

آئین نامه واحدهای توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان های 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 اعضای 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 بیمارستان های آموزشی تشکیل می شوند.

ماده ۱- هدف کلی:

توسعه پژوهش های بالینی

شورای پژوهشی بیمارستان آموزشی و واحد حمایت از توسعه تحقیقات بالینی به منظور توسعه کمی و کیفی پژوهش های 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 پژوهش های بالینی در دانشگاه ها
- 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 به عهده 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 تحقیقات و فناوری خواهد بود.

ماده ۴- تشکیل شورای پژوهشی بیمارستان آموزشی:

شورای پژوهشی بیمارستان آموزشی بصورت اختیاری و صرفا در بیمارستان های دارای واحد توسعه تحقیقات بالینی و به منظور تامین اهداف زیر تشکیل می شود:

- ۱- تصویب خط مشی پژوهشی بیمارستان در راستای سیاست های پژوهشی دانشگاه
 - ۲- بسترسازی و تامین نیروی انسانی و تسهیلات مورد نیاز واحد توسعه تحقیقات بالینی
 - ۳- نظارت بر حسن انجام فعالیت های پژوهشی
 - ۴- تلاش در جهت ادغام فعالیت های پژوهشی در آموزش و درمان
 - ۵- تلاش در جهت نهادینه کردن پژوهش در بیمارستان
 - ۶- تلاش و بسترسازی جهت ثبت الکترونیکی اطلاعات بیماران
 - ۷- 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 ۱۵-** بررسی و تصویب طرح های پژوهشی در شورای پژوهشی بیمارستان تابع موازین اخلاقی مورد تائید کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دانشگاه می باشد.

ماده ۵- اعضای 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 مسلط به متدولوژی تحقیق ترجیحا 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 طرح های پژوهشی بر حسب مورد و به تشخیص سرپرست واحد خواهد بود.

تبصره ۱- معاون تحقیقات و فناوری به عنوان رئیس شورای پژوهشی و رئیس بیمارستان به عنوان دبیر شورا تعیین می شود.

تبصره ۲- اعضای شورای پژوهشی با حکم معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه برای مدت یک سال منصوب می گردند و انتخاب مجدد آنها بلامانع است.

تبصره ۳- بر حسب مورد شورا می تواند از دیگر اعضا گروه های تخصصی جهت بررسی طرح ها دعوت بعمل آورد.

ماده ۶- سرپرست واحد توسعه پژوهش های بالینی :

- سرپرست واحد با حکم معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه منصوب می گردد و انتصاب مجدد آن بلامانع است.

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

ماده ۷- منابع مالی واحد:

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

۱- حمایت های مالی معاونت پژوهشی دانشگاه برای اجرای طرح های تحقیقاتی

۲- کمک و هدایای اشخاص حقیقی و حقوقی

۳- درآمدهای اختصاصی بیمارستان طبق مقررات جاری

تبصره ۱- طرح های پژوهشی با بودجه بیش از سقف تعیین شده لازم است جهت تخصیص بودجه به حوزه معاونت تحقیقات و فناوری 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 بیمارستان و بررسی و تصویب آن در معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه و تایید نهایی شورای دانشگاه 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.