



دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

معاونت آموزشی

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

واحد برنامه‌ریزی آموزشی

## چارچوب طراحی «طرح دوره»

### اطلاعات درس:

گروه آموزشی ارابه دهنده درس: اخلاق پزشکی

عنوان درس: اخلاق در پژوهش

کد درس: ۹

نوع و تعداد واحد<sup>۱</sup>: ۲ واحد نظری

نام مسؤؤل درس: فریبا اصغری

مدرس/ مدرسان: مجتبی پارسا/ علیرضا پارساپور/ پونه سالاری/ فریبا اصغری/ آیت احمدی/ مینا مبشر/ سعیده سعیدی تهرانی/

احسان شمس‌کوشکی/ سیاوش احمدی نوربخش

پیش‌نیاز/ هم‌زمان: ندارد

رشته و مقطع تحصیلی: اخلاق پزشکی / فوق لیسانس

### اطلاعات مسؤؤل درس:

رتبه علمی: استاد

رشته تخصصی: طب کار

محل کار: مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تلفن تماس: ۶۶۴۱۹۶۶۱

نشانی پست الکترونیک: [fasghari@tums.ac.ir](mailto:fasghari@tums.ac.ir)

<sup>۱</sup> مشتمل بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: ۲ واحد نظری، ۱ واحد عملی)

توصیف کلی درس (انتظار می‌رود مسؤول درس ضمن ارائه توضیحاتی کلی، بخش‌های مختلف محتوایی درس را در قالب یک یا دو بند، توصیف کند):

این درس فراگیر با جنبه‌های اخلاقی مطالعات زیست پزشکی آشنا میشود. این درس به فراگیر در طراحی اخلاقی طرحنامه و همینطور داوری اخلاقی یک طرحنامه کمک میکند. این درس نظری و به صورت سخنرانی تعاملی زنده مجازی است و در بخش انتهایی آن هر فراگیر لازم است یکی از طرحنامه‌های تحت داوری یا طرحنامه دانشجویان خود را از نظر اخلاقی بررسی کند و در یکی از جلسات پایانی (مرور طرحنامه)، طرحنامه را معرفی کرده و ارزیابی اخلاقی خود را از آن ارائه کند و سایر فراگیران سوالات و ارزیابی‌های خود را از طرحنامه ارائه کنند.

اهداف کلی / محورهای توان‌مندی:

(۱) طرحنامه و یک پروژه پژوهشی را ارزیابی اخلاقی کند و به مجری (یان) راهنمایی بدهد.

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان‌مندی:

پس از پایان این درس انتظار می‌رود که فراگیر بتواند:

- (۱) از ملاحظات اخلاقی عمومی و اختصاصی در طرحهای پژوهشی آگاهی داشته باشد.
- (۲) ساختارها، راهنماهای اخلاقی و فرایندهای اجرایی اخلاق در پژوهش در کشور را شرح دهد
- (۳) یک رضایت آگاهانه معتبر پژوهشی طراحی کند.
- (۴) در مورد بروز تخلف پژوهشی مراحل بررسی را انجام دهد.
- (۵) دانش خود در ملاحظات اخلاقی پژوهش را در داوری طرحنامه به کار ببندد.

رویکرد آموزشی!:

ترکیبی<sup>۲</sup>

حضوری

مجازی<sup>۲</sup>

روش‌های یاددهی - یادگیری با عنایت به رویکرد آموزشی انتخاب شده:

رویکرد مجازی

کلاس وارونه

۱. Educational Approach

۲. Virtual Approach

۳. Blended Approach: Blended learning is an approach to education that combines online educational materials and opportunities for interaction online with traditional place-based classroom methods.

- یادگیری مبتنی بر بازی دیجیتال
- یادگیری مبتنی بر محتوای الکترونیکی تعاملی
- یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)
- یادگیری اکتشافی هدایت شده
- یادگیری مبتنی بر سناریوی متنی
- یادگیری مبتنی بر مباحثه در فروم

سایر موارد (لطفاً نام ببرید) -----

### رویکرد حضوری

- سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...)
- بحث در گروههای کوچک
- ایفای نقش
- یادگیری اکتشافی هدایت شده
- یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)
- یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)
- یادگیری مبتنی بر سناریو
- استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط هم‌تایان)
- یادگیری مبتنی بر بازی

سایر موارد (لطفاً نام ببرید) -----

### رویکرد ترکیبی

ترکیبی از روش‌های زیرمجموعه رویکردهای آموزشی مجازی و حضوری، به کار می‌رود.  
لطفاً نام ببرید .....

### تقویم درس:

جلسه	تاریخ	عنوان مبحث	روش تدریس	فعالیت - های یادگیری / تکالیف دانشجو	نام مدرس / مدرسان	نحوه ارائه	منابع اضافه
۱	۱۴۰۱/۷/۱۸	تاریخچه اخلاق پژوهش در جهان و اسناد بین المللی	سخنرانی تعاملی		دکتر مجتبی پارسا	آفلاین	

	آفلاین	دکتر علیرضا پارساپور		سخنرانی تعاملی	تاریخچه اخلاق در پژوهش در ایران، ساختار کمیته های اخلاق در پژوهش و نحوه بررسی طرح ها	۱۴۰۱/۷/۲۵	۲
Clinical research ethics فصل ۶ کتاب	آفلاین	دکتر پونه سالاری		سخنرانی تعاملی	ارزیابی سود و زیان در پژوهش	۱۴۰۱/۸/۲	۳
	آفلاین	دکتر علیرضا پارساپور		سخنرانی تعاملی	رضایت آگاهانه	۱۴۰۱/۸/۹	۴
	آفلاین	دکتر فریبا اصغری		سخنرانی تعاملی	ملاحظات اخلاقی در کارآزمایی های بالینی	۱۴۰۱/۸/۱۶	۵
	آنلاین	دکتر آیت احمدی		سخنرانی تعاملی	GCP و ثبت کارآزمایی های بالینی و فرایند ارزیابی پروتکل های کارآزمایی در سازمان غذا و دارو	۱۴۰۱/۸/۲۳	۶
	آفلاین	دکتر مینا مبشر		سخنرانی تعاملی	ملاحظات اخلاقی در ایجاد بیویانکها، پژوهش بر نمونه های اضافی و پرونده ها، به اشتراک گذاری داده ها	۱۴۰۱/۸/۳۰	۷
	آنلاین	دکتر سعیده سعیدی		سخنرانی تعاملی	ملاحظات اخلاقی در پژوهش های بین المللی (خانم دکتر سعیدی تهرانی)	۱۴۰۱/۹/۷	۸

کتاب Clinical research ethics صفحه ۴۸۸-۵۰۰	آفلاین	دکتر پونه سالاری		سخنرانی تعاملی	جنبه های اخلاقی ویژه در گروههای آسیب پذیر و پژوهش های تخصصی (پژوهش های ژنتیک، سلول های بنیادی، پژوهش روی جنین، پژوهش روی جسد، بافت) (خانم دکتر سالاری	۱۴۰۱/۹/۱۴	۹
<a href="https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/International_Ethical_Guidelines_LR.pdf">https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/International_Ethical_Guidelines_LR.pdf</a> <a href="https://iris.paho.org/handle/1.665,2/56139">https://iris.paho.org/handle/1.665,2/56139</a>	آفلاین	دکتر احسان شمسی		سخنرانی تعاملی	اخلاق در پژوهشهای جمعیتی و سلامت عمومی	۱۴۰۱/۹/۲۱	۱۱
<a href="https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf">https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf</a>	آفلاین	دکتر احسان شمسی		سخنرانی تعاملی	اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی (آقای دکتر شمسی)	۱۴۰۱/۹/۲۸	۱۳
قانون مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی و آیین نامه اجرایی آن	آنلاین	دکتر احسان شمسی		سخنرانی تعاملی	سوء رفتار در پژوهش و فرایندهای رسیدگی به تخلفات (آقای دکتر شمسی)	۱۴۰۱/۱۰/۵	۱۴
	آفلاین	دکتر مجتبی پارسا		سخنرانی تعاملی	تعارض منافع در پژوهش (آقای دکتر پارسا)	۱۴۰۱/۱۰/۱۲	۱۲
	آنلاین	دکتر سیاوش نوربخش		سخنرانی تعاملی	اخلاق در پژوهشهای حیوانی	۱۴۰۱/۱۰/۱۹	۱۰

۱۵	۱۴۰۱/۱۰/۲۶	مرور طرحنامه (۱) <sup>۱</sup>	سمینار	معرفی و تحلیل اخلاقی یک طرحنامه از طرحنامه های تحت بررسی خود در کمیته اخلاق و یا پایان نامه دانشجویان خود	دکتر فریبا اصغری	آنلاین
۱۶	۱۴۰۱/۱۱/۳	مرور طرحنامه (۲)	سمینار	معرفی و تحلیل اخلاقی یک طرحنامه از طرحنامه های تحت بررسی خود در کمیته اخلاق و یا پایان نامه دانشجویان خود	دکتر فریبا اصغری	آنلاین
۱۷	۱۴۰۱/۱۱/۱۰	مرور طرحنامه (۳)	سمینار	معرفی و تحلیل اخلاقی یک طرحنامه از طرحنامه های تحت بررسی خود در کمیته اخلاق و یا پایان نامه دانشجویان خود	دکتر فریبا اصغری	آنلاین

### وظایف و انتظارات از دانشجویو:

<sup>۱</sup> هر یک از فراگیران موظف به ارائه و تحلیل اخلاقی یک طرحنامه از طرحنامه های تحت بررسی خود در کمیته اخلاق و یا طرحنامه دانشجویان خود است. سه جلسه پایانی به ارائه فراگیران و دریافت بازخورد و بحث سایر فراگیران اختصاص دارد.

منظور وظایف عمومی دانشجوی در طول دوره است (وظایف و انتظاراتی نظیر حضور منظم در کلاس درس، انجام تکالیف در موعد مقرر، مطالعه منابع معرفی شده و مشارکت فعال در برنامه‌های کلاس<sup>۱</sup>)

(۱) حضور منظم در کلاس

(۲) مشارکت در بحث

(۳) ارائه مرور طرحنامه

### روش ارزیابی دانشجو:

- ذکر نوع ارزیابی (تکوینی/تراکمی)<sup>۲</sup>: تکوینی و تراکمی
  - ذکر روش ارزیابی دانشجو: مرور طرحنامه/آزمون کتبی
  - ذکر سهم ارزشیابی هر روش در نمره نهایی دانشجو:
- (۱) مرور طرحنامه/ارزیابی تکوینی و تراکمی / ۱۰ نمره (کسب حداقل ۵ نمره الزامی است)
- (۲) آزمون کتبی/ارزیابی تراکمی / ۱۰ نمره (کسب حداقل ۵ نمره از این بخش الزامی است)

### منابع:

منابع شامل کتاب‌های درسی، نشریه‌های تخصصی، مقاله‌ها و نشانی وبسایت‌های مرتبط می‌باشد.

#### الف) کتب:

(۱) اخلاق در پژوهش‌های پزشکی ترور اسمیت ترجمه محمد ضرغام

#### ب) مقالات: -

۱. این وظایف مصادیقی از وظایف عمومی هستند و می‌توانند در همه انواع دوره‌های آموزشی اعم از حضوری و مجازی، لحاظ گردند.
۲. در رویکرد آموزشی مجازی، سهم ارزیابی تکوینی بیش از سهم ارزیابی تراکمی باشد.
- ✓ **ارزیابی تکوینی (سازنده)<sup>۲</sup>:** ارزیابی دانشجو در طول دوره آموزشی با ذکر فعالیت‌هایی که دانشجو به طور مستقل یا با راهنمایی استاد انجام می‌دهد. این نوع ارزیابی می‌تواند صرفاً با هدف آرایه بازخورد اصلاحی و رفع نقاط ضعف و تقویت نقاط قوت دانشجو صورت پذیرفته و یا با اختصاص سهمی از ارزیابی به آن، در نمره دانشجو تأثیرگذار باشد و یا به منظور تحقق هر دو هدف، از آن استفاده شود. نظیر: انجام پروژه‌های مختلف، آزمون‌های تشخیصی ادواری، آزمون میان ترم مانند کاربرگ‌های کلاسی و آزمونک (کوئیز) های کلاسی
- ✓ **ارزیابی تراکمی (پایانی)<sup>۲</sup>:** ارزیابی دانشجو در پایان دوره است که برای مثال می‌تواند شامل موارد زیر باشد:
- آزمون‌های کتبی، شفاهی و یا عملی با ذکر انواع آزمون‌ها برای مثال آزمون‌های کتبی شامل آزمون‌های کتبی بسته پاسخ اعم از «چندگزینه‌ای»، «چورکردنی گسترده»، «درست- نادرست» و آزمون‌های کتبی باز پاسخ اعم از تشریحی و کوتاه پاسخ، آزمون‌های استدلالی نظیر آزمون ویژگی‌های کلیدی، سناریونویسی با ساختن فرضیه و .... آزمون‌های عملی که برای مثال می‌تواند شامل انواع آزمون‌های ساختارمند عینی نظیر OSCE<sup>۲</sup>، OSLE<sup>۲</sup> و ... و یا ارزیابی مبتنی بر محل کار<sup>۲</sup> با استفاده از ابزارهایی نظیر DOPS<sup>۲</sup>، لاگ‌بوک<sup>۲</sup>، کارپوشه (پورت فولیو)<sup>۲</sup>، ارزیابی ۳۶۰ درجه<sup>۲</sup> و .... باشد.

ج) محتوای الکترونیکی:

۱. Committee on Publication Ethics (COPE): Promoting integrity in scholarly research and its publication. Available at: <https://publicationethics.org/> [accessed Aug ۲۰۲۰]

۲. World Health Organization: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Available at: <https://www.who.int/ethics/publications/۹۷۸۹۲۴۱۵۰۲۹۴۸/en/> [accessed Aug ۲۰۲۰]

۳. دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشور ایران. دستیابی در <https://ethics.research.ac.ir>

۴. اطلاعات سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی (راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاقی، تخلفات پژوهشی و سایر بخشنامه‌های کارگروه وزارتی اخلاق). قابل دستیابی در <https://ethics.research.ac.ir>

د) منابع برای مطالعه بیشتر:

Ezekiel J. Emanuel, Reidar Lie, Robert A. Crouch, Franklin G. Miller. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. ۲۰۰۸