



برنامه عملیاتی " واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی " مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی

واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی

عنوان سند : برنامه عملیاتی واحد توسعه تحقیقات بالینی (مابین)

شماره ویرایش : ۱

تاریخ بازنگری اولیه: ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

تعداد صفحات:

کد سند : HR/GLD/ RCRDU/ AP/21

تاریخ تدوین: ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

تاریخ بازنگری بعدی: ۱۴۰۴/۷/۱

تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۵

مقدمه اخلاق در پژوهش های بالینی:

توسعه تحقیقات بالینی در قرن گذشته سبب پیشرفتهای قابل توجهی در پیشگیری، تشخیص و درمان بیماریها شده است. همزمان با رشد پژوهشهای بالینی، اهمیت دادن به رعایت اصول اخلاقی در تحقیق مورد عنایت خاص قرار گرفته است. بیانیه های بین المللی و رهنمودها و قوانین ملی و منطقه ای فراوانی برای این مقوله وضع و منتشر شده اند. با همه تاکیددی که بر رعایت حرمت انسان ها، حفظ حقوق و رفاه افراد و احتراز از ایجاد خطرات احتمالی برای آنها شده است، مواردی از نقض اخلاق در تحقیق در جوامع مختلف وجود دارد و هیچ مقرراتی نتوانسته حقوق انسان ها را به طور کامل حفظ نماید و رعایت اصول اخلاقی و انسانی را به طور کامل تضمین کند. تقویت مبانی دینی و اخلاقی و نگرش مثبت به رعایت حرمت انسان ها در محیط های پژوهشی ضروری است. رعایت اصول اخلاقی در تحقیق بیشتر در مواردی مصداق پیدا میکند که پژوهش روی انسان انجام شود و یا به نحوی با آزادی فردی، شخصیت و موجودیت انسان در ارتباط باشد، معهدا در تحقیقات آزمایشگاهی و پژوهشهایی که مستقیماً روی انسانها انجام نمیشود نیز توجه به نکات اخلاقی، در هر مرحله از پژوهش، ضروری است. رعایت صداقت و امانت علمی، در نظر گرفتن باورها، رفتار و نظامهای اجتماعی، صداقت هنگام بررسی نتایج پژوهش، دقت در حسن استفاده از بودجه و وسایل، توجه به رفاه اعضای گروه تحقیق و اجتناب از ایجاد ناراحتی برای آنان و بسیاری از مطالب اخلاقی دیگر باید در کلیه تحقیقات مد نظر پژوهشگران قرار گیرد.

اهمیت توجه به اصول اخلاقی در پژوهش به ویژه در نیم قرن اخیر مورد توجه قرار گرفت. در جوامع اسلامی علاوه بر رعایت اصول کلی اخلاقی، پژوهشگر میبایست برای رعایت حرمت انسانها با تعلیمات قرآنی و یا کتب آسمانی دیگر آشنایی کافی داشته باشد. به عنوان مثال اسلام برای جسد یک فرد حرمت قائل شده به طوری که تشریح آن را جز در موارد خاص، اجازه نداده است، احترام پژوهشگر به تک تک افراد جامعه و رعایت کلیه نکات اخلاقی و انسانی در پیشگیری، تشخیص و درمان و انجام هرگونه پژوهشی از بدیهیات است. در مکتب اسلام، هر فرد بشری، جزئی از یک کل و پاره ای از هستی میباشد. همان انسانیتی که در عده زیادی هست، در یک نفر هم وجود دارد، و عکس آن هم صادق است. مشیت الهی بر این تعلق گرفته است که با آفرینش و تکثیر افراد، نسل انسان باقی بماند و بقایش تداوم یابد، بازماندگان جانشین رفتگان شوند و خداوند را در زمین پرستش کنند. توجه به اصول فوق و رعایت آنها از روی عقیده و باور، نگرانی از پژوهشهای انسانی را به نحو شایسته تری کاهش میدهد. سازمانهای بین المللی، منطقه ای و کشوری، پژوهشگران و همه افرادی که در مورد تحقیقات پزشکی روی افراد نظر داده اند، در مورد نحوه به کارگیری پژوهشها ابراز نگرانی کرده اند، رعایت اصول اخلاق پزشکی را در دستور کار خود قرار داده اند و بر احترام به انسانها، حفظ حقوق و رفاه افراد و احتراز از ایجاد خطرات احتمالی برای افراد م - - مورد تحقیق - - تاکید ف - - راوان کرده اند. ولی کسانی که به امور پژوهشی، به ویژه کارآزماییهای بالینی آشنا هستند م - - میدانند که هیچ آیین نامه و مقرراتی (حتی اگر جزئیترین نکات نیز در آنها رعایت شده باشد) نمیتواند حقوق انسانها را به طور کامل حفظ نماید و رعایت اصول اخلاقی و

انسانی را تضمین کند. قوانین، مواردی را که باید در پژوهشها رعایت شوند تا حد امکان در نظر میگیرند ولی این به تنهایی کافی نیست. معمولاً به علت روابط حسنه و احترامی که بین بیمار و پزشک وجود دارد، بیمار پیشنهاد پزشک را برای شرکت و همکاری در تحقیق می پذیرد، به علاوه بیمار تا به آن حد از علم پزشکی آگاهی ندارد که نکات فنی و علمی روش مورد مطالعه را، جهت تصمیم به شرکت یا عدم شرکت در تحقیق، به خوبی دریابد. در حالی که فرآیند طراحی و اجرای تحقیقات پزشکی پرسشهای فراوان علمی، آماری و عملی را برمیانگیزد، سئوالات متعددی در زمینه اخلاق در پژوهش را نیز عنوان میکنند. برای این که مسائل اخلاقی در هر پژوهش رعایت شوند باید این سئوالات نه تنها توسط پژوهشگر هنگام طراحی پروژه، بلکه باید توسط داوران، بررسی کنندگان، آنها که بودجه تحقیقات را میدهند، ناظران پژوهش، منتشر کنندگان نتایج تحقیق و نهایتاً خوانندگان مقاله ها و گزارشهای پژوهشی عنوان شود و پژوهشگران پزشکی را جهت طراحی و اجرای هر چه اخلاقی تر تحقیقات یاری دهد. وضع قوانین خاص به ویژه در کشور ما جهت الزام پژوهشگران به رعایت اخلاق تحقیق و مصمم کردن آنها به رعایت این اصول از طریق تقویت مبانی دینی و اخلاقی و نگرش مثبت به رعایت حرمت انسان ها ضروری است. اهمیت تحقیق و پژوهش علمی بر کسی پوشیده نیست. اصولاً هدف اصلی یا دست کم یکی از اهداف اصلی نظام آموزشی در هر جامعه ای، پرورش پژوهشگر و محقق است. یکی از شاخصه ها و مؤلفه های مهم برای ارزیابی میزان موفقیت هر نظام آموزشی، تعداد پژوهشگرانی است که تربیت کرده و در خدمت جامعه قرار می دهد. از سوی دیگر، رشد علمی در هر جامعه ای مرهون پژوهش های جدید و نو است. پیشرفت و ترقی مادی و معنوی جوامع انسانی مدیون پژوهش و تحقیق است. کم رونقی پژوهش و تحقیق در هر رشته ای به کم رونقی و ناکارآمدی آن رشته منجر می گردد. در عین حال، ضربه هایی که بشریت از تحقیقات و پژوهش های برخی از دانشمندان خورده آن قدر فراوان است که با کمتر چیزی قابل مقایسه است. بی دینی ها و حقیقت ستیزی ها و جنگ های نوین و حق کشی های جدید، همه محصول پژوهش ها و تحقیقات نادرست، مخرب و ویرانگر برخی از عالمان و اندیشمندان هستند. پژوهش و تحقیق اگر به درستی جهت گیری نشود و اگر در مسیر توسعه معنویت و رشد اخلاق نباشد، نه تنها در خدمت آبادانی دین و دنیای بشریت نیست، که عاملی برای تخریب و نابودی حیات آدمیان نیز به شمار می آید. همچنان که امروزه شاهد هستیم، برخی از پژوهش ها و تحقیقات علمی صرفاً در خدمت «زر و زور و تزویر» یا به تعبیری، در خدمت شهوت، ثروت و قدرت و نیرنگ برخی از افراد و گروه ها و حکومت هاست. چه فراوانند اندیشمندان و محققانی که فکر و اندیشه و پژوهش خود را در خدمت توسعه و ترویج فرهنگ شیطانی قرار داده اند. و چه فراوانند کسانی که سال ها برای مبارزه با توحید و تخریب فرهنگ ایمانی، اندیشه و پژوهش می کنند. حتی اگر از کسانی که به طور کلی با فرهنگ ایمانی و الهی مخالفند و در خدمت طاغوت و باطل هستند، بگذریم، متأسفانه در میان اهل ایمان نیز این آسیب و آفت وجود دارد که برخی از پژوهش های آن ها به جای آنکه آنان را به سعادت برساند و به جای آن که یک ساعت تفکر آنان به منزله هفتاد سال عبادت باشد، آنان را از حق و حقیقت دور می کند چراکه جهت گیری تحقیق آنان در نهایت، در خدمت توسعه کفر و الحاد و تخریب ایمان و توحید است. اینجاست که به اهمیت و نقش فوق العاده اخلاق در پژوهش بیش از پیش پی می بریم. بی تردید، اگر معیارها و موازین اخلاقی اسلام را در تحقیق دخالت ندهیم، حاصل پژوهش ها و تحقیقات ما چیزی جز تخریب دین و معنویت و تخریب فرهنگ اسلامی و دور شدن از سعادت حقیقی بشریت نخواهد بود.

G10 هدف کلان : توسعه ، تقویت پژوهش و تحقیقات بالینی (متناسب با سیاستهای مرکز و دانشگاه " فناوریانه ") در مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی

استراتژی (راهبرد) :

 رعایت اصول اخلاق در فرایندهای تحقیقاتی پژوهشی در بیمارستان

هدف اختصاصی :

 **استقرار کدهای مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای** علوم پزشکی در فرایندها و فعالیت های تحقیقاتی پژوهشی

 **کسب رضایت آگاهانه** در کلیه تحقیقات و پژوهش ها ۱۰۰٪

 رعایت حقوق مالکیت فکری دیگران (**عدم استفاده از ایده های پژوهشی سایرین**) ۹۰٪

 رعایت حقوق نویسندگان در چکیده مقالات ارسالی **به کنگره ها و همایش های داخلی** ۱۰۰٪

 رعایت فرایند ارسال **چکیده مقالات و افیلیشن و تقدیر و تشکر از واحد** طبق چک لیست ارزیابی ۹۰٪

 رعایت مقررات و ضوابط اداری و **کدهای اخلاقی** در فعالیت های تحقیقاتی ۹۰٪

 **شفاف سازی منافع مجریان** یا همکاران برای انجام پژوهش (عدم وجود هرگونه تعارض و شکایات) ۹۰٪

 ثبت کلیه طرح های تحقیقاتی **مداخله ای** در سایت **IRCT** با ایمیل دانشگاهی

 **گزارش کمتر از ۵٪** تخلف پژوهشی کلیه پژوهشگران (داخل دانشگاه و خارج دانشگاه) در سال ۱۴۰۴

 صحت و درستی داده ها (**عدم جعل و ساخت داده ها**) ۹۰٪

 **پایش و نظارت بر فرایند جمع آوری اطلاعات و داده ها** از واحدهای پاراکلینیک و درمانی توسط پژوهشگران و دانشجویان

 **نظارت بر فعالیتهای تحقیقاتی پژوهشی حاصل از هوش مصنوعی طبق قوانین کشوری**

عنوان برنامه : رعایت کدهای مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در فرایندها و فعالیت های تحقیقاتی پژوهشی

 شاخص برنامه :

 کسب امتیاز کامل در ارزیابی سالیانه معاونت تحقیقات فناوری وزارت بهداشت در خصوص **اخلاق در پژوهش** سال ۱۴۰۴

 رعایت ۷۰٪ از شاخص های کمیته کشوری اخلاق در پژوهش

 رعایت حقوق نویسندگان و حق معنوی بیمارستان و دانشگاه در خدمات پژوهشی (مقاله – چکیده مقاله – کتاب و...) در سال ۱۴۰۴

ردیف	نام فعالیت	مسئول اجرا	مسئول پایش	زمان شروع	زمان پایان	منابع مورد نیاز			شاخص ارزیابی	سهم هر فعالیت از برنامه	میزان پیشرفت برنامه			
						مالی	انسانی	فیزیکی			سه ماهه اول	سه ماهه دوم	سه ماهه سوم	سه ماهه چهارم
۱	تدوین برنامه عملیاتی اخلاق در پژوهش در سال ۱۴۰۴	دکتر موحدی کارشناس مرکز	تیم اجرایی دفتر بهبود کیفیت	۱۴۰۴/۱/۱۸	۱۴۰۴/۰۲/۱		*		برنامه	۱۰ درصد				
۲	برنامه ریزی جهت فرایند اخلاق در پژوهش: - بازبینی فرایند اخلاق در پژوهش - بازبینی خط مشی اخلاق در پژوهش - بازبینی دستورالعمل اخلاق در پژوهش - بازبینی فرایند صدور کد اخلاق طرح های تحقیقاتی - ابلاغ کلیه موارد فوق به واحد های مرتبط -	دکتر موحدی کارشناس مرکز	تیم اجرایی دفتر بهبود کیفیت	۱۴۰۴/۱/۱۸	۱۴۰۴/۰۲/۱ ۱۴۰۴/۰۷/۱		*	*	مستندات بازبینی	۱۰ درصد				
۳	ابلاغ کلیه دستورالعمل ها و پروتکل ها و کد های اخلاق در پژوهش : - اعضای هیات علمی و اساتید	دکتر موحدی کارشناس مرکز	تیم اجرایی دفتر بهبود کیفیت	۱۴۰۴/۱/۱۸	۱۴۰۴/۰۲/۱ ۱۴۰۴/۰۹/۱		*	*	ابلاغ ها	۱۰ درصد				

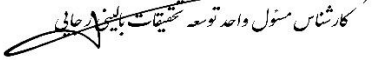
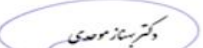
													- دانشجویان و پژوهشگران - کارکنان	
				۱۰ درصد	مستندات صورت جلسات	*	*		۱۴۰۴/۰۲/۱ ۱۴۰۴/۰۷/۱	۱۴۰۴/۱/۱۸	تیم اجرایی دفتر بهبود کیفیت	دکتر موحدی کارشناس مرکز	- برنامه ریزی جهت کمیته اخلاق در پژوهش در سال ۱۴۰۴: - تعیین اعضاء و صدور ابلاغ - تقویم و دستورکار جلسات کمیته اخلاق در پژوهش - تدین شرح وظایف کمیته اخلاق - تدوین صورت جلسه - پایش جلسات هر ۶ ماه	۴
				۱۰ درصد	لینک سایت		*		۱۴۰۴/۱۲/۱	۱۴۰۴/۰۲/۲۱	تیم اجرایی دفتر بهبود کیفیت	دکتر موحدی کارشناس مرکز	برنامه ریزی جهت بازبینی بارگزاری سایت کمیته اخلاق کشوری و لینک آن و دستورالعمل ها در سایت واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی طبق دستورالعمل معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت در سال ۱۴۰۴	۵
				۱۰ درصد	لینک سایت	*	*		۱۴۰۴/۱۲/۱	۱۴۰۴/۱/۱۸	تیم اجرایی دفتر بهبود کیفیت	دکتر موحدی کارشناس مرکز	اطلاع رسانی لینک کشوری سایت کمیته اخلاق کشوری : - تدوین پاور دسترسی به کد اخلاق کمیته	۶

												ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی کشور - تدوین فلوجارت دسترسی به سایت کمیته اخلاق کشوری	
				۱۰ درصد	مستندات برگزاری مسابقه	*	*	۱۴۰۴/۰۲/۱ ۱۴۰۴/۰۷/۱	۱۴۰۴/۱/۱۸	تیم اجرایی دفتر بهبود کیفیت	دکتر موحدی کارشناس مرکز	برگزاری " هفتمین مسابقه اخلاق در پژوهش " - تعیین سوالات کلیدی و کاربردی اخلاق در پژوهش - تعیین منابع مسابقه اخلاق در پژوهش - تعیین هدایا و جوایز مسابقه - تعیین جلسه تقدیر از منتخبین و برندگان مسابقه - تدوین مستندات چهارمین مسابقه اخلاق در پژوهش - گزارش نتایج به معاونت تحقیقات و فناوری	۷

				۱۰ درصد	مستندات برگزاری کارگاه اخلاق	*	*		۱۴۰۴/۱۲/۱	۱۴۰۴/۱/۱۸	تیم اجرایی دفتر بهبود کیفیت	دکتر موحدی کارشناس مرکز	برنامه ریزی جهت برگزاری کارگاه اخلاق در پژوهش در سال ۱۴۰۴: - تدوین طرح درس کارگاه اخلاق در پژوهش - تعیین مدرس - اطلاع رسانی و مجوز برگزاری کلاس - تدوین pre.t & post .t - ارزشیابی کارگاه - ارسال نتایج به معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه -	۸
				۱۰ درصد	مستندات ارزیابی ها ممیزی ها چکلیست ها	*	*		۱۴۰۴/۱۲/۱ مستمر	۱۴۰۴/۱/۱	تیم اجرایی دفتر بهبود کیفیت	دکتر موحدی معاون پژوهشی کارشناس مرکز واحد فناوری اطلاعات سلامت	برنامه ریزی جهت ارزیابی و ممیزی فرایند ها و فعالیت های مرتبط با اخلاق و هوش مصنوعی در پژوهش در بیمارستان : - بازبینی چک لیست ارزیابی چکیده مقالات به کنگره ها و همایش ها	۹

													- تدوین چک لیست ارزیابی مقالات به مجلات علمی پژوهشی با تاکید بر افیلیشن واحد و دانشگاه - تعیین افرادی که ارزیابی چکیده مقالات را انجام میدهند - تعیین افرادی که ارزیابی مقالات علمی پژوهشی را انجام میدهند - پایش شاخص دسترسی به پرونده بیماران و محرمانگی اطلاعات (دانشجو - پژوهشگر) - تدوین فرم بازبینی دسترسی به پرونده ها جهت پژوهشگران - بازبینی فرم تعهد نامه پژوهشگران - بازبینی فرم دسترسی به پرونده ها توسط دانشجویان
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

[illegible]

تهیه و تدوین کنندگان	تایید کنندگان	ابلاغ کنندگان
فاطمه رحیمی (کارشناس مسئول واحد توسعه تحقیقات بالینی) 	دکتر سید محمدی معاون پژوهشی و رئیس واحد توسعه تحقیقات بالینی راجایی مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی پوشه توسعه 	دکتر طاهره صادقی رئیس مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی 