

شیوه نامه بررسی طرح های تحقیقاتی از ارسال توسط مجری تا بررسی در کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی قم و تصویب نهایی

- طرح تحقیقاتی توسط مجری به معاونت پژوهشی دانشکده یا مرکز تحقیقاتی مربوطه جهت مطرح شدن در شورای پژوهشی. (اصل پروپوزال و کلیه مستندات شامل فرم ها و تاییدیه نهایی داواری، جدول تکمیل شده و امضا شده همکاران طرح، پرسشنامه و چک لیست ها به عنوان مثال چک لیست کار با حیوانات، فرم های رضایت آگاهانه، بروشور داروها و... در زمان ارائه پروپوزال الزامی است) ارسال می گردد.

- پس از تأیید عنوان در شورای پژوهشی مرکز مربوطه و طی کردن مراحل داوری و تأییدیه نهایی داوری، طرح مورد نظر به تصویب رسیده و در صورتجلسه شورای مربوطه ثبت می گردد.

- پس از تصویب طرح در شورای پژوهشی دانشکده یا مرکز مربوطه، طرح مربوطه به همراه مستندات و صورتجلسه ای که طرح در آن مورد تصویب قرار گرفته است به شورای پژوهشی دانشگاه ارسال می گردد.

- در معاونت پژوهشی، طرح های واصله بررسی شده و در صورت وجود نواقص در مستندات و اشکال در کلیت طرح، به دانشکده و یا مرکز مربوطه ارجاع می گردد و تا زمانی که کلیه مستندات تکمیل و نواقص رفع نگردیده باشد، مورد بررسی قرار نخواهد گرفت و تاخیر در بررسی طرح بر عهده مجری و یا دانشکده/مرکز تحقیقاتی ارائه دهنده طرح تحقیقاتی خواهد بود.

- طرح هایی که هزینه آن ها کمتر از سقف تفویض اختیار باشد (در صورت کامل بودن مستندات)، مستقیماً در صورتجلسه شورای پژوهشی مرکزی ثبت خواهد شد. در غیر اینصورت در شورای پژوهشی مرکزی دانشگاه مطرح خواهد شد و در صورتی که طرح مورد نظر در شورای پژوهشی دانشگاه تایید گردد در صورتجلسه شورای پژوهشی دانشگاه ثبت می گردد. طرح هایی که در شورای پژوهشی مطرح شده اما به تایید نمی رسند جهت اعمال اصلاحات به مجری ارجاع داده خواهند شد.

- نهایتاً کلیه طرح های پژوهشی مصوب در شورای پژوهشی دانشگاه و هم چنین پایان نامه های مقاطع دکتری حرفه ای، تخصص و فوق تخصص جهت بررسی از نظر رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش به دفتر کمیته اخلاق ارسال می گردند. (پایلن نامه های دانشجویی پس از تصویب در شورای پژوهشی دانشکده مربوطه مستقیماً به دفتر کمیته اخلاق ارسال می گردند).

- پس از بررسی طرح های ارسالی به دفتر کمیته اخلاق، در صورت وجود نواقص در مستندات (شامل فرم ها و تاییدیه نهایی داواری، جدول تکمیل شده و امضا شده همکاران طرح، پرسشنامه و چک لیست ها به عنوان مثال چک لیست کار با حیوانات، فرم های رضایت آگاهانه، بروشور داروها و...)، به دانشکده و یا مرکز مربوطه ارجاع می گردد و تا زمانی که کلیه مستندات تکمیل و نواقص رفع نگردیده باشد، مورد بررسی قرار نخواهد گرفت و تاخیر در بررسی طرح بر عهده مجری و یا دانشکده/مرکز تحقیقاتی ارائه دهنده طرح تحقیقاتی خواهد بود. پس از تکمیل، طرح مربوطه در کمیته اخلاق مطرح خواهد شد. در صورتی که طرح نیاز به انجام اصلاحات داشته باشد به اطلاع مجری رسانده می شود و پس از انجام اصلاحات توسط مجری، مجدداً در کمیته اخلاق بررسی و تایید یا رد می گردد.

-در صورت تصویب طرح در کمیته اخلاق، نامه‌ی تصویب طرح به همراه کد اخلاق برای مجری ارسال می‌گردد و از مجری تقاضا می‌شود جهت "عقد قرارداد" به معاونت پژوهشی مراجعه نماید.

- طرح پژوهشی یا پایان نامه‌ای که بر روی نمونه انسانی مداخله‌ای منجر به تغییر رفتار سلامت انجام دهد(شامل کلیه طرح‌های مداخله‌ای بالینی، آموزشی و ...)، ملزم به ثبت در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی بالینی می‌باشد. لذا قبل از انعقاد قرارداد، ارائه کد رهگیری ثبت کارآزمایی بالینی توسط مجری به معاونت پژوهشی الزامی است. هم چنین طی آخرین نامه ارسالی از معاونت تحقیقات وزارت متبوع با شماره ۷۰۰/د/۴۸۱۶ مورخ ۹۳/۱۰/۲۳ مقتضی است شماره ثبت مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایرانو آدرس اینترنتی آن در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده و به شرکت کنندگان در پژوهش اطلاع داده شود که کلیه مشخصات مطالعه در سامانه مذکور برای عموم قابل دسترسی است.

-فرمت رضایت آگاهانه(تکمیل فرم رضایت آگاهانه در طرح های مداخله انسانی به صورت کتبی الزامی است .یک نسخه از فرم مربوطه به بیمار تحویل می گرددو یک نسخه توسط مجری بایگانی می گردد.) حتما مطابق فرمت موجود در وب سایت کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه باشد.

- درخصوص طرح هایی که دارای سوژه حیوانی می باشند چک لیست کار با حیوانات آزمایشگاهی ضمیمه گردد.

-کلیه طرح های کارآزمایی بالینی نباید به هیچ عنوان قبل از تصویب در کمیته اخلاق اجرا و شروع به بیمارگیری کنند.