



## دستورالعمل حمایت از طرحهای برتر واحدهای توسعه تحقیقات بالینی

### مقدمه

وجود ظرفیتهای بالقوه در بیمارستانها و علاقمندی و توان پژوهشی اعضای هیات علمی بیمارستانهای آموزشی، درمانی منشا اصلی سیاستگذاری در زمینه شکل گیری و حمایت از این مراکز از سوی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت بوده است. بر این اساس واحد های توسعه تحقیقات بالینی و شوراهاى پژوهشى بیمارستانها با هدف جذب، به کار گیری و توانمند سازی اعضای هیات علمی و تسهیل امور جهت روند انجام پژوهش در بیمارستانهای آموزشی متعاقب کسب شرایط مندرج در آئین نامه متناظر و تأیید معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت شکل گرفت و متعاقب آن تداوم روند فعالیتهای پژوهشی این مراکز به صورت سالانه مورد ارزیابی قرار گرفته و حمایتهای معنوی و مالی بر این اساس در نظر گرفته می شود.

### حمایت از طرحهای برتر مراکز توسعه تحقیقات بالینی

به منظور ارج نهادن به تلاش محققان ارجمند مجری طرحهای پژوهشی برتر مراکز تحقیقات توسعه بالینی که منطبق با اولویتهای ملی و فراملی و با هدف رفع نیازهای دانشگاه / منطقه و کشور طراحی و اجرا شده اند، هر ساله با رعایت مفاد این دستورالعمل طرحهای تحقیقاتی کاربردی خاتمه یافته اعضای هیات علمی انتخاب و بر حسب امتیازهای کسب شده مورد تشویق و حمایت قرار می گیرند. قابل ذکر است امتیاز مربوط به طرحهای برتر در ارزیابی واحدهای توسعه تحقیقات بالینی نیز مد نظر قرار خواهد گرفت.

### ضوابط / شرایط شرکت در فراخوان

۱. دارا بودن پروپوزال و مصوبه شورای پژوهشی تایید معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه / سازمان / موسسه / بیمارستان متبوع
۲. طرح زمینه بالینی داشته باشد
۳. حداکثر سه سال از اتمام طرح گذشته باشد
۴. تمامی بودجه پیش بینی شده طرح مطابق قرار داد انعقادی در یافت شده باشد
۵. قرار داد طرح توسط بیمارستان / سازمان / دانشگاه منعقد و در صورت جلسه مربوطه درج شده باشد
۶. کلیه مستندات طرح شامل پروپوزال، مصوبه شورای پژوهشی، مصوبه کمیته اخلاق، گزارش پایان طرح و تائیدیه خاتمه طرح توسط مراجع ذی صلاح به همراه مستندات مربوط به شاخص های ارزیابی و امتیازدهی این دستورالعمل تکمیل و قابل ارائه باشند.

### کنترل و ارسال طرحها :

- کنترل و تکمیل مستندات طرحهای حائز شرایط مطابق با جداول شماره 1 و 2 توسط کارشناس مسوول واحد توسعه تحقیقات بالینی صورت می گیرد.
- متعاقب تکمیل و ارائه مستندات مربوط به شاخصهای امتیازدهی (در قالب CD) و ارائه آنها به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه/سازمان/موسسه متبوع و بررسی و ارزیابی موارد در آن حوزه، جدول تکمیل شده امتیاز کسب شده طرحها جداول شماره 2 (برای تک تک طرحهای بررسی شده) و جدول 3 جهت ارائه اطلاعات طرحهای حائز شرایط در دانشگاه/سازمان/موسسه، جهت بررسی نهایی به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال می گردد.
- تبصره 1: از هر مرکز متقاضی یک طرح برتر امکان شرکت در فراخوان را دارند. لذا مقتضی است حسب شاخصهای اعلام شده طرحهایی که قابلیت کسب بیشترین امتیاز را دارند انتخاب شوند.
- تبصره 2: واحد توسعه تحقیقات بالینی مرکز هماهنگی و توسعه تحقیقات تنها در خصوص مدارکی که با شرایط مندرج در دستورالعمل و توسط نامه معاون پژوهشی دانشگاه/سازمان/موسسه / واصل گردد، اقدام خواهد نمود.

#### جدول شماره 1: مستندات کلی مورد نیاز طرح ها

ردیف	مستندات و مدارک لازم	توضیحات
1	پرو پوزال طرح	ارائه پرو پوزال کامل که در آن نام واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان بعنوان همکار و تسهیل کننده روند پژوهش ذکر شده باشد.
2	مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه/سازمان / بیمارستان	ارائه صورت جلسه شورای پژوهشی دانشگاه / دانشکده / سازمان و نیز ارائه تفویض اختیار از بالاترین مقام دانشگاه / سازمان / موسسه در صورت نیاز (تصویب طرح در شورای پژوهشی بیمارستان) طرح مصوب به طرحی اطلاق میگردد که تمامی/ قسمتی از بودجه آن توسط دانشگاه یا سازمان دیگر داخلی یا خارجی تامین شده باشد.
3	مصوبه کمیته اخلاق دانشگاه / سازمان / موسسه	ارائه صورت جلسه کمیته اخلاق دانشگاه / سازمان / موسسه که از کمیته اخلاق معاونت تحقیقات مجوز دریافت نموده اند. در خصوص بیمارستانهای غیر دولتی / تصویب کمیته اخلاق دانشگاه متبوع الزامی است.
4	تاییدیه اتمام طرح مصوب (حداقل دو سال از اتمام طرح گذشته باشد)	نامه معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه / سازمان / موسسه / مبنی بر تایید گزارش پایانی طرح و اتمام طرح مذکور

جدول شماره 2: امتیاز دهی طرح و مستندات مورد نیاز

محور: تولید و انتشار نتایج طرح تحقیقاتی		1	
ردیف	شاخص	مستندات مورد نیاز	نحوه امتیازدهی
1-1	ارائه مقاله منتشر شده در مجلات با نمایه بین المللی	تصویر مقاله که در آن نام واحد تحقیقات توسعه بالینی بیمارستان در Acknowledgment مشخص شده است مستندات مربوط به ایندکس مقاله	<u>ISI:(IF×3)+25</u> 25: Medline / Pubmed 5: Chemical Abstract, Scopus , Biological Abstract, Embase مقالات چاپ شده در مجلات ایندکس شده در سایر نمایه نامه های تخصصی: 10 مقالات معتبر ایندکس نشده خارجی: 5 مقالات مجلات علمی- پژوهشی ایندکس نشده داخلی از نوع چاپی و الکترونیک: 5
1-2	سخنرانی در مورد مقاله ذکر شده در بند یک در همایشهای خارجی یا بین المللی	تصویر خلاصه مقاله تصویر گواهی ارائه	ارائه سخنرانی جامع به صورت سخنران مدعو در خارج از کشور (هر مورد 10 امتیاز) ارائه سخنرانی جامع به صورت سخنران مدعو در همایش های بین المللی داخل کشور (هر مورد 5 امتیاز) ارائه سخنرانی جامع به صورت سخنران مدعو در همایش های داخلی که دارای امتیاز باز آموزی باشد (هر مورد 3 امتیاز)
1-3	نوآوری، اکتشاف، اختراع، بومی سازی فناوری و ... این شاخص مشتمل بر موارد ذیل می باشد: اختراع، اکتشافات، بومی سازی فناوری و ارائه تکنولوژی جدید است که بر مبنای طرح مصوب بند یک مرکز انجام شده و توسط مراجع معتبر و دارای صلاحیت به ثبت رسیده باشد. راهنمای بالینی و ارزیابی فناوری سلامت مدون که مورد تأیید معاونت درمان یا معاونت سلامت وزارت بهداشت باشند. محصولات ساخته شده در مراکز رشد یا محصولات ارائه شده در بازار که دارای ثبت اختراع باشند	برگه ثبت اختراع طی سه سال گذشته مستندات مربوطه به ثبت بین المللی اختراع (در صورت ثبت اختراع بین المللی) تأییدیه مراجع ذیصلاح شامل: * مرجع معتبری که تأیید کند اختراع برای اولین بار در ایران و جهان صورت پذیرفته است (یک تأییدیه) * مراجع معتبری که تأیید کننده اهمیت موضوع در حل مشکل، ارزیابی اجرایی شدن، میزان کاربری و یا صنعتی شدن آن، وضعیت موضوع و پیش بینی آینده موضوع باشد (حداقل سه تأییدیه) مستندات مورد نیاز (تکمیلی) مستندات و لینک مربوطه به مقالات چاپ شده حاصل از ثبت اختراع، نوآوری و بومی سازی فناوری مستندات مربوط به خلاصه مقالات ارائه شده در کنفرانس	به موارد داخلی حداکثر تا 25 امتیاز و به موارد خارجی و بین المللی حداکثر تا سقف 100 امتیاز تعلق می گیرد.

		مستندات مربوط به تجاری سازی (فروش حق استفاده از موضوع و یا فروش یا صادرات کالا) و دستیابی به بازارهای بین المللی مستندات مربوط به فروش ایده یا دانش مورد نظر در سطح داخلی و یا خارجی موضوع	
<b>محور جذب منابع (منابع مالی، مشارکت علمی)</b>			<b>2</b>
2-1	ارائه قرار داد (با امضای کارفرما، دستگاه پژوهشی و محقق اصلی) درخصوص طرحهای بند د ماده 45 قانون برنامه چهارم توسعه در سال ارزشیابی ارائه مستندات دال بر جذب بودجه طرح	ارائه طرحهای فوق برحسب کل بودجه جذب شده مورد توافق بر اساس قرارداد، 3 امتیاز به ازاء هر 100 میلیون ریال می باشد. تبصره 1: حداکثر امتیاز کسب شده جهت هر طرح تحقیقاتی با مبلغ زیر 100 میلیون ریال نیز سه امتیاز میباشد. تبصره 2: امتیاز طرحهای فوق بر حسب کل بودجه جذب شده بر اساس قرارداد در همان سال تصویب طرح محاسبه شده و به صورت یکجا جهت مرکز تحقیقات لحاظ می گردد. تبصره 3: در مورد بیمارستانهای غیر دولتی / خصوصی جذب بودجه از همان بیمارستان قابل قبول نمی باشد .	طرح تحقیقاتی که بودجه آن از منابع داخل کشور تامین شده باشد. (سازمانهای دولتی و خصوصی داخل کشور): طرح مصوب شورای پژوهشی دانشگاه / سازمان / موسسه / بیمارستان در سال ارزشیابی که حداقل 30% از هزینه آن توسط شورای فناوری استان، سایر سازمانهای دولتی (بجز وزارت بهداشت در مورد مراکز تحقیقات بالینی وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی)، سازمانهای غیردولتی و یا خصوصی تامین اعتبار شده باشد
2-2	اسناد معتبر مربوط به دریافت منابع مالی و یا تجهیزات و مواد مصرفی- جذب شده از منابع خارجی	امتیاز برحسب کل بودجه مصوب قید شده در قرارداد بوده که 3 امتیاز به ازاء هر هزار دلار تعلق می گیرد، بدیهی است حداقل امتیاز کسب شده جهت هر طرح تحقیقاتی با مبلغ زیر هزار دلار نیز سه امتیاز میباشد. تبصره: میزان بودجه تجهیزات و مواد مصرفی جذب شده از منابع خارجی (در قالب طرح یا موافقتنامه)، پس از برآورد ریالی (به ازاء هر 30 میلیون ریال 3 امتیاز) محاسبه خواهد گردید	طرحهای تحقیقاتی که بودجه آن از منابع خارج از کشور تامین شده باشد .
2-3	-موافقتنامه و قرارداد (با امضای بالاترین مقام طرفین قرارداد) طرح پژوهشی (Proposal) که در آن نحوه همکاری بین بخشی ذکر شده باشد .	در صورتی که حداقل سه رشته تخصصی بیمارستان در طراحی و اجرای طرح مشارکت داشته باشند امتیاز تعلق میگیرد . امتیاز هر طرح چند بخشی در صورت تکمیل بودن مستندات به ازاء هر طرح 15 امتیاز می باشد .	<b>همکاریهای بین بخشی</b>
<b>محور سیاست گذاری تدوین و اجرای طرحها</b>			<b>3</b>
3-1	لیست اولویتهای تحقیقاتی دانشگاه / سازمان / موسسه / بیمارستان مربوط به 5 سال گذشته	در صورت تطابق موضوع طرح با یکی از اولویتها 10 امتیاز تعلق خواهد گرفت.	<b>اجرای طرح در راستای اولویتها</b>
3-2	جدول گانت اجرای طرح گزارش های مربوط به روند پیشرفت طرح به تایید معاونت تحقیقات	حداکثر امتیاز این بند 5 امتیاز می باشد. در صورت مطابقت کامل روند زمانی طی شده با جدول گانت امتیاز کامل و در صورت هر 5 درصد تاخیر زمانی 1	<b>مدیریت اجرا</b>

	امتیاز کسر می گردد.	و فناوری دانشگاه / سازمان / موسسه / بیمارستان متبوع	
	امتیاز کل		

