

ویرایش جدید

به نام خداوند جان و خرد



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی گیلان  
معاونت پژوهشی

**دستورالعمل اجرایی پیش نویس طرح تحقیقاتی**  
(Research Proposal Guideline)

## تعاریف

۱- **طرح دهندگان** : فرد یا افرادی هستند که پیش نویس طرح را تهیه کرده و معمولاً اجرای تحقیق نیز به وسیله‌ی ایشان انجام می‌شود. بر این اساس و با توجه به آیین نامه‌ی طرح‌های تحقیقاتی در این نوشتار عبارات مجریان یا مجریان اصلی و طرح دهندگان معادل یکدیگر هستند.

۲- **مدیر اجرایی طرح**: فردی است که از بین طرح دهندگان طرح انتخاب شده و مسوولیت‌های اجرایی طرح از نظر مالی، حقوقی و اداری به عهده ایشان است. مدیر اجرایی طرح نسبت به سایر طرح دهندگان واجد امتیاز خاصی نبوده و صرفاً مسوول اجرایی و طرف مذاکره و عامل اجرای طرح شناخته می‌شود. یک طرح تحقیقاتی نمی‌تواند بیش از یک مدیر اجرایی داشته باشد. در فرم پیش نویس نام مدیر اجرایی از سایرین با استفاده از خطی مشخص شود.

**تبصره:** هر فرد فقط در دو عنوان طرح تحقیقاتی می‌تواند مسوولیت مدیر اجرایی را به عهده گیرد. اما در صورت صلاحدید شورای پژوهشی دانشگاه با درخواست کتبی و در شرایط ویژه اجرای سه عنوان نیز میسر خواهد بود.

۳- **همکاران اصلی طرح**: همکارانی هستند که حضور شخص یا همکاری تخصص ایشان در انجام طرح ضروریست.

## روند بررسی طرح‌های تحقیقاتی

مطابق با آئین نامه اجرایی طرح‌های تحقیقاتی در روند بررسی رسیدگی به طرح‌های پیشنهادی اعضای هیات علمی و غیر هیات علمی با اندکی تفاوت به شورای پژوهشی دانشگاه ارجاع می‌شوند. در روند بررسی طرح‌های تحقیقاتی، پروژه‌ها به دو دسته‌ی ذیل تقسیم می‌شود:

۱- **طرح‌های تحقیقاتی با هزینه‌ی کمتر از ده میلیون ریال**: پیش‌نویس این دسته از طرح‌ها باید ابتدا در شورای پژوهشی دانشکده‌ها یا مراکز تحقیقات دارای موافقت اصولی (که دارای شورای پژوهشی قابل قبول می‌باشند) با حضور نمایندگان معاونت پژوهشی دانشگاه مورد بررسی قرارگیرند و بعد از تصویب همراه با مستندات شامل پروپوزال، صورت‌جلسه و فایل الکترونیک به معاونت پژوهشی دانشگاه جهت تصویب نهایی ارسال شوند.

**تبصره:**

۱-۱) سقف اختیارات مالی دانشکده‌ها و مراکز تحقیقات مصوب مشروط (دانشکده پزشکی، دانشکده دندانپزشکی، دانشکده بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی و پیراپزشکی شرق گیلان) ۱۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال

۱-۲) سقف اختیارات مالی مراکز تحقیقات غیر مصوب ۷۰۰۰/۰۰۰ ریال

۱-۳) سقف اختیارات مالی کمیته تحقیقات دانشجویی ۶۰۰۰/۰۰۰ ریال

۲- **طرح‌های تحقیقاتی با هزینه‌ی بیشتر از ده میلیون ریال**: پیش‌نویس این دسته از طرح‌ها بعد از تسلیم شدن به دانشکده‌ها/مراکز تحقیقات/معاونت‌های دانشگاه باید در شورای پژوهشی مربوطه به صورت کلی مطرح شود و سپس پیش نویس طرح طی نامه‌ی رسمی با معرفی یک نفر داور به معاونت پژوهشی دانشگاه ارجاع شود. این گونه طرح‌ها در معاونت پژوهشی دانشگاه

پس از ارزیابی در کمیته‌های کارشناسی (یک یا دونوبت بر حسب ضرورت) به شورای پژوهشی دانشگاه جهت تصویب نهایی ارسال می‌شوند.

**تبصره ۱:** لازم است که اعضای هیات علمی قبل از تسلیم پیش نویس طرح تحقیقاتی به دانشکده/ مرکز تحقیقات، پیش نویس را به تایید مدیر گروه آموزشی مربوطه برسانند.

**تبصره ۲:** مدیر گروه پاسخ نتیجه بررسی پیش نویس طرحهای تحقیقاتی را حداکثر ظرف مدت یک ماه اعلام نماید.

**تبصره ۳:** آن دسته از طرح های تحقیقاتی که در گروه تصویب نمی شوند با ذکر دلایل عدم تصویب به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه ارجاع شوند.

**تبصره ۴:** طرح های تحقیقاتی مراکز تحقیقات دارای ردیف مستقل بودجه پس از تصویب در شورای پژوهشی آن مرکز با حضور نماینده‌ی تعیین شده از شورای پژوهشی دانشگاه، با ارسال کامل پیش‌نویس طرح و صورتجلسه در شورای پژوهشی دانشگاه به تصویب نهایی می‌رسند.

**تبصره ۵:** اعضای غیر هیات علمی شاغل در واحد های وابسته به دانشگاه که فاقد شورای پژوهشی فعال و رسمی می باشند ضرورت دارد پیش نویس طرح را به امضای بالاترین مقام مسوول واحد محل خدمت به معاونت پژوهشی دانشگاه ارسال کنند.

## تعهدات طرح دهندگان و مدیر اجرایی

۱- در مواردی که اجرای طرح پیشنهادی مستلزم همکاری بخش ها یا سازمان های دیگر باشد، مجری باید قبلاً "نظر موافق سازمان های مربوطه را کسب نموده و موافقت نامه کتبی ایشان را ضمیمه این پیش‌نویس نمایند. چنانچه سازمان مذکور دارای شورای پژوهشی باشد، موافقت نامه‌ی شورای پژوهشی آن سازمان نیز ضروری است. حقوق سازمان‌ها طی تفاهم نامه امضاء شده بالاترین مقام مسئول تعیین خواهد شد.

۲- کلیه‌ی طرح‌هایی که به تصویب شورای پژوهشی دانشگاه می‌رسند براساس قراردادی که بین معاونت پژوهشی دانشگاه و مدیر اجرایی طرح منعقد می‌شود؛ قابل اجرا خواهند بود. بنابراین معاونت پژوهشی دانشگاه هیچ‌گونه مسوولیتی در برابر فعالیت‌های قبل از تصویب طرح و آنچه که خارج از محدوده قرارداد منعقد انجام شود؛ نخواهد داشت. به عبارت دیگر لازم است اجرای طرح پس از عقد قرارداد و صدور معرفی نامه از معاونت پژوهشی به مراکز ذی‌ربط (در صورت نیاز) انجام شود.

۳- طرح دهندگان ملزم به رعایت کلیه‌ی ضوابط و قوانین مندرج در آئین‌نامه طرحهای تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی گیلان می‌باشند. لذا پیشنهاد می‌شود تا مجریان و طرح‌دهندگان محترم جهت آگاهی از مفاد آیین‌نامه مذکور به حوزه‌های معاونت پژوهشی دانشکده‌ها یا مراکز تحقیقاتی مصوب مراجعه نمایند.

۴- چنانچه طرح پژوهشی در مرحله‌ای از اجرا (اعم از اینکه به نتیجه نهایی رسیده یا نرسیده باشد)، منجر به کشف یا اختراع و یا تحصیل حقوقی شود، مدیر اجرایی طرف قرارداد موظف است موضوع را کتباً "به معاونت پژوهشی دانشکده ذی‌ربط و یا معاونت پژوهشی دانشگاه اطلاع دهد. حقوقی که در اثر اجرای طرح تحقیقاتی ایجاد شده است با توجه به متن قرارداد منعقد و یا متمم آن مشخص می‌شود.

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

- ۶- کلیه‌ی تجهیزات و لوازم مصرفی و غیرمصرفی باقیمانده از اجرای طرح که از محل اعتبارات مربوط به طرح آن تهیه شده‌اند، پس از اتمام مرحله اجرایی طرح متعلق به معاونت پژوهشی دانشگاه بوده و باید در اختیار معاونت پژوهشی قرار داده شود. هرگونه تصرفی در این اموال منوط به کسب مجوزهای قانونی می‌باشد.
- ۷- در صورتی که قراردادی در مورد تجهیزات و لوازم و موادی که از محل اعتبار پژوهشی تهیه شده است بین پژوهشگر و سازمانهای دیگر و دانشگاه منعقد شده باشد مطابق آن قرارداد عمل خواهد شد.
- ۸- در صورت عدم رعایت هریک از بندهای فوق‌الذکر بررسی، اجرا، و خاتمه‌ی طرح ممکن نبوده و مسوولیتی از این بابت متوجه گروه و همچنین معاونت‌های پژوهشی دانشکده و دانشگاه نمی‌باشد.
- ۹- گواهی پایان طرح پس از تأیید گزارش پایانی طرح و پذیرش نتایج طرح مطابق با قرارداد منعقد در مجلات و سمینارهای داخلی و خارجی صادر خواهد شد.
- ۱۰- گواهی نهایی برای مجریان طرح‌ها به طور معمول صادر خواهد شد. صدور گواهی همکاری در طرح با ارائه درخواست پس از پایان طرح (با شرط داشتن بند ۹) میسر خواهد شد.
- ۱۱- در مورد طرح‌های تحقیقاتی دانشجویی مجری طرح یک نفر از دانشجویان خواهند بود و مدیر اجرایی طرح نیز یک نفر اعضای هیئت علمی در نظر گرفته خواهند شد.
- ۱۲- طرح‌های تحقیقاتی دانشجویی نمی‌توانند بعنوان پایان نامه تحصیلی دانشجویان محسوب شوند. این طرح‌ها فقط به عنوان فعالیت‌های پژوهشی دوران تحصیلی دانشجویان محسوب می‌شوند.
- ۱۳- ذکر شماره حساب همراه (کارت) ۱۶ رقمی و شماره تلفن همراه در قرارداد طرح الزامی است.

## راهنمای تکمیل پیش نویس طرح تحقیقاتی

- ۱- **عنوان پژوهش:** عنوان باید کوتاه، دقیق و گویا باشد. معمولاً ۸ تا ۱۲ کلمه (بدون در نظر گرفتن حروف اضافه و ربط) معیار متوسط و معقولی برای عنوان است. یک عنوان خوب باید پاسخگوی (چه چیزی)، (چه کسانی)، (چگونه) و (کجا) و حتی الامکان (چه زمانی) باشد و به طور کلی هدف نهایی مطالعه را بیان کند.
- ۲- **انواع طرح‌های پژوهشی:**
- طرح بنیادی طرحی است که دارای نتایج بالقوه بوده و نتایج حاصله از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده نباشد.
- طرح کاربردی طرحی است که دارای نتایج بالفعل بوده و نتایج حاصله از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده باشد.
- طرح جامعه نگر (HSR) طرحی است که براساس نیاز سیستم بهداشتی درمانی جامعه در تلاش برای رفع مشکل و یا پاسخ به سوال مشخص اجرا شود.
- ۳- **بیان مساله:** در این بخش باید تعریف مشکل، اهمیت آن (با تأکید و ارائه‌ی آمارهای موجود)، نحوه‌ی برخورد با مشکل و خدمات موجود، عوارض ناشی از تداوم مشکل، معرفی راه حل یا عوامل موثر بر موضوع، تناقضات موجود و فوائد ناشی از اجرای تحقیق، ضرورت آن و هدف کاربردی تحقیق نگاشته شود.

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

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

۶- **روش اجرای مطالعه:** در این بخش براساس نوع مطالعه (جدول ۱) بخش‌های مختلف آن باید به طور کامل تعریف و تشریح شوند. از آنجائی که غالب طرح‌های مصوب در معاونت پژوهشی یکی از سه نوع زیر می‌باشند جهت تدوین روش اجرا بخش‌های مختلف آنها به تفصیل ذکر می‌شود.

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

**مطالعات تحلیلی:** نوع مطالعه، تعریف گروه‌های مورد بررسی، تعریف معیارهای ورود و خروج، منبع ورود افراد به مطالعه، نحوه‌ی تعیین مواجهه و یا بیماری (به ترتیب در مطالعات هم‌گروهی و مورد شاهده‌ی)، نحوه‌ی پی‌گیری گروه‌ها، نحوه‌ی سنجش پیامد، تعریف ابزارهای گردآوری داده‌ها، روش تجزیه و تحلیل داده‌ها (نرم افزار مورد استفاده و نوع آزمون‌های آماری) به ترتیب باید توصیف گردد. فرم جمع‌آوری اطلاعات باید ضمیمه شود.

**بررسی‌های مداخله‌ای:** نوع مطالعه، جامعه‌ی مورد بررسی، تعریف معیارهای ورود و خروج، نحوه‌ی اخذ موافقت آگاهانه، نحوه‌ی تقسیم نمونه‌ها به گروه مطالعه و شاهد، تعریف گروه‌های مطالعه و مقایسه و نحوه‌ی تجویز مداخله، روش کورسازی، نحوه‌ی پی‌گیری گروه‌ها، نحوه‌ی اندازه‌گیری پیامد، روش تجزیه و تحلیل داده‌ها (نرم افزار مورد استفاده و نوع آزمون‌های آماری) به ترتیب باید توصیف شود. فرم جمع‌آوری اطلاعات باید ضمیمه شود.

برای اطلاع بیشتر به جدول تعریف انواع روش‌های مطالعاتی (جدول ۱-۱) مراجعه شود.

جدول ۱- انواع مطالعه در پژوهش‌های علوم پزشکی

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

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

۸- ملاحظات اخلاقی: کلیه اصول و مبانی اخلاقی، انسانی، مذهبی و .. است که باید در حین پژوهش از سوی پژوهشگر بر روی آزمودنی اعم از انسان و حیوان رعایت شوند. شایان ذکر است مسائل اخلاقی طرح به دلیل اهمیت در شورای پژوهشی مورد توجه قرار گرفته و کلیه طرح‌هایی که در آنها نمونه‌ی انسانی مورد بررسی قرار می‌گیرد؛ الزاماً به کمیته اخلاق دانشگاه ارجاع می‌شود که در این کمیته نظارت دقیق در رعایت کد حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی در تمام مراحل طرح صورت می‌گیرد. (در این زمینه می‌توان از جزوه‌ی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه استفاده نمود). نمونه‌ای از فرم رضایت نامه کتبی باید گنجانده شود.

۹- محدودیت‌های اجرایی طرح: محدودیت‌های تحقیق می‌تواند از عوامل مختلفی نظیر اشکالات نمونه‌گیری، ضعف در طراحی تحقیق و یا اشکالات جمع‌آوری داده‌ها ناشی شود. در صورتی که محدودیت‌هایی برای مطالعه تصور می‌شود، لازم است طرح‌دهنده به این محدودیت‌ها اشاره کند و توضیح کاملی برای مقابله با آنها ارائه نماید.

۱۰- جدول متغیرها: این قسمت با توجه به اهداف و سوالات و فرضیات پژوهش تنظیم می‌شود. نقش متغیر بر اساس نوع مطالعه به صورت اصلی و زمینه‌ای (مطالعات توصیفی)، مستقل و وابسته (مطالعات تحلیلی) و مداخله گر تقسیم می‌شود. نوع متغیر براساس ماهیت آن به صورت کمی و یا کیفی است که به ترتیب مقیاس فاصله‌ای و نسبتی (برای متغیرهای کمی) و مقیاس اسمی و رتبه‌ای

(برای متغیرهای کیفی) می باشد. در مورد متغیرهای کمی مقیاس های فاصله ای و نسبتی در بسیاری از موارد معادل هم در نظر گرفته می شوند لذا در جدول متغیرهای مربوط به این پیش نویس تقسیم بندی مقیاس متغیرهای کمی بصورت گسسته و پیوسته در نظر گرفته شده است. تعریف متغیر براساس تعریف عملیاتی انجام می گیرد که در واقع روش اندازه گیری متغیر در مطالعه فعلی است. ستون آخر مربوط به واحد اندازه گیری و حالت است که مورد اول برای متغیرهای کمی و مورد دوم برای متغیرهای کیفی تعریف می شود. به عنوان مثال واحد اندازه گیری سن (متغیر کمی) سال، و حالت متغیر جنس (متغیر کیفی) مرد و زن است.

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

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

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

کدهای مصوب حفاظت از آزمودنی در پژوهش های علوم پزشکی جهت بهره برداری و مبنای قضاوت اخلاقی در کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی، به شرح ذیل آورده می شود:

۱- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.

۲- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی تواند توجیهی برای قرار دادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیر معقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.

۳- کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد. در غیر این صورت رضایت اخذ شده باطل است و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هر گونه خسارت، مسؤلیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.

۴- در مواردی که به لحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و مؤثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.

۵- در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقیق، زیان های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سؤالات او پاسخ های قانع کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت نامه قید نماید.

۶- در تحقیقات علوم پزشکی، باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیصی، درمانی) فراهم شود و در صورت بروز خسارت غیر متعارف، جبران شود.

۷- نحوه ی ارایه گزارش یا اعلام نتیجه تحقیقات می باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذی ربط (آزمودنی، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.

- ۸- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می‌تواند در هر زمان که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود. بدیهی است در صورت انصراف، پژوهشگر مکلف است مواردی را که ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می‌نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.
- ۹- چنانچه به نظر پژوهشگر، رایه بعضی از اطلاعات به آزمودنی، منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق شود، عدم رایه این اطلاعات می‌باید با تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه‌ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.
- ۱۰- مسؤلیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده محقق است. در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسؤلیت نمی‌شود.
- ۱۱- شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون رایه‌ی اطلاعات مربوط به پژوهش، ممنوع است، مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرف‌نظر کرده‌باشد.
- ۱۲- در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical Trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد، ضروری است؛ باید به آزمودنی‌ها اطلاع داد که در تحقیقی شرکت کرده‌اند که ممکن است به طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.
- ۱۳- در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) باید کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. مرجع تشخیص نفع و ضرر، کمیته اخلاق در پژوهش می‌باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه‌ای رشته مربوطه اعلام نظر می‌کند.
- ۱۴- در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نباید از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آنها مواجه است بیشتر باشد. توضیح آنکه در محاسبه ضرر و زیان در زندگی روزمره ضرورت دارد آن دسته از ضرر و زیان‌هایی که آزمودنی به اقتضای موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آنها مواجه می‌باشد مستثنی شود.
- ۱۵- عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن، اقتصادی بودن و مشابه آن نمی‌تواند توجیهی برای مواجه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.
- ۱۶- در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی‌هایی در آنها مورد پژوهش قرار می‌گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند، لازم است درک صحیح آزمودنی‌ها از این زیان‌ها، مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.
- ۱۷- محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را به عنوان «راز» تلقی و آن را افشاء نکرده و ضمناً شرایط عدم افشای آن را نیز فراهم کند، مگر آنکه در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در این صورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع کند.
- ۱۸- در مواردی که آزمودنی از نوع دارو در تحقیق بی‌اطلاع باشد، محقق باید ترتیبی اتخاذ کند که در شرایط ضروری، اطلاعات مربوط دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشک معالج او قرار دهد.
- ۱۹- هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود باید مطابق قوانین موجود جبران شود.
- ۲۰- انجام روش‌های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.
- ۲۱- در شرایط مساوی در روند تحقیق- چه از نظر نوع آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق- انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروه‌های خاص (صغار، عقب ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل، بیماران روان پریش و جنین) از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته اخلاق در پژوهش است.
- ۲۲- شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می‌شود با کسب رضایت آگاهانه کتبی بلامانع است.



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

۲۴- شرکت گروه‌های صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آنها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است. در صورتی که در ابتدای تحقیق، آزمودنی، زوال عقل و یا علائم روان پریشی نداشته در مدت انجام تحقیق مبتلا به علائم روان پریشی (Psychotic Signs) و یا زوال عقل گردد؛ رضایت قبلی باطل بوده و باید از ولی قانونی او رضایت کتبی کسب شود. آزمودنی‌هایی که در ابتدای تحقیق روان پریش یا صغیر بوده‌اند، اگر در مدت تحقیق به ترتیب واجد صلاحیت یا کبیر شوند، رضایت قبلی ولی ایشان باطل بوده و لازم است رضایت کتبی جدیدی از خود ایشان کسب شود.

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

۲۶- انجام تحقیق بر روی جنین‌های سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.

### جدول حق الزحمه پرسنلی

میزان حق الزحمه تحقیقاتی مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

الف - اعضای هیات علمی آموزشی و پژوهشی موضوع آیین نامه استخدامی اعضای هیات علمی دانشگاهها و موسسات آموزش عالی

۱- استاد	حداکثر ساعتی ۳۰۰۰۰ ریال
۲- دانشیار	حداکثر ساعتی ۲۸۰۰۰ ریال
۳- استادیار	حداکثر ساعتی ۲۶۰۰۰ ریال
۴- مربی	حداکثر ساعتی ۲۴۰۰۰ ریال
۵- مربی آموزشیار	حداکثر ساعتی ۲۰۰۰۰ ریال

ب - اعضای غیر هیات علمی

۱- دکترا	حداکثر ساعتی ۸/۰۰۰ ریال
۲- فوق لیسانس	حداکثر ساعتی ۷/۰۰۰ ریال
۳- لیسانس	حداکثر ساعتی ۵/۰۰۰ ریال
۴- کمتر از لیسانس	حداکثر ساعتی ۳۲۰۰ ریال