰۰ ریال
۶-کارشناس ارشد	حداکثر ساعتی ۸۰/۰۰۰ ریال
۷-کارشناس	حداکثر ساعتی ۶۰/۰۰۰ ریال
۸-کاردان	حداکثر ساعتی ۴۰/۰۰۰ ریال

کدهای اخلاق در پژوهش های دارای نمونه های انسانی

- 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 آزمودنی ها 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 داوطلب های سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.
- ۳- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر 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 می گیرد نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره ی خود با آن مواجه می شوند. حصول اطمینان از این امر برعهده ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراها ی بررسی یا پایش کننده ی پژوهش از جمله کمیته ی اخلاق در پژوهش است.
- ۴- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه ی پایتتر 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 اختیاری 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 کارآزمایی های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله ای که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی 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 ازفواید بالقوه ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.
- ۸- طراحی و اجرای پژوهشهایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرند، 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 کاربا حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.
- ۹- در پژوهشهای پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاط های 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 طرح نامه (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 کننده ها، وابستگی های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه ی دیگر، مشوق های شرکت کنندگان، پیش بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش در مواردی که لازم است رضایتنامه ی 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 ی 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 می شود، 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، تبعیض آمیز نباشد.

۱۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می شود، 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 ادامه ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه ی 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 پژوهش های پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می توانند در تصمیم گیری او مؤثر باشند، به نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به کار 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 زیانهایی که انتظار می رود مطالعه در بر داشته باشد.

همچنین، هر آزمودنی باید بداند که می تواند 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 دغدغه های 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 می شود. 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 شیوه ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۱۷- پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنیها، این اطلاع رسانی از طریق شخص دیگری انجام می گیرد، 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 داده هایی استفاده می شود که هویت صاحبان آنها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع آوری، تحلیل، ذخیره سازی و/ یا استفاده ی مجدد از آنها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه دار کند، می توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته ی اخلاق، از داده ها 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 می شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

۲۰- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره ی جنبه ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می شود، ضرورت اطلاع رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

۲۱- برخی از افراد یا گروههایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یازندانین که ممکن است به عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمی توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروهها آسیب پذیر دانسته می شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

۲۲- از گروههای آسیب پذیر هیچگاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروهها یا جوامع آسیب پذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف

پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویتهای 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 آسیب پذیر، وظیفه ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی شود. 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 ادامه ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

۲۵- پژوهشگر مسئول 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 داده ها یا اطلاعات به دست 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. نحوه ی تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش بیمه ای نامشروط باشد.

۲۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روشهایی که سودمندیشان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره مند 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 یافته هایی که از نظر حمایت کننده ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

۲۹- نحوه ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنیها و مؤسسه ی حمایت کننده ی پژوهش باشد.

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

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