



## قوانین پژوهشی واحد توسعه تحقیقات بالینی

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج



۱. شورای پژوهشی بیمارستان رجایی حداقل همراه تشکیل میشود و در صورت لزوم و به صلاحدید معاونت محترم پژوهشی بیمارستان ؛ شورای پژوهشی فوق العاده برگزار می گردد.
۲. جلسات شورای پژوهشی و تحقیقات بالینی با حضور نصف بعلاوه یک نفر از اعضاء رسمیت می یابد .
۳. ریاست جلسات شورای پژوهشی بیمارستان بر عهده معاونت محترم پژوهشی بیمارستان میباشد
۴. برای تشکیل شورا حضور معاونت محترم پژوهشی بیمارستان یا جانشین ایشان به عنوان رئیس جلسه الزامیست .
۵. شورای پژوهشی واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان رجایی به بررسی پروپوزال پایان نامه ها و طرح های تحقیقاتی بالینی و HSR که مجری طرح و یا محل جمع آوری طرح در مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی می باشد می پردازد و مسئولیتی در قبال طرحهای غیر بالینی و خارج از مرکز ندارد. ( به غیر از طرح های مشترک با سایر مراکز درمانی و پژوهشی که به صورت مشترک با این مرکز انجام می شود )
۶. اعضاء هیأت علمی و دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی البرز در چارچوب این آئین نامه و متناسب با تخصص و وظایف علمی خود می توانند طرح پژوهشی ارائه دهند.
۷. در صورتیکه طرح پژوهشی پایان نامه باشد نسخه ای از صورتجلسات به مدیریت پژوهشی دانشکده پزشکی و یک نسخه نیز به مدیریت پژوهشی دانشگاه و یک نسخه به واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی ارسال می گردد.
۸. طرح های پژوهشی مصوب در خارج از واحد توسعه تحقیقات بالینی که نیاز به جمع آوری داده در مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج را دارند ، به دستور ریاست بیمارستان و با نامه رسمی معاونت محترم

پژوهشی دانشگاه ، توسط سرپرست واحد توسعه تحقیقات بالینی مجوز جمع آوری داده به پژوهشگران داده می شود .

۹. جهت انجام طرح های بدون هزینه در مرکز که پروپوزال کامل ندارند ، پس از ارائه خلاصه طرح ، در جلسات شورای پژوهشی واحد مطرح شده و سپس مجوز انجام طرح به آنها داده میشود.

۱۰. مجریان پروپوزال های مطرح شده در جلسه حداکثر ظرف مدت ۳ هفته یامدت تعیین شده از طرف واحد ، موظف به ا صلاح پروپوزال خود و تحویل آن به واحد جهت تأیید کار شناس میبا شند در غیر این صورت تصویب و عدم تصویب پروپوزال منوط به طرح مجدد در شورا می باشد.

۱۱. مدت زمان انجام طرح از زمان قرار داد پروپوزال در شورای پژوهشی دانشگاه می باشد.

۱۲. پروپوزال های تحقیقاتی به صورت تکمیل شده باید از طریق الکترونیکی و در فایل word به همراه مشخصات کامل تیم پژوهشی در فرمت دانشگاه البرز به واحد توسعه تحقیقات بالینی تحویل داده شود .

۱۳. مجری اول موظف به ثبت نام در سیستم پژوهشیار دانشگاه علوم پزشکی البرز و دریافت کاربری و رمز عبور می باشد .

۱۴. مجری اول یا یکی از اعضا تیم پژوهشی موظف به ثبت نهایی طرح تحقیقاتی در سیستم پژوهشیار دانشگاه علوم پزشکی البرز می باشد در این حیطه واحد توسعه تحقیقات بالینی مراحل اولیه ثبت در پژوهشیار را جهت تسریع در فرایند پژوهشیار انجام خواهد داد .

۱۵. مجری اول طرح موظف است تعیین بودجه طرح ، لیست مشخصات تیم پژوهشی و هزینه های طرح تحقیقاتی و یک نسخه از ابزار تحقیقاتی خود را به صورت مکتوب به واحد توسعه تحقیقات بالینی ارائه نماید ( ثبت در پروپوزال )

۱۶. پروپوزال های پایان نامه ها باید برگ تصویب شورای گروه را داشته باشند و حتماً به همراه نامه مدیر گروه به همراه مشخصات استاد راهنما و مشاور به واحد توسعه تحقیقات بالینی تحویل داده شوند.
۱۷. طرح های تحقیقاتی قبل از شورای پژوهشی توسط ۲ کارشناس پژوهش و مشاور اپیدمیولوژی واحد مورد بررسی قرار می گیرند.
۱۸. مجری اول یا دوم موظف است در شورای پژوهشی بیمارستان رجایی مرتبط با طرح تحقیقاتی مربوطه حضور یابد و نظرات اعضا شورای پژوهشی ( داوری طرح ) را دریافت نماید .
۱۹. پس از تصویب طرح تحقیقاتی و ارسالی به شورای پژوهشی دانشگاه ، واحد مسئولیتی در قبال عقد قرارداد در رابطه با هزینه طرح با مجری ندارد.
۲۰. در مورد طرح های تحقیقاتی ، مجری اول طرح تحقیقاتی موظف است گزارش نهایی طرح خود را به موقع به واحد توسعه تحقیقات بالینی تحویل دهد.
۲۱. مجری اول موظف است به کلیه نامه های ارسالی از طریق سیستم پژوهشیار به پروفایل پاسخ دهد.
۲۲. طبق مقررات واحد ، گزارش نهایی توسط ۲ کارشناس طبق اصول نگارش گزارش نهایی طرح تحقیقاتی مورد بررسی و تأیید قرار می گیرند.
۲۳. تصمیم گیری در مورد عقد قرارداد و بودجه در مورد کلیه طرح ها (پایان نامه و تحقیقاتی ) ، با معاونت تحقیقات و فناوری یا مدیر پژوهشی دانشگاه بوده و واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان رجایی مسئولیتی در قبال آن ندارد.
۲۴. در حال حاضر سقف تعداد پایان نامه های مربوط به هر عضو محترم هیأت علمی جهت راهنمایی دانشجویان در مقطع کارورزی ، پنج یا چهار پایان نامه میباشد.

۲۵. لازم است در تمامی پایان نامه ها و گزارش نهایی طرح هایی که از مشاوره های واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی کرج بهره مند میشوند در قسمت تقدیر و تشکرات ، نام واحد توسعه تحقیقات بالینی مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی همراه با افلیشن مربوطه ثبت گردد. و یک از نسخه از مقالات و پایان نامه حاصل از طرح های مطرح شده در جلسه ، به واحد توسعه تحقیقات بالینی ارائه گردد .

۲۶. سقف بودجه طرح های تحقیقاتی برای این مرکز با توجه به نوع مطالعه ، حداقل پنجاه میلیون ریال برای اعضای هیأت علمی با درجه ۱ ستادیاری و بالاتر و نیز متخصصین غیر هیأت علمی شاغل در دانشگاه می باشد .

۲۷. پروپوزال پایان نامه ها به صورت کامل و امضاء شده از طریق پست الکترونیکی به همراه لیست امضاء شده تیم پژوهشی به پیوست برگ تصویب شورای گروه آموزشی تحویل گرفته میشود.

۲۸. جهت انجام طرح هایی که در ارتباط با موارد انسانی انجام میشود کمیته اخلاق توسط واحد توسعه تحقیقات بالینی دانشگاه علوم پزشکی البرز تشکیل شده و طرح مورد بررسی قرار می گیرد و واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهید رجایی مسئولیتی در این حوزه ندارد .

۲۹. مجری مکلف است طرح پژوهشی خود را طبق مفاد قرارداد و طرح نامه مصوب در چهار چوب جدول زمان بندی شده به پایان برساند.

۳۰. تمدید مدت انجام طرح منوط به درخواست کتبی مجری و موافقت شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز می باشد که باید یک نسخه درخواست کتبی به واحد توسعه تحقیقات بالینی ارائه گردد.

۳۱. هرگونه تغییر در مفاد قرارداد با درخواست کتبی مجری و تصویب شورای پژوهشی دانشگاه خواهد بود .

۳۲. مجری مکلف است حداقل یک مقاله حاصل از طرح پژوهشی را در نشریه های معتبر علمی - پژوهشی منتشر کند. بر اساس دستورالعمل معاونت محترم پژوهشی دانشگاه البرز در صورت عدم ارائه مقاله در مجلات علمی پژوهشی درصدی از بودجه مربوطه به مجری طرح پرداخت نخواهد شد.
۳۳. بودجه طرح های پژوهشی از محل اعتبارات پژوهشی دانشگاه تأمین میشود و میزان آن هر سال توسط معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه تعیین می گردد.
۳۴. مالکیت حقوق مادی و معنوی حاصل از طرح های پژوهشی در چارچوب قوانین متعلق به دانشگاه علوم پزشکی البرز و واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهید رجایی میباشد.
۳۵. افیلیشن affiliation فارسی و انگلیسی جهت ثبت در مقالات و محصولات پژوهشی به صورت ذیل می باشد:

| افیلیشن affiliation                                                                                                                           |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| فارسی واحد توسعه تحقیقات بالینی، مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی البرز، کرج، ایران                                          |  |
| انگلیسی Clinical Research Development Unit Shahid Rajaei, Educational & Medical Center<br>Alborz University of Medical Sciences, Karaj, Iran, |  |

دکتر شهروز یزدانی  
مسئول راه اندازی مراکز توسعه تحقیقات  
بالینی در مراکز آموزشی، درمانی  
دانشگاه  
البرز