

# آئین نامه نظارت علمی و اخلاقی بر طرح های تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

مصوب آبانماه ۱۳۹۶

## مقدمه:

با توجه به برنامه پایش عملکرد دانشگاهها و ارزشیابی سالیانه کمیته اخلاق دانشگاه توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی و اهمیت نظارت بر طرحهای تحقیقاتی مصوب و الزام کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی مبنی بر نظارت علمی و خصوصا اخلاقی بر طرحها، علی الخصوص طرحهای کارآزمایی بالینی این آئین نامه در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار تدوین می گردد.

## (۱) نحوه ی انتخاب ناظر در کمیته اخلاق

پس از تصویب هر طرح، شورای پژوهشی دانشکده / مراکز تحقیقاتی در فرم تصویب طرح مربوطه، ناظر پیشنهادی خود را معرفی می نمایند. تائید نهایی ناظر پیشنهادی بر عهده کمیته اخلاق خواهد بود. پس از تایید نهایی کمیته اخلاق، ابلاغ نظارت توسط دبیر و یا رئیس کمیته اخلاق دانشگاه برای ناظر صادر می شود.

## (۲) نحوه ی تعیین ناظر در کمیته اخلاق

انتخاب ناظر با توجه به فیلد طرح تحقیقاتی و عنوان طرح تحقیقاتی مصوب از بین همکاران هیات علمی یا کارشناسان ارشد دانشگاه (مورد تائید کمیته اخلاق دانشگاه) در صورتی که جزو مجریان و یا همکاران طرح مورد نظر نباشند و در عین حال شاغل در محیط انجام نمونه گیری طرح مورد نظر باشند انتخاب خواهند شد.

تبصره ۱- ناظرین نمیتوانند از بین همکاران طرحی که حداقل یکسال از مدت طرح آنها باقی مانده است، انتخاب شوند .

تبصره ۲- با استناد به بند ۱ مستندات برنامه پایش عملکرد کمیته اخلاق دانشگاه ذکر تحصیلات دانشگاهی و سمت دانشگاهی ناظر در فرم تصویب صادره از شورای پژوهشی دانشکده ها یا مراکز تحقیقاتی و در صورتجلسات ( به صورت هایلیت شده) الزامی است.

## (۳) شرح وظایف ناظر

۱- حضور فیزیکی در محل اجرای پژوهش و نظارت بر حسن اجرای طرح به لحاظ علمی و متدولوژی (رعایت شدن اهداف ، زمان اجرا و نحوه ی اجرا و سایر موارد موجود در طرح مطابق با مفاد مندرج در آخرین پروپوزال مصوب شده ) و هم از نظر اخلاقی ( داشتن رضایت نامه کتبی آگاهانه و آزادانه ، پرسشنامه ی مصوب شده ، رعایت مفاد راهنماهای عمومی و اختصاصی مصوب کمیته

ملی اخلاق متناسب با موضوع طرح، نحوه ی کسب رضایت نامه از شرکت کنندگان، رعایت حریم خصوصی و رازداری در ارتباط به نمونه گیری و ذخیره اطلاعات شرکت کنندگان، نحوه ی نمونه گیری و سایر مفاد موجود در فرم گزارش ناظر)

۲- تکمیل فرم گزارش ناظر به صورت دوره ای و ارسال آن به کارتابل کمیته اخلاق از طریق سامانه پژوهان

تبصره ۱- درج تاریخ نظارت و زدن مهر و امضای ناظر در پائین هر فرم گزارش ناظر الزامی است. امضا میتواند الکترونیک باشد و یا اسکن فرم گزارش ناظر امضاشده ملاک قبول کمیته اخلاق خواهد بود.

تبصره ۲- با استناد به بند ۵ برنامه پایش عملکرد کمیته اخلاق دانشگاه، ارائه حداقل ۳ گزارش کامل برای هر طرح جهت ارسال به دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در وزارتخانه ضروری است. ارائه ی چک لیست های بدون توضیح یا گزارش های مختصر و کلی در قالب نامه و بدون ذکر جزئیات، مبنی بر اینکه " تمامی موارد اخلاقی در اجرای طرح رعایت شده است " به هیچ عنوان قابل پذیرش نمی باشد.

#### **(۴) حقوق ناظر**

در صورت اعلام وصول گزارشات کامل و دقیق ناظر مطابق با مفاد این آئین نامه و تأیید آن توسط رئیس و یا دبیر کمیته اخلاق دانشگاه، حق الزحمه آن برحسب درخواست ناظر در یکی از دو قالب آئین نامه فول تایمی و یا آئین نامه گزنت محاسبه خواهد شد.

#### **(۵) شرح وظایف مجری**

۱- مجری موظف است پس از اعلام کمیته اخلاق، نامه معرفی خود به ناظر را از دبیرخانه کمیته اخلاق تحویل گرفته و حضوراً خود را به ناظر معرفی نماید و ناظر را در جریان فرآیند انجام طرح از لحظه ی شروع نمونه گیری تا پایان ارائه گزارش نهایی قرار می دهد.

۲- مجری موظف است در طول مدت طرح، ناظر را در جریان تمام مراحل نمونه گیری قرار دهد و زمان شروع نمونه گیری و محل انجام نمونه گیری را به ناظر اعلام نماید.

۳- مجری موظف است اصل گزارشات ناظر (۳ فرم گزارش تکمیل شده توسط ناظر را که قبلاً فایل الکترونیک آن توسط ناظر به کارتابل کمیته اخلاق در سامانه پژوهان ارسال شده است) را در پایان مدت نظارت از ناظر تحویل و به دبیرخانه کمیته اخلاق دانشگاه تحویل نماید.

۴- مجری (پس از هماهنگی با ناظر) موظف است حداکثر تا ۳ ماه پس از اخذ کد اخلاق و اعلام نظارت، ۳ تاریخ پیشنهادی جهت ارسال فرم های گزارش ناظر را به دبیرخانه کمیته اخلاق به صورت مکتوب (در پیوستها) از طریق سامانه پژوهان و اطلاع به دبیرخانه

کمیته اخلاق در قالب ارسال پیام در سامانه پژوهان اعلام نمایند. در صورت عدم انجام نظارت در تاریخهای اعلام شده در صورت ارائه دلایل کتبی خود به کمیته اخلاق، تاریخهای اعلام شده قبلی قابل اصلاح خواهد بود.

## **(۶) فرآیند اجرایی نظارت:**

پس از صدور کد اخلاق، طرح به همراه تمام پیوست های آن به انضمام ۱- آئین نامه نامه نظارت علمی و اخلاقی بر طرح های تحقیقاتی ۲- معرفی نامه ناظر ۳- فرم گزارش ناظر از طریق سامانه پژوهان به کارتابل نظارت ناظر ارسال می شود. هم زمان مجری طرح، حضوراً خود را به ناظر معرفی می نماید. (همراه با نامه معرفی به ناظر) و ناظر را در جریان فرآیند انجام طرح از لحظه ی شروع نمونه گیری تا پایان ارائه گزارش نهایی قرار می دهد.

مجری موظف است در طول مدت طرح، ناظر را در جریان تمام مراحل نمونه گیری قرار دهد و زمان شروع نمونه گیری و محل انجام نمونه گیری را به ناظر اعلام نماید.

مجری موظف است اصل گزارشات ناظر (۳ فرم گزارش تکمیل شده توسط ناظر را که قبلاً فایل الکترونیک آن توسط ناظر به کارتابل کمیته اخلاق در سامانه پژوهان ارسال شده است) را در پایان مدت نظارت از ناظر تحویل و به دبیرخانه کمیته اخلاق دانشگاه ارسال نماید.

توجه: فلوچارت فرآیند نظارت به پیوست می باشد.

در خصوص نحوه نظارت بر کار آزمایشی های بالینی که محل انجام نمونه گیری خارج از دانشگاه می باشند (با توجه به دستورالعمل اجرای طرحهای چند مرکزی) پس از هماهنگی با دبیرخانه کمیته اخلاق دانشگاه محل نمونه گیری، انجام نظارت توسط آنها انجام و گزارشات به این کمیته اعلام خواهد شد.

## **(۷) ضمانت اجرایی نظارت:**

- اگر به دلایلی ناظر قادر به همکاری جهت نظارت نباشد با موافقت کمیته اخلاق، ناظر جدید معرفی و ابلاغ خواهد شد.

- تخلف در مفاد فوق در کمیته اخلاق بررسی خواهد شد.

- در صورت ارسال گزارش ناظر مبنی بر تخلف مجری در خصوص عدم رعایت حسن اجرای طرح به لحاظ علمی و اخلاقی پس از بررسی مورد گزارش شده در کمیته اخلاق، به مجری بازخورد داده و طرح متوقف خواهد شد.