

ضوابط اجرای طرح های تحقیقاتی در بیمارستان های دانشگاهی

۱. در مورد کلیه طرح های تحقیقاتی، پایان نامه ها و طرح های محصول محور که محیط اجرای تمام یا بخشی از مطالعه یکی از بیمارستان های وابسته به دانشگاه است، مجری اصلی می بایست پس از اخذ کد تصویب علمی و اخلاقی از شوراهای ذی صلاح دانشگاه و قبل از هر گونه فعالیت در محیط بیمارستان موضوع را به اطلاع معاون پژوهشی بیمارستان محل اجرای طرح برساند. در صورتی که طرح در بیش از یک بیمارستان اجرا می شود، لازم است مجری اصلی با معاونین پژوهشی همه بیمارستان های مربوطه هماهنگی به عمل آورد. در مواردی که مطالعه عمدتاً در محیطی خارج از بیمارستان اجرا می شود و پژوهشگر صرفاً برای دریافت یک خدمت خاص نیاز به استفاده از امکانات بیمارستان دارد نیز هماهنگی با معاون پژوهشی بیمارستان ضروری است.
۲. برای اجرای پایان نامه های درون دانشگاهی و کلیه طرح های تحقیقاتی مجریان نیاز به ارائه معرفی به بیمارستان ندارند و می توانند مستقیماً به معاون پژوهشی بیمارستان مراجعه نمایند. مجری اصلی در فرم درخواست (مانند الگوی زیر)، کد تصویب علمی و اخلاقی طرح را در اختیار معاون پژوهشی بیمارستان قرار می دهد. معاون پژوهشی با ارسال یک درخواست از طریق سامانه پژوهشیار، به پروپوزال و پیوست های آن در پروفایل خود در این سامانه دسترسی خواهد داشت. گزارش نهایی و پرونده ها و فرم ترجمان دانش نیز پس از خاتمه طرح از همین طریق در دسترس معاون پژوهشی بیمارستان خواهد بود. علاوه بر این، مجری اصلی آگاهی و پایبندی خود به ضوابط این دستورالعمل و نیز تعهد خود به آگاه سازی همکاران طرح و نظارت بر حسن اجرای موارد توسط ایشان را در همین فرم اعلام می دارد.
۳. چنانچه پایان نامه مربوط به دانشجویی از سایر دانشگاه ها باشد، لازم است ابتدا درخواست از دانشگاه مبدأ به معاونت آموزشی این دانشگاه ارسال گردد. در معاونت آموزشی بررسی های مورد نیاز انجام می شود و در صورتی که طرح فاقد کد اخلاق کشوری است جهت ارزیابی به معاونت تحقیقات و فناوری ارجاع داده می شود. شایان ذکر است در خصوص مطالعات کارآزمایی بالینی، اخذ کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ضروری است. پس از ارزیابی طرح از نظر کد اخلاق، دانشجو توسط معاونت آموزشی به دانشکده مربوطه معرفی می شود و سپس از سوی معاون پژوهشی دانشکده به معاون پژوهشی بیمارستان معرفی می گردد. بنابراین، معاونین پژوهشی بیمارستان ها در مورد کلیه مطالعات، صرفاً اجازه فعالیت به پژوهشگرانی می دهند که طرح ایشان دارای کد تصویب در سامانه پژوهشیار باشد یا در خصوص پایان نامه های خارج دانشگاهی دارای معرفی نامه مکتوب از معاونت پژوهشی دانشکده ذی ربط باشند.
۴. پس از ارائه فرم درخواست، معاون پژوهشی بیمارستان پژوهشگران را به رؤسای بخش ها یا مدیران واحدهای مربوطه به صورت مکتوب معرفی می نماید. در این معرفی لازم است علاوه بر ذکر عنوان و کد تصویب طرح و اسامی پژوهشگران، نوع و حدود همکاری مورد انتظار از آن واحد را ذکر نماید. شایسته است معاونین محترم پژوهشی به صورتی برنامه ریزی نمایند که

فرایندهای اداری به آسان‌ترین شکل ممکن انجام شود و ظرف حداکثر سه روز کاری پس از دریافت درخواست، معرفی‌نامه (های) مورد نیاز در اختیار تیم تحقیق قرار گیرد.

۵. لازم است رؤسای بیمارستان‌ها به سرپرستاران و رؤسای بخش‌های درمانی و تشخیصی اعلام و تاکید نمایند که کلیه پژوهشگران، اعم از اعضای هیات علمی شاغل در بیمارستان، برای استفاده از فضا و امکانات بیمارستان جهت اجرای طرح‌های تحقیقاتی لازم است معرفی‌نامه مکتوب از معاون پژوهشی بیمارستان به بخش مربوطه ارائه نمایند.

۶. در مورد کارآزمایی‌های بالینی، معاونین پژوهشی صرفاً می‌بایست اجازه فعالیت به پژوهشگران در محیط بیمارستان را در شرایطی بدهند که در پروپوزال طرح، بیمارستان مربوطه به عنوان یکی از محیط‌های اجرای مطالعه به صراحت ذکر شده باشد.

۷. در مورد کارآزمایی‌های بالینی، داشتن کد تصویب علمی و اخلاقی از سایر دانشگاه‌ها و مراکز علمی کشور مجوزی برای اجرای مطالعه در بیمارستان‌های این دانشگاه به شمار نمی‌رود و دریافت کد اخلاقی یا موافقت مکتوب از کمیته اخلاق دانشگاه ضروری است.

۸. اجرای مطالعات به منظور بررسی ایمنی یا کارایی محصولات شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌ها صرفاً پس از طی مراحل تصویب علمی و اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق این دانشگاه مجاز می‌باشد. انجام هرگونه فعالیت خارج از چارچوب فوق تخلف محسوب می‌شود و معاونین پژوهشی بیمارستان‌ها می‌بایست بر این موضوع نظارت داشته باشند.

۹. در صورتی که اجرای مطالعه مستلزم حضور مکرر یا طولانی مدت تیم تحقیق در بیمارستان است، معاون پژوهشی بیمارستان هماهنگی لازم برای صدور مجوز تردد و اتیکت شناسایی برای ایشان را به عمل می‌آورد.

۱۰. پیروی از مقررات بیمارستان، رعایت امانت و حفظ اموال بیمارستان در حین اجرای مطالعه ضروری است و استفاده تیم تحقیق از فضا و امکانات بیمارستان صرفاً در محدوده‌ای که به اطلاع معاون پژوهشی بیمارستان می‌رسد مجاز است.

۱۱. مشاهدات یا مداخلات آموزشی و درمانی بر روی بیماران صرفاً در محدوده‌ای که در پروپوزال ذکر شده است و به معاون پژوهشی بیمارستان اطلاع داده شده است مجاز است. همچنین، جمع‌آوری اطلاعات به هر شکل اعم از یادداشت برداری، عکسبرداری یا تهیه کپی از مستندات بیمارستان و اطلاعات بیماران خارج از چارچوب تعریف شده در پروپوزال تخلف محسوب می‌شود.

۱۲. مجری می‌بایست اصول رازداری و امانت‌داری را در خصوص داده‌ها، اسناد و مدارکی که به واسطه انجام پژوهش در اختیار وی قرار می‌گیرد رعایت نماید و از قراردادن اطلاعات و مستندات در اختیار اشخاص حقیقی و حقوقی بدون اطلاع و اخذ موافقت مکتوب معاون پژوهشی یا رئیس بیمارستان اکیداً خودداری نماید. همچنین اصول مربوط به حفظ حریم خصوصی و محرمانگی و عدم افشای مشخصات هویتی را به صورت جدی مورد توجه قرار دهد. انتشار اخبار مربوط به اجرا یا نتایج اولیه و نهایی مطالعه در رسانه‌های عمومی مستلزم دریافت مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه است. مجری اصلی می‌بایست با اتخاذ راهکارهایی از اجرای دقیق این موارد توسط تیم تحقیق اطمینان حاصل نماید.

۱۳. مجری موظف است بر حسن اجرای تمامی ضوابط اخلاق در پژوهش به ویژه در خصوص آزموذنی‌های انسانی از جمله اخذ رضایت آگاهانه، اطمینان از عدم آسیب به بیماران، پایش و گزارش هرگونه عارضه جانبی، حفظ اصول محرمانگی اطلاعات و ... به صورت دقیق و مسئولانه نظارت داشته باشد.

۱۴. هر گونه مطالبه مالی یا غیر مالی از سوی کارکنان بیمارستان در ازای برقراری دسترسی به امکانات و داده‌ها فاقد وجهت قانونی است و تخلف محسوب می‌شود. همچنین، هر گونه پرداخت مالی مستقیم به کارکنان بیمارستان توسط تیم تحقیق بدون هماهنگی با معاون پژوهشی بیمارستان مجاز نمی‌باشد.

۱۵. بیمارستان‌ها می‌توانند در ازای ارائه خدمات مزاد بر روال معمول به پژوهشگران برای اجرای طرح‌های تحقیقاتی در چارچوب مصوبات هیأت رئیسه دانشگاه (از جمله نامه ۲/۷۸۹۶/د مورخ ۹۸/۵/۹) یا بر اساس تعرفه‌های مصوب بیمارستان برای ارائه خدمات تشخیصی و درمانی هزینه دریافت نمایند یا به منظور حمایت از تحقیقات بالینی و ایفای نقش دانشگاهی خود مجری اصلی طرح را از پرداخت تمام یا بخشی از هزینه خدمات معاف نمایند. همچنین می‌توانند وجوه دریافتی را برای حمایت از توسعه پژوهش‌های کاربردی مورد استفاده قرار دهند. بدیهی است مجریان محترم می‌توانند در تدوین پروپوزال خود هزینه‌های فوق را پیش‌بینی نمایند و از معاونت تحقیقات و فناوری یا سایر نهادهای حامی منابع مالی مورد نیاز را دریافت نمایند. در هر حال تحمیل هرگونه هزینه مالی به بیمارستان در حین اجرای مطالعه بدون هماهنگی با معاون پژوهشی بیمارستان و اخذ موافقت رئیس بیمارستان مجاز نمی‌باشد.

۱۶. استفاده از بیمه درمانی مراجعه‌کنندگان به بیمارستان‌ها و سایر مراکز بهداشتی درمانی برای انجام خدمات تشخیصی و درمانی مزاد بر روال معمول جهت اجرای طرح‌های تحقیقاتی و تحمیل هزینه‌های اجرای مطالعه به سازمان‌های بیمه‌گر غیر اخلاقی است و تخلف محسوب می‌شود. همچنین اجرای مطالعه نباید هیچ هزینه‌مآزادی بر آزمودنی‌ای انسانی تحمیل نماید.

۱۷. مجریان طرح‌ها الزامی به ذکر بیمارستان به عنوان آدرس سازمانی خود در بروندهای علمی حاصل از مطالعه ندارند ولی توصیه می‌شود به منظور اعتلای اعتبار علمی بیمارستان، اعضای هیات علمی و پژوهشگرانی که محل اصلی خدمت آنان یکی از بیمارستان‌های دانشگاه است، بر اساس الگوی واحدی که توسط معاون پژوهشی بیمارستان اعلام می‌گردد بیمارستان را به عنوان یکی از آدرس‌های سازمانی خود در مقالات ذکر نمایند. همچنین سایر پژوهشگران می‌توانند در صورت تمایل در یکی از بخش‌های روش یا تقدیر و تشکر مقاله بیمارستان را به عنوان محیط اجرای مطالعه اعلام نمایند.

۱۸. بر اساس نظام‌نامه داده دانشگاه، مالکیت داده‌های بالینی و پاراکلینیک موجود در بیمارستان‌های دانشگاهی تماماً متعلق به دانشگاه می‌باشد و به پژوهشگران در محدوده طرح تحقیقاتی مصوب حق دسترسی به این اطلاعات تفویض می‌شود. در مواردی که پژوهشگر از داده‌هایی استفاده می‌کند که کارکنان، کادر درمان یا مدیران بهداشتی درمانی به صورت فعال در ایجاد انباری داده مشارکت داشته‌اند، لازم است پژوهشگر با رعایت معیارهای حق تألیف^۱، امکان مشارکت ایشان را به عنوان همکار در مطالعه فراهم نماید مگر اینکه تولیدکنندگان داده مایل به مشارکت در مطالعه نباشند. بدیهی است عدم تمایل احتمالی تولیدکنندگان داده برای مشارکت در مطالعه نمی‌تواند مانع دسترسی پژوهشگر به داده‌ها گردد. همچنین تأکید می‌گردد تولید داده به تنهایی معیار کافی برای همکاری در مطالعه نمی‌باشد و سایر معیارهای نویسندگی نیز می‌بایست تأمین گردد. در مواردی که اجرای مطالعه مستلزم یک مداخله درمانی بر روی بیماران است، ضروری است حداقل یکی از پزشکان معالج مرتبط با این مداخله به عنوان همکار طرح در نظر گرفته شوند.

^۱ وجود هر چهار معیار: الف- مشارکت قابل توجه در ارائه ایده و طراحی مطالعه یا جمع‌آوری داده‌ها و یا آنالیز و تفسیر آن‌ها ب- نوشتن نسخه‌ی اول مقاله و یا اصلاح آن به صورت قابل توجه و تأثیرگذار از نظر علمی ج- تایید نسخه‌ی نهایی مقاله د- پذیرش آنکه نسبت به صحت کل مقاله مسئول است.

۱۹. معاون پژوهشی بیمارستان موظف است بر اجرای مفاد این دستورالعمل نظارت داشته باشد و در صورت بروز هر گونه تخلف بر حسب مورد به نحو مقتضی اقدام نماید و در صورت صلاحدید ضمن گزارش موارد به رئیس بیمارستان و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، ادامه اجرای مطالعه در بیمارستان را متوقف نماید.

۲۰. مجری موظف است در هر زمان معاون پژوهشی بیمارستان درخواست نماید و نیز در انتهای مطالعه گزارشی از نتایج به دست آمده از تحقیق را در اختیار وی قرار دهد. توصیه می‌شود معاونین پژوهشی بیمارستان‌ها ضمن تعامل با پژوهشگران از نتایج تحقیقات جاری در بیمارستان آگاه شوند و چنانچه نتایج مطالعه می‌تواند منجر به بهبود ارائه خدمات به بیماران گردد هماهنگی‌های لازم با تیم مدیریت بیمارستان برای عملیاتی شدن نتایج در بیمارستان و ارتقای فرایندها را به عمل آورند.

۲۱. موارد فوق در خصوص کلینیک‌های دانشگاهی نیز صادق است. در صورت استقرار کلینیک‌ها در فضای بیمارستان، مرجع رسیدگی به موارد یاد شده معاون پژوهشی بیمارستان مربوطه می‌باشد و در مورد سایر کلینیک‌ها، فرایندها توسط معاون پژوهشی دانشکده یا پژوهشکده متبوع مدیریت می‌گردد.

۲۲. در بیمارستان‌هایی که معاون پژوهشی ندارند، مسئولیت‌های فوق بر عهده رئیس بیمارستان است.

بسمه تعالی

سرکار خانم / جناب آقای دکتر

معاون محترم پژوهشی مرکز آموزشی درمانی

با سلام و احترام

بدینوسیله اینجانب مجری اصلی طرح تحقیقاتی با عنوان

..... و کد تصویب علمی و کد تصویب اخلاقی اعلام می‌نمایم "ضوابط مربوط به اجرای طرح‌های تحقیقاتی در بیمارستان‌های دانشگاهی" مصوب دویست و نوزدهمین جلسه شورای پژوهشی دانشگاه که در اختیار اینجانب قرار گرفته است را مطالعه نموده‌ام و ضمن اعلام پایبندی کامل خود به این ضوابط، به عنوان مجری اصلی طرح خود را ملزم به آگاه نمودن اعضای تیم تحقیقاتی از این ضوابط و نظارت دقیق بر اجرای آن‌ها می‌دانم. علاوه بر این، در صورت وقوع هر گونه تخطی توسط اینجانب یا همکاران طرح از این ضوابط، اعتراضی نسبت به ممانعت بیمارستان از ادامه اجرای مطالعه نخواهم داشت و خسارت‌های وارده احتمالی را طبق نظر بیمارستان جبران خواهم نمود. همچنین، خواهشمندم اینجانب را جهت اجرای این طرح به واحدهای تابعه بیمارستان به شرح زیر معرفی نمایید:

نام واحد	شرح همکاری مورد انتظار

شماره تماس:

تاریخ و امضا: