



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهید رجایی
واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی

نکات لازم و ضروری فرم پیش نویس طرح تحقیقاتی

نکات اجرایی

- ۱- در مواردی که اجرای طرح پیشنهادی مستلزم همکاری بخش‌ها یا سایر سازمان‌های (دانشگاه‌های دیگر) دیگر باشد، طرح دهنده (مجری اول) باید قبلاً نظر موافق سازمان‌های مربوطه را کسب نموده و موافقت نامه و تفاهم نامه کتبی ایشان را ضمیمه این پیش نویس نماید.
- ۲- کلیه تجهیزات و لوازم مصرفی و غیرمصرفی باقیمانده از اجرای طرح که از محل اعتبار آن تهیه شده است، پس از اتمام اجرای طرح متعلق به دانشگاه علوم پزشکی البرز بوده و هرگونه تصرفی در آنها منوط به کسب مجوزهای لازم است.
- ۳- مجری موظف است کلیه مستندات انجام طرح را حداقل تا پنج سال بعد از پایان طرح نگهداری کرده تا در صورت لزوم قادر به ارائه آنها باشد.
- ۴- هنگام ارائه این فرم جدول همکاران اصلی طرح باید تکمیل شده و این امر به منزله امضاء و تأیید فرد یا افراد اشاره شده می باشد. (فرم پیوست)
- ۵- طبق دستورالعمل معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز، مشاور آماری در کلیه طرح‌ها و پایان نامه‌ها ضروری است.
- ۶- زمان اجرای مطالعه از هنگام عقد قرارداد طرح تحقیقاتی شروع می‌شود.
- ۷- کلیه مطالعات کارآزمایی بالینی باید: (الف) به تأیید کمیته اخلاق دانشگاه البرز برسد، (ب) در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران به ثبت برسد، (ج) از افراد تحت مطالعه رضایت نامه آگاهانه اخذ گردد.
- ۸- در صورت استفاده از ابزارهای جمع آوری اطلاعات (مانند پرسشنامه، چک لیست و ...) ضروری است این ابزارها همراه با پروپوزال به معاونت پت تحقیقات و فناوری دانشگاه و واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی ارائه گردند.
- ۹- از آنجا که اعتبار پیشنهادی طرح تحقیقاتی بر اساس نوع تعهد بیان شده در بند تعهدات مجری در قبال انجام طرح مورد قضاوت قرار خواهد گرفت، لازم است بخش‌های مربوطه در پرسشنامه به ویژه بند ذکر شده به دقت و به طور کامل تکمیل گردد.
- ۱۰- کلیه طرح‌هایی که به تصویب شورای پژوهشی دانشگاه می‌رسد، بر اساس قراردادی که بین معاونت پژوهشی و مجری طرح منعقد می‌شود، قابل اجرا خواهد بود و از تسهیلات علمی، مالی و اداری مرکز طرف قرارداد برخوردار خواهد بود. مجری طرح طبق قرارداد ملزم به ارائه گزارش پیشرفت کار در فواصل زمانی تعیین شده در قرارداد می‌باشد.
- ۱۱- چنانچه انجام طرح پژوهشی در مرحله ای از پیشرفت آن اعم از اینکه به نتیجه نهائی رسیده یا نرسیده باشد، منجر به کشف یا اختراع و یا تحصیل حقوقی شود، مجری طرف قرارداد موظف است مراتب را کتباً به دانشگاه اطلاع دهد. حقوق فوق الذکر که در اثر اجرای طرح تحقیقاتی ایجاد گردیده است طبق قرارداد متعلق به پژوهشگر یا دانشگاه و یا هر دو خواهد بود.
- ۱۲- در صورت انتشار یا ارائه نتایج حاصله از طرح در داخل یا خارج از کشور، ذکر حمایت مالی و همکاری دانشگاه در انتشارات مذکور الزامی خواهد بود.
- ۱۳- پس از تعیین نوع مطالعه، به مواردی که الزاماً بایستی در روش اجرای طرح توضیح داده شود نیز دقت فرمایید. (جدول ذیل).

نوع مطالعه	مواردی که الزاماً بایستی در روش اجرای طرح توضیح داده شود
بررسی بیماران (case series)	تعریف بیماری - جمعیت مورد مطالعه - محل‌های مورد مطالعه - روش بررسی بیماران (پرونده، خود بیمار...)
بررسی مقطعی (sectional cross)	جمعیت مورد مطالعه - نام متغیرهای وابسته و مستقل و روش اندازه گیری متغیرها - روش نمونه گیری
مطالعه مورد شاهدی (control case)	تعریف گروه بیماران و چگونگی انتخاب آنان - تعریف گروه کنترل و چگونگی انتخاب آنان - نسبت شاهد به مورد - نام متغیر مستقل اصلی
مطالعه هم گروهی (cohort)	تعریف جمعیت مورد مطالعه - تعریف دقیق مواجهه - تعریف دقیق پیامد - نحوه مقابله با ریزش نامتعرف

نوع مطالعه - نوع نمونه انسانی یا حیوانی - تعریف مداخله و میزان دقیق آن (طول مدت، دوز مورد مصرف و ...) - وجود گروه کنترل - نحوه تقسیم در گروه‌های مختلف - نحوه کورکردن مطالعه - نحوه مقابله با خروج نمونه‌ها از مطالعه - تعریف دقیق پیامد outcome و نحوه اندازه‌گیری پیامد	مطالعه مداخله‌ای (interventional) و کارآزمایی بالینی (clinical trial)
تعریف دقیق سیر اجرا - تعریف دقیق بررسی نتایج	مطالعات علوم پایه (basic sciences)
تعریف دقیق دارو یا لوازم - آیا مشابه خارجی / داخلی دارد در صورت وجود کاتالوگ آن پیوست باشد - موارد مصرف - نحوه تایید دستگاه یا دارو	مطالعه برای ساخت مواد، دارو، وسیله و..
تعریف دقیق سیستم - نواقص سیستم موجود - راه حل‌های پیشنهادی - نحوه رسیدن به وضعیت مطلوب	راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی
تعریف دقیق انجام تست - تعریف دقیق تست Gold standard - نحوه پذیرش بیماران و افراد سالم	مطالعه روایی روشهای تشخیصی
برنامه مورد استفاده برای طراحی - محتویات برنامه نرم افزاری - کاربردهای نرم افزار	طراحی نرم افزار
تعیین و توصیف کامل جامعه یا جمعیت مورد بررسی - تعیین و تعریف واضح و صریح متغیرهای مورد بررسی و مقیاس مورد اندازه‌گیری آنها	مطالعات بوم‌شناختی (ecological)

نکات نگارشی

- حاشیه‌بندی پیش‌نویس طرح تحقیقاتی از هر چهار طرف ۲ سانتی‌متر باشد.
- برای تیتراهای اصلی از فونت Titr یا BTitr ضخیم نمره ۱۲ استفاده شود.
- برای تیتراهای فرعی (در صورت لزوم) از فونت Yagut یا B Yagut ضخیم نمره ۱۲ استفاده شود.
- برای نگارش متن اصلی، جداول و ضمیمه از فونت یاقوت ساده نمره ۱۲ استفاده شود.
- لازم است طرح دهنده برای تکمیل قسمت روش اجرای طرح به جدول زیر توجه کامل داشته باشد و کلیه موارد اشاره شده در بند مربوطه را توضیح دهد.
- توضیح کاملی در رابطه با ابزار جمع‌آوری اطلاعات (پرسشنامه و یا ...) ارائه نموده و نمونه‌ای از رضایت‌نامه و پرسشنامه مورد استفاده برای طرح را ضمیمه نماید.
- شماره اولویت طرح به صورت دانشکده یا مرکز تحقیقات، گروه، شماره اولویت از سایت معاونت تحقیقات استخراج و در پروپوزال درج گردد.

ردیف	کلمه	مفهوم
۱	طرح دهندگان	فرد یا افرادی هستند که پیش‌نویس طرح را تهیه نموده و معمولاً اجرای پژوهش نیز به وسیله ایشان انجام می‌پذیرد. بر این اساس و با توجه به آیین نامه طرح‌های تحقیقاتی در این نوشتار عبارات <u>مجریان</u> یا <u>مجریان اصلی</u> و <u>طرح دهندگان</u> معادل یکدیگر هستند.
۲	مدیر اجرایی طرح	فردی است که از بین مجریان طرح انتخاب شده و مسئولیت اجرای طرح از نظر مالی، حقوقی و اداری به عهده ایشان است. بین مدیر اجرای طرح و سایر مجریان امتیاز خاصی وجود ندارد و مدیر اجرای طرح صرفاً مسئول اجرایی و طرف مذاکره و عامل اجرای طرح شناخته می‌شود. یک طرح تحقیقاتی نمی‌تواند بیش از یک مدیر اجرایی داشته باشد.
۳	همکاران اصلی طرح	همکارانی هستند که حضور شخص یا همکاری تخصصی ایشان در انجام طرح ضروریست.
۴	طرح کاربردی	طرحی است که دارای <u>نتایج بالفعل</u> بوده و نتایج حاصل از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده باشد.
۵	طرح بنیادی	طرحی است که دارای <u>نتایج بالقوه</u> بوده و نتایج حاصل از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده نباشد.
۶	طرح جامعه‌نگر	طرحی است که بر اساس <u>نیاز بهداشتی</u> درمانی جامعه، در تلاش برای رفع مشکل و یا یافتن پاسخ سؤال مشخصی باشد.
۷	HSR	Health System Research تحقیقاتی را شامل می‌شود که در قالب طرح‌های جامعه‌نگر ارائه می‌شوند.

«این توضیحات صرفاً جهت اطلاع مجری طرح می‌باشد و لازم نیست در پیش‌نویس طرح تحقیقاتی درج شود.»

 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران مرکز تحقیقات بالینی و درمانی واحد توسعه تحقیقات بالینی و درمانی	فرم امضاء همکاران در طرح تحقیقاتی	کپی کردن و خارج کردن این مستند از سیستم ممنوع است HR/ GLD / CRDU / FORM/ 06 کد یا شناسه فرم : تاریخ ابداع : ۹۵/۳/۱ تاریخ تکمیل فرم :
--	---	---

عنوان طرح تحقیقاتی :						
ردیف	نام و نام خانوادگی	سمت	درجه علمی کارشناس-ارشد-دکترای - دکترای تخصصی-استادیار / دانشیار-استاد تمام	نوع همکاری (دقیق ثبت شود)	تلفن همراه	ایمیل
۱			استادیار/ دانشیار	مجری اول		
۲				مجری دوم		
۳				مشاور علمی		
۴				مشاور اجرایی		
۵				مشاور آماری ضروری است		
۶				جمع آوری و ورود داده ها		
۷				نوشتن مقاله و گزارش طرح		

این فرم (۲ نسخه اصل) بعد از تصویب "طرح تحقیقاتی در شورای پژوهشی بیمارستان با ثبت امضاء همکاران در طرح تحقیقاتی توسط مجری اول یا مجری دوم تحویل واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان می گردد .
(جهت اسکن و بارگذاری در پژوهشیار)

- با توجه به نوع مطالعه ، مشاور علمی و مشاور **اجرایی** با نظر مجری اول می تواند از ۱-۲ نفر در نظر گرفته شود .
- با توجه به نوع مطالعه و حجم نمونه ، جمع آوری داده ها و ورود داده ها با نظر مجری اول می تواند از ۱-۲ نفر در نظر گرفته شود .
- وجود **مشاور آماری** در طرح تحقیقاتی الزامی است (در صورتی که مجری اول یا دوم از همکاران اپیدمیولوژیست و آمار باشند نیازی نیست) ولی در **پایان نامه** ضروری است .
- وجود هیات علمی (حداقل ۱ هیات علمی) در طرح تحقیقاتی به عنوان **مشاور علمی یا مشاور اجرایی** ضروری می باشد .
- مشارکت تیم تحقیقاتی تا پایان پروژه تحقیقاتی **الزامی** است .
- رعایت دستورالعمل های **اخلاق در پژوهش** (رضایت آگاهانه - محرمانه بودن اطلاعات و) در فرایند تحقیق الزامی است .
- قرارداد طرح** پژوهشی بین دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز با **مجری اول** طرح منعقد می گردد .
- همه ی هزینه ها **به مجری اول** پرداخت می گردد و معاونت پژوهشی و واحد توسعه تحقیقات بالینی **رجایی** مسئولیتی در قبال هزینه ی **پرسنلی** سایر افراد طرح ندارد .

واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی