جمهوری اسلامی ایران



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی

**دانشگاه علوم پزشكی كرمانشاه**

**معاونت تحقیقات و فناوری**

**فرم پیشنهاد طرح های کارآزمایی بالینی (ویرایش 402)**

**عنوان طرح:**

**مجری/ مجریان (حداکثر دو نفر):**

**محل ارائه طرح اوليه:**

**تاریخ پیشنهاد:**

|  |
| --- |
| **حیطه تخصصی تحقیقاتی مجریان**  (لطفا مهمترین حیطه‌های پژوهشی که بیشترین تحقیقات شما بر آن متمرکز است را ذکر فرمایید )  **(هر فرد حداکثر 2حیطه)**  **تکمیل این کادر الزامی است** |
|  |

|  |
| --- |
| **درصورتی که پروپوزال مربوط به پایان‌نامه دانشجویی است، قسمت ذیل تکمیل شود:**   * نام و نام خانوادگی دانشجو: * نام و نام خانوادگی به انگلیسی: * شماره دانشجویی: * کد ملی دانشجو: * سال ورود به دانشگاه: * مقطع تحصیلی دانشجو: * رشته تحصیلی دانشجو: * شماره تماس: * آدرس الکترونیک (ایمیل): |

**1( اطلاعات مربوط به مجری و همکاران**

* 1. **لیست مجری و همکاران:**

(درصورتی كه مجری بیش از یك نفراست، برای هركدام با شماره‌هاي 1، 2 و ... به طور مجزا مشخصات تكمیل شود.)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ردیف | نام و نام خانوادگی | سمت در طرح (مجری، مشاور، ...) | رشته تحصیلی و تخصص | مرتبه علمی | دانشگاه یا موسسه محل خدمت | نقش اجرایی در طرح |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |

* 1. **اطلاعات مجری/مجریان:**
* **شماره تماس مجری/مجریان:**
* **نام و نام خانوادگی مجری اول:**
* **نام و نام خانوادگی مجری اول به انگلیسی:**
* **کد ملی مجری اول:**
* **شماره همراه مجری اول:**
* **ایمیل مجری اول:**
* **گروه آموزشی مجری اول:**

**1-3) حداکثر 5 مورد از مقالات جدید و مرتبط مجری/ مجریان:**

(مقالات طبق راهنماي مرجع نويسي وونکور نوشته شوند.)

**2) اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی:**

**2-1) عنوان فارسی:**

**2-2) عنوان انگلیسی:**

**2-3) اولویت پژوهش:** (طرح شما در راستای کدام اولویت پژوهشی دانشگاه است، عنوان و شماره اولویت ذکر شود.)

**2-4) بیان مسئله** (اهمیت موضوع، و هدف طرح)**:**

**2-5) بررسی متون** ( محل، سال، هدف، نوع و روش شناسی مطالعه، تعداد نمونه و نتایج مهم مرتبط با اهداف طرح پژوهشی حاضر ذكر شود.):

**2-6) جنبه نوآوری و ضرورت انجام کارآزمایی بالینی:**

**(لازم است داوران محترم در این بخش بررسی های بیشتر را در قالب جستجوی الکترونیک به عمل آورند.)**

الف ـ آيا در خصوص طرح مورد نظر، در سه سال اخير مقاله مروري و متاآناليز چاپ شده است؟

بله □ خير□

ب ـ در صورت چاپ مقالات مروري و متاآناليز، با ذكر عنوان مقاله و سال چاپ، دلايل انجام مجدد مطالعه پيشنهادي فعلي توضيح داده شود.

ج- در صورت عدم چاپ مقالات مروري و متاآناليز در خصوص مطالعه پيشنهادي، آيا تعداد كافي مقاله براي انجام يك مطالعه مرور سيستماتيك وجود دارد؟

**2-7) تعريف علمی واژه های کلیدی** (با ذکر منبع)**:**

**2-8) اهداف وفرضیات:**

**الف-هدف /اهداف اصلي:**

**ب- اهداف ويژه یا اختصاصي:**

**ج- فرضیات پژوهشی:**

**د- اهداف كاربردی:**

**3) روش اجرای طرح:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **راهنمای نگارش روش اجرا براساس چک لیست CONSORT** | | |
| **طراحی کارآزمایی** | الف | توصیف طراحی مطالعه( مانند موازی، فاکتوریال) و نسبت 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 جزییات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل زمان و نحوه دقیق انجام مداخلات |
| پیامد ها | 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 قرارخواهند گرفت. |
|  | ب | هر گونه برنامه تغییر در پیامد های کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل |
| حجم نمونه | الف | چگونه حجم نمونه مشخص شده است |
|  | ب | در صورت لزوم، توضیح هر گونه تجزیه و تحلیل موقت و و دستور العمل های توقف مطالعه |
| **تصادفی سازی** |  |  |
| ایجاد توالی تصادفی | الف | روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی |
| ب | نوع تصادفی سازی، جزییات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک) |
| روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان |  | 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 می کند، چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام، و چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات تخصیص خواهد داد |
| کور سازی | الف | در صورت انجام، چه کسانی نسبت به مداخله کور سازی خواهند شد( به عنوان مثال، افراد تحت مطالعه، ارایه دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل می کنند) و کور سازی چگونه صورت خواهد گرفت |
|  | ب | در صورت لزوم، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات |
| روش های آماری | الف | روشهای آماری مورد استفاده در مقایسه گروهها (ITT) از نظر پیامد های اولیه و ثانویه |
|  | ب | روشهای مورد استفاده درآنالیز های بیشتر، مانند آنالیز زیرگروهها ((subgroup analyses و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses) |

**3-1)نوع طرح مطالعه:**(یكی از انواع زیر را علامت بزنید.)

**الف) موازی(parallel) 🞎**

**ب) متقاطع(cross over) 🞎**

**ج) فاکتوریال(factorial ) 🞎**

**3-3): اطلاعات مربوط به روش اجرای طرح :**

**الف) نسبت تخصیص:**

**ب) جمعيت مورد مطالعه و معیارهای ورود و خروج:**

**ج) شرایط و محل انجام مطالعه:**

**د) جزییات مداخله (شامل: ماهیت، مقداریا دوز ، نوع اعمال و..):**

**ه) پیامدهای اولیه و یا ثانویه:**

**و) حجم نمونه:** (فرمول حجم نمونه متناسب با هدف و طرح مطالعاتی، اجزا ورودی و نحوه محاسبه صحیح ذکر شود)

**ز) جزئیات روش تصادفی سازی** (روش تصادفی سازی چیست ،چه کسی توالی تصادفی را تولید، چه کسی افراد را ثبت نام، چه کسی افراد را به مداخله (ها) تخصیص می دهد و آیا مکانیسمی برای پنهان کردن تصادفی سازی وجود دارد؟)

**ح) کورسازی ، جزییات و سطوح آن:**

**ط) شرایط جمع آوری داده ها** (روش جمع آوری،چه کسی اطلاعات را جمع آوری می کند؟ محقق یا فرد دیگری، ویزیت افراد در کجا اتفاق می افتد؟):

**ی) ابزار گردآوري داده ها** ( یک نمونه از فرم ضمیمه گردد):

**1ـ پرسشنامه**  **2ـ مصاحبه  3ـ مشاهده  4ـ معاینات بالینی**

**5ـ چک ليست 6ـ مدارك مستند (پرونده...)  7ـ موارد ديگر ذكر شود:**

**در صورت استفاده از پرسشنامه و ابزارهای تشخیصی سوابق مربوط به روايي و پايايي ذکر شود:**

**3-4) جدول متغیرها:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نام متغیر** | **مقیاس\*** | **نقش#** | **نحوه اندازه‌گیری** | **واحد اندازه‌گیری** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**\*مقیاس: کمی، رتبه‌ای، اسمی.**

**#نقش: مستقل، وابسته، اصلی، زمینه‌ای، مخدوشگر، و سایر.**

**3-5) تجزیه وتحلیل داده‌ها:** (تحلیل استاندارد ITT، تجزیه و تحلیل موقت،ذكر نرم افزار، روش پردازش داده ها، آزمون هاي آماري)

**3-6) ملاحظات اخلاقی**(رضایت نامه به زبان ساده ضمیمه گردد)**:**

**3-7) محدودیت‌ها:** (ذكرمشكلات و محدودیت‌هاي احتمالي در اجرای طرح و روش كاهش آنها)

**4) مدیریت اجرایی تحقیق**

**4-1) مدت زمان لازم برای اجرای طرح: (به ماه)**

**4-2) هزینه‌ها:**

**الف) هزینه‌های پرسنلی:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **نوع فعالیت** | **مسئول اجرا/ رتبه علمی** | **مجموع ساعات كار هر فعاليت** | **حق‌الزحمه هر ساعت** | **جمع حق‌الزحمه** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| **جمع کل(به ریال)** | | | | |  |

**ب) هزینه آزمایشات وخدمات تخصصی:** (خدماتی که به وسیله سایر مراکز انجام می‌شود.)

*نکته مهم: در هنگام تسویه حساب طرح، ارائه فاکتور معتبر برای تمامی موارد مندرج در این جدول الزامی است.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **موضوع آزمایش** | **مركزسرویس دهنده** | **تعدادكل دفعات** | **هزینه هر دفعه** | **جمع (ریال)** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| **جمع کل(به ریال)** | | | | |  |

**ج) هزينه‌هاي وسایل غيرمصرفي:**

(هزينه‌هاي دستگاه يا مواد غيرمصرفي كه باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج كشور خریداری شود و شماره اموال دریافت کند.)

*نکته مهم: در هنگام تسویه حساب طرح، ارائه فاکتور معتبر برای تمامی موارد مندرج در این جدول الزامی است.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **نام دستگاه** | **نام شركت تولید کننده** | **نام كشور تولید کننده** | **نام شرکت فروشنده ایرانی** | **تعداد** | **قیمت واحد** | **قیمت كل (ریال)** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| **جمع کل(به ریال)** | | | | | |  | |

**د) هزينه‌هاي مواد مصرفي:** (هزينه‌هاي وسايل يا مواد مصرفي كه باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج كشور خریداری شود.)

*نکته مهم: در هنگام تسویه حساب طرح، ارائه فاکتور معتبر برای تمامی موارد مندرج در این جدول الزامی است.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **نام ماده** | **نام شركت تولید کننده** | **نام كشور تولید کننده** | **نام شرکت فروشنده ایرانی** | **مقدار** | **قیمت واحد (ریال)** | **قیمت كل (ریال)** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| **جمع کل(به ریال)** | | | | | |  | |

**ه) هزینه مسافرت:** (مسافرت درون شهری یا بیرون شهری، در صورت لزوم)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **مقصد** | **تعداد سفر** | **منظور از مسافرت** | **وسیله نقلیه** | **هزینه هر بار** | **كل هزینه** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| **جمع هزینه های مسافرت (ريال)** | | | | |  | |

**و) سایر هزینه‌ها:** (هر هزینه‌ ضروری دیگری که در پنج جدول فوق نیامده است.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ردیف** | **نوع هزینه** | **مبلغ هزینه (ریال)** |
| 1 | هزینه‌های تكثیر اوراق و پرسشنامه‌ها |  |
| 2 | هزینه‌هاي پيش بيني نشده، تورم و ... ***(حداکثر تا 3 درصد هزینه وسایل و مواد)*** |  |
| 3 | هزینه اقامت در صورت نیاز |  |
| **جمع سایر هزینه‌ها (ريال)** | |  |

**4-3) جمع هزینه‌ها:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ردیف** | **نوع هزینه** | **مبلغ هزینه (ریال)** |
| 1 | جمع هزینه‌های پرسنلی (بند الف) |  |
| 2 | جمع هزینه‌های آزمایشات وخدمات تخصصی (بند ب) |  |
| 3 | جمع هزینه‌های وسایل غيرمصرفي (بند ج) |  |
|  | جمع هزینه‌های مواد مصرفي (بند د) |  |
|  | جمع هزینه‌هاي مسافرت (بند ه) |  |
|  | جمع سایر هزینه‌ها (بند و) |  |
| **جمع كل** | |  |

**4-4) در صورت اخذ اعتبار از سازمان‌های دیگر، مبلغ و نام سازمان را ذکر نمایید:**

* **اعتبار مورد حمایت سایر سازمانها:**
* **نام سازمان حمایت کننده مالی:**

**5) منابع:** (به سبک ونکوور)

**6) پیوست‌ها:** (پرسشنامه، رضایت‌نامه و . . .)

**امضای مجری يا مجريان طرح: امضای معاون پژوهشی:**

**(لطفا قبل از امضاي پروپوزال ضميمه های 1، 2 و 3 را به طور كامل مطالعه فرماييد.)**

**ضميمه 1- راهنماي رفرنس نويسي (روش ونكوور):**

1- در مورد مقالات خارجي به ترتيب زير منابع را معرفي مي‌كنند:

نام خانوادگي و حرف اول نام نويسنده يا نويسندگان. عنوان مقاله. نام اختصاري مجله طبق روش Index Medicos، سال انتشار، شماره جلد، صفحات. مثال:

10- Rezaei M, Kazemnejad A, Mahmmodi M, Meshkani MR. Estimation of finite mixture distributions parameters in survival analysis. Jour of Ins. of Math. & Comp. Sci. (Math. Ser.), Kolkata, India, 2004, No. 1, P: 39-46.

2- در مورد مقالات فارسي به ترتيب زير منبع را معرفي مي‌كنند:

نام خانوادگي و نام نويسنده يا نويسندگان. عنوان مقاله. نام مجله، سال انتشار، شماره جلد، شماره‌ صفحات. مثال:

13- رضايي منصور، كاظم نژاد انوشيروان، رئيسي داريوش، برديده عبدالرسول. تحليل بقاي بيماران پيوند كليه در كرمانشاه (80-1368). فصلنامه علمي پژوهشي بهبود، سال 7، شماره (3)18، پاييز 1382، ص: 41-27.

3- كتب خارجي را مي‌توان به ترتيب زير به عنوان منبع معرفي كرد:

نام خانوادگي و حرف اول نام نويسنده يا نويسندگان. نام‌ كتاب. شماره‌ چاپ، نام‌ ناشر، شهر محل نشر، سال‌ انتشار، شماره‌ جلد، شماره‌ صفحات‌. مثال:

20- Altman DG. Practical statistics for medical research. 1st ed., Chapman & Hall, London, 1991, p: 63.

**4- در مورد كتب‌ فارسي نيز مي‌توان به اين ترتيب عمل كرد:**

نام خانوادگي و نام‌ نويسنده يا نويسندگان. نام‌ كتاب‌. شماره‌ چاپ، نام ناشر، شهر محل نشر، سال‌ انتشار، شماره‌ جلد، شماره‌ صفحات‌. مثال:

23- رضايي منصور، مرادي بهيه. كليات روش تحقيق در علوم پزشكي. نشر چشمه دانش و هنر و دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه، كرمانشاه، 1383، چاپ اول، ص: 216-214.

5- در بعضي كتب فصول مختلف توسط نويسندگان مختلف نوشته مي‌شود و يك نفر فصول مختلف را گردآوري مي‌كند. در اين مورد بهتر است منبع را به روش ذيل معرفي كرد:

نام‌ خانوادگي و حرف‌ اول‌ نام نويسنده‌ يا نويسندگان بخش. عنوان‌ بخش. نام‌ مؤلف‌ كتاب. نام كتاب. شماره‌ چاپ، نام ناشر، شهر محل نشر، سال‌ انتشار، شماره‌ جلد، صفحات‌. مثال:

40- Simon G Thompson. Meta analysis of clinical trials.in: Armitage P, Colton T. Encyclopedia of Biostatistics. 2nd ed. , John Wiley & Sons, Toronto, 1998, vol. 4, P: 2570-2579.

**ضميمه 2- برخي نكات از آئین نامه پژوهشی:**

**خواهشمند است قبل از تكمیل فرم پروپوزال نكات زیر را به دقت مطالعه فرمایید:**

1- در مواردی كه اجرای طرح مستلزم همكاری سازمان های دیگری باشد، طرح دهنده بایستی قبلا موافقت همكاری با سازمان های مربوطه را كسب نماید.

2- كلیه طرح هایی كه به تصویب شورای پژوهشی دانشگاه و یا سازمان تامین كننده اعتبار می رسد بر اساس قراردادی كه بین معاونت پژوهشی ذیربط و مجری طرح منعقد می شود، قابل اجرا خواهد بود و از تسهیلات علمی، مالی و اداری مركز طرف قرارداد برخوردار خواهد بود.

3- مجری طرح طبق قرارداد ملزم به ارائه گزارش پیشرفت كار در فواصل زمانی تعیین شده در قرارداد می باشد (سه ماهه).

4- چنانچه انجام طرح پژوهشی در مرحله ای از پیشرفت آن اعم از اینكه به نتیجه نهایی رسیده یا نرسیده باشد، منجر به كشف یا اختراع و یا تحصیل حقوقی شود، مجری طرح طرف قرارداد موظف است مراتب را كتبا“ به سازمان ذیربط اطلاع دهد. حقوق فوق الذكر كه در اثر اجرای طرح تحقیقاتی ایجاد گردیده است طبق قرارداد متعلق به پژوهشگر يا سازمان و یا هر دو خواهد بود.

5- در صورت تمایل مجری طرح به انتشار یا ارائه نتایج حاصله در داخل یا خارج از كشور، لازم است قبلا“ نظر موافق سازمان ذیربط را جلب نماید. بدیهی است كه ذكر حمایت مالی و همكاری سازمان ذیربط در انتشارات مذكور الزامی خواهد بود.

6- چنانچه مجری در هر مرحله از اجرای طرح از ادامه آن منصرف گردد ضمن توضیح علت، بودجه و لوازم باقیمانده را بایستی به سازمان ذیربط مسترد نماید.

7- رعایت مبانی اصول اخلاق در پژوهش بايد توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تایید شده باشد.

**ضميمه 3 - فرم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در پژوهش:**

**فرم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در پژوهش ( چنانچه طرح نیاز به رعایت موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی داشته باشد تکمیل این فرم به زبان ساده و قابل فهم برای آزمودنی یا قیم قانونی او، جهت تصویب در کمیته ی اخلاق الزامی میباشد)**

**توجه : فرم حاضر در دو برگ طراحي گرديده كه هر دو برگ آن بايد توسط افراد داوطلب شركت در طرح پژوهشي يا قيم قانوني آنان (نمونه هاي پژوهش) و مجري اول طرح پژوهشي امضاء گردد.**

**شرح و بیان اهداف و شیوه های پژوهش:**

**مزایا و خطرات احتمالی شرکت در پژوهش:**

**شرح مداخله:**

**اختیارات بیمار:**

**تعهدات مجری طرح پژوهشی:**

**شماره تلفن محل کار مجری اول طرح پژوهشی:**

**مشخصات بیمار:**

**نام: نام خانوادگی: نام پدر: تاریخ تولد:**

**اینجانب....................................... با آگاهی کامل از مطالب مندرج در این فرم، رضایت خود /فرد تحت قیمومیت خود را جهت شرکت در طرح پژوهشی خانم / آقای.........................................تحت عنوان ".........................................................................................." اعلام می‌دارم.**

**امضاء امضاء و اثر انگشت**

**مجری اول طرح پژوهشی بیمار یا قیم قانونی او**

**راهنمای مجری طرح پژوهشی جهت تکمیل فرم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در پژوهش**

**شرح و بیان اهداف و شیوه های پژوهش به زبان ساده:**

(شامل شرح پژوهش به زبان ساده و قابل فهم، هدف از انجام پژوهش، طول مدت مراجعه، زمان مراجعه و محل مراجعه برای بیمار یا قیم قانونی او می‌باشد.)

**مزایا و خطرات احتمالی شرکت در پژوهش به زبان ساده:**

(درمورد فواید و همچنین عوارض جانبی و خطرات احتمالی شرکت در طرح پژوهشی و نحوه حمایت درمانی از بیمار به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا قیم قانونی او توضیح داده شود.)

**شرح مداخله به زبان ساده :**

(میزان و تعداد دفعات خونگیری ،جراحی ، آندو سکوپی و... و احتمال استفاده از نمونه ها در مطالعات بعدی به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا قیم قانونی او توضیح داده شود. همچنین توضیح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر، بیمار از چه روش‌های درمانی یا تشخیصی دیگر می‌تواند استفاده کند.)

**اختیارات بیمار به زبان ساده:**

(در مورد حق انتخاب بیماریا قیم قانونی او برای شرکت در طرح پژوهشی و یا انصراف از ادامه شرکت در طرح و چگونگی خروج بیمار از شرکت در پژوهش به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا قیم قانونی او توضیح داده شود.)

**تعهدات مجری طرح پژوهشی به زبان ساده:**

(در خصوص جبران خطرات احتمالی ، محرمانه ماندن هویت بیمار و اطلاعات مربوط به او و همچنین پرداخت هزینه های درمانی به بیمار و عدم تغییر در نحوه ی رفتار پزشک درمانگر یا نحوه ی درمان و مراقبت از بیمار در صورت انصراف بیمار از شرکت در طرح پژوهشی تعهد داده شود.)