

واحد توسعه تحقیقات بالینی

مقدمه

واحدهای توسعه تحقیقاتی بالینی با چشم‌انداز توانمندسازی و فرهنگ‌سازی پژوهشی در بخش‌های بالینی از سال ۱۳۸۱ در کشور پایه‌گذاری شده و راه‌اندازی گردیدند. بار پژوهشی در دنیا بر عهده دانشگاه‌ها و صنایع است. در نظام سلامت و درمان ایران با توجه به ویژگی‌های ادغام آموزش و درمان پزشکی، مسئولیت و توان پژوهشی در یکجا تجمع یافته که با استفاده از این فرصت می‌توان مدیریت صحیح در منابع و هدایت پژوهش در بخش بهداشت و درمان کشور به عمل آورد. در گذر از سیر تاریخی پیشرفت رسالت دانشگاه‌ها، از انتقال دانش صرف، به تولید دانشمند و پژوهشگر، قسمت بزرگی از مسئولیت پژوهش در هر کشور بر عهده دانشگاه‌ها قرار گرفت و بسیاری از مراکز تحقیقاتی با کمک و حمایت دانشگاه‌ها توانایی ادامه فعالیت یافتند. هدف نهایی نظام سلامت هر کشور، ارتقاء سلامت عمومی، برقراری و پیشبرد عدالت بهداشتی در میان مردم است. پژوهش در این میان، با ارائه رهنمود در طراحی و اجرای سیاست‌ها و القای نگرش‌های تشخیصی و درمانی جدید، نقش به‌سزایی در نیل نظام سلامت به این هدف ایفا می‌کند.

جنبه‌های حائز اهمیت تحقیقات در علوم پزشکی: نخست جایگاه والای تحقیقات به‌طور عام یعنی افزایش ظرفیت تولیدی جامعه و رسیدن به استقلال داخلی و اهداف توسعه مبنی بر تحقیقات و تحولات علوم که سبب دستیابی به تکنولوژی و رهایی از وابستگی به بیگانگان شده و زمینه خوداتکایی را فراهم می‌آورد.

دوم جایگاه پر اهمیت پژوهش‌های پزشکی و بالینی است که با گسترش شناخت عوامل بیماری‌زا و اقدامات و پیشگیری‌های لازم موجب ارتقای سطح علمی نیروی انسانی و رشد و بالندگی در توسعه بهینه اقتصادی و اجتماعی شده است

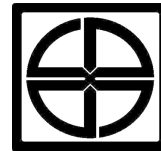
متأسفانه عوامل بازدارنده متعددی در راستای به‌کارگیری از ابزار پژوهش و برخورداری جامعه از نتایج آن نقش دارند که از این عوامل می‌توان به ضعف شدید در سیاست‌گذاری‌های کلان پژوهشی، فقدان نظام اولویت‌گذاری، عدم وجود ارتباط شبکه‌ای بین پژوهشگران، ضعف شدید در زیر ساخت‌های پژوهشی در کشور و فقدان قابلیت‌ها و توانمندی‌های پژوهشی در سطوح مختلف اشاره کرد. به عبارتی دیگر می‌توان موانع عمده موجود در پژوهش را در سه بخش اصلی در نظر گرفت:

۱- بخش مربوط به نظام مدیریتی و سیاست‌گذاری

۲- بخش مربوط به محققین و پژوهشگران

۳- بخش مربوط به امکانات، تجهیزات و زیربنای پژوهشی

۱- عوامل بازدارنده در نظام مدیریتی و سیاست‌گذاری: در بخش اول از موانع موجود در تحقیقات بالینی می‌توان به مواردی نظیر سیاست‌گذاری‌های غیرمنطبق بر رسالت آموزشی و پژوهشی در دانشگاه‌ها، نامناسب بودن نظام آموزش بالینی برای تربیت پژوهشگر، ارزش‌گذاری ضعیف و نامناسب برای فعالیت‌های پژوهشی، شفاف نبودن وظایف پژوهشی هیأت علمی، عدم وجود ساختار پژوهشی در گروه‌های بالینی، ضعف نظام اطلاعات پایه در بخش بالینی (مراکز پزشکی، بانک‌های اطلاعاتی)، هدف‌دار نبودن برنامه‌های پژوهشی علوم بالینی و ضعف شدید ارتباط بین گروه‌های بالینی با



گروه‌های علوم پایه، صنعت، آمار و اپیدمیولوژی اشاره کرد. عملکرد هر سیستم کلان مدیریت پژوهشی که در مقام سیاست‌گذار و هدایت‌کننده نظام پژوهشی قرار دارد باید عمدتاً بر سیاستگذاری و مدیریت پژوهش در زمینه‌های ظرفیت‌سازی نیروی انسانی، ایجاد ساختار مناسب پژوهشی، هدایت تحقیقات در جهت انجام پژوهش‌های هدفمند، تأمین منابع مالی لازم و بهره‌برداری مناسب از نتایج تحقیق باشد.

۲- عوامل بازدارنده در بین برخی محققین و پژوهشگران: شامل موارد زیر می‌باشد.

الف: نداشتن انگیزه برای تحقیق به دلیل عدم پاسخ به نیازهای مالی محقق، حاکمیت بروکراسی محض بر مسائل مالی و اداری تحقیق، بی‌میلی اساتید به ارتقاء علمی، جدی نبودن سهم تحقیق بر ارتقاء و احساس وجود روابط به جای ضوابط برای تصویب طرح‌ها و فرآیندهای توسعه تحقیق در سطح ملی.

ب: نداشتن مهارت کافی در زمینه متدولوژی تحقیق، زبان خارجی، روش دسترسی به منابع، استفاده از رایانه، نحوه نگارش مقاله و پایین بودن سطح کیفی برخی پژوهشگران کشور.

۳- عوامل بازدارنده در زمینه امکانات، تجهیزات و زیربنای پژوهشی: در بخش مربوط به زیربنای

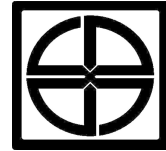
پژوهش محدودیت دسترسی به منابع اعم از نیروی انسانی به عنوان همکار، تجهیزات و مواد مصرفی به خصوص در پروژه‌هایی که ارزش خارجی مورد نیاز است، دریافت منابع کامل کتب و ژورنال‌ها و ...

در بخش مربوط به موضوع تحقیق و انتشار نتایج آن می‌توان مواردی نظیر تکراری بودن موضوعات، عدم رعایت روش نظام‌یافته در امر تحقیق پیرامون موضوع انتخابی، مشکلات پذیرش مقالات در مجلات معتبر خارجی بدلیل ضعف متدولوژی و احیاناً موضوعات سیاسی و همچنین مشکلات مالی و کسب روادید در خصوص آرایه مقالات در سمینارها و کنفرانس‌های خارج از کشور را عنوان کرد.

در یک بررسی که با هدف تعیین موانع تحقیق در ایران انجام شد از نظر محققین ۳ عامل عمده محدودکننده تحقیقات، عدم وجود فرهنگ کار گروهی، قوانین و مقررات محدودکننده مالی و اداری و دیوانسالاری اداری حاکم بر بررسی و تصویب طرح‌ها عنوان گردید.

نقش گسترده دانشگاه‌ها در پژوهش هر کشور، تنها به حمایت مالی و علمی از مراکز و طرح‌های تحقیقاتی محدود نمی‌شود، تربیت و پرورش پژوهشگران از موارد مهمی است که لازمه حفظ نقش دانشگاه‌ها را در امر توسعه پایدار هر کشور پررنگ تر می‌کند.

در واقع پژوهشگران موتور محرک تولید فکر و خلاقیت جدید هستند، رشد و بالندگی هر جامعه‌ای و به دنبال آن رشد و بالندگی جهانی مدیون نخبگانی است که با ایثارگری وقت و عمر خود را در جهت ریسک‌پذیری پژوهشی و تحقیقات وقف نموده‌اند. تربیت پژوهشگر علاوه بر محیط و امکانات فیزیکی، نیاز به بسترهای دیگری از جمله معلمین و اساتیدی دارد که بار مهمی را در این فرآیند بر عهده دارند. واضح است که نتیجه نهایی فرآیند تربیت پژوهشگر جز با کسب توانمندی‌های بالای پژوهشی توسط اساتید و اعضاء هیأت علمی امکان‌پذیر نیست. بر اساس اهمیت تحقیقات بالینی کاربردی و نقش آن در ارتقاء سلامت کشور و از جهت دیگر با توجه به ضعف کیفی و کمی در اینگونه پژوهش‌ها در مجموعه تلاش‌های پژوهشی دانشگاه‌های کشور و با توجه به اهداف برنامه چهارم توسعه پزشکی که مراکز «درمانی آموزشی» به مراکز «آموزشی، پژوهشی و درمانی» تبدیل خواهند شد، ضرورت تشکیل واحدهای پژوهشی بالینی در درون فیلد آموزشی درمانی که همان بیمارستان‌ها می‌باشند اجتناب‌ناپذیر است. هدف این واحد ایجاد و ارتقاء توانمندی‌های پژوهشی و تشویق و ترغیب اعضاء هیئت علمی در انجام پژوهش‌های بالینی می‌باشد.



آئین‌نامه واحدهای توسعه تحقیقات بالینی و شوراهای پژوهشی بیمارستانهای آموزشی

Clinical Research Development Units (CRDU) Hospital Research Development Committee (HRDC)

مقدمه

تلاش جهت توسعه پژوهشهای کاربردی و گسترش مرزهای دانش موجب شکل‌گیری تفکر حمایت از تحقیقات بالینی با استفاده از ظرفیتهای بالقوه بیمارستان‌ها و اعضا هیئت علمی در بیمارستانهای آموزشی-درمانی از طرف معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شد. بر این اساس واحدهای توسعه تحقیقات بالینی و شوراهای پژوهشی بیمارستانها با هدف ترغیب و توانمندسازی اعضای هیئت علمی و فراهم نمودن تسهیلات جهت انجام پژوهش در بیمارستانهای آموزشی زیر نظر معاون پژوهشی بیمارستان تشکیل می‌شوند.

ماده ۱- هدف کلی:

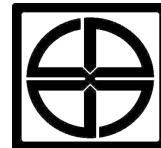
- توسعه پژوهشهای بالینی
- شورای پژوهشی بیمارستان آموزشی و واحد حمایت از توسعه تحقیقات بالینی به منظور توسعه کمی و کیفی پژوهشهای بالینی و هدایت آنها به سوی اولویتهای آنها به موجب این آئین‌نامه در مراکز آموزشی-درمانی تابعه دانشگاه و تحت نظر معاونت پژوهشی راه‌اندازی می‌شوند.

ماده ۲- اهداف اختصاصی:

- تشویق و ترغیب پژوهشهای بالینی در دانشگاهها
- فراهم آوردن تسهیلات مورد نیاز پژوهش‌های بالینی
- توانمندسازی اعضای هیئت علمی
- ارتقا کمی و کیفی مقالات پژوهشی
- حمایت مالی از پژوهش‌های بالینی
- جلب مشارکت کلیه اعضای هیئت علمی دانشگاه در طرح‌های تحقیقاتی مشترک واحد توسعه تحقیقات بالینی

ماده ۳- راه‌اندازی واحد تحقیقات بالینی:

- اختصاص محل مناسب، تجهیز واحد، فراهم‌آوری امکانات مناسب دستیابی به منابع و تأمین نیروی انسانی مورد نیاز جهت انجام امور اداری و کامپیوتری بعهده بیمارستان می‌باشد.
- اجرای برنامه‌های آموزشی مرتبط با پژوهش به منظور توانمندسازی اعضای هیئت علمی و هزینه‌های آن به عهده معاونت پژوهشی دانشگاه می‌باشد.
- تأمین مشاور آماری و اپیدمیولوژی و مقاله‌نویسی به زبان انگلیسی بر عهده معاونت پژوهشی خواهد بود.



۴- شرکت دستیاران تخصصی و فوق تخصصی در برنامه‌های توانمندسازی در صورت معرفی گروه آموزشی مربوطه بلامانع است.

ماده ۴- تشکیل شورای پژوهشی بیمارستان آموزشی:

شورای پژوهشی صرفاً در بیمارستانهای دارای واحد توسعه تحقیقات بالینی و به منظور تأمین اهداف زیر تشکیل می‌شود:

- ۱) تصویب خط‌مشی پژوهشی بیمارستان در راستای سیاست‌های پژوهشی دانشگاه
- ۲) بسترسازی و تأمین نیروی انسانی و تسهیلات مورد نیاز واحد توسعه تحقیقات بالینی
- ۳) نظارت بر حسن انجام فعالیت‌های پژوهشی
- ۴) تلاش در جهت ادغام فعالیت‌های پژوهشی در آموزش و درمان
- ۵) تلاش در جهت نهادینه کردن پژوهش در بیمارستان
- ۶) بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی پیشنهادی و پایان‌نامه‌های تحقیقاتی دانشجویان. (طبق ضوابطی که شورای پژوهشی هر دانشگاه تفویض اختیار می‌کند)

تبصره ۱: بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی در شورای پژوهشی تابع موازین اخلاقی مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دانشگاه می‌باشد.

ماده ۵- اعضاء شورای پژوهشی بیمارستان عبارتند از:

- ۱) معاون پژوهشی دانشگاه یا نماینده ایشان
- ۲) رئیس بیمارستان
- ۳) معاون پژوهشی یا آموزشی بیمارستان
- ۴) سرپرست واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان
- ۵) یک نفر از اعضاء هیات علمی اپیدمیولوژیست یا آمار حیاتی
- ۶) حداقل یک نفر از اعضا هیات علمی هر گروه تخصصی یا فوق تخصصی موجود در بیمارستان به انتخاب اعضای هیات علمی آن گروه

تبصره ۱: رئیس بیمارستان به عنوان رئیس شورای پژوهشی و سرپرست واحد به عنوان دبیر شورا تعیین می‌شود.

تبصره ۲: اعضای شورای پژوهشی با حکم معاون پژوهشی دانشگاه برای مدت دو سال منصوب می‌گردند و انتخاب مجدد آنها بلامانع است.

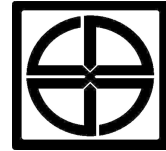
تبصره ۳: در صورتی که هر یک از اعضاء شورا متخصص اپیدمیولوژی یا آمار حیاتی باشند ضرورت بند ۵ منتفی است.

ماده ۶- سرپرست واحد توسعه تحقیقات بالینی:

سرپرست واحد به پیشنهاد رئیس بیمارستان و با حکم معاون پژوهشی دانشگاه منصوب می‌گردد و انتخاب مجدد آن بلامانع است

تبصره ۱: در صورتی که شورای پژوهشی در بیمارستان تشکیل شده باشد پیشنهاد سرپرست واحد به عهده شورا خواهد بود

بِسْمِ تَعَالَى



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی آستان قدس
معاونت پژوهشی و فناوری

ماده ۷- منابع مالی واحد:

واحد توسعه تحقیقات بالینی می تواند از منابع مالی زیر استفاده می کند:

- ۱) درآمدهای اختصاصی بیمارستان
- ۲) کمک و هدایای اشخاص حقیقی و حقوقی
- ۳) حمایت‌های مالی معاونت پژوهشی دانشگاه برای اجرای طرح‌های تحقیقاتی

ماده ۸- مراحل درخواست و صدور موافقت:

راه‌اندازی واحد توسعه تحقیقات بالینی و شورای پژوهشی با درخواست معاونت پژوهشی دانشگاه و بررسی و تصویب آن در شورای پژوهشی دانشگاه صورت می‌گیرد.

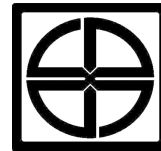
تبصره ۱: الف- رئیس بیمارستان مربوطه باید موافقت کتبی خود را با راه‌اندازی واحد فوق اعلام نماید.

ب- سیستم کتابخانه بیمارستان باز و امکان دسترسی مناسب به منابع پایه و روز آمد وجود داشته باشد.

پ- امکان دسترسی آسان به اینترنت در محل واحد وجود داشته باشد.

******* این آئین‌نامه به همراه اساسنامه پیوست در چهارصد و سی و پنجمین جلسه شورای پژوهشی دانشگاه مورخ

۹۳/۲/۸ مورد تصویب قرار گرفت و جهت اجرا به واحدهای تابعه ابلاغ گردید.



اساسنامه واحد حمایت از تحقیقات بالینی

کلیات

به منظور هدفمند شدن پژوهش‌ها در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان و کمک به رفع نیازهای پژوهشی کشور در زمینه علوم پزشکی و بهداشتی و درمانی، واحد حمایت از تحقیقات بالینی که من بعد به اختصار واحد نامیده می‌شود، تأسیس و امور آن طبق این اساسنامه اداره خواهد شد.

ماده ۱: هدف

هدف واحد فراهم نمودن بستر مناسب پژوهش در بیمارستان‌های دانشگاه در طیف گسترده‌ای از عرصه‌های مولکولی تا سطح جامعه و انتشار و اطلاع‌رسانی نتایج به دست آمده از تحقیقات، به سازمان‌های مرتبط می‌باشد.

ماده ۲: وظایف

- ۱- زمینه‌سازی و ساماندهی طرح‌های پژوهشی بنیادی، کاربردی و توسعه‌ای در زمینه‌های مختلف امور پزشکی، بهداشتی و درمانی و رشته‌های وابسته به آن
- ۲- فراهم نمودن شرایط برای ارائه خدمات و مشاوره علمی و فنی به اشخاص حقیقی و حقوقی داخل و خارج دانشگاه توسط مراکز تحقیقاتی دانشگاه
- ۳- نیازسنجی اولویت‌های پژوهشی مراکز تحقیقاتی دانشگاه و هدایت اجرایی مناسب آنها
- ۴- مشارکت در برنامه‌ریزی و اجرای سیاست‌های دانشگاه در زمینه برگزاری کارگاه‌ها
- ۵- شناسایی نیازهای مراکز تحقیقاتی و فراهم آوردن امکانات و تجهیزات مناسب از طریق جذب منابع داخل و خارج دانشگاه
- ۶- زمینه‌سازی برای ارائه خدمات مرتبط به بخش‌های مختلف جامعه
- ۷- ارتباط فعال و سازنده با سایر مؤسسات و جوامع علمی و پژوهشی در داخل و خارج از کشور و اشخاص حقیقی و حقوقی متخصص یا مبتکر در چارچوب مقررات و ضوابط دانشگاه.

ماده ۳: ارکان

الف: شورای واحد

ب: رئیس واحد

الف) شورای واحد:

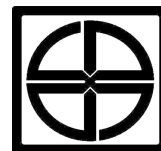
۱- ترکیب:

۱-۱- رئیس واحد (رئیس شورا)

۱-۲- معاون آموزشی - پژوهشی واحد (دبیر شورا)

۱-۳- نماینده معاون پژوهشی دانشگاه (عضو شورا)

۱-۴- اعضاء هیأت علمی



۲- وظایف و اختیارات شورای واحد:

- ۲-۱- تدوین سیاست‌های پژوهشی، آموزشی واحد و بیمارستانهای دانشگاه
- ۲-۲- نظارت بر کلیه مقالات واحد
- ۲-۳- بررسی نیازهای تجهیزاتی، انتشاراتی، علمی و پژوهشی واحد و بیمارستانها
- ۲-۴- اتخاذ سیاست‌های مناسب در راستای برقراری ارتباط علمی با سایر مراکز آموزشی و پژوهشی در محدوده ضوابط و مقررات دانشگاه
- ۲-۵- بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی ارجاع شده از مراکز تحقیقاتی دانشگاه (شیوه‌نامه مربوطه متعاقباً توسط شورای پژوهشی دانشگاه تنظیم و ارائه خواهد شد).

ب) رئیس واحد

رئیس واحد از بین اعضای هیأت علمی و با حکم رئیس دانشگاه منصوب می‌شود.

وظایف رئیس واحد:

- ۱- اداره و هدایت واحد برای انجام هرچه بهتر امور مربوطه در چارچوب اساسنامه
- ۲- امضاء قراردادهای و اسناد مالی و اداری، برابر ضوابط و مقررات جاری دانشگاه
- ۳- پیشنهاد بودجه سالیانه به مراجع ذیصلاح
- ۴- نظارت و ارزشیابی بر کلیه فعالیت‌های واحد و بیمارستانهای دانشگاه
- ۵- ارائه گزارش عملکرد سالیانه به ریاست دانشگاه.

ماده ۴: واحد از نظر مقررات مالی مشمول آئین‌نامه مالی و معاملاتی دانشگاه می‌باشد.

ماده ۵: اعضای هیأت علمی پژوهشی واحد از نظر مقررات استخدامی و نحوه گزینش علمی و عمومی تابع مقررات دانشگاه می‌باشند.

ماده ۶: هر گونه تغییر در مفاد این اساسنامه به پیشنهاد شورای واحد، موافقت هیأت رئیسه و تأیید شورای دانشگاه امکان پذیر است.