**به نام خداوند جان و خرد**

**فرم خام عملیاتی**

|  |
| --- |
| **عنوان طرح:**   |
| **نام و نام خانوادگي مجري مسئول طرح :** |
| **تاريخ ارائه طرح:**  |

آدرس

» خلاصه مشخصات طرح«

|  |
| --- |
| **عنوان :****الف- فارسي:****ب- انگليسي:** |

**تاريخ شروع طرح :**

**(در صورتيكه لازم است طرح در فصل يا ماه خاصي شروع شود لطفاً مرقوم فرماييد.)**

**مدت اجرا : 6 ماه**

**مجري مسئول طرح :**

|  |
| --- |
| **اهداف‌ كلّي :** |

|  |
| --- |
| **نوع مطالعه و روش اجراي طرح :**  |

**قسمت اول \_ اطلاعات مربوط به مجري مسئول طرح و همكاران**

|  |
| --- |
| **1-1 نام و نام خانوادگي مجري طرح :**  **1-2 رتبه علمي :**  |
| **1-3 نشاني محل كار:**  |
| **1-4 شغل و سمت فعلي مجري طرح :** **1-5 سازمان متبوع :** |

**1-6 درجات علمي و سوابق تحصيلي مجري مسئول : (به ترتيب از ليسانس به بالا)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **درجه تحصيلي** | **رشته تحصيلي** | **دانشگاه** | **كشور** | **سال دريافت** |
| **دکتری حرفه ای** |  |  |  |  |
| **دکتری تخصصی** |  |  |  |  |
| **کارشناسی ارشد** |  |  |  |  |

 **1-7 مشخصات همكاران اصلي طرح:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نام و نام خانوادگي** | **شغل** | **رتبه هيئت علمي** | **مدرك و رشته تحصيلي** | **نوع همكاري** | **امضاي همكار** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |  |  |

 **1-8 فهرست پژوهشهاي انجام شده/ مقالات ارايه شده قبلي مجري:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **عنوان طرح پژوهشی/ مقاله** | **محل اجرا/ عنوان مجله** | **تاریخ چاپ** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 10 |  |  |  |
| 11 |  |  |  |
| 12 |  |  |  |

**2-3 مقدمه و بیان مساله:**

**اهمیت و ضرورت اجرای برنامه:**

* 1. **تعريف مفاهيم و واژه‌ها‌ :**

**(تعریف عملیاتی):**

**2-5 مرور منابع: (در صورت امكان يك مقاله مشابه به فارسي يا انگليسي ضميمه گردد)**

**پیشینه تحقیقات:**

**اهدا‌ف‌ و فرضيه‌ها (Objectives & Hypotheses)**

 **2-6 اهداف‌ كلي (General Objectives):**

**2-7 اهداف‌ اختصاصي (Specific Objectives) :**

**2-8 اهداف‌ كاربردي(Applied Objectives) :**

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

 **3-1 : نوع مطالعه (Type of Study) :**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **علوم پايه** | **مبتني بر اطلاعات بيمارستاني/درمانگاهي** | **كيفي** | **اپيدميولوژيك****توصيفي** | **اپيدميولوژيك****تحليلي** | **كارآزمايي باليني**  | **مداخله اي** | **توليدي** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**3-2 خلاصه روش اجراي طرح و اهم تعهدات تیم تحقیق:**

**3-3 جامعه آماري (Research Population) :**

***نوع مطالعه:***

***روش مطالعه:***

***حجم و روش نمونه‌گیری:***

**ابزار ونحوه جمع‌آوري داده‌ها (Data Collection) :**

**3-7 روش تجزيه و تحليل داده‌ها (Data Analysis) :**

**3-8 ملاحظات اخلاقي (Ethical Review) :**

- كدهاي اخلاقي شامل 26 ماده، مطالعه و ضمن امضاء و پيوست آن به اين پروپوزال، متعهد به رعايت تمامي مواد آن كه مرتبط با اين طرح است، مي­باشم.

* 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 مي­شوم در استفاده، ارائه، و نشر مطالب علمي، امانتدار بوده و تمامي حقوق محققين را لحاظ نمايم .

- متعهد مي­شوم تمامي نكات و تذكرات اخلاقي كه كميته اخلاق دانشگاه در مورد اين طرح مطرح و رسماً به من ابلاغ نمايد، رعايت نمايم.

**امضاء مجري**

 **فهرست مهمترين منابع مرتبط با تحقيق:**

**قسمت چهارم- اطلاعات مربوط به زمان اجرا و هزينه‌ها**

**4-1 پيش‌بيني زمان لازم براي اجراي كامل طرح:**

**4-2 جدول زماني مراحل اجراي طرح (GANTT CHART)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| رديف | شرح هريك از فعاليتهاي اجرايي به تفكيك | زمان اجرا (به ماه) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| 1 | مرور منابع و تهیه پروپوزال |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | تهیه پرسشنامه ها |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | ورود اطلاعات  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | تجزیه و تحلیل داده ها |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | تدوین گزارش نهایی  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**4-3 هزينه های طرح:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نوع فعاليت** | **رتبه علمي** | **تعداد افراد** | **جمع حق الزحمه(تومان)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| مجموع هزینه‌ها |  |

 **صحت مطلب مندرج در پرسشنامه را تأئـيد مي نمايم/مي‌نماييم.**

 **محل امضاي مجري طرح**

**كدهاي اخلاقي در پژوهشها**

1. كسب رضايت آگاهانه در كليه تحقيقاتي كه بر روي آزمودني انساني انجام مي­گيرد ضروري است. در مورد تحقيقات مداخله­اي، كسب رضايت آگاهانه بايد كتبي باشد.
2. ارجحيت منافع جامعه يا پيشرفت علوم نمي­تواند توجيهي براي قراردادن آزمودني در معرض ضرر و زيان غيرمعقول باشد و يا محدوديتي در اعمال اراده و اختيار او ايجاد نمايد.
3. كسب رضايت آگاهانه بايستي فارغ از هر گونه اجبار، تهديد، تطميع و اغوا انجام گيرد، در غير اين صورت رضايت اخذ شده باطل و هيچ اثر قانوني بر آن مترتب نيست و در صورت بروز هر گونه خسارت، مسئوليت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.
4. در مواردي كه به لحاظ تشكيلاتي، محقق موقعيتي بالاتر و مؤثرتر نسبت به آزمودني داشته باشد، علت انتخاب آزمودني بايد به تأييد كميته اخلاق در پژوهش رسيده و توسط فردي ثالث رضايت آگاهانه كسب شود.
5. در انجام تحقيقات علوم پزشكي اعم از درماني و غيردرماني، محقق مكلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف انجام تحقيق، زيانهاي احتمالي، فوايد و ماهيت و مدت تحقيق را به ميزاني كه با آزمودني ارتباط دارد به وي تفهيم نموده و به سئوالات 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 (از قبيل امكانات پيشگيري، تشخيصي و درماني) فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غيرمتعارف، جبران شود.
7. نحوه ارائه گزارش يا اعلام نتيجه تحقيقات بايد متضمن رعايت حقوق مادي و معنوي عناصر ذيربط (آزمودني، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.
8. محقق بايد به آزمودني اعلام كند كه او مي­تواند 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 بايستي با تأييد كميته اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه­ريزي كاملي جهت آگاهي به موقع آزمودني از آن اطلاعات تدارك ديده شود.
10. مسئوليت تفهيم اطلاعات به آزمودني به عهده محقق است. در مواردي كه فرد ديگري اين اطلاعات را به آزمودني بدهد از محقق سلب مسئوليت نمي­گردد.
11. شركت دادن آزمودني در پژوهش بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش ممنوع است. مگر اينكه آزمودني، آگاهانه از حق خود در كسب اطلاعات صرف نظر كرده باشد.
12. در تحقيقات كارآزمايي باليني (Clinical Trails) كه وجود دو گروه شاهد و مورد ضروري است، بايستي به آزمودنيها اطلاع داد كه در تحقيقي شركت كرده اند كه ممكن است به طور تصادفي در يكي از دو گروه فوق قرار گيرند.
13. در تحقيقات درماني ميزان ضرر و زيان (Risk) بايستي كمتر از منافع (Benefits) تحقيق باشد. مرجع تشخيص نفع و ضرر، كميته اخلاق در پژوهش است كه پس از مشورت با متخصصان حرفه­اي رشته مربوطه اعلام نظر مي­نمايد.
14. در تحقيقات غيردرماني ميزان ضرر قابل پذيرش نبايستي از ميزان ضرري كه آزمودني در زندگي روزمره با آنها مواجه است بيشتر باشد. توضيح آنكه در محاسبه ضرر و زيان در زندگي روزمره، ضرورت دارد آن دسته از ضرر و زيانهايي كه آزمودني به اقتضاي موقعيت و شرايط شغلي، سني، زماني و مكاني با آنها مواجه مي­باشد مستثني گردد.
15. عملي بودن، ساده بودن، راحت بودن، سريع بودن، اقتصادي بودن و مشابه آن نمي­تواند توجيهي براي مواجه ساختن آزمودني با ضرر و زيان اضافي در تحقيق باشد.
16. در تحقيقاتي كه داراي زيان احتمالي بوده و آزمودنيهايي در آنها مورد پژوهش قرار مي­گيرند كه دچار فقر فرهنگي يا اجتماعي مالي هستند، لازم است درك صحيح آزمودنيها از اين زيانها، مورد تأييد كميته اخلاق در پژوهش قرار گيرد.
17. محقق موظف است كه اطلاعات مربوط به آزمودني را به عنوان «راز» تلقي و آن را افشا ننموده و ضمناً شرايط عدم افشاء آن را نيز فراهم كند. مگر آنكه در اين مسير محدوديتي داشته باشد كه در اين صورت بايد قبلاً آزمودني را مطلع نمايد.
18. در مواردي كه آزمودني از نوع دارو در تحقيق بي­اطلاع 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. هر گونه صدمه جسمي و زيان مالي كه در پي انجام تحقيق برآزمودني تحميل شود بايستي مطابق قوانين موجود جبران شود.
20. انجام روشهاي گوناگون تحقيق نبايد مغاير با موازين ديني و فرهنگي آزمودني و جامعه باشد.
21. شرايط مساوي در روند تحقيق ـ چه از نظر نوع آزمودني و چه از نظر روش تحقيق ـ انتخاب آزمودني از بين زندانيان و گروههاي خاص (صغار، عقب ماندگان ذهني، مبتلايان به زوال عقل، بيماران روان پريش و جنين) 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 مي­شود 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 داده و از طرفي نيز نمي­توان آنها را از منافع تحقيق محروم نمود.
24. شركت گروههاي صغار، عقب ماندگان ذهني، مبتلايان به زوال عقل و بيماران روان پريش در كليه تحقيقات با 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 علايم روان پريشي نداشته و در مدت انجام تحقيق مبتلا به علايم روان پريشي (Psychotic signs) 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 بوده­اند، 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 تحقيقات غيردرماني بر روي جنين مجاز نيست. انجام تحقيقات درماني هنگامي بر روي جنين مجاز است كه به نفع جنين و يا مادرش بوده و ضرري متوجه هيچ يك از آنان نگردد. بديهي است كسب رضايت آگاهانه كتبي از مادر و ولي قانوني جنين ضروري است.
26. چنانچه مجري در خلال تحقيق متوجه شود كه آزمودني به هر علت با خطر تهديد كننده­ي جانش مواجه است، موظف است مداخله مقتضي صورت دهد.