



دستورالعمل بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی

در واحدهای تحقیقاتی دانشگاه

(خرداد ماه ۱۳۹۹)

هدف از تدوین راهنمای حاضر، یکپارچه سازی مراحل بررسی و تصویب پروپوزال طرح های تحقیقاتی (اعم از پایان نامه ای یا غیرپایان نامه ای) در واحدهای تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی گلستان (شامل مراکز تحقیقاتی، دانشکده ها، هسته های HSR، کمیته تحقیقات دانشجویی) می باشد.

این دستورالعمل بر اساس آیین نامه "بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان" که در تاریخ ۱۳۹۸/۸/۲۸ در شورای پژوهشی دانشگاه به تصویب رسیده، تنظیم شده است.

این دستورالعمل شامل سرفصل های ذیل می باشد (قسمتهایی که نسبت به نسخه قبلی این دستورالعمل اصلاح یا اضافه شده، بصورت زیرخط دار مشخص شده اند):

الف- فرآیند بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی غیرمشترک داخل دانشگاه در واحدهای تحقیقاتی

ب- فرآیند بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی مشترک داخل دانشگاه غیر پایان نامه ای

پ- فرآیند بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی مشترک داخل دانشگاه پایان نامه ای

ت- فرآیند بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی مشترک خارج دانشگاه در مراکز تحقیقاتی

ث- نکات مهم قبل از ارسال پروپوزال به ستاد معاونت تحقیقات و فن آوری

ج- فرآیند ارسال گزارش های پیشرفت و گزارش نهایی تحقیقاتی به ستاد معاونت تحقیقات و فن آوری

چ- فرآیند ارسال برون داد طرح های تحقیقاتی به ستاد معاونت تحقیقات و فن آوری

ح- فرآیند نحوه اخذ کد و مجوز کمیته اخلاق برای مطالعات Case report، Case series، Case study و Pilot study



دستورالعمل بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی

در واحدهای تحقیقاتی دانشگاه

(خرداد ماه ۱۳۹۹)

الف- فرآیند بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی غیرمشترک داخل دانشگاه در واحدهای تحقیقاتی

توجه: در مورد طرح های تحقیقاتی پایان نامه ای، علاوه بر این دستورالعمل، مفاد "دستورالعمل بررسی و تصویب پروپوزال طرح های پایان نامه ای" که در فروردین ماه ۱۳۹۸ به همه واحدها ابلاغ شد نیز باید رعایت شود.

۱. مجری محترم، پروپوزال را در سامانه پژوهشیار ثبت و به واحد تحقیقاتی مربوطه ارسال می نماید.
۲. کارشناس واحد مربوطه، طرح تحقیقاتی را از سامانه پژوهشیار دریافت کرده و کلیات طرح توسط کارشناس و یا معاون پژوهشی/سرپرست واحد بررسی می شود.
۳. در این مرحله ادمین و یا مسول واحد پژوهشی باید بدقت طرح را بررسی نموده و مطمئن شوند که کلیه مشخصات و اطلاعات طرح (مثلا نوع طرح شامل پایان نامه ای/غیر پایان نامه/....) بطور صحیح و کامل وارد شده باشند.
۴. مطابق با "بین نامه داوری طرح های تحقیقاتی"، برای طرح های تحقیقاتی زیر سقف، ۲ داور؛ و برای طرح های تحقیقاتی بالای سقف، ۳ داور انتخاب می گردد.
۵. طرح های مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی (RCT)، صرفا باید در یکی از مراکز تحقیقاتی یا واحدهای توسعه تحقیقات بالینی (بعنوان واحد اول) بررسی و تصویب شده و پس از تصویب به حوزه معاونت تحقیقات و فن آوری ارسال شوند.
۶. برای طرح های مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی (RCT)، صرفنظر از میزان بودجه (زیرسقف یا بالای سقف)، باید ۳ داور انتخاب شود.
۷. پروپوزال طرح توسط واحد تحقیقاتی برای داوران محترم ارسال شده و نظرات داوران دریافت می گردد (توجه: برای رعایت Blind بودن داوران، مشخصات مجریان و همکاران طرح نباید در فایلهایی که در قسمت ضمايم بارگذاری می شوند، ذکر شود).
۸. داوران محترم باید کلیه بخشهای پروپوزال را از نظر علمی، روش شناسی تحقیق و مالی بررسی نموده و نظرات خود را در مورد بخش های مختلف پروپوزال اعلام فرمایند.
۹. پس از دریافت نظرات داوران، برای هر یک از داورى ها، "فرم ارزیابی کیفیت داوری" (توسط واحد تحقیقاتی) در پژوهشیار تکمیل می شود.
۱۰. در صورت تایید کیفیت داوری ها (مطابق آیین نامه داوری طرح های تحقیقاتی)، طرح تحقیقاتی مورد نظر در دستورکار جلسه شورای پژوهشی واحد مذکور قرار می گیرد.
۱۱. پروپوزال طرح و همچنین کابنت های داوران در جلسه شورای پژوهشی واحد قرائت شده و توسط اعضای محترم شورای پژوهشی واحد مورد بحث و بررسی قرار می گیرد.
۱۲. صورتجلسه شورا بر اساس کابنتهای داوران و همچنین کابنتهای تکمیلی اعضای شورای پژوهشی واحد، تنظیم می گردد.



دستورالعمل بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی

در واحدهای تحقیقاتی دانشگاه

(خرداد ماه ۱۳۹۹)

۱۳. در مورد هر طرح، کلیه کامنتهای موثر یا مرتبط (مجموع کامنتهای داوران و اعضای شورا) (به تشخیص شورای پژوهشی و یا مسول واحد) باید در صورتجلسه آورده شود.
۱۴. پس از جلسه شورای پژوهشی، با مجری مکاتبه شده و کامنتها (مطابق با صورتجلسه) برای مجری ارسال می گردد و از مجری خواسته می شود پروپوزال را مطابق با کامنتها اصلاح نماید.
۱۵. مجری محترم پروپوزال را مطابق با کامنت ها اصلاح می کند و همچنین نامه ای با عنوان "نامه پاسخ به کامنتها" را تنظیم می کند.
۱۶. منظور از "نامه پاسخ به کامنتها"، نامه ای است که در آن، در مورد نحوه اصلاح پروپوزال بر اساس هریک از کامنتها توضیح می دهد. و همچنین در مورد کامنتهایی که در پروپوزال اصلاح نشده اند نیز توضیحاتی در مورد دلیل عدم اصلاح کامنت در پروپوزال ارائه می نماید.
۱۷. مجری محترم، پروپوزال اصلاح شده را به همراه "نامه پاسخ به کامنتها" از طریق پژوهشیار به واحد پژوهشی (مرکز تحقیقات، دانشکده، ...) ارسال می کند. نامه پاسخ به کامنتها بصورت فایل ضمیمه پروپوزال ارسال می شود.
۱۸. با توجه به نظر شورای پژوهشی واحد، ممکن است برای تایید نهایی پروپوزال، نیاز به بررسی مجدد پروپوزال اصلاح شده در جلسات بعدی شورا باشد و یا ممکن است نیاز به بررسی مجدد در جلسات بعدی نباشد و تایید نهایی پروپوزال اصلاح شده به یکی از اعضای شورای پژوهشی واحد و یا به مسئول (رئیس یا معاون پژوهشی) واحد تفویض شود.
۱۹. در زمان بررسی پروپوزال اصلاح شده، صرفا اصلاحات مربوط به نظرات و پیشنهادات اعلام شده به مجری (مطابق با صورتجلسه قبلی) بررسی می شود و در این مرحله نباید کامنتها و نظرات الزام آور جدید به مجری اعلام شود (البته در این مرحله نظرات و کامنتهای جدید بصورت پیشنهادی و غیر الزام آور می تواند به مجری اعلام شود).
۲۰. در صورت تایید اصلاحات انجام شده، پروپوزال اصلاح شده نهایی به همراه سایر مستندات به حوزه ستادی معاونت تحقیقات فناوری ارسال می گردد.



دستورالعمل بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی

در واحدهای تحقیقاتی دانشگاه

(خرداد ماه ۱۳۹۹)

ب- فرآیند بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی مشترک داخل دانشگاه غیر پایان نامه ای

۱. تعریف: طرح مشترک داخل دانشگاه غیر پایان نامه ای، به طرحی های غیرپایان نامه ای اطلاق می شود که مصوبه شورای پژوهشی (یا تاییدیه مسئول) بیش از یک واحد تحقیقاتی (مراکز تحقیقاتی، دانشکده ها، HSR، کمیته تحقیقات دانشجویی) در داخل دانشگاه علوم پزشکی گلستان را داشته باشد.
۲. در زمان ثبت پروپوزال طرح های مشترک داخل دانشگاه، مجری محترم یکی از واحدهای تحقیقاتی دانشگاه را بعنوان واحد "اول" انتخاب می کند و واحد دیگر را بعنوان واحد "دوم" یا "همکار" انتخاب می کند.
۳. کلیه مراحل دآوری، بررسی و تصویب طرح مطابق با بند الف این دستورالعمل توسط واحد اول انجام می شود.
۴. واحد اول در سامانه پژوهشیار با واحد همکار مکاتبه نموده و از واحد همکار درخواست می کند در صورت موافقت، تاییدیه خود را برای واحد اول ارسال نماید.
۵. در صورتیکه پروپوزال طرح از نظر واحد همکار مورد تایید نباشد، واحد همکار طی مکاتبه ای در پژوهشیار، این موضوع را به واحد اول اطلاع می دهد. در اینصورت، واحد اول طرح را برای مجری باز می کند و از او می خواهد که نام واحد همکار را از پروپوزال حذف نماید.
۶. در صورتیکه پروپوزال از نظر واحد همکار مورد تایید باشد، واحد همکار، تاییدیه خود را در قالب نامه ای با امضای مسئول واحد (معاون پژوهشی یا سرپرست یا رئیس واحد) یا در قالب صورتجلسه شورای پژوهشی واحد از طریق مکاتبات پژوهشیار برای واحد اول ارسال می کند. به عبارت دیگر تصویب طرح در شورای پژوهشی واحد همکار الزامی نمی باشد و مسول واحد همکار می تواند طی نامه ای تاییدیه خود را از طریق قسمت مکاتبات پژوهشیار به واحد اول ارسال نماید.
۷. واحد اول، تاییدیه واحد همکار را در "ماژول آپلود مستندات" بارگذاری نموده و طرح را به حوزه ستاد معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه ارسال می کند.

پ- فرآیند بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی مشترک داخل دانشگاه پایان نامه ای

۱. تعریف: طرح مشترک داخل دانشگاه پایان نامه ای، به پایان نامه هایی اطلاق می شود که مصوبه شورای پژوهشی (یا تاییدیه مسئول) یک دانشکده و یک مرکز تحقیقات در داخل دانشگاه علوم پزشکی گلستان را داشته باشد.
۲. فرآیند بررسی و تصویب طرح مشترک داخل دانشگاه پایان نامه ای دقیقاً بر اساس "دستورالعمل بررسی و تصویب پروپوزال طرح های پایان نامه ای" که در فروردین ماه ۱۳۹۸ به همه واحدها ابلاغ شد، انجام می شود.



دستورالعمل بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی

در واحدهای تحقیقاتی دانشگاه

(خرداد ماه ۱۳۹۹)

ت- فرآیند بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی مشترک خارج دانشگاه در مراکز تحقیقاتی

۱. تعریف: طرح مشترک خارج دانشگاه، به طرحی (اعم از طرح های پایان نامه ای یا غیر پایان نامه ای) اطلاق می شود که بخشی از بودجه یا کل بودجه آن توسط منابع خارج از دانشگاه تامین می شود.
۲. نکته مهم: صرفاً در صورتیکه منابع خارج دانشگاه، ماهیت حقوقی داشته باشند، طرح بعنوان طرح مشترک خارج دانشگاه در نظر گرفته می شود. در مواردی که بخشی از بودجه توسط اشخاص حقیقی (دانشجو) تامین می شود، فرآیند بررسی و تصویب طرح طبق بند الف این دستورالعمل (مانند طرح های تحقیقاتی داخل دانشگاه) انجام می شود.
۳. کلیه طرح های مشترک خارج دانشگاه (حتی طرح هایی که کل بودجه آن از خارج از دانشگاه تامین می شود) باید در سامانه پژوهشیار ثبت شده و از طریق یکی از مراکز تحقیقاتی دانشگاه به حوزه معاونت ارسال شوند.
۴. در مورد کلیه طرح های تحقیقاتی مشترک خارج دانشگاه، باید نامه رسمی تصویب طرح در یکی از شوراهای پژوهشی محل تامین کننده اعتبار خارج از دانشگاه (وزارتخانه، دانشگاه، مرکز تحقیقات، دانشکده، سازمان اداره، موسسه یا شرکت) ارائه شود. در صورتی که اداره کل یا سازمان یا شرکت مربوطه شورای پژوهشی نداشته باشد تصویب طرح با نامه رسمی ریاست اداره کل یا سازمان یا شرکت مبنی بر پذیرش پروپوزال قابل قبول است.
۵. در صورتیکه منبع تامین کننده بودجه (خارج از دانشگاه)، وزارت بهداشت یا یکی از واحدهای (مراکز تحقیقاتی یا دانشکده ها) دانشگاههای تیپ ۱ یا ۲ زیرمجموعه وزارت بهداشت یا یکی از مراکز تحقیقاتی یا دانشگاهها یا موسسات خارج از کشور باشد، نیازی به داوری مجدد طرح در مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی گلستان نبوده و صرفاً باید در شورای پژوهشی مرکز تصویب شود. سپس مستندات طرح به همراه مصوبه شورای پژوهشی مرکز به حوزه ستاد معاونت تحقیقات و فن آوری ارسال می شود.
۶. در صورتیکه منبع تامین کننده بودجه (خارج از دانشگاه)، یکی از دانشگاههای تیپ ۳ زیرمجموعه وزارت بهداشت یا یکی از مراکز، دانشگاهها، شرکت ها، ادارت، موسسات و سازمانهای ایرانی خارج از وزارت بهداشت باشد، طرح مطابق با " آیین نامه داوری طرح های تحقیقاتی " توسط مرکز تحقیقات جهت داوری ارسال شده و پس از تصویب طرح در شورای پژوهشی مرکز (مطابق بند الف این دستورالعمل)، پروپوزال طرح به همراه مستندات به حوزه ستاد معاونت تحقیقات و فن آوری ارسال می شود.



دستورالعمل بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی

در واحدهای تحقیقاتی دانشگاه

(خرداد ماه ۱۳۹۹)

ث- نکات مهم قبل از ارسال پروپوزال به ستاد معاونت تحقیقات و فن آوری

همکاران محترم ادمین واحدهای پژوهشی باید قبل از ارسال پروپوزال طرح به معاونت تحقیقات و فن آوری، موارد ذیل را بدقت بررسی نموده و پس از تکمیل همه موارد ذیل، طرح را ارسال نمایند. در صورت وجود نقص در هر یک از موارد ذیل، طرح در حوزه ستاد معاونت قابل بررسی نبوده و برای رفع نقص به واحد پژوهشی برگردانده خواهد شد.

۱. اطلاعات کلیه مجریان و همکاران طرح (بخصوص موارد مربوط به محل فعالیت، مدرک، رشته تحصیلی و ...) بطور کامل و دقیق در پروفایل کاربری آنها تکمیل شود. این موضوع در مورد همکاران خارج از دانشگاه نیز باید بطور کامل انجام شود.
۲. همه مجریان و همکاران طرح باید همکاری خود را در طرح تایید کنند.
۳. نقش و سمت افراد در طرح (مجری طرف قرارداد، مجری، مجری دانشجو، همکار) باید به درستی انتخاب شوند.
۴. در زمان ارسال طرح به معاونت، طرح باید در محیط حساب کاربری "مجری طرف قرارداد" باشد.
۵. چک لیستها، پرسشنامه ها، فایل فرمول حجم نمونه، نامه پاسخ به نظرات شورا و داوران، و سایر مستندات مربوط به طرح در قسمت ضمایم پروپوزال بارگذاری شود (توجه: برای رعایت Blind بودن داوران، مشخصات مجریان یا همکاران نباید در این فایلها ذکر شوند).

۶. متناسب با نوع طرح، فرم های مربوط به کمیته اخلاق در پژوهش به شرح ذیل در قسمت ضمایم پروپوزال بارگذاری شود (توجه: برای رعایت Blind بودن داوران، مشخصات مجریان یا همکاران نباید در این فایلها ذکر شوند).

- a. فرم ویژه اخلاق مربوط به مطالعات انسانی (در طرح هایی که بر روی انسانها انجام می شود)
- b. فرم ویژه اخلاق مربوط به مطالعات حیوانی (در طرح هایی که بر روی حیوانات انجام می شود)

۷. متناسب با نوع طرح، گواهی های شرکت در کارگاههای مرتبط در قسمت ضمایم پروپوزال بارگذاری شود (توجه: با توجه به اینکه در گواهی ها نام مجریان ذکر شده است، برای Blind بودن داوران، این گواهی ها قبل از انجام داوری ها نباید در قسمت ضمایم بارگذاری شوند).

a. در مطالعات کارآزمایی بالینی (RCT): گواهی شرکت در کارگاه اخلاق در پژوهش یا کارگاه کارآزمایی بالینی (مربوط به یکی از مجریان طرح)

b. در مطالعات حیوانی: گواهی شرکت در کارگاه اخلاق در پژوهش یا کارگاه کار با حیوانات آزمایشگاهی (مربوط به یکی از مجریان طرح)

۸. برای همه فایلهایی که در قسمت ضمایم بارگذاری می شوند، نامی متناسب با محتوای فایل انتخاب شود.



دستورالعمل بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی

در واحدهای تحقیقاتی دانشگاه

(خرداد ماه ۱۳۹۹)

ج- فرآیند ارسال گزارش های پیشرفت و گزارش نهایی تحقیقاتی به ستاد معاونت تحقیقات و فن آوری

۱. مجری طرف قرارداد از طریق ماژول "ارسال گزارش"، گزارش های پیشرفت یا گزارش نهایی را برای واحد پژوهشی (مرکز تحقیقات، دانشکده، ...) ارسال می کند.
۲. ادمین واحد پژوهشی گزارش را از طریق ماژول "مشاوره/تاییدیه" برای ناظر طرح ارسال می کند.
۳. پس از تایید ناظر، طرح در شورای پژوهشی واحد (مرکز تحقیقات، دانشکده، ...) مطرح می شود.
۴. پس از تصویب گزارش در شورای پژوهشی واحد، گزارش مصوب از طریق پژوهشیار به همراه مستندات (تاییدیه ناظر و صورتجلسه) به حوزه ستاد معاونت ارسال می شود.

چ- فرآیند ارسال برون داد طرح های تحقیقاتی به ستاد معاونت تحقیقات و فن آوری

۱. مجری با مراجعه به لیست طرح های خود در سامانه پژوهشیار و کلیک بر روی "آیکون قفل"، از ادمین واحد پژوهشی درخواست می کند که طرح را برای ارسال برون داد باز نماید.
۲. ادمین واحد پژوهشی قسمت برون ده و ضمایم پروپوزال را برای مجری باز می کند.
۳. مجری طرح اطلاعات مربوط به برون ده را در فرم مربوطه تکمیل نموده و فایل برون ده را در قسمت ضمایم پروپوزال بارگذاری می نماید.



دستورالعمل بررسی و تصویب طرح های تحقیقاتی

در واحدهای تحقیقاتی دانشگاه

(خرداد ماه ۱۳۹۹)

ح- فرآیند نحوه اخذ کد و مجوز کمیته اخلاق برای مطالعات Case study, Case series, Case report و Pilot study

با توجه به مصوبه کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت مبنی بر لزوم اخذ کد اخلاق برای مطالعات Case report, Case study, series و Pilot study، پژوهشگران محترم می توانند به منظور تسهیل و تسریع در اخذ کد اخلاق برای این نوع مطالعات، از طریق فرآیند ذیل اقدام نمایند.

۱- برای شروع، پژوهشگر در سامانه پژوهشیار، وارد حساب کاربری خود شده و از منوی "میز کار شما"، گزینه "ثبت طرح جدید" و سپس گزینه "شروع ثبت" را کلیک می کند.

۲- در صفحه "مشخصات کلی طرح"، ابتدا در قسمت "مرکز اصلی"، "کمیته اخلاق در پژوهش" بعنوان مرکز اصلی یا مرکز اول انتخاب می شود (در صورت تمایل، پژوهشگر می تواند یکی از مراکز تحقیقاتی را بعنوان مرکز دوم انتخاب نماید).

۳- عنوان فارسی و انگلیسی باید بطور کامل و صحیح وارد شود.

۴- در قسمت "چکیده"، بطور خلاصه در مورد ضرورت انجام مطالعه و روش اجرای کار توضیح داده می شود (در مورد Case report و Case series، بطور خلاصه در مورد اهمیت بیماری مورد نظر، دلیل و ضرورت گزارش نمودن آن و مشخصات بیمار/بیماران توضیح داده می شود).

۵- در مورد مطالعات Case report، Case series و Case study، تکمیل سایر بخش های "صفحه مشخصات کلی" (بیان مسأله، بررسی متون، اهداف،...) الزامی نیست. ولی در مورد مطالعات Pilot study، همه بخش های این صفحه باید تکمیل شود.

۶- در قسمت "مجریان و همکاران طرح"، اطلاعات مجریان و همکاران باید بطور کامل وارد شود.

۷- در مورد مطالعات Case report، Case series و Case study، تکمیل سایر بخش های پروپوزال (روش اجرای طرح، جدول متغیرها، جدول زمانبندی و فهرست منابع) الزامی نیست. ولی در مورد طرح های Pilot study، بخش های "روش اجرای طرح"، "جدول متغیرها"، "جدول زمانبندی" و "فهرست منابع" باید تکمیل شود.

۸- در بخش هزینه ها نباید هزینه ای وارد شود (این فرآیند صرفاً برای مطالعاتی که بودجه آنها صفر است طراحی شده است).

۹- در نهایت با کلیک بر روی دکمه "ارسال"، طرح بطور مستقیم به "کمیته اخلاق در پژوهش" دانشگاه ارسال می شود.

۱۰- پس از دریافت طرح توسط کارشناس کمیته اخلاق، طرح در اولین جلسه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه بررسی شده و در صورت تایید آن توسط کمیته اخلاق، کد اخلاق برای مطالعه صادر می شود.