

آیین نامه واحدهای توسعه تحقیقات بالینی:

Clinical Research Development Units

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

ماده ۱-هدف کلی: 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 آیین نامه در مراکز آموزشی- درمانی تابعه دانشگاه و تحت نظر معاونت پژوهشی راه اندازی می شوند.

ماده ۲- اهداف اختصاصی:

تشویق و ترغیب پژوهشهای بالینی در دانشگاهها

فراهم آوردن تسهیلات مورد نیاز پژوهش های بالینی

توانمندسازی اعضاء هیئت علمی

ارتقاء کمی و کیفی مقالات پژوهشی

حمایت مالی از پژوهشهای بالینی

ماده ۳- راه اندازی واحد تحقیقات بالینی:

اختصاص محل مناسب، تجهیز واحد، فراهم آوری امکانات مناسب دستیابی به منابع و تامین نیروی انسانی مورد نیاز جهت انجام امور اداری و کامپیوتری به عهده بیمارستان می باشد.

اجرای برنامه های آموزشی مرتبط با پژوهش به منظور توانمندسازی اعضاء هیئت علمی و هزینه های آن به عهده معاونت پژوهشی دانشگاه می باشد. تامین مشاور آماری و اپیدمیولوژی و مقاله نویسی به زبان انگلیسی بر عهده معاونت پژوهشی خواهد بود. شرکت دستیاران تخصصی و فوق تخصصی در برنامه های توانمندسازی در صورت معرفی گروه آموزشی مربوطه بلامانع است.

ماده ۴- تشکیل شورای پژوهشی بیمارستان آموزشی:

شورای پژوهشی صرفاً در بیمارستانهای دارای واحد توسعه تحقیقات بالینی و به منظور تامین اهداف زیر تشکیل می شود:

تصویب خط مشی پژوهشی بیمارستان در راستای سیاست های پژوهشی دانشگاه

بسترسازی و تامین نیروی انسانی و تسهیلات مورد نیاز واحد توسعه تحقیقات بالینی

نظارت بر حسن انجام فعالیت های پژوهشی

تلاش در جهت نهادینه کردن پژوهش در بیمارستان

بررسی و تصویب طرح های پژوهشی پیشنهادی و پایان نامه های تحقیقاتی دانشجویان.

(طبق ضوابطی که شورای پژوهشی هر دانشگاه تفویض اختیار می کند)

تبصره ۱ - بررسی و تصویب طرحهای پژوهشی در شورای پژوهشی تابع موازین اخلاقی مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی دانشگاه می باشد.

ماده ۵- اعضاء شورای پژوهشی بیمارستان عبارتند از:

معاون پژوهشی دانشگاه یا نماینده ایشان

رئیس بیمارستان

معاون پژوهشی یا آموزشی بیمارستان (در صورت وجود)

سرپرست واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان

یک نفر از اعضاء هیات علمی اپیدمیولوژیست یا آمار حیاتی

حداقل یک نفر از اعضاء هیئت علمی هر گروه تخصصی یا فوق تخصصی موجود در بیمارستان به انتخاب اعضاء هیئت علمی آن گروه

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

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

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 بعهده شورا خواهد بود.

ماده ۷- منابع مالی واحد:

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

درآمدهای اختصاصی بیمارستان

کمک و هدایای اشخاص حقیقی و حقوقی

حمایتهای مالی معاونت پژوهشی دانشگاه برای اجرای طرح های تحقیقاتی

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 تبصره ۱ 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 آئین نامه در ۸ ماده و ۷ تبصره در تاریخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۰ در معاونت تحقیقات و فناوری به تصویب رسید.