

## شاخص‌های ارزشیابی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاهی - سال ۱۳۹۵

- شاخص‌های ارزشیابی ساختار و عملکرد کمیته‌های اخلاق در پژوهش بر اساس دستورالعمل جدید "تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی" تدوین و بازنگری شده است.
- فقط کمیته‌هایی مشمول دریافت ۵۰۰ امتیاز مربوط به بخش اخلاق در پژوهش می‌شوند که اعتبارنامه خود را از کمیته ملی اخلاق در پژوهش دریافت کرده باشند.
- مستندات تکمیلی در صورت نیاز، جهت تایید صحت اطلاعات مندرج در جداول زیر دریافت خواهد گردید.
- لازم به ذکر است که امتیاز در نظر گرفته شده برای محاسبه دقیق تر و رتبه‌بندی کمیته‌ها در دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش در نظر گرفته شده است و بدیهی است که امتیاز کلی در ارزشیابی دانشگاه‌ها از ۲۵ امتیاز محاسبه خواهد شد.

### الف. ساختار و عملکرد کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاهی و سازمانی (۲۵۰ امتیاز)

#### الف-۱ - تطابق کامل ترکیب اعضای کمیته‌ی دانشگاهی و سازمانی با ترکیب مندرج در دستورالعمل جدید (۰-۱۰۰ امتیاز)

##### ۱- وجود متخصص اخلاق پزشکی در ترکیب اعضای کمیته اخلاق (۲۰ امتیاز)

- دکترای تخصصی (PhD) اخلاق پزشکی/ دانشجوی دکترای تخصصی (PhD) اخلاق پزشکی - ۲۰ امتیاز
- MPH اخلاق پزشکی - ۱۵ امتیاز
- گذراندن کارگاه‌ها و دوره‌های آموزشی اخلاق پزشکی - ۱۰ امتیاز

##### ۲- وجود متخصص آمار/ اپیدمیولوژی در ترکیب اعضای کمیته اخلاق (۲۰ امتیاز)

- دکترای تخصصی (PhD) آمار/ اپیدمیولوژی - ۲۰ امتیاز
- کارشناسی ارشد (MS) آمار/ اپیدمیولوژی - ۱۰ امتیاز

##### ۳- وجود حقوقدان در ترکیب اعضای کمیته اخلاق (۲۰ امتیاز)

- دکترا (PhD) حقوق - ۲۰ امتیاز
- کارشناسی ارشد (MS) حقوق - ۱۰ امتیاز

##### ۴- حضور بانوان در ترکیب اعضای کمیته اخلاق (۲۰ امتیاز)

- حضور ۲ نفر خانم در ترکیب اعضا - ۲۰ امتیاز
- حضور ۱ نفر خانم در ترکیب اعضا - ۱۰ امتیاز

##### ۵- وجود پژوهشگر در ترکیب اعضای کمیته اخلاق (۲۰ امتیاز)

- ۲ نفر پژوهشگر دارای رتبه علمی استاد/ دانشیاری - ۲۰ امتیاز
- ۱ نفر پژوهشگر دارای رتبه علمی استاد/ دانشیاری - ۱۰ امتیاز

لطفاً با توجه به اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش آن دانشگاه/ دانشکده، جدول زیر را تکمیل و امتیاز دهید.

مشخصات ترکیب اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی:					
امتیاز	مرتبه علمی	سمت دانشگاهی/ سازمانی	مدرک و رشته تحصیلی	نام و نام خانوادگی	سمت عضو کمیته
					متخصص اخلاق پزشکی
					متخصص آمار/ اپیدمیولوژی
					حقوقدان
					عضو خانم 1
					عضو خانم 2
					پژوهشگر 1
					پژوهشگر 2
جمع کل از ۱۰۰ امتیاز					

**توجه:** مشخصات درخواست شده در این جدول فقط مربوط به اعضای می‌باشد که در شاخص‌های تعیین شده جهت ارزیابی و امتیازدهی انتخاب شده‌اند. لذا نیازی به ذکر مشخصات تمامی اعضای کمیته در این جدول وجود ندارد و فقط لازم است اطلاعات اعضای تعیین شده در جدول تکمیل گردد.

**توجه:** در صورتیکه دانشگاه دارای کمیته/ کمیته‌های سازمانی می‌باشد، جدول بالا باید برای هر کمیته به طور جداگانه تکمیل و امتیازدهی شود و امتیاز کل، میانگین امتیازهای کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی خواهد بود.

### الف - ۲ - وجود وب سایت و یا صفحه‌ی مستقل، جهت اطلاع رسانی اینترنتی کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی با امکان دسترسی از وب سایت معاونت پژوهشی دانشگاه (۰ - ۵۰ امتیاز)

- وجود اسامی و اطلاعات کامل و به روز شده‌ی اعضای کمیته اخلاق در پژوهش در وب سایت - ۱۰ امتیاز
  - وجود راهنمای گردش کار یا نحوه‌ی عملکرد کمیته (به صورت راهنما، فلوجارت و ...) جهت ارسال طرح‌ها به کمیته اخلاق و روند بررسی و تصویب طرح‌ها توسط کمیته در وب سایت - ۱۰ امتیاز
  - قرارداد آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های مصوب کشوری در حوزه اخلاق در پژوهش در وب سایت - ۱۰ امتیاز
  - وجود لیست کامل طرح‌ها/ پایان‌نامه‌های مصوب (۴ امتیاز) با ذکر نام مجری اصلی/ استاد راهنما و دانشجو (۴ امتیاز)، تاریخ دریافت مدارک کامل (۴ امتیاز)، تاریخ تصویب در کمیته اخلاق (۴ امتیاز) و کد اختصاصی مصوبه (۴ امتیاز)، در وب سایت - ۲۰ امتیاز
- لطفاً با توجه به اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش آن دانشگاه/ دانشکده، جدول زیر را تکمیل و امتیاز دهید.

مشخصات وب سایت و یا صفحه‌ی مستقل، جهت اطلاع رسانی اینترنتی کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی		
امتیاز	آدرس وب سایت/ لینک اختصاصی:	
	وجود اسامی و اطلاعات کامل و به روز شده‌ی اعضای کمیته اخلاق در پژوهش در وب سایت	۱. <input type="checkbox"/> بلی ۲. <input type="checkbox"/> خیر
	وجود راهنمای گردش کار یا نحوه عملکرد کمیته در وب سایت	۱. <input type="checkbox"/> بلی ۲. <input type="checkbox"/> خیر
	وجود آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های مصوب کشوری در حوزه اخلاق در پژوهش در وب سایت	۱. <input type="checkbox"/> بلی ۲. <input type="checkbox"/> خیر
	وجود لیست کامل طرح‌ها و پایان‌نامه‌های مصوب توسط کمیته اخلاق در پژوهش با مشخصات درخواست شده، در وب سایت	۱. <input type="checkbox"/> بلی ۲. <input type="checkbox"/> خیر
جمع کل از ۵۰ امتیاز		

**توجه:** در صورت عدم ذکر آدرس وب سایت/ لینک اختصاصی، امتیازی برای این بخش منظور نخواهد شد. لازم به ذکر است که اطلاعات بارگذاری شده در سایت به ویژه در خصوص لیست طرح‌های پژوهشی و اسامی اعضای کمیته، باید به روزرسانی شده باشد.

**توجه:** در صورتیکه دانشگاه دارای کمیته/ کمیته‌های سازمانی می‌باشد، جدول بالا باید برای هر کمیته به طور جداگانه تکمیل و امتیازدهی شود و امتیاز کل میانگین امتیازهای کمیته‌ی دانشگاهی و سازمانی خواهد بود.

### الف-۳- برگزاری کارگاه‌های اخلاق در پژوهش توسط کمیته (۱۰۰ امتیاز)

- درصد اعضای هیات علمی شرکت کننده در کارگاه به کل اعضای هیات علمی دانشگاه/ دانشکده

$$\boxed{\phantom{000}} = 100 \times \frac{\text{تعداد اعضای هیات علمی شرکت کننده در کارگاه}}{\text{تعداد کل اعضای هیات علمی دانشگاه یا دانشکده}}$$

مستندات این بخش شامل:

- ۱- برنامه کارگاه
- ۲- CV مدرسین کارگاه (ذکر شماره موبایل و آدرس ایمیل ضروری است)
- ۳- فهرست اسامی و اطلاعات شرکت کنندگان (فهرست امضاء شده توسط تمامی شرکت کنندگان)
- ۴- لینک صفحه ای از وب سایت معاونت پژوهشی یا کمیته‌ی اخلاق در پژوهش که برنامه کارگاه قابل دسترس باشد.
- ۵- لیست و تعداد اعضای هیات علمی کل دانشگاه طی سال 1395

**توجه:** در صورت نقص در هر یک از مستندات ذکر شده در این شاخص، امتیاز کل صفر محاسبه خواهد شد.

**توجه:** در صورت برگزاری چندین کارگاه، میانگین امتیاز آن‌ها محاسبه می‌گردد.

### ب. نظارت بر رعایت استانداردهای اخلاق در انجام پژوهش (۲۵۰ امتیاز)

#### ب- نظارت بر حسن اجرای کارآزمایی‌های بالینی

- وجود ساز و کار مناسب برای نظارت اخلاقی بر روند اجرای طرح‌های پژوهشی و پایان نامه‌ها، با بازرسی از سایت پژوهش و نظارت بر مراحل مختلف انجام پژوهش‌ها به ویژه کارآزمایی‌های بالینی، از نظر مطابقت روند اجرا با پروتکل تصویب شده و استانداردهای اخلاق در پژوهش (۲۵۰-۰ امتیاز)

مستندات این بخش شامل:

1- لیست طرح‌های انتخاب شده در جلسه کمیته‌ی اخلاق در پژوهش (صورتجلسه‌ی امضاء شده توسط تمامی اعضای کمیته که حاوی لیست طرح‌های انتخاب شده می‌باشد، برای این مستند ضروری است)- 25 امتیاز

$$\boxed{\phantom{000}} = 100 \times \frac{\text{تعداد طرح‌های انتخاب شده جهت نظارت}}{\text{تعداد کل کارآزمایی‌های بالینی در حال اجرا طی سال 1395}}$$

2- نامه و یا احکام ناظرین تعیین شده جهت نظارت اخلاقی با امضای رئیس و یا دبیر کمیته (ضروری است در نامه‌ی مذکور عنوان طرح انتخاب شده جهت نظارت ذکر شود).- 25 امتیاز

3- ارائه گزارش کامل نظارت‌های انجام شده بر طرح‌ها یا پایان‌نامه‌ها توسط ناظر اخلاقی به صورت مجزا برای هر طرح- لازم به ذکر است که هر طرح انتخاب شده جهت نظارت، طی یک سال حداقل باید 3 بار توسط ناظر مربوطه مورد بازدید قرار گرفته باشد- 200 امتیاز

**توجه:** گزارش‌های ناقص و به تعداد کمتر از حداقل ذکر شده برای هر طرح، به هیچ عنوان قابل قبول نمی‌باشد.

امتیاز	شاخص ارزشیابی
	درصد طرح‌های انتخاب شده به کل کارآزمایی‌های بالینی در حال اجرا طی سال 1395 (بر اساس کسر بالا)
	نامه/ حکم ناظر
	ارائه گزارش‌های بازدیدهای انجام شده برای هر طرح به صورت مجزا (حداقل سه گزارش برای هر طرح)
	جمع کل از 250 امتیاز

#### محاسبه امتیاز نهایی توسط کارشناس کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی :

امتیاز کسب شده توسط کمیته	امتیاز شاخص	شاخص‌های ارزشیابی
	100	الف- 1- ساختار و ترکیب اعضای کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
	50	الف- 2- وجود وب سایت
	100	الف- 3- برگزاری کارگاه‌های اخلاق در پژوهش
	250	ب- نظارت بر حسن اجرای کارآزمایی‌های بالینی
	500	جمع کل امتیازها

#### محاسبه امتیاز نهایی توسط دبیرخانه‌ی کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی :

امتیاز کسب شده توسط کمیته	امتیاز شاخص	شاخص‌های ارزشیابی
	100	الف- 1- ساختار و ترکیب اعضای کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
	50	الف- 2- وجود وب سایت
	100	الف- 3- برگزاری کارگاه‌های اخلاق در پژوهش
	250	ب- نظارت بر حسن اجرای کارآزمایی‌های بالینی
	500	جمع کل امتیازها