

آئین نامه واحدهای توسعه تحقیقات بالینی و شوراهای پژوهشی - بیمارستانهای آموزشی

Clinical Research Development Units (CRDU) Hospital Research Development Committee (HRDC)

مقدمه

تلاش جهت توسعه پژوهشهای کاربردی و گسترش مرزهای دانش موجب شکل گیری تفکر حمایت از تحقیقات بالینی با استفاده از ظرفیتهای بالقوه بیمارستانها و اعضا هیئت علمی در بیمارستانهای آموزشی- درمانی از طرف معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شد. بر این اساس واحدهای توسعه تحقیقات بالینی و شوراهای پژوهشی بیمارستانها با هدف ترغیب و توانمندسازی اعضای هیئت علمی و فراهم نمودن تسهیلات جهت انجام پژوهش در بیمارستانهای آموزشی تشکیل می شوند.

ماده ۱: هدف کلی

توسعه پژوهشهای بالینی شورای پژوهشی بیمارستان آموزشی و واحد حمایت از توسعه تحقیقات بالینی به منظور توسعه کمی و کیفی پژوهشهای بالینی و هدایت آنها به سوی اولویت ها به موجب این آئین نامه در مراکز آموزشی- درمانی تابعه دانشگاه و تحت نظر معاونت پژوهشی راه اندازی می شوند.

ماده ۲: اهداف اختصاصی

- ۱) تشویق و ترغیب پژوهشهای بالینی در دانشگاهها
- ۲) فراهم آوردن تسهیلات مورد نیاز پژوهش های بالینی
- ۳) توانمندسازی اعضای هیئت علمی و دانشجویان دوره بالینی
- ۴) ارتقا کمی و کیفی مقالات پژوهشی

ماده ۳: راه اندازی واحد تحقیقات بالینی

- ۱) اختصاص محل مناسب ، تجهیز واحد، فراهم آوری امکانات مناسب دستیابی به منابع و تامین نیروی انسانی مورد نیاز جهت انجام امور اداری و کامپیوتری بعهده بیمارستان می باشد .
- ۲) اجرای برنامه های آموزشی مرتبط با پژوهش به منظور توانمندسازی اعضای هیئت علمی و دانشجویان دوره های تخصصی و فوق تخصصی به عهده معاونت پژوهشی دانشگاه می باشد .
- ۳- تامین مشاور آماری و اپیدمیولوژی و مقاله نویسی به زبان انگلیسی بر عهده معاونت پژوهشی خواهد بود.

ماده ۴: تشکیل شورای پژوهشی بیمارستان آموزشی

شورای پژوهشی بیمارستان آموزشی بصورت اختیاری و صرفاً در بیمارستانهای دارای واحد توسعه تحقیقات بالینی و به منظور تامین اهداف زیر تشکیل می‌شود:

- (۱) تصویب خط مشی پژوهشی بیمارستان در راستای سیاست‌های پژوهشی دانشگاه
 - (۲) بسترسازی و تامین نیروی انسانی و تسهیلات مورد نیاز واحد توسعه تحقیقات بالینی
 - (۳) نظارت بر حسن انجام فعالیت‌های پژوهشی
 - (۴) تلاش در جهت ادغام فعالیت‌های پژوهشی در آموزش و درمان
 - (۵) تلاش در جهت نهادینه کردن پژوهش در بیمارستان
 - (۶) تلاش و بسترسازی جهت ثبت الکترونی اطلاعات بیماران
 - (۷) بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی پیشنهادی و پایان نامه‌های تحقیقاتی دانشجویان. (طبق ضوابطی که شورای پژوهشی هر دانشگاه تفویض اختیار می‌کند).
- تبصره ۱:** بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی در شورای پژوهشی تابع موازین اخلاقی مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی دانشگاه می‌باشد.

ماده ۵: اعضاء شورای پژوهشی بیمارستان عبارتند از:

- (۱) معاون پژوهشی دانشگاه یا نماینده ایشان
- (۲) رئیس بیمارستان
- (۳) معاون پژوهشی یا آموزشی بیمارستان (در صورت وجود)
- (۴) سرپرست واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان
- (۵) یک نفر از اعضا هیات علمی اپیدمیولوژیست یا آمار حیاتی

۶) حداقل یک نفر از اعضا هیات علمی هر گروه تخصصی یا فوق تخصصی موجود در بیمارستان به انتخاب اعضای هیات علمی آن گروه. لزوم شرکت این اعضا در جلسات به منظور بررسی طرحهای پژوهش برحسب مورد و به تشخیص سرپرست واحد خواهد بود.

تبصره ۱: رئیس بیمارستان به عنوان رئیس شورای پژوهشی و سرپرست واحد به عنوان دبیر شورا تعیین می شود.

تبصره ۲: اعضای شورای پژوهشی با حکم معاون پژوهشی دانشگاه برای مدت دو سال منصوب می گردند و انتخاب مجدد آنها بلامانع است.

تبصره ۳: سرپرست واحد برحسب مورد می تواند از دیگر اعضا گروههای تخصصی جهت بررسی طرحها دعوت بعمل آورد.

ماده ۶: سرپرست واحد توسعه پژوهش های بالینی

سرپرست واحد به پیشنهاد رئیس بیمارستان و با حکم معاون پژوهشی دانشگاه منصوب می گردد و انتخاب مجدد آن بلامانع است.

تبصره ۱: در صورتیکه شورای پژوهشی در بیمارستان تشکیل شده باشد پیشنهاد سرپرست واحد بعهدہ شورا خواهد بود.

ماده ۷: منابع مالی واحد

واحد توسعه تحقیقات بالینی می تواند از منابع مالی زیر استفاده می کند:

(۱) حمایت های مالی معاونت پژوهشی دانشگاه برای اجرای طرح های تحقیقاتی

(۲) کمک و هدایای اشخاص حقیقی و حقوقی

(۳) درآمدهای اختصاصی بیمارستان بر طبق مقررات جاری

تبصره ۱: طرح های پژوهشی با بودجه بیش از سقف تعیین شده لازم است جهت تخصیص بودجه به حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه ارسال شود تا در دستور کار شورای پژوهشی دانشگاه قرار گیرد.

ماده ۸ : مراحل درخواست و صدور موافقت

راه اندازی واحد توسعه تحقیقات بالینی و شورای پژوهشی با درخواست معاونت پژوهشی دانشگاه و بررسی و تصویب آن در معاونت تحقیقات و فناوری صورت می گیرد.

تبصره ۱ - الف - رئیس بیمارستان مربوطه باید موافقت کتبی خود را با راه اندازی واحد طبق ضوابط ماده ۳ اعلام نماید.

ب - سیستم کتابخانه بیمارستان باز و امکان دسترسی مناسب به منابع پایه و روز آمد وجود داشته باشد.

پ - امکان دسترسی آسان به اینترنت در محل واحد وجود داشته باشد.

این آیین نامه در ۸ ماده و ۷ تبصره در تاریخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۰ در معاونت تحقیقات و فناوری به تصویب رسید.