

# آیین نامه اجرایی و راهنمای نگارش

پایان نامه / رساله‌های تحصیلی رشته‌های علوم پزشکی

(دکتری عمومی، تخصصی، P.h.D و کارشناسی ارشد)

به ضمیمه:

اخلاق در پژوهش‌های پزشکی

اصول مشترک برای ارسال دست نوشته‌ها به نشریات پزشکی

تهیه و گردآوری:

کمیته بازبینی و تدوین آیین نامه‌های پایان نامه‌های تحصیلی

معاونت تحقیقات و فناوری

ویرایش سوم ۱۳۹۴

## باسمه تعالی

اعضاء کمیته بازبینی و تدوین آیین نامه پایان نامه های تحصیلی به ترتیب الفبا

| ردیف | نام و نام خانوادگی      | عنوان و مدرک دانشگاهی   |
|------|-------------------------|---|
| ۱    | دکتر حشمت الله ابراهیمی | استادیار گروه فارماکولوژی و معاون تحقیقات و فناوری دانشکده داروسازی                         |
| ۲    | خانم سیما ابراهیمی      | کارشناس امور پژوهشی دانشکده پزشکی   |
| ۳    | دکتر احسان ابوطالب      | استادیار گروه فارماکولوژی معاون آموزشی دانشکده داروسازی                                     |
| ۴    | دکتر محمد اسماعیل پور   | استادیار گروه پرستاری و معاون تحقیقات و فناوری دانشکده بهداشت                               |
| ۵    | دکتر شهیاد آذری حمیدیان | دانشیار گروه بهداشت محیط و حرفه‌ای و معاون تحقیقات و فناوری دانشکده بهداشت                  |
| ۶    | دکتر رسول تبری          | استادیار گروه پرستاری داخلی جراحی و مدیر تحقیقات و فناوری دانشگاه                           |
| ۷    | دکتر آبتین حیدرزاده     | دانشیار گروه پزشکی اجتماعی و معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه                                 |
| ۸    | دکتر جلال خیرخواه       | استادیار گروه قلب و عروق و رئیس دانشکده پزشکی   |
| ۹    | دکتر زهرا دلیلی         | استاد گروه رادیولوژی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی   |
| ۱۰   | دکتر محمد رستم پور      | استادیار گروه فیزیولوژی و مدیر تحصیلات تکمیلی دانشگاه                                       |
| ۱۱   | دکتر حمید سعیدی ساعدی   | استادیار گروه پرتوشناسی تشخیصی و مشاور پژوهش معاونت آموزشی دانشگاه                          |
| ۱۲   | خانم فاطمه سلامت        | کارشناس ارشد اپیدمیولوژی و کارشناس امور پژوهشی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه              |
| ۱۳   | خانم میترا صدقی ثابت    | مربی گروه پرستاری داخلی جراحی و مدیر تحصیلات تکمیلی دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی       |
| ۱۴   | دکتر زهرا طاهری ازبرمی  | مربی گروه پرستاری و معاون تحقیقات و فناوری واحد پردیس دانشگاه - بندرانزلی                   |
| ۱۵   | دکتر رضا طایفه دولو     | استادیار گروه دندانپزشکی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی  |
| ۱۶   | دکتر نجم الله طایفه     | دکتری حرفه ای و مدیر فناوری سلامت دانشگاه   |
| ۱۷   | آقای حسن عباسپور        | کارشناس ارشد کتابداری و رئیس کتابخانه مرکزی دانشگاه   |
| ۱۸   | دکتر زهرا عطرکار روشن   | مربی گروه آمارحیاتی دانشکده پزشکی   |
| ۱۹   | دکتر مرتضی فلاح کرکان   | دکتری حرفه ای و مسئول حراست معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه                                 |
| ۲۰   | دکتر عاطفه قنبری        | دانشیار گروه پرستاری داخلی جراحی و معاون تحقیقات و فناوری دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی |
| ۲۱   | دکتر صفا متوسلی         | شاهد بهشتی  |
| ۲۲   | دکتر فهیمه محمدقاسمی    | استادیار جراحی دهان و فک و صورت و معاون آموزشی دانشکده دندانپزشکی                           |
| ۲۳   | دکتر نسربین مختاری      | استادیار گروه علوم تشریحی و مسئول کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه                            |
| ۲۴   | آقای محمد تقی مقدم نیا  | مربی گروه پرستاری و رئیس دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی رشت                              |
| ۲۵   | دکتر حسن مولادوست       | مربی گروه پرستاری داخلی جراحی دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی رشت                         |
| ۲۶   | دکتر ابراهیم نصیری      | استادیار گروه فیزیک پزشکی و معاون پژوهشی دانشکده پزشکی                                      |
| ۲۷   | دکتر ایرج نیکوکار       | دانشیار گروه علوم تشریحی و مدیر آموزشی دانشگاه  |
|      |                         | دانشیار گروه میکروبی شناسی و رئیس دانشکده پرستاری مامایی پیراپزشکی شرق گیلان                |

## فهرست مطالب

| صفحه | عنوان  |
|------|--|
| ۵    | فصل اول: آیین نامه و دستورالعمل های اجرایی             |
| ۶    | • مقدمه  |
| ۶    | • تعریف پایان نامه                                     |
| ۶    | • تعریف و شرح وظایف مجریان پایان نامه                  |
| ۹    | • زمان انتخاب واحد پایان نامه                          |
| ۱۰   | • شرایط انتخاب و ثبت طرح پیشنهادی پایان نامه           |
| ۱۰   | • شرایط تغییر (تعویض یا اصلاح) طرح پیشنهادی پایان نامه |
| ۱۱   | • شرایط تغییر استاد راهنما و مشاور                     |
| ۱۱   | • حداقل و حداکثر زمان اجرای پایان نامه                 |
| ۱۱   | • ترکیب هیات داوران پایان نامه                         |
| ۱۲   | • دفاع از پایان نامه                                   |
| ۱۳   | • ارزشیابی پایان نامه                                  |
| ۱۴   | • متفرقه   |
| ۱۵   | فصل دوم: دستورالعمل نگارش و نحوه تنظیم پایان نامه      |
| ۱۶   | • کلیات  |
| ۱۶   | • الف- طرح روی جلد                                     |
| ۱۶   | • ب- نحوه تنظیم صفحات                                  |
| ۱۸   | • ج- منابع   |
| ۲۰   | • د- شماره گذاری                                       |
| ۲۱   | • ه- چکیده   |
| ۲۶   | فصل سوم: گزارش شفاهی پایان نامه                        |
| ۲۷   | • مقدمه  |
| ۲۷   | • گزارش شفاهی پایان نامه                               |
| ۳۰   | فصل چهارم: فهرست فرم ها                                |
| ۳۱   | فرم شماره ۱: فرم پیشنهاد و ثبت پایان نامه              |
|      | فرم شماره ۲:   |
| ۳۳   | فرم ۱-۲- پیش نویس طرح پژوهشی پایان نامه                |
| ۴۳   | فرم ۲-۲- پیش نویس طرح پژوهشی- کارآزمایی بالینی         |
| ۵۵   | فرم ۳-۲- پیش نویس طرح پژوهشی در تحقیقات کیفی           |

- فرم ۴-۲- کمیته گیاهان دارویی و طب سنتی..... ۶۵
- فرم ۵-۲- کاربرد امکان سنجی طرح های واکنس..... ۶۸
- فرم ۶-۲- کاربرد امکان سنجی طرح های تجهیزات پزشکی ..... ۷۳
- فرم ۷-۲- کاربرد امکان سنجی طرح ساخت تجهیزات توانبخشی ..... ۷۶
- فرم ۸-۲- کاربرد امکان سنجی طرح های سلول درمانی و پزشکی ترمیمی ..... ۷۸
- فرم ۹-۲- فرم پروپوزال طرح فناوری کیت ها و فراورده های تشخیص پزشکی..... ۸۰
- فرم ۱۰-۲- کاربرد امکان سنجی طرح های دارویی ..... ۸۵
- فرم شماره ۳: نظرات شورای پژوهشی دانشکده ..... ۸۹
- فرم شماره ۴: ابلاغیه تصویب موضوع پایان نامه تحصیلی..... ۹۰
- فرم شماره ۵: احکام استاد راهنما/ مشاور ..... ۹۱
- فرم شماره ۶: تعیین اعتبار علمی ابزار گردآوری اطلاعات..... ۹۲
- فرم شماره ۷: معرفی نامه..... ۹۴
- فرم شماره ۸: گزارش پیشرفت کار..... ۹۵
- فرم شماره ۹: تعیین تاریخ دفاع..... ۹۶
- فرم شماره ۱۰: دعوت از هیأت داوران..... ۹۷
- فرم شماره ۱۱: ارزشیابی جلسه دفاع ۱..... ۹۸
- فرم شماره ۱۲: ارزشیابی جلسه دفاع ۲..... ۹۹
- فرم شماره ۱۳: صورت جلسه دفاع..... ۱۰۰
- فرم شماره ۱۴: تأیید تکثیر و صحافی..... ۱۰۲
- فرم شماره ۱۵: تحویل نسخه های پایان نامه ..... ۱۰۳
- ضمایم..... ۱۰۴
- ضمیمه ۱: نمونه های چکیده فارسی و انگلیسی..... ۱۰۵
- ضمیمه ۲: نمونه طرح روی جلد و پشت جلد پایان نامه ..... ۱۱۰
- ضمیمه ۳: نمونه صفحه فهرست جداول، نمودارها و شکل ها ..... ۱۱۳
- ضمیمه ۴: اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی..... ۱۲۰

# فصل اول

## آیین نامه

### و

## دستورالعمل های اجرایی

**مقدمه :**

بر اساس مصوبات شورای عالی انقلاب فرهنگی، کلیه دانشجویان مقاطع تحصیلی کارشناسی ارشد و بالاتر جهت اخذ مدرک تحصیلی موظف به گذراندن واحد پایان نامه به عنوان بخشی از دوره تحصیلی خود می‌باشند. به همین منظور و در راستای لزوم یادگیری شیوه تحقیق و افزایش قدرت اعتماد به نفس در انجام فعالیت‌های مستقل علمی و تحقیقی و پرورش روحیه تتبع، دانشجو و دستیار موظف است در یکی از زمینه‌های مربوط به رشته تحصیلی خویش به انجام کار تحقیقی بپردازد و نتایج آن را به صورت پایان‌نامه‌ای مطابق با مفاد این آیین‌نامه ارائه نماید.

**تعریف پایان‌نامه :**

پایان‌نامه/رساله دانشجویان کار مکتوبی است که در آن دانشجو زیر نظر استاد راهنما در یک مساله‌ی مرتبط با رشته‌ای که از آن فارغ‌التحصیل خواهد شد به تحقیق می‌پردازد.

**کلیات :**

**ماده ۱-** واحد پایان‌نامه جزء واحدهای درسی دانشجو است که ارزش آن از نظر نظام واحدی، مطابق مفاد برنامه آموزشی هر رشته تحصیلی می‌باشد.

**ماده ۲-** این آیین‌نامه برای کلیه دانشجویان مقاطع تحصیلی کارشناسی ارشد، PhD، دکتری حرفه‌ای، دکتری تخصصی و فوق تخصصی دانشکده‌های مختلف وابسته به دانشگاه می‌باشد.

**ماده ۳-** انجام و نگارش پایان‌نامه توسط دانشجو تحت نظارت و راهنمایی مستمر اساتید راهنما و مشاور صورت می‌گیرد.

**ماده ۴-** طراحی و اجرای پایان‌نامه با صلاحیت استاد راهنما و تصویب در شورای پژوهشی دانشکده انجام می‌پذیرد. تبصره ۱: در صورت اختلاف نظر در شورای پژوهشی دانشکده می‌توان در این زمینه از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه استعلام کرد.

**ماده ۵-** با عنایت به بند ۲ نامه شماره ۲۴۲۲ مورخ ۹۳/۰۹/۰۲ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر تحقیقی بودن پایان‌نامه‌های دوره‌های مختلف، مسئولان ذی‌ربط هر دانشکده موظف هستند در تصویب و تعیین عناوین پایان‌نامه‌های خود به تحقیقی بودن آن توجه کامل داشته باشند.

- دانشجویان دکتری تخصصی پژوهشی (PhD By Research) موظف به رعایت دستورالعمل‌های مندرج در آیین‌نامه دوره مذکور ابلاغی از شورای عالی برنامه‌ریزی علوم پزشکی بوده (پیوست) و در مواردی که در آیین‌نامه فوق پیش بینی نشده است موظف به رعایت آیین‌نامه پایان‌نامه‌های دانشگاه می‌باشند.

**تعریف و شرح وظایف مجریان پایان‌نامه:**

**ماده ۶-** دانشجو: منظور از دانشجو در این آیین‌نامه کلیه افرادی هستند که مطابق مقررات ملزم به اخذ و گذراندن واحد پایان‌نامه می‌باشند.

**ماده ۷-** وظایف دانشجو:

۱. انتخاب واحد پایان‌نامه به عنوان واحد درسی در زمان مقرر؛
- ۲-۱ اخذ معرفی‌نامه از تحصیلات تکمیلی یا معاونت آموزشی دانشکده برای مرکز تحقیقاتی و معاونت پژوهشی دانشکده (فرم پیوست)
۲. انتخاب استاد راهنما؛

۳. تکمیل فرم‌های مربوط به انتخاب موضوع پایان‌نامه و استاد راهنما؛
۴. پیگیری روند ثبت موضوع پایان‌نامه با هماهنگی استاد راهنما؛
۵. فعالیت مستمر روی موضوع پایان‌نامه تحت نظارت استاد راهنما و مشاور و بهره‌گیری از هسته‌های مشاوره دانشکده‌ها و مراکز تحقیقات (فرم‌ها پیوست)
۶. ارایه گزارش‌های پیشرفت کار در بازه‌های زمانی ۲۵٪، ۵۰٪ و ۷۵٪ از کل زمانبندی طرح یا با فواصل سه ماهه تا پایان کار (موعد هر یک زودتر فرا رسید)
- تبصره: در مورد دانشجویان تحصیلات تکمیلی یک رونوشت از گزارش باید برای مدیریت تحصیلات تکمیلی دانشکده نیز ارسال شود.
- ۴- هر دانشجو باید یک موضوع را به عنوان پایان‌نامه انتخاب نماید.
- تبصره ۱: انتخاب موضوع پایان‌نامه توسط گروهی از دانشجویان (حداکثر ۲ نفر) پس از تایید استاد راهنما و تصویب شورای پژوهشی دانشکده به شرط رعایت موارد ذیل مجاز است:
  - الف) حجم و اهمیت موضوع تحقیق با تعداد دانشجویان تناسب داشته باشد.
  - ب) تقسیم بندی موضوع تحقیق به گونه‌ای باشد که هر یک از دانشجویان ذیربط بتوانند انجام بخشی مستقل از پایان‌نامه را عهده‌دار شوند.
- ماده ۸** - استاد راهنما: استاد راهنما می‌بایست از اعضای هیأت‌علمی دانشگاه مربوطه بوده و حداقل از درجه علمی استادیاری برخوردار باشد.
- تبصره ۱: استاد راهنما باید حتماً سابقه حداقل مشاوره دو پایان‌نامه را داشته باشد.
- تبصره ۱-۱: در مورد رشته و دانشکده‌های جدید التاسیس استثنا شدن از تبصره فوق منوط به موافقت شورای پژوهشی دانشگاه می‌باشد.
- تبصره ۲: چنانچه لازم باشد پایان‌نامه با راهنمایی استادی از دانشکده دیگر به اجرا درآید توافق شورای پژوهشی دانشکده محل تحصیل دانشجو ضروری است.
- تبصره ۳: به پیشنهاد استاد راهنما و موافقت معاونت پژوهشی و تأیید شورای پژوهشی دانشکده اعضای هیأت‌علمی سایر دانشگاه‌ها یا محققین دیگر می‌توانند به عنوان استاد مشاور انتخاب شوند.
- تبصره ۴: در صورتی که در دانشکده اعضای هیأت‌علمی با درجه استادیار به حد کفایت وجود نداشته باشد با تأیید شورای پژوهشی و معاونت پژوهشی دانشکده می‌توان از اعضای هیأت‌علمی مربی با حداقل ۵ سال سابقه کار آموزشی و پژوهشی به‌عنوان استاد راهنما استفاده نمود.
- ماده ۹** - انتخاب استاد راهنما به تقاضای دانشجو و موافقت استاد مورد نظر منوط به رعایت سقف پایان‌نامه‌هایی که هدایت آنها به استاد مربوطه محول شده است و تأیید شورای پژوهشی و معاونت پژوهشی دانشکده می‌باشد.
- تبصره: دانشجوی مهمان از نظر انتخاب استاد راهنما و مشاور تابع دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های دانشگاه علوم پزشکی مقصد می‌باشد.
- ماده ۱۰** - هر پایان‌نامه می‌تواند حداکثر ۲ استاد راهنما داشته باشد. در هر صورت استاد راهنمای اول مسئولیت حسن اجرای پایان‌نامه را برعهده دارد.
- تبصره ۱: استاد راهنما دوم با ذکر دلایل قانع کننده از طرف استاد راهنمای اول پیشنهاد شده و این پیشنهاد باید به تأیید شورای تحصیلات تکمیلی دانشکده برسد.
- تبصره ۱-۱: در دانشکده‌هایی که شورای تحصیلات تکمیلی ندارند این وظایف به عهده شورای پژوهشی گذاشته می‌شود.
- تبصره ۲: تعیین میزان معادل واحد آموزش برای هر استاد راهنما به عهده شورای تحصیلات تکمیلی دانشکده و در دانشکده‌هایی که شورای تحصیلات تکمیلی ندارند توسط شورای آموزشی دانشکده‌های مربوطه می‌باشد.

**ماده ۱۱** - هر استاد راهنما می‌تواند بطور همزمان دو پایان‌نامه دکتری تخصصی (PhD)، یک پایان‌نامه دکتری تخصصی بالینی برای هر سال ورودی دانشجویان، سه پایان‌نامه کارشناسی ارشد، دو پایان‌نامه دکتری حرفه‌ای برای هر سال ورودی دانشجویان را راهنمایی نماید.

- پایان‌نامه دکتری تخصصی PhD  $k=3$

- پایان‌نامه دکتری تخصصی بالینی  $k=2$

- پایان‌نامه کارشناسی ارشد  $k=1/5$

- پایان‌نامه دکتری حرفه‌ای  $k=1$

تبصره ۱: هر استاد راهنما حداکثر مجاز به هدایت  $k=6$  پایان‌نامه می‌باشد.

تبصره ۲: در خصوص استاد مشاور مقدار  $K=1/3$  می‌باشد.

تبصره ۳: هدایت پایان‌نامه‌هایی که بصورت طرح تحقیقاتی می‌باشند؛ مشمول این سقف نمی‌باشند.

تبصره ۴: مطابق با آیین‌نامه‌های ابلاغی از وزارت متبوع در شرایط استثنایی تصمیم‌گیری در خصوص هدایت همزمان پایان‌نامه‌ها بیش از سقف تعیین شده بر عهده شورای تحصیلات تکمیلی یا شورای پژوهشی دانشکده و با توجه به توانایی علمی و رعایت عدالت در تقسیم پایان‌نامه‌ها می‌باشد.

تبصره ۵: چنانچه طرح با ۲ استاد راهنما هدایت می‌شود ضریب مورد اشاره نصف می‌گردد.

تبصره ۶: استاد راهنمای دوم تنها با ذکر دلایل کافی مبتنی بر گستردگی موضوع تحقیق و با شرایط موافقت شورای پژوهشی در صورتیکه هر استاد قادر به هدایت بخشی مستقل و مشخص از پایان‌نامه جهت ارایه به شورای پژوهشی دانشکده برای ثبت موضوع پایان‌نامه و

تبصره ۷: آن تعداد از پایان‌نامه‌هایی که اساتید این دانشگاه در دیگر دانشگاه‌ها به عنوان استاد راهنما یا مشاور در آن‌ها همکاری می‌کنند در محاسبه سقف مجاز هدایت پایان‌نامه‌ها لحاظ نمی‌گردند.

**ماده ۱۲** - وظایف استاد راهنما:

۱ - دارا بودن مسئولیت اصلی در هدایت مستقیم دانشجو و نظارت مستمر بر مراحل مختلف تحقیق و صحت علمی و اخلاقی مطالب مندرج در پایان‌نامه (به استناد نامه پیوست شماره ۵۰۰/۲۴۲۲/د مورخ ۹۳/۹/۲ وزارت بهداشت)

۲ - همکاری با دانشجو در تکمیل فرم پیش‌نویس پایان‌نامه جهت ارایه به شورای پژوهشی دانشکده برای ثبت موضوع پایان‌نامه و سپس ثبت عنوان پایان‌نامه در IRANDOC یا سامانه مورد تایید وزارت بهداشت.

۳- ارایه فرم‌های مربوط به ثبت موضوع پایان‌نامه به معاونت پژوهشی دانشکده حداکثر ظرف مدت ۲ هفته از زمان تکمیل آن و پیگیری‌های لازم؛

۴- تشکیل حداقل سه جلسه با مشارکت اساتید مشاور و دانشجو بمنظور بررسی پیشرفت کار پایان‌نامه و تهیه صورتجلسه برای ارایه در زمان دفاع؛

۵- آماده‌سازی دانشجو در جهت انجام جلسه دفاع از پایان‌نامه و شرکت در جلسه دفاع از پایان‌نامه

تبصره: در دانشکده‌هایی که زمینه برگزاری جلسه پیش دفاع وجود دارد می‌توان جلسه پیش دفاع را بمنظور آمادگی بیشتر دانشجو و استاد راهنما برگزار نمود.

۶- در صورتی که دانشجو گزارش‌های زمانی خود ارائه ندهد و یا در جلسات پیشرفت کار شرکت ننماید و یا به هر دلیلی از ارائه پایان‌نامه سر باز زند؛ استاد راهنما می‌تواند با ارائه مستندات مسئله را در شورای پژوهشی طرح نماید و با مصوبه شورای پژوهشی نسبت به خاتمه همکاری با دانشجو اقدام نماید.

**ماده ۱۳** - استاد مشاور دارای شرایط زیر است :

۱ - استاد مشاور به پیشنهاد استاد راهنما و با تایید شورای پژوهشی دانشکده جهت مشاوره در اجرای پایان‌نامه مشخص می‌گردد. تعداد استاد مشاور هر پایان‌نامه حداکثر ۲ نفر می‌باشد.

تبصره: در خصوص دوره دکتری تخصصی PhD در صورت نیاز و به تشخیص استاد راهنما، یک یا چند تن از اعضای هیأت علمی



- یا سایر متخصصان به عنوان "استاد مشاور" رساله دانشجوی تعیین می شوند .
- ۲ - استاد مشاور باید ترجیحاً از اعضای هیأت علمی دانشگاه یا از محققین مؤسسات علمی و پژوهشی برجسته کشور پس از تایید شورای پژوهشی دانشکده باشد.
- ۳ - استاد مشاور باید حداقل دارای مرتبه علمی مربی یا مدرک کارشناسی ارشد بوده و تخصص‌های لازم را در ارتباط با مشاوره پایان‌نامه داشته باشد.
- ۴ - سقف استاد مشاور برای هر فرد  $K=6$  می‌باشد و در مجموع سهم هر فرد از استاد راهنما یا مشاور بودن نباید بیشتر از  $K=9$  باشد. افزایش بیشتر بر اساس موافقت شورای پژوهشی دانشکده مربوطه ممکن خواهد بود.

#### فرمول معادل سازی برای راهنما و مشاور:

$$\frac{\text{پایان‌نامه یا پروژه واحد} \times \text{دانشجو تعداد}}{3 + \text{دانشجو تعداد}} = \text{واحد معادل}$$

تبصره ۱: بررسی سقف  $K$  به عهده معاونت آموزشی و تحصیلات تکمیلی دانشکده ها می‌باشد.

تبصره ۲: چنانچه مطابق با فرمول معادل‌سازی تعداد واحد اساتید از سقف قابل پرداخت آموزشی فراتر رفت با تایید دانشکده مربوطه حق الزحمه از طریق قرارداد پژوهشی قابل پرداخت می‌باشد.

#### ماده ۱۴- وظیفه استاد مشاور

استاد مشاور مسئولیت صحت علمی موارد مشاوره شده عمدتاً آمار حیاتی و روش تحقیق را دارد.

تبصره: کلیه نظرات استاد مشاور در نهایت با توافق استاد راهنما در تدوین پایان‌نامه اعمال می‌گردد.

#### زمان انتخاب واحد پایان نامه

ماده ۱۵- دانشجویان مقاطع مختلف تحصیلی در رشته‌های مختلف باید طبق برنامه زمان‌بندی ذیل نسبت به انتخاب موضوع و ثبت آن اقدام نمایند:

- الف- دانشجوی دوره کارشناسی ارشد موظف است پس از پایان نیمسال اول و قبل از شروع نیمسال سوم تحصیلی موضوع پایان‌نامه خود را با نظر استاد راهنما مشخص نماید و به تصویب شورای تحصیلات تکمیلی دانشکده برساند.
- ب- دانشجوی دوره دکتری تخصصی PhD موظف است تا پایان نیمسال اول تحصیلی موضوع رساله خود را با هماهنگی استاد راهنما تعیین و فعالیت پژوهشی خود را آغاز کند.
- تبصره : چگونگی ارزیابی قابلیت های آموزشی و پژوهشی دانشجوی برای استمرار فعالیت پژوهشی (ارزیابی جامع) و نحوه تصویب موضوع رساله دانشجوی مطابق دستور العملی است که به تصویب شورای مؤسسه رسیده باشد. مؤسسه موظف است ترتیبی اتخاذ کند که موضوع رساله دانشجوی حداکثر تا پایان نیمسال سوم تحصیلی دانشجوی به تصویب نهایی برسد.
- ج- دانشجوی دوره دکتری پزشکی عمومی از شروع کارآموزی تا قبل از امتحانات جامع کارورزی؛
- د- دانشجوی دوره دکتری دندانپزشکی از سال چهارم دوره تحصیلی طی مدت یک سال؛
- ه- دانشجوی دوره داروسازی بعد از گذراندن ۱۴۰ واحد درسی تا حداکثر یک سال
- د- دانشجوی دوره تخصصی تا پایان سال اول دستیاری تخصصی و دانشجوی دوره فوق تخصصی تا پایان سال اول دستیاری فوق تخصصی؛

تبصره ۱: در دوره تخصصی در رشته‌های سه ساله قبل از معرفی به آزمون ارتقاء سال اول، در رشته‌های ۴ و ۵ ساله قبل از معرفی به ارتقاء سال دوم و در خصوص دوره فوق تخصصی تا پایان سال اول دستیاری فوق تخصصی

تبصره: در صورت عدم رعایت زمان‌بندی انتخاب واحد پایان‌نامه در رشته‌های یادشده برابر آیین‌نامه‌های آموزشی دانشگاه با دانشجوی رفتار شده و مسئولیت عواقب آموزشی آن بر عهده دانشجوی می‌باشد.

**شرایط انتخاب و ثبت طرح پیشنهادی (Proposal) پایان نامه**

**ماده ۱۶-** هر دانشجو باید فقط یک عنوان پیشنهادی را جهت پایان نامه خود انتخاب نماید و پس از جستجو و تایید کتابخانه مرکزی مبنی بر عدم تکراری بودن آن در سامانه [rts.gums.ac.ir](http://rts.gums.ac.ir) ثبت نماید.

**ماده ۱۸-** عنوان پیشنهادی باید از اولویت‌های پژوهشی دانشگاه و یا موسسات خارج از دانشگاه با جذب منابع مالی استخراج شده باشد.

**ماده ۱۹-** تکمیل روند ثبت طرح پیشنهادی پایان نامه:

الف- فرم شماره ۱: تکمیل فرم پیشنهاد هدایت پایان نامه توسط دانشجو از طرف استاد راهنما و ارائه به تحصیلات تکمیلی فرم شماره ۲: بررسی فرم خلاصه اطلاعات تکمیل شده توسط کتابخانه مرکزی و تایید توسط استاد راهنما، مشاور و مدیر گروه مربوطه و تایید توسط شورای تحصیلات تکمیلی

فرم شماره ۳: تکمیل فرم پیش نویس طرح تحقیقاتی و تایید مدیر گروه به عنوان نماینده شورای گروه ب- تحویل فرم‌های تکمیل شده بعد از طرح در شورای گروه و تایید اولیه مدیر گروه به حوزه معاونت پژوهشی دانشکده یا مراکز تحقیقات دارای موافقت قطعی یا اصولی از شورای گسترس وزارت بهداشت جهت بررسی‌های لازم ارسال می‌گردد. تبصره ۱: در مواردی که جلسه دفاع از پروپوزال پایان نامه در مرکز تحقیقات با حضور داور تخصصی مورد تایید معاونت پژوهشی دانشکده برگزار شده باشد لزومی به برگزاری جلسه دفاع در دانشکده نیست.

تبصره ۲: مواردی که صرفاً به عنوان پایان نامه مطرح شده و طرح تحقیقاتی نیستند را نمی‌توان در مراکز تحقیقاتی به ثبت رساند. ج- رد طرح پیشنهادی یاد شده توسط شورای پژوهشی دانشکده یا مرکز تحقیقاتی مربوطه همراه با ذکر دلایل منطقی به استاد راهنما.

تبصره ۱: چنانچه نظریه اصلاحی بود دانشجو فرصت دارد ۲ ماه پس از تاریخ اعلام نظریه اصلاحی شورای پژوهشی دانشکده اصلاحات را ارائه دهد.

تبصره ۲: چنانچه پروپوزال در شورای پژوهشی دانشکده یا مراکز تحقیقات رد شد؛ مجری طرح می‌تواند حداکثر تا ۳ هفته تقاضای استیناف به شورای پژوهشی دانشگاه ارسال نماید.

تبصره ۳: معاونت پژوهشی دانشکده موظف است در هر ترم تحصیلی فهرست عناوین پایان نامه‌های مصوب آن دانشکده را مطابق قالب تعیین شده به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه ارسال کند.

د- در صورتی که معاون پژوهشی دانشکده یا شورای پژوهشی مرکز تحقیقاتی مربوطه لازم بداند جهت رفع ابهامات می‌تواند عنوان پایان نامه را در جلسه شورای پژوهشی دانشکده در حضور استاد راهنما به شور بگذارد.

تبصره: به استناد بند ۲ بخشنامه شماره ۲۴۲۲ مورخ ۹۳/۰۹/۰۲ برگزاری جلسه دفاع از پروپوزال برای همه دانشجویانی که به نوعی پایان نامه ارائه می‌کنند (از جمله دانشجویان کارشناسی ارشد، دکترای حرفه‌ای، مقاطع تخصصی و فوق تخصص و PhD) الزامی است.

ه- معاونت پژوهشی دانشکده یا مراکز تحقیقاتی موظفند حداکثر تا یک ماه نسبت به بررسی اولیه پروپوزال اقدام نمایند و پس از دریافت نتیجه اصلاحیه نهایی نسبت به تصویب یا رد طرح پیشنهادی پایان نامه اقدام نماید و ابلاغ اساتید راهنما و مشاور را صادر کنند.

**شرایط تغییر (تعویض یا اصلاح) طرح پیشنهادی پایان نامه**

**ماده ۲۰-** هر دانشجو بعد از ثبت طرح پیشنهادی پایان نامه فقط یک بار حق تعویض آن را دارد. این تعویض باید با ذکر دلایل منطقی از طرف استاد راهنما بوده و به تایید شورای پژوهشی دانشکده، شورای تحصیلات تکمیلی یا مرکز تحقیقاتی مصوب برسد. در صورت تعویض عنوان، مراحل ثبت عنوان جدید پایان نامه مجدداً تکرار می‌شود.

تبصره: چنانچه موضوع مطرح شده برای پایان نامه به هر دلیل به ثبت نرسد و استاد راهنمای مربوطه موضوع پایان نامه را در فاصله زمانی یکسال با یک دانشجوی دیگر اخذ ننماید یا بصورت طرح تحقیقاتی به معاونت پژوهشی ارائه ندهد موضوع از حوزه اختیار آن استاد خارج می‌شود.

**ماده ۲۱-** اصلاح عنوان پایان نامه در صورتی قابل قبول است که پایان نامه از چهارچوب مصوب اولیه در زمینه‌های اهداف، روش اجرا و ... خارج نشود. اصلاح عنوان پایان نامه نیز فقط یک بار امکان پذیر است و می‌باید توسط دانشجو و استاد راهنما قبل از شروع پایان نامه به شورای پژوهشی گروه اعلام و به اطلاع و تصویب نهایی معاونت پژوهشی دانشکده یا مرکز تحقیقات برسد.

- چنانچه در جریان اجرا بدلیل محدودیت‌هایی ادامه پایان نامه با اشکال مواجه شود موضوع باید به تایید شورای پژوهشی دانشکده برسد.

#### شرایط تغییر اساتید راهنما و مشاور

**ماده ۲۲-** هر دانشجو فقط یک مرتبه مجاز به تغییر استاد راهنما می‌باشد که این تغییر باید با موافقت طرفین و با ذکر دلایل کافی و قانع کننده بوده به تصویب معاونت پژوهشی دانشکده یا مرکز تحقیقات برسد.

تبصره: تصمیم گیری در خصوص موارد استثناء به عهده شورای پژوهشی دانشکده می‌باشد.

**ماده ۲۳-** در صورت عدم امکان هدایت پایان نامه توسط استاد راهنما، استاد راهنما یا دانشجو، استاد راهنمای جدید را به معاونت پژوهشی دانشکده معرفی می‌کند تا در صورت تایید هدایت پایان نامه را به عهده بگیرد.

تبصره: در مورد تحقیقاتی که در مراکز تحقیقات صورت می‌گیرد موافقت شورای پژوهشی مرکز ضروری است.

**ماده ۲۴-** در صورتی که طول مدت غیبت استاد راهنمای اصلی بیش از دو پنجم مدت مجاز اجرای پایان نامه باشد، این غیبت به منزله موافقت استاد راهنما یا تغییر استاد راهنما تلقی می‌گردد.

**ماده ۲۵-** تغییر استاد مشاور باید به پیشنهاد استاد راهنما با ذکر دلایل کافی و قانع کننده بوده و حداکثر یک مرتبه در طول پایان نامه امکان پذیر است. این تغییر باید به تایید معاونت پژوهشی دانشکده یا مرکز تحقیقات برسد.

تبصره: پیشنهاد دانشجو برای تغییر استاد مشاور باید از طرف استاد راهنما انجام پذیرد.

#### حداقل و حداکثر زمان اجرای پایان نامه

**ماده ۲۶-** حداقل فاصله زمانی لازم بین ثبت (تصویب رسمی) موضوع پایان نامه تا جلسه دفاع مطابق آیین نامه آموزش هر مقطع تحصیلی و رشته می‌باشد.

**ماده ۲۷-** حداکثر زمان مجاز برای اجرای پایان نامه با توجه به آیین نامه‌های حداکثر طول مدت تحصیل در مقاطع و رشته‌های مختلف تحصیلی تعیین می‌گردد.

#### ترکیب هیأت داوران پایان نامه

**ماده ۲۸-** اعضای هیأت داوران عبارتند از:

الف- استاد(ان) راهنما؛

ب- استاد(ان) مشاور(در صورت وجود)؛

ج- دو نفر از اساتید داور که متخصص در رشته مربوطه می‌باشند و یک نفر از ایشان باید از گروه آموزشی مربوطه و با معرفی مدیر گروه به عنوان نماینده آموزشی یا تحصیلات تکمیلی انتخاب شود و فرد دیگر با انتخاب معاونت پژوهشی دانشکده یا مرکز تحقیقاتی مربوطه (با تایید معاونت پژوهشی دانشکده) به عنوان نماینده پژوهشی مشخص می‌گردد؛

د- معاون پژوهشی دانشکده یا نماینده ایشان؛

ه- یک فرد با تجربه در زمینه روش تحقیق که در زمان تصویب پروپوزال به انتخاب معاون پژوهشی حضور داشته‌اند.

تبصره: در کلیه رشته‌ها می‌توان به پیشنهاد استادان راهنما و مشاور یا صلاحدید معاونت پژوهشی دانشکده / تحصیلات تکمیلی از استادان خارج از دانشگاه نیز به عنوان داور دعوت به عمل آورد که در چنین مواردی صلاحیت فرد داور باید به تایید شورای پژوهشی دانشکده مربوطه رسیده باشد.

### دفاع از پایان نامه

**ماده ۲۹-** دفاع از پایان نامه برای کلیه دانشجویانی که مشمول گذراندن این واحد می‌باشند؛ اجباری است. تبصره: مطابق با تبصره ماده ۲۴ آیین نامه کارشناسی ارشد مورخ ۸۹/۵/۱۸ برای دوره‌های کارشناسی ارشد و PhD منوط به گذراندن کلیه واحدهای درسی می‌باشد.

**ماده ۳۰-** دفاع از پایان نامه پس از تدوین آن توسط دانشجو و تایید استاد(ان) راهنما و مشاور مبنی بر قابل دفاع بودن پایان نامه در حضور هیأت داوران صورت می‌گیرد.

تبصره ۱: شرایط لازم برای دفاع پایان نامه در مورد دستیاران تخصصی و فوق تخصصی تابع مصوبه شورای دانشگاه دال بر ارایه پذیرش مقاله از یک مجله معتبر علمی - پژوهشی است که سطح آن متناسب با شرایط توسط مصوبه شورای پژوهشی و آموزشی دانشگاه تصمیم‌گیری می‌شود. دانشجویان دوره دکتری تخصصی PhD در این خصوص تابع شرایط آئین نامه مربوطه می‌باشند. تبصره ۲: برای سایر مقاطع تحصیلی در صورت پیشنهاد معاون پژوهشی و آموزشی دانشکده و تصویب شورای پژوهشی و آموزشی دانشگاه تصمیم‌گیری می‌شود.

**ماده ۳۱-** دانشجو موظف است نسخه اولیه پایان نامه را که به تایید استاد(ان) راهنما و مشاور رسیده است جهت اقدامات لازم در اختیار معاونت پژوهشی دانشکده یا مرکز تحقیقات مربوطه قرار دهد.

تبصره ۱: دانشجو موظف است حداقل یک ماه قبل از پایان سقف مجاز زمانی برای گذراندن پایان نامه نسخه اولیه آنرا تحویل معاونت پژوهشی دانشکده نماید.

تبصره ۱-۱: قبل از صدور اجازه برای دفاع از پایان نامه باید رعایت استانداردهای تناسب حجم مطالب هر بخش به تایید معاونت پژوهشی دانشکده مربوطه برسد.

**ماده ۳۲-** معاون پژوهشی دانشکده موظف است ظرف مدت حداکثر یک ماه پس از دریافت نسخه اولیه پایان نامه اقدامات لازم جهت برگزاری جلسه دفاع را فراهم آورد.

تبصره ۱: در خصوص دوره‌های کارشناسی ارشد و PhD این زمان ۲ ماه می‌باشد.

تبصره ۲: دانشکده یا مرکز تحقیقات مربوطه موظف است حداقل دوهفته قبل از زمان دفاع کپی کامل نسخه اولیه پایان نامه را به صورت چاپی یا از طریق پست الکترونیک در اختیار داوران قرار دهد.

**ماده ۳۳-** زمان و مکان برگزاری جلسه دفاع از پایان نامه باید حداقل یک هفته قبل از موعد مقرر آن با اعلام کتبی به وسیله معاونت پژوهشی دانشکده یا مرکز تحقیقات مربوطه به اطلاع استاد(ان) راهنما، مشاور و داوران و با درج آگهی در تابلو اعلانات به اطلاع عموم برسد.

**ماده ۳۴-** دانشکده یا مرکز تحقیقات مربوطه موظف است مکاتبات و تسهیلات لازم جهت جلسه دفاع از پایان نامه را فراهم آورده و امکانات مورد نیاز جهت ارایه هر چه بهتر پایان نامه را در اختیار دانشجو و استاد راهنما قرار دهد.

تبصره ۱: نگارش پایان نامه به زبان انگلیسی بلامانع است. در این مورد پایان نامه باید علاوه بر چکیده به زبان انگلیسی، خلاصه به زبان فارسی نیز داشته باشد.

تبصره ۱-۱: در صورت نگارش پایان نامه به زبان انگلیسی، دفاع و مراحل دفاع نیز باید به صورت انگلیسی باشد.

**ماده ۳۵-** محل برگزاری جلسه دفاع از پایان نامه باید در یکی از اماکن متعلق به دانشگاه علوم پزشکی گیلان باشد.

تبصره: چنانچه به دلایلی لازم باشد که جلسه دفاع از پایان نامه در محلی غیر از اماکن متعلق به دانشگاه علوم پزشکی گیلان برگزار گردد، این موضوع به درخواست استاد راهنما و با ذکر دلایل کافی و با تایید معاون پژوهشی دانشکده مقدور می‌گردد.

**ماده ۳۶-** جلسه دفاع از پایان نامه دانشجو یا دستیار هنگامی اعتبار دارد که علاوه بر حضور استاد راهنما، نماینده معاون پژوهشی دانشکده، نماینده معاون آموزشی دانشکده و حداقل دو داور تخصصی رشته مربوطه، انتخابی از طرف معاون پژوهشی دانشکده حضور داشته باشند.

تبصره ۱: در جلسه فوق حضور حداقل ۵ نفر از نامبردگان الزامی است.

تبصره ۲: در مواردی که استاد راهنما با ارایه دلایل مستند و مورد تایید معاونت پژوهشی دانشکده برای خود جانشین مشخص نماید این جانشین می تواند در جلسه دفاع از پایان نامه به جای استاد راهنما حضور یافته و وظایف محوله را انجام دهد.

**ماده ۳۷:** تغییر ساعت، روز و مکان جلسه دفاع از پایان نامه فقط یک بار از جانب استاد راهنما و با ارایه دلایل مستند مورد تایید معاونت پژوهشی دانشکده یا مرکز تحقیقات مربوطه امکان پذیر می باشد.

تبصره: چنانچه تاریخ از پیش تعیین شده بدلیلی تعطیل اعلام شود شامل یک نوبت لغو جلسه نمی شود. رسیدگی به موارد خارج از این ماده برعهده شورای تحصیلات تکمیلی دانشکده می باشد.

### ارزشیابی پایان نامه

**ماده ۳۸:** وظیفه ارزشیابی پایان نامه به عهده اعضای هیأت داوران است که نتیجه آن به صورت نمره پایان نامه اعلام می گردد.

تبصره: وظیفه نظارت بر نمرات بر عهده معاون پژوهشی دانشکده می باشد.

**ماده ۳۹:** هیأت داوران (با ترکیب مندرج در ماده ۲۸ این آیین نامه) بلافاصله پس از جلسه دفاع، در جلسه ای جداگانه و بدون حضور دانشجو و میهمانان دیگر اقدام به تکمیل فرم ارزشیابی و جمع بندی و استخراج نمره پایان نامه می نمایند.

**ماده ۴۰:** در مواردی که تعداد استادان راهنما یا مشاور بیش از یک نفر است میانگین نمرات ایشان به عنوان یک نمره در برگه ارزشیابی هیأت داوران محاسبه می گردد.

**ماده ۴۱:** بعد از استخراج نمره هر یک از داوران، از مجموع نمرات معدل گیری به عمل آمده و نمره پایان نامه بر اساس معیار یک تا بیست مشخص می گردد.

**ماده ۴۲:** فرم صورتجلسه دفاع توسط معاونت پژوهشی به جلسه آورده شده در حین جلسه تکمیل و به همراه برگه های ارزشیابی داوران به امضای هیأت داوران می رسد.

**ماده ۴۳:** چنانچه دریافت نمره دانشجو/دستیار از طریق هیأت داوران منوط به تغییراتی در پایان نامه باشد، دانشجو/دستیار موظف خواهد شد با هماهنگی استاد(ان) راهنما اصلاحات لازم را انجام داده و با ارایه آن به داور مربوطه اخذ تأییدیه از داور آن را به معاون پژوهشی دانشکده تحویل نماید و نمره پس از تایید نهایی معاون پژوهشی دانشکده یا رییس مرکز تحقیقاتی اعلام خواهد شد.

**ماده ۴۴:** تعیین زمان مجاز ارائه و دفاع از پایان نامه بر عهده معاون پژوهشی دانشکده یا جانشین وی می باشد.

**ماده ۴۵:** چنانچه پایان نامه توسط دو دانشجو اخذ شده باشد باید در ارایه و دفاع از پایان نامه باید سهم هر کدام در ابتدا مشخص شده باشد.

تبصره: سهم هر دانشجو در ارائه مطالب مربوط به پایان نامه توسط هیأت داوران مشخص خواهد شد.

**ماده ۴۶:** در صورتی که در جلسه دفاع از پایان نامه بیش از نیمی از هیأت داوران (بجز استاد راهنما و مشاور) به این نتیجه برسند که دفاع کامل نبوده و جهت تکمیل آن نیاز به برگزاری جلسه دیگری می باشد، این مسئله در فرم صورتجلسه منعکس شده و هماهنگی های لازم جهت جلسه بعدی دفاع از پایان نامه به عمل خواهد آمد.

تبصره ۱: کلیه دانشجویان موظف به دفاع از پایان نامه خود در آخرین نیمسال تحصیلی می باشند و چنانچه دانشجو در چارچوب سنوات مجاز تحصیلی نتواند از پایان نامه خود دفاع و نمره قبولی کسب نماید حتی اگر کلیه واحدهای درسی دوره آموزشی مربوطه را با موفقیت گذرانده باشد؛ اخراج خواهد شد.

تبصره ۲: جلسه دفاع مجدد حداکثر یک مرتبه برگزار خواهد شد.



**ماده ۴۷:** ارزشیابی پایان‌نامه‌ها توسط هیات داوران در مقیاس نمره‌گذاری از صفر تا بیست صورت می‌گیرد و با توجه به نمرات مربوط به پنج درجه به شرح ذیل متمایز می‌شوند:

عالی: پایان‌نامه‌های با نمره ۱۸,۵ تا ۲۰

بسیار خوب: پایان‌نامه‌های با نمره ۱۷ تا ۱۸,۴۹

خوب: پایان‌نامه‌های با نمره ۱۵,۵ تا ۱۶,۹۹

قابل قبول: پایان‌نامه‌های با نمره ۱۴ تا ۱۵,۴۹

غیر قابل قبول: پایان‌نامه‌های با نمره کمتر از ۱۴

تبصره: پایان‌نامه‌هایی می‌توانند درجه عالی را کسب نمایند که پژوهش اصیل بوده و در یکی از مجلات علمی-پژوهشی معتبر داخلی یا خارج کشور به صورت مقاله چاپ شده و یا نامه پذیرش چاپ در این مجلات را ارایه نمایند. بدیهی است که ارایه مقاله و یا نامه پذیرش چاپ مقاله باید پیش از دفاع پایان‌نامه صورت گیرد.

#### متفرقه

**ماده ۴۸:** مسئولیت حقوقی و اخلاقی کلیه مطالب مندرج در پایان‌نامه به عهده‌استاد راهنما می‌باشد.

**ماده ۴۹:** کلیه حقوق مادی و معنوی که پایان‌نامه متضمن آن است (اعم از درج پایان‌نامه به صورت مقاله یا کتاب یا منافع مالی حاصل از کشف یا استخراج ماده یا ساخت دستگاه جدید و اتخاذ روشی نوین و خاص ...) برای استاد(ان) راهنما، مشاور و دانشجو به طور مشترک محفوظ است. در صورت وجود تفاهم نامه فی‌مابین افراد فوق حقوق مربوطه تابع تفاهم‌نامه است.

**ماده ۵۰:** قبل از تصویب طرح در شورای پژوهشی دانشگاه هیچیک از مجریان طرح (استاد(ان) راهنما، مشاور، دانشجو) مجاز به شروع تحقیق نمی‌باشند.

**ماده ۵۱:** با عنایت به نامه شماره ۷۰۰/د/۱۶۹۱ مورخ ۹۴/۰۴/۲۹ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، کلیه طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌های دانشجویی که در دانشگاه‌ها و موسسات تابعه این وزارت انجام می‌شود می‌بایست قبل از شروع کار، به تصویب کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه رسیده باشد.

**ماده ۵۲:** استاد(ان) راهنما و دانشجو/دستیار هنگام ارایه پایان‌نامه در مجامع علمی و تحقیقی موظف به درج این مطلب که «این موضوع در قالب پایان‌نامه در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان انجام شده است» می‌باشند. مضافاً در تمامی مقالات منتج از پایان‌نامه علاوه بر ذکر جمله فوق باید Affiliation دانشگاه به نحو صحیح درج گردد. در غیر این صورت حق هرگونه پیگیری بعدی برای دانشگاه محفوظ خواهد بود. (مطابق با نامه شماره ۲۴۲۲ مورخ ۹۳/۰۹/۰۲ وزارت بهداشت-پیوست)

**ماده ۵۳:** بر اساس اصول پذیرفته شده پژوهش، نگارش مقاله از متن پایان‌نامه‌ها می‌بایست توسط نویسنده مسوول (که با توجه به استانداردها معمولاً توصیه می‌شود که استاد راهنما نویسنده مسوول باشد) با همکاری سایر نویسندگان انجام گیرد. (مطابق با نامه شماره ۲۴۲۲ مورخ ۹۳/۰۹/۰۲ وزارت بهداشت-پیوست)

**ماده ۵۴:** مواردی که در این آیین نامه ذکر نگردیده‌است با صلاحدید شورای پژوهشی دانشگاه تصمیم‌گیری و به اجرا درخواهد آمد.

این آیین‌نامه در سیزده بخش و پنجاه و دو ماده و سی تبصره در جلسه کمیته بازبینی و تدوین پایان‌نامه‌ها (جلسه بررسی پیشنهادات اصلاحی صاحب‌نظران دانشگاه) مورخ ۸۷/۶/۶ به تصویب رسید. مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این آیین نامه در سطح گروه آموزشی بر عهده مدیر گروه مربوطه، در سطح دانشکده بر عهده رئیس دانشکده و در سطح دانشگاه معاونت تحقیقات و فناوری می‌باشد.

## فصل دوم

# دستورالعمل نگارش و نحوه تنظیم پایان نامه

## کلیات

- به منظور هماهنگی بیشتر بین پایان نامه‌ها، رعایت موارد زیر الزامی است:
۱. مطالب در صورت امکان با برنامه Word تایپ شوند.
  ۲. جلد پایان نامه از نوع گالینگور انتخاب گردد و موارد روی جلد به شکل زرکوب چاپ شود.
  ۳. سعی شود بنا به نظر شورای پژوهشی هردانشکده، برای جلد پایان نامه‌ها رنگهای یکسان در نظر گرفته شود تا هماهنگی بیشتری ایجاد گردد.
  ۴. شکل و اندازه گیری مطالب در صفحه‌های گوناگون در حد امکان به شکل و اندازه‌های تعیین شده در فرم های پیوست نزدیک باشند.
  ۵. پایان نامه شامل بخش‌های زیر است:

### الف- طرح روی جلد (به نمونه در بخش ضمایم صفحات ۶۳ الی ۷۲ مراجعه شود)

- آرم دانشگاه و نام دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان (قلم B Titr, ۱۴)
- دانشکده ..... ( قلم B Yagut, ۱۴ )
- نام مرکز تحقیقات .....
- پایان نامه.....(قلم B Yagut, ۱۴ )
- جهت دریافت ..... با درج درجه علمی و رشته ( قلم B Yagut, ۱۴ )
- با گرایش ..... ( قلم B Yagut, ۱۴ )
- عنوان پایان نامه (قلم B Titr, ۱۴)
- استاد/اساتید راهنما- از آوردن کلمات و القاب اضافه جلوگیری شود (قلم B Titr, ۱۴)
- پژوهش و نگارش (قلم B Titr, ۱۴)
- ماه و سال اتمام پایان نامه ( قلم B Yagut, ۱۴ )
- شماره ثبت
- در عطف: اسم پژوهشگر، ماه و سال

### ب- نحوه تنظیم صفحات:

- بسم ا... الرحمن الرحیم
- صفحه عنوان (مثل طرح روی جلد به انضمام نام استاد/اساتید مشاور)(نمونه در صفحه ۷۲)
- صفحه کارت شناسه و کلیدواژه‌ها این صفحه توسط کتابدار بخش پایان نامه دانشکده یا کتابخانه مرکزی دانشگاه تنظیم می‌شود.
- صورتجلسه دفاع
- تقدیم
- سپاسگزاری
- چکیده پژوهش به فارسی (حداکثر ۲۵۰ کلمه در یک صفحه) (برابر الگوی پیشنهاد شده در ضمیمه ۲)
- فهرست مطالب (نمونه در صفحات ۵۵ و ۵۶)
- فهرست جدول‌ها (نمونه در صفحه ۷۵)
- فهرست نمودارها (در صورت نیاز) (نمونه در صفحه ۷۶)



فهرست شکل‌ها (در صورت نیاز) (نمونه در صفحه ۷۷)

سایر فهرست‌ها (در صورت نیاز)

متن اصلی پایان‌نامه (شامل فصول ۱ الی ۵ می‌باشد)

فهرست منابع با فونت انگلیسی مطابق با فرمت *EndNote*

پیوست‌ها (پرسشنامه، کتابچه آموزشی و ...)

چکیده پژوهش به انگلیسی ۲۵۰ کلمه در یک صفحه (برابر الگوی پیشنهاد شده در ضمیمه ۲)

صفحه عنوان به انگلیسی

### فصل اول:

مقدمه (زمینه تحقیق - بیان مسئله - اهمیت مسئله و ضرورت تحقیق)

اهداف پژوهش (هدف کلی و اهداف ویژه)

سئوالات پژوهش و یا فرضیه‌ها (با رعایت استانداردها و مفاهیم *Evidence Based*)

تعریف واژه‌ها (نظری - عملی)

محدودیت های پژوهش

### فصل دوم:

چهارچوب پژوهش (مربوط به دانشجویان تحصیلات تکمیلی است).

مروری بر مطالعات انجام شده

### فصل سوم:

- روش پژوهش (نوع پژوهش، جامعه پژوهش، نمونه پژوهش، مشخصات واحدهای مورد پژوهش، محیط پژوهش، ابزارهای

گردآوری اطلاعات، متغیرهای تحقیق، اعتبار و اعتماد علمی، روش تجزیه و تحلیل داده‌ها)

- ملاحظات اخلاقی از جمله رایه یک نمونه از رضایت نامه آگاهانه واحدهای پژوهش بر مبنای کد حفاظت آزمودنی انسانی در

پژوهش‌های علوم پزشکی (ضمیمه)

### فصل چهارم:

- یافته‌های پژوهش

جدول‌ها، نمودار، شکل‌ها (موضوعاتی که به یک شیوه ارائه می‌گردد به شیوه دیگر ارائه نگردد)

تذکر: عناوین جدول‌ها در بالای آن‌ها و عناوین شکل‌ها و نمودارها در پایین آن‌ها آورده شود.

### فصل پنجم:

بحث و بررسی یافته‌ها

نتیجه‌گیری نهایی براساس سئوالات یا فرضیه‌های پژوهش

کاربرد یافته‌ها

پیشنهادات برای پژوهش‌های بعدی

## ج- منابع :

منابع باید به ترتیب استفاده در متن در آخر پایان نامه با ذکر شماره ارائه داد . مشخصات رفرنس ها بر اساس اطلاعات کتابشناختی مدرک به ترتیب زیر تنظیم می گردد .

- ۱- شماره یا ردیف
  - ۲- نام خانوادگی ، نام کوچک نویسنده ( حرف اول نام )
  - ۳- عنوان مدرک یا اثر
  - ۴- اطلاعات نشر الف : کتاب = ناشر ؛ محل نشر ، تاریخ نشر : صفحات .  
ب : مجله = نام نشریه ، سال ، جلد و شماره ، صفحات .  
ج : سایر = ناشر ؛ محل نشر ، تاریخ نشر : صفحات .
- در صورتی که کل کتاب مورد استفاده قرار گیرد لزومی به ذکر شماره صفحه ها نیست .  
در مجلات لاتین نام مخفف مجله به صورت استاندارد مورد استفاده قرار گیرد در غیر اینصورت نام کامل مجله قید گردد .  
[استفاده از فرمت scopus یا pubmed]
- در صورتی که از یک نویسنده چند مدرک مورد استفاده قرار گرفته باشد ، رعایت ترتیب زمانی انتشار آنها ضرورت دارد .
  - اگر مدرک مورد استفاده تا سه نویسنده دارد آوردن سه نویسنده الزامی است . چنانچه مدرک بیش از سه نویسنده دارد ، پس از سه نویسنده می توان از کلمه etal استفاده کرد . ذکر نام نویسندگان تا ۲۵ نفر با نظر نویسنده پایان نامه منع قانونی ندارد .
  - برای جدا کردن نام نویسندگان از علامت ؛ استفاده می گردد .
  - در صورت استفاده از منابع فارسی نویسنده پایان نامه باید اثر را به انگلیسی برگردان نموده و براساس فرمت ، استاندارد تنظیم نماید و در آخر ، عبارت داخل کروشه [ Text in Persian ] را ذکر نماید .
  - در صورت استفاده از ترجمه فارسی نویسنده باید اصل مدرک را به عنوان رفرنس ارائه دهد .
  - توجه شود در داخل متن ذکر شماره رفرنس ها حداقل در پایان هر پاراگراف ذکر گردد .

شیوه رفرنس نویسی کتاب

۱- کتاب با یک نویسنده

Warwick w . Grays Anatomy . 37th ed . Edinburgh; churchill Livingstone , 1998: 96-126.

۲- بخشی از یک کتاب

Willace Jf. Disorders Caused by Venom ,Bite and stings . In : Wilson JD, Braunwald E , Jsselbucherk J , etal . Harrisons principle or Internal Medicine. 12<sup>th</sup> ed . Newyork; Mc Graw Hill , 1997:2187-94 .

۳- کتاب با دو یا سه نویسنده

Satanley R , Ramzi C , Vinay K . Robbins and Cotran pathologic Basis of Disease . London ; Elsevier , 2005 : 15 – 18

شیوه رفرنس نویسی برای مجله

۱-مجله تا سه نویسنده

Tabari khomeiran R , Deans C . Nursing Education in Iran : Past , present , and Future . Nurse Educ Today 2007 ; 27 ( 7 ) : 708 – 14.

۲-مجله بیش از سه نویسنده

Falahatkar S, Farzan A, Allahkhah A , etal . Complete Supine Tubeless percutaneous Nephrolithotomy . Urol J 2014 ; 11(2): 1527 – 9 .

۳-مقاله فارسی

Parasteh S , Kooshanfar Z , Darvishpour A. The knowledge Related to HIV/ AIDS Among the people visting Rasht Health week fair . J of Guilan UNI of MED SCI 2015 : 23 (92) : 1-9. [Text in Persian]

شیوه رفرنس نویسی پایان نامه

Pourafshar P. The Relafiu Frequency of central and peripheral vertigo in patients referred to Amir-AL -momenin and poursina Hospital with Vertigo. Thesis for the MD Degree . Guilan University of Medical Sciences , 2012. Unpublished.[ Text in persian]

شیوه رفرنس نویسی منابع اینترنتی

Saberi A, Nemati S .Magnetic Imaging findings in sudden Sensorineural Hearing . [serial online ]. Apr 2015. Available from: URL : http : // Journal . gums .ac.ir/ Browse .php? a - code = A- 10- 36-97 and slc - lang = fa and sid = 1

## د- شماره گذاری

### ۱- شماره گذاری صفحات:

- ✦ ترتیب قرار گیری صفحات :
- ✦ صفحه بسم ا...
- ✦ صفحه عنوان فارسی
- ✦ صفحه شناسه و کلید واژه ها
- ✦ برگه صورتجلسه دفاع
- ✦ صفحات تقدیم و تشکر
- ✦ صفحه چکیده فارسی
- ✦ فهرست مطالب
- ✦ فهرست جدول ها
- ✦ فهرست نمودار ها
- ✦ فهرست شکل ها
- ✦ سایر فهرست ها (در صورت نیاز)
- ✦ متن کامل
- ✦ فهرست منابع فارسی و انگلیسی (هر دو به زبان انگلیسی)
- ✦ پیوست ها (پرسشنامه، کتابچه و...)
- ✦ صفحه چکیده انگلیسی
- ✦ صفحه عنوان انگلیسی

صفحات « بسم ا... » « تقدیم » و « سپاسگزاری » شماره گذاری نمی شوند. صفحات فهرست ها با حروف الفبای فارسی شماره گذاری خواهند شد. شماره گذاری صفحات باید در وسط و پایین صفحه انجام گیرد. شروع فصل ها در شماره گذاری جزء صفحات محسوب شده ولی نوشته نمی شود.

### ۲- شماره گذاری موضوعات:

موضوع های اصلی پایان نامه معمولاً چند فصل است هر فصل نیز ممکن است به چند بخش تقسیم گردد. صفحه اول هر فصل باید از خط پنجم شروع شود. هریک از بخش های هر فصل با دوشماره که با خط تیره از یکدیگر جدا شده اند، مشخص می گردد. عدد سمت راست بیانگر شماره فصل و در سمت چپ شماره ترتیب بخش مورد نظر است. در صورتی که هر بخش دارای زیربخش باشد، شماره هر زیربخش در سمت چپ شماره مذکور قرار می گیرد مثلاً ۲-۴-۳ یعنی زیربخش سوم از بخش چهارم فصل دوم

### ۳- شماره گذاری شکل ها، جدول ها، نمودارها و نقشه ها

شماره گذاری شکل ها، جداول، نمودارها و نقشه ها مانند روال قبلی است مثلاً دهمین شکل در فصل سوم به صورت (شکل ۳-۱۰) نوشته می شود.

#### ۴- شماره گذاری پیوست ها:

پیوست های پایان نامه با حروف الفبای فارسی نام گذاری می شوند. شکل ها و جدول های موجود در هر پیوست با توجه به پیوست مربوطه شماره گذاری خواهد شد بعنوان مثال سومین جدول در پیوست "ب" به این صورت نوشته می شود (جدول ب-۳).

#### ۵- شماره گذاری منابع:

برای ارجاع خواننده به منابعی که در پایان نامه خود به آن استناد می کنید می توانید به ترتیب استفاده در متن شماره گذاری نموده و در فهرست منابع به ترتیب شماره به آن استناد کنید.

#### ۵- چکیده:

چکیده بعد از کلید واژه ها و عنوان یکی از ابزارهای بازیابی اطلاعات و تعیین کیفیت مقاله یا پایان نامه می باشد. در نگارش چکیده رعایت نکات زیرالزامی است:

- منعکس کننده محتوای پایان نامه باشد. یعنی چکیده یک مینیاتور کوچک از کل پایان نامه یا یک متن است.

- بیانگر مقدمه، اهداف، مواد و روش بررسی، نتایج و نتیجه گیری باشد.

- تاکید روی اطلاعات تازه و اصطلاحات جدید، نظریه ها، فرضیه ها، نتایج و پیشنهادها باشد

- اگر در پایان نامه روش نوینی برای اولین بار ارایه می گردد تا بحال معمول نبوده است با جزئیات بیشتری ذکر گردد.

- خلاصه فارسی و انگلیسی با یکدیگر مطابقت داشته باشند.

به منظور تسهیل ذخیره سازی و سازماندهی و بازیابی اطلاعات و همچنین صرفه جویی در وقت خواننده باید در انتهای چکیده مقالات و پایان نامه ها کلیدواژه ها (keywords) یا واژگان کلیدی ذکر گردد. کلیدواژه در دانشنامه کتابداری و اطلاع رسانی این چنین تعریف شده است " کلمه مهمی از یک عنوان یا از یک متن که به عنوان اولین کلمه یک شناسه دریک نمایه یا فهرست بکار برده می شود". یا به عبارت دیگر کلیدواژه ها کلماتی هستند که نویسنده مقاله از عنوان و محتوای اصلی یک مدرک برداشت می کند و به کمک آن موضوع مقاله یا مدرک را بیان می نماید. بدیهی است ارائه کلید واژه مناسب می تواند نقش مهمی را در بازیابی مدارک و راهنمایی خواننده ایفا نماید.

#### برای تهیه کلید واژه به موارد ذیل باید توجه نمود.

الف: عنوان مقاله مهمترین بخش برای تعیین کلید واژه یک مدرک می باشد.

ب: در نگارش کلیدواژه باید به تک زبان بودن آن توجه کرد یعنی کلیدواژه فارسی فقط به زبان فارسی در چکیده فارسی و کلیدواژه لاتین به زبان انگلیسی در چکیده لاتین استفاده شود.

ج: از زبان کنترل شده یا اصطلاح نامه خاص هر رشته استفاده شود.

د: ترتیب نوشتن کلیدواژه ها بصورت الفبایی باشد و در بین کلید واژه ها از علامت / استفاده می گردد.

ه: مکان (شهر- استان- کشور) جزء کلیدواژه محسوب نمی شوند مگر آنکه درباره ای آن مکان در متن توضیح مفصل داده شده باشد.

و: داروها در صورتی که در اصطلاحنامه به عنوان کلید واژه ها تعیین نشده باشد و در صورتی که نویسنده در متن درباره دارو توضیح داده باشد، می تواند به عنوان کلید واژه محسوب شود.

ز: در صورتی که کلیدواژه که در اصطلاحنامه است، مترادف فارسی نداشته باشد بصورتی که خواننده می شود به فارسی نوشته شود.

ح: به منظور مستند و استاندارد نمودن کلید واژه ها از منابع زیر استفاده نمائید.

۱- سر عنوان موضوعی پزشکی MeSH ( Medical Subject Heading ) این اصطلاحنامه بین المللی بوده و اکثر پایگاههای اطلاعاتی بر اساس آن تنظیم می گردد برای دسترسی و استفاده از آن به سایت اینترنتی [www.NLM.nih.gov/mesh/MBrowser.html](http://www.NLM.nih.gov/mesh/MBrowser.html) مراجعه نماید.

۲- رها دوست ، فاطمه ؛ کازرانی ، مریم ؛ ابراهیم پور؛ میرمهدی ؛ اصطلاحنامه پزشکی فارسی . ۲ جلد . ویرایش دوم . تهران ؛ سازمان اسناد و کتابخانه ملی جمهوری اسلامی ایران، ۱۳۸۴.

#### و- نحوه تایپ:

تایپ پایان نامه باید در یک روی کاغذ A4 صورت گیرد و محدوده خطوط تمام صفحات یکسان رعایت شود و فاصله مناسب می تواند بین ۱/۲-۱/۳ باشد.

فاصله شروع خطوط تا لبه راست صفحه چهارسانی متر فاصله خطوط تا لبه بالای و پائینی صفحه ۴ سانتی متر و تا لبه چپ صفحه ۲ سانتی متر باشد، این محدودیتها در مورد جداول و غیره نیز باید رعایت گردد. قلم پیشنهادی برای تایپ B Yagut یا B Lotus با اندازه ۱۲ می باشد.

#### ز- اصول نگارش مطالب در پایان نامه

هر نوشته ای باید اولاً دقیق باشد و اندیشه و پیامهای نویسنده را به خوبی برساند و ثانیاً برای خواننده روشن و رسا باشد تا به آسانی بتواند آن را درک کند بنابراین نویسنده باید از یک طرف ویژگیهای زبان خود را به خوبی بداند و بتواند آن را بکار ببندد و از طرف دیگر، به هنگام نوشتن مطلب، توانائی زبانی گروه معینی را که خوانندگان احتمالی این مطلب هستند، در نظر بگیرد. نشانه گذاری در نویسندگی حائز اهمیت است . نویسندگان در نوشته های خود از نشانه های برای تفکیک مطالب یا کمک به خواننده در درک و فهم بهتر جمله استفاده می کنند. در کار رساله نویسی نیز محقق برای رساتر کردن مطالب خود باید از نشانه به همان شکلی استفاده کند که در هر نوشته معقول و رسای دیگری، معمول است نشانه های رایج و پذیرفته شده به قرار زیر است:

(.) ایست نما یا نقطه (علامت توقف)، این نشانه معمولاً در موارد زیر بکار می رود:

(۱) در پایان جمله های بیانی و امری قرار می گیرد و ختم جمله را اعلام می دارد.

(۲) پس از حروف مستقلی که ابتدای چند کلمه یا صورت مخفف واژه ها است. (نمونه: د. ع. پ. گ = دانشگاه علوم پزشکی گیلان).

(۳) پس از کلمات ختم کننده جمله مانند "والسلام"، "و غیره".

(۴) پرسش نما یا علامت سؤال، این نشانه در موارد زیر بکار می رود.

(۱) در پایان جمله های سئوالی مستقیم قرار می گیرد.

نمونه: پدر از فرزند پرسید: " آیا دوستت را دیده ای؟ "

(۲) گاهی برای نمایش مفهومی که در خود تردید یا شک است، بکار می رود و در این مورد معمولاً آنرا در داخل دو کمان یا پرانتز ( ) قرار می دهند.

نمونه: دوست شرافتمند (؟) راز مرد با دیگران گفت.

(۳) در پایان عنوانی که معنی استفهامی دارد و خود جزو جمله ای است، قرار می گیرد. نمونه: کتاب چگونه می توان به دیگران کمک کرد؟ را مطالعه کردم .

(!) هیجان نما، این نشانه معمولاً در پایان کلمه ها یا جمله های که حاکی از هیجان یا تعجب یا تأکیداند قرار می گیرند.

نمونه: عجب مهارتی داری!

(،) درنگ نما یا ویرگول، در موارد زیر به کار می رود:

(۱) برای تفکیک واژه ها یا قسمت های جمله بکار می رود.

نمونه: جامعه ما از لحاظ صنعت، علم، هنر و اخلاق باید تحول یابد.

(۲) در بین اعداد مانند ۱، ۲، ۳

۳) در بین دو کلمه‌ای که نخواهیم از او استفاده کنیم مانند دانشجویان، پزشکان و پرستاران می‌توانند در این جلسه شرکت کنند.  
۴) جدائی‌نما یا نقطه ویرگول، از این نشانه برای جدا کردن دو جمله بیانی کوتاه که با یکدیگر پیوند نزدیک دارند، استفاده می‌شود و معمولاً مواقعی بکار می‌رود که با آوردن یک مثل جمله‌ای درون جمله‌های دیگر تمام می‌شود.  
نمونه: ستارخان و باقرخان، مردانی ساده‌اندیش نبودند؛ ولی با فداکاری‌های خود به ایران خدمت‌های بزرگی کردند.  
(: ) هشدارنما یا دو نقطه، در موارد زیر بکار می‌رود:

۱) قبل از نقل قول مستقیم

نمونه: حافظ شیرازی گفته است:

من ملک بودم و فردوس برین جایم بود آدم آورد در این دیر خراب آبادم  
۲) برای بیان کردن و برشمردن قسمت‌هایی از یک کل یا تفضیل یک موضوع  
نمونه: این نشانه‌های مهم عبارت است از:

۳) قبل از مطلبی که به منظور تکرار یا توضیح مطلب پیش از آن است.

نمونه: آنچه در باب اخلاق نگاشته‌اند بر دو مطلب مهم ملاحظه دارد:

۴) بعد از عنوان نامه

نمونه: استاد ارجمند:

۵) بین عنوان اصلی و عنوان فرعی کتاب، مقاله و...

نمونه: روش‌های تحقیق در علوم انسانی: با تأکید بر آموزش و پرورش

۶) بین رقم ساعت و رقم دقیقه

نمونه: ۶:۲۰ بعد از ظهر

(...) افتادگی‌نما یا سه نقطه (علامت بریدگی)، این نشانه در موارد زیر مورد استفاده قرار می‌گیرد:

۱) بجای یک یا چند واژه حذف شده

نمونه: عصر زورگویی، مفتخواری، بی‌دانشی، خودپرستی ... سپری شده‌است.

۲) بجای واژه‌هایی مانند " و غیره "

( - ) پیوست‌نما یا تیره کوتاه در موارد زیر بکار می‌رود:

۱) برای پیوستن کلمه‌ها به منظور ایجاد مفهوم

نمونه: خانواده مادر - شاهی یکی از شکل‌های قدیمی خانواده‌است.

۲) برای تقطیع کلمات

نمونه: د - الف - ن - ش - ( = دانش ).

۳) برای نشان دادن ناتمامی کلمه‌ای که در انتهای سطر قرار گیرد و پاره‌ای از آن به سطر بعد منتقل شود .

۴) در دو طرف جمله‌ای درون جمله‌های دیگر بکار می‌رود که نویسنده عطف به مفهوم آن را لازم می‌داند ولی به جمله‌های متن مستقیماً ربط ندارد و در واقع گریزی است از مفهوم یک متن به نکته‌ای وابسته به آن متن

نمونه: آموزش، باید متحول شود. آموزشی که در قالب‌های متحجر - هر چند به ظاهر تمدن آراسته - هدف‌های مردم فریبی عنوان می‌سازد.

( ) دو کمان یا پرانتز،

۱) این نشانه برای توضیح اضافی یا ذکر نکته‌ای بکار می‌رود.

نمونه: ( که نباید به هه‌گل اشتباهش کنیم ) یکی از طبیعت‌شناسان بزرگ قرن ۱۹ بود.

۲) برای قراردادن مبالغ عددی بعد از ذکر حروف آن در جمله مانند ...: تعداد ( ۲۰۰۰ ) بیمار به مرکز درمانی مراجعه کردند.



۳) برای قرار دادن اعداد در وسط جمله و تقسیم بندی‌ها. مانند: هر گزارش چند قسمت دارد: (۱) مقدمات (۲) مقدمات (۳) متن و....

( “ ” ) **برجسته نما یا گیومه**، در موارد زیر مورد استفاده قرار می‌گیرد:

۱) در شروع و ختم سخنی یا مطلبی است که مستقیماً و کلمه به کلمه از شخصی با مرجعی نقل قول می‌شود.

نمونه: کلمه “ فرهنگ ” معادلی است برای “ کالچر ” انگلیسی

۲) هنگام ذکر عنوان مقاله‌ها و سخنرانی‌ها و فصل‌های یک کتاب برای مشخص کردن آنها

نمونه: “ در تأثیر تربیت ” باب هفتم گلستان سعدی است.

معمولاً استفاده از منابع به صورت نقل قول در متن رساله یا پایان نام به هر نوشته‌ای دیگر به دو شکل به شرح زیر انجام می‌گیرد.

#### الف – نقل قول مستقیم:

هنگامی که محقق گفته یا نوشته فردی را کلمه به کلمه و بدون هیچگونه تغییری در رساله می‌آورد، موظف است که اگر مطلب مذکور کوتاه یعنی در حدود دو یا سه جمله معمولی است، آنرا داخل علامت برجسته نما یا گیومه “ ” قرار دهد. اما نقل قول مستقیم طولانی و بیش از سه جمله معمولی است باید آنرا با حروفی ریزتر از سایر حروف متن و در خطوطی با فاصله کمتر از یکدیگر در مقایسه با خطوط رساله ماشین کرد. اگر احتمالاً امکان ماشین این خطوط با حروف ریزتر وجود ندارد. کافی است که این نقل قول در خطوطی با فاصله کمتر از یکدیگر در مقایسه با سایر خطوط رساله ماشین شود با رسم خطی زیر جملات مربوط به نقل قول آنرا مشخص تر کرد.

#### ب – نقل قول غیرمستقیم:

در این نقل قول غیرمستقیم، محقق آنچه را که از شنیدن یا خواندن گفته یا نوشته فردی درک می‌کند به زبان خود و با کلمات خویش با حروف خطوط معمولی در رساله می‌نویسد، در این گونه موارد او موظف است که در خاتمه مطلب چه کوتاه و چه طولانی، نام و نام خانوادگی گوینده یا نویسنده و تاریخ انتشار یا بیان مطلب را در داخل علامت دو کمان یا پرانتز ( ) منظور دارد. آخرین نکته‌ای که در نقل قول و چه غیرمستقیم باید بخاطر داشت آن است که گنجاندن نقل قول‌های بسیار طولانی (حداکثر بیش از دو پاراگراف) در رساله یا بطور کلی در هر نوشته‌ای از نظر همبندی و بافت محتوی نوشته مناسب نیست. اما وجود نقل قول‌هایی به صورت مختصر و مفید، مطلب و نوشته فرد را حتی جلوه می‌دهد و نشانه‌ای از احاطه او بر موضوع مورد بحث است.

#### گزارش کار تحقیقی رعایت این نکات ضروری است:

- ساده‌نویسی، پرهیز از لفاظی و به کارگیری ساده‌ترین و کوتاه‌ترین جمله‌ها و عبارتها برای ذکر مطالب ضروری
- نداشتن مطالب غیرواقعی و غیرمرتبط
- صریح و به صورت کمی (Quantitative)
- بدون ابهام، فشرده، و مشخص کننده
- اطلاع‌رسانی غیراحساسی، و به اندازه‌ی کافی گویا
- نداشتن تکیه کلام، استعاره، جناس، بدایع، صنایع، و ظرایف ادبی
- شفافیت، نظم، ترتیب منطقی
- نداشتن قید و صفت‌های زائد و غیرضروری، و افعال مجهول و متعدی
- مشخص بودن مرجع هر ضمیر



- رعایت تناسب زمانی افعال و تناسب فعل با فاعل
  - دقت در انتخاب واژه‌ها با معنای واقعی آنها و نه به خاطر تناسب ظاهری و آوایی
  - تناسب زمانی مطالب :
- چکیده‌ی گزارش، مقدمه، بحث و نتیجه‌گیری که حقیقت به شمار می‌آید با زمان حال
- مواد و روش‌ها و نتایج این مطالعه و دیگر نوشته‌های چاپ نشده که هنوز قطعی نیست با زمان گذشته
- استثنا : عنوان شکل‌ها، جدول‌ها، و تحلیل‌های آماری با زمان گذشته نوشته می‌شوند.

#### تناسب حجم مطالب هر بخش از گزارش:

- چکیده و مقدمه در حدود ۱۰ درصد
  - بررسی متون و سابقه در حدود ۲۰-۱۵ درصد
  - مواد و روش‌های مطالعه در حدود ۲۰ درصد
  - یافته‌ها (نتایج) در حدود ۳۰ درصد در مطالعات اپیدمیولوژیک می‌تواند بیشتر هم باشد
  - بحث و نتیجه‌گیری در حدود ۲۰ درصد
  - کل حجم پایان‌نامه نباید از ۳۰ صفحه کمتر باشد
  - فصل اول یا مقدمه نباید از ۱/۵ حجم پایان‌نامه بیشتر باشد
- \*برای کسب اطلاعات بیشتر در زمینه هر کدام از فصول فوق به ضمیمه شماره ۶ تحت نام "اصول مشترک برای ارسال دست نوشته‌ها به نشریات پزشکی" مراجعه نمایید.

**فصل سوم**

**گزارش شفاهی  
پایان نامه**



## مقدمه

بدون شک انجام یک پروژه تحقیقاتی یکی از مهم‌ترین بخش‌های دوره آموزش یک دانشجوی تحصیلات تکمیلی است. بر همین منوال شاید بتوان جلسه دفاع از پایان‌نامه را از بیاد ماندنی‌ترین خاطرات دانشجو از دوران تحصیل دانست. خاطره‌ای که خوب یا بد به راحتی فراموش نمی‌شود پس چه بهتر که سعی کنیم این خاطره از نوع خوب باشد.

## گزارش شفاهی پایان‌نامه:

گزارش شفاهی رایج‌ترین روش دفاع از پایان‌نامه است که در آن چندین هدف دنبال می‌شود. اعلام نتایج تحقیق جهت کسب نظر داوران در مورد تحقیق انجام شده و ارزشیابی آن و هم چنین اعلام نتایج تحقیق به کسانی که به نتایج به دست آمده نیاز داشته تا براساس آن بتوانند به حل مشکلات و معضلات موجود بپردازند؛ عمده‌ترین اهداف این گزارش را تشکیل می‌دهند. زبان مورد استفاده در ارائه گزارش شفاهی باید برای مستمعین و داوران حاضر در جلسه قابل درک باشد. در بسیاری از موارد دانشجویانی که هنوز به مرحله دفاع از پایان‌نامه نرسیده‌اند نیز جهت اطلاع از فرایند ارائه گزارش پایانی در جلسه دفاع حضور دارند، به همین دلیل بهتر است سخنرانی به گونه‌ای ارائه شود که ضمن تأمین اهداف دانشجوی ارائه کننده و اساتید راهنما و مشاور وی که مسئولیت علمی نتایج را بر عهده دارند؛ جلسه از ماهیت آموزشی مناسبی نیز برخوردار گردد. به علاوه یک گزارش خوب گزارشی است که در آن در زمانی کوتاه مطالب مفید به شنوندگان ارائه شود. در این گزارش باید یافته‌های اصلی و برجسته تحقیق ارائه شوند. به همین منظور تدوین خلاصه‌ای از پایان‌نامه جهت ارائه بهتر و هم چنین ارائه به هیئت داوران ضروری می‌باشد. نگارش این خلاصه موجب می‌شود داوران در یک نگاه اجمالی با کلیات انجام شده در فرایند تحقیق آشنا شوند. این کار امکان ارزشیابی دقیق‌تر از تحقیق را مهیا خواهد نمود. این خلاصه در حقیقت بدنه متن سخنرانی دانشجو در جلسه دفاع می‌باشد. همچنین پیشنهاد می‌شود در صورت حضور دانشجویان و مهمانانی که توسط محقق و یا دانشکده محل تحصیل دعوت شده‌اند خلاصه‌ای از پایان‌نامه در ۲-۳ صفحه تدارک دیده‌شود.

در هر حال باید بخاطر داشت که شرح و تفصیل یافته‌های تحقیق در قالب سخنرانی به جمله‌پردازی مناسب، انشا و رعایت اصول صحیح آیین‌نگارش نیاز دارد. عدم رعایت اصول در تهیه متن سخنرانی موجب ارائه یک سخنرانی پریشان و مبهم شده و تمامی تلاش‌های محقق در ارائه نتایج تحقیق بی‌حاصل خواهد ماند.

مواردی که ثبت آن‌ها در چکیده تحقیق الزامی می‌باشد:

مسئولین هر دانشکده با توجه به مقطع و رشته تحصیلی دانشجویانی که ملزم به ارائه پایان‌نامه جهت اتمام دوره تحصیلی خود هستند؛ قوانینی جهت تدوین چکیده تحقیق وضع می‌نمایند. البته آن چه مسلم است ثبت موارد زیر در چکیده پایان‌نامه صرفنظر از رشته و مقطع تحصیلی دانشجو الزامی می‌باشد:

- عنوان تحقیق
- نام دانشجو و اساتید راهنما و مشاور
- خلاصه بیان مسئله و ضرورت اجرای تحقیق
- اهداف کلی و ویژه (ثبت اهداف کاربردی در آیین نامه اجرایی تدوین چکیده برخی از دانشکده‌ها الزامی می‌باشد و دانشجو موظف به ثبت اهداف کاربردی می‌باشد)
- فرضیات و سوالات تحقیق که بر اساس اهداف تدوین شده‌باشند
- تعاریف علمی و عملی واژه‌های موجود در عنوان و اهداف
- مروری بر حداقل سه مطالعه مشابه با موضوع اصلی تحقیق که در داخل و یا خارج از کشور انجام شده‌باشند
- محیط، جامعه و نمونه تحقیق
- روش نمونه‌گیری

- تعریف ابزار پژوهش به طور کامل و شیوه تعیین روایی و پایایی ابزار
- روش جمع آوری اطلاعات و تجزیه و تحلیل آن‌ها
- ارائه نتایج بر اساس اهداف تحقیق به همراه تحلیل دانشجو از یافته‌های تحقیق خود و ارائه استنادهای مناسب موافق و یا مخالف یافته‌های اصلی پژوهش
- ارائه پیشنهادات بر اساس یافته‌ها
- ارائه محدودیت‌های احتمالی پژوهش
- نتیجه‌گیری نهایی و پاسخ به فرضیات تحقیق و هم چنین استدلال در مورد قدرت تعمیم یافته‌ها از نمونه به جامعه
- ثابت نتایج در خلاصه تهیه شده می‌تواند به صورت انشایی و یا تهیه جدول و نمودار باشد. در هر صورت جهت ارائه شفاهی نتایج در جلسه دفاع، تهیه نتایج به صورت نمودار و جدول ضروری به نظر می‌رسد. در حین ارائه شفاهی این چکیده- با توجه به آن که از قبل در اختیار اساتید راهنما، مشاور و داوران قرار داده شده‌است - ارائه مطالب به صورت خلاصه‌تر از متن تهیه شده سبب توجه بیشتر مخاطبان در حین ارائه گردیده و جلسه به صورت مطلوب‌تری اداره خواهد شد.
- جهت ارائه هر چه بهتر متن سخنرانی در جلسه دفاع رعایت نکات زیر به وسیله دانشجوی ارائه کننده پیشنهاد می‌گردد:
- بازدید از محل ارائه دفاع و آشنایی با مختصات فیزیکی محل ارائه نظیر نورپردازی، محل دقیق قرار گرفتن در پشت تریبون و نحوه برقراری تماس چشمی با مخاطبان جهت همراهی هر چه بیشتر ذهنی مخاطبان با سخنران و تخمین فاصله مناسب صورت با بلندگو جهت تنظیم صدا موجب افزایش اعتماد به نفس دانشجو شده و ارائه را برای وی آسان‌تر خواهد نمود.
- پیشنهاد می‌شود پس از بازدید از محل و اطمینان از مناسب بودن آن جهت ارائه دفاع، در برگه‌هایی با اندازه‌های مناسب، زمان و مکان ارائه دفاع از پایان‌نامه، عنوان آن، اسامی دانشجو و استاد و یا اساتید راهنما و در برخی از موارد حتی اسامی اساتید مشاور ثبت شده و با فاصله زمانی مناسب از جلسه دفاع (یک هفته تا سه روز قبل از برگزاری جلسه دفاع) در تابلوهای اعلانات دانشکده نصب گردد.
- هماهنگی قبلی با مسئول تاسیسات و وسایل سمعی و بصری محل دفاع جهت آشنا شدن با عملکرد هر یک از وسایلی که باید در روز دفاع مورد استفاده قرار گیرد مانند پروژکتور، لپ‌تاپ و یا کامپیوتر جهت ارائه هر چه بهتر به دانشجو کمک خواهد نمود. بهتر است دانشجو در مورد نحوه ارائه خود در صورت قطع برق پیش بینی‌های لازم را به عمل آورده باشد.
- توصیه می‌شود دانشجویان از آمادگی ذهنی کافی جهت ارائه سخنرانی بدون وابستگی به متن تهیه شده برخوردار باشند. بدیهی است خواندن تمامی مطالب از روی متن، امکان برقراری ارتباط مناسب با مخاطبان را کاهش داده و در برخی از موارد موجب قطع این ارتباط خواهد شد. باید به یاد داشت که برقراری تماس چشمی با مخاطبین یکی از شیوه‌های بسیار موثر در جلب نظر و افزایش توجه مستمعین خواهد بود.
- پیشنهاد می‌شود نکات مهم و کلیدی و یا تصاویری در ارتباط با موضوع تحقیق با استفاده از نرم‌افزار Power Point تهیه شده و در جلسه به نمایش درآید. بهتر است اسلایدهایی که به این طریق تهیه می‌شوند تا حد امکان ساده بوده و در تهیه آنها نکات زیر رعایت شوند.
- استفاده از چهارچوب یکسان در کلیه اسلایدها
- دقت به ترکیب رنگ‌های زمینه و حروف (به عنوان مثال استفاده از حروف سفید یا زرد در زمینه آبی یا سرمه‌ای یک انتخاب ایمن است).
- گنجانیدن حداکثر هشت خط متن در هر اسلاید
- استفاده از تصاویر فقط در صورت نیاز
- در هر حال تعداد اسلایدها (با توجه به در نظر گرفتن متوسط زمان یک دقیقه برای نمایش و توضیح هر اسلاید و یا ۶ اسلاید در هر ده دقیقه) باید با زمان اختصاص داده شده برای سخنرانی تناسب داشته‌باشد.

ارائه سوال اصلی تحقیق در ابتدای مقدمه به نحوی که توجه مستمعین را به ضرورت اجرای تحقیق جلب نماید سبب توجه و همراهی ذهنی آنان با سخنران تا پایان زمان ارائه سخنرانی می‌شود. ارائه جملات به صورت کوتاه و اجتناب از حاشیه‌های بی‌مورد و بدون ارتباط به موضوع پژوهش بر جذابیت‌های سخنرانی خواهد افزود.

معمولاً ارائه یک پایان‌نامه حدود سی دقیقه به طول می‌انجامد. همراه داشتن ذهن شنوندگان در طول این مدت فقط از طریق ارائه یک سخنرانی جذاب، تغییرات بجا و اصولی در شیوه ارائه مطالب، اجتناب از تَن صدای یکنواخت و کسالت بار و استفاده مناسب و بجا از وسایل سمعی و بصری امکان‌پذیر خواهد بود.

پس از اتمام سخنرانی دانشجو، نوبت طرح پرسش‌های داوران و سپس سایر حاضران می‌باشد. توجه دقیق سخنران به سوالات فرد مطرح‌کننده پرسش، اجتناب از قطع کردن صحبت وی، یادداشت‌برداری از نکات مهم سوال به منظور پیشگیری از فراموش شدن بخشی از آن در حین ارائه پاسخ و دادن پاسخ‌های قانع‌کننده به دور از هیجان سبب می‌شود تا داوران نیز بر توانمندی و تسلط محقق بر فرایند تحقیقاتی انجام شده صحنه بگذارند. پاسخ به سوالات باید واضح، دقیق و روشن بوده و بر اساس بدنه سوال ارائه گردد. دستپاچگی در حین پاسخ دادن، طفره رفتن از ارائه پاسخ دقیق به سوال مطرح شده، بروز هیجان و اضطراب زیاد و در اغلب موارد کاذب معمولاً "به عنوان عدم تسلط کافی محقق بر موضوع تحقیق، فرایند انجام شده و یا ناتوانی وی در اداره جلسه تلقی می‌گردد.

اعلام تشکر از اساتید راهنما و مشاور پایان‌نامه و هیئت داوران که با مطالعه پایان‌نامه و طرح سوالات خود- که قطعاً سبب ارتقای علمی پایان‌نامه خواهد شد- نشانگر بلوغ فکری و اجتماعی دانشجو خواهد بود.

## فصل چهارم

### فهرست فرم ها





وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم ۱- فرم پیشنهاد و ثبت عنوان پایان نامه

عنوان پیشنهادی (فارسی):

عنوان پیشنهادی (لاتین):

محل اجرا (نمونه گیری):

مدت اجرای طرح:

|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
| اطلاعات دانشجوی/استاد | نام و نام خانوادگی:<br>دانشکده:<br>مقطع:   | شماره دانشجویی:<br>رشته تحصیلی:<br>گرایش:                                   |
| اطلاعات استاد راهنما  | نام و نام خانوادگی:<br>رشته (تخصص):<br>تعداد پایان نامه های راهنمایی شده:<br>امضاء | دانشکده:<br>آخرین مدرک تحصیلی:<br>تعداد پایان نامه های مشاوره شده:          |
| اطلاعات استاد مشاور   | نام و نام خانوادگی:<br>رشته (تخصص):<br>تعداد پایان نامه های راهنمایی شده:          | دانشکده:<br>آخرین مدرک تحصیلی:<br>تعداد پایان نامه های مشاوره شده:<br>امضاء |

محل درج نظر کارشناس کتابخانه مرکزی در خصوص وجود عنوان مشابه یا مرتبط با موضوع پیشنهادی (مدارک نظریه کارشناسی توسط کارشناس کتابخانه ضمیمه شود)

بیان مساله (یک پاراگراف)

اهداف

روش اجرا (یک پاراگراف)

روش نمونه گیری و محاسبه حجم نمونه (یک پاراگراف)

نظر کلی کمیته در مورد عنوان پیشنهادی:

امضای اعضای کمیته:



ویرایش جدید

فرم شماره ۲-۱

به نام خداوند جان و خرد



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی گیلان  
معاونت پژوهشی

فرم پیش نویس طرح پژوهشی پایان نامه\*  
(PROPOSAL)

عنوان طرح:

نام و نام خانوادگی طرح دهندگان :

دانشکده / مرکز تحقیقاتی/واحد :

تاریخ پیشنهاد:

\* قبل از تکمیل این فرم جزوه دستورالعمل اجرایی طرح پژوهشی را به دقت مطالعه فرمائید.

فرم ارسال طرحهای تحقیقاتی برای بررسی در شورای پژوهشی دانشگاه\*

این بخش بوسیله مدیر گروه آموزشی ارائه دهنده طرح تکمیل می‌شود:

معاون محترم پژوهشی دانشکده/ رئیس مرکز تحقیقات .....  
 سلام علیکم  
 به پیوست یک فقره پیش نویس طرح تحقیقاتی تحت عنوان .....

که به وسیله آقای / خانم .....

تهیه و تنظیم شده است و در تاریخ ..... در شورای این گروه مورد بررسی و تصویب قرار گرفته است به  
 حضورتان ارسال می‌شود. خواهشمند است درخصوص قراردادادن طرح فوق در دستورکار شورای پژوهشی اقدامات لازم را  
 مبذول فرمایید.

مدیر گروه  
 نام و امضا

این بخش به وسیله معاون پژوهشی دانشکده یا رئیس مرکز تحقیقات واحد ارائه دهنده طرح تکمیل می‌شود:

معاون محترم پژوهشی دانشگاه  
 سلام علیکم  
 به پیوست یک فقره پیش نویس طرح تحقیقاتی تحت عنوان .....

که به وسیله آقای / خانم .....

تهیه و تنظیم شده است و در تاریخ ..... در شورای پژوهشی دانشکده / مرکز تحقیقات مورد بررسی و تصویب  
 قرار گرفته است به حضورتان ارسال می‌شود. خواهشمند است درخصوص قراردادادن طرح فوق در دستورکار شورای پژوهشی  
 دانشگاه اقدامات لازم را مبذول فرمایید.

سمت :  
 نام و امضا

\* در مورد واحدهای وابسته به دانشگاه که شورای پژوهشی فعال ندارند نیاز به تکمیل فرمهای بالا نبوده و پیش نویس طرح پژوهشی را با نامه رسمی بالاترین مقام مسئول واحد به معاونت پژوهشی دانشگاه ارسال نمایند.

الف - اطلاعات مربوط به عوامل اجرایی طرح

توجه : چنانچه طرح دهنده بیش از یک نفر باشد لازم است هرکدام از ایشان به طور جداگانه این قسمت را تکمیل کنند.

- ۱- نام و نام خانوادگی طرح دهنده :
- ۲- رتبه علمی:
- ۳- محل خدمت:
- ۴- نشانی محل خدمت:
- ۵- تلفن محل خدمت:
- ۶- نشانی پست الکترونیک:
- ۷- نشانی یا تلفن برای دسترسی سریع و پیامهای فوری:
- ۸- درجات علمی و سوابق تحصیلی طرح دهنده به ترتیب از لیسانس به بعد ذکر شود

| سال دریافت | کشور | دانشگاه یا محل تحصیل | رشته تحصیلی و تخصصی | درجه تحصیلی |
|------------|------|----------------------|---------------------|-------------|
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |

۹- آیا تا کنون دوره های روش تحقیق را گذرانده اید؟ بلی -- خیر-- در صورت پاسخ مثبت، جدول زیر را تکمیل فرمایید.

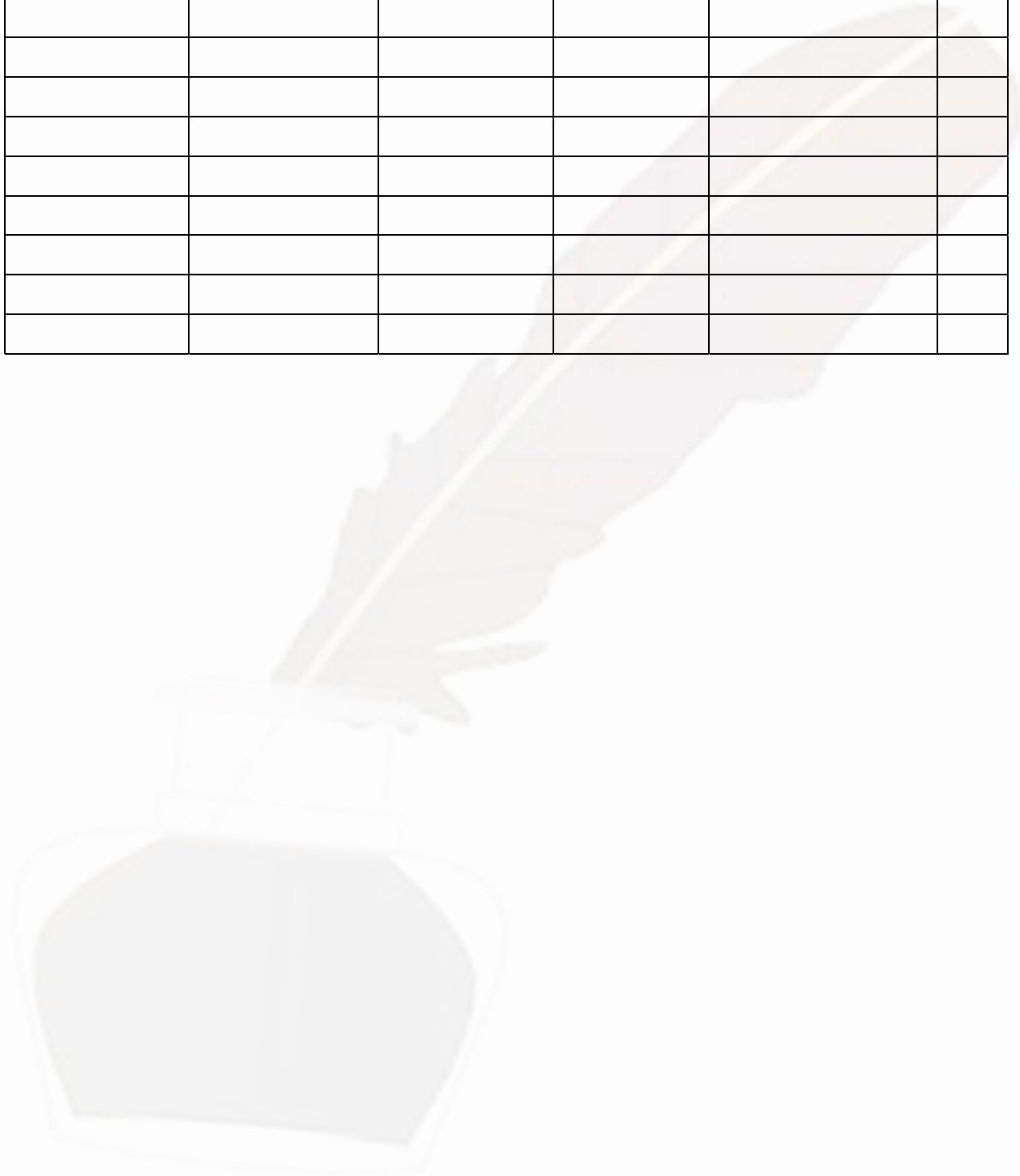
| سطح دوره و نوع آموزشهای ارائه شده | تاریخ | محل برگزاری دوره |
|-----------------------------------|-------|------------------|
|                                   |       |                  |

۱۱ - سابقه طرحهای تحقیقاتی که طرح دهنده قبلا در آن همکاری داشته و یا هم اکنون در حال اجرا دارد ، ذکر شود.

| عنوان طرح | محل اجرا | مدت اجرا | وضعیت طرح | نوع همکاری |
|-----------|----------|----------|-----------|------------|
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |

۱۲ - مشخصات همکاران اصلی طرح :

| ردیف | نام و نام خانوادگی | شغل | درجه علمی | نوع همکاری | مهرو امضای همکار |
|------|--------------------|-----|-----------|------------|------------------|
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |



ب - خلاصه ی مشخصات طرح

عنوان طرح :

مدیر اجرایی طرح : دانشکده / مرکز تحقیقاتی / واحد :  
 گروه : محیط پژوهش :  
 مدت اجرا :

خلاصه ی بیان مساله و اهداف کاربردی طرح :

خلاصه ی روش اجرای طرح :

خلاصه ی هزینه ها

|                      |                        |        |                                 |
|----------------------|------------------------|--------|---------------------------------|
| ریال                 | هزینه ی مسافرت         | ریال   | هزینه ی پرسنلی                  |
| ریال                 | هزینه های دیگر         | ریال   | هزینه ی آزمایش ها و خدمات تخصصی |
| ریال                 | هزینه ی وسایل غیرمصرفی | ریال   | هزینه ی مواد و وسایل مصرفی      |
| ریال ..... (به حروف) |                        | جمع کل |                                 |
| ریال ..... (به عدد)  |                        |        |                                 |

## ج - اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی

۱۳ - عنوان طرح به فارسی :

۱۴ - عنوان طرح به انگلیسی :

۱۵- نوع طرح:

جامعه نگر (HSR)

کاربردی

بنیادی

۱۶ - بیان مساله و ضرورت اجرای طرح : (در صورت نیاز می‌توانید از صفحات اضافه استفاده نمایید. برای ارزیابی بهتر مستند علمی معتبر و مرتبط با موضوع طرح ضمیمه شود)

۱۷- آیا طرح شما در راستای اولویت‌های پژوهشی دانشگاه قرار دارد؟ در صورت پاسخ مثبت عنوان اولویت و زیر مجموعه‌ی مربوطه را نام ببرید: (کتابچه‌ی اولویت‌های پژوهشی در سایت دانشگاه موجود می‌باشد).

۱۸- سابقه طرح و بررسی متون :

۱۹ - فهرست منابع مورد استفاده (به ترتیب ورود در متن درج گردد):

۲۰ - اهداف کلی طرح:

۲۱ - اهداف ویژه‌ی طرح :

۲۲ - اهداف کاربردی طرح :

۲۳- فرضیات یا سوالات پژوهش (باتوجه به اهداف طرح) :

۲۴- نوع مطالعه را مشخص فرمایید:

|   |   |
|---|---|
| کارآزمایی بالینی و کارآزمایی نیمه تجربی<br>Quasi experimental -Clinical trial | بوم شناختی (Ecological)                       |
| تجربی (Experimental)  | توصیفی- مقطعی (Descriptive – Cross sectional) |
| ارزیابی آزمون های تشخیصی (Diagnostic test evaluation)                         | تحلیلی - مقطعی (Analytic – Cross sectional)   |
| کیفی (Qualitative)  | مورد شاهدهی (Case Control)                    |
| روش های متفرقه  | همگروهی (Cohort)                              |

۲۵- روش اجرا : (باتوجه به توضیحات راهنمای تکمیل فرم و جدول-۱ از جزوه دستورالعمل اجرایی طرح پژوهشی، موارد لازم برای هر نوع مطالعه را در این قسمت شرح دهید. در صورت نیاز می‌توانید از صفحات اضافه استفاده نمایید.)

۲۶- روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن:

۲۷- ملاحظات اخلاقی :

(تنظیم نمونه فرم رضایت نامه آگاهانه برای طرح های کارآزمایی بالینی و طرح های تحقیقاتی که آزمودنی انسانی دارند ضروری است. برای طراحی این فرم از کدهای ۲۶ گانه اخلاق در تحقیق مندرج در دستورالعمل اجرایی پیش نویس طرح پژوهشی و موارد مورد نیاز برای یک رضایت نامه آگاهانه مندرج در سایت دانشگاه علوم پزشکی گیلان /معاونت تحقیقات و فناوری به نشانی [www.gums.ac.ir/research](http://www.gums.ac.ir/research) بخش کمیته اخلاق منوی آیین نامه ها و دستورالعمل ها استفاده فرمائید).

۲۸- محدودیت‌های اجرایی طرح و روش کاهش آنها:

۲۹- جدول متغیرها :

| واحد/حالت<br>اندازه گیری | تعریف عملیاتی | نوع و مقیاس |      |     |  | نقش       |          |      |        |       | عنوان متغیر | ردیف |
|--------------------------|---------------|-------------|------|-----|--|-----------|----------|------|--------|-------|-------------|------|
|                          |               | کیفی        |      | کمی |  | مداخله گر | زمینه ای | اصلي | وابسته | مستقل |             |      |
|                          |               | رتبه        | اسمی |     |  |           |          |      |        |       |             |      |
|                          |               |             |      |     |  |           |          |      |        |       |             |      |
|                          |               |             |      |     |  |           |          |      |        |       |             |      |
|                          |               |             |      |     |  |           |          |      |        |       |             |      |
|                          |               |             |      |     |  |           |          |      |        |       |             |      |

۳۰- چارچوب گانت:

| ردیف | فعالیت‌های اجرایی تحقیق به تفکیک | طول مدت | زمان اجرا به ماه |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |
|------|----------------------------------|---------|------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-------|--|--|
|      |                                  |         | ۱                | ۲ | ۳ | ۴ | ۵ | ۶ | ۷ | ۸ | ۹ | ۱۰ | ۱۱ | ۱۲ | ..... |  |  |
| ۱    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |
| ۲    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |
| ۳    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |
| ۴    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |
| ۵    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |
| ۶    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |
| ۷    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |
| ۸    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |
| ۹    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |

**توجه :**

- ۱- زمان طراحی پیش نویس طرح و تکمیل این فرم جزو زمان اجرای طرح محسوب نمی شود.
- ۲- دریافت گزارشها با توجه به چارچوب گانت مصوب صورت می پذیرد. بنابر این لازم است مجری طرح زمان ارائه گزارش‌های طرح را در این جدول مشخص نماید.
- ۳- زمان شروع طرح بعد از تصویب آن، با هماهنگی مدیر اجرایی طرح و حوزه مدیریت امور پژوهشی و از هنگام تامین اعتبار در نظر گرفته می شود.



د - اطلاعات مربوط به هزینه‌ها

۳۱- هزینه‌ی کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه‌ی آن‌ها :

| ردیف                           | نام فرد | رتبه علمی | نوع فعالیت | میزان فعالیت (ساعت) | میزان حق تحقیق به ازای هر ساعت | جمع (ریال) |      |
|--------------------------------|---------|-----------|------------|---------------------|--------------------------------|------------|------|
| ۱                              |         |           |            |                     |                                |            |      |
| ۲                              |         |           |            |                     |                                |            |      |
| ۳                              |         |           |            |                     |                                |            |      |
| ۴                              |         |           |            |                     |                                |            |      |
| ۵                              |         |           |            |                     |                                |            |      |
| ۶                              |         |           |            |                     |                                |            |      |
| ۷                              |         |           |            |                     |                                |            |      |
| جمع هزینه های پرسنلی: (به عدد) |         |           |            |                     |                                | (به حروف)  | ریال |

۱۰٪ حق الزحمه‌ی پرسنلی مشمول مالیات می باشد که می بایست در هنگام پرداخت به افراد ذی نفع کسر شود.

۳۲- هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می گیرد:

| موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی      | مرکز سرویس دهنده | تعداد کل دفعات آزمایش | هزینه برای هر دفعه آزمایش | جمع (ریال) |      |
|----------------------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|------------|------|
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
| جمع هزینه های آزمایشها: (به عدد) |                  |                       |                           | (به حروف)  | ریال |

۳۳- فهرست وسایلی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

| نام دستگاه                    | شرکت سازنده | کشور | شرکت فروشنده ایرانی | تعداد لازم | قیمت واحد | قیمت کل   |      |
|-------------------------------|-------------|------|---------------------|------------|-----------|-----------|------|
|                               |             |      |                     |            |           |           |      |
|                               |             |      |                     |            |           |           |      |
|                               |             |      |                     |            |           |           |      |
| جمع هزینه های وسایل: (به عدد) |             |      |                     |            |           | (به حروف) | ریال |

۳۴- مواد مصرفی:

| نام دستگاه  | شرکت سازنده | کشور | شرکت فروشنده ایرانی | تعداد لازم | قیمت واحد | قیمت کل |
|---|-------------|------|---------------------|------------|-----------|---------|
|   |             |      |                     |            |           |         |
|   |             |      |                     |            |           |         |
|   |             |      |                     |            |           |         |
| جمع هزینه های مواد مصرفی: (به عدد) (به حروف) ریال |             |      |                     |            |           |         |

۳۵- هزینه های مسافرت :

| مقصد  | تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن | نوع وسیله نقلیه | تعداد افراد | هزینه به ریال |
|---|--|-----------------|-------------|---------------|
|   |  |                 |             |               |
|   |  |                 |             |               |
|   |  |                 |             |               |
| جمع هزینه های مسافرت: (به عدد) (به حروف) ریال |  |                 |             |               |

۳۶- هزینه های دیگر:

|      |                       |
|------|-----------------------|
| ریال | هزینه های تکثیر اوراق |
| ریال | سایر موارد            |
| ریال | جمع هزینه های دیگر    |

۳۷- جمع هزینه های طرح :

|                                 |                                   |      |                           |
|---------------------------------|-----------------------------------|------|---------------------------|
| ریال                            | هزینه های پرسنلی                  | ریال | هزینه های وسایل غیر مصرفی |
| ریال                            | هزینه های آزمایش ها و خدمات تخصصی | ریال | هزینه های مسافرت          |
| ریال                            | هزینه های مواد و وسایل مصرفی      | ریال | هزینه های دیگر            |
| جمع کل: (به عدد) (به حروف) ریال |                                   |      |                           |

طرح های مشارکتی:  چند مرکزی داخلی  چند مرکزی خارجی

مستندات لازم این گونه طرح ها براساس بند ۳ - الف دستورالعمل اجرایی ضمیمه شود.

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد (در جداول هزینه ها ذکر شود) .....ریال

باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن درخواست می شود : .....ریال

با مطالعه جزوه دستورالعمل اجرایی طرح پژوهشی بدین وسیله صحت مطالب مندرج در پیش نویس را تأیید نموده و اعلام می دارم که این تحقیق صرفاً به صورت

♦ یک طرح تحقیقاتی در دانشگاه علوم پزشکی گیلان

♦ بصورت مشترک با .....

♦ در قالب پایان نامه در ..... ارائه شده است.

نام و نام خانوادگی

مهر و امضای مدیر اجرایی طرح

ویرایش جدید  
سال ۱۳۹۴

فرم شماره ۲-۲

به نام خداوند جان و خرد



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی گیلان  
معاونت پژوهشی

فرم پیش نویس طرح پژوهشی- کارآزمایی بالینی\*  
(PROPOSAL)

عنوان طرح:

نام و نام خانوادگی طرح دهندگان :

دانشکده/ مرکز تحقیقاتی/واحد :

تاریخ پیشنهاد:

\* قبل از تکمیل این فرم جزوه دستورالعمل اجرایی طرح پژوهشی را به دقت مطالعه فرمائید.

فرم ارسال طرحهای تحقیقاتی برای بررسی در شورای پژوهشی دانشگاه\*

این بخش بوسیله مدیر گروه آموزشی ارائه دهنده طرح تکمیل می‌شود:

معاون محترم پژوهشی دانشکده/ رئیس مرکز تحقیقات .....  
سلام علیکم  
به پیوست یک فقره پیش نویس طرح تحقیقاتی تحت عنوان .....

که به وسیله آقای / خانم .....

تهیه و تنظیم شده است و در تاریخ ..... در شورای این گروه مورد بررسی و تصویب قرار گرفته است به حضورتان ارسال می‌شود. خواهشمند است درخصوص قراردادان طرح فوق در دستورکار شورای پژوهشی اقدامات لازم را مبذول فرمایید.

مدیر گروه  
نام و امضا

این بخش به وسیله معاون پژوهشی دانشکده یا رئیس مرکز تحقیقات واحد ارائه دهنده طرح تکمیل می‌شود:

معاون محترم پژوهشی دانشگاه  
سلام علیکم  
به پیوست یک فقره پیش نویس طرح تحقیقاتی تحت عنوان .....

که به وسیله آقای / خانم .....

تهیه و تنظیم شده است و در تاریخ ..... در شورای پژوهشی دانشکده / مرکز تحقیقات مورد بررسی و تصویب قرار گرفته است به حضورتان ارسال می‌شود. خواهشمند است درخصوص قراردادان طرح فوق در دستورکار شورای پژوهشی دانشگاه اقدامات لازم را مبذول فرمایید.

سمت :  
نام و امضا

\* در مورد واحدهای وابسته به دانشگاه که شورای پژوهشی فعال ندارند نیاز به تکمیل فرمهای بالا نبوده و پیش نویس طرح پژوهشی را با نامه رسمی بالاترین مقام مسئول واحد به معاونت پژوهشی دانشگاه ارسال نمایند.

الف- اطلاعات مربوط به عوامل اجرایی طرح

توجه : چنانچه طرح دهنده بیش از یک نفر باشد لازم است هرکدام از ایشان به طور جداگانه این قسمت را تکمیل کنند.

۱. نام و نام خانوادگی طرح دهنده :
۲. رتبه علمی:
۳. محل خدمت:
۴. نشانی محل خدمت:
۵. تلفن محل خدمت:
۶. نشانی پست الکترونیک:
۷. نشانی یا تلفن برای دسترسی سریع و پیامهای فوری:

۸. درجات علمی و سوابق تحصیلی طرح دهنده به ترتیب از لیسانس به بعد ذکر شود

| سال دریافت | کشور | دانشگاه یا محل تحصیل | رشته تحصیلی و تخصصی | درجه تحصیلی |
|------------|------|----------------------|---------------------|-------------|
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |

۹. آیا تا کنون دوره های روش تحقیق را گذرانده اید؟ بلی -- خیر-- در صورت پاسخ مثبت، جدول زیر را تکمیل فرمایید.

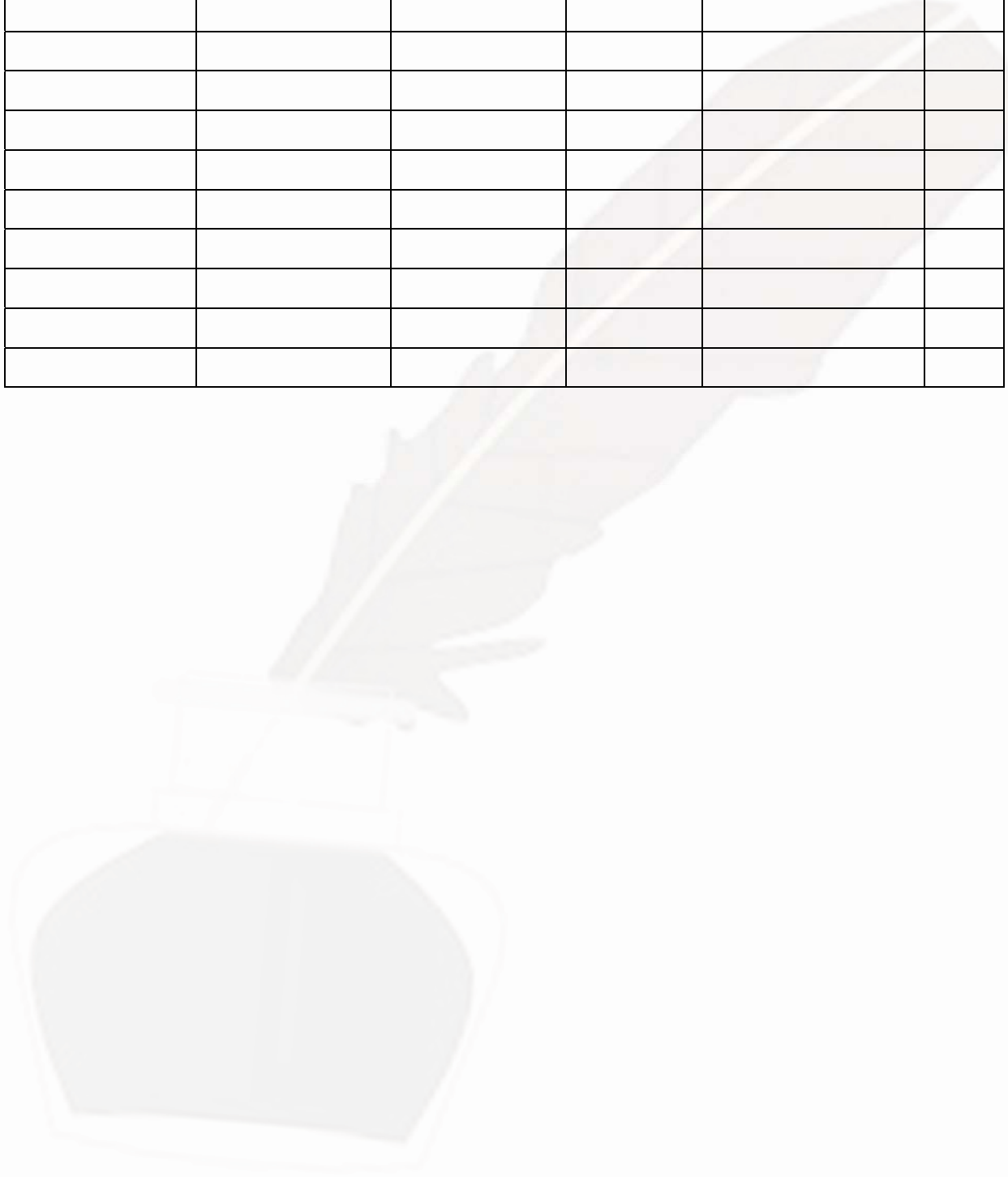
| سطح دوره و نوع آموزشهای ارائه شده | تاریخ | محل برگزاری دوره |
|-----------------------------------|-------|------------------|
|                                   |       |                  |

۱۱ - سابقه طرحهای تحقیقاتی که طرح دهنده قبلا در آن همکاری داشته و یا هم اکنون در حال اجرا دارد ، ذکر شود.

| عنوان طرح | محل اجرا | مدت اجرا | وضعیت طرح | نوع همکاری |
|-----------|----------|----------|-----------|------------|
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |

۱۲ - مشخصات همکاران اصلی طرح :

| ردیف | نام و نام خانوادگی | شغل | درجه علمی | نوع همکاری | مهرو امضای همکار |
|------|--------------------|-----|-----------|------------|------------------|
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |



ب - خلاصه ی مشخصات طرح

عنوان طرح :

مدیر اجرایی طرح : دانشکده / مرکز تحقیقاتی / واحد :  
 گروه : محیط پژوهش :  
 مدت اجرا :

خلاصه ی بیان مساله و اهداف کاربردی طرح :

خلاصه ی روش اجرای طرح :

خلاصه ی هزینه ها

|            |                        |                  |                                 |
|------------|------------------------|------------------|---------------------------------|
| ریال       | هزینه ی مسافرت         | ریال             | هزینه ی پرسنلی                  |
| ریال       | هزینه های دیگر         | ریال             | هزینه ی آزمایش ها و خدمات تخصصی |
| ریال       | هزینه ی وسایل غیرمصرفی | ریال             | هزینه ی مواد و وسایل مصرفی      |
| ریال ..... |                        | جمع کل (به حروف) |                                 |
| ریال ..... |                        | (به عدد)         |                                 |

تکمیل بخشهای زیر الزامی است:

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| P (Population/Patient):     |  |
| I (Intervention/Indicator): |  |
| C (Comparator/Control):     |  |
| O (Outcome):                |  |

Number Needed to Harm (NNH):

Number Needed to Treat (NNT):



ج - اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی

۱۳ - عنوان طرح به فارسی :

۱۴ - عنوان طرح به انگلیسی :

۱۵- نوع طرح:

جامعه نگر (HSR)

کاربردی

بنیادی

۱۶ - بیان مساله و ضرورت اجرای طرح : (در صورت نیاز می‌توانید از صفحات اضافه استفاده نمایید. برای ارزیابی بهتر مستند علمی معتبر و مرتبط با موضوع طرح ضمیمه شود)

۱۷- آیا طرح شما در راستای اولویت‌های پژوهشی دانشگاه قرار دارد؟ در صورت پاسخ مثبت عنوان اولویت و زیر مجموعه‌ی مربوطه را نام ببرید: (کتابچه‌ی اولویت‌های پژوهشی در سایت دانشگاه موجود می‌باشد).

۱۸ - سابقه طرح و بررسی متون :

۱۹ - فهرست منابع مورد استفاده (به ترتیب ورود در متن درج گردد):

۲۰ - اهداف کلی طرح:

۲۱ - اهداف ویژه‌ی طرح :

۲۲ - اهداف کاربردی طرح :

۲۳ - فرضیات یا سوالات پژوهش (باتوجه به اهداف طرح) :

۲۴ - نوع مطالعه را مشخص فرمایید:

۲۵ - روش اجرا : (در صورت نیاز می‌توانید از صفحات اضافه استفاده نمایید).

▪ طراحی کارآزمایی:

الف) توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص؟

ب) تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای صلاحیت شرکت در مطالعه) با ذکر دلایل؟

▪ شرکت کنندگان:

الف) معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه؟

ب) بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات؟

▪ مداخلات:

الف) نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزئیات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل اینکه چگونه و در چه زمانی این

مداخلات بصورت واقعی انجام شده اند؟

▪ پیامدها:

الف) توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه ، شامل اینکه چگونه و در چه موقع

مورد ارزیابی قرار گرفته اند؟

ب) هر گونه تغییر در پیامد های کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل؟

▪ حجم نمونه:

الف) چگونه حجم نمونه مشخص شده است؟

ب) در صورت کاربرد، توضیح هر گونه آنالیز حد واسط و و دستور العمل های توقف مطالعه؟

▪ تصادفی سازی (ایجاد توالی):

الف) روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی؟

ب) نوع تصادفی سازی، جزئیات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)؟

- روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان:
- الف) مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان (مانند ظروف شماره دار متوالی) و توضیح تمام اقدامات انجام شده در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه؟
- اجرا:
- چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص کرد، چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام نمود، چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات تخصیص داد؟
- کورسازی:
- الف) در صورت انجام، چه کسانی نسبت به مداخله کور سازی شده اند( به عنوان مثال، افراد تحت مطالعه، ارایه دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل می کنند) و کور سازی چگونه صورت گرفته است؟
- ب) در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات؟
- روش های آماری:
- الف) روشهای آماری مورد استفاده در مقایسه گروهها از نظر پیامد های اولیه و ثانویه؟
- ب) روشهای مورد استفاده در آنالیز های اضافی، مانند آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses)؟

۲۶- ملاحظات اخلاقی :

(تنظیم نمونه فرم رضایت نامه آگاهانه برای طرح های کارآزمایی بالینی و طرح های تحقیقاتی که آزمودنی انسانی دارند ضروری است. برای طراحی این فرم از کدهای ۲۶ گانه اخلاق در تحقیق مندرج در دستورالعمل اجرایی پیش نویس طرح پژوهشی و موارد مورد نیاز برای یک رضایت نامه آگاهانه در سایت دانشگاه علوم پزشکی گیلان /معاونت تحقیقات و فناوری به نشانی [www.gums.ac.ir/research](http://www.gums.ac.ir/research) بخش کمیته اخلاق منوی آیین نامه ها و دستورالعمل ها استفاده فرمائید).

۲۷- محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش آنها:

۲۸- جدول متغیرها :

| واحد/حالت<br>اندازه گیری | تعریف عملیاتی | نوع و مقیاس |      |       |        | نقش       |          |      |       | عنوان متغیر | ردیف |       |
|--------------------------|---------------|-------------|------|-------|--------|-----------|----------|------|-------|-------------|------|-------|
|                          |               | کیفی        |      | کمی   |        | مداخله گر | زمینه ای | اصلی | ایسته |             |      | مستقل |
|                          |               | رتبه ای     | اسمی | گسسته | پیوسته |           |          |      |       |             |      |       |
|                          |               |             |      |       |        |           |          |      |       |             |      |       |
|                          |               |             |      |       |        |           |          |      |       |             |      |       |
|                          |               |             |      |       |        |           |          |      |       |             |      |       |
|                          |               |             |      |       |        |           |          |      |       |             |      |       |

۲۹- چارچوب گانت:

| ردیف | فعالیت‌های اجرایی تحقیق به تفکیک | طول مدت | زمان اجرا به ماه |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |  |  |
|------|----------------------------------|---------|------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-------|--|--|--|--|
|      |                                  |         | ۱                | ۲ | ۳ | ۴ | ۵ | ۶ | ۷ | ۸ | ۹ | ۱۰ | ۱۱ | ۱۲ | ..... |  |  |  |  |
| ۱    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |  |  |
| ۲    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |  |  |
| ۳    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |  |  |
| ۴    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |  |  |
| ۵    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |  |  |
| ۶    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |  |  |
| ۷    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |  |  |
| ۸    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |  |  |
| ۹    |                                  |         |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |  |  |  |  |

توجه :

- ۱- زمان طراحی پیش نویس طرح و تکمیل این فرم جزو زمان اجرای طرح محسوب نمی شود.
- ۲- دریافت گزارشها با توجه به چارچوب گانت مصوب صورت می پذیرد. بنابر این لازم است مجری طرح زمان ارائه گزارش‌های طرح را در این جدول مشخص نماید.
- ۳- زمان شروع طرح بعد از تصویب آن، با هماهنگی مدیر اجرایی طرح و حوزه مدیریت امور پژوهشی و از هنگام تامین اعتبار در نظر گرفته می شود.

د - اطلاعات مربوط به هزینه‌ها

۳۰- هزینه‌ی کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه‌ی آن‌ها:

| ردیف                           | نام فرد | رتبه علمی | نوع فعالیت | میزان فعالیت (ساعت) | میزان حق التحقیق به ازای هر ساعت | جمع (ریال) |      |
|--------------------------------|---------|-----------|------------|---------------------|----------------------------------|------------|------|
| ۱                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۲                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۳                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۴                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۵                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۶                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۷                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| جمع هزینه های پرسنلی: (به عدد) |         |           |            |                     |                                  | (به حروف)  | ریال |

۱۰٪ حق الزحمه‌ی پرسنلی مشمول مالیات می باشد که می بایست در هنگام پرداخت به افراد ذی نفع کسر شود.

۳۱- هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می گیرد:

| موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی      | مرکز سرویس دهنده | تعداد کل دفعات آزمایش | هزینه برای هر دفعه آزمایش | جمع (ریال) |      |
|----------------------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|------------|------|
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
|                                  |                  |                       |                           |            |      |
| جمع هزینه های آزمایشها: (به عدد) |                  |                       |                           | (به حروف)  | ریال |

۳۲- فهرست وسایلی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

| نام دستگاه                    | شرکت سازنده | کشور | شرکت فروشنده ایرانی | تعداد لازم | قیمت واحد | قیمت کل   |      |
|-------------------------------|-------------|------|---------------------|------------|-----------|-----------|------|
|                               |             |      |                     |            |           |           |      |
|                               |             |      |                     |            |           |           |      |
|                               |             |      |                     |            |           |           |      |
| جمع هزینه های وسایل: (به عدد) |             |      |                     |            |           | (به حروف) | ریال |

۳۳- مواد مصرفی:

| نام دستگاه                         | شرکت سازنده | کشور | شرکت فروشنده ایرانی | تعداد لازم | قیمت واحد | قیمت کل   |      |
|------------------------------------|-------------|------|---------------------|------------|-----------|-----------|------|
|                                    |             |      |                     |            |           |           |      |
|                                    |             |      |                     |            |           |           |      |
|                                    |             |      |                     |            |           |           |      |
| جمع هزینه های مواد مصرفی: (به عدد) |             |      |                     |            |           | (به حروف) | ریال |

۳۴- هزینه های مسافرت :

| مقصد   | تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن | نوع وسیله نقلیه | تعداد افراد | هزینه به ریال |
|--|--|-----------------|-------------|---------------|
|  |  |                 |             |               |
|  |  |                 |             |               |
|  |  |                 |             |               |
| <b>جمع هزینه های مسافرت: (به عدد) (به حروف) ریال</b> |  |                 |             |               |

۳۵- هزینه های دیگر:

|      |                       |
|------|-----------------------|
| ریال | هزینه های تکثیر اوراق |
| ریال | سایر موارد            |
| ریال | جمع هزینه های دیگر    |

۳۶- جمع هزینه های طرح :

|  |                                   |      |                           |
|--|-----------------------------------|------|---------------------------|
| ریال                                   | هزینه های پرسنلی                  | ریال | هزینه های وسایل غیر مصرفی |
| ریال                                   | هزینه های آزمایش ها و خدمات تخصصی | ریال | هزینه های مسافرت          |
| ریال                                   | هزینه های مواد و وسایل مصرفی      | ریال | هزینه های دیگر            |
| <b>جمع کل: (به عدد) (به حروف) ریال</b> |                                   |      |                           |

طرح های مشارکتی:  چند مرکزی داخلی  چند مرکزی خارجی

مستندات لازم این گونه طرح ها براساس بند ۳ - الف دستورالعمل اجرایی ضمیمه شود.

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد (در جداول هزینه ها ذکر شود) .....ریال

باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن درخواست می شود: .....ریال

با مطالعه جزوه دستورالعمل اجرایی طرح پژوهشی بدین وسیله صحت مطالب مندرج در پیش نویس را تأیید نموده و اعلام می دارم که این تحقیق صرفاً به صورت

♦ یک طرح تحقیقاتی در دانشگاه علوم پزشکی گیلان

♦ بصورت مشترک با .....

♦ در قالب پایان نامه در ..... ارائه شده است.

نام و نام خانوادگی

مهر و امضای مدیر اجرایی طرح

فرم شماره ۲-۳

نام خداوند جان و خرد



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی گیلان  
معاونت پژوهشی

فرم پیش نویس طرح پژوهشی در تحقیقات کیفی  
(PROPOSAL)

عنوان طرح:

نام و نام خانوادگی طرح دهندگان :

دانشکده/ مرکز تحقیقاتی/واحد :

تاریخ پیشنهاد:

\* قبل از تکمیل این فرم جزوه دستورالعمل اجرایی طرح پژوهشی را به دقت مطالعه فرمائید.

فرم ارسال طرحهای تحقیقاتی برای بررسی در شورای پژوهشی دانشگاه\*

این بخش بوسیله مدیر گروه آموزشی ارائه دهنده طرح تکمیل می‌شود:

معاون محترم پژوهشی دانشکده/ رئیس مرکز تحقیقات .....  
سلام علیکم  
به پیوست یک فقره پیش نویس طرح تحقیقاتی تحت عنوان .....  
که به وسیله آقای / خانم .....  
تهیه و تنظیم شده است و در تاریخ ..... در شورای این گروه مورد بررسی و تصویب قرار گرفته است به  
حضورتان ارسال می‌شود. خواهشمند است درخصوص قراردادن طرح فوق در دستورکار شورای پژوهشی اقدامات لازم را  
مبذول فرمایید.

مدیر گروه  
نام و امضا

این بخش به وسیله معاون پژوهشی دانشکده یا رئیس مرکز تحقیقات واحد ارائه دهنده طرح تکمیل می‌شود:

معاون محترم پژوهشی دانشگاه  
سلام علیکم  
به پیوست یک فقره پیش نویس طرح تحقیقاتی تحت عنوان .....  
که به وسیله آقای / خانم .....  
تهیه و تنظیم شده است و در تاریخ ..... در شورای پژوهشی دانشکده / مرکز تحقیقات مورد بررسی و تصویب  
قرار گرفته است به حضورتان ارسال می‌شود. خواهشمند است درخصوص قراردادن طرح فوق در دستورکار شورای  
پژوهشی دانشگاه اقدامات لازم را مبذول فرمایید.

سمت :  
نام و امضا

\* در مورد واحدهای وابسته به دانشگاه که شورای پژوهشی فعال ندارند نیاز به تکمیل فرم‌های بالا نبوده و پیش نویس طرح پژوهشی را با نامه رسمی بالاترین مقام مسئول واحد به معاونت پژوهشی دانشگاه ارسال نمایند.



الف- اطلاعات مربوط به عوامل اجرایی طرح

توجه : چنانچه طرح دهنده بیش از یک نفر باشد لازم است هرکدام از ایشان به طور جداگانه این قسمت را تکمیل کنند.

- ۱- نام و نام خانوادگی طرح دهنده :
- ۲- رتبه علمی:
- ۳- محل خدمت:
- ۴- نشانی محل خدمت:
- ۵- تلفن محل خدمت:
- ۶- نشانی پست الکترونیک:
- ۷- نشانی یا تلفن برای دسترسی سریع و پیامهای فوری:
- ۸- درجات علمی و سوابق تحصیلی طرح دهنده به ترتیب از لیسانس به بعد ذکر شود

| سال دریافت | کشور | دانشگاه یا محل تحصیل | رشته تحصیلی و تخصصی | درجه تحصیلی |
|------------|------|----------------------|---------------------|-------------|
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |
|            |      |                      |                     |             |

۹- آیا تا کنون دوره های روش تحقیق کیفی را گذرانده اید؟ بلی -- خیر-- در صورت پاسخ مثبت، جدول زیر را تکمیل فرمایید.

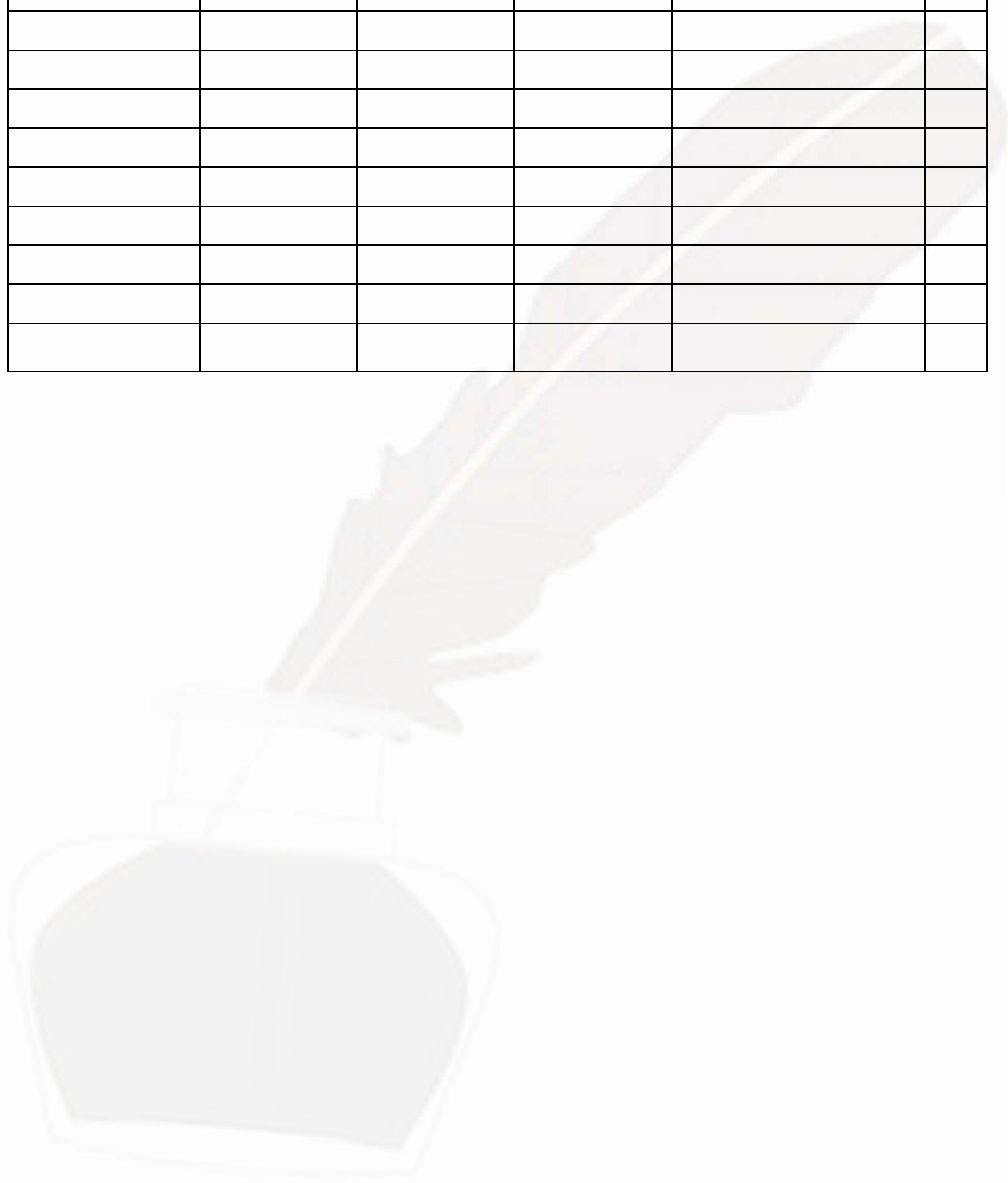
| سطح دوره و نوع آموزشهای ارائه شده | تاریخ | محل برگزاری دوره |
|-----------------------------------|-------|------------------|
|                                   |       |                  |
|                                   |       |                  |

۱۱- سابقه طرحهای تحقیقاتی که طرح دهنده قبلا در آن همکاری داشته و یا هم اکنون در حال اجرا دارد ، ذکر شود.

| عنوان طرح | محل اجرا | مدت اجرا | وضعیت طرح | نوع همکاری |
|-----------|----------|----------|-----------|------------|
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |
|           |          |          |           |            |

۱۲ - مشخصات همکاران اصلی طرح :

| ردیف | نام و نام خانوادگی | شغل | درجه علمی | نوع همکاری | مهرو امضای همکار |
|------|--------------------|-----|-----------|------------|------------------|
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |
|      |                    |     |           |            |                  |



ب - خلاصه‌ی مشخصات طرح

عنوان طرح :

مدیر اجرایی طرح : دانشکده / مرکز تحقیقاتی / واحد :  
 گروه : محیط پژوهش :  
 مدت اجرا :

خلاصه‌ی بیان مساله و اهداف کاربردی طرح :

خلاصه‌ی روش اجرای طرح

خلاصه‌ی هزینه‌ها

|                      |                        |                  |                                 |
|----------------------|------------------------|------------------|---------------------------------|
| ریال                 | هزینه‌ی مسافرت         | ریال             | هزینه‌ی پرسنلی                  |
| ریال                 | هزینه‌های دیگر         | ریال             | هزینه‌ی آزمایش‌ها و خدمات تخصصی |
| ریال                 | هزینه‌ی وسایل غیرمصرفی | ریال             | هزینه‌ی مواد و وسایل مصرفی      |
| ریال ..... (به حروف) |                        | جمع کل (به حروف) |                                 |
| ریال ..... (به عدد)  |                        | (به عدد)         |                                 |

## ج - اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی

۱۳ - عنوان طرح به فارسی :

۱۴ - عنوان طرح به انگلیسی :

۱۵- نوع طرح: بنیادی کاربردی

۱۶ - بیان مساله و ضرورت اجرای طرح : (در بیان مسئله به نکات زیر توجه شود: ۱- استدلال برای استفاده از روش تحقیق کیفی و دلیل کاربرد این نوع از روشهای تحقیق کیفی ۲- توجیه کافی در مورد ناشناخته بودن پدیده مورد مطالعه و ماهیت ذهنی پدیده مورد نظر ۳- بیان تجربه و انگیزه محقق برای انتخاب پدیده مورد نظر)

۱۷- آیا طرح شما در راستای اولویتهای پژوهشی دانشگاه قرار دارد؟ در صورت پاسخ مثبت عنوان اولویت و زیر مجموعهی مربوطه را نام ببرید: (کتابچهی اولویتهای پژوهشی در سایت دانشگاه موجود می باشد.)

۱۸ - سابقه طرح و بررسی متون (در صورت نیاز به انجام مرور متون)

۱۹ - فهرست منابع مورد استفاده (به ترتیب ورود در متن درج گردد):

۲۰ - اهداف کلی طرح:

۲۲- سوالات پژوهش (باتوجه به اهداف طرح) :

۲۳-اهداف کاربردی طرح :

۲۴ - نوع مطالعه را مشخص فرمایید:

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| پدیدار شناسی (Phenomenology)       | گراندد تئوری (Grounded Theory) |
| تحلیل محتوا (Content Analysis)     | اقدام پژوهی (Action Research)  |
| Mix-Method*                        | اتنوگرافی (Etnography)         |
| تحقیق تاریخی (Historical Research) | سایر رویکردهای تحقیق کیفی      |
|                                    |                                |

۲۵ - روش پژوهش و پارادایم مطالعه:

- مشخصات مشارکت کنندگان:

- محیط پژوهش:

- روش گردآوری داده ها (مصاحبه، گروه‌های متمرکز، مشاهده و.... به تفصیل توضیح داده شود، دستورالعمل مشاهده و نیز سوالات اولیه جهت مصاحبه ذکر گردد):

- روش تحلیل داده ها (بر اساس روش مورد استفاده از نظر نحوه کدگذاری، خلاصه کردن و کاستن داده‌ها، نوع نرم افزار مورد استفاده و ... توضیح داده شود):

۲۶- دقت علمی و اعتبار داده ها (Rigor): (اعتبار، تاییدپذیری، قابلیت انتقال و قابلیت وابستگی به تفکیک بیان شود)

۲۷- ملاحظات اخلاقی :

(فرم رضایت آگاهانه ضمیمه شود) برای مشاهده مستندات مورد نیاز در سایت [www.gums.ac.ir/research](http://www.gums.ac.ir/research) بخش کمیته اخلاق منوی آئین نامه ها و دستورالعمل ها را ملاحظه کنید.

۲۸- محدودیت‌های اجرایی طرح و روش کاهش آنها:

۳۰- چارچوب گانت:

| ردیف | فعالیت‌های اجرایی تحقیق به تفکیک | طول مدت | زمان اجرا به ماه |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |
|------|----------------------------------|---------|------------------|----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--|--|
|      |                                  |         | .....            | ۱۲ | ۱۱ | ۱۰ | ۹ | ۸ | ۷ | ۶ | ۵ | ۴ | ۳ | ۲ | ۱ |  |  |  |
| ۱    |                                  |         |                  |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |
| ۲    |                                  |         |                  |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |
| ۳    |                                  |         |                  |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |
| ۴    |                                  |         |                  |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |
| ۵    |                                  |         |                  |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |
| ۶    |                                  |         |                  |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |
| ۷    |                                  |         |                  |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |
| ۸    |                                  |         |                  |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |
| ۹    |                                  |         |                  |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |

توجه :

- ۱- زمان طراحی پیش نویس طرح و تکمیل این فرم جزو زمان اجرای طرح محسوب نمی شود.
- ۲- دریافت گزارشها با توجه به چارچوب گانت مصوب صورت می پذیرد. بنابر این لازم است مجری طرح زمان ارائه گزارش‌های طرح را در این جدول مشخص نماید.
- ۳- زمان شروع طرح بعد از تصویب آن، با هماهنگی مدیر اجرایی طرح و حوزه مدیریت امور پژوهشی و از هنگام تامین اعتبار در نظر گرفته می شود.

د - اطلاعات مربوط به هزینه‌ها

۳۱- هزینه‌ی کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه‌ی آن‌ها :

| ردیف                           | نام فرد | رتبه علمی | نوع فعالیت | میزان فعالیت (ساعت) | میزان حق التحقیق به ازای هر ساعت | جمع (ریال) |      |
|--------------------------------|---------|-----------|------------|---------------------|----------------------------------|------------|------|
| ۱                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۲                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۳                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۴                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۵                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۶                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| ۷                              |         |           |            |                     |                                  |            |      |
| جمع هزینه های پرسنلی: (به عدد) |         |           |            |                     |                                  | (به حروف)  | ریال |

۱۰٪ حق الزحمه‌ی پرسنلی مشمول مالیات می باشد که می بایست در هنگام پرداخت به افراد ذی نفع کسر شود.

۳۲- فهرست وسایلی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

| نام دستگاه                    | شرکت سازنده | کشور | شرکت فروشنده ایرانی | تعداد لازم | قیمت واحد | قیمت کل   |      |
|-------------------------------|-------------|------|---------------------|------------|-----------|-----------|------|
|                               |             |      |                     |            |           |           |      |
|                               |             |      |                     |            |           |           |      |
|                               |             |      |                     |            |           |           |      |
| جمع هزینه های وسایل: (به عدد) |             |      |                     |            |           | (به حروف) | ریال |

۳۴- مواد مصرفی:

| نام دستگاه                         | شرکت سازنده | کشور | شرکت فروشنده ایرانی | تعداد لازم | قیمت واحد | قیمت کل   |      |
|------------------------------------|-------------|------|---------------------|------------|-----------|-----------|------|
|                                    |             |      |                     |            |           |           |      |
|                                    |             |      |                     |            |           |           |      |
|                                    |             |      |                     |            |           |           |      |
| جمع هزینه های مواد مصرفی: (به عدد) |             |      |                     |            |           | (به حروف) | ریال |

۳۵- هزینه‌ی مسافرت :

| مقصد                           | تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن | نوع وسیله‌ی نقلیه | تعداد افراد | هزینه به ریال |      |
|--------------------------------|--|-------------------|-------------|---------------|------|
|                                |  |                   |             |               |      |
|                                |  |                   |             |               |      |
|                                |  |                   |             |               |      |
| جمع هزینه های مسافرت: (به عدد) |  |                   |             | (به حروف)     | ریال |

۳۶- هزینه های دیگر:

|      |                       |
|------|-----------------------|
| ریال | هزینه های تکثیر اوراق |
| ریال | سایر موارد            |
| ریال | جمع هزینه های دیگر    |

۳۷- جمع هزینه های طرح :

|                  |                                 |           |                 |
|------------------|---------------------------------|-----------|-----------------|
| ریال             | هزینه ی پرسنلی                  | ریال      | چند مرکزی داخلی |
| ریال             | هزینه ی آزمایش ها و خدمات تخصصی | ریال      | چند مرکزی خارجی |
| ریال             | هزینه ی مواد و وسایل مصرفی      | ریال      | چند مرکزی       |
| جمع کل: (به عدد) |                                 | (به حروف) |                 |

طرح های مشارکتی: چند مرکزی داخلی  چند مرکزی خارجی

مستندات لازم این گونه طرح ها براساس بند ۳ - الف دستورالعمل اجرایی ضمیمه شود.

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد (در جداول هزینه ها ذکر شود) .....ریال

باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن درخواست می شود : .....ریال

با مطالعه جزوه دستورالعمل اجرایی طرح پژوهشی بدین وسیله صحت مطالب مندرج در پیش نویس را تأیید نموده و اعلام می دارم

که این تحقیق صرفاً به صورت

♦ یک طرح تحقیقاتی در دانشگاه علوم پزشکی گیلان

♦ بصورت مشترک با .....

♦ در قالب پایان نامه در ..... ارائه شده است.

نام و نام خانوادگی

مهر و امضای مدیر اجرایی طرح



بسمه تعالی  
کمیته گیاهان دارویی و طب سنتی  
دفتر توسعه فناوری معاونت تحقیقات وزارت بهداشت

**۱. مشخصات طرح:**

- ۱.۱. عنوان فارسی طرح:
- ۱.۲. عنوان انگلیسی طرح:
- ۱.۳. نام و نام خانوادگی مجری :
- ۱.۴. هزینه کل طرح (به ریال) :
- ۱.۵. مدت زمان اجرای طرح:
- ۱.۶. محل اجرای طرح:
- ۱.۷. آیا از سایر منابع مالی تامین هزینه می شود؟ نام ببرید:
- ۱.۸. خروجی و محصول نهایی اجرای طرح:

**۲. کلیات طرح (هر بند به تفکیک توضیح داده شود)**

- ۲.۱. ضرورت اجرا
- ۲.۲. کاربردها
- ۲.۳. نیاز کشور به اجرای طرح
- ۲.۴. تاثیر اجرای طرح بر رشد و توسعه فناوری های سلامت کشور
- ۲.۵. نتایج مورد انتظار (بصورت دقیق و به تفکیک مراحل تولید دانش فنی، تولید نیمه صنعتی یا تولید صنعتی)

**۳. تعریف طرح:**

متدولوژی انجام طرح و دلایل انتخاب به اختصار (شامل مراحل انجام طرح، فرمول ها، واکنش ها، فلوجارت ها، عکس، نمودارها و.....)

**۴. شرایط و امکانات مورد نیاز تولید**

- ۴.۱. مواد اولیه و مصرفی
- ۴.۲. تجهیزات و ماشین آلات
- ۴.۳. عملیات ساخت
- ۴.۴. استانداردهای موجود و تاییدیه های مراجع رسمی در مورد این محصول را ذکر نمایید.
- ۴.۵. آزمایشات کنترل کیفی مورد نیاز (قابلیت انجام هر یک از آزمون هادر داخل و یا خارج از کشور درج گردد).
- ۴.۶. ویژگی ها و الزامات محل انجام این پروژه چیست. (امکانات، شرایط)

**۵. اطلاعات اقتصادی و اجرایی طرح** (لطفا در ارتباط با هر یک از موضوعات ذیل توضیحات کامل ارائه و مستندات ضمیمه شود).

- ۵.۱. نحوه تامین امکانات، تجهیزات و فضای فیزیکی: در مالکیت مجری  خرید خدمت ( بند ۷)
- ۵.۲. تحلیل قیمت تمام شده نمونه اولیه

۵,۳. توجیه اقتصادی طرح: جدول مقایسه ای قیمت تمام شده درمقایسه بانمونه خارجی و داخلی، قدرت نفوذ برند تولیدکننده در بازار

۵,۴. پیش بینی میزان ارزشی و ارزآوری طرح

۵,۵. پیش بینی چگونگی ورود این طرح به بازارهای داخلی و خارجی و کسب چه سهمی از بازار (بایان مزیت های طرح برای ورود به بازار)

۵,۶. رقبای تولیدکننده این محصول در داخل کشور و کشورهای همسایه و میزان تولید آنها

۵,۷. میزان قدرت تولید فراورده در سال توسط پیشنهاددهنده طرح و میزان تقاضای بازار به فراورده های مشابه

۵,۸. پیش بینی برنامه مالی از ابتدای رسیدن به تولید انبوه

۵,۹. معرفی پروژه ها و مراکز علمی - صنعتی و درمانی که از نتایج طرح استفاده می کنند (در صورت داشتن مستند، اعلام نیاز و یا قرارداد پیوست گردد) طبق جدول زیر

| نام مرکز علمی یا صنعتی | حوزه فعالیت | نام محصول یا نوع خدمات | علت نیاز | تعداد |
|------------------------|-------------|------------------------|----------|-------|
|                        |             |                        |          |       |
|                        |             |                        |          |       |
|                        |             |                        |          |       |

۵,۱۰. نسبت کاربردی: میزان وابستگی پروژه پیشنهادی به منابع خارجی (بخش های قابل تهیه در داخل و قسمت های وارداتی به انضمام حدود قیمت هر بخش در جدول درج گردد)

| نام مرکز علمی یا صنعتی | حوزه فعالیت | نام محصول یا نوع خدمات | علت نیاز | تعداد |
|------------------------|-------------|------------------------|----------|-------|
|                        |             |                        |          |       |
|                        |             |                        |          |       |
|                        |             |                        |          |       |

### ۶. برنامه اجرایی طرح:

جدول شرح فعالیت های مراحل ایجاد و توسعه دانش فنی

| عنوان مرحله اول: |                 |              |
|------------------|-----------------|--------------|
| عنوان فعالیت     | مدت زمان فعالیت | هزینه فعالیت |
| ۱                |                 |              |
| ۲                |                 |              |
| مجموع            |                 |              |

| عنوان مرحله دوم: |                 |              |
|------------------|-----------------|--------------|
| عنوان فعالیت     | مدت زمان فعالیت | هزینه فعالیت |
| ۱                |                 |              |
| ۲                |                 |              |
| مجموع            |                 |              |

جدول شرح فعالیت های مراحل تولید و تجاری سازی

| عنوان مرحله سوم : |                 |              |
|-------------------|-----------------|--------------|
| عنوان فعالیت      | مدت زمان فعالیت | هزینه فعالیت |
| ۱                 |                 |              |
| ۲                 |                 |              |
| مجموع             |                 |              |

| عنوان مرحله چهارم : |                 |              |
|---------------------|-----------------|--------------|
| عنوان فعالیت        | مدت زمان فعالیت | هزینه فعالیت |
| ۱                   |                 |              |
| ۲                   |                 |              |
| مجموع               |                 |              |

۷. در صورتی که مجری خودسازنده و ارایه کننده محصول نهایی نباشد لازم است تفاهم نامه ای بایک شرکت

اموسسه/مرکز رشد منعقد و یک نسخه از آن رایه کارفرما ارایه نماید. در تفاهم نامه منعقد موارد زیر می بایست مورد توجه قرار گیرد :

- نام شرکت تولید کننده یا موسسه یا مرکز رشد
- نوع سازمان: غیر دولتی • دولتی
- شرح امکانات، تجهیزات و تسهیلات موجود در شرکت / موسسه / مرکز رشد برای اجرای طرح
- شرح مالکیت فکری و مادی نتایج پروژه و میزان سهم کارفرما از محصول نهایی بر اساس تفاهم نامه منعقد بین مجری و کارفرما
- نام رییس و یا مدیر عامل شرکت / موسسه / مرکز رشد:
- شماره تلفن و فکس شرکت / موسسه / مرکز رشد:
- نشانی پستی شرکت / موسسه / مرکز رشد:
- نشانی پست الکترونیکی شرکت / موسسه / مرکز رشد:

۸. ذکر مشخصات دقیق مجری و همکاران طرح (رزومه کلیه افراد پیوست شود)

| ردیف | نام و نام خانوادگی | مدرک تحصیلی | سمت فعلی | نوع همکاری با طرح | سوابق اجرایی | علمی با صنعت | سابقه همکاری با صنعت | تلفن تماس و ایمیل |
|------|--------------------|-------------|----------|-------------------|--------------|--------------|----------------------|-------------------|
| ۱    |                    |             |          |                   |              |              |                      |                   |
| ۲    |                    |             |          |                   |              |              |                      |                   |

تاریخ:

نام و امضای مجری اصلی:

فرم شماره ۲-۵

کاربرگ امکان‌سنجی طرح های واکسن

معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت و درمان

تاریخ:

بسمه تعالی

**۱. معرفی تجاری طرح**

- ۱,۱ نام فارسی:
- ۱,۲ نام انگلیسی:
- ۱,۳ مشخصات کامل مجری (نام و نام خانوادگی، تخصص، عنوان شغلی، سمت فعلی، محل کار، شماره تماس، آدرس ایمیل و آدرس پستی):
- ۱,۴ هزینه کل طرح (به ریال) :
- ۱,۵ منابع مالی غیر از وزارت بهداشت برای حمایت از طرح:
- ۱,۶ مدت زمان اجرای طرح:
- ۱,۷ محل اجرای طرح:
- ۱,۸ حوزه تخصصی فناوری :
- ۱,۹ سطح فناوری:

|   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> تولید نمونه آزمایشگاهی | <input type="checkbox"/> تولید نمونه نیمه صنعتی | <input type="checkbox"/> تولید نمونه صنعتی |
|---|---|--|

**۲. کلیات طرح**

- ۲,۱ علت پیشنهاد طرح و ضرورت اجرای آن
- ۲,۲ کاربردها
- ۲,۳ میزان اهمیت و نیاز کشور به اجرای طرح
- ۲,۴ پیش بینی تاثیر اجرای طرح بر رشد و توسعه فناوری های دارویی و تولید واکسن در کشور (صورتی که طرح دارای آثار راهبردی در صنعت یا در سطح ملی است، تجزیه و تحلیل شود)
- ۲,۵ نتایج مورد انتظار بصورت دقیق و به تفکیک مراحل تولید دانش فنی ، تولید نیمه صنعتی و تولید صنعتی ارائه گردد.

**۳. تعریف طرح**

- ۳,۱. متدولوژی انجام طرح و دلایل انتخاب آن بیان شود: در این قسمت کلیه مراحل انجام طرح در بخش های زیر با ذکر جزئیات کامل به تفصیل بیان شود.
- ۳,۱,۱ فرمول ها
- ۳,۱,۲ واکنش های شیمیایی یا پروسه های بیولوژیک و مراحل خالص سازی
- ۳,۱,۳ آنالیز ها کمی و کیفی و تست های تشخیص هویت واکسن و روش های معتبر سازی
- ۳,۱,۴ فلوچارت تولید محصول
- ۳,۱,۵ نمودارها (در صورت لزوم) و توصیف آنها

**۳. شرایط وامکانات مورد نیاز تولید**

۳.۱. مواد اولیه و مصرفی:

| ردیف          | نام ماده | مقدار | واحد | قیمت واحد (میلیون ریال) | مبلغ کل (میلیون ریال) |
|---------------|----------|-------|------|-------------------------|-----------------------|
|               |          |       |      |                         |                       |
|               |          |       |      |                         |                       |
| <b>جمع کل</b> |          |       |      |                         |                       |

۳.۲. وسایل تجهیزات و ماشین آلات :

| ردیف          | نام دستگاه | تعداد | شرکت سازنده | کشور | قیمت واحد (میلیون ریال) | مبلغ کل (میلیون ریال) |
|---------------|------------|-------|-------------|------|-------------------------|-----------------------|
|               |            |       |             |      |                         |                       |
|               |            |       |             |      |                         |                       |
| <b>جمع کل</b> |            |       |             |      |                         |                       |

۳.۳. مراجع استاندارد ها ی موجود و تاییدیه های مراجع رسمی در مورد این محصول را ذکر نمایید.

۳.۴. آزمایشات کنترل کیفی مورد نیاز (قابلیت انجام هر یک از آزمون ها در داخل و یا خارج از کشور درج گردد).

۳.۵. ویژگی ها و الزامات محل انجام این پروژه چیست.(امکانات ، شرایط، زیرساخت ها)

**۵. اطلاعات اقتصادی و اجرایی طرح**

لطفا در ارتباط با هر یک از موضوعات ذیل توضیحات کامل ارائه و مستندات ضمیمه شود.

۳.۶. لیست تولیدکنندگان داخلی فرم نهائی واکسن

۳.۷. لیست منابع داخلی تامین کننده ماده موثره واکسن

۳.۸. لیست منابع خارجی تامین کننده ماده موثره واکسن

۳.۹. تحلیل قیمت تمام شده نمونه اولیه

۳.۱۰. توجیه اقتصادی طرح: جدول مقایسه ای قیمت تمام شده در مقایسه با نمونه خارجی و داخلی ، قدرت نفوذ برند تولید کننده در بازار

۳.۱۱. پیش بینی میزان ارزشی و ارزیابی و ارزشی طرح

۳.۱۲. میزان ارزش افزوده طرح

۳.۱۳. پیش بینی چگونگی ورود این طرح به بازارهای داخلی و خارجی و کسب چه سهمی از بازار (با بیان مزایای طرح برای ورود به بازار)

۳.۱۴. میزان قدرت تولید فرآورده در سال توسط پیشنهاد دهنده طرح و میزان تقاضای بازار به فرآورده های مشابه

۳.۱۵. ارایه برنامه مالی از ابتدا تا رسیدن به تولید انبوه

۳.۱۶. نسبت کاربردی: میزان وابستگی پروژه پیشنهادی به منابع خارجی (بخش های قابل تهیه در داخل و قسمت های وارداتی به انضمام حدود قیمت هر بخش در جدول درج گردد)

| ردیف | نام جزء | مشخصه اصلی | تولید داخل | تولید خارج | برند مورد نظر | کشور تولید کننده | ارزش جزء (میلیون ریال) |
|------|---------|------------|------------|------------|---------------|------------------|------------------------|
|      |         |            |            |            |               |                  |                        |
|      |         |            |            |            |               |                  |                        |

**۶. ذکر مشخصات دقیق همکاران طرح طبق جدول**

۶.۱. نام و نام خانوادگی مجری اصلی به انضمام CV

۶.۲. سوابق همکاری مجری با صنعت داروسازی و سنتز مواد اولیه دارویی وواکسن:

۶.۳. همکاران طرح

| ردیف | نام و نام خانوادگی | مدرک تحصیلی | سمت فعلی | نوع همکاری با طرح | سوابق علمی و اجرایی | سابقه همکاری با صنعت | تلفن تماس و ایمیل |
|------|--------------------|-------------|----------|-------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
|      |                    |             |          |                   |                     |                      |                   |
|      |                    |             |          |                   |                     |                      |                   |
|      |                    |             |          |                   |                     |                      |                   |

۷. برنامه زمان بندی اجرای طرح :

۷.۱. (جدول گانت )

۷.۲. جدول شرح فعالیت ها

شرح فعالیت های مراحل تولید واکسن و تجاری سازی محصول نهائی

| شرح مراحل                  |                          |                        | عنوان مراحل            |
|----------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|
| کل هزینه مرحله اول هزینه   | کل زمان مرحله اول زمان   | بودجه بندی             | عنوان اصلی مرحله اول   |
|                            |                          | فعالیت های مرحله اول   |                        |
|                            |                          | ۱.                     |                        |
|                            |                          | ۲.                     |                        |
|                            |                          | ۳.                     |                        |
| کل هزینه مرحله دوم هزینه   | کل زمان مرحله دوم زمان   | بودجه بندی             | عنوان اصلی مرحله دوم   |
|                            |                          | فعالیت های مرحله دوم   |                        |
|                            |                          | ۱.                     |                        |
|                            |                          | ۲.                     |                        |
|                            |                          | ۳.                     |                        |
| کل هزینه مرحله سوم هزینه   | کل زمان مرحله سوم زمان   | بودجه بندی             | عنوان اصلی مرحله سوم   |
|                            |                          | فعالیت های مرحله سوم   |                        |
|                            |                          | ۱.                     |                        |
|                            |                          | ۲.                     |                        |
|                            |                          | ۳.                     |                        |
| کل هزینه مرحله چهارم هزینه | کل زمان مرحله چهارم زمان | بودجه بندی             | عنوان اصلی مرحله چهارم |
|                            |                          | فعالیت های مرحله چهارم |                        |
|                            |                          | ۱.                     |                        |
|                            |                          | ۲.                     |                        |
|                            |                          | ۳.                     |                        |
|                            |                          |                        |                        |
|                            |                          |                        |                        |
|                            |                          |                        |                        |
|                            |                          |                        |                        |

## ۸. قرار داد با صنعت

در صورتیکه مجری خود سازنده واریه کننده محصول نهایی نباشد لازم است قرار داد جداگانه ای با یک شرکت تولید کننده منعقد و یک نسخه از آن را به کارفرما ارائه نماید. در قرار داد منعقد موارد زیر می بایست لحاظ گردد.

- نام شرکت تولید کننده یا موسسه یا مرکز رشد
- نوع سازمان:  غیردولتی  دولتی
- پروژه با تعریف حاضر با تخصص و تجربیات مجری تناسب و مطابقت کامل دارد.
- انجام پروژه با تعریف حاضر با امکانات، تجهیزات و تسهیلات موجود در این شرکت /موسسه/مرکز رشد امکان پذیر می باشد.
- مالکیت فکری و مادی نتایج پروژه و میزان سهم کارفرما از محصول نهائی براساس قرار داد منعقد بین مجری و کارفرما خواهد بود.
- پروژه از نوع فناوری و کاربردی است و قبلاً توسط مجری یا دیگر اعضاء هیئت علمی تکرار نشده است
- کلیه موارد فوق مورد تأیید بوده و در صورت تصویب پروژه، انعقاد قرارداد در زمینه فوق از نظر این موسسه/مرکز رشد فناوری بلامانع است.
- نام رییس و یا مدیرعامل
- شماره تلفن، فکس و موبایل
- نشانی پستی
- نشانی پست الکترونیکی ( e-mail )
- مهر و امضاء
- تاریخ

پایان

نام مجری

تاریخ، مهر و امضاء

بسمه تعالی

کمیته گیاهان دارویی و طب سنتی

دفتر توسعه فناوری معاونت تحقیقات وزارت بهداشت

## فهرست اولویتهای کمیته گیاهان دارویی و طب سنتی

۱. تولید دانش فنی و انتقال تکنولوژی برای خالص سازی، فرمولاسیون و ساخت فرآورده های طبیعی
۲. تولید افزودنی ها، رنگ ها، عصارهها و اسانس های طبیعی
۳. تولید غذا-داروها و مکمل های غذایی طبیعی
۴. فناوری اشکال نوین از فرآورده های طبیعی و سنتی در زمینه تولید خوراکیها و نوشابه های طبیعی
۵. تولید داروهای گیاهی و فرآورده های طبیعی با فناوری های نوین دارو رسانی
۶. تولید مواد اولیه، جانبی و حامل های نوین دارویی با منشاء طبیعی
۷. ایجاد دانش فنی تولید ارقام تجاری گیاهان دارویی مورد نیاز صنایع دارویی
۸. طراحی و ساخت ماشین آلات تولید و فرآوری گیاهان دارویی و فرآورده های طبیعی
۹. تولید ترکیبات طبیعی و تکثیر همگن ارقام تجاری گیاهان دارویی با استفاده از فناوری های زیستی
۱۰. فرمولاسیون و تولید کنترل کننده های بیولوژیک
۱۱. طراحی و ارائه روش های نوین فراوری پس از برداشت گیاهان دارویی
۱۲. تهیه رفرانس استانداردهای ترکیبات طبیعی
۱۳. تولید اشکال نوین فرآورده های طبیعی و سنتی در زمینه های آرایشی بهداشتی، دورکننده ها و خوشبو کننده ها
۱۴. تولید فناوریهای مرتبط با اعمال یداوای (ماساژ، روشهای خونگیری و...)
۱۵. طراحی و ارائه روشهای نوین اصلاح سبک زندگی (فعالیت بدنی، الگوی خواب، شرایط محیطی، رخدادهای روانی، پاکسازی بدن و...)
۱۶. طراحی روشها و تولید ابزارهای تشخیصی در حوزه طب سنتی
۱۷. ایجاد دانش فنی و ارائه بسته های آموزشی طب و داروسازی سنتی
۱۸. ایجاد دانش فنی تولید گونه های حیوانی مورد مصرف در طب سنتی
۱۹. تولید فناوری اطلاعات در حوزه گیاهان دارویی و طب سنتی



فرم شماره ۶-۲

کاربرگ امکان‌سنجی طرح‌های تجهیزات پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت و درمان

۱. معرفی طرح:

۱. نام فارسی:
۲. نام انگلیسی:
۳. هزینه کل طرح:
۴. منابع مالی غیر از وزارت بهداشت برای حمایت از طرح:
۵. مدت زمان اجرای طرح:
۶. محل اجرای طرح:
۷. سطح فناوری:
  - نمونه آزمایشگاهی (ولیه)
  - نمونه نیمه صنعتی

۲. مشخصات مجری

- ۲.۱. مجری حقیقی:
- نام و نام خانوادگی
- میزان تحصیلات
- سمت فعلی
- محل کار
- تلفن
- ایمیل
- ۲.۲. مجری حقوقی:
- نام شرکت:
- نوع شرکت (سهامی خاص، مسئولیت محدود، ...):
- سال تاسیس:
- شماره ثبت:
- آدرس:
- تلفن:
- فاکس:
- ایمیل:
- سایت:
- نام مدیرعامل:
- نام اعضای هیئت مدیره:

۳. مشخصات طرح:

۱. ضرورت و اهمیت اجرای طرح
۲. عنوان طرح (طراحی و ساخت محصول نهایی، ماژول، اکسسوری، نرم افزار، ...):
۳. تعداد نمونه های آزمایشگاهی/نیمه صنعتی:
۴. کاربرد محصول

۴. امکان‌سنجی اقتصادی:

۱. میزان مصرف یا نیاز سالیانه محصول (تعداد- با ذکر منبع اطلاعاتی):
۲. متوسط قیمت فروش (واحد محصول) در کشور:
۳. وضعیت رقبای داخلی و خارجی (جدول مقایسه ای قیمت تمام شده، مشخصات فنی، قابلیت ها، میزان تجهیزات جانبی، کشور تولید کننده، قدرت نفوذ برند تولید کننده در بازار در مقایسه با نمونه خارجی و داخلی):
۴. وضعیت بازار جهانی محصول (میزان مصرف جهانی):
۵. پیش بینی قیمت تمام شده مواد اولیه/محصول (ارزی- ریالی):

- ۶. وضعیت بازار صادراتی محصول:
- ۷. پیش بینی روند بازار محصول در ۱۰ سال آینده:

**۵. امکان سنجی فنی:**

- ۱. مشخصات فنی محصول ( ویژگیها ، قابلیتها، پارامترهای فنی به همراه صحت ودقت آن ها، ...):
- ۲. ضوابط و استانداردهای عمومی مرتبط با محصول:
- ۳. ضوابط و استانداردهای تخصصی مرتبط با محصول:
- ۴. فناوری (های) مورد نیاز در طراحی و تولید محصول :
- ۵. تجهیزات فنی مورد نیاز(طراحی ، ساخت ،آزمون):
- ۶. زیر ساخت مورد نیاز( طراحی ،ساخت وآزمون):
- ۷. نیروی انسانی متخصص مورد نیاز:
- ۸. آموزش های تخصصی مورد نیاز:

**۶. امکان سنجی فنی:**

- ۱. مشخصات فنی محصول ( ویژگیها ، قابلیتها، پارامترهای فنی به همراه صحت ودقت آن ها، ...):
- ۲. ضوابط و استانداردهای عمومی مرتبط با محصول:
- ۳. ضوابط و استانداردهای تخصصی مرتبط با محصول:
- ۴. فناوری (های) مورد نیاز در طراحی و تولید محصول :
- ۵. تجهیزات فنی مورد نیاز(طراحی ، ساخت ،آزمون):
- ۶. زیر ساخت مورد نیاز( طراحی ،ساخت وآزمون):
- ۷. نیروی انسانی متخصص مورد نیاز:
- ۸. آموزش های تخصصی مورد نیاز:

**۷. برنامه اجرایی:**

- فعالیتهای زیر حتما باید در برنامه ریزی وجود داشته باشد و بشکل جدول زیر ارایه گردد:
- ۱. مدیریت ریسک
- ۲. تدوین ورودیهای طراحی (مشخصات ایمنی - عملکردی - اثر بخشی- نیاز مشتری -مقررات ملی و بین المللی )
- ۳. مراحل طراحی
- ۴. تصدیق طرح ( شامل تطابق با استانداردها نیز می شود)
- ۵. صحنه گذاری (آزمایشگاهی - بالینی )
- ۶. اخذ مجوز های ملی و بین المللی

**جدول برنامه اجرایی**

| ردیف | فعالیت | پیش نیاز فعالیت | مدت زمان اجرای فعالیت | تعداد نفرات | تخصص نفرات | اعتبار مورد نیاز |
|------|--------|-----------------|-----------------------|-------------|------------|------------------|
|      |        |                 |                       |             |            |                  |

۸. **برآورد بودجه طرح:**

۱. هزینه پرسنلی تخصصی:
۲. هزینه تامین منابع زیر ساخت ( خرید یا اجاره مکان و ...)
۳. هزینه تجهیزات مورد نیاز طراحیوساخت ( به تفکیک):
۴. هزینه خریدمستندات فنی و استانداردها:
۵. هزینه های برون سپاری ( از قبیل قالبسازی، مدارچاپی، فلزکاری، ...):
۶. هزینه های آموزش و مشاوره ( شامل آموزشهای تخصصی، مدیریت کیفیت، اخذ مجوز های ملی و بین المللی و ...):
۷. هزینه آزمون ها (از قبیل تطابق با استاندارد و صحت گذاری):
۸. هزینه های ممیزی و اخذ گواهینامه های ملی و بین المللی:
۹. هزینه های خرید مواد اولیه (ساخت نمونه های نیمه صنعتی):
۱۰. هزینه های سر بار اداری و مالی:
۱۱. سایر هزینه ها:
۱۲. جمع کل هزینه ها:
۱۳. میزان درخواست اعتبار :

:

۹. **ذکر مشخصات دقیق همکاران طرح طبق جدول**

| ردیف | نام و نام خانوادگی | مدرک تحصیلی | سمت فعلی | نوع همکاری با طرح | سوابق علمی و اجرایی | سابقه همکاری با صنعت | تلفن تماس و ایمیل |
|------|--------------------|-------------|----------|-------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
| ۱    |                    |             |          |                   |                     |                      |                   |

تاریخ :

امضای مدیر عامل و مهر شرکت :

## فرم شماره ۷-۲

کاربرگ امکان‌سنجی طرح ساخت تجهیزات توانبخشی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت و درمان

**۲. معرفی تجاری طرح**

۱. نام فارسی
۲. نام انگلیسی
۳. هزینه کل طرح
۴. منابع مالی غیر از وزارت بهداشت برای حمایت از طرح
۵. مدت زمان اجرای طرح

**۳. کلیات طرح**

- ۲.۱. دلیل پیشنهاد و ضرورت اجرای طرح
- ۲.۲. کاربردها

**۴. تعریف طرح:**

- ۴.۱. مشخصات فنی

**۵. بررسی سیستمی طرح:**

- ۵.۱. نمایش بلوک دیاگرام وسیله
- ۵.۲. تشریح فرآیندهای (Process) عملیاتی وسیله
- ۵.۳. تصویر شماتیک و یا عکس دستگاههای مشابه

**۶. استانداردها (ISO,ASTM,ASME,IEC,SAE,DIN,TUV,CE,BS,JIS)**

- ۶.۱. استانداردهای عمومی
- ۶.۲. استانداردهای اختصاصی
- ۶.۳. روش صحه گذاری
- ۶.۴. آزمایشات کنترل کیفی مورد نیاز
- ۶.۵. مراحل اخذ مجوزهای محصول (مانند وزارت بهداشت، اداره کل استاندارد و...)
- ۶.۶. لیست خطرات شناسایی شده و اقدامات کنترلی کاهش ریسک

**۷. شرایط و امکانات مورد نیاز**

- ۷.۱. مواد اولیه
- ۷.۲. تجهیزات
- ۷.۳. عملیات ساخت و فرآیند تولید

**۸. اطلاعات اقتصادی و اجرایی طرح**

لطفا در ارتباط با هریک از موضوعات ذیل توضیحات کامل ارائه و مستندات ضمیمه شود.

۷.۱. تحلیل قیمت تمام شده محصول با ذکر جزئیات (شامل هزینه های پرسنلی، زیرساخت، تجهیزات، خرید دانش فنی، برون سپاری، آموزش، صحه گذاری، اخذ گواهینامه، خرید مواد اولیه، سربار اداری و...)

۷.۲. توجیه اقتصادی طرح: جدول مقایسه ای قیمت تمام شده در مقایسه با نمونه خارجی و داخلی، مشخصات فنی، قابلیت ها، میزان تجهیزات جانبی، کشور تولید کننده، قدرت نفوذ برند تولید کننده در بازار

۷.۳. معرفی مراکزی که از نتایج طرح استفاده می کنند (در صورت داشتن مستند، اعلام نیاز و یا قرارداد پیوست گردد)

| نام مرکز علمی یا صنعتی یا پزشکی | حوزه فعالیت | نام محصول یا نوع خدمات | علت نیاز | تعداد |
|---------------------------------|-------------|------------------------|----------|-------|
|                                 |             |                        |          |       |

۷.۴. نیاز کشور در سال به این محصول با ذکر منبع اطلاعاتی و پیش بینی روند بازار محصول در ۱۰ سال آینده (به همراه فرم ارزیابی کلینیکی محصول و تحلیل آماری نتایج)

۷.۵. میزان واردات سالانه محصول به کشور در حال حاضر (تعداد، میزان ارز صرف شده)

۷.۶. وضعیت رقبای داخلی و خارجی از نظر سهم بازار

۷.۷. میزان مصرف جهانی محصول

**۹. ذکر مشخصات دقیق مجری و همکاران طرح (حقیقی و حقوقی)**

• در صورت حقیقی بودن مجری یا همکاران جدول زیر تکمیل شود:

| ردیف | نام و نام خانوادگی | مدرک تحصیلی | سمت فعلی | نوع همکاری | سوابق علمی و اجرایی | سابقه همکاری با صنعت | تلفن تماس و ایمیل |
|------|--------------------|-------------|----------|------------|---------------------|----------------------|-------------------|
| ۱    |                    |             |          |            |                     |                      |                   |
| ۲    |                    |             |          |            |                     |                      |                   |

• در صورت حقوقی بودن مجری یا همکاران جدول زیر تکمیل شود:

| ردیف | نام شرکت | نوع شرکت | سال تاسیس | شماره ثبت | نام مدیر عامل |
|------|----------|----------|-----------|-----------|---------------|
| ۱    |          |          |           |           |               |
| ۲    |          |          |           |           |               |

## فرم شماره ۸-۲

کاربرگ امکان‌سنجی طرح‌های سلول درمانی و پزشکی ترمیمی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت و درمان

## ۱) مشخصات کلی پروژه:

عنوان پروژه (فارسی، انگلیسی):

نام و نام خانوادگی مجری اصلی:

مدت زمان اجرای پروژه:

محل اجرا:

کل اعتبار مورد نیاز پروژه به ریال:

اعتبار مورد نیاز پروژه به دلار (یا سایر ارزهای خارجی، قید شود):

منابع مالی غیر از وزارت بهداشت برای حمایت از طرح:

## ۲) مشخصات مجری:

۲.۱. مجری حقیقی:

نام و نام خانوادگی

ایمیل:

سمت فعلی:

۲.۲. مجری حقوقی:

نام شرکت:

شماره ثبت:

تلفن:

سایت:

تلفن:

میزان تحصیلات:

محل کار:

تلفن همراه:

دانشگاه محل اخذ:

تلفن:

نوع شرکت (سهامی خاص، مسئولیت محدود، ...):

آدرس:

فاکس:

نام مدیرعامل:

سال تاسیس:

ایمیل:

نام اعضای هیئت مدیره:

## ۳) خلاصه پروژه (به فارسی و انگلیسی حداکثر در دو پاراگراف)

## ۴) اهداف طرح:

## ۵) مرحله اجرایی طرح ارائه شده (براساس تقسیم بندی ذیل):

| فاز تجاری سازی | فاز ۳ کارآزمایی بالینی | فاز ۲۱ و کارآزمایی بالینی | مطالعات ترجمانی<br><i>Translational medicine</i> | مطالعات علوم پایه |
|----------------|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
|                |                        |                           |  |                   |

۶) **توجیه علمی و فنی:** (ضرورت اجراء و سوابق علمی داخلی - خارجی طرح و فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است)

۷) **توجیه اقتصادی** (در صورتیکه در هریک از موارد زیر اطلاعاتی موجود است مرقوم فرمائید)

الف) میزان مصرف یا نیاز سالیانه محصول (تعداد- با ذکر منبع اطلاعاتی)

ب) متوسط قیمت فروش (واحد محصول) در کشور

پ) وضعیت رقبای داخلی و خارجی (جدول مقایسه ای قیمت تمام شده، مشخصات فنی، قابلیت ها، میزان تجهیزات جانبی، کشور تولید کننده، قدرت نفوذ برند تولید کننده در بازار در مقایسه با نمونه خارجی و داخلی

ت) وضعیت بازار جهانی محصول (میزان مصرف جهانی):

ث) پیش بینی قیمت تمام شده محصول (ارزی-ریالی):

ج) وضعیت بازار صادراتی محصول:

چ) پیش بینی روند بازار محصول در ۱۰ سال آینده:

### ۸) روش اجرا

۹) ضوابط و استانداردهای مرتبط با محصول (آیا محصول ارائه شده واجد این استانداردها میباشد)

۱۰) تجهیزات فنی و زیر ساخت مورد نیاز (آیا موجود است یا باید تهیه شود)

۱۱) جدول زمان بندی مراحل اجرای طرح (ماه)

۱۲) برآورد جمع کل هزینه ها:

| ردیف | نوع هزینه                             | میزان هزینه |           |
|------|---------------------------------------|-------------|-----------|
|      |                                       | میلیون ریال | ارز خارجی |
| ۱    | هزینه های ماشین آلات و تجهیزات        |             |           |
| ۲    | هزینه های پرسنلی                      |             |           |
| ۳    | هزینه های مواد مصرفی                  |             |           |
| ۴    | هزینه های مطالعات بالینی و کنترل کیفی |             |           |
| ۵    | سایر هزینه ها                         |             |           |
|      | جمع کل                                |             |           |

رزومه مجری و همکاران اصلی (و یا سایر مدارک) به پیوست ارائه شود.

مهر و امضای متقاضی / شرکت

فرم شماره ۹-۲



معاونت تحقیقات و فناوری

فرم پروپوزال طرح فناوری کیت ها و فرآورده های تشخیص پزشکی

شماره ثبت پروپوزال :

تاریخ ثبت پروپوزال :

تاریخ مرور هیئت داوری:

|                       |
|-----------------------|
| عنوان طرح به فارسی:   |
| عنوان طرح به انگلیسی: |

|             |             |
|-------------|-------------|
| سرپرست طرح: | مجریان طرح: |
|-------------|-------------|

|                |
|----------------|
| محل اجرای طرح: |
|----------------|

|                       |
|-----------------------|
| کل اعتبارات درخواستی: |
| مدت اجرا:             |

این قسمت توسط کمیته تخصصی تکمیل می شود.

نظر کمیته تخصصی در مورد اولویت طرح

کلیات طرح پیشنهادی فوق در جلسه مورخ ..... کمیته فناوری کیت ها و فرآورده های تشخیصی مورد بررسی قرار گرفت.

|                            |                          |                           |                          |
|----------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| دارای اولویت علمی - فناوری | <input type="checkbox"/> | فائد اولویت علمی - فناوری | <input type="checkbox"/> |
| دارای اولویت اقتصادی       | <input type="checkbox"/> | فائد اولویت اقتصادی       | <input type="checkbox"/> |
| دارای اولویت نظام سلامت    | <input type="checkbox"/> |                           |                          |

نظر کمیته تخصصی در خصوص اقدام لازم برای این طرح

|                  |                          |                             |       |
|------------------|--------------------------|-----------------------------|-------|
| رد طرح           | <input type="checkbox"/> | توضیحات فنی-علمی و اقتصادی  | ..... |
| ارسال برای داوری | <input type="checkbox"/> | توضیحات: فنی-علمی و اقتصادی | ..... |
| سایر             | <input type="checkbox"/> | توضیحات: ثبت و بررسی        | ..... |
| اصلاح طرح        | <input type="checkbox"/> | توضیحات:                    | ..... |



**اطلاعات مربوط به مجری طرح و همکاران**

مشخصات مجری طرح:

|                                |        |            |
|--------------------------------|--------|------------|
| نام مؤسسه مجری :               |        |            |
| نام و نام خانوادگی مسئول طرح : |        |            |
| شماره شناسنامه:                | صادره: | متولد سال: |
| کدملی:                         |        |            |

آدرس:

|          |        |
|----------|--------|
| محل کار: | تلفن:  |
| منزل:    | فاکس:  |
| ایمیل:   | همراه: |

درجات علمی و سوابق تحصیلی ارائه دهنده طرح :

| درجه تحصیلی   | رشته تحصیلی | دانشگاه | کشور | سال دریافت مدرک |
|---------------|-------------|---------|------|-----------------|
| کاردانی       |             |         |      |                 |
| کارشناسی      |             |         |      |                 |
| کارشناسی ارشد |             |         |      |                 |
| دکتری         |             |         |      |                 |

تصویر آخرین حکم کارگزینی یا مدرک تحصیلی و مستندات مرتبط با وضعیت اشتغال ضمیمه گردد.

سوابق و فعالیت های مجری طرح (پروژه ها، انتشارات، . . .):

رزومه کاری ۳۰ روز پیش تهیه شده باشد و شامل رفرانس های داخلی و خارجی نام سمت و آدرس ایمیل تلفن فاکس  
 کپی مقالات علمی مهم

۱-۵- مشخصات همکاران طرح:

| ردیف | نام و نام خانوادگی | درجه تحصیلی | رشته تحصیلی | دانشگاه / کشور<br>اخذ مدرک و<br>سال فراغت | محل اشتغال | سنوات تجربه<br>پژوهشی مرتبط | کار |
|------|--------------------|-------------|-------------|---|------------|-----------------------------|-----|
|      |                    |             |             |   |            |                             |     |
|      |                    |             |             |   |            |                             |     |
|      |                    |             |             |   |            |                             |     |
|      |                    |             |             |   |            |                             |     |
|      |                    |             |             |   |            |                             |     |
|      |                    |             |             |   |            |                             |     |
|      |                    |             |             |   |            |                             |     |
|      |                    |             |             |   |            |                             |     |
|      |                    |             |             |   |            |                             |     |

۴. معرفی تجاری طرح:

- ۶. نام فارسی:
- ۷. نام انگلیسی:
- ۸. خلاصه توصیف طرح: تعریف: یک خط - اهداف ۳- ۴ خط - / توجیه فنی یک خط / توجیه اقتصادی ۲ خط / مدت مطالعات ۵ خط / اساس ثبت و بررسی / ثبت و بررسی ۳ خط /
- ۹. مطالعات امکان سنجی
- ۱۰. هزینه کل طرح:
- ۱۱. منابع مالی غیر از وزارت بهداشت برای حمایت از طرح
- ۱۲. مدت زمان اجرای طرح: (ارائه جدول فازهای انجام پروژه با جزییات و هزینه های هر مرحله)
- ۱۳. محل در نظر گرفته شده برای اجرای طرح:
- ۱۴. پیش بینی سطح فناوری تکمیل شده طرح:

۱- تولید نمونه:

۲- تولید نیمه صنعتی:

۳- تولید صنعتی:

|                          |                  |                          |                  |                          |                 |
|--------------------------|------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|-----------------|
| <input type="checkbox"/> | تولید نیمه صنعتی | <input type="checkbox"/> | نمونه آزمایشگاهی | <input type="checkbox"/> | طرح پژوهشی پایه |
| <input type="checkbox"/> |                  | <input type="checkbox"/> | ارتقاء محصول     | <input type="checkbox"/> | تولید صنعتی     |

۱.۱۰. آیا تاکنون نمونه تولیدی توسط یک یا چند مرجع یا کاربر ارزیابی شده است؟ (ضمیمه کردن روش ارزیابی و مستندات به کارشناسی طرح کمک می کند)

۱.۱۱. در صورت صنعتی و یا نیمه صنعتی شدن چه مدت پیش بینی می شود؟

۵. مشخصات طرح

- ۲.۳. علت / علل پیشنهاد طرح
- ۲.۴. مبانی تئوری فناوری به کار رفته در کیت
- ۲.۵. کاربردهای کیت/فرآورده
- ۲.۶. مقایسه مشخصات / ویژگی های کاربردهای کیت/فرآورده با انواع داخلی و خارجی موجود در بازار
- ۲.۷. ثبت و بررسی الزامات و استانداردهای ملی و بین المللی و رفرانس آنها
- ۲.۸. ضرورت اجرای طرح
- ۲.۹. نیاز کشور به فناوری کیت/فرآورده
- ۲.۱۰. اولویت کیت / فرآورده
- ۲.۱۱. بازار های هدف تخمینی
- ۲.۱۲. پیش بینی نحوه ارتقاء محصول
- ۲.۱۳. فرایندهای عملیات تولید و کنترل کیفیت کیت / فرآورده
- ۲.۱۴. ثبت اختراع داخلی یا خارجی برای محصول یا فرایندهای آن ؟

۱۰. تعریف طرح:

- ۴,۱. مشخصات فنی
- ۴,۲. ویژگی‌ها
- ۴,۳. قابلیت‌ها و کارایی
- ۴,۴. نحوه کارکرد کیت/فرآورده
- ۴,۵. قابلیت‌ها و امکانات قابل افزایش

۱۱. شرایط و منابع مورد نیاز تولید

- ۱۱,۱. مواد اولیه و مرجع:
  - ۱۱,۲. تجهیزات:
  - ۱۱,۳. الزامات فنی و مقرراتی محل تولید:
  - ۱۱,۴. آزمایشات کنترل کیفی و استانداردها
  - ۱۱,۵. روش تولید (از جمله برون سپاری)
  - ۱۱,۶. منابع انسانی و مشاوران خارجی طرح
  - ۱۱,۷. امکان سنجی اخذ تاییدیه کیفیت از مراجع داخلی یا خارجی
۱۲. اطلاعات اقتصادی و اجرایی طرح: مطالعات امکان سنجی لطفا در ارتباط با هریک از موضوعات ذیل توضیحات کامل ارائه و مستندات ضمیمه شود.
۱۳. توجیه اقتصادی طرح: (قیمت تمام شده در مقایسه با نمونه خارجی، مبحث ارز بری و ارزآوری و ۰۰۰ خصوصاً روش بازگشت سرمایه شرح داده شده و تحلیل شود. در صورتی که طرح دارای آثار راهبردی در صنعت یا در سطح ملی است، تجزیه و تحلیل شود)
۱۴. میزان فروش کیت/فرآورده (با مشخصات همسان با کیت/فرآورده پیشنهادشده) در بازارهای بین‌المللی طی ۴ سال اخیر و ۴ سال آینده
- ۱۴,۱. معرفی برندها و کیت/فرآورده های مشابه خارجی و داخلی به انضمام جدول مقایسه ای شامل مشخصات فنی، قابلیت‌ها، قیمت، کشور تولید کننده، قدرت نفوذ برند تولید کننده در بازار -داخل و خارج با ذکر منبع
  - ۱۴,۲. پیش‌بینی چگونگی ورود این طرح به بازارهای داخلی و خارجی و کسب چه سهمی از بازار (با بیان مزیت های طرح برای ورود به بازار) - داخل و خارج
  - ۱۴,۳. پیش بینی تمهید عدم آسیب رسانی به تولید داخل (در صورت وجود)
  - ۱۴,۴. میزان قدرت تولید کیت/فرآورده در سال توسط پیشنهاد دهنده طرح و میزان تقاضا بازار کیت/فرآورده فوق‌الذکر(با مشخصات همسان با کیت/فرآورده پیشنهادشده)بستگی به قوانین واردات و صادرات و حمایت ارگان های مربوطه
  - ۱۴,۵. معرفی زیر تکنولوژی‌های تولید شده در محصول پیشنهادی شامل محاسبه ارزش، حوزه های کاربرد، بازار هدف
  - ۱۴,۶. تحلیل قیمت تمام شده
  - ۱۴,۷. پیش‌بینی هزینه های سر بار با ذکر مورد
  - ۱۴,۸. پیش‌بینی قیمت فروش

| توضیحات | قیمت پیشنهادی برای فروش (میلیون ریال) | میزان مبلغ هزینه شده (میلیون ریال) | نیم سال |
|---------|---------------------------------------|------------------------------------|---------|
|         |                                       |                                    | اول     |
|         |                                       |                                    | دوم     |
|         |                                       |                                    | اول     |
|         |                                       |                                    | دوم     |
|         |                                       |                                    | ...     |
|         |                                       |                                    |         |
|         |                                       |                                    |         |
|         |                                       |                                    |         |

۱۴,۹. مشخص کردن اجزاء کیت/فرآورده پیشنهادشده (برای بخش تولید داخل و خارج)

۱۴,۱۰. سایر اطلاعات:

۱۴,۱۱. پیش بینی مراحل انجام و جدول زمان بندی اجرا ( با مشخص کردن زمان ارائه گزارش پیشرفت ):

| ردیف | فعالیت‌های اجرایی | زمان کل | ۱ | ۲ | ۳ | ۴ | ۵ | ۶ | ۷ | ۸ | ۹ | ۱۰ | ۱۱ | ۱۲ | ۱۳ | ۱۴ | ۱۵ | ۱۶ | ۱۷ | ۱۸ | ۱۹ |  |
|------|-------------------|---------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |
|      |                   |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |

کاربرگ امکان‌سنجی طرح های دارویی      معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت و درمان

**۱۰. معرفی تجاری طرح**

۱. نام فارسی:
۲. نام انگلیسی:
۳. مشخصات کامل مجری (نام و نام خانوادگی، تخصص، عنوان شغلی، سمت فعلی، محل کار، شماره تماس، آدرس ایمیل و آدرس پستی):
۴. هزینه کل طرح (به ریال) :
۵. منابع مالی غیر از وزارت بهداشت برای حمایت از طرح:
۶. مدت زمان اجرای طرح:
۷. محل اجرای طرح:
۸. حوزه تخصصی فناوری :
۹. سطح فناوری:

|  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> تولید نمونه صنعتی | <input type="checkbox"/> تولید نمونه نیمه صنعتی | <input type="checkbox"/> تولید نمونه آزمایشگاهی |
|--|---|---|

**۱۱. کلیات طرح**

- ۲,۱۵. علت پیشنهاد طرح و ضرورت اجرای آن
- ۲,۱۶. کاربردها
- ۲,۱۷. میزان اهمیت و نیاز کشور به اجرای طرح
- ۲,۱۸. پیش بینی تاثیر اجرای طرح بر رشد و توسعه فناوری های دارویی کشور (صورتی که طرح دارای آثار راهبردی در صنعت یا در سطح ملی است، تجزیه و تحلیل شود)
- ۲,۱۹. نتایج مورد انتظار بصورت دقیق و به تفکیک مراحل تولید دانش فنی ، تولید نیمه صنعتی و تولید صنعتی ارائه گردد.

**۱۵. تعریف طرح**

- ۱۵,۱,۱. متدولوژی انجام طرح و دلایل انتخاب آن بیان شود: در این قسمت کلیه مراحل انجام طرح در بخش های زیر با ذکر جزئیات کامل به تفصیل بیان شود.
- ۱۵,۱,۲. فرمول ها
- ۱۵,۱,۳. واکنش های شیمیایی یا پروسه های بیولوژیک و مراحل خالص سازی
- ۱۵,۱,۴. آنالیزها کمی و کیفی و تست های تشخیص هویت محصول دارویی و روش های معتبر سازی
- ۱۵,۱,۵. فلوجارت تولید محصول
- ۱۵,۱,۶. نمودارها (در صورت لزوم) و توصیف آنها

**۱۶. شرایط وامکانات مورد نیاز تولید**

۱۶.۱. مواد اولیه و مصرفی:

| ردیف   | نام ماده | مقدار | واحد | قیمت واحد (میلیون ریال) | مبلغ کل (میلیون ریال) |
|--------|----------|-------|------|-------------------------|-----------------------|
|        |          |       |      |                         |                       |
|        |          |       |      |                         |                       |
| جمع کل |          |       |      |                         |                       |

۱۶.۲. تجهیزات و ماشین آلات :

| ردیف   | نام ماده | مقدار | واحد | قیمت واحد (میلیون ریال) | مبلغ کل (میلیون ریال) |
|--------|----------|-------|------|-------------------------|-----------------------|
|        |          |       |      |                         |                       |
|        |          |       |      |                         |                       |
| جمع کل |          |       |      |                         |                       |

۱۶.۳. مراجع استاندارد های موجود و تاییدیه های مراجع رسمی در مورد این محصول را ذکر نمایید.

۱۶.۴. آزمایشات کنترل کیفی مورد نیاز (قابلیت انجام هر یک از آزمون ها در داخل و یا خارج از کشور درج گردد).

۱۶.۵. ویژگی ها و الزامات محل انجام این پروژه چیست. (امکانات ، شرایط، زیرساخت ها)

**۱۷. اطلاعات اقتصادی و اجرایی طرح**

لطفا در ارتباط با هریک از موضوعات ذیل توضیحات کامل ارائه و مستندات ضمیمه شود.

۱۷.۱. تحلیل قیمت تمام شده نمونه اولیه

۱۷.۲. توجیه اقتصادی طرح: جدول مقایسه ای قیمت تمام شده در مقایسه با نمونه خارجی و داخلی ، قدرت نفوذ برند تولید کننده در بازار

۱۷.۳. پیش بینی میزان ارزبری و ارزآوری طرح

۱۷.۴. پیش بینی چگونگی ورود این طرح به بازارهای داخلی و خارجی و کسب چه سهمی از بازار (با بیان مزیت های طرح برای ورود به بازار)

۱۷.۵. میزان قدرت تولید فراورده در سال توسط پیشنهاد دهنده طرح و میزان تقاضای بازار به فراورده های مشابه

۱۷.۶. ارایه برنامه مالی از ابتدا تا رسیدن به تولید انبوه

۱۷.۷. نسبت کاربردی: میزان وابستگی پروژه پیشنهادی به منابع خارجی (بخش های قابل تهیه در داخل و قسمت های وارداتی به انضمام حدود قیمت هر بخش در جدول درج گردد)

| ردیف | نام جزء | مشخصه اصلی | تولید داخل | تولید خارج | برند خارجی مورد نظر | کشور تولید کننده | ارزش جزء (میلیون ریال) |
|------|---------|------------|------------|------------|---------------------|------------------|------------------------|
|      |         |            |            |            |                     |                  |                        |
|      |         |            |            |            |                     |                  |                        |

۱۸. ذکر مشخصات دقیق همکاران طرح طبق جدول

- ۱۸،۱. نام و نام خانوادگی مجری اصلی به انضمام CV  
 ۱۸،۲. سوابق همکاری مجری با صنعت داروسازی و سنتز مواد اولیه دارویی:  
 ۱۸،۳. همکاران طرح

| ردیف | نام و نام خانوادگی | مدرک تحصیلی | سمت فعلی | نوع همکاری با طرح | سوابق علمی و اجرایی | سابقه همکاری با صنعت | تلفن تماس و ایمیل |
|------|--------------------|-------------|----------|-------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
|      |                    |             |          |                   |                     |                      |                   |
|      |                    |             |          |                   |                     |                      |                   |
|      |                    |             |          |                   |                     |                      |                   |

۷. برنامه زمان بندی اجرای طرح :

- ۷،۳ (جدول گانت)  
 ۷،۴ ج. دول شرح فعالیت ها  
 ۷،۵

شرح فعالیت های مراحل تولید ماده اولیه دارویی و تجاری سازی محصول نهائی

| شرح مراحل                  |                          |                        | عنوان مراحل            |
|----------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|
| کل هزینه مرحله اول هزینه   | کل زمان مرحله اول زمان   | بودجه بندی             | عنوان اصلی مرحله اول   |
|                            |                          | فعالیت های مرحله اول   |                        |
|                            |                          | ۱.                     |                        |
|                            |                          | ۲.                     |                        |
|                            |                          | ۳.                     |                        |
| کل هزینه مرحله دوم هزینه   | کل زمان مرحله دوم زمان   | بودجه بندی             | عنوان اصلی مرحله دوم   |
|                            |                          | فعالیت های مرحله دوم   |                        |
|                            |                          | ۱.                     |                        |
|                            |                          | ۲.                     |                        |
|                            |                          | ۳.                     |                        |
| کل هزینه مرحله سوم هزینه   | کل زمان مرحله سوم زمان   | بودجه بندی             | عنوان اصلی مرحله سوم   |
|                            |                          | فعالیت های مرحله سوم   |                        |
|                            |                          | ۱.                     |                        |
|                            |                          | ۲.                     |                        |
|                            |                          | ۳.                     |                        |
| کل هزینه مرحله چهارم هزینه | کل زمان مرحله چهارم زمان | بودجه بندی             | عنوان اصلی مرحله چهارم |
|                            |                          | فعالیت های مرحله چهارم |                        |
|                            |                          | ۱.                     |                        |
|                            |                          | ۲.                     |                        |
|                            |                          | ۳.                     |                        |

**۸. قرار داد با صنعت**

در صورتیکه مجری خود سازنده و ارایه کننده محصول نهایی نباشد لازم است قرار داد جداگانه ای با یک شرکت تولید کننده منعقد و یک نسخه از آن را به کارفرما ارائه نماید. در قرار داد منعقد موارد زیر می بایست لحاظ گردد.

- نام شرکت تولید کننده یا موسسه یا مرکز رشد
- نوع سازمان:  غیردولتی  دولتی
- پروژه با تعریف حاضر با تخصص و تجربیات مجری تناسب و مطابقت کامل دارد.
- انجام پروژه با تعریف حاضر با امکانات، تجهیزات و تسهیلات موجود در این شرکت /موسسه/مرکز رشد امکان پذیر می باشد.
- مالکیت فکری و مادی نتایج پروژه و میزان سهم کارفرما از محصول نهایی براساس قرار داد منعقد بین مجری و کارفرما خواهد بود.
- پروژه از نوع فناوری و کاربردی است و قبلاً توسط مجری یا دیگر اعضاء هیئت علمی تکرار نشده است
- کلیه موارد فوق مورد تأیید بوده و در صورت تصویب پروژه، انعقاد قرارداد در زمینه فوق از نظر این موسسه/مرکز رشد فناوری بلامانع است.
- نام رییس و یا مدیرعامل
- شماره تلفن، فکس و موبایل
- نشانی پستی
- نشانی پست الکترونیکی (e-mail)
- مهر و امضاء
- تاریخ

پایان

نام مجری

تاریخ، مهر و امضاء





وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۳ - نظرات شورای پژوهشی دانشکده

عنوان پیش‌نویس طرح:

نام و نام خانوادگی ارایه دهندگان:

۱- -۲ -۳

نظریات اعضای کمیته در مورد:

۱- عنوان و تعداد افراد:

۲- بیان مسئله و تعاریف ویژه:

۳- اهداف کلی، ویژه :

۴- فرضیات:

۵- متغیرهای تحقیق:

۶- روش نمونه‌گیری و محاسبه حجم نمونه:

۷- روش اجرای طرح (همراه تجزیه و تحلیل آماری و ملاحظات اخلاقی): برای مشاهده مستندات مورد نیاز در سایت [www.gums.ac.ir/research](http://www.gums.ac.ir/research) بخش کمیته اخلاق منوی آئین نامه ها و دستورالعمل ها را ملاحظه کنید.

۸- منابع:

۹- جمع‌بندی و نظر نهائی اعضا:

تاریخ



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۴-۱ بلاغیه تصویب موضوع پایان نامه تحصیلی

خانم/ آقای ..... دانشجو/دستیار رشته ..... دانشکده ..... به این وسیله به اطلاع می‌رساند که درخواست موضوع پایان نامه جنابعالی تحت عنوان: ..... در تاریخ ..... با شماره ثبت: ..... مطرح شده مورد بررسی قرار گرفت و در شورای پژوهشی دانشکده/مرکز تحقیقات..... با اکثریت آرا به تصویب رسید. لذا خواهشمند است از این تاریخ مراحل اجرایی پایان نامه مذکور را زیر نظر استادان راهنما، مشاور آغاز نمایند و پیشرفت کار را در گزارش های سه ماهه با تکمیل فرمی که در اختیار شما قرار می‌گیرد به آنان تحویل دهید..

با تشکر

معاون تحقیقات و فناوری دانشکده.....  
رئیس مرکز تحقیقات.....



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۵- احکام استاد راهنما / مشاور

استاد محترم .....

با سلام

ضمن تشکر به این وسیله راهنمایی/ مشاوره پایان نامه خانم/آقای ..... دانشجوی/دستیار رشته ..... تحت عنوان ..... با شماره ثبت ..... که در شورای پژوهشی دانشکده/مرکز تحقیقات..... در تاریخ ..... به تصویب رسیده است به جناب عالی واگذار می گردد. خواهشمند است علاوه بر هدایت و نظارت مستمر بر کار نامبرده در طول این تحقیق، گزارش کتبی سیر پیشرفت کار را هر سه ماه یک بار از ایشان گرفته و به معاونت پژوهشی ارائه نمایید.

با تشکر

معاون تحقیقات و فناوری دانشکده.....

رئیس مرکز تحقیقات.....



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۶ - تعیین اعتبار علمی ابزار گرد آوری اطلاعات

استاد محترم .....

با سلام

احتراما طبق پیشنهاد خانم / آقای ..... استاد راهنمای پایان نامه خانم / آقای .....  
پرسشنامه پیوست جهت تعیین اعتبار علمی تقدیم می گردد.  
خواهشمند است نظریه خود را در کادر ذیل اعلام فرمائید. بذل مساعدت آن استاد محترم موجب نهایت امتنان خواهد بود.

با تشکر

معاون تحقیقات و فناوری دانشکده

رئیس مرکز تحقیقات.....

عنوان پایان نامه :

نظریه در مورد اعتبار علمی پرسشنامه :





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۷ - معرفی نامه

ریاست محترم

سلام علیکم

احتراما به این وسیله خانم /آقای.....دانشجو/دستیار رشته.....به منظور انجام پژوهش تحت عنوان..... نیاز به جمع‌آوری اطلاعات در واحدهای تحت سرپرستی آن مقام محترم دارد، لذا خواهشمند است دستور فرمائید تا در زمینه فوق با نامبرده همکاری لازم را مبذول دارند.

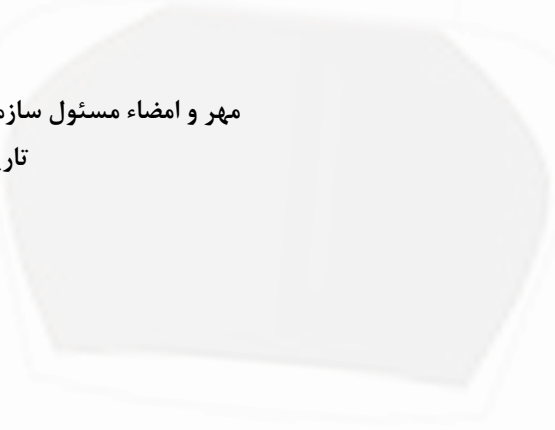
با تشکر

معاون تحقیقات و فناوری دانشکده  
رئیس مرکز تحقیقات.....

این قسمت توسط مؤسسه مربوطه تکمیل می‌گردد:

بدینوسیله گواهی می‌گردد: خانم /آقای..... دانشجو/دستیار رشته..... دانشکده..... از امکانات این مؤسسه برای گردآوری اطلاعات از تاریخ..... لغایت..... در رابطه با عنوان فوق استفاده نموده‌است.

مهر و امضاء مسئول سازمان  
تاریخ:





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۸ - گزارش پیشرفت کار

نوبت گزارش  
دانشکده:  
تاریخ دریافت گزارش:

۱- عنوان طرح:

۲- مجری طرح:

۳- همکاران طرح:

۴- تاریخ شروع طرح:

۵- تاریخ احتمالی پایان طرح:

۶- کارهای انجام شده تاکنون و نتایج احتمالی آن:

۷- کارهای انجام شده بعد از تصویب طرح از تاریخ

صفحات جداگانه به فرم ضمیمه فرمائید.

۸- حداقل ساعات کار مفید بعد از تصویب طرح:

جمع ساعات عملی کارکرد:

جمع ساعات نظری کارکرد:

۹- پایان جمع آوری اطلاعات

بلی

خیر

۱۰- پایان آنالیز آماری و تحلیل اطلاعات ( در صورت کاربرد )

بلی

خیر

۱۱- مشکلاتی که در ارتباط با اجرای طرح با آن روبرو بوده‌اید (تخصصی، مالی، اداری و ...)

۱۲- پیشنهادات و نظرات برای رفع مشکلات اجرای طرح:

۱۳- توضیحات لازم دیگر:

۱۴- درصد تقریبی کل کار انجام شده تاکنون:

۱۵- مخارج هزینه شده از کل بودجه مصوب تاکنون:

۱۶- تاریخ تکمیل گزارش و امضای مجری و همکاران طرح:

لطفاً بصورت گزارش مشروح در

تا تاریخ

و من ... التوفیق



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

**فرم شماره ۹- تعیین تاریخ دفاع**

احتراما اینجانب..... دانشجوی/دستیار رشته..... آمادگی خود را برای دفاع از پایان نامه تحت عنوان..... اعلام می‌نمایم. خواهشمند است در صورت موافقت مراتب را تائید فرمائید.

امضاء و تاریخ:

گواهی می‌شود که خانم / آقای ..... دانشجوی/ دستیار رشته ..... مراحل مختلف پایان نامه خود را به اتمام رسانده است و دفاع از پایان نامه نامبرده از نظر اینجانب بلامانع می‌باشد.

امضاء استاد آمار:

امضاء استاد راهنما:

امضاء استاد مشاور:

مراتب فوق مورد تائید است و تاریخ دفاع از پایان نامه برای ساعت..... مورخ..... اعلام می‌گردد.

با تشکر

معاون تحقیقات و فناوری دانشکده

رئیس مرکز تحقیقات.....





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۱۰- دعوت از هیأت داوران

استاد ارجمند.....

با سلام

با احترام ضمن تشکر و قدردانی از همکاری جناب عالی با دانشکده ..... از شما دعوت می‌شود در جلسه دفاعیه  
پایان‌نامه خانم / آقای..... دانشجو/دستیار رشته ..... تحت عنوان .....  
..... که در ساعت ..... روز .....  
در دانشکده/ مرکز تحقیقات ..... تشکیل می‌شود به عنوان ..... شرکت فرمایید.

با تشکر

معاون تحقیقات و فناوری دانشکده

رئیس مرکز تحقیقات.....



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۱۱- ارزشیابی جلسه دفاع ۱

همکار محترم ..... عضو هیات داوران جلسه دفاعیه پایان نامه خانم / آقای ..... دانشجوی رشته  
..... با عنوان ..... و شماره ثبت.....  
خواهشمند است بر مبنای جدول زیر نظر خود را اعلام فرمایید.

اصلاحاتی که باید در پایان نامه انجام شوند:

با تشکر

معاون تحقیقات و فناوری دانشکده



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۱۲- ارزشیابی جلسه دفاع ۲

همکار محترم ..... عضو هیات داوران جلسه دفاعیه پایان نامه مورخ ..... خانم / آقای .....  
دانشجوی رشته ..... با عنوان ..... و شماره ثبت .....  
خواهشمند است بر مبنای جدول زیر نظر خود را اعلام فرمایید.

| ردیف | عنوان   | نمره | عالی | خوب | متوسط | ضعیف | بسیار ضعیف | نمره |
|------|---|------|------|-----|-------|------|------------|------|
| ۱    | نوآوری (تازگی) در عنوان پایان نامه  | ۲    |      |     |       |      |            |      |
| ۲    | نحوه گزارش زمینه پژوهش برای اثبات ضرورت انجام پژوهش (بیان مساله)  | ۱    |      |     |       |      |            |      |
| ۳    | بیان دقیق اهداف پژوهشی، تعریف واژه‌ها و ...   | ۰/۵  |      |     |       |      |            |      |
| ۴    | کیفیت و کمیت استفاده از منابع و به روز بودن آنها  | ۱    |      |     |       |      |            |      |
| ۵    | روش اجرای پژوهش   | ۲    |      |     |       |      |            |      |
| ۶    | حجم کارهای انجام شده  | ۱    |      |     |       |      |            |      |
| ۷    | بیان دقیق روش انجام پژوهش و نمونه‌گیری  | ۰/۵  |      |     |       |      |            |      |
| ۸    | کیفیت ارایه یافته‌ها و بهره‌گیری مناسب از جداول، نمودارها، منحنی‌ها، شکل‌ها و نقشه‌ها برای تشریح مطالب به ویژه استفاده از نرم افزار | ۲    |      |     |       |      |            |      |
| ۹    | کفایت و تناسب استخراج نتایج، تجزیه و تحلیل آماری داده‌ها بر اساس اهداف و گزارش نتایج  | ۲    |      |     |       |      |            |      |
| ۱۰   | چگونگی ارایه مطالب در جلسه دفاعیه (شامل استفاده از وسایل تکنولوژی آموزشی)   | ۱    |      |     |       |      |            |      |
| ۱۱   | چگونگی تنظیم و نگارش پایان نامه و رسایی مطلب از نظر محتوا و حفظ ارتباط قسمت های مختلف   | ۲    |      |     |       |      |            |      |
| ۱۲   | دقت و کفایت بحث، نتیجه‌گیری و پیشنهادات پژوهشی  | ۲    |      |     |       |      |            |      |
| ۱۳   | توانایی پاسخ دادن به سوالات   | ۱/۵  |      |     |       |      |            |      |
| ۱۴   | پذیرش مقاله از پایان نامه   | ۱/۵  |      |     |       |      |            |      |

نمره کل (از ۲۰ نمره):

نام و نام خانوادگی داور ارزشیابی کننده:

با تشکر

معاون تحقیقات و فناوری دانشکده



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۱۳- صورتجلسه دفاع

با تأییدات خداوند متعال جلسه دفاع از پایان نامه خانم / آقای ..... در رشته ..... تحت عنوان  
شماره ..... با .....  
ثبت..... با حضور استاد(ان) راهنما، مشاور و هیات داوران در دانشکده ..... در تاریخ .....  
تشکیل گردید، در این جلسه پایان نامه با موفقیت مورد دفاع قرار گرفت.  
نامبرده نمره ..... با امتیاز ..... دریافت نمود.

استاد(ان) راهنما:

- ۱- محل امضاء.....
- ۲- محل امضاء.....

استاد(ان) مشاور:

- ۱- محل امضاء.....
- ۲- محل امضاء.....
- ۳- محل امضاء.....

هیأت داوران:

- ۱- محل امضاء.....
- ۲- محل امضاء.....
- ۳- محل امضاء.....

با تشکر  
معاون تحقیقات و فناوری دانشکده



معاون تحقیقات و فناوری دانشکده

باسمه تعالی  
تعهدنامه اصالت پایان نامه

|            |                  |        |               |                         |
|------------|------------------|--------|---------------|-------------------------|
| اینجانب    | دانش آموخته مقطع | رشته   | که در تاریخ   | از پایان نامه خود       |
| تحت عنوان: | با کسب نمره      | و درجه | دفاع نموده ام | بدینوسیله متعهد می شوم. |

- ۱- این پایان نامه حاصل تحقیق و پژوهش انجام شده توسط اینجانب بوده و در مواردی که از دستاوردهای علمی و پژوهشی دیگران (اعم از پایان نامه، کتاب، مقاله و...) استفاده نموده ام، مطابق ضوابط و رویه موجود، نام منبع مورد استفاده و سایر مشخصات آن را در فهرست مربوطه ذکر و درج کرده ام.
- ۲- این پایان نامه قبلاً برای دریافت هیچ مدرک تحصیلی (هم سطح، پایین تر یا بالاتر) در سایر دانشگاه ها و موسسات آموزش عالی ارائه نشده است.
- ۳- چنانچه بعد از فراغت از تحصیل، قصد استفاده و هرگونه بهره برداری اعم از چاپ کتاب، ثبت اختراع و... از این پایان نامه داشته باشم، از حوزه معاونت پژوهشی واحد مجوز های مربوطه را اخذ نمایم.
- ۴- چنانچه در هر مقطع زمانی خلاف موارد فوق ثابت شود، عواقب ناشی از آن را می پذیرم و واحد دانشگاهی مجاز است با اینجانب مطابق ضوابط و مقررات رفتار نموده و در صورت ابطال مدرک تحصیلی اینجانب هیچگونه ادعایی نخواهم داشت.

نام و نام خانوادگی:

تاریخ و امضاء:





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۱۴ - تأیید تکثیر و صحافی

بدینوسیله گواهی می‌شود که اصلاحات پایان‌نامه خانم / آقای ..... دانشجوی رشته.....  
که در تاریخ ..... دفاع شده‌است، انجام گردیده و آماده تکثیر و صحافی است.

محل امضاء استاد راهنما:

گواهی فوق مورد تأیید است

با تشکر

معاون تحقیقات و فناوری دانشکده:



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده.....

فرم شماره ۱۵- تحویل نسخه‌های پایان نامه

دانشجو خانم/آقای ..... موظف است پس از دفاع، اصلاحات لازم را تحت نظر استاد راهنما و اساتید مشاور انجام دهد و نسخه‌های مورد نیاز را پس از امضای ذکر شده و تأیید معاون تحقیقات و فناوری به مراکز زیر تحویل دهد:

- ۱- استاد راهنما:  
نام و نام خانوادگی: در تاریخ نسخه تحویل اینجانب شد محل امضاء
- ۲- استادان مشاور:  
نام و نام خانوادگی: در تاریخ نسخه تحویل اینجانب شد محل امضاء
- نام و نام خانوادگی: در تاریخ نسخه تحویل اینجانب شد محل امضاء
- ۳- کتابخانه مرکزی دانشگاه\*:  
نام و نام خانوادگی تحویل گیرنده (یک نسخه): در تاریخ محل امضاء
- ۴- کتابخانه دانشکده:  
نام و نام خانوادگی تحویل گیرنده (یک نسخه): در تاریخ محل امضاء
- ۵- مرکز اسناد و مدارک علمی ایران\*\*:  
نام و نام خانوادگی تحویل گیرنده (یک نسخه) در تاریخ محل امضاء

\*ارایه دیسکت حاوی متن پایان نامه به واحد مربوطه هنگام تصویب حساب از کتابخانه مرکزی الزامی می‌باشد.  
\*\* توسط رییس کتابخانه مرکزی دریافت می‌گردد و مخصوص دانشجویان تحصیلات تکمیلی می‌باشد.

## ضمایم





## ضمیمه ۱ : نمونه‌های چکیده فارسی و انگلیسی

(نمونه صفحه چکیده فارسی)



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده....

شماره ثبت:

|  |
|--|
| عنوان:<br>استاد راهنما:<br>استاد مشاور:<br>نویسنده(گان): |
|--|

|   |
|---|
| چکیده<br>مقدمه:<br>مواد و روش‌ها:<br>نتایج:<br>نتیجه‌گیری:<br>کلید واژه‌ها: |
|---|

(نمونه صفحه چکیده انگلیسی)



**GUMS**

**No:**

**Title:**  
**Supervisor Prof.:**  
**Advisor Prof.:**  
**Author(s):**

**Introduction:**

**Material and Methode:**

**Results:**

**Conclusion :**

**Keywords:**



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده....

شماره ثبت:

**عنوان:** اثر لامی وودین بر عملکرد کبدی و وضعیت بالینی مبتلایان به سیروز جبران نشده (Decompensated cirrhosis)

**استاد راهنما:** (نام و نام خانوادگی)

**استاد مشاور:** (نام و نام خانوادگی)

**نویسنده(گان):** (نام و نام خانوادگی)

### چکیده

**مقدمه:** سیروز جبران نشده ناشی از هیپاتیت مزمن B باعث کاهش چشمگیری در بقای این بیماران می شود. تجویز اینترفرون آلفا به این بیماران ممنوع است چندین مطالعه اثربخشی لامی وودین را در کاهش علائم ناشی از این عدم جبران نشان داده اند. هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر لامی وودین بر روی عملکرد کبدی و وضعیت بالینی مبتلایان به سیروز جبران نشده ناشی از HBV مراجعه کننده به مرکز حمایت بیماران کبدی یابستری در بخش گوارش بیمارستان امام خمینی بود.

**مواد و روش‌ها:** در یک کارآزمایی بالینی ۵۵ بیمار مبتلا به سیروز بر اساس بررسی کبدی که دارای HBs Ag و HBV DNA مثبت و Child-Pugh score بیش از ۸ بودند و HCV Ab مثبت یا HIV Ab مثبت همزمان و کراتینین سرم بیش از ۲ میلی گرم در دسی لیتر نداشتند روزانه تحت درمان با قرص لامی وودین ۱۰۰ میلی گرم خوراکی قرار گرفتند. در این بیماران در شروع مطالعه و سپس هر ۲ ماه تا ۶ ماه و سرانجام در ۱۲ ماه بعد از شروع درمان سطوح سرمی بیلی روبین، آلومین، AST، ALT و نیز میزان زمان انعقاد PT (براساس INR) چک گردید و بیماران از نظرو وجود و شدت آسیب ونیز آنسفالوپاتی تحت معاینه پزشک قرار گرفتند. همچنین در شروع مطالعه، ۶ ماه بعد و ۱۲ ماه بعد HBs Ag، HBV-DNA، HBe Ag، HBe Ab نیز چک شد. براساس جدول مربوط به Child Pugh میزان آن در شروع مطالعه و فواصل هر ۲ ماه تا ۶ ماه و سپس ۱۲ ماه نیز محاسبه شد.

**نتایج:** ۵ بیمار در ۶ ماه اول فوت گردیدند و نتایج زیر مربوط به ۵۰ بیماری است که حداقل ۶ ماه تحت درمان با لامی وودین بودند. در این بیماران متوسط child-Pugh score از  $11 \pm 2$  به  $7 \pm 1$  کاهش یافت ( $p < 0.0001$ )، متوسط سطح بیلی روبین از  $4.5 \pm 2$  به  $1.3 \pm 1.6$  میلی گرم در دسی لیتر ( $p < 0.0001$ ) و متوسط سطح آلومین از  $1.2 \pm 2/6$  به  $1.3 \pm 3/8$  گرم در دسی لیتر ( $p < 0.0001$ ) و متوسط PT (INR) از  $1.7 \pm 0.2$  به  $1.2 \pm 0.2$  ( $p < 0.0001$ ) و متوسط ALT از  $98 \pm 10$  به  $32 \pm 10$  واحد در لیتر ( $p < 0.0001$ ) رسید. از ۱۹ نفر بیماری که precormutant نبودند ۴ نفر (۲۲٪) بعد از ۶ ماه درمان و ۵ نفر (۲۶٪) بعد از ۱۲ ماه درمان بالامی وودین دارای HBe Ag seroconversion شدند این دارو از سوی تمامی بیماران بخوبی تحمل شد.

**نتیجه گیری:** لامی وودین می تواند در بهبود عملکرد کبدی بیماران مبتلا به سیروز کبدی جبران نشده ناشی از HBV موثر باشد اما برای تعیین طول مدت درمان مناسب نیاز به مطالعات بیشتری میباشد.

**کلید واژه‌ها:** سیروز کبد/ لامی وودین/ ویروس هیپاتیت B / هیپاتیت B



GUMS

No:

**Title:** Effects of Lamivudine on Function of Liver and Clinical Condition in Patients with Decompensated Cirrhosis

**Supervisor Prof.:**

**Advisor Prof:**

**Author(s):**

## Abstract

**Introduction & aim:** Decompensated cirrhosis resulting from chronic hepatitis B causes a significant decrease in survival of these patients. Prescription of Alpha interfrone for these patients is forbidden. Several studies have shown the effectiveness of Lamivudine in decreasing the Symptoms arising from this decompensation. The aim of this study is to determine the effect of Lamivudine on liver function and clinical status of the patients with decompensated cirrhosis arising from HBV presenting to the Supporting Center of patients with liver diseases or those being hospitalized at Gastrology Department of Imam Khomeini Hospital.

**Materials and Methods:** In a clinical trial on the basis of liver consideration in 55 patients with cirrhosis that had positive HbsAg, positive HBV DNA, child-pugh score more than 8, but not with positive HCV Ab or positive HIV Ab and creatinin of serum, more than 2 mg/dl, they were treated with 100 mg of Lamivudine tablets daily. In these patients, serum level of bilirubin, albumin, ALT, AST and also the PT coagulation time (on the basis of INR) were controlled at the beginning of study and then at intervals of 2 to 6 months and finally 12 months after the start of treatment and in terms of presence and intensity of ascites and encephalopathy, the patients were examined by a physician.

**Also at the beginning of the study and 6 and 12 months later, HBs, Ag, HBV DNA, Hbe Ag and Hbe Ab were checked. On the basis of the table related to child-pugh, its amount was calculated at the beginning of the study and at intervals of 2 to 6 months and then 12 months.**

**Results:** 5 patients died in the first 6 months of treatments. The following results are related to 50 patients being under treatment with Lamivudine at least for a period of 6 months. In these patients mean child-pugh score was decreased from  $11 \pm 2$  (mean  $\pm$  criterion deviation) to  $7 \pm 1$  ( $p < .0001$ ), mean level of bilirubin from  $4.5 \pm 2$  to  $1.3 \pm 1.6$  mg/dl ( $p < .0001$ ) and mean level of albumin from  $2.6 \pm 2$  to  $3.8 \pm 1.3$  g/dl ( $p < .0001$ ) and mean PT (INR) from  $1.7 \pm 2$  to  $1.2 \pm 2$  ( $p < .0001$ ) and mean ALT

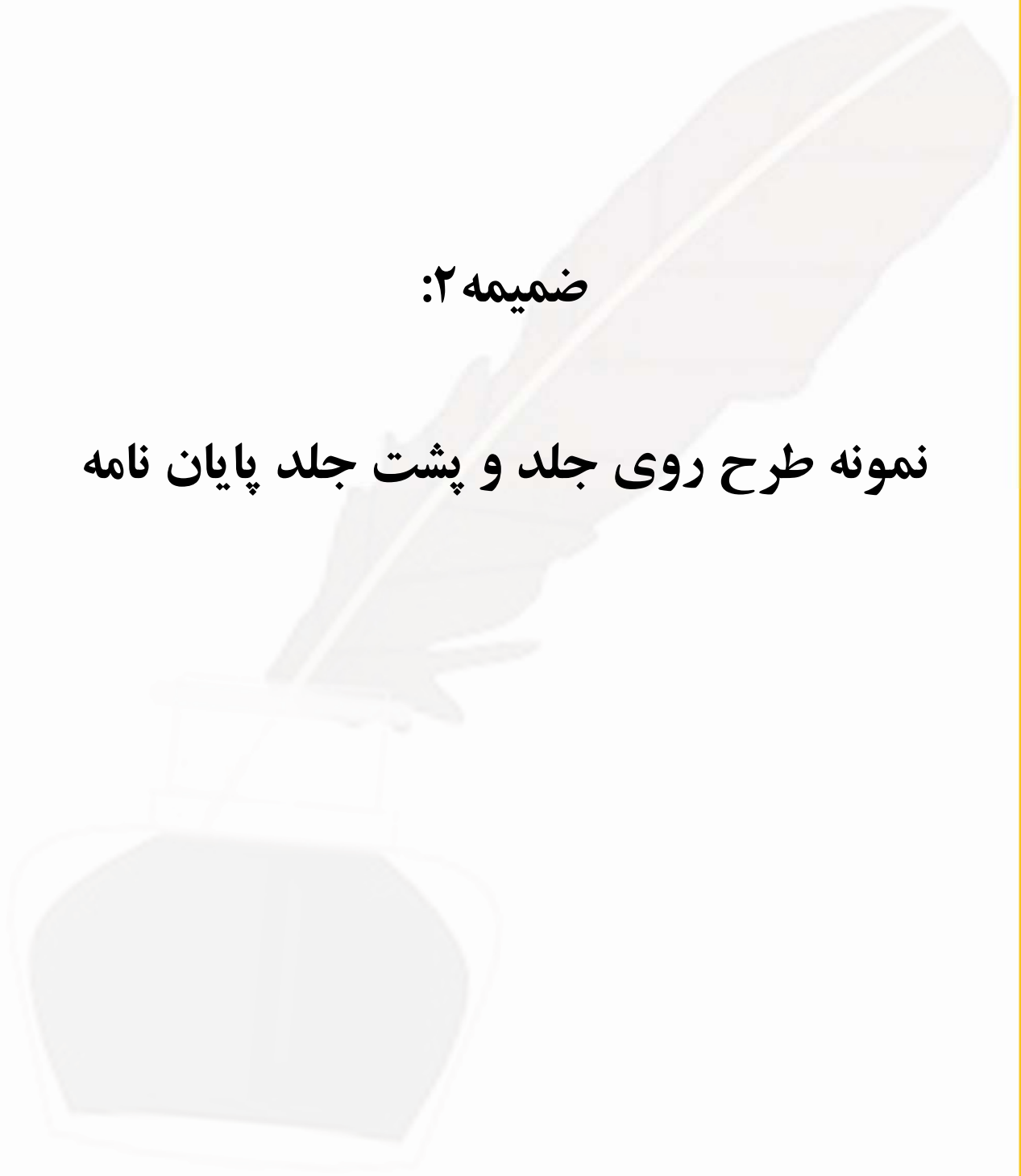
from  $98 \pm 10$  to  $32 \pm 10$  units per liter ( $p < .0001$ ). Out of 19 patients not being precormutant, 4 patients (22%) had Hbe Ag seroconversion after 6 months of treatments and 5 (26%) after a 12-month treatment with Lamivudine. All of the patients tolerated this drug very well.

**Conclusion:** Lamivudine can be effective in improvement of liver function in patients with decompensated liver cirrhosis resulting from HBV, but for determination of proper period of treatment, further studies are necessary.

**Key words:** Hepatitis B/ Hepatitis B Virus/ Lamivudine / Liver Cirrhosis

## ضمیمه ۲:

نمونه طرح روی جلد و پشت جلد پایان نامه





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
دانشکده (پزشکی)

## پایان نامه

جهت دریافت درجه دکتری پزشکی

عنوان:

بررسی اپیدمیولوژیک موارد احبء قلبی ریوی انجام شده در اورژانس بیمارستان فوق تخصصی  
حضرت رسول اکرم (ص) در سال ۱۳۸۱

استاد راهنما:

علی ستایش

پژوهش و نگارش:

امیرعباس قربانی زاده

اردیبهشت ۱۳۸۱

شماره ثبت:

نمونه طرح پشت جلد



**Guilan university of Medical Science  
Medical School**

## **Thesis for the degree of MD**

**Title:**

**Evaluation of Relative Distribution of Predisposing Factors with CDH in Referred Patients to the Private Clinic**

**Supervisor:**

**Ahmad Alizadeh**

**By:**

**Behzad Atrkar Roushan**

**Registration No:**



ضمیمه ۳:

نمونه صفحه فهرست جداول، نمودارها و شکل ها

(نمونه فهرست جداول)

فهرست جدول‌ها

صفحه

عنوان

جدول شماره ۱-۱:

جدول شماره ۱-۲:

جدول شماره ۲-۱:

جدول شماره ۲-۲:

جدول شماره ۲-۳:

جدول شماره ۴-۱:

جدول شماره ۴-۲:

جدول شماره ۴-۳:

نمونه صفحه فهرست جداول (تکمیل شده)

فهرست جداولها

| <u>صفحه</u> | <u>عنوان</u>   |
|-------------|--|
| ۱۲          | جدول شماره ۱-۲: توزیع فراوانی واحدهای مورد پژوهش بر حسب سن                                     |
| ۱۳          | جدول شماره ۲-۲: توزیع فراوانی واحدهای مورد پژوهش بر حسب جنس                                    |
| ۲۵          | جدول شماره ۲-۳: توزیع فراوانی واحدهای مورد پژوهش بر حسب امتیاز باور بهداشتی نسبت به مصرف سیگار |

(نمونه صفحه فهرست نمودارها)

فهرست نمودارها

صفحه

عنوان

نمودار شماره ۱-۲:

نمودار شماره ۲-۲:

نمودار شماره ۳-۲:

نمودار شماره ۴-۲:

نمونه صفحه فهرست نمودارها(تکمیل شده)

فهرست نمودارها

| <u>صفحه</u> | <u>عنوان</u>  |
|-------------|---|
| ۸۲          | نمودار شماره ۱-۴: خط رگرسیون سن و باور واحدهای مورد پژوهش در مورد تاثیر سیگار روی سلامت                           |
| ۸۵          | نمودار شماره ۲-۴: نمودار مقایسه‌ای باور واحدهای مورد پژوهش در مورد تاثیر سیگار روی سلامت و تعداد دندان‌های پر شده |
| ۱۰۱         | نمودار: شماره ۳-۴: نمودار باور واحدهای مورد پژوهش در مورد تاثیر سیگار روی دستگاه گوارش                            |

(نمونه فهرست شکل ها)

فهرست شکل ها

صفحه

عنوان

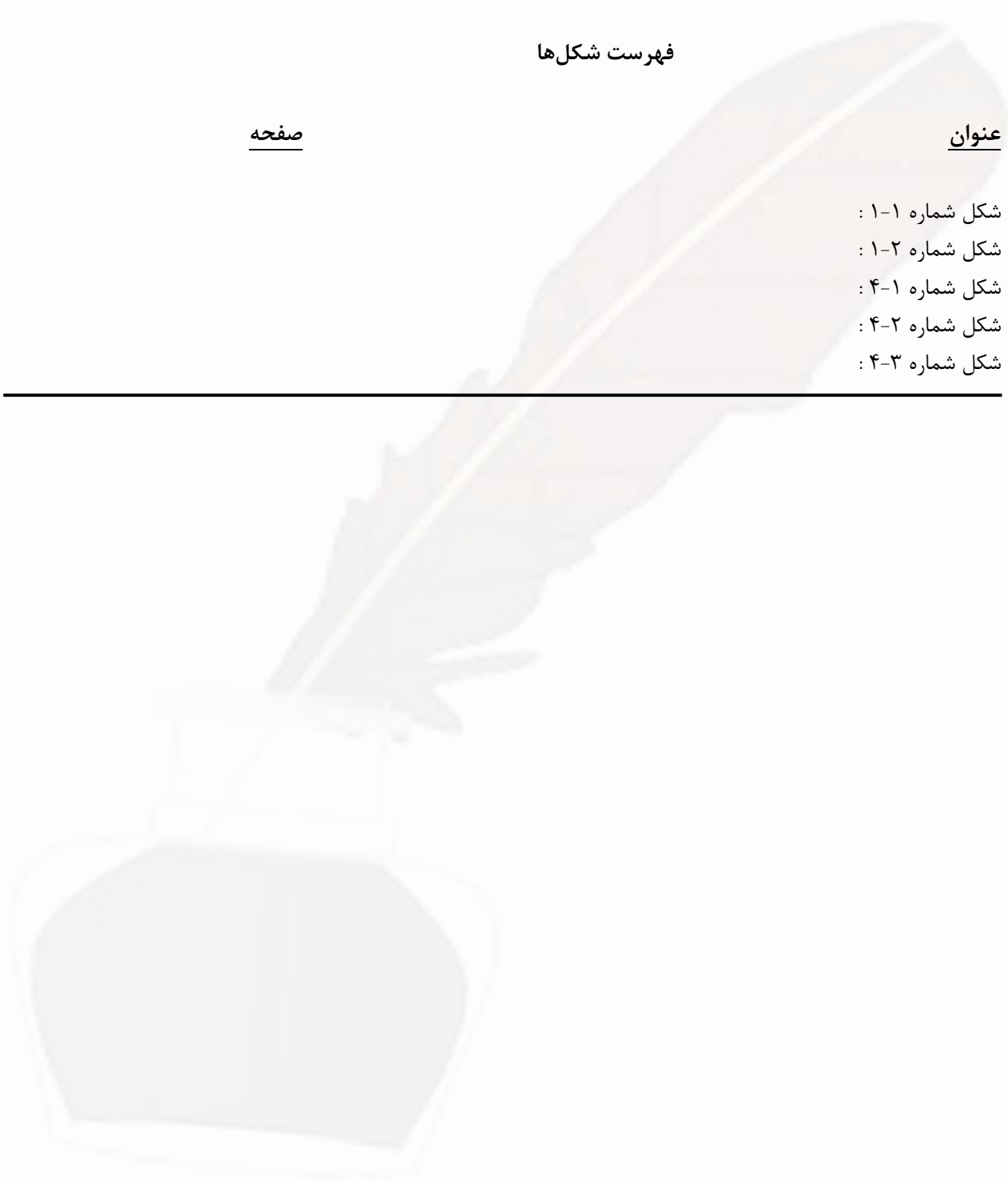
شکل شماره ۱-۱ :

شکل شماره ۱-۲ :

شکل شماره ۴-۱ :

شکل شماره ۴-۲ :

شکل شماره ۴-۳ :



نمونه فهرست شکل‌ها (تکمیل شده)

فهرست شکل‌ها

| <u>صفحه</u> | <u>عنوان</u>  |
|-------------|---|
| ۶۱          | شکل شماره ۱-۱: آماده سازی شریان فمورال و پوپلیته جهت بای پاس توسط ورید سافن |
| ۶۱          | شکل شماره ۱-۲: پیوند سافن بزرگ، شریان رانی جهت بای پاس فمور و پوپلیته       |
| ۶۱          | شکل شماره ۴-۱: پایان مراحل بای پاس فمور و پوپلیته                           |

## ضمیمه ۴ :

# اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی (شامل دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های مرتبط)

تذکر مهم:

با توجه به ابلاغ دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های اخلاق در پژوهش، لطفاً جهت کسب اطمینان از مطلع بودن از کلیه دستورالعمل‌های این بخش به سایت وزارت [www.hbi.ir](http://www.hbi.ir) یا سایت علوم پزشکی گیلان [www.gums.ac.ir/research](http://www.gums.ac.ir/research) مراجعه فرمایید.



**اصول کلی:**

روح کلی حاکم بر بیانیه‌های بین‌المللی و نیز ویژگی‌های شرع مقدس و فرهنگ جامعه اسلامی ما بر رعایت موازین اخلاقی از جمله: احترام به استقلال و اختیار انسان، حفظ کرامت، حقوق و رفاه وی، احتراز از تحمیل زیان‌های احتمالی بر افراد مورد تحقیق، برخورد صادقانه با آزمودنی، تعهد پژوهشگران نسبت به رازداری در قبال اطلاعاتی که در بدو و یا در حین تحقیق در مورد آزمودنی کسب می‌نمایند، صحه می‌گذارد. با وجود این، تاکنون هیچ نوع موازینی در این حیطه در ایران تدوین و اعلام نگردیده بود.

مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با عنایت ویژه به نیاز مبرم به تهیه و تدوین موازین اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی، پس از انجام یک طرح پژوهشی تحت عنوان «تدوین موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی» و مطالعاتی بر روی کتب و مقالات منتشره درباره رضایت آگاهانه، نفع و ضرر و نحوه انتخاب آزمودنی و همچنین مرور بیانیه‌های نورنبرگ، هلسینکی و گزارش بلمونت موفق به تدوین کدهای اختصاصی در این زمینه شد.

در این راستا از تجربیات و رهنمودهای گرانقدر استادان و صاحب‌نظران فلسفه، پزشکی، فقه و حقوق در تطابق نتایج پژوهش مذکور با فقه و حقوق اسلام و نیز فرهنگ و اعتقادات جامعه استفاده گردید. پس از انجام امور فوق و تهیه کدهای مذکور و نظرخواهی کتبی از دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور، نتایج حاصله در کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی مورد بحث و بررسی قرار گرفت و به تصویب نهایی رسید.

**اصول سه‌گانه‌ی محافظت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم زیستی-پزشکی**

بیشتر متن‌هایی که به اخلاق در پژوهش پرداخته‌اند، سه اصل را بنیاد‌های اساسی توجه به رعایت اصول اخلاقی در پژوهش می‌دانند: اصل احترام به فرد، اصل خیررسانی، و اصل رعایت عدالت. این سه اصل در روند پژوهش با رعایت سه موضوع رضایت آگاهانه، ایجاد تعادل در سود و زیان پژوهش، و نحوه‌ی انتخاب آزمودنی آمیخته می‌شود.

**اصل احترام به فرد (RESPECT)**

نخستین اصلی که در اخلاق در پژوهش‌های علوم انسانی مطرح است، اصل احترام به فرد است که دو تعهد اخلاقی در پی دارد: اول آن که افراد مستقل و مختار تلقی شوند، و دوم این که از افرادی که به نحوی استقلال و اختیار کم‌تری دارند حمایت شود. فرد مختار کسی است که قدرت تشخیص دارد و در سایه‌ی این قدرت تشخیص می‌تواند به هدف‌های خود جامه‌ی عمل بپوشاند. احترام به اختیار فرد بدین معناست که به عقاید و حق انتخاب فرد مختار توجه شود و هیچ مانعی در راه اعمال این اختیار قرار نگیرد، مگر این که عمل یا اقدام فرد مختار برای دیگران زیان‌بار باشد. عدم احترام به فرد مختار به معنای نپذیرفتن داور‌های وی و جلوگیری از آزادی او در عمل کردن به آن چیزی است که بر اساس این داور‌ها انجام می‌دهد، یا محروم کردن وی از اطلاعاتی که برای داور‌ی یا تصمیم‌گیری بدان نیاز دارد.

تعهد اخلاقی دیگر که لازمه‌ی اصل احترام به فرد است، حمایت از افرادی است که اختیار کامل ندارند. بعضی افراد به سبب بیماری، عقب ماندگی ذهنی یا شرایطی خاص (زندانی بودن) اختیار محدود دارند. اصل احترام در مورد این افراد به معنای حمایت از آنان در برابر زیانی است که احتمال دارد به سبب محدود بودن اختیار برایشان پیش آید.

**اصل خیررسانی (BENEFICIENCE)**

دومین اصل اخلاقی در پژوهش‌های علوم زیستی - پزشکی اصل خیررسانی است. خیررسانی به مفهوم کارها و کوشش‌هایی است که برای فرد سودمند، مطلوب و منفعت رسان باشد. برخورد اخلاقی با افراد، نه تنها احترام به تصمیم‌گیری فرد و حمایت از فرد در برابر صدمه‌ای را ایجاد می‌کند، بلکه نیت خیر و عمل خیررسانی نیز در آن حامل بار اخلاقی والایی است. بر پایه‌ی این اصل، هدف از شرکت دادن یک فرد در پژوهش باید خیررسانی به آن فرد باشد. خیررسانی اغلب مهربانی و خیرخواهی را، ورای تعهدات محدود، القا می‌کند. اصل خیررسانی در پژوهش دست کم تعهدهای صدمه نزدن به فرد و رساندن بیشترین فایده و کم‌ترین زیان به وی را دربردارد.

**اصل عدالت (JUSTICE)**

چه کسی از نتیجه‌ی پژوهش سود می‌برد و زیان آن نصیب چه کسی می‌شود؟ پژوهش در باره‌ی چه افرادی صورت می‌گیرد و چه کسانی از نتیجه‌ی آن استفاده می‌کنند؟ این پرسش‌ها به اصل عدالت مربوط می‌شود. موضوع عدالت در پژوهش، توزیع عادلانه‌ی سود و زیان پژوهش در گروه‌های اجتماعی، جنسی و نژادی است. در سده‌های نوزدهم و بیستم میلادی بار زیان‌های پژوهش بر دوش افراد فقیر و طبقه‌های پایین جامعه بود، در حالی که نتیجه‌ی این پژوهش‌ها در عمل باعث بهبود خدمات بهداشتی می‌شد و به طور عمده بیماران بخش خصوصی (افراد طبقه‌های بالای جامعه) از آن استفاده می‌کردند. در سال ۱۹۴۰ میلادی، طرحی پژوهشی با هدف تبیین سیر طبیعی بیماری سیفلیس انجام شد (مطالعه‌ی توسکگی که آزمودنی آن تنها افراد فقیر و بی‌چاره‌ی سیاه‌پوست روستایی بودند، در حالی که سیفلیس تنها در این گروه شایع نبود و در طبقه‌های متوسط و بالای جامعه نیز وجود داشت).

عدالت حکم می‌کند که زحمات، خطر، سودها، و نتایج پژوهش به گروهی خاص منحصر نشود و برای استفاده‌ی گروهی ویژه نباشد. در انتخاب آزمودنی در پژوهش‌ها نباید از افراد و گروه‌هایی استفاده کرد که در آینده از منافع آن بهره نخواهند برد، و بر عکس. توزیع عادلانه‌ی زحمات و منافع پژوهش در گروه‌های مختلف مردم به معنای رعایت اصل عدالت در پژوهش است.

### آیین نامه بازنگری شده کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

برای مشاهده مستندات مورد نیاز در سایت [www.gums.ac.ir/research](http://www.gums.ac.ir/research) بخش کمیته اخلاق منوی آئین نامه ها و دستورالعمل ها را ملاحظه کنید.

### کدهای مصوب حفاظت از آزمودنی در پژوهش های علوم پزشکی

برای مشاهده مستندات مورد نیاز در سایت [www.gums.ac.ir/research](http://www.gums.ac.ir/research) بخش کمیته اخلاق منوی آئین نامه ها و دستورالعمل ها را ملاحظه کنید.

**منشور حقوق بیمار**

- ۱- بیمار حق دارد در اسرع وقت درمان و مراقبت مطلوب، موثر و همراه با احترام کامل را بدون توجه به عوامل نژادی فرهنگی و مذهبی از گروه درمان انتظار داشته باشد.
- ۲- بیمار حق دارد محل بستری، پزشک، پرستار و سایر اعضای گروه معالج را در صورت تمایل بشناسد.
- ۳- بیمار حق دارد در خصوص مراحل تشخیص، درمان و سیر پیشرفت بیماری خود اطلاعات ضروری را شخصاً و یا در صورت تمایل از طریق یکی از وابستگان از پزشک معالج درخواست نماید به طوری که در فوریت های پزشکی این امر نباید منجر به تاخیر در ادامه ی درمان یا تهدید جانی بیمار گردد.
- ۴- بیمار حق دارد قبل از معاینات و اجرای درمان اطلاعات ضروری در خصوص عوارض احتمالی و یا کاربرد سایر روش ها را در حد درک خود از پزشک معالج دریافت و در انتخاب شیوه ی نهایی درمان مشارکت نماید.
- ۵- بیمار حق دارد در صورت تمایل شخصی و عدم تهدید سلامتی آحاد جامعه طبق موازین قانونی رضایت شخصی خود از خاتمه ی درمان اعلام و یا به مراکز دیگر درمانی مراجعه نماید.
- ۶- بیمار حق دارد جهت حفظ حریم شخصی خود از محرمانه ماندن محتوی پرونده ی پزشکی، نتایج معاینات و مشاوره های بالینی جز در مواردی که بر اساس وظایف قانونی از گروه معالج استعلام صورت می گیرد اطمینان حاصل نماید.
- ۷- بیمار حق دارد از رازداری پزشک و دیگر اعضای تیم معالج برخوردار باشد لذا حضور بالینی افرای که مستقیماً در روند درمان شرکت ندارند موقوف به کسب اجازه ی بیمار خواهد بود.
- ۸- بیمار حق دارد از دسترسی به پزشک معالج و دیگر اعضای اصلی گروه معالج در طول مدت بستری، انتقال و پس از ترخیص اطمینان حاصل نماید.
- ۹- بیمار حق دارد با کسب اطلاع کامل از نوع فعالیت های آموزشی و پژوهشی بیمارستان که بر روند سلامتی و درمان او موثرند تمایل و رضایت شخصی خود به مشارکت درمانی را اعلام و یا در مراحل مختلف پژوهش از ادامه ی همکاری خودداری نماید.
- ۱۰- بیمار حق دارد در صورت ضرورت اعزام و ادامه ی درمان در سایر مراکز درمانی، قبلاً از مهارت گروه معالج، میزان تعرفه ها و پوشش بیمه های خدمات در مرکز درمانی مقصد مطلع گردد.

معاونت سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

موارد مورد نیاز برای یک رضایت نامه ی آگاهانه

لطفاً این رضایت نامه را به دقت مطالعه کنید، پیش از تصمیم گیری در باره ی شرکت در این پژوهش، پرسش های خود را با همکار طرح در میان بگذارید و پاسخ لازم را دریافت دارید. شما می توانید آزادانه هر پرسشی را پیش یا پس از شرکت در مطالعه مطرح کنید.

۱- شناسنامه ی پژوهش

|   |   |
|---|---|
| عنوان طرح پژوهشی<br>- شماره ی ثبت طرح                                 | بررسی تاثیر درمانی آویشن در ناراحتی های پپتیک معده طرح در تاریخ .../.../... به شماره ی ... در دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه ... ثبت شده است.       |
| مجری طرح<br>- نشانی مجری طرح<br>- تلفن تماس                           | آقای دکتر...<br>خیابان.....   |
| اطلاعات مربوط به کمیته ی اخلاق<br>نام کمیته ی اخلاق<br>تاریخ و شماره  | کمیته ی بررسی اخلاقی معاونت پژوهشی دانشگاه...<br>تأییدیه کمیته در تاریخ .../.../... به شماره ... در دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه ... ثبت شده است. |
| سازمان تصویب کننده ی طرح  | معاونت پژوهشی دانشگاه...  |
| سازمانی که بودجه ی طرح را می پردازد                                   | معاونت پژوهشی دانشگاه...  |
| سازمانی که طرح در آن انجام می گیرد<br>- نشانی سازمان<br>- تلفن سازمان | دانشکده ی پزشکی...<br>خیابان.....   |

۲- هدف از تحقیق

در دو یاسه جمله اهداف اصلی پژوهش را همان گونه که به کمیته ی علمی و اخلاقی اعلام کرده اید به زبان ساده بیان کنید.

۳- روش اجرای طرح

- روش اجرای طرح را توضیح دهید.

- چگونگی همکاری آزمودنی را به طور مشروح توضیح دهید (مثلاً شما هفت بار پنج میلی لیتر خون ناشتا در تاریخ های مشخص گرفته خواهد شد).

- طول مدتی را که آزمودنی باید همکاری نماید به طور مشخص بنویسید.

- در صورت امکان، زمان هایی را که عملیات طرح بر آزمودنی انجام می شود مشخص کنید.

۴- خطرهای احتمالی طرح برای آزمودنی

- به طور کامل، خطرهای شناخته شده ای را که آزمودنی ممکن است با آن ها مواجه شود توضیح دهید (مثلاً عملیات طرح برای جنین چنین ضررهای دارد).

- بیان کنید که اگر در طول طرح خطری جدید شناخته شود به آزمودنی اطلاع داده خواهد شد.

۵- فایده ی مطالعه برای آزمودنی

منافعی را که آزمودنی از شرکت در مطالعه می تواند از آن ها برخوردار شود، به طور روشن و با ابعاد دقیق، بیان کنید (مثلاً آزمودنی می تواند با آزمایش های انجام شده گروه خونی خود را مشخص کند).

**۶- چگونگی مالکیت نمونه ی زیست شناختی آزمودنی**

-توضیح دهید آیا نمونه ی گرفته شده برای مدت های طولانی نگه داری می شود. در حقیقت، وضعیت مالکیت حقوقی آزمودنی را برنمونه ی زیست شناختی مشخص کنید.

مسئولیت قانونی پژوهشگر را در برابر یافته هایی مانند تشخیص بیماری گزارش پذیر برای آزمودنی توضیح دهید(مثلاً بنویسید در صورتی که آزمایش خون نشان داد شما دچار بیماری گزارش پذیری هستید، براساس مسوولیت قانونی و حرفه ای خود،موضوع رابه اداره ی بهداشت گزارش می کند).

**۷-ملاحظه های مالی**

-هرگونه پرداخت و جبران مالی برای آزمودنی را باقید مبلغ بیان کنید.

-تا آن جا که می توان مخارجی را که آزمودنی ممکن است در نتیجه ی همکاری در تحقیق با آن مواجه شود توضیح دهید.

**۸- روش های جایگزین موجود در برابر روش مورداستفاده در مطالعه**

-روش های جایگزین روش مورد مطالعه را برای آزمودنی توضیح دهید. اگر روش جایگزین برتری خاصی دارد، این امتیاز باید برای آزمودنی بیان شود. مثلاً اگر پژوهشگر تاثیر یک داروی ضد درد را بررسی می کند، باید برای آزمودنی به روشنی توضیح دهد که می تواند برای تسکین درد خود از داروهای معیار، که در بازار به فراوانی وجود دارند، استفاده کند.

**۹- دسترسی به امکانات خدمات درمانی، در صورت وجود تاثیر جانبی نامطلوب**

برای آزمودنی توضیح دهید که در صورت بروز اثرات جانبی ناخواسته و نامطلوب، پژوهشگر چه امکاناتی رامی تواند در اختیار او بگذارد.

**۱۰- چگونگی محافظت از اطلاعات شخصی آزمودنی(رازداری)**

توضیح دهید به چه میزان ازاطلاعات شخصی آزمودنی نیاز دارید و چگونه رازهای شخصی او را نگه داری خواهید کرد.

**۱۱- نحوه ی خروج آزمودنی از مطالعه**

توضیح دهید که آزمودنی در هر زمان و در هر شرایطی می تواند بدون پرداخت هیچ گونه غرامتی از مطالعه خارج شود.

**۱۲- منابع در دسترس آزمودنی برای مطالعه ی بیشتر در باره ی روش هایی که در پژوهش به کار خواهندرفت**

به طور مشخص، منابعی را که آزمودنی می تواند بامراجعه به آن ها دانش عمومی خود را در باره ی جنبه های گوناگون این مطالعه افزایش دهد به اطلاع آزمودنی برسانید.

**۱۳- اجازة نامه**

در پایان اظهار نامه ای به شکل زیر برای تایید در اختیار آزمودنی قرار دهید:

این جانب... این رضایت نامه را مطالعه نموده، محتوی آن را درک کرده، پرسش های خود را طرح کرده و آگاهانه در این مطالعه شرکت می کنم. در ضمن اطلاع دارم که هر زمان، بدون پرداخت هیچ گونه غرامتی، می توانم از ادامه ی شرکت در مطالعه اجتناب ورزیده و همکاری خود را قطع کنم.

نام و نام خانوادگی مجری طرح:

محل امضای مجری طرح

نام و نام خانوادگی آزمودنی:

محل امضای آزمودنی

نام و نام خانوادگی شاهد یا شخصی که رضایت نامه را از آزمودنی می گیرد:

محل امضای گیرنده ی رضایت نامه

**نمونه فرم موافقت نامه**

اینجانب ..... بدین وسیله موافقت می‌کنم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در پژوهش ..... به سرپرستی ..... شرکت کنم.

به این‌جانب توضیح داده شده‌است که اثر یکی از داروهای ..... بر فعالیت ..... من مورد مطالعه قرار خواهد گرفت و می‌بایست هفته‌ای ..... ساعت، در روز معین در بیمارستان حضور یابم.

در این ..... ساعت به سوالاتی که در مورد خصوصیات این جانب و علائم مختلف دستگاه‌های بدن می‌شود. جواب خواهم داد، تحت یک معاینه بالینی کامل قرار خواهم گرفت. مقداری خون از ..... من گرفته می‌شود. احتمالاً در بعضی شرایط اضطراری این‌گونه بررسی ممکن است با قرار قبلی در منزل من انجام شود در مدت تحقیق که ..... ماه به طول خواهد انجامید اینجانب روز ..... آمپول / قرص، کپسول، قطره ..... تزریق / مصرف خواهم کرد و ممکن است علائمی نظیر ..... که زودگذر خواهد بود. در اوایل شروع دارو احساس کنم. ولی خطر و عارضه شدیدی انتظار نمی‌رود. این تحقیق ممکن است برای من فایده فوری نداشته باشد ولی برای آشنایی با اثر داروی مورد پژوهش و فواید احتمالی آن در سایر بیماران مؤثر خواهد بود.

کلیه اطلاعاتی که از من گرفته می‌شود و نیز نام من محرمانه مکتوم باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات بصورت جواب کلی گروه مورد مطالعه منتشر می‌گردد و نتایج فردی بدون ذکر نام عرضه خواهد شد.

پژوهشگر کلیه سئوالات اینجانب را پاسخ داده و به من تفهیم شده‌است هر لحظه که مایل باشم می‌توانم از ادامه شرکت در پژوهش خودداری کنم و این خودداری، در تشخیص و درمان بیماری‌های من اثر منفی نخواهد داشت. لذا من موافقت خود را با شرکت در این تحقیق اعلام می‌کنم. با ذکر این مطلب که این موافقت، مانع از اقدامات قانونی در مقابل دانشگاه، بیمارستان، پژوهشگر و کارمندان، در صورتی که عمل خلاف با روش غیرانسانی انجام شود نخواهد بود.

تاریخ

امضاء

نشانی و تلفن مورد مطالعه :

نام، نشانی و تلفن فردی که در موارد اورژانس باید مطلع شود:



### فرم اظهارنامه پژوهشگر و ارزیابی اخلاق در پژوهش

این فرم باید توسط پژوهشگر اصلی تکمیل و همراه با طرح تحقیقاتی به شورای پژوهشی دانشگاه یا مؤسسه مربوطه ارائه شود.  
موضوع تحقیق :

نام پژوهشگر اصلی :

محل اجرای طرح :

| بله   | خیر   | نظر شورای پژوهشی  |
|-------|-------|---|
| ..... | ..... | ۱- باورها، رفتارها و سنتهای جامعه رعایت شده است؟                              |
| ..... | ..... | ۲- مطالب موهن و زنده بکار برده نشده است؟                                      |
| ..... | ..... | ۳- در بازنگری مدارک رعایت صداقت و امانت شده است؟                              |
| ..... | ..... | ۴- از منابع مشکوک و فاقد اعتبار استفاده نگردیده است؟                          |
| ..... | ..... | ۵- از جدیدترین روشهای تحقیق استفاده شده است؟                                  |
| ..... | ..... | ۶- از روشهایی که سبب آسیب جسمی یا روحی شود، استفاده نمی‌گردد؟                 |
| ..... | ..... | ۷- رعایت آزادی فردی افراد داوطلب یا بیمار شده است؟                            |
| ..... | ..... | ۸- موافقت نامه تنظیم شده و بامضای افراد خواهد رسید؟                           |
| ..... | ..... | ۹- خساراتی که ممکن است ناخواسته به افراد مورد بررسی وارد شود، جبران خواهد شد؟ |
| ..... | ..... | ۱۰- حقوق افراد صغیر و یا کسانی که قییم لازم دارند حفظ شده است؟                |
| ..... | ..... | ۱۱- تجویز دارونما از نظر اخلاقی اشکالی ندارد؟                                 |
| ..... | ..... | ۱۲- استفاده از دارونما به اطلاع بیمار خواهد رسید؟                             |
| ..... | ..... | ۱۳- اطلاعات مربوط به افراد مورد بررسی محرمانه خواهد ماند؟                     |

امضاء پژوهشگر ..... تاریخ .....

۱۴- نظر نهایی کمیته اخلاق دانشگاه در مورد رعایت اصول اخلاق در پژوهش :  مثبت  منفی



### دستورالعمل کار با حیوانات آزمایشگاهی (تغییر یافته.....)

- ۱- هر پژوهشگر که با حیوانات آزمایشگاهی کار می‌کند باید از خود بپرسد که :
  - آیا این پژوهش موجبات ارتقاء سلامت و رفاه انسان را فراهم می‌نماید؟
  - آیا استفاده از حیوانات آزمایشگاهی تنها راه یا بهترین راه رسیدن به اهداف پژوهش است؟
  - آیا با استفاده از حیوانات آزمایشگاهی به سئوالات پژوهش پاسخ داده می‌شود؟
- ۲- برای حیوانات بایستی شرایط مناسب از نظر محیط نگداری، تولید مثل و تکثیر فراهم گردد.
- ۳- هیچ حیوانی نبایستی بی‌جهت تحت عمل درد قرار گیرد.
- ۴- حیواناتی که مورد عمل جراحی قرار گرفته یا مورد آزمایش خاصی قرار می‌گیرند که مستلزم تحمل درد و رنج فراوان برای حیوان است، لازم است قبلاً تحت بیهوشی عمومی یا موضعی قرار گیرند.
- ۵- در صورتی که در روند پژوهش لازم است حیوان کشته شود، این عمل می‌بایستی بصورت اخلاقی و انسانی انجام شده و ترجیحاً با مواد بیهوش کننده صورت گیرد.



شماره .....  
تاریخ .....  
پیوست .....  
شماره  
تاریخ  
پیوست

# بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی  
دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران

۱۳۹۲

کدنشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۲۱۴۶-۸۱۴۵۲۹۸۱ شماره: ۸۸۳۶۴۱۱۱ نشانی صفحه اینترنتی: <http://behdasht.gov.ir>



شماره ..... شماره  
تاریخ ..... تاریخ  
پیوست ..... پیوست

مقدمه

در طبابت باید از پزشکی مبتنی بر شواهد استفاده شود. این شواهد از راه پژوهش به دست می آیند. بنابراین پیشرفت دانش پزشکی بر پژوهش مبتنی است. بخش بزرگی از پژوهش ها برای رسیدن به نتایج معتبر، در نهایت باید بر روی انسان به انجام برسند.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران، در بردارنده ی اصول و مقررات اخلاقی است که تمامی پژوهشگرانی که اقدام به پژوهش بر روی آزمودنی های انسانی (که شامل داده ها یا مواد بدنی به دست آمده از انسان ها نیز می شود) می کنند، و تمامی مدیران پژوهشی و کمیته های اخلاق در پژوهش کشور، باید آن را مبنا و راهنمای عملکرد خود قرار دهند و تمامی تلاش خود را برای تضمین رعایت حداکثری آن در عملکرد پژوهشی خود - و تا جای ممکن دیگر پژوهشگران - به عمل آورند. این راهنما بر اساس اصول اخلاقی، به ویژه کرامت انسانی، مبنایی و ارزش های اسلامی و ملی تدوین یافته است. تقدم و تأخر بندهای این راهنما، بر اساس اهمیت نیست. این راهنما باید به صورت یک کل واحد دیده شود و هیچ کدام از بندهای آن نباید بدون توجه کافی به مقدمه و سایر بندهای مرتبط تفسیر شود. هر پژوهشگر باید علاوه بر این راهنما، از دیگر قوانین و راهنماهای مرتبط که از سوی مراجع رسمی ابلاغ شده اند مانند راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور آگاهی داشته باشد و آن ها را رعایت کند.

- ۱- هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسان ها 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 می گیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمایی های 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 بالقوه ی آن برای هر فرد آزمودنی بیش تر از خطرهای آن باشد. در پژوهش های دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می گیرد نباید بیش تر از آن چه 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 پایین تر و / یا صرفاً عملی بودن آن به

کدنشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب) بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۲۱۴۶-۸۱۴۵۲۹۸۱      شماره: ۸۸۳۶۴۱۱۱      نشانی صفحه اینترنتی: <http://behdasht.gov.ir>



شماره ..... شماره  
تاریخ ..... تاریخ  
پیوست ..... پیوست

هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیار 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 کارآزمایی‌های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌ای که برای وی تجویز شده بی‌اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی 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 از فواید بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

۸- طراحی و اجرای پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرند، 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 کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.

۹- در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاط‌های 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 طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح‌نامه، 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، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح‌نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح‌نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

۱۱- کمیته‌ی 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 کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.



شماره ..... شماره  
تاریخ ..... تاریخ  
پست ..... پست

۱۲- انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.

۱۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی 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 ادامه‌ی شرکت در پژوهش تأثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی 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 پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به‌عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به‌نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به‌کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه‌مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد. همچنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره‌ی خطرات و زیان‌های بالقوه‌ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه‌ی 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 می‌شود. 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 شیوه‌ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را

کتابخانه پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۲۹۸۱-۸۱۴۵۲۱۴۶ شماره: ۸۸۳۶۴۱۱۱ نشانی صفحه اینترنتی: <http://behdasht.gov.ir>



شماره ..... شماره  
تاریخ ..... تاریخ  
پیوست ..... پیوست

دریافت کند.

- ۱۷- پژوهشگر ارشد مسؤول مستقیم ارائه‌ی 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 اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، 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 داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و/یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق، از داده‌ها 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 می‌شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.
- ۲۰- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.
- ۲۱- برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به‌عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمی‌توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌ها آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.
- ۲۲- از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر 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 آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی،





شماره .....  
تاریخ .....  
پیوست .....  
شماره  
تاریخ  
پیوست

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 ادامه‌ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

۲۵- پژوهشگر مسؤول 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 داده‌ها یا اطلاعات به‌دست 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. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به‌صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.

۲۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند 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 یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

۲۹- نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.

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

شماره ثبتی

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
دانشگاه

**دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف**

**کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی**

**(کمیته‌های ملی، دانشگاهی و سازمانی اخلاق)**

۱۳۹۲



بسمتعالی

شماره  
تاریخ  
پستجمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی  
تهران

## خلاصه اجرایی

## مقدمه

کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با هدف نظارت اخلاقی بر پژوهش‌های زیست پزشکی، تشکیل شده و برابر مفاد اسناد بین‌المللی و تطبیق آنها با فرهنگ و حقوق ملی، به شرکت‌کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارفرمایان، نهادها و سازمان‌های دخیل در امور سلامت، مشاوره اخلاقی ارائه داده، طرح‌نامه ارائه شده را با الزامات شناخته و پذیرفته شده اخلاقی، ملی و بین‌المللی تطبیق می‌دهد و در صورت عدم مغایرت با الزامات اخلاقی، جهت انجام پژوهش «مصوبه اخلاقی» صادر نموده، در طول انجام تحقیق بر اجرای طرح‌های پژوهشی نظارت می‌کند. اصل آثار و نتایج پژوهش‌های زیست پزشکی که طرح‌نامه آن مصوب کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی نباشد، صرف‌نظر از عواقب و ضمانت‌های اداری و حقوقی، فاقد اعتبار و غیر قابل استناد و انتشار خواهد بود. الزامات اخلاقی و علمی در انجام پژوهش‌های زیست پزشکی بر آزمودنی‌های انسانی توسط شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS)، سازمان بهداشت جهانی (WHO)، کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی (ICH) و سازمان فرهنگی آموزشی ملل متحد (UNESCO) بیان شده‌است. در کشور ما نیز وزارت بهداشت با الهام از آموزه‌ها و فرهنگ اسلامی و ملی و همچنین همراهی با استانداردهای بین‌المللی، اقدام به تدوین و ابلاغ کدهای اخلاقی نموده، کمیته‌های اخلاق را برای نظارت اخلاقی در تصویب و اجرای طرح‌های پژوهشی تشکیل داده است. کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سال ۱۳۷۷ در معاونت پژوهشی وزارت بهداشت تشکیل شد و یک سال بعد کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش، در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی تشکیل شدند. اینک بیش از یک دهه از تشکیل کمیته‌ها و فعالیت مستمر آنها در دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی علوم پزشکی می‌گذرد. با توسعه کمی و کیفی پژوهش‌ها و همچنین تجربه نظارت اخلاقی در کشور، معاونت تحقیقات و فن‌آوری وزارت بهداشت اقدام به بازنگری در دستورالعمل تشکیل و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش نموده است. این اقدام در راستای ماده ۱ بند ۱ و ۵ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوبه ۱۳۶۴ می‌باشد که براساس آن معاونت تحقیقات و فن‌آوری موظف است بر پژوهش‌های زیست پزشکی کشور نظارت داشته باشد. در این بازنگری ضمن انجام مطالعات تطبیقی و بررسی تجارب بین‌المللی از نظرات تخصصی صاحب‌نظران و پژوهشگران، حقوق‌دانان، مدیران پژوهشی و متخصصان اخلاق پزشکی کشور بهره‌گیری و با شرایط اجرایی و

پست‌نمایی

شماره  
تاریخ  
پستجمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی  
تفاهات

علمی کشور تطبیق داده شده است. دستورالعمل شامل پنج بخش و ۳۵ ماده است که بصورت خلاصه در این بخش ارائه شده است.

### بخش اول: تعاریف

این بخش در ۱ ماده و ۲۱ بند و در برگیرنده معنا و مفهوم اصطلاحات به کار رفته در دستورالعمل است.

### بخش دوم: کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بالاترین مرجع تصمیم‌گیری در مورد پژوهش‌های زیست پزشکی از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش می‌باشد که در وزارت بهداشت و به ریاست معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت تشکیل می‌شود. صلاحیت‌های کمیته ملی عبارتند از: هدایت و نظارت بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش، تدوین دستورالعمل‌ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش، ارائه مشاوره به کمیته‌های دانشگاهی اخلاق، رسیدگی به اعتراض‌های مربوط به طرح‌های بررسی شده در کمیته‌های دانشگاهی اخلاق، با موضوع شبیه‌سازی، سلول‌درمانی، سلول‌های بنیادی، کارآزمایی بالینی و مطالعات بین‌المللی است. کمیته ملی دارای ۱۱ عضو حقوقی و حقیقی است. حکم رئیس و اعضای کمیته ملی اخلاق در پژوهش توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

### بخش سوم: کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

کمیته دانشگاهی در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تشکیل می‌شود و وظیفه تشکیل و نظارت بر کمیته‌های سازمانی اخلاق را به عهده دارد. صلاحیت کمیته‌های دانشگاهی اخلاق شامل رسیدگی به اعتراض به مصوبات کمیته‌های سازمانی، رسیدگی به طرح‌های مرتبط با شبیه‌سازی، سلول‌درمانی و

بسمتعالی

شماره  
تاریخ  
پرست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
دانشگاه

سلول‌های بنیادی و مطالعات بین‌المللی است. رئیس دانشگاه، رئیس کمیته دانشگاهی اخلاق است. کمیته دانشگاهی شامل ۹ عضو حقوقی و حقیقی است که احکام آنها توسط رئیس دانشگاه صادر می‌شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

### بخش چهارم: کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

این بخش ساختار و شرح وظایف کمیته‌های سازمانی را به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی طرح‌های تحقیقاتی مورد توجه قرار می‌دهد. کمیته‌های سازمانی در سازمان‌ها، مؤسسات آموزش عالی و مؤسسات پژوهشی دولتی و غیر دولتی تشکیل می‌شود. کمیته سازمانی با تأیید و نظارت کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش تشکیل می‌شود. حکم رئیس کمیته سازمانی توسط رئیس دانشگاه صادر می‌شود. کمیته سازمانی شامل ۹ عضو حقوقی و حقیقی است و احکام اعضا توسط رئیس کمیته سازمانی صادر می‌گردد. مدت عضویت اعضای کمیته سازمانی سه سال و قابل تمدید است. به جز طرح‌های مرتبط با شبیه‌سازی، سلول‌درمانی و سلول‌های بنیادی و مطالعات بین‌المللی سایر طرح‌نامه‌های پژوهش‌های زیست پزشکی موضوع این دستورالعمل، در کمیته‌های سازمانی بررسی و تصویب می‌شود. رأی کمیته سازمانی یک بار در کمیته دانشگاهی مربوطه قابل اعتراض و تجدید نظر است.

### بخش پنجم: اصول کلی ناظر بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

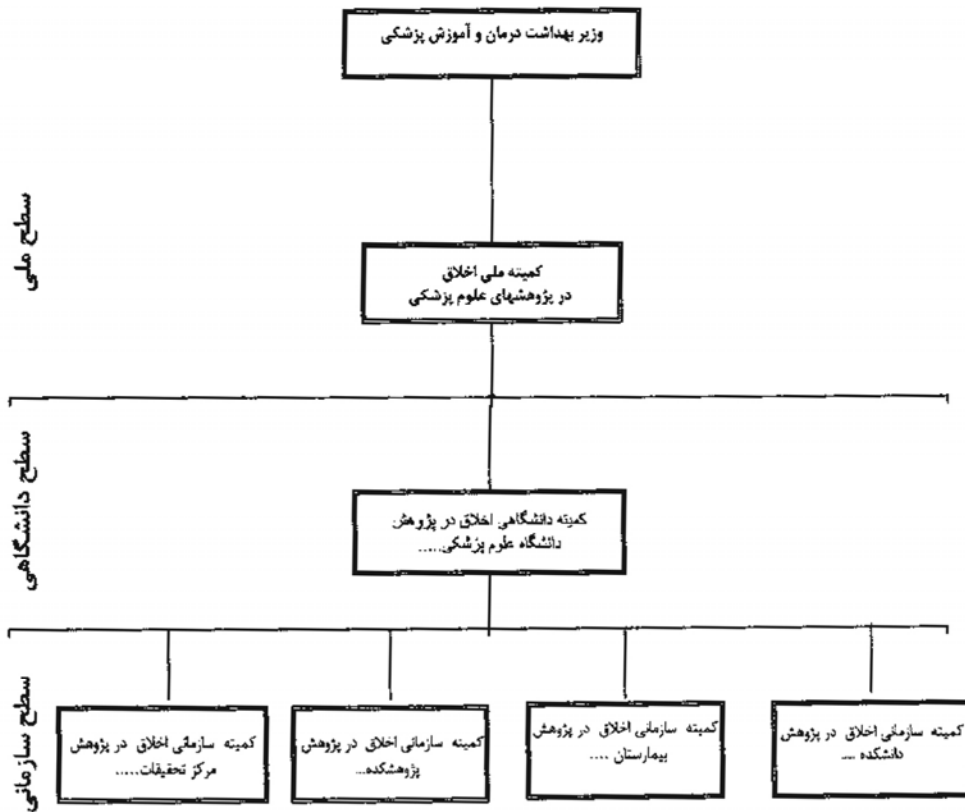
کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سه سطح سازمانی، دانشگاهی و ملی تشکیل می‌شود. در این بخش اصول کلی و مبنای تصمیم‌گیری در کمیته‌های اخلاق ارائه می‌شود و تصریح می‌کند که کمیته‌های اخلاق باید با رعایت انصاف، عدالت و بی‌طرفی، طرح‌های پژوهشی در حیطه علوم زیست پزشکی بویژه طرح‌های واجد آزمودنی انسانی را از نظر رعایت اصول و قواعد اخلاقی در عین رعایت موازین حقوقی، شرعی و تمامی کدهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد بررسی و نظارت قرار دهند.

زیست پزشکی

شماره \_\_\_\_\_  
تاریخ \_\_\_\_\_  
پست \_\_\_\_\_

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه تهران

نمودار زیر ساختار سازمانی کمیته‌های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی را تبیین می‌کند.



نمودار ۱: چارت سازمانی و سطوح کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در ایران

بسمت

شماره \_\_\_\_\_  
تاریخ \_\_\_\_\_  
پرست \_\_\_\_\_

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه

### بخش اول - تعاریف

ماده ۱) واژه‌های مندرج در این دستورالعمل، در معانی ذیل به کار رفته است:

۱-۱ وزارت بهداشت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۲-۱ کمیته ملی: کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با هدف ارتقای استانداردها و نظارت اخلاقی در پژوهش‌های زیست پزشکی تشکیل شده است. این کمیته مرجع ملی سیاست‌گذاری و نظارت بر رعایت اصول اخلاق در پژوهش می باشد

۳-۱ کمیته دانشگاهی: کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور تشکیل می‌شود و مسئول تشکیل و نظارت بر کمیته‌های سازمانی اخلاق در پژوهش تحت پوشش خود می باشند.

۴-۱ کمیته سازمانی: کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سازمان‌ها و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی دولتی و غیردولتی و به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی طرح‌های پژوهشی تشکیل می‌شود.

۵-۱ عضو حقیقی کمیته: فردی که به اعتبار موقعیت علمی یا اجتماعی خود، برای عضویت کمیته اخلاق، انتخاب، معرفی و منصوب می‌شود.

۶-۱ عضو حقوقی کمیته: فردی که به اعتبار سمت خود در کمیته وارد شده و با پایان سمت از آن خارج می‌شود. عضویت و شرکت در کمیته اخلاق جزئی از وظایف عضو حقوقی است.

۷-۱ مقام صلاحیت‌دار: شخص حقوقی عمومی متولی امر سلامت که در حال حاضر وزارت بهداشت و اشخاص قانونی هستند که از طرف وزارت بهداشت در امور مربوط به سلامت تولید می‌یابند.

۸-۱ طرح‌نامه: سند متضمن پیشنهاد پژوهش، حاوی اطلاعات و شرح عملیات علمی و فنی و فیزیکی ترتیب داده شده با هدف نیل به یک دستاورد یا نتیجه مادی یا غیرمادی معقول، طی یک برنامه‌ریزی مدون و دقیق است. طرح‌نامه توسط یک مرجع علمی معتبر تأیید شده و مفاد کدهای اخلاقی کشور در آن به صورت دقیق اعمال شده است. تغییر نام سند یا مندرجات آن، به عناوینی نظیر

پستال

شماره \_\_\_\_\_  
تاریخ \_\_\_\_\_  
پست \_\_\_\_\_

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
تهران

پایان نامه، مطالعه، تحقیق یا بررسی و پروپوزال یا پروتکل، از اسباب خروج از شمول این دستورالعمل نیست.

۹-۱ **مصوبه اخلاقی:** نامه‌ای است که توسط رئیس یا دبیر کمیته اخلاق مبنی بر تصویب طرحنامه و ملاحظات اخلاقی آن در کمیته اخلاق به مجری طرح ارائه می شود.

۱۰-۱ **حمایت‌کننده پژوهش:** شخص حقیقی یا حقوقی که تمام یا بخشی از بودجه یا نیروی انسانی پژوهش، دارو، تجهیزات و ... موضوع طرحنامه را تأمین می کند.

۱۱-۱ **آزمودنی:** شرکت کننده، داوطلب سالم، بیمار، کاربر، بستگان متوقی، صاحب حرفه و سایر اشخاصی که بر اساس طرحنامه، توافق یا به موجب مقررات در پژوهش شرکت می کنند و پژوهش بر روی آنها یا مواد بیولوژیک آنها یا اطلاعات مربوط به آنها، انجام می شود.

۱۲-۱ **مجری مسئول:** فرد معینی که مسئولیت طراحی، هدایت، انجام پژوهش و حفظ حریم اخلاقی در پژوهش را بر عهده دارد و با امضای قرار داد پژوهشی مسئولیت حقوقی اجرای طرح را می پذیرد. هرگاه مجریان اصلی چند نفر باشند، حتی در فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی از میان آنان به عنوان مجری مسئول پژوهش در طرح ارائه شده، معین و معرفی شود.

۱۳-۱ **مطالعات بین‌المللی:** مطالعاتی که به صورت مشترک بین مؤسسات دولتی یا غیردولتی ایرانی و مؤسسات و سازمان‌های بین‌المللی یا سازمان‌های سایر کشورها انجام می گیرد. مطالعاتی که به صورت مادی یا معنوی توسط سازمان‌ها و مؤسسات بین‌المللی مورد حمایت قرار می گیرد در زمره مطالعات بین‌المللی است.

۱۴-۱ **مطالعات چند مرکزی:** مطالعاتی که توسط چند مرکز اجرا می شود و مراکز همکار تحت پوشش کمیته‌های دانشگاهی متفاوت باشند. مطالعات چند مرکزی که تمام مراکز تحت نظارت یک کمیته دانشگاهی می باشند شامل این تعریف نمی باشند.

۱۵-۱ **مطالعات کارآزمایی بالینی:** مطالعاتی که دارو، تجهیزات پزشکی یا روش درمانی جدیدی را بر روی آزمودنی انسانی آزمایش می کند.

۱۶-۱ **مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران:** سامانه الکترونیکی که مطالعات کارآزمایی بالینی را ثبت

می کند. ([www.irct.ir](http://www.irct.ir))



دستورالعملی

شماره \_\_\_\_\_  
تاریخ \_\_\_\_\_  
پوست \_\_\_\_\_

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
تهران

۱-۱۷ **کدهای اخلاقی:** مجموعه مقررات، الزامات یا راهنماهای اخلاقی که براساس ملاحظات اخلاقی از سوی مقام صلاحیت‌دار ابلاغ می‌شود.

۱-۱۸ **اصول بهینه طبابت:** اصول بهینه طبابت (GCP) Good Clinical Practice استاندارد بین‌المللی پذیرفته شده طبابت، جهت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی می‌باشد که در کشور ما توسط سازمان دارو و غذا تهیه شده و توسط وزیر بهداشت ابلاغ می‌شود.

۱-۱۹ **تصویب:** اعلام کتبی و صریح نظر مساعد کمیته اخلاق، با تصریح بر واژه تصویب یا عدم تصویب صریح، رد تلقی می‌شود.

۱-۲۰ **تعارض یا اشتراک منافع:** شرایط مادی یا معنوی که ممکن است نظر افراد را تحت تأثیر قرار داده، منجر به تصمیم‌گیری و نتیجه‌گیری سوگرایانه به موضوع شود. تعارض یا اشتراک منافع ممکن است در ارتباط با محقق، حمایت‌کننده مالی، اعضای کمیته اخلاق و سایر اجزای پژوهش پیش آید. مصادیق تعارض یا اشتراک منافع باید در تمام مستندات مربوطه بصورت واضح بیان گردد.

۱-۲۱ **مرجع علمی معتبر:** شورای پژوهشی، کمیته علمی و تخصصی و ... که براساس مقررات در دانشگاهها و سازمانها تشکیل می‌شوند و طرح‌های پژوهشی را از نظر ضرورت اجرا، روش انجام پژوهش و سایر ملاحظات علمی و فنی بررسی می‌کنند.

### بخش دوم – کمیته ملی

#### ماده ۲) موارد صلاحیت کمیته ملی؛

۱. تدوین و ابلاغ دستورالعمل و راهنماهای مربوط به اخلاق در پژوهش که توسط کمیته و یا حسب موازین قانونی توسط مقامات ذیصلاح تصویب شده است.
۲. نظارت بر اجرای دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های ابلاغ شده و عملکرد کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی اخلاق در پژوهش

بسم تعالی

شماره \_\_\_\_\_  
تاریخ \_\_\_\_\_  
پست \_\_\_\_\_

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه

۳. قبول اعتراض و رسیدگی به تصمیم کمیته دانشگاهی درخصوص طرح‌نامه‌های با موضوعات شبیه‌سازی، سلول‌درمانی، سلول‌های بنیادی و چند مرکزی رأی کمیته ملی در این موارد قطعی است.
۴. حمایت از پژوهش‌های کاربردی در زمینه اخلاق در پژوهش
۵. ارائه مشاوره و توانمندسازی کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی
۶. تدوین و اجرای برنامه‌های راهبردی و عملیاتی توسعه اخلاق در پژوهش در کشور
۷. تشکیل کمیته‌های سازمانی اخلاق در مؤسساتی که زیرمجموعه یکی از دانشگاه‌های علوم پزشکی نیستند.

#### ماده ۳) اعضای کمیته ملی؛

- ۳-۱- کمیته ملی دارای یازده عضو به شرح زیر است:
  ۱. معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت
  ۲. یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست پزشکی (ترجیحاً دارای درجه دکترا یا معادل آن)
  ۳. یک نفر حقوقدان (ترجیحاً با درجه دکترا)
  ۴. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی
  ۵. یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی
  ۶. مسئول کمیته تحقیقات بالینی سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت
  ۷. یک نفر فعال در صنعت دارویی
  ۸. مدیر کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت
  ۹. دو نفر محقق برجسته با درجه دانشیاری یا بالاتر در تخصص‌های مختلف علوم پزشکی
  ۱۰. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه
- ۳-۲- عضویت حداقل دو نفر از بانوان در کمیته ملی اخلاق در پژوهش ضروری است.
- ۳-۳- در صورت صلاح دید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجسته برخی سمت‌های اجرایی یا تخصص‌های بالینی، علوم پایه غیرپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان



شرکت

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه

بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجرین و... به عنوان مشاور جهت ارائه نظرات و بدون حق رأی دعوت به عمل خواهد آمد.  
۳-۴- در صورت صلاح دید، اعضای کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی اخلاق در پژوهش جهت شرکت در جلسات کمیته ملی دعوت می‌شوند.  
۳-۵- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می‌باشند (اعضای حقوقی) به محض پایان سمت، لغو می‌شود.

**ماده ۴) انتصاب اعضای کمیته ملی:**

- ۴-۱- معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، رئیس کمیته ملی اخلاق در پژوهش بوده و با حکم وزیر بهداشت به این سمت منصوب می‌شود.
- ۴-۲- اعضای کمیته ملی اخلاق در پژوهش، توسط معاون تحقیقات و فناوری معرفی شده و احکام آنها توسط وزیر بهداشت جهت سه سال عضویت صادر می‌شود و تمدید عضویت آنها بلامانع است.
- ۴-۳- وزیر بهداشت باید حداکثر ظرف دو ماه پس از انقضای مدت عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

**ماده ۵) شرایط عضویت اعضای کمیته ملی:**

- ۵-۱- عضو باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مقام صلاحیت دار برگزار کرده، گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار دسته‌جمعی در گروه را دارا باشد.
- ۵-۲- عضو باید در هنگام انتصاب، موافقت خود را با شرکت در جلسات کمیته ملی و آموزش‌های مربوط به آن اعلام نماید.

دانشگاه

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
تهران

۳-۵- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، انتشار نام و نام خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن آگاه باشد و موافقت خود را اعلام و امضا کند و شخصا در جلسه حضور یابد.

۴-۵- عضو غیرمتخصص، موضوع جزء ۱۰ از بند ۱-۳، باید حداقل در ده سال اخیر بصورت مستقیم در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته باشد و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های زیست پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود، شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

#### ماده ۶) دبیرخانه کمیته ملی :

۱-۶- به منظور حسن کارکرد کمیته، معاون تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته را در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت تشکیل داده و یک نفر را به عنوان دبیر کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی منصوب نماید.

تبصره: انتخاب دبیر کمیته از بین اعضای حقیقی و یا حقوقی کمیته ملی اخلاق ضروری نیست.

۲-۶- دبیر کمیته ملی باید واجد اوصاف ذیل باشد:

۱. آشنایی با ملاحظات و اصول اخلاق زیست پزشکی و زیستی و مقررات و دستورالعمل‌های مربوطه
۲. توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب
۳. سابقه کافی در برنامه‌ریزی، مدیریت و انجام پژوهش
۴. مسلط به زبان انگلیسی

۳-۶- وظایف دبیر کمیته شامل موارد زیر است:

۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس
۲. تنظیم دستور کار، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات و صدور مصوبات کمیته
۳. اداره امور مالی کمیته

بسمتعالی

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی  
دانشگاه

۴-۶- بودجه لازم برای فعالیت دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش از محل اعتبارات وزارت بهداشت تأمین می‌شود.

ماده ۷) تشکیل جلسات کمیته ملی؛

- ۷-۱- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته ملی، نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته ملی (حداقل هفت نفر) است. حدنصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می‌باشد.
- ۷-۲- جلسات با رعایت حد اعلاهی محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل می‌شود. در زمان شروع جلسات، تمام اعضا باید فرم مربوط به عدم تعارض یا اشتراک منافع مربوط به طرح‌هایی را که در هر جلسه مطرح می‌شود امضا نمایند.
- ۷-۳- حضور رئیس یا دبیر کمیته ملی برای رسمیت یافتن جلسات ضروری است.
- ۷-۴- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.
- ۷-۵- درج موارد زیر در صورتجلسات کمیته ملی ضروری است:
  - ۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام‌خانوادگی تدوین کننده گزارش، نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه.
  - ۲. طرح‌ها و موضوعات مطرح شده، توصیه‌ها، جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده و ذکر نظرات تمام اعضا، شامل نظرات مخالف و موافق.
  - ۳. نام و نام‌خانوادگی اعضای حاضر کمیته با ذکر سمت و رتبه علمی جهت امضای اعضا
- ۷-۶- تمامی صورتجلسات توسط رئیس یا دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.
- ۷-۷- تمام صورتجلسات و مصوبات، حداقل به مدت ده سال در دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش نگهداری خواهند شد.

بررسی

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
تهران

## ماده ۸) رسیدگی به اعتراضات:

بررسی گزارشات کمیته دانشگاهی و موارد اعتراض به مصوبات کمیته های دانشگاهی در کمیته ملی حداکثر ظرف نود روز کاری از تاریخ تسلیم انجام گرفته و نتیجه ابلاغ می شود.

## بخش سوم - کمیته های دانشگاهی

## ماده ۹) موارد صلاحیت کمیته های دانشگاهی :

۱. بررسی و تأیید تأسیس کمیته های سازمانی
  ۲. رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات کمیته های سازمانی
  ۳. پاسخ به پرسش ها و حمایت و توانمندسازی کمیته های سازمانی
  ۴. نظارت بر فعالیت های کمیته های اخلاق سازمانی
  ۵. برنامه ریزی و توانمندسازی اعضای هیئت علمی، محققین و دانشجویان در زمینه اخلاق در پژوهش
  ۶. بررسی و تصویب اخلاقی طرح نامه ها با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی، بین المللی
  ۷. بررسی طرح نامه های ارجاع شده از سوی کمیته سازمانی به دلیل تعارض یا اشتراک منافع
  ۸. تدوین و اجرای برنامه راهبردی و عملیاتی جهت توسعه اخلاق در پژوهش در دانشگاه
  ۹. انحلال کمیته سازمانی در صورت عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم توسط کمیته تحت پوشش
- تبصره ۱:** کمیته دانشگاهی اخلاق می تواند صلاحیت خود را در بررسی طرح نامه ها به یک یا چند کمیته سازمانی توانمند واگذار نماید.
- تبصره ۲:** در دانشگاه های تیپ ۲ و ۳ که ظرفیت تشکیل کمیته سازمانی وجود ندارد، وظایف کمیته های سازمانی نیز به عهده کمیته دانشگاهی خواهد بود.

بسمتعالی

شماره  
تاریخ  
پوست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی  
دانشگاه

ماده ۱۰) اعضای کمیته دانشگاهی؛

۱-۱۰-۱- کمیته دانشگاهی دارای نه عضو به شرح ذیل است:

۱. رئیس دانشگاه
  ۲. معاون پژوهشی دانشگاه
  ۳. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی
  ۴. یک نفر حقوقدان (ترجیحاً دکترا)
  ۵. یک نفر روحانی آشنا به اخلاق زیست پزشکی
  ۶. یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی
  ۷. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه
  ۸. دو نفر از پژوهشگران علوم بالینی، علوم پایه، علوم دارویی، دندانپزشکی و پیراپزشکی و غیره.
- تبصره: پژوهشگر عضو کمیته اخلاق دانشگاه ترجیحاً باید دارای حداقل مدرک دانشجویی در یکی از رشته های مختلف علوم پزشکی باشد.

۱-۱۰-۲- در کمیته های دانشگاهی اخلاق لازم است حداقل دو نفر از بانوان عضویت داشته باشند.

۱-۱۰-۳- در صورت صلاح دید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجسته برخی سمت های اجرایی یا تخصص های بالینی، علوم پایه غیرپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا مردم نهاد، نمایندگان اقلیت های دینی یا مهاجرین و... به عنوان مشاور جهت ارائه نظرات و بدون حق رأی دعوت به عمل خواهد آمد.

۱-۱۰-۴- رئیس دانشگاه، رئیس کمیته دانشگاهی است.

۱-۱۰-۵- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می باشند (اعضای حقوقی) به محض پایان سمت ملغی می شود.

ماده ۱۱) نحوه انتصاب اعضای کمیته دانشگاهی؛

۱-۱۱-۱- احکام اعضای کمیته دانشگاهی توسط رئیس کمیته صادر می شود. مدت عضویت اعضای انتخابی در کمیته های دانشگاهی سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

شماره  
تاریخ  
پست

## وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱۱-۲- رئیس کمیته دانشگاهی موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از پایان عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

### ماده ۱۲) شرایط عضویت اعضاء؛

- ۱۲-۱- اعضا باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار گروهی را دارا باشند.
- ۱۲-۲- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، شرایط لازم، انتشار نام و نام‌خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن آگاه باشد و موافقت خود را کتباً اعلام و امضا کند.
- ۱۲-۳- عضو غیرمتخصص، موضوع جزء ۷ از بند ۱-۱۰، باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته باشد و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های زیست پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود، شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

### ماده ۱۳) دبیرخانه کمیته دانشگاهی؛

- ۱۳-۱- معاون پژوهشی دانشگاه دبیر کمیته دانشگاهی اخلاق است و با حکم رئیس دانشگاه به این سمت منصوب می‌شود.
- ۱۳-۲- وظایف دبیر کمیته دانشگاهی عبارت است از:
  ۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس
  ۲. تنظیم دستورکار، صورتجلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، مکاتبات، امضای مصوبات و اخذ فرم امضا شده بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا
  ۳. اداره امور مالی کمیته

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۱۴) تشکیل جلسات کمیته دانشگاهی؛

- ۱-۱۴-۱- اعضای کمیته باید پیش از جلسه زمان کافی برای بررسی اسناد مربوطه داشته باشند.
- ۲-۱۴- تمام اعضای کمیته دانشگاهی باید شخصاً در جلسات حضور یابند.
- ۳-۱۴- حضور رئیس یا دبیر کمیته دانشگاهی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- ۴-۱۴- جلسات باید با رعایت حد اعلاهی محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.
- ۵-۱۴- چنانچه هر یک از اعضای کمیته با مجری مسئول، حامی مالی یا سایر مجریان طرح، تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند؛ در این صورت آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد آن طرحنامه خواهد داشت و هنگام بررسی طرحنامه وی، جلسه کمیته را ترک کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.
- تبصره: اعضای کمیته در هر جلسه لازم است فرم ضمیمه مربوط به بیان تعارض یا اشتراک منافع را امضا نمایند.
- ۶-۱۴- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته، حضور نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته است. حد نصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می باشد.
- تبصره: هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر برای رأی گیری خارج شود، طرحنامه مربوطه باید در جلسه بعد مجدداً به رأی گذاشته شود.
- ۷-۱۴- در هر جلسه کمیته دانشگاهی، باید صورتجلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.
- ۸-۱۴- درج موارد زیر در صورتجلسات کمیته‌های دانشگاهی ضروری است:
  ۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام خانوادگی تدوین کننده گزارش، نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه.



پایان نامه

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
تهران

۲. اطلاعات مهم شناسایی راجع به تصمیمات کمیته‌های سازمانی که مورد اعتراض قرار گرفته‌اند، شامل شماره طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تأییدکننده علمی طرح‌نامه یا تغییرات در طرح‌نامه (نظریه کمیته سازمانی به طور کامل ذکر گردد)
۳. سایر بحث‌های جلسات کمیته اخلاق، موضوع و جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده.
۴. نام و نام خانوادگی اعضای کمیته با ذکر رتبه علمی و سمت آنها در کمیته جهت امضای اعضا

۹-۱۴- نظر موافقان و مخالفان باید در صورتجلسه درج و با حفظ محرمانگی نگهداری شود.  
۱۰-۱۴- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته دانشگاهی شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت و به صورتجلسه ضمیمه می‌شود.

#### ماده ۱۵) رسیدگی به اعتراضات:

- ۱-۱۵- هر طرح‌نامه، ادعا یا گزارش و همچنین اعتراض به تصمیمات کمیته‌های سازمانی باید در کمیته‌های دانشگاهی حداکثر ظرف شصت روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.
- ۲-۱۵- درخواست‌ها و مکاتبات با کمیته دانشگاهی اخلاق، باید توسط «مجری مسئول»، رئیس یا دبیر کمیته سازمانی طرف اعتراض ارائه شود. کمیته دانشگاهی می‌تواند از مجری مسئول بخواهد به سؤالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.
- ۳-۱۵- برای هر اعتراضی که توسط کمیته دانشگاهی بررسی و تصویب می‌شود، سندی متضمن مندرجات ذیل صادر خواهد شد:

۱. نام و نام خانوادگی مجری مسئول یا شخص معترض
۲. عنوان طرح و مشخصات طرح‌نامه
۳. تاریخ دریافت اعتراض



مجلس شورای اسلامی

شماره  
تاریخ  
پرست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
مشاوران

۴. خلاصه اعتراض

۵. نتیجه بررسی کمیته به صورت قبول یا رد طرح نامه یا پاسخ به اعتراض  
۶. امضای دبیر

۷. فهرست اعضای کمیته دانشگاهی که در آن جلسه در تصمیم گیری مشارکت داشته اند.

۴-۱۵- تصمیم کمیته دانشگاهی اخلاق درخصوص اعتراض به تصمیم کمیته سازمانی، قطعی و غیرقابل اعتراض است.

۵-۱۵- تصمیمات کمیته دانشگاهی قابل اعتراض در کمیته ملی است. مجری مسئول یا هر فرد ذی نفعی می تواند به تصمیم کمیته دانشگاهی درخصوص طرح نامه های فوق اعتراض نماید. اعتراض کننده باید اعتراض خود را ظرف مدت سی روز کاری از تاریخ دریافت تصمیم کمیته دانشگاهی، به همراه مدارک لازم و توضیحات کمیته درخصوص علل رد طرح نامه و پاسخ متقاضی بررسی مجدد به آنها، به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش تسلیم کند.

ماده ۱۶) بودجه کمیته دانشگاهی:

هزینه بررسی، کارشناسی، تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا و هزینه های دبیرخانه کمیته های سازمانی از محل تعرفه کارشناسی اخلاقی طرح ها، اعتبار طرح های پژوهشی و سایر اعتبارات دانشگاه تأمین می شود.

ماده ۱۷) گزارشهای کمیته دانشگاهی :

۱-۱۷- حداکثر ظرف شش ماه پس از پایان سال، کمیته دانشگاهی باید گزارش سالانه خود را به کمیته ملی ارائه کند.

۲-۱۷- گزارش کمیته های دانشگاهی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- ۱. نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته
- ۲. تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده

بسمه تعالی

شماره \_\_\_\_\_  
تاریخ \_\_\_\_\_  
پوست \_\_\_\_\_

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت عالی

۳. فهرستی از طرح‌های بررسی شده و ذکر نوع طرح و تصمیم‌های اتخاذ شده (تعداد طرح دریافتی، انواع طرح، تعداد طرح مصوب و رد شده)
۴. تاریخ پذیرش تقاضا تا تصمیم نهایی در مورد هر درخواست یا اعتراض
۵. آموزش‌های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن
۶. سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده
۷. گزارش پیشرفت برنامه‌های راهبردی و عملیاتی اخلاق در پژوهش
۸. خلاصه گزارش فعالیت کمیته‌های سازمانی تحت پوشش

### بخش چهارم - کمیته‌های سازمانی

ماده ۱۸) تشکیل کمیته‌های سازمانی؛

- ۱-۱۸- هر سازمان که دارای حداقل سی نفر محقق و پژوهشگر با درجهٔ دکترا یا کارشناسی ارشد باشد می‌تواند با تأیید کمیتهٔ دانشگاهی نسبت به تشکیل یک کمیتهٔ سازمانی اخلاق اقدام کند.
- ۲-۱۸- چندمرکز یا پژوهشکده می‌توانند بصورت مشترک با موافقت کمیته اخلاق دانشگاهی نسبت به تشکیل یک کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش اقدام نمایند.
- ۳-۱۸- دبیرخانه کمیته‌های سازمانی می‌تواند با موافقت بالاترین مقام سازمان در پژوهشکده‌ها، مراکز تحقیقاتی، دانشکده‌ها و یا بیمارستانها تشکیل شود. این کمیته صرفاً بر اساس این دستورالعمل و جهت موضوع اخلاق در پژوهش و همچنین مستقل از سایر کمیته‌های و شوراهای موجود در سازمان تشکیل می‌شود.
- ۴-۱۸- تامین فضای فیزیکی و تجهیزات لازم و پشتیبانی اداری از کمیته به عهده سازمان خواهد بود.
- ۵-۱۸- سازمان متقاضی تأسیس کمیتهٔ سازمانی باید درخواست خود را همراه با ترکیب اعضای حقوقی و حقیقی پیشنهادی همراه با توجیه کافی درخصوص نیاز به تشکیل کمیتهٔ سازمانی به رئیس کمیتهٔ دانشگاهی مربوطه اعلام کند. کمیتهٔ دانشگاهی ضمن بررسی ضرورت تشکیل کمیتهٔ سازمانی در صورت احراز شرایط، موافقت خود را با تشکیل کمیتهٔ سازمانی، توسط رئیس کمیتهٔ دانشگاهی اعلام می‌گردد.

متشکل

شماره  
تاریخ  
پرست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه

۱۸-۶- در دانشگاه های تیپ ۲ و ۳ که تعداد طرح ها بسیار محدود است و ظرفیت تشکیل کمیته سازمانی وجود ندارد، دانشگاه مربوطه با هماهنگی کمیته ملی می تواند فقط یک کمیته اخلاق در دانشگاه تشکیل دهد و براساس این دستورالعمل وظایف و فعالیت های کمیته اخلاق سازمانی توسط کمیته دانشگاهی انجام خواهد شد.

**ماده ۱۹) صلاحیت کمیته های سازمانی؛**

به جز طرح های مرتبط با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی و مطالعات بین المللی، سایر طرح نامه های مربوط به پژوهش های علوم پزشکی موضوع این دستورالعمل، در کمیته های سازمانی بررسی و تصویب می شود.

**ماده ۲۰) اعضای کمیته سازمانی؛**

- ۱-۲۰- کمیته سازمانی متشکل از نه عضو و شامل افراد ذیل است:
  ۱. رئیس سازمان یا مؤسسه یا معاونت پژوهشی سازمان
  ۲. یک نفر روحانی آشنا به اخلاق زیست پزشکی
  ۳. یک نفر حقوقدان
  ۴. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی ( دارای مدرک کارشناس ارشد یا دکترای اخلاق زیست پزشکی و در صورت عدم امکان، یک نفر محقق در حوزه اخلاق زیست پزشکی)
  ۵. یک نفر متخصص آمار زیستی یا اپیدمیولوژی
  ۶. سه نفر پژوهشگر (حداقل دارای مدرک استادیار در حیطه های مختلف علوم پزشکی شامل علوم بالینی، پیراپزشکی، علوم پایه و دارویی و ...)
  ۷. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه
- ۲-۲۰- عضویت حداقل یک نفر از بانوان در کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش ضروری است.

شماره ثبتی

شماره  
تاریخ  
پرستجمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی  
تهران

۳-۲۰- مشاوران کلیه افراد مرتبط با موضوع طرح، از قبیل صاحبان برجسته برخی سمت‌ها یا تخصص‌های بالینی، علوم پایه، کشاورزی، دامپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا سازمان‌های مردم‌نهاد و نمایندگان دانشگاه‌های غیر علوم پزشکی می‌توانند به صلاح دید کمیته سازمانی، توسط دبیر کمیته جهت شرکت در جلسه کمیته سازمانی و اظهار نظر بدون حق رأی دعوت شوند.

#### ماده ۲۱) نحوه انتصاب اعضای کمیته سازمانی؛

۱-۲۱- رئیس سازمان کمیته سازمانی بوده و با حکم رئیس کمسته دانشگاهی به این سمت منصوب می‌شود. کمیته دانشگاهی می‌تواند بنا به پیشنهاد رئیس سازمان یکی دیگر از اعضا کمیته سازمانی را به این سمت منصوب نماید.

تبصره ۱: در سازمان‌هایی که زیرمجموعه دانشگاه نباشند پس از انجام تشریفات حکم رئیس کمیته سازمانی توسط رئیس کمیته ملی اخلاق در پژوهش صادر می‌شود و زیر نظر کمیته اخلاق دانشگاهی محدوده جغرافیایی خود فعالیت خواهد کرد.

۲-۲۱- رئیس کمیته سازمانی موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از لغو عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل و تأیید کمیته دانشگاهی منصوب نماید.

#### ماده ۲۲) شرایط عضویت اعضای کمیته سازمانی؛

۱-۲۲- دوره عضویت اعضای کمیته‌های سازمانی، سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.  
۲-۲۲- عضو غیرمتخصص باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های علوم پزشکی مربوط به انسان‌ها شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

۳-۲۲- در صورت عدم رعایت مقررات کمیته اخلاق توسط هر یک از اعضا، برکناری عضو مربوطه توسط رئیس کمیته سازمانی، با رأی اکثریت اعضا مقدور است.

بهرتغلی

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه

- ۴-۲۲- عضو باید واجد مدارک و مدارج علمی و شغلی (مستند به سند رسمی) مقرر در این دستورالعمل باشد.
- ۵-۲۲- عضو باید حتی المقدور در حوزه اخلاق در پژوهش شناخته شده باشد و تمایل و علاقه کافی به اخلاق زیستی و مشارکت در مباحث مرتبط با اخلاق پزشکی داشته باشد.
- ۶-۲۲- عضو باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مقام صلاحیت‌دار برگزار یا تأیید کرده، گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار دسته‌جمعی در گروه را دارا باشد.
- ۷-۲۲- عضو باید موافقت خود را با انتشار نام و نام خانوادگی و شغل اصلی خود در صورتجلسات، مصوبات، گزارشها و ... اعلام کند.
- ۸-۲۲- عضو باید سمت خود و شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها را بپذیرد و جلسات کمیته باید با رعایت حد اعلای محرمانگی و حسن نیت و به دور از هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.

ماده ۲۳) دبیرخانه کمیته سازمانی؛

- ۱-۲۳- به منظور حسن کارکرد، رئیس کمیته سازمانی، یک نفر آشنا به ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های زیست پزشکی را به عنوان دبیر کمیته منصوب می‌کند.
- ۲-۲۳- وظایف دبیر کمیته سازمانی عبارت است از:
  ۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس.
  ۲. تنظیم دستورکار، صورت جلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، مکاتبات و أخذ فرم امضا شده، بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا.
  ۳. اداره امور مالی کمیته.
- تبصره: در صورتی که دبیر کمیته از اعضای کمیته سازمانی انتخاب شده باشد، در جلسات کمیته حق رأی خواهد داشت.

مستعمل

شماره \_\_\_\_\_  
تاریخ \_\_\_\_\_  
پوست \_\_\_\_\_

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه تهران

۳-۲۳- دبیرخانه کمیته اخلاق باید درخواست رسیدگی را از مجری مسئول یا نماینده رسمی وی بپذیرد. کمیته اخلاق می‌تواند برای بررسی طرح‌نامه از مجری مسئول بخواهد تا به سؤالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.

#### ماده (۲۴) تشکیل جلسات کمیته سازمانی؛

- ۱-۲۴- اعضای کمیته سازمانی باید شخصاً در جلسات حضور یابند. حضور رئیس یا دبیر کمیته برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- ۲-۲۴- اعضای کمیته سازمانی باید برای بررسی اسناد مربوطه، پیش از جلسه زمان کافی داشته باشند. لازم است تا تغییرات به تأیید کمیته اخلاق رسیده و به مجری اعلام گردد.
- ۳-۲۴- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته سازمانی اخلاق، نصف به علاوه یک کل اعضا (حداقل پنج نفر) است. حدنصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می باشد.
- ۴-۲۴- در هر جلسه کمیته سازمانی، باید صورتجلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته، تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود. صورتجلسه باید شامل مندرجات ذیل باشد:

۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام خانوادگی تدوین‌کننده صورتجلسه، نام و نام خانوادگی حاضران و غایبان جلسه و تعداد طرح‌های مطرح مصوب و رد شده
۲. اطلاعات مهم شناسایی شامل شناسه (کد) طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تأییدکننده علمی طرح نامه یا تغییرات در طرح‌نامه، باید به طور کامل ذکر گردد. در صورتی که طرح مورد نظر، پایان‌نامه دانشجویی است، ذکر مقطع پایان‌نامه، نام و نام خانوادگی دانشجو و استاد راهنما نیز الزامی است.
۳. در مواردی که طرح در جلسات قبل عنوان و مجدداً به کمیته ارسال شده باشد، علاوه بر اطلاعات شناسایی مجری و طرح‌نامه (بند قبل) تاریخ و شماره جلسه‌ای که قبلاً طرح در آن بررسی شده است نیز ذکر شود.

بررسی عالی

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی  
دانشگاه تهران

۴. موضوعات اخلاقی، شرایط، توصیه‌ها و تصمیمات کمیته و ذکر نظرات موافق و مخالف در خصوص هر طرح

۵. سایر بحث‌های جلسات کمیته اخلاق، با ذکر موضوع و تصمیم‌های اتخاذ شده

۶. در انتها نام و نام خانوادگی اعضای کمیته و سمت آنها در کمیته اخلاق درج شده و توسط اعضا امضا گردد.

۵-۲۴- کمیته سازمانی باید تمامی مستندات و مدارک ارائه شده از سوی مجری مسئول و گزارش‌های واصله و صورتجلسات خود را حداقل به مدت ده سال نگهداری کند.

ماده ۲۵ نحوه رسیدگی به طرح‌ها:

۱-۲۵- طرح‌نامه توسط مجری طرح یا معاون پژوهشی موسسه به نمایندگی از مجری طرح به کمیته سازمانی اخلاق ارسال می‌شود.

۲-۲۵- هر طرح‌نامه، درخواست، ادعا یا گزارش مرتبط با شرح وظایف و اختیارات کمیته سازمانی، باید حداکثر تا چهل و پنج روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.

۳-۲۵- چنانچه هر یک از اعضای کمیته سازمانی با مجری مسئول، حامی طرح یا سایر مجریان، تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند؛ چنین عضوی در تصویب یا رد آن طرح نامه فاقد حق رأی خواهد بود .

تبصره ۱: طرح‌نامه‌هایی که مجری مسئول آن، یکی از اعضای کمیته سازمانی می‌باشد، نباید در کمیته سازمانی مورد بررسی قرار گیرد. این طرح‌نامه‌ها باید جهت بررسی به کمیته سازمانی دیگری ارسال شود.

تبصره ۲: در هر جلسه لازم است فرم بیان تعارض یا اشتراک منافع، برای طرح‌های مورد بررسی، توسط اعضای کمیته امضا شود.

۴-۲۵- رد طرح‌نامه یا تقاضای تغییر و اصلاح آن باید با ذکر دلیل به اطلاع مجری مسئول طرح رسانده شود.



پایان نامه

شماره  
تاریخ  
پوستجمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
دانشگاه

۵-۲۵- مجری مسئول می‌تواند پس از انجام اصلاحات، طرحنامه را جهت بررسی مجدد به کمیته سازمانی تقدیم کند.

۶-۲۵- در صورتی که پس از تصویب طرحنامه در کمیته اخلاق، تغییراتی در طرحنامه صورت گیرد، مجری مسئول ملزم است تغییرات صورت گرفته را به کمیته اخلاق اعلام نماید.

۷-۲۵- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته سازمانی شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.

۸-۲۵- در طرح‌های پژوهشی چند مرکزی که در چند دانشگاه اجرا می‌شود، تصویب طرحنامه در کمیته سازمانی حداقل دو مرکز همکار در طرح ضروری است.

**تبصره:** در طرح‌های پژوهشی که توسط چند مرکز انجام می‌شود و تمام مراکز همکار تحت نظر یک کمیته دانشگاهی می‌باشند، تصویب طرح در یک کمیته سازمانی کافی است.

۹-۲۵- کمیته سازمانی اخلاق می‌تواند برای تسریع در امور پاسخگویی به مجریان طرح‌ها، کارگروهی را به منظور بررسی اولیه و غربالگری طرح‌ها تعیین نماید.

۱۰-۲۵- تعداد اعضای کارگروه غربالگری سه نفر می‌باشد که با حکم رئیس کمیته منصوب می‌شوند. یکی از سه عضو تعیین شده به عنوان مسئول کارگروه غربالگری منصوب شده و مسئولیت هماهنگی فعالیت های گروه و تهیه صورتجلسات را به عهده خواهد داشت.

۱۱-۲۵- اعضای کارگروه غربالگری باید تمام طرح‌های رسیده به کمیته اخلاق را مطالعه و بررسی کرده و حداکثر سه هفته پس از تاریخ وصول نظر خود را به دبیرخانه کمیته، اعلام کنند.

۱۲-۲۵- کمیته سازمانی می‌تواند برای طرح‌های مشاهده‌ای، علوم پایه، مدیریتی و ... که به تشخیص کارگروه غربالگری، ملاحظات اخلاقی جدی ندارد مصوبه اخلاقی صادر نماید و به مجری اطلاع دهد.

**تبصره:** مطالعات کارآزمایی بالینی باید در جلسه کمیته سازمانی بررسی و تصویب شود و تایید کارگروه غربالگری جهت صدور مجوز کافی نیست.

۱۳-۲۵- تمام مصوبات کارگروه غربالگری باید در اولین جلسه کمیته سازمانی به اطلاع و تایید کمیته سازمانی اخلاق برسد.



بسته تکمیل

شماره  
تاریخ  
پریت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
دانشگاه

- ۱۴-۲۵- برای هر طرح‌نامه‌ای که توسط کمیته سازمانی بررسی و تصویب می‌شود، یک مصوبه کمیته اخلاق صادر و به مجری مسئول طرح‌نامه ارسال می‌شود.
- ۱۵-۲۵- مصوبه کمیته اخلاق برای هر طرح‌نامه باید جزئیات زیر را شامل باشد:
  ۱. مشخصات کمیته سازمانی مصوب‌کننده طرح‌نامه
  ۲. نام و نام‌خانوادگی و اطلاعات مجری مسئول، حامی مالی طرح
  ۳. شناسه یا کد مصوبه کمیته اخلاق
  ۴. عنوان پژوهش
  ۵. تاریخ دریافت آخرین ویرایش طرح‌نامه
  ۶. تاریخ رسیدگی
  ۷. نتیجه بررسی کمیته (قبول یا رد)
  ۸. فهرست مستنداتی که جهت بررسی طرح‌نامه مورد بررسی قرار گرفته است.
  ۹. هرگونه توضیح جهت پیگیری و ارسال گزارش‌های لازم در طول اجرای طرح
  ۱۰. تذکر به مجری مسئول درخصوص الزام به گزارش عوارض جانبی جدی و منجر به مرگ و میر در طول مدت اجرای طرح به کمیته اخلاق و سایر مراجع ذی‌ربط. بدیهی است عدم تصریح به این تکلیف رافع مسئولیت مجری مسئول نیست.
  ۱۱. امضای رئیس یا دبیر کمیته اخلاق

**ماده ۲۶) بودجه کمیته سازمانی؛**

هزینه بررسی، کارشناسی، تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا و هزینه‌های دبیرخانه کمیته‌های سازمانی از محل تعرفه کارشناسی اخلاقی طرح‌ها، اعتبار طرح‌های پژوهشی و سایر اعتبارات سازمان یا دانشگاه تأمین می‌شود.

**ماده ۲۷) گزارشهای کمیته سازمانی؛**

- ۱-۲۷- حداکثر ظرف چهار ماه پس از پایان سال، کمیته سازمانی باید گزارش سالانه خود را آماده و به کمیته دانشگاهی ارائه کند و رونوشت آن را به کمیته ملی ارسال نماید.
- ۲-۲۷- گزارش کمیته‌های سازمانی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

برسختی

شماره  
تاریخ  
پوستجمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
رشته تخصصی

۱. نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته
۲. وضعیت حضور و غیاب اعضای کمیته در جلسات
۳. تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده
۴. فهرست طرح‌نامه‌های بررسی شده و تصمیم‌های اتخاذ شده شامل رد یا تصویب هر طرح‌نامه
۵. تاریخ پذیرش تقاضا و تاریخ اتخاذ تصمیم نهایی در مورد هر درخواست
۶. آموزش‌های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن
۷. سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده
۸. تفسیر فعالیت سالانه کمیته
۹. بودجه سالانه و هزینه‌های کمیته
۱۰. سایر فعالیت‌های کمیته

### بخش پنجم - اصول کلی ناظر بر کمیته‌های اخلاق

**ماده ۲۸)** کمیته‌های اخلاق باید با رعایت انصاف و بی‌طرفی، طرح‌نامه‌های پژوهشی واجد آزمودنی انسانی یا راجع به سلامت انسان یا مؤثر بر آن را با رعایت مفاد سند حاضر و اسناد و مقررات حاکم بر آن، مورد بررسی، مشورت، اظهارنظر و نظارت قرار دهد. طرح‌نامه تمام پژوهش‌های علوم پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود، باید جهت تصویب به کمیته‌های سازمانی یا دانشگاهی اخلاق ارسال گردد. اخذ مجوز کمیته اخلاق جزو وظایف مجری مسئول است و عدم اخذ مجوز کمیته اخلاق توسط مجری مسئول، تخلف پژوهشی محسوب و در هر مرحله مانع ادامه پژوهش و یا انتشار نتایج آن می‌گردد.

**تبصره:** بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام نمی‌شود (شامل طرح‌های مربوط به آزمودنی حیوانی و...) تا ابلاغ مقررات و دستورالعمل‌های اختصاصی برعهده کمیته‌های اخلاق می‌باشد.

بررسی

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه

ماده ۲۹) در طراحی و اجرای طرح‌های پژوهشی باید هنجارهای پذیرفته شده اخلاق در پژوهش به ویژه اصل احترام به کرامت ذاتی انسان‌ها، عدم تبعیض علیه گروه‌های خاصی از افراد، توجه و حساسیت برای مراقبت از گروه‌های آسیب پذیر، فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای آزمودنی‌ها و سایر انسانها، موجودات زنده و محیط زیست، توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی تحقیق، حفظ اطلاعات و اسرار آزمودنی‌ها به شکل محرمانه و احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد، احترام به تصمیمات آگاهانه آزمودنی‌ها و پرهیز از اعمال هرگونه اجبار و تهدید و همچنین رعایت تمام کدها و راهنماهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد توجه قرار گیرد. در انجام پژوهش، منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول باید از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع و مضار، منصفانه و عادلانه بین تمامی طرف‌های ذی‌ربط از جمله شرکت‌کنندگان و جامعه تقسیم شود. در صورتیکه منافع پژوهش قابل احصا نمی باشد ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کمیته اخلاق قابل اغماض باشد. آزمودنی‌ها باید جهت شرکت در پژوهش، رضایت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند. همچنین باید حد اعلای محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج طرح‌های پژوهشی رعایت گردد. کمیته اخلاق پس از تصویب طرح‌نامه نیز با هدف حفظ کرامت انسانی، در تمام مدت اجرای پژوهش، بر آن نظارت اخلاقی مستمر داشته باشد و در هر زمان که تشخیص دهد، پژوهشگر از رعایت شرایط اخلاقی مندرج در تصویب نامه عدول کرده یا باید شرایط جدیدی را لحاظ کند، می‌تواند تصویب خود را در مورد ادامه پژوهش یا انتشار یافته‌های ناشی از آن یا به کارگیری دستاوردهای آن، به صورت مطلق یا مقید لغو نماید.

ماده ۳۰) کمیته های اخلاق باید در بررسی و تایید طرح‌ها رعایت موارد ذیل اطمینان حاصل کنند:

۱. معیارها و کدهای اخلاق در پژوهش (عمومی و اختصاصی) قبل، هنگام اجرا و پس از پایان پژوهش، زمان ارائه مقاله و انتشار نتایج.
۲. برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب میان تمام اجزای انسانی پژوهش، با توجه به قومیت‌های مختلف کشور.
۳. وجود تأیید توسط یک مرجع علمی معتبر.
۴. صلاحیت علمی مجری مسئول و محققان همکار پژوهش
۵. اصول اخلاقی در ارتباط با پژوهشگر و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع
۶. عدم تحمیل هزینه اضافی به آزمودنی‌ها صرفاً به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش.
۷. اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش.

بسمه تعالی

شماره  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
تهران

۸. شرایط مطالعه بر روی گروههای آسیب پذیر

۹. امکان جبران خسارت، از زمان شروع پژوهش

مجری، سازمان حمایت کننده پژوهش و یا یکی از شرکتهای بیمه کشور باید به صورت رسمی و با قرارداد معتبر نسبت به جبران مشکلات ناشی از این پژوهشها متعهد شود و مستندات آن به عنوان ضمیمه همراه طرحنامه به کمیته اخلاق ارسال شود.

**ماده ۳۱)** کمیته های اخلاق دانشگاهی و سازمانی لازم است در ارزشیابی که توسط کمیته ملی اخلاق انجام می شود امتیاز لازم را کسب نماید.

**ماده ۳۲)** تمام کمیته های اخلاق دانشگاهی و سازمانی لازم است نسبت به ثبت کمیته در دبیرخانه کمیته ملی اخلاق اقدام نموده و گواهی رسمی فعالیت دریافت نماید.

**ماده ۳۳)** کمیته می تواند در راستای دستیابی به اهداف خود، با شرکت کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارمندان، سازمان های بهداشتی و مطلعان امر، مستقیم یا غیرمستقیم، ارتباط لازم را برقرار کند.

**ماده ۳۴)** کمیته باید طرحنامه یا تغییرات اعلام شده در مورد یک طرحنامه مصوب را به موقع و با استقلال رأی، از نظر اخلاقی بررسی نماید و نظر نهایی خود را درخصوص طرحنامه اعلام نماید. اگر تصویب اخلاقی طرحنامه توسط کمیته اخلاق، موقوف به بررسی و شناخت ماهیت علمی پژوهش باشد، کمیته علاوه بر اخذ نظر یک مرجع علمی معتبر می تواند بررسی های لازم را انجام دهد. عدم تصویب صریح، رد تلقی می شود. تصویب نمی تواند مشروط باشد. کمیته می تواند جهت تصویب، تغییراتی را در طرحنامه درخواست نماید. پس از اعمال تغییرات مورد نظر کمیته توسط مجری مسئول، طرحنامه باید به تصویب کمیته اخلاق برسد. کمیته در تصمیم گیری، باید مستقل از تأثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه ای و اقتصادی و با پرهیز از هر شکل از تعارض یا اشتراک منافع عمل نماید. امور فوق بر حسب ماده های ذکر شده و مطابق با سطح کمیته ها اعمال می شود.

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره \_\_\_\_\_  
تاریخ \_\_\_\_\_  
پست \_\_\_\_\_

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
فروردین

ماده ۳۵ هر یک از اعضای کمیته اخلاق، آزمودنی، پژوهشگران یا کارکنان خدمات سلامت باید در صورت آگاهی از هرگونه نقص یا اشکال احتمالی در پژوهش‌های مرتبط با سلامت یا مؤثر بر آن یا پژوهش‌های واجد آزمودنی انسانی، آن را به رئیس کمیته اخلاقی تصویب کننده گزارش نماید. این کمیته نیز باید مراتب مذکور را به مقام صلاحیت‌دار منعکس نماید.

این دستور العمل در ۳۵ ماده در فروردین ماه سال ۱۳۹۳ توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران ابلاغ گردید.



کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی  
فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق

همکار گرامی

کمیته های اخلاق در ایران بر اساس بیانیه هلسینکی و نیز کدها و الزامات اخلاقی مصوب وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی طرح های پژوهشی را از نظر رعایت اصول اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی مورد ارزیابی قرار می دهند. این کمیته ها سود و زیان شرکت کنندگان در پژوهش و پژوهشگران را با توجه به اصول احترام به انسان ها، عدالت، و اختیار (autonomy) بررسی می کنند. جدول زیر سود و زیان هایی که ممکن است متوجه شرکت کنندگان در پژوهش باشد را نشان می دهد:

| خطر/زیان   | سود                          |
|--|------------------------------|
| صدمه فیزیکی  | دسترسی به درمان / درمان آزاد |
| صدمه یا خطر اجتماعی  | حمایت عاطفی                  |
| صدمه یا خطر عاطفی  | حمایت روانی اجتماعی          |
| استیگما  | اهداف بشردوستانه             |
| نقض حریم خصوصی   | تعامل با جامعه               |
| بی توجهی به داوطلبی، به خطر انداختن افراد با انواع خطرات و صدمات | موارد دیگر                   |
| نقض رازداری بصورت عینی یا غیر عینی                               |                              |
| تفاوت های جنسی و بایاس های دیگر                                  |                              |
| موارد دیگر   |                              |

با توجه به اینکه تمامیت اخلاقی یک پژوهش اساساً به طراحی علمی و روش صحیح انجام آن بستگی دارد، لذا اظهارنامه اخلاق در پژوهش به صورت یک چک لیست تهیه شده است تا پژوهشگران به مواردی که رعایت آنها لازم است توجه بیشتری نموده و اطمینان حاصل شود که مسائل اخلاقی در مطالعه مد نظر قرار گرفته است. این اظهار نامه دارای سؤالاتی در زمینه طراحی پژوهش، رضایت آگاهانه و ارزیابی سود و زیان مطالعه می باشد. کمیته های اخلاق در پژوهش ضمن بررسی پروپوزال های تحقیقاتی و مدارک مربوطه بر اساس اظهارات مجریان طرح های تحقیقاتی در مورد تایید اخلاقی مطالعات تصمیم گیری خواهند کرد.



کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی  
فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق

### راهنمای تکمیل فرم اظهارنامه

فرم اظهارنامه، جهت تسهیل بررسی طرح شما در کمیته اخلاق طراحی شده است. لذا خواهشمند است نسبت به تکمیل فرم دقت کافی را مبذول فرمایید. لازم به ذکر است این فرم مربوط به پژوهشهای با آزمودنی انسانی طراحی شده است و در صورتیکه در طرح پژوهشی شما آزمودنی حیوانات آزمایشگاهی می باشد نیازی به پر کردن این فرم نمی باشد و می بایست فرم مخصوص به انجام تحقیقات بر روی حیوانات آزمایشگاهی را تکمیل نمائید (توضیح: تنظیم فرمهای مربوطه در دست اقدام می باشد). خواهشمند است جهت تکمیل فرم به توضیحات این راهنما توجه کافی بنمایید. ضمناً پیشنهاد می شود جهت تکمیل این پرسشنامه کدهای اخلاقی و سایر راهنماهای مصوب کمیته کشوری اخلاق را مطالعه فرمائید. این فرم شامل ۴ بخش می باشد:

#### بخش اول: شناسنامه طرح

این بخش دارای ۴ قسمت است و در برگزیده مشخصات مجری و همکاران طرح می باشد.

#### بخش دوم: اظهار نامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات

این بخش شامل اظهارنامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات در ۵ قسمت، شامل ۵۲ سؤال کوتاه می باشد و ضروری است که در تمام انواع طرحهای تحقیقاتی تکمیل شود.

#### بخش سوم: اظهار نامه اخلاقی برای انواع مطالعات

شامل اظهارنامه اخلاقی برای انواع مطالعات از قبیل کارآزمایی بالینی، مطالعه برنمونههای انسانی، مطالعات ژنتیک، پژوهش با همکار خارجی است. در صورتیکه مطالعه شما شامل هیچ یک از این موارد نمی باشد نیازی به پر کردن این قسمتها نیست.

#### بخش چهارم: چک لیست کنترل مدارک

در این بخش علاوه بر تکمیل فرم، مدارک پیوستی که باید به کمیته اخلاق تحویل نمایید مشخص شده است. تمام مدارک مربوطه باید ضمیمه درخواست شود.

**مجری محترم**، ضمن تشکر از ارائه توضیحات لازم در مورد سوالات اظهارنامه، اگر به سؤالی پاسخ نمی دهید، در محل پاسخ خط تیره بگذارید و یا توضیح کوتاهی دهید که نیازی به ارائه پاسخ نبوده است. در پایان هم لازم است جهت تایید اظهارات خود محل مربوطه را در بخش کنترل مدارک امضاء نمایید.

در انتها یادآور می شود که درخواستهایی که به صورت ناقص تکمیل شده باشد و مدارک پیوست آن به صورت کامل ارسال نشده باشد مورد بررسی قرار نخواهد گرفت.

موفق باشید





کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی  
فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق

بخش اول: شناسنامه طرح

|   |                  |
|---|------------------|
|   | شماره اظهار نامه |
| ۱. اطلاعات طرح پژوهشی                         |                  |
| عنوان طرح پژوهشی:                             |                  |
| میزان بودجه                                   |                  |
| نام و آدرس سازمان پشتیبان / سازمانهای پشتیبان |                  |
| نام و آدرس محل انجام مطالعه                   |                  |
| تاریخ شروع احتمالی مطالعه                     |                  |
| تاریخ خاتمه احتمالی مطالعه                    |                  |

۲. مشخصات کامل مدیر اجرایی یا مجری اصلی (در صورتیکه طرح بیش از یک مجری اصلی دارد لطفا تکرار شود)

|  |  |
|--|--|
|  | نام و نام خانوادگی:  |
|  | محل کار:   |
|  | مدرک:  |
|  | تخصص:  |
|  | آدرس:  |
|  | شماره تماس:  |
|  | آدرس الکترونیک:  |
|  | نام و محل کار استاد راهنما (مخصوص پایان نامه های دانشجویی) |



۳. همکاران طرح:

| نام و نام خانوادگی | تخصص / رتبه | تلفن | محل خدمت | پست الکترونیکی |
|--------------------|-------------|------|----------|----------------|
|                    |             |      |          |                |

۴. آیا این طرح پژوهشی قبلاً در کمیته اخلاق دیگری بررسی شده است؟

بلی  خیر

اگر بلی نام کمیته:

تاریخ:

نتیجه بررسی:



کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی  
فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق

بخش دوم: اظهارنامه اخلاقی برای تمام انواع مطالعات

| پاسخ | سوالات   |
|------|--|
|      | ۵. خلاصه‌ای از طرح پژوهشی به زبان ساده و قابل فهم برای یک فرد عامی ( حد اکثر ۵۰۰ کلمه)   |
|      | ۶. آیا این طرح پژوهشی به عنوان پایان نامه دانشجویی است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/><br>اگر پاسخ مثبت است، دانشجویان خود را معرفی کرده و سوابق آنان را ضمیمه نمایید.          |
|      | ۷. آیا تخصص و تجارب شما برای انجام این طرح پژوهشی کافی می‌باشد؟ در صورت نیاز توضیح دهید.<br>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/><br>تذکر: CV محققین اصلی باید جزو ضمیمه‌ها ارسال شود. |
|      | ۸. آیا امکانات موجود برای انجام طرح پژوهشی کافی می‌باشد؟ در صورت نیاز توضیح دهید.<br>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>   |
|      | ۹. بودجه و هزینه مطالعه شما چگونه و از کجا تأمین می‌شود؟   |
|      | ۱۰. آیا جهت رعایت حقوق افراد حقیقی و حقوقی در مطالعه شما تفاهم‌نامه با محل انجام یا مرکز تأمین مالی مطالعه شما وجود دارد؟ توضیح دهید. (نمونه تفاهم نامه جزو ضمایم ارسال شود)                               |
|      | ۱۱. آیا برای انجام این مطالعه نیاز به رعایت قوانین کاربردی و یا استفاده از سایر راهنماها دارید؟ لطفاً توضیح دهید.  |

اهمیت و ارزش علمی طرح پژوهشی

| پاسخ | سوالات   |
|------|--|
|      | ۱۲. اهمیت این کار پژوهشی در ارتباط با توسعه بهداشت و یا تولید دانش در موضوع مربوطه چیست؟   |
|      | ۱۳. آیا مطالعه شما یک مطالعه جدید می‌باشد یا تکرار یک مطالعات قبلی است که در ایران یا سایر کشورها انجام شده است. اگر مطالعه شما تکراری است، توجیه آن چیست؟   |
|      | ۱۴. آیا این طرح پژوهشی از نظر علمی مورد بررسی کارشناسی و تایید قرار گرفته است؟<br>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/><br>اگر بلی، مشخصات شورای پژوهشی و ترکیب اعضای آن را ذکر نمایید؟  |
|      | ۱۵. مطالعه شما در کدامیک از دسته‌های زیر قرار دارد (ضمایم مربوطه را حتماً کامل کنید):<br><input type="checkbox"/> کار آزمایشی بالینی<br><input type="checkbox"/> کار با نمونه‌های انسانی و مطالعات مولکولی و ژنتیک<br><input type="checkbox"/> مطالعه با پشتیبان خارجی<br>سایر موارد. نوع مطالعه را بنویسید: ..... |

میزان نفع‌ها و ضررها

| پاسخ | سوالات   |
|------|--|
|      | ۱۶. جمعیت مورد مطالعه شما کدامند؟ علت انتخاب آن‌ها را توجیه نمایید.  |
|      | ۱۷. در مطالعه شما کدام یک از گروه‌های زیر شرکت خواهند کرد:<br><input type="radio"/> افراد بی‌سواد<br><input type="radio"/> افراد دارای فقر اقتصادی<br><input type="radio"/> افراد عقب افتاده ذهنی<br><input type="radio"/> زندانیان<br><input type="radio"/> کودکان زیر ۱۵ سال<br><input type="radio"/> بیماران در شرایط اورژانس<br><input type="radio"/> بیمارانی که بیماری بسیار پیشرفته دارند<br><input type="radio"/> افرادی که به هر دلیل دیگری نمی‌توانند رضایت آگاهانه بدهند.<br><input type="radio"/> افرادی که به هر دلیلی زیر نظر محقق کار می‌کنند (دانشجویان، کارمندان، .....)<br><input type="radio"/> مهاجرین سایر کشورها<br><input type="radio"/> خانم‌های با درار<br><input type="radio"/> جنین انسانی<br><input type="radio"/> سایر موارد: ..... |

|  |   |
|--|---|
|  | ۱۸. دلیل استفاده از گروه آسیب پذیر چیست؟  |
|  | ۱۹. روند اخذ رضایت افراد گروه‌های آسیب پذیر چگونه است؟  |
|  | ۲۰. روند انصراف از تحقیق توسط شرکت کنندگان چگونه است؟   |
|  | ۲۱. آیا جمعیت مورد نظر به نحوی انتخاب شده‌اند ( معیار ورود و خروج) که حداقل ضرر و حداکثر منفعت، به صورت عادلانه را دریافت نمایند؟ توضیح دهید.   |
|  | ۲۲. آیا تمهیداتی از نظر رعایت عدالت در انجام پژوهش و مراقبت‌های مورد نظر برای زنان و یا مردان شرکت کننده اندیشیده‌اید؟  |
|  | ۲۳. آیا هیچ ضرری ( جسمی، روانی، اجتماعی، قانونی، اقتصادی) در این طرح پژوهشی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ اگر بلی لطفاً آن‌ها را مشخص نمایید و توضیح دهید شما چه اقدامی برای پیشگیری و یا به حداقل رساندن آنها انجام داده اید؟ |

| پاسخ | سوالات  |
|------|---|
|      | ۲۴. آیا منافعی برای شرکت کنندگان وجود دارد؟ اگر بلی آنرا مشخص نمایید. در غیر اینصورت منافع تحقیق برای جامعه و یا سیستم بهداشت و یا تولید علم را بیان فرمایید؟ |
|      | ۲۵. میزان منافع مورد انتظار نسبت به ضررهای احتمالی و توجیه آن را توضیح دهید.  |
|      | ۲۶. آیا مراقبت استاندارد کنونی بهترین نوع مراقبت موجود برای جمعیت مورد مطالعه می‌باشد؟ توضیح دهید.  |
|      | ۲۷. آیا درمان استاندارد برای شرکت کنندگان حذف می شود؟ اگر بلی توجیه کنید.   |
|      | ۲۸. آیا اطلاعاتی در مورد اینکه اقدامات انجام شده بخشی از پژوهش است یا جزء درمان‌های روتین می‌باشد به شرکت کنندگان می‌دهید؟ (سؤال ۱۰ بخش ۱)                    |
|      | ۲۹. مسئولیت‌های محقق در مورد تهیه خدمات پزشکی برای شرکت کنندگان چیست؟   |
|      | ۳۰. چه اقداماتی برای گزارش و پیشگیری از حوادث یا عوارض مخاطره آمیز در نظر گرفته‌اید؟  |
|      | ۳۱. آیا تمهیداتی برای آزمودنیهایی که متحمل صدمه می‌شوند پیش بینی شده‌است؟ توضیح دهید.   |
|      | ۳۲. چه اقداماتی برای پایش ایمنی و توقف تحقیق پیش‌بینی شده است؟  |
|      | ۳۳. چه اقداماتی برای در دسترس قرار دادن نتایج مثبت احتمالی و فرآورده تحقیق به مردم در نظر گرفته‌اید؟  |
|      | ۳۴. آیا منافع حاصل از این تحقیق در دسترس شرکت کنندگان قرار می‌گیرد؟ توضیح دهید.   |
|      | ۳۵. چه تمهیداتی برای ادامه خدمات بعد از تحقیق اندیشیده شده است؟   |
|      | ۳۶. آیا محدودیتی برای انتشار نتایج تحقیق وجود دارد؟   |
|      | ۳۷. آیا تمهیداتی جهت پیشگیری از آثار و عوارض احتمالی بر پژوهشگران مثل عوارض روحی، روانی، فیزیکی و ... اندیشیده‌اید؟   |

## رضایت آگاهانه

| پاسخ | سوالات  |
|------|---|
|      | ۳۸. روند اخذ رضایت را به طور خلاصه بنویسید.   |
|      | ۳۹. چه کسی از شرکت کنندگان رضایت را می‌گیرد؟  |
|      | ۴۰. آیا رضایت به شکل کتبی است یا شفاهی؟   |
|      | ۴۱. اگر رضایت به شکل کتبی است آنرا ضمیمه نمایید و اگر شفاهی لطفاً به طور واضح مشخص کنید چه اطلاعاتی به شرکت کنندگان می‌دهید و چگونه آنرا مستند می‌نمایید. |
|      | ۴۲. شما چگونه مطمئن می‌شوید که شرکت کنندگان اطلاعات را درک کرده، به سؤالات آنها پاسخ داده شده و آگاهانه و بدون اغفال یا پاداش رضایت داده‌اند؟             |
|      | ۴۳. آیا ارتباط خاصی بین شرکت کنندگان و پژوهشگران وجود دارد؟   |
|      | ۴۴. آیا پزشک اصلی شرکت کنندگان در جریان پژوهش شما قرار می‌گیرد؟   |
|      | ۴۵. اگر روند تحقیق تغییر پیدا کرد آیا شما مجدداً رضایت آگاهانه می‌گیرید؟  |
|      | ۴۶. آیا شما برای شرکت کنندگان تشویق و یا پاداش مادی در نظر گرفته‌اید؟ اگر بلی آنها را لیست نمایید و توضیح دهید.   |
|      | ۴۷. آیا شرکت کنندگان تحت درمان یا مراقبت شما هستند؟   |
|      | ۴۸. آیا شما برای انجام مطالعه نیازمند به اخذ اجازه از مسئولان مرتبط با شرکت کننده می‌باشید؟ اگر بلی نام ببرید و اجازه مربوطه را ضمیمه نمایید.             |
|      | ۴۹. چگونه نسبت به خروج بدون شرط شرکت کنندگان از تحقیق در هر مرحله از انجام طرح و یا پس از پایان آن به آنها اطمینان می‌دهید؟                               |
|      | ۵۰. آیا شماره تلفنی جهت تماس ضروری در اختیار شرکت کنندگان قرار داده‌اید؟  |

## رازداری

| پاسخ | سوالات  |
|------|---|
|      | ۵۱. شرکت کنندگان چگونه شناسایی شده و وارد مطالعه می‌شوند؟   |
|      | ۵۲. اطلاعات و نمونه های مورد نیاز در چه محلی از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟  |
|      | ۵۳. برخورد اول با شرکت کنندگان به وسیله چه کسی انجام می‌شود؟  |
|      | ۵۴. داده ها یا نمونه‌ها چگونه جمع آوری می‌شوند؟   |
|      | ۵۵. داده ها یا نمونه ها به چه مدت نگهداری می‌شوند؟ .....سال   |
|      | ۵۶. نحوه نگهداری و نیز روش معدوم کردن اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در ارتباط با اطمینان از اصل رازداری و حفظ اطلاعات شخصی چگونه می‌باشد؟ |
|      | ۵۷. اگر تصمیم دارید که اطلاعات یا نمونه‌ها را برای مطالعات بعدی نگهدارید آیا رضایت لازم از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد؟                 |
|      | ۵۸. چه کسانی به اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در تحقیق دسترسی خواهند داشت؟  |
|      | ۵۹. چگونه داده‌های به صورت فیلم و یا صدای ضبط شده را، هم در طی مطالعه و هم بعد از خاتمه آن، حفظ و نگهداری می‌کنید؟                    |
|      | ۶۰. چه افرادی با شرکت کنندگان در تحقیق ارتباط و یا تماس خواهند داشت؟  |
|      | ۶۱. آیا تمهیداتی برای اطلاع شرکت کنندگان از اطلاعاتی که مربوط به آنان است اندیشیده شده است؟ اگر بلی یا خیر توضیح دهید.                |



کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی  
فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق

بخش سوم: اظهارنامه اخلاقی برای انواع مطالعات

مطالعه کار آزمایی بالینی

| پاسخ | سوالات   |
|------|--|
|      | ۶۲. تحقیق بالینی در چه فازی می باشد؟<br><input type="checkbox"/> فاز ۱<br><input type="checkbox"/> فاز ۲<br><input type="checkbox"/> فاز ۳<br><input type="checkbox"/> فاز ۴: بعد از ورود به بازار<br><input type="checkbox"/> سایر..... |
|      | ۶۳. آیا تحقیق چند مرکزی است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر   |
|      | ۶۴. آیا این تحقیق بالینی در ثبت کارآزمایی بالینی معاونت تحقیقات و فن آوری ثبت شده است؟ اگر بلی شماره ثبت را ارائه دهید.  |
|      | ۶۵. آیا آزمایش های کافی حیوانی و عدم بروز ناهنجاری انجام شده است؟  |
|      | ۶۶. دلیل استفاده از گروه کنترل را بیان نمایید.   |
|      | ۶۷. آیا گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت می نمایند؟  |
|      | ۶۸. آیا گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند؟ آیا امکان عارضه یا مشکلی برای آنان وجود دارد؟ توضیح دهید.  |
|      | ۶۹. آیا همه شرکت کنندگان به طور یکسان مورد درمان قرار می گیرند؟ اگر خیر توضیح دهید.  |
|      | ۷۰. آیا در این مطالعه از مواد سمی، جهش زا یا ترا توژن استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید.   |
|      | ۷۱. آیا در این مطالعه از مواد رادیو اکتیو یا تابش اشعه استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید.  |
|      | ۷۲. آیا برای رسیدن به اهداف این مطالعه از دارو استفاده می شود؟ اگر بلی، توضیح دهید.  |
|      | ۷۳. آیا شرکت کنندگان به صورت راندوم در مطالعه وارد می شوند؟ اگر پاسخ مثبت است روش راندومیزاسیون چگونه است؟   |
|      | ۷۴. معیارهای ورود و خروج از تحقیق چه هستند؟  |
|      | ۷۵. روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نا مطلوب چگونه می باشد؟   |
|      | ۷۶. آیا شرکت پشتیبان تا هنگامی که دارو/ روش در بازار کشور مورد تحقیق ارائه شود آن را در اختیار شرکت کنندگان قرار می دهد؟   |
|      | ۷۷. معیارهای خاتمه تحقیق چه می باشند؟  |
|      | ۷۸. آیا تمهیداتی برای بیمه کردن شرکت کنندگان در تحقیق نظر گرفته شده است؟ توضیح دهید.   |

## مطالعه بر روی نمونه‌های انسانی

| پاسخ | سوالات   |
|------|--|
|      | ۷۹. نوع نمونه بافتی مورد بررسی را مشخص نمایید: (مثلاً سرم، خون و.....)   |
|      | ۸۰. نمونه مورد استفاده شما در مطالعه چیست؟ از موارد زیر علامت بزنید.<br><input type="checkbox"/> نمونه‌های بافت‌های انسانی جدید<br><input type="checkbox"/> نمونه‌های بافت‌های انسانی موجود که صاحب نمونه برای پژوهشگر شناخته شده است<br><input type="checkbox"/> نمونه‌های بافت‌های انسانی موجود بی نام و ناشناس برای پژوهشگر |
|      | ۸۱. نمونه چه بافتی جمع آوری و بررسی می‌شود؟  |
|      | ۸۲. جمع آوری بوسیله چه کسی صورت می‌گیرد؟   |
|      | ۸۳. آیا نمونه‌ها اساساً برای اهداف پژوهشی گرفته می‌شوند یا ابتدائاً برای اهداف تشخیصی یا درمانی بوده‌اند مثلاً بافت‌های زاید و بلوک‌های پاتولوژی هستند؟  |
|      | ۸۴. آیا روش نمونه برداری در این مطالعه از روش‌های معمول تهاجمی‌تر است؟ در صورت نیاز توضیح دهید؟  |
|      | ۸۵. آیا برای استفاده از نمونه‌های انسانی جهت انجام پژوهش رضایت آگاهانه گرفته شده است؟ اگر نه، چگونه آن را توجیه می‌کنید.   |
|      | ۸۶. چگونه نمونه‌ها علامت گذاری شده و شناخته می‌شوند؟   |
|      | ۸۷. چگونه و به چه مدت نمونه‌ها ذخیره می‌شوند و چه کسی به آن‌ها دسترسی دارد و آن‌ها را به امانت می‌دهد؟   |
|      | ۸۸. آیا شرکت کنندگان در مطالعه حقوقی بر نمونه‌ها دارند؟  |
|      | ۸۹. در حال حاضر چه استفاده‌ای از بافت‌ها می‌شود و آیا مشخص شده است که نمونه‌ها چگونه در آینده مورد استفاده قرار می‌گیرند؟  |

## .... مطالعه بر روی نمونه‌های انسانی

| پاسخ | سوالات   |
|------|--|
|      | ۹۰. چگونه نمونه‌ها از بین رفته یا از مطالعه خارج می‌شوند؟  |
|      | ۹۱. آیا مطالعه ژنتیکی روی مواد بیولوژیک انسانی انجام می‌شود؟   |
|      | ۹۲. آیا با توجه به نتایج ژنتیک افراد دهنده نمونه شناسایی می‌شوند؟  |
|      | ۹۳. آیا محقق می‌خواهد شناسایی صورت گیرد؟   |
|      | ۹۴. چه راهکارهایی برای حفاظت از اطلاعات و رعایت اصول اخلاقی در مطالعه بر روی نمونه‌ها ی انسانی اندیشیده اید؟ |



مطالعات ژنتیک

| پاسخ | سوالات  |
|------|---|
|      | ۹۵. آیا مطالعه مربوط به استفاده از محصولات ژنتیکی (DNA ، RNA و ....) می باشد؟   |
|      | ۹۶. نوع نمونه ژنتیکی را مشخص کنید.  |
|      | ۹۷. با نمونه های مذکور چه کاری انجام می شود؟<br><input type="checkbox"/> آنالیز فوری<br><input type="checkbox"/> ذخیره و آنالیز بعدی<br><input type="checkbox"/> آنالیز خارج از ایران<br><input type="checkbox"/> آنالیز توسط افراد یا سازمان هایی غیر از محققین مطالعه |
|      | ۹۸. سایر موارد:.....<br><input type="checkbox"/>  |
|      | ۹۸. فرایند ذخیره و یا دور ریختن نمونه های مطالعه را توضیح دهید.   |
|      | ۹۹. آیا نابود سازی نمونه یا یافته ها در صورت درخواست شرکت کننده امکان پذیر است؟   |
|      | ۱۰۱. آیا نتایج آنالیز نمونه های ژنتیکی به افراد شرکت کننده داده می شود؟ در این صورت رازداری چگونه حفظ می شود؟   |
|      | ۱۰۲. آیا در صورت نیاز شرکت کننده به یک متخصص بالینی معرفی خواهد شد؟ اگر بله هدف این کار را توضیح دهید.  |
|      | ۱۰۳. آیا محل مناسبی برای مشاوره ژنتیک در نظر گرفته می شود؟ فرایند مشاوره را توضیح دهید.   |

همکارهای بین المللی

تذکر: لطفاً قبل از تکمیل سؤالات زیر آیین نامه مربوط به مطالعات با همکاری های بین المللی را مطالعه فرمایید.

| پاسخ | سوالات   |
|------|--|
|      | ۱۰۴. اگر این تحقیق به صورت همکاری بین المللی با دانشگاه ها یا موسسات خارج از کشور انجام خواهد شد در مورد نحوه همکاری توضیح دهید و به سؤالات زیر پاسخ دهید                    |
|      | ۱۰۵. آیا این تحقیق از نظر مالی توسط پشتیبان خارجی حمایت می شود؟  |
|      | ۱۰۶. آیا طرح پژوهشی شما در کمیته اخلاق کشورهای همکار تصویب شده است؟ اگر بلی لطفاً مدارک را ضمیمه فرمائید. در غیر این صورت توضیح دهید.  |
|      | ۱۰۷. آیا تحقیق فقط در ایران انجام می شود؟ در صورت بلی توضیح دهید که چرا در کشور همکار، انجام نمی شود؟ در غیر این صورت نام کشورهایی که طرح در آنها انجام خواهد شد را بنویسید. |
|      | ۱۰۸. اگر نمونه ها به خارج از کشور فرستاده می شوند ، این کار چگونه انجام می گیرد؟   |
|      | ۱۰۹. ارتباط این تحقیق با کشور ما و ضرورت انجام آن در ایران چیست؟ منافع این تحقیق مانند دسترسی به محصول تحقیق یا توانمند سازی برای ایران چیست؟                                |
|      | ۱۱۰. مسئولین کشور چگونه از منافع این تحقیق برای کشور مطلع خواهند شد؟   |
|      | ۱۱۱. آیا شما نسبت به قوانین خاص و مقررات ایران و کشور خارجی همکار (پشتیبان) متعهد می باشید ؟ اگر بلی، موارد مربوطه را فهرست نمائید.  |
|      | ۱۱۲. آیا در این طرح پژوهشی مسائل فرهنگی و آداب اجتماعی، رفتارها و ارزش های کشور را در نظر گرفته اید؟ لطفا در صورت لزوم مصادیق آن را توضیح دهید.                              |

## همکارهای بین المللی

| پاسخ | سوالات  |
|------|---|
|      | ۱۱۳. آیا شرکت کنندگان بهترین مراقبت موجود را به عنوان بخشی از تحقیق دریافت می‌نمایند؟ اگر خیر توضیح دهید.   |
|      | ۱۱۴. مراقبت‌های فرعی که صورت می‌گیرند چه هستند؟ (درمانهایی که در طرح ذکر نشده اند)  |
|      | ۱۱۵. برای ادامه مراقبت‌ها چه پیش بینی‌هایی شده است؟   |
|      | ۱۱۶. حقوق معنوی طرح بین محققین ایرانی و همکاران بین المللی چگونه به مشارکت گذارده می‌شود؟   |
|      | ۱۱۹. آیا اطلاعات و یا نمونه های شرکت کنندگان از کشور خارج می‌شوند؟ اگر بلی سرنوشت این اطلاعات و یا نمونه‌ها در انتهای تحقیق چه می‌باشد؟   |
|      | ۱۱۷. آیا دانشجو و یا عضو هیئت علمی در این طرح تحقیقاتی جهت انتقال دانش و یا تکنولوژی به خارج از کشور مسافرت خواهد کرد؟ در صورت بلی در خصوص فرد مور نظر و جزئیات سفر علمی توضیح دهید. در صورت نیاز مدارک مربوطه را ضمیمه نمایید. |
|      | ۱۱۸. آیا تفاهمنامه همکاری بین المللی امضا شده است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر<br>در صورت بلی تصویر تفاهمنامه مربوطه را ضمیمه کنید.   |



کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی  
فرم درخواست بررسی طرح های پژوهشی توسط کمیته اخلاق

بخش چهارم: کنترل مدارک

| ملاحظات | تایید توسط مجری | مدرك  |
|---------|-----------------|---|
|         | ○ بلی ○ خیر     | فرم اظهار نامه شماره: ۳ و ۲   |
|         | ○ بلی ○ خیر     | نامه درخواست معاون پژوهشی دانشگاه یا موسسه مربوطه جهت بررسی پروپوزال توسط کمیته کشوری اخلاق |
|         | ○ بلی ○ خیر     | پروپوزال کامل طرح پژوهشی  |
|         | ○ بلی ○ خیر     | خلاصه پروپوزال به زبان فارسی (بیان کامل ملاحظات اخلاقی)                                     |
|         | ○ بلی ○ خیر     | CV خلاصه محقق اصلی  |
|         | ○ بلی ○ خیر     | CV خلاصه استادان راهنما   |
|         | ○ بلی ○ خیر     | فرم رضایت آگاهانه ( به زبان فارسی)  |
|         | ○ بلی ○ خیر     | برنامه مصاحبه و برگه حاوی اطلاعاتی که در اختیار شرکت کننده گان در تحقیق قرار می گیرد        |
|         | ○ بلی ○ خیر     | قرار داد مالی با موسسه حمایت کننده طرح  |
|         | ○ بلی ○ خیر     | پرسشنامه و فرم جمع آوری اطلاعات   |
|         | ○ بلی ○ خیر     | مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه  |
|         | ○ بلی ○ خیر     | نظر کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (دانشگاهها)   |
|         | ○ بلی ○ خیر     | کپی مدارکی که جهت تبلیغات و جلب همکاری بیماران یا مردم استفاده خواهد شد                     |
|         | ○ بلی ○ خیر     | مدارک مربوط به ثبت دارو یا تجهیزات پزشکی مورد استفاده در تحقیق توسط مراجع رسمی              |
|         | ○ بلی ○ خیر     | تفاهمنامه و یا قرارداد همکاری   |
|         | ○ بلی ○ خیر     | سایر مدارک  |

اینجانب علاوه بر تایید مفاد این پرسشنامه، کدهای ۲۶ گانه اخلاقی حفاظت از آزمودنیهای انسانی و بیانیته جهانی هلسینکی را مطالعه نموده و خود را متعهد به رعایت آنها می دانم. همچنین ضمن رعایت اصول اخلاقی در انتشارات علمی، طبق دستورالعمل کشوری رسیدگی به تخلفات پژوهشی تمام اقدامات لازم را جهت پیشگیری از تخلفات پژوهشی انجام خواهم داد.

نام و نام خانوادگی محقق اصلی طرح ..... امضا

بسمه تعالی



شماره..... ۷۰۰/۵/۱۶۹۱  
تاریخ..... ۱۳۹۴/۰۴/۲۹  
پست... داره.....

معاونت تحقیقات و فناوری

روسای محترم دانشگاه ها/ دانشکده های علوم پزشکی سراسر کشور  
جناب آقای دکتر قانعی  
رییس محترم انستیتو پاستور ایران  
جناب آقای دکتر پور فتح ا..  
مدیر عامل محترم سازمان انتقال خون

سلام علیکم

احتراما پیرو بخشنامه شماره 2422/500 /د مورخ ۱۳۹۳/۹/۳ معاونین محترم آموزشی و تحقیقات ، فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ به استحضار می رساند:  
کلیه مواردی که با ماهیت پژوهش اعم از طرح های پژوهشی و پایان نامه های دانشجویی در دانشگاه ها و موسسات تابعه این وزارت انجام می شود، می بایست قبل از شروع کار، به تصویب کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه رسیده باشد. متأسفانه مکرراً- بویژه در مورد پایان نامه های دانشجویی- مشاهده می شود که انجام مراحل تحقیق و یا بیمارگیری پژوهش های انسانی قبل از کسب مصوبه قطعی کمیته اخلاق آغاز می شود که این برخلاف دستورالعمل های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مقررات کشور است. از این رو خواهشمند است دستور فرمایید این مطلب به نحو مقتضی به اطلاع همه مدیران، اعضای هیات علمی و دانشجویان مربوطه رسانده شود که ضمن آگاهی از روند انجام تحقیقات، فرصت زمانی لازم برای اخذ مصوبه کمیته اخلاق را در روند کاری خود مد نظر قرار دهند.  
واضح است مسئولیت اصلی رعایت این استانداردها در مورد پایان نامه های دانشجویی بر عهده اساتید محترم راهنما است که می بایست در زمان طراحی تحقیق مدت زمان لازم را برای کسب مصوبه کمیته اخلاق منظور نموده و دانشجویان را در این زمینه راهنمایی کنند. بدیهی است آغاز هر پژوهش بدون کسب مصوبه کمیته اخلاق مربوطه تخلف محسوب شده و در سوابق پژوهشگر ثبت می گردد.

**دکتر رضا ملک زاده**  
**معاون تحقیقات و فناوری**

از طرف دکتر شاهین آخوندزاده

رونوشت به :

کهنشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۵۴۰۱      شماره: ۸۸۳۶۴۱۱۱      نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.behdasht.gov.ir>

بسمه تعالی



معاونت تحقیقات و فناوری

شماره..... ۱۶۹۱/۵/۷۰۰۶  
تاریخ..... ۱۳۹۴/۰۴/۲۹  
پست...دار...۵.....

- کلیه معاونین محترم آموزشی دانشگاه های سراسر کشور
- کلیه معاونین تحقیقات و فناوری دانشگاه های سراسر کشور
- جناب آقای دکتر شمسی دبیر محترم کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی
- جناب آقای ابراهیمی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب دارومیه
- جناب آقای نظری دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب دارومیه
- سرکار خانم سعیدی زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د اصفهان
- سرکار خانم مهدوی نژاد دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د اصفهان
- جناب آقای پرتو دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د اهواز
- سرکار خانم عراقی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ د اهواز
- سرکار خانم مقصودپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د ایران
- سرکار خانم طوایفی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د ایران
- جناب آقای اشرفی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د بابل
- جناب آقای حبیبی افروزی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ د بابل
- جناب آقای زارعی شهرک دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د تبریز
- جناب آقای صمد پور دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د تبریز
- جناب آقای محمدیان دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د تهران
- سرکار خانم حکیمی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د تهران
- سرکار خانم لبافی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د زاهدان
- سرکار خانم دری دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د زاهدان
- سرکار خانم عبدی جم دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د زنجان
- سرکار خانم آربونی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د زنجان
- سرکار خانم ترامشلو دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د سمنان
- سرکار خانم ترامشلو دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د سمنان
- جناب آقای داندنده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د شهید بهشتی
- سرکار خانم شریتی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د شهید بهشتی
- جناب آقای واحدی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د شهید بهشتی
- سرکار خانم جعفری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د شیراز
- سرکار خانم پرند دبیرخانه م تحقیقات و فناوری دانشگاه ع پ و خ ب د فارس
- جناب آقای فیروز دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کاشان
- سرکار خانم مستحکم دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کاشان
- سرکار خانم جعفری زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کرمان
- سرکار خانم صابرمهانی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کرمان
- سرکار خانم بیابانی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کرمانشاه
- سرکار خانم سهرابی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کرمانشاه
- سرکار خانم آذین مهر دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گیلان
- سرکار خانم محو علی همتی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د گیلان
- سرکار خانم مهدویان دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د مازندران
- سرکار خانم فرامرزی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د مازندران

کشنانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
 نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.behdasht.gov.ir>      شماره: ۸۸۳۶۴۱۱۱      تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۵۴۰۱

بسمه تعالی



معاونت تحقیقات و فناوری

شماره..... ۱۶۹۱/۵/۷۰۰۶  
تاریخ..... ۱۳۹۴/۰۴/۲۹  
پیوست..... دارد.....

جناب آقای محمدی ثانی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د مشهد  
فاطمه سازگار دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ خ ب د مشهد  
سرکار خانم نداد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د همدان  
سرکار خانم عبدالله زاده دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د همدان  
سرکار خانم حسینی پور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د یزد  
سرکار خانم فخر الساعه دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د یزد  
جناب آقای عطیقه دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د اراک  
جناب آقای مهندس ربیعی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د اراک  
سرکار خانم یوسف نژاد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د اردبیل  
سرکار خانم یوسف نژاد دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د اردبیل  
سرکار خانم صفری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د ایلام  
سرکار خانم نوروزی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د ایلام  
سرکار خانم ختو دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د بندرعباس  
جناب آقای مرادپور جغدردی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د بندرعباس  
سرکار خانم دریاپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د بوشهر  
سرکار خانم حسینی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د بوشهر  
جناب آقای زارع نژاد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د بیرجند  
جناب آقای کامرانی فر دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د بیرجند  
سرکار خانم معصومی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د رفسنجان  
سرکار خانم معصومی دبیرخانه ۲  
سرکار خانم نادری دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د رفسنجان  
جناب آقای نظامجو دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د زابل  
جناب آقای صابری دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د زابل  
سرکار خانم محسن آبادی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د سبزوار  
سرکار خانم امیری دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د سبزوار  
جناب آقای خواجه ها دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شاهرود  
سرکار خانم حسینی نژاد دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د شاهرود  
جناب آقای تشکر دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د چهارمحال بختیاری (شهرکرد)  
جناب آقای بیگی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د چهارمحال بختیاری  
سرکار خانم معیری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
سرکار خانم معیری دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
سرکار خانم توکلی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د فسا  
سرکار خانم توکلی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د فسا  
سرکار خانم اسماعیلی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قزوین  
سرکار خانم محمد علیخانی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د قزوین  
جناب آقای نامدار دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قم  
جناب آقای نامدار دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د قم  
سرکار خانم رسولی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کردستان

کهنشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیماای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۵۴۰۱ شماره: ۸۸۳۶۴۱۱۱ نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.behdasht.gov.ir>



بسمه تعالی



معاونت تحقیقات و فناوری

شماره..... ۱۶۹۱/۵/۲۰۰۶  
تاریخ..... ۱۳۹۴/۰۴/۲۹  
پیوست... دارد.....

- سرکار خانم رسولی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کردستان
- جناب آقای آقاخانی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گلستان
- جناب آقای مسعودی دبیرخانه م تحقیقات و فناوری دانشگاه ع پ و خ ب د گلستان
- سرکار خانم علیپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د لرستان
- جناب آقای حسونند دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د لرستان
- جناب آقای حبیبی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کهگیلویه و بویر احمد
- سرکار خانم بهروزی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کهگیلویه و بویر احمد
- سرکار خانم شفقت دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د البرز
- سرکار خانم منفرد دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د البرز
- سرکار خانم یزدانی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د خراسان شمالی
- سرکار خانم محمدزاده دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د خراسان شمالی
- سرکار خانم وفايي دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د بيم
- جناب آقای جعفری دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د بيم
- سرکار خانم قراری دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د تربت حیدریه
- سرکار خانم مهدیان مقدم دبیرخانه م پژوهشی دانشکده ع پ و خ ب د تربت حیدریه
- سرکار خانم شعبانپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د جهرم
- سرکار خانم کاظمی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د جهرم
- سرکار خانم شریفی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د جیرفت
- سرکار خانم شریفی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د جیرفت
- سرکار خانم اعتمادیان دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د دزفول
- سرکار خانم سهرابی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د دزفول
- سرکار خانم جوانبخت دلویی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گناباد
- سرکار خانم مختاری دبیرخانه م تحقیقات و فناوری دانشگاه ع پ و خ ب د گناباد
- جناب آقای آلبوغیبش دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د آبادان
- سرکار خانم مزیدی دبیرخانه م آموزشی پژوهشی و دانشجویی دانشکده ع پ و خ ب د آبادان
- جناب آقای هاشم زهی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د ایرانشهر
- سرکار خانم محمدزهی دبیرخانه م پژوهشی دانشکده ع پ و خ ب د ایرانشهر
- جناب آقای محمدی صفات دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د بهبهان
- سرکار خانم آقاجاری دبیرخانه م پژوهشی دانشکده ع پ و خ ب د بهبهان
- جناب آقای سرخسی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د تربت جام
- سرکار خانم جولایی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د شوشتر
- جناب آقای جنگجو دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د گراش
- سرکار خانم سدیدي دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د لارستان
- سرکار خانم نقوی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د مراغه
- سرکار خانم موسی زاده دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د مراغه
- سرکار خانم ناظمیان دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د نیشابور
- سرکار خانم علیا دبیرخانه م پژوهشی دانشکده ع پ و خ ب د نیشابور
- جناب آقای گواهی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د اسفراین

کدپستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۵۴۰۱ شماره: ۸۸۳۶۴۱۱۱ نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.behdasht.gov.ir>

بسمه تعالی



معاونت تحقیقات و فناوری

شماره ..... ۱۶۹۱/۵/۲۰۰۶  
تاریخ ..... ۱۳۹۴/۰۴/۲۹  
پوست ..... دارد

کلیه معاونین محترم آموزشی دانشگاهها و دانشکده‌های علوم پزشکی کشور  
کلیه معاونین محترم پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (...)  
سرکار خانم جعفر بیگلر دبیرخانه حوزه ریاست مرکز قلب شهید رجائی

کهننشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.behdasht.gov.ir>      شماره: ۸۸۳۶۴۱۱۱      تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۵۴۰۱





شماره ۵/۵۰۰/۲۴۲۲...  
تاریخ ۱۳۹۳/۰۹/۰۲...  
پوست ندارد.....

## رؤسای محترم دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور

سلام علیکم؛

احتراماً؛ همانطور که مستحضرید یکی از مهم ترین زیر بناهای پژوهش در همه نظام های علمی استاندارد، رعایت اصول و قواعد اخلاق در پژوهش است و رعایت این استانداردها شامل تمام مراحل انجام یک تحقیق از طراحی پژوهش در قالب یک پروپوزال تحقیقاتی، اجرای پژوهش در قالب هایی از جمله کارآزمایی های بالینی و نهایتاً انتشار نتایج تحقیق در قالب مقالات پژوهشی می باشد. امروزه رعایت استانداردهای اخلاقی، حداقل انتظاری است که مؤسسات علمی از جمله دانشگاهها و سازمانهای حمایت کننده از تحقیقات، از پژوهشگران دارند؛ چرا که اعتبار علمی و حیثیت آکادمیک این مؤسسات به شدت به رعایت این هنجارهای اخلاقی وابسته است. از همین رو همه کشورها و مؤسسات علمی که از اعتبار بالایی برخوردارند با سرمایه گذاری چند لایه تلاش می کنند تا میزان تخلفات پژوهشی را در محدوده تحت نظارت خود به حداقل رسانده و از این طریق از اعتبار علمی خویش محافظت نمایند و ضمناً از عواید یک « محیط پژوهشی منزه و پیراسته » برخوردار باشند. چرا که قطعاً رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش گرانبهاترین سرمایه نمادین هر مؤسسه علمی و دانشگاهی خواهد بود که از طریق جلب اعتماد پژوهشگران موجب رشد شاخص های علمی آن مؤسسه از جمله تعداد ارجاعات به مقالات منتشر شده توسط پژوهشگران وابسته و نیز جذب سرمایه های انسانی و اقتصادی خواهد شد.

در همین راستا با عنایت به اینکه در سیاست های ابلاغی مقام معظم رهبری در حوزه علم و فناوری و نیز سیاست های کلی حوزه سلامت، به بحث اخلاق توجه ویژه ای شده است و از سوی دیگر با توجه به تاکید مقام محترم ریاست جمهوری بر لزوم صیانت از حریم اخلاقی پژوهش ها و برخورد جدی با پدیده های کاملاً غیر قابل قبولی چون فروش پایان نامه و موارد مشابه که حیثیت علمی کشور را به شدت تهدید می کند؛ لازم است برای مقابله با ناهنجاریهایی از این دست اقدامات مقتضی شامل تمهیدات پیشگیرانه در کنار برخورد فعال و جدی با موارد تخلف، طراحی و اجرا گردد. علیرغم اینکه به دلیل ماهیت عملی و تجربی بودن اغلب پژوهش های علوم پزشکی، احتمال بروز تخلفات از جمله خرید و فروش پایان نامه در این حوزه کمتر از حوزه های دیگر از جمله رشته های علوم انسانی است. بدینوسیله خواهشمند است مراتب زیر جهت اطلاع و اجرا به ذی نفعان موضوع به ویژه اعضای محترم هیأت علمی و مسؤولین واحدهای تابعه ابلاغ گردد:

۱- مسؤولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در کلیه پژوهش ها بر عهده محقق اصلی است؛ لذا در صورت سهل انگاری یا خطای سایر همکاران حتی بدون اطلاع پژوهشگر اصلی، اگر چه این امر موجب مسؤولیت فرد خطاکار نیز خواهد شد اما به هیچ وجه رفع کننده مسؤولیت پژوهشگر اصلی نخواهد بود. به همین شکل در مورد پایان نامه های دانشجویی، مسؤولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی بر عهده اساتید راهنما و مشاور است و نقش داشتن دانشجویان در تخلفات احتمالی به هیچ وجه نافی مسؤولیت اساتید نخواهد بود. لذا موکداً توصیه می شود که اساتید ارجمند بر تمام مراحل کار دانشجویان نظارت دقیق و جدی مبذول فرمایند.

۲- با توجه به اینکه اغلب تخلفات پژوهشی در مورد پایان نامه های مروری است که با روش های کتابخانه ای قابل انجام می باشند؛ اکیداً توصیه می شود در مورد دانشجویان همه مقاطع از جمله کارشناسی ارشد، دکترای حرفه ای، تخصصی، فوق تخصصی و Ph.D. حتی المقدور به جز در موارد خاص، با تأیید شورای تحصیلات تکمیلی و یا شورای پژوهشی دانشگاه، پایان نامه کتابخانه ای پذیرفته نشود.

۳- برگزاری جلسه دفاع از پروپوزال برای همه دانشجویانی که به نوعی پایان نامه ارائه می کنند ( از جمله دانشجویان کارشناسی ارشد، دکترای حرفه ای، مقاطع تخصصی و فوق تخصصی و Ph.D. ) الزامی است.

۴- ارائه گزارش های مقطعی از پیشرفت پروژه پایان نامه ها راهکار مناسبی برای کاستن از احتمال تخلف پژوهشی است. لذا توصیه می شود گزارش مراحل مختلف کار پایان نامه به ویژه در مقطع Ph.D. جدی گرفته شود.



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت تحقیقات و فناوری

شماره: ۵/۵۰۰/۲۴۲۲...  
تاریخ: ۱۳۹۳/۰۹/۰۲...  
پست ندارد.....

۵- جلسه دفاع از پایان نامه لازم است برای تمام کسانی که به نوعی نمره پایان نامه در کارنامه آنها ثبت می شود و یا فارغ التحصیل از مقاطع تحصیلات تکمیلی هستند، شامل دانشجویان کارشناسی ارشد، دکتری حرفه ای، مقاطع تخصصی و فوق تخصصی پزشکی و Ph.D. به شکل استاندارد و ترجیحاً با حضور داور خارجی برگزار گردد. بدیهی است داوران محترم پایان نامه ها وظیفه دارند از استاندارد و اصیل بودن تحقیق صورت گرفته اطمینان حاصل نمایند و سپس نسبت به امضای صورت جلسات دفاع و سایر مدارک اقدام نمایند.


۶- در مورد مقالات حاصل از انجام پایان نامه ها لازم است که اساتید محترم راهنما و مشاور قبل از ارسال، پذیرش یا چاپ مقاله، کلیه محتوای آن را تأیید و در صورت وجود هر گونه مشکل نسبت به توقف روند اقدام نمایند. واضح است که در صورت وجود هرگونه مشکل اخلاقی در مقالات منتشر شده یا پذیرفته شده حاصل از پایان نامه ها که مستند برگزاری جلسه دفاع قرار می گیرند؛ اساتید محترم راهنما و مشاور، مسؤول اطمینان از رعایت استانداردهای اخلاقی خواهند بود چرا که به هیچ عنوان به پایان نامه هایی که در مقالات حاصل از آنها کوچکترین شائبه عدم رعایت هنجارهای اخلاقی وجود دارد نمی بایست تا زمان رفع هر گونه ابهام، اجازه دفاع داده شود.

۷- اساتید محترم راهنما، مشاور، داور و نیز شوراها و تحصیلات تکمیلی دانشگاه ها، دانشکده ها و مؤسسات آموزشی پژوهشی موظفند در صورت مشاهده هرگونه تخلفات پژوهشی به ویژه در مورد پایان نامه ها مراتب را بلافاصله به کمیته اخلاق دانشگاه مربوطه اطلاع دهند. بدیهی است که کمیته های اخلاق در پژوهش مستقر در معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه ها، پس از دریافت گزارش براساس دستورالعمل های مربوط و نیز دستورالعملی که در حال حاضر مراحل نهایی تدوین خود را طی می کند، نسبت به بررسی موضوع اقدام خواهند کرد و در صورت احراز هرگونه تخلف، خود به عنوان شاکی پرونده تخلفات پژوهشی را دنبال خواهند نمود و کلیه راهکارهای حمایتی را از افراد گزارش دهنده مد نظر قرار خواهند داد.

۸- بر اساس اصول پذیرفته شده پژوهش، نگارش مقاله از متن پایان نامه ها می بایست توسط نویسنده مسؤول (که با توجه به استانداردها معمولاً توصیه می شود که استاد راهنما نویسنده مسؤول باشد) با همکاری سایر نویسندگان انجام گیرد؛ لذا مراجعه به مؤسسات و شرکت هایی که اقدام به نگارش مقاله از متن پایان نامه ها می کنند به صورت اصولی خلاف استانداردهای اخلاق در پژوهش است و به هیچ وجه قابل قبول نبوده و توصیه نمی گردد. لازم به ذکر است که استفاده از توان مؤسسات مذکور محدود به مواردی مانند ویرایش متن انگلیسی مقالات خواهد بود.

۹- براساس مقررات موجود تمام پژوهش هایی که در دانشگاه های علوم پزشکی انجام می شوند لازم است که به تصویب کمیته های اخلاق در پژوهش برسند و این کمیته ها علاوه بر تصویب پروپوزال، بر مراحل اجرای آن نیز نظارت نمایند. این مسأله شامل پایان نامه های مقاطع تحصیلات تکمیلی و دکتری حرفه ای و تخصص و فوق تخصص هم می باشد.

  
دکتر رضا ملک زاده  
معاون تحقیقات و فناوری

  
دکتر سید امیر محسن ضیائی  
معاون آموزشی