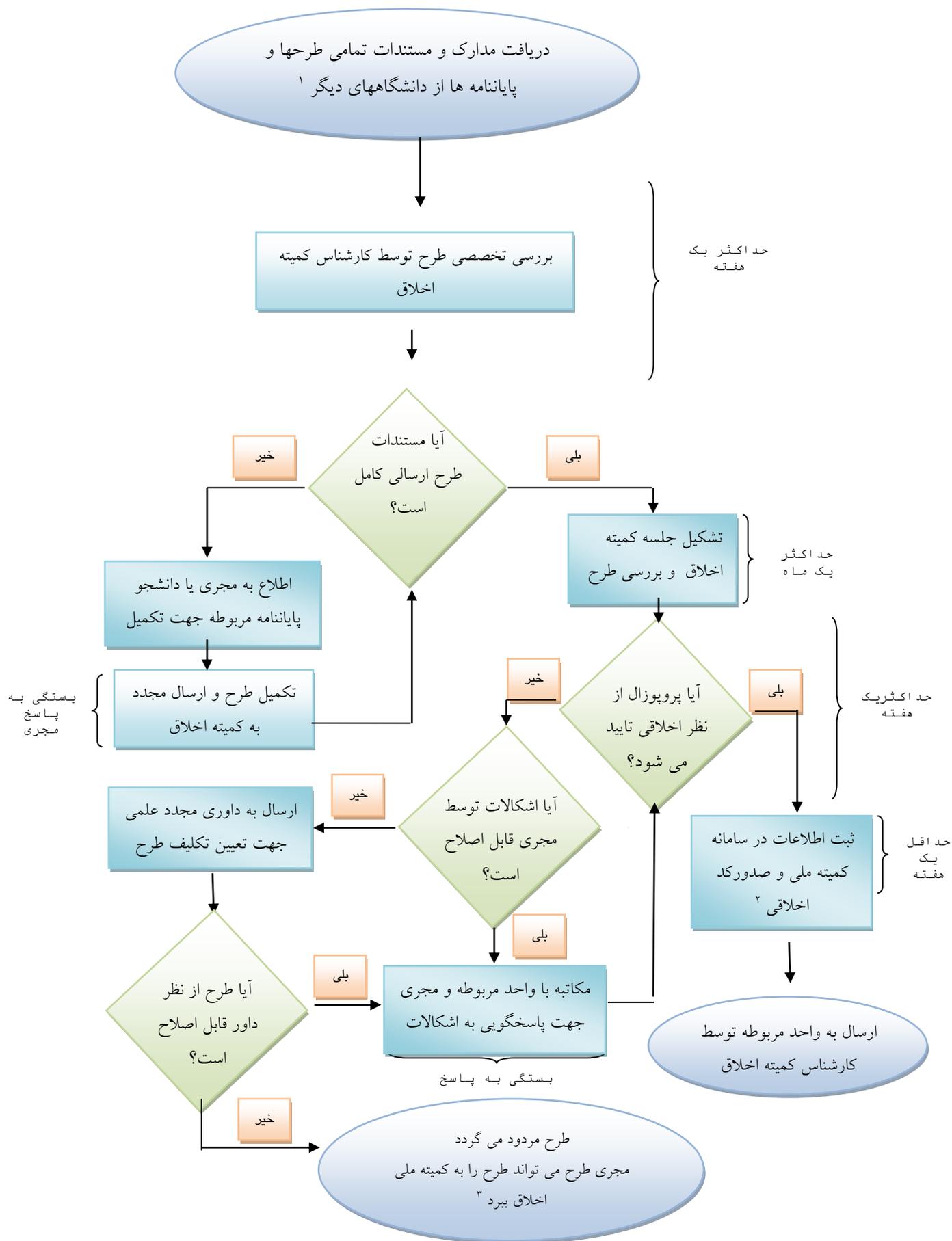
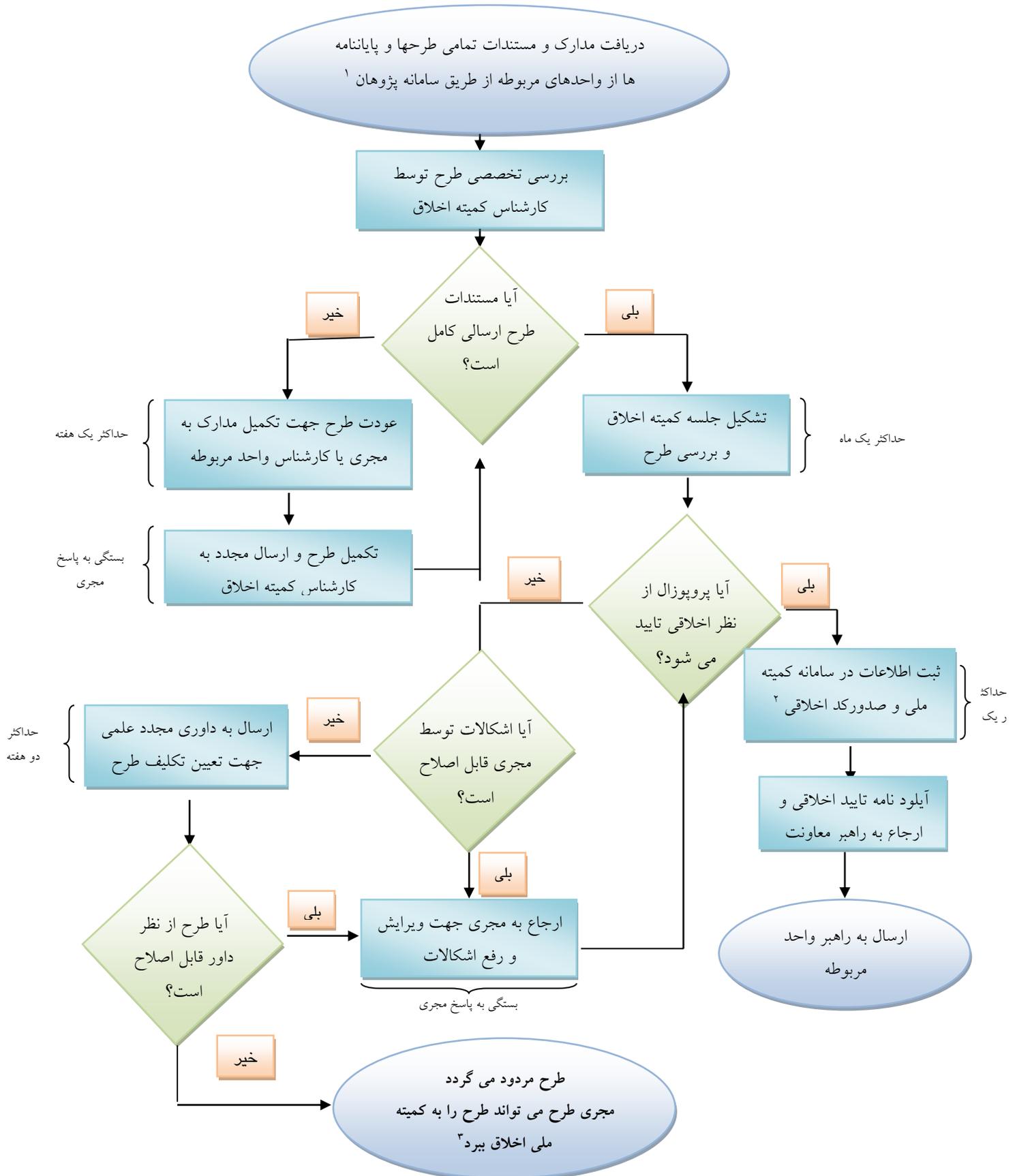


تهیه و تنظیم: زهرا منافی کارشناس کمیته اخلاق

فلوچارت فرایند بررسی و تصویب طرحهای ارسالی به کمیته اخلاق منطقه ای (از طریق فیزیکی) (۱)



فلوچارت فرایند بررسی و تصویب طرحهای ارسالی از واحد های دانشگاه به کمیته اخلاق منطقه ای (از طریق سامانه پژوهان) (۱)



شناسنامه فرآیند

عنوان فرآیند: فرایند بررسی و تصویب طرحهای ارسالی به کمیته اخلاق منطقه ای

هدف: این فرایند با هدف ارتقاء کمی و کیفی پژوهش های علوم پزشکی و تاکید بر رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش های و پیشگیری از سوء استفاده های احتمالی در اجرای پژوهش ها بر روی انسان و تاکید بر رعایت کد های اخلاقی در پژوهش ها می باشد

خروجیهای فرآیند: طرح ها و پایاننامه های مصوب کمیته منطقه ای اخلاق

ورودیهای فرآیند: نیروی انسانی، زمان، مستندات مربوط به موارد ارجاعی دستورالعمل ها شامل:

- دستور العمل تشکیل و سطح بندی و شرح وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش پزشکی
- راهنمای کد های اخلاقی
- دستورالعمل نحوه انجام پایاننامه ها
- دستورالعمل روند صدور شناسه (کد مصوب)
- دستورالعمل بررسی پروتکل مطالعات بالینی
- دستورالعمل اجرای کارآزمایی های بالینی
- چک لیست نظارت بر کارآزمایی های بالینی

مشتریان فرآیند: اعضای هیات علمی - دانشجویان - کارمندان

صاحبان فرآیند: کارشناس کمیته اخلاق - کارشناسان پژوهش دانشکده ها و مراکز

دامنه کاربرد: دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشگاه های شمالغرب کشور

شاخص های پایش عملکرد فرآیند:

- تعداد کد های مصوب کمیته اخلاق منطقه ای
- حداقل زمان از دریافت طرح تا تصویب آن در کمیته اخلاق منطقه ای
- نظارت بر حسن اجرای کارآزمایی های بالینی

مستندات:

۱-۱: کلیه طرحها/پایاننامه ها مصوب دانشگاه به همراه مستندات مربوطه (نسخه نهایی و تایید شده پروپوزال، داورهای علمی و اخلاقی، فرم رضایت نامه، رفرانس ها، امضای همکاران و نامه تصویب واحد مربوطه از طریق اتوماسیون/پژوهان) جهت تایید و اخذ کد اخلاقی به کمیته اخلاق دانشگاهی ارجاع خواهد شد.

*نامه شماره ۷۰۰/د/۵۸۲۹ مورخه ۹۳/۱۲/۲۳ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت

*نامه شماره ۵/۴/۶۹۰ مورخه ۹۴/۰۱/۲۹ معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز به تمامی واحد های دانشگاه جهت تاکید به نامه فوق

* نامه شماره ۷۰۰/د/۱۶۹۱ مورخه ۹۴/۰۴/۲۹ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت

* نامه شماره ۷۰۰/د/۴۱۸۹ مورخه ۹۵/۱۰/۰۷ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت

* نامه شماره ۷۰۰/د/۴۲۱ مورخه ۹۶/۰۲/۰۶ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت

۱-۲: دستورالعمل روند صدور (کد) مصوبه اخلاق کمیته های اخلاق در پژوهش دانشگاهی و سازمانی

به منظور استاندارد سازی مصوبات کمیته اخلاق در پژوهش و نحوه ثبت آن ها در گزارشها و مقالات، کد اختصاصی برای طرحها /پایاننامه ها صادر می گردد. همچنین در پی اعتبار سنجی کمیته های اخلاق در پژوهش کشور و صدور اعتبار نامه و کد اختصاصی برای تمامی کمیته های تایید شده توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهش ، بررسی و کد دهی به کلیه طرحهای تحقیقاتی/ پایاننامه ها در کمیته های اخلاق با توجه به دستورالعمل جدید ضروری می باشد.

* نامه شماره ۷۰۰/د/۹۴ مورخه ۹۴/۰۱/۱۸ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت

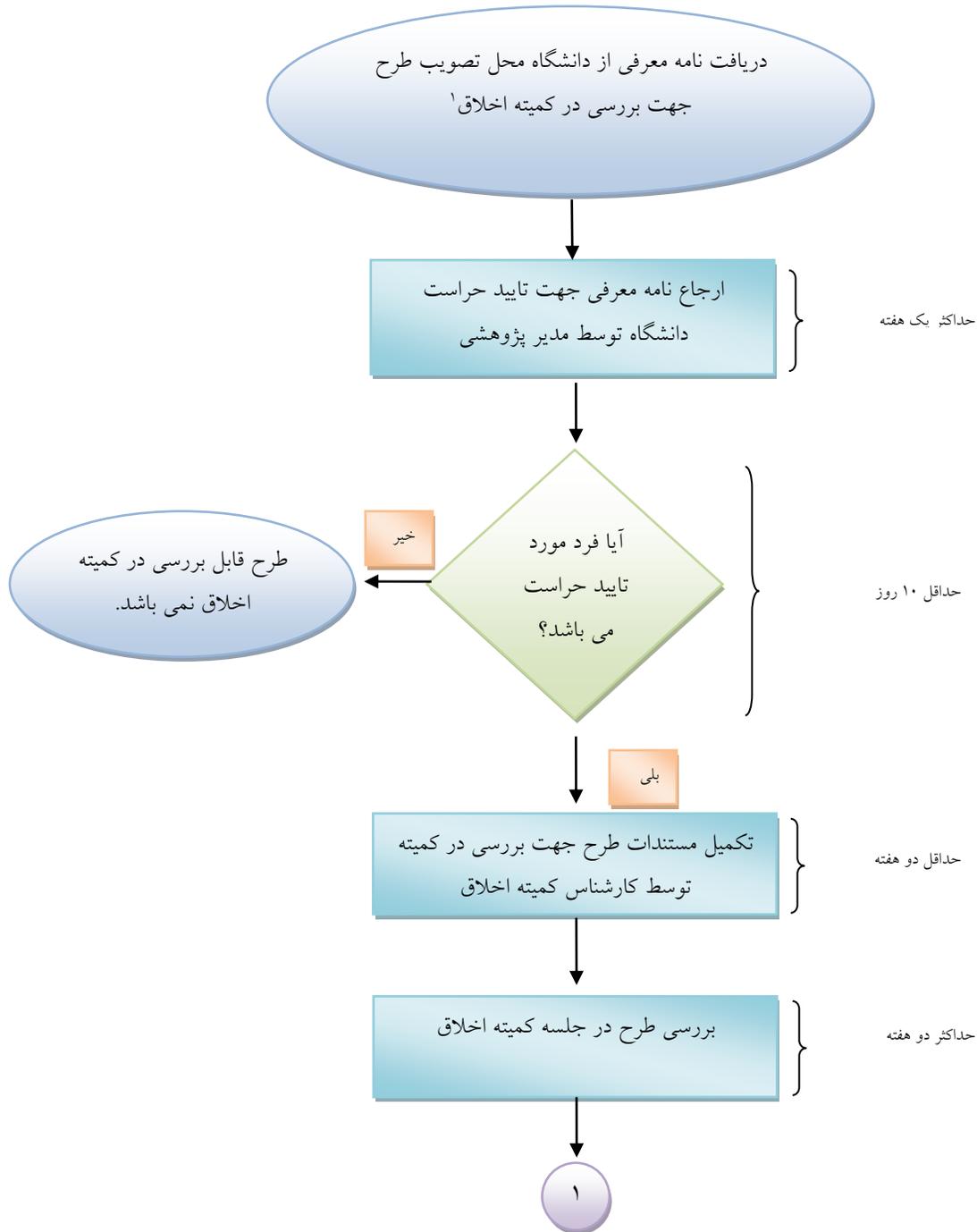
* نامه شماره ۷۰۰/د/۷۱۰ مورخه ۹۴/۰۲/۲۷ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت

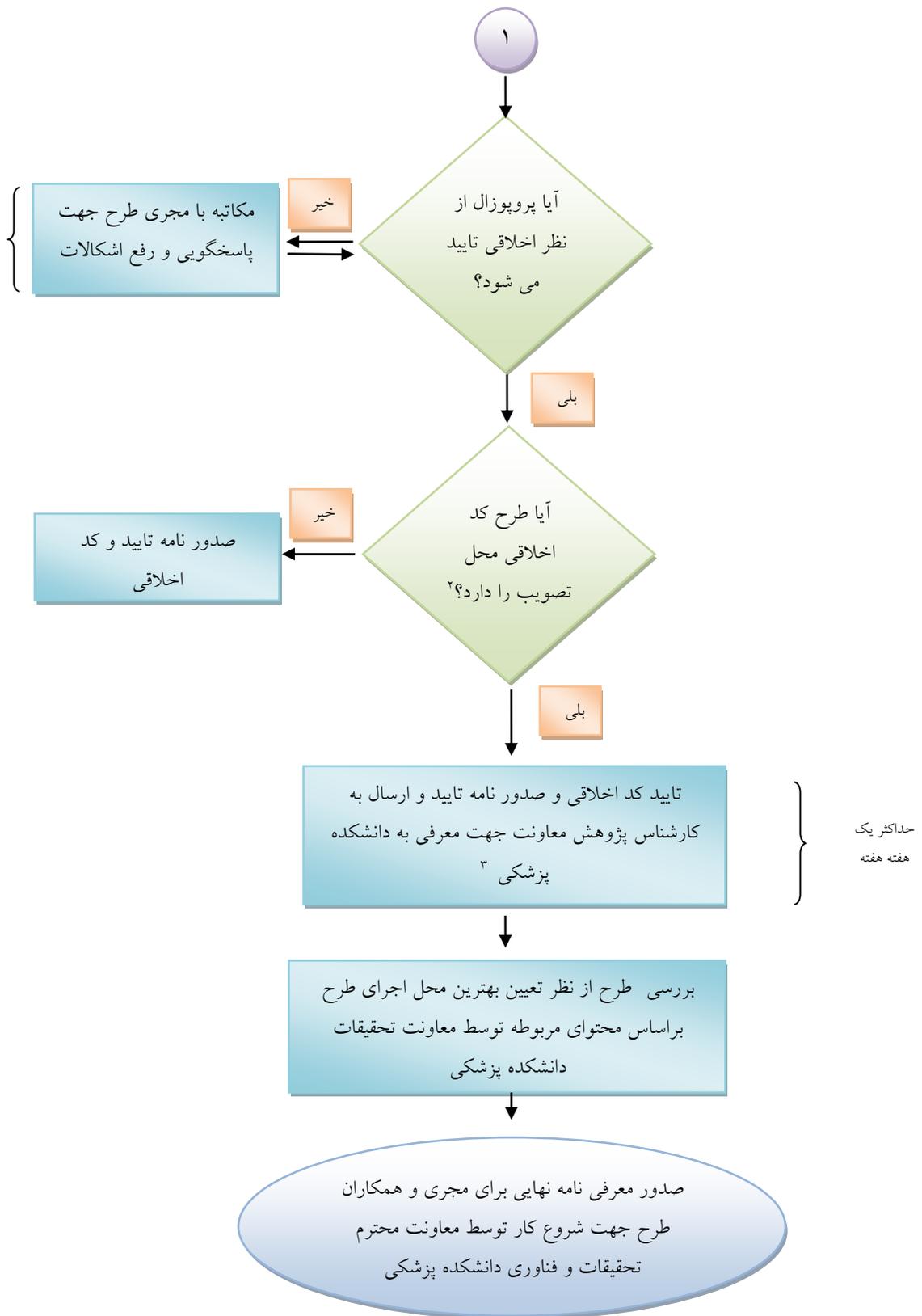
* نامه شماره ۷۰۰/د/۳۳۲۹ مورخه ۹۴/۰۸/۰۹ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت

۱-۳: نامه شماره ۷۰۰/د/۴۲۲۴ مورخه ۹۵/۱۰/۱۱ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت

فلوچارت فرایند بررسی و تصویب طرحهای چند مرکزی (۲)

(طرحهای مشترک با سایر دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی خارج از دانشگاه علوم پزشکی که دانشجو یا اساتید راهنما یا هردو وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز نباشد اما محل اجرای طرح در محدوده دانشگاه علوم پزشکی تبریز و واحد های تابعه آن باشد.)





شناسنامه فرآیند

عنوان فرآیند: فرایند بررسی و تصویب طرح‌های چند مرکزی

هدف: این فرایند با هدف امکان‌سازی اجرای طرح در محلی خارج از محل تصویب طرح می‌باشد. قابلیت اجرای طرح‌های مشترک با سایر دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی خارج از دانشگاه علوم پزشکی که دانشجو یا استاد راهنما یا هر دو وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز نباشند را امکان‌پذیر می‌نماید

خروجی‌های فرآیند: مجوز انجام طرح در خارج از محل تصویب طرح

ورودی‌های فرآیند: نیروی انسانی، زمان، مستندات مربوط به موارد ارجاعی دستورالعمل‌ها شامل:
- دستورالعمل اجرای طرح‌ها و پایان‌نامه‌های چند مرکزی

مشتریان فرآیند: اعضای هیات علمی- دانشجویان

صاحبان فرآیند: کارشناس کمیته اخلاق- کارشناس پژوهش معاونت - کارشناس پژوهشی دانشکده پزشکی

دامنه کاربرد: دانشگاه علوم پزشکی تبریز سایر دانشگاه‌های کشور

شاخص‌های پایش عملکرد فرآیند:
تعداد طرح‌های مصوب اخلاقی مشترک بین دو سازمان

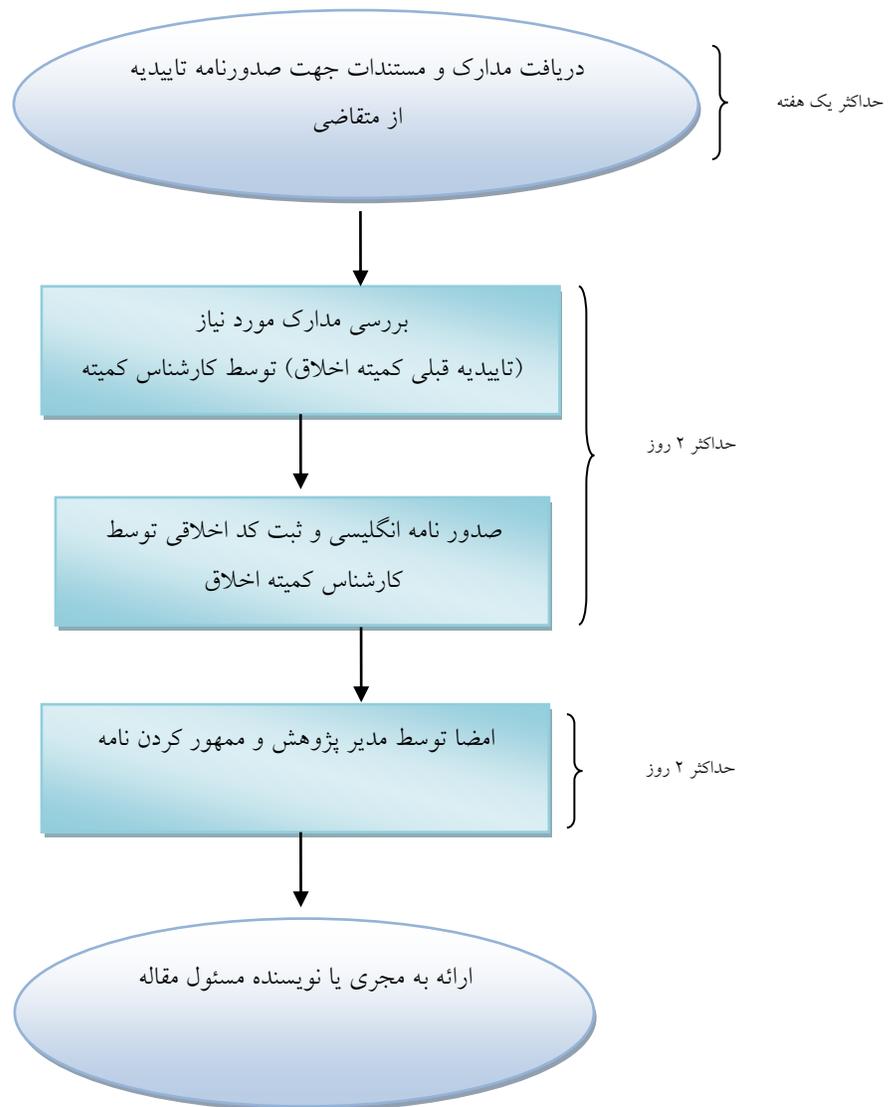
مستندات:

۲-۱: ماده ۲۵ بند ۸ دستورالعمل "تشکیل و سطح بندی و شرح وظایف کمیته های اخلاق
* با توجه به بند ۸-۲۵ دستورالعمل "تشکیل و سطح بندی و شرح وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (در سه سطح ملی، دانشگاهی و سازمانی) در خصوص طرحهایی که در بیش از یک دانشگاه اجرا می شوند
الف- تصویب طرح در حداقل ۲ کمیته (سازمانی یا دانشگاهی) از دو دانشگاه دخیل در اجرای طرح ضروری است.

۲-۲: دستورالعمل اجرای طرح ها و پایاننامه های چند مرکزی این دستورالعمل در ۸ بند در هفتمین جلسه کمیته ملی اخلاق مورخ ۹۴/۴/۲ تصویب گردید.
* نامه شماره ۷۰۰/د/۱۷۲۹ مورخه ۹۴/۴/۳۰ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت

۲-۳: نامه شماره ۵/۴/۱۱۸۶۷ مورخه ۹۱/۱۲/۱۶ شورای پژوهشی دانشگاه

فلوچارت فرایند صدور نامه تاییدیه کمیته اخلاق جهت ارائه به ژورنالهای خارجی (۳)



شناسنامه فرآیند

عنوان فرآیند: فلوجارت فرایند صدور نامه تاییدیه کمیته اخلاق جهت ارائه به ژورنالهای خارجی

هدف: این فرایند با هدف امکان چاپ مقاله های منتج از طرح ها و پایاننامه های با کد مصوب کمیته اخلاق در ژورنالهای خارجی و داخلی ایجاد شده است

خروجیهای فرآیند: نامه تاییدیه کمیته اخلاق به زبان انگلیسی برای طرح مورد نظر

ورودیهای فرآیند: نیروی انسانی، زمان، مستندات مربوط به موارد ارجاعی

مشتریان فرآیند: اعضای هیات علمی- دانشجویان

صاحبان فرآیند: کارشناس کمیته اخلاق-

دامنه کاربرد: دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شاخص های پایش عملکرد فرآیند:

تعداد گواهی های صادر شده