

شاخص‌های اختصاصی عملکرد سال ۱۴۰۱، کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

(زمان انجام فرایند: تیرماه ۱۴۰۲)

الف. برنامه های آموزشی اخلاق در پژوهش: (برگزاری کارگاه آموزشی اخلاق در پژوهش (به ترتیب اولویت : اخلاق در کارآزمایی بالینی، اخلاق در نظارت بر طرح های دانش بنیان، اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی، اخلاق در انتشار آثار پژوهشی و...) در دانشگاه ها و دانشکده های مستقل با توجه به تیپ بندی آنها و آموزش اعضای کارگروه های اخلاق همان دانشگاه یا سایر دانشگاهها با ضوابط، دستورالعملها، آیین نامه ها و استانداردهای اخلاق در پژوهش (۲۰ امتیاز)

دانشگاه های تیپ یک: ۳ کارگاه/ دوره آموزشی

دانشگاه های تیپ دو: ۲ کارگاه/ دوره آموزشی

دانشگاه های تیپ سه: ۲ کارگاه/ دوره آموزشی

دانشکده های علوم پزشکی: ۱ کارگاه/ دوره آموزشی

دادن مشاوره های اخلاق در پژوهش برای مراکز رشد و یا شرکت های دانش بنیان زیر مجموعه پارک های علم و فناوری دانشگاه؛ ۱۰ امتیاز اضافه و تشویقی در نظر گرفته می شود.

مستندات این بخش شامل:

– مجوز برگزاری (تاییدیه) کارگروه وزارتی اخلاق

– اطلاعات شرکت کنندگان:

الف) برگزاری برنامه آموزشی به صورت مجازی: لیست اسامی شرکت کنندگان (که در قسمت بالای لیست عنوان برنامه، تاریخ برگزاری و محل برگزاری مشخص شده باشد) با مشخصات نام، نام خانوادگی، تاریخ برگزاری، با امضا و مهر تاییدیه کلیه صفحات آن توسط معاون تحقیقات.

ب) برگزاری برنامه آموزشی به صورت حضوری: لیست اسامی شرکت کنندگان (که در قسمت بالای لیست عنوان برنامه، تاریخ برگزاری و محل برگزاری مشخص شده باشد) با مشخصات نام، نام خانوادگی، تاریخ برگزاری، امضا شرکت کنندگان و با امضا و مهر تاییدیه کلیه صفحات آن توسط معاون تحقیقات

– مستندات مشاوره های داده شده (صورتجلسه ی امضاء شده توسط اعضای شرکت کننده در جلسه به ویژه دبیر و

رئیس به انضمام نامه تاییدیه با امضای رئیس / دبیر کارگروه/ کمیته)

***به لیست های مخدوش هیچ نوع امتیازی، تعلق نمی گیرد.

***از ارسال مستندات اضافه غیر از ۲ مورد فوق و مورد مربوط به مشاوره های داده شده (از قبیل؛ نامه درخواست برگزاری کارگاه، برنامه مدرسین، رزومه مدرسین، پوستر کارگاه و ...) جدا خودداری گردد. در غیر این صورت، از نمره فعالیت کسر خواهد شد.

***مستندات هر برنامه آموزشی برگزار شده (شامل مجوز کارگروه وزارتی و لیست اعضا) در یک فولدر و با عنوان مشخص ارسال گردد(مثال: فولدر اخلاق در کارآزمایی بالینی، فولدر اخلاق در انتشار آثار پژوهشی و ...).

ب- **نظارت بر حسن اجرای مطالعات** (کارآزمایی بالینی و کار با حیوانات) - ۱۰٪ در دانشگاه های تیپ ۱ (۱۰ درصد از کارآزمایی بالینی و ۱۰ درصد از کار با حیوانات؛ هر کدام بصورت جداگانه)، ۲۰٪ تیپ دو (۲۰ درصد از کارآزمایی بالینی و ۲۰ درصد از کار با حیوانات؛ هر کدام بصورت جداگانه) و ۳۰٪ تیپ ۳ (۳۰ درصد از کارآزمایی بالینی و ۳۰ درصد از کار با حیوانات؛ هر کدام بصورت جداگانه). (۲۰ امتیاز).

- مستندات این بخش شامل:

۱. ارائه لیست کل **طرح های در حال اجرا** در طی سال ۱۴۰۱ به تفکیک نوع طرح (مطالعات کارآزمایی بالینی، مطالعات حیوانی، مطالعات دانش بنیان یا سایر مطالعات غیر مداخله ای) با اعلام آمار دقیق تعداد هر یک از طرح ها.
۲. ارائه لیست **طرح های منتخب که بر اساس تشخیص کارگروه/کمیته در قالب یک صورتجلسه واحد، جهت گنجاندن در فرایند ارزشیابی انتخاب شده اند و در جلسه ی کارگروه/کمیته ی اخلاق در پژوهش مورد تایید قرار گرفته اند** (صورتجلسه ی امضاء شده توسط تمامی اعضای کارگروه/کمیته به ویژه دبیر و رئیس که در آن لیست طرح های انتخاب شده با درج نام ناظر مربوطه، ذکر شده باشد؛ برای این مستند ضروری است. به لیست های مخدوش هیچ نوع امتیازی، تعلق نمی گیرد).
۳. نامه و یا احکام ناظرین تعیین شده جهت نظارت اخلاقی **با امضای رئیس و یا دبیر کارگروه/کمیته** (ضروری است در نامه ی مذکور عنوان طرح انتخاب شده جهت نظارت، مصوبه اخلاقی و نام ناظر اخلاقی ذکر شود).
۴. ارائه گزارش کامل نظارت های انجام شده بر طرح ها یا پایان نامه ها توسط ناظر اخلاقی به صورت مجزا برای هر طرح. لازم به ذکر است که هر طرح انتخاب شده جهت نظارت (که در صورتجلسه بند ۲ همین بخشنامه ذکر شده باشد)، طی یک سال حداقل باید ۱ بار توسط ناظر مربوطه مورد بازدید قرار گرفته باشد. گزارش های ناقص یا بدون توضیحات تکمیلی، به هیچ عنوان قابل قبول نمی باشد.
۵. ضروری است که صورتجلسه (بند دو)، احکام ناظرین (بند سه) و گزارش نظارت های انجام شده (بند ۴) با هم مطابقت داشته باشند. به عبارت دیگر، ناظر تعیین شده جهت مطالعه ای که در صورتجلسه بند دو تعیین شده است، باید برای همان مطالعه حکم رسمی داشته باشد و گزارش نظارت را تهیه نماید.

ملاحظات:

۱. مدارک و مستندات مربوط به هر طرح، به تفکیک در یک فولدر جداگانه گنجانده شود.
۲. اولویت نظارت جهت این شاخص، مطالعات کارآزمایی بالینی و مطالعات حیوانی می باشد. در صورتیکه مجموع تعداد طرح های کارآزمایی بالینی و مطالعات حیوانی در حال اجرا طی سال ۱۴۰۱ کمتر از ۱۰ طرح باشد، از سایر موضوعات ذکر شده جهت نظارت و به ترتیب اولویت، انتخاب شود.
۳. از آنجاکه در برخی از دانشگاه های تیپ سه و دانشکده های علوم پزشکی مستقل کارآزمایی بالینی انجام نمی شود، مطالعات حیوانی، مطالعات دانش بنیان و سایر مطالعات انسانی بدون مداخله می توانند جهت انجام نظارت اخلاقی **بنا به صلاح دید اعضای کارگروه/کمیته های اخلاق**، در نظر گرفته شوند.
۴. امتیاز این بخش در صورت ارائه کلیه مستندات درخواست شده و با توجه به تعداد و درصد طرح های انتخاب شده جهت نظارت بر اساس تیپ دانشگاه، محاسبه خواهد شد.

۵. به مدارک و مستندات سازماندهی نشده و مخدوش، امتیازی تعلق نخواهد گرفت.

ج. ارائه گزارش کامل از اقدامات انجام شده در زمینه رسیدگی ۱۰۰ درصدی به تخلفات پژوهشی - (۳۰ امتیاز)
مستندات این بخش شامل:

۱. رایه لیست کل گزارشات واصله به دبیرخانه کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه (موارد محرز شده و محرز نشده).
۲. رایه گزارش کامل فرایند رسیدگی (از ابتدای بررسی تا حصول نتیجه هیات های انتظامی مطابق دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی) به صورت جداگانه جهت هر پرونده (این بند صرفا جهت مواردی است که تخلف آنها محرز گردیده است. در مواردی که فرایند رسیدگی به طور کامل انجام نشده باشد، امتیازی تعلق نخواهد گرفت).
۳. ارسال به موقع (پس از پایان مراحل رسیدگی هر پرونده) کپی تمام صفحات پرونده ها (که تخلف آنها محرز گردیده است) به صورت محرمانه به دبیرخانه کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (رسیدگی به تخلفات و ارسال مستندات مربوط به پرونده های تخلفات طبق دستورالعمل مربوطه باید در طی سال و حداکثر سه ماه پس از وصول گزارش به دبیرخانه مربوطه باشد. تاخیر در ارسال به موقع، موجب کسر امتیاز خواهد شد). (ارسال در بازه زمانی؛ ۶ - ۳ ماه = ۱۰ امتیاز، ۷-۱۲ ماه = ۷ امتیاز ، بیشتر از ۱۲ ماه = ۵ امتیاز)
۴. میزان همکاری بین کارگروه ها در رسیدگی به پرونده های مشترک.

د- طرح/ پروژه های فناورانه ی منتهی به محصول / خدمت (۱۰ امتیاز)

(طرح/ پروژه های فناورانه ی مصوب کارگروه اخلاق که نتایج و اثربخشی آنها در راستای توسعه فناوری در کشور بوده و منتهی به محصول یا خدمت باشد) با تایید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش)

مستندات این بخش شامل:

- پیشنهاد طرح/ پروژه
- مصوبات شورای فناوری دانشگاه/ دانشکده
- مصوبات کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش
- قرارداد فیما بین واحدهای تابعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و فناور
- تاییدیه اتمام موفقیت آمیز پروژه/ خدمت توسط مدیریت فناوری سلامت دانشگاه (در صورت اتمام پروژه/ طرح)

ه- طرح/ پایان نامه های تصویب و اجرا شده در حوزه اخلاق در پژوهش (۳-۱ عدد) - (۱۰ امتیاز)

(طرح هایی که عنوان، نتایج و اثربخشی آن ها در راستای ارتقای اخلاق در پژوهش در کشور باشد- با تایید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش)

مستندات این بخش شامل:

پروپوزال طرح/ پایان نامه
مصوبات شورای پژوهشی دانشگاه/ دانشکده
مصوبات کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش
قرارداد فیمابین دانشگاه/ دانشکده با پژوهشگر اصلی
چاپ مقاله (اختیاری)

و. استانداردسازی پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی بر اساس چک لیست ها و دستورالعملهای موجود- (۱۰ امتیاز)

۱- ثبت شناسنامه مراکز تکثیر، پرورش، نگهداری و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در سامانه ملی اخلاق در پژوهش

مستندات این بخش شامل:

- ثبت اطلاعات مراکز در سامانه کمیته ملی اخلاق (بعد از راه اندازی این قسمت در سامان؛ راه اندازی این فاز، متعاقبا از طریق نامه رسمی اعلام خواهد شد).

۲- استانداردسازی مراکز تکثیر، پرورش، نگهداری و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی.

مستندات این بخش شامل:

- گزارش موارد اصلاح شده پیرو گزارش ارسالی از بازدید مراکز تکثیر، پرورش، نگهداری و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی آن دانشگاه (نامه رسمی رییس دانشگاه/ دانشکده به انضمام مستندات موارد اصلاح شده شامل تصویر، گزارش و ...)

محاسبه امتیاز توسط کارشناس کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (خود ارزیابی):

امتیاز خودارزیابی	امتیاز شاخص	شاخص های ارزشیابی
	۲۰	برنامه های آموزشی اخلاق در پژوهش
	۲۰	نظارت بر حسن اجرای مطالعات
	۳۰	رسیدگی ۱۰۰ درصدی به تخلفات پژوهشی
	۱۰	طرح/ پروژه های فناورانه ی منتهی به محصول/ خدمت
	۱۰	طرح/پایان نامه های تصویب و اجرا شده در حوزه اخلاق در پژوهش
	۱۰	استانداردسازی پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی بر اساس چک لیست و دستورالعملهای موجود

	۱۰۰	جمع کل امتیازها
--	-----	-----------------