

دستور العمل اجرایی ممیزی خارجی
طرح های تحقیقاتی کار آزمایشی بالینی مصوب مراکز
تحقیقاتی و معاونت های پژوهشی
دانشگاه های علوم پزشکی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تهیه و تنظیم :

نوشین محمدی فرد، مدیر پژوهشی و مسئول واحد کنترل کیفی و ارزشیابی طرح های تحقیقاتی مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دکتر احمد باهنر، مدیر مجتمع تحقیقاتی مراکز تحقیقاتی صدیقه طاهره (س)، مدیر اجرایی و مسئول پایش و مانیتورینگ طرح های تحقیقاتی، مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه پزشکی اصفهان

دکتر مسعود سلیمانی دودران ، مشاور تحقیقات بالینی معاونت تحقیقات و فن آوری

فصل اول: مقدمه

ممیزی (Audit): یک فعالیت پایشی است که در حین و یا بعد از اتمام کار تحقیق و با انجام کنترل ها کامل می شود. ممیزی بیش از یک بررسی حسامرسی ساده می باشد، زیرا مشخص می کند که آیا سیاست ها و تجهیزات موجود به درستی استفاده شده است یا خیر.

تیم ممیزی: اعضای تیم باید به همه مسائل تحقیق آگاهی کامل داشته و بر آن مسلط باشند و علاوه بر توانایی تخصصی، از توانایی های اجتماعی لازم نیز برخوردار باشند. اعضای تیم پایش، ارزشیابی و ممیزی به طور کلی باید شرایط زیر را دارد باشند:

- 1- از نظر اخلاقی امین بوده و در حفظ و نگهداری موارد مشاهده شده در طرح کوشا باشند.
- 2- کارشناس پژوهشی باشند.
- 3- کارگاه روش تحقیق ساده و پیشرفته را گذرانده باشند.
- 4- قبلاً مجری یا همکار اصلی در طرح های تحقیقاتی بوده باشند.
- 5- از نظر اجتماعی مقبولیت داشته و توانایی برقراری ارتباط با نمونه ها و سازمان های تامین کننده بودجه را داشته باشند.
- 6- تخصص لازم و کافی در زمینه موضوع تحقیق مورد نظر، داشته باشند.
- 7- با اصول انجام ممیزی کاملاً آشنا باشند.

فصل دوم: مفاد آئین نامه

ماده 1: کلیه معاونت های پژوهشی دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی وابسته به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی موظفند تعهدات لازم برای اجرای این دستورالعمل را در مورد طرحهای تحقیقاتی کار آزمایی بالینی مصوب واحدهای تابعه خویش فراهم آورده و بر حسن اجرای آن نظارت نمایند.

تبصره 1: در مورد طرحهای تحقیقاتی در حال اجرا که تاریخ تصویب آنها قبل از ابلاغ این دستورالعمل می باشند، شورای پژوهشی دانشگاهها یا مراکز تحقیقاتی وظیفه ممیزی طرح و اجرای مفاد تفاهم نامه را بر عهده می گیرند.

تبصره 2: هزینه مورد نیاز ممیزی این گونه طرحها (طرحهای در حال اجرای) بایستی از محل اعتبارات پژوهشی دانشگاه یا مرکز تحقیقات تامین گردد.

ماده 2: شورای پژوهشی دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی، لازم است به محققین ابلاغ نمایند که بخشی از هزینه های هر پروپوزال طرح تحقیقاتی مصوب برای ممیزی خارجی در نظر گرفته شده است و مجری وظیفه اطمینان از انجام ممیزی را بر عهده گردد.

ماده 3: شورای پژوهشی هر واحد موظف است یک فرد یا گروهی از افراد را بعنوان گروه ممیزی خارجی تعیین نماید. این گروه باید مستقل از تیم تحقیق باشند. مسئول ممیزی خارجی موظف است ضمن تهیه پروپوزال ممیزی خارجی، تیم مربوطه را تعیین نموده و گزارش فعالیت خود را در مقاطع زمانی تعیین شده به شورای پژوهشی اعلام نماید.

ماده 4: اعتبار مورد نیاز برای انجام ممیزی خارجی تا سقف 5٪ کل اعتبار پروپوزال می باشد که مجری موظف است در پروپوزال منظور نموده و شوراها ی پژوهشی نیز نظارت لازم را بر آن انجام دهد. اعتبار تصویب شده در اختیار شوراها ی پژوهشی قرار می گیرد تا براساس گزارش پیشرفت ممیزی هزینه شود.

تبصره 1: اعتبار مورد نیاز برای انجام ممیزی توسط سازمان متبوع براساس نوع و حجم کار قابل تغییر است.

ماده 5: موارد بررسی در انجام ممیزی خارجی کار آزمایشی های بالینی به شرح ذیل می باشد:

- 1- رعایت اصول اخلاق در پژوهش
 - مصوبه کمیته اخلاق
 - تکمیل رضایت نامه توسط خود فرد، چنانچه فرد امکان امضاء ندارد و کسی از طرف امضانموده، ذکر مشخصات کامل و شماره تلفن فرد امضاکننده ضروری است.
- 2- رعایت اصول نمونه گیری از نظر:
 - نوع نمونه گیری
 - رعایت معیارهای ورود و خروج و کنترل مداخله گرها
- 3- صحت انجام رندومیزاسیون
- 4- صحت استفاده از دارو یا هر نوع مداخله دیگر
- 5- صحت انجام کورسازی (تشابه کامل دارو و پلاسبو) وعدم اطلاع فرد نمونه از دریافت دارو یا پلاسبو در مطالعات یک سوکور، عدم اطلاع محقق ونمونه از دارو و پلاسبو در مطالعات دو سوکورو عدم اطلاع مرکز انجام دهنده مطالعه از دارو و یا پلاسبو بودن در مطالعات سه سوکور.
- 6- رعایت کلیه موارد موجود در پروتکل از نظر مدت و دوز استفاده از دارو، رعایت نکات دیگر در زمان استفاده از دارو شامل مصرف داروهای همزمان
- 7- صحت جمع آوری اطلاعات شامل
 - صحت ودقت انجام مشاهدات
 - صحت ودقت در اندازه گیری
 - صحت ودقت در ابزار اندازه گیری
 - کنترل کیفی ابزارهای مورد استفاده
- 8- صحت انجام پیگیری های حضوری، تلفنی و.....
- 9- صحت انجام ورود اطلاعات
- 10- نحوه نگهداری اطلاعات و بایگانی فرم های بیماران
- 11- آنالیز اولیه و بررسی نتایج (در صورت امکان)
- 12 استفاده صحیح از منابع انسانی، مالی وتجهیزات

این دستورالعمل در 2 فصل، 5 ماده و 2 تبصره طراحی گردیده است. کلیه مراکز تحقیقاتی، موسسات و دانشگا های مجری طرح های تحقیقاتی حسب مورد و با توجه به شرایط موظف به تهیه فرم های مربوطه و اجرای این دستورالعمل می باشند.