به نام خدا

اصلاحیه آیین‌نامهٔ تأسیس و نظارت بر واحدهای تحقیقاتی غیر دولتی

فصل اول: کلیات

ماده ۱ - تعاریف:

۱-۱- **واحد تحقیقاتی** : عبارت است از مرکز یا پژوهشکدهٔ که به امر تحقیقات در حوزه‌های تعیین شده در این آیین‌نامه می‌پردازد.

۱-۲ **واحد تحقیقاتی غیر دولتی:** عبارت است از واحد تحقیقاتی خصوصی و واحد تحقیقاتی عمومی غیر دولتی.

۱-۲-۱- **واحد تحقیقاتی خصوصی:** واحد خصوصی که در قالب شرکت تجاری یا مؤسسه، بر اساس قوانین و مقررات مربوط، ایجاد شده است.

۱-۲-۲- **واحد تحقیقاتی عمومی غیر دولتی:** واحد سازمانی مشخصی است که به موجب ماده ۳ قانون مدیریت خدمات کشوری، دارای استقلال حقوقی است و با تصویب مجلس شورای اسلامی ایجاد شده یا می‌شود و بیش از پنجاه درصد بودجهٔ سالانهٔ آن از محل منابع غیر دولتی تأمین گردد و عهده دار وظایف و خدماتی است که جنبهٔ عمومی دارد.

۱-۳- **دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی :** منظور نزدیکترین دانشگاه علوم پزشکی زیر مجموعهٔ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که واحد تحقیقاتی در محدوده جغرافیایی آن قرار دارد ، که وظیفهٔ رسیدگی به درخواست و نظارت بر واحد تحقیقاتی خصوصی را بر عهده داشته و از این پس «دانشگاه» نامیده می‌شود. در خواست تأسیس واحد تحقیقاتی خصوصی ابتدا در دانشگاه بررسی و در صورت پذیرش به کمیسیون بررسی مستندات تقاضای اخذ مجوز تأسیس واحدهای تحقیقاتی در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال می‌گردد.

۱-۴ **کمیسیون مجوز تأسیس واحدهای تحقیقاتی:** کمیسیونی است که وظیفهٔ بررسی تقاضای تأسیس واحدهای تحقیقاتی را که از سوی رییس دانشگاه علوم پزشکی یا رئیس نهاد عمومی غیر دولتی تأیید شده‌اند، بر عهده داشته و نتیجه را به شورای گسترش دانشگاه‌های علوم پزشکی ارسال خواهد کرد و از این پس در آیین‌نامهٔ حاضر«کمیسیون» نامیده می‌شود. اعضای این کمیسیون توسط معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می‌شوند.
تبصره: معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت می‌تواند متخصص یا متخصصانی از واحدهای تحقیقاتی را به عنوان عضو به منظور حضور در جلسات کمیسیون دعوت نماید.

۱-۵ **شورای گسترش دانشگاه‌های علوم پزشکی:** عالی‌ترین مرجع تصمیم‌گیری در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور تأسیس ، توسعه یا انحلال واحدهای تحقیقاتی است و از این پس در آیین‌نامهٔ حاضر «شوارای گسترش» نامیده می‌شود.

۱-۶ **موافقت اصولی:** سندی است مبنی بر موافقت موقت و غیر قطعی با تشکیل واحد تحقیقاتی که توسط شورای گسترش دانشگاههای علوم پزشکی در این آیین نامه صادر می‌شود.

۱-۷- **موافقت قطعی:** سندی است که توسط شورای گسترش دانشگاههای علوم پزشکی در این آیین نامه با رعایت شرایط و ضوابط مربوط به منظور تشکیل قطعی واحد تحقیقاتی صادر می‌شود.

۱-۸ - **مرکز تحقیقاتی**: کوچکترین واحد تحقیقاتی است، متشکل از حد اقل پنج نفر که سه نفر از ایشان دارای مدرک دکتری تخصصی بالینی یا (Ph.D) باشند.

۱-۹- **پژوهشکده:** واحد تحقیقاتی است متشکل از حداقل سه مرکز تحقیقاتی مرتبط، مصوب قطعی با مدیریت واحد که دارای امکانات و تجهیزات مناسب و مستقل برای انجام امور تحقیقاتی باشد.

۱ -۱۰- **کمیتهٔ اخلاق در پژوهش:** کمیته‌ای است که برای نظارت اخلاقی بر پژوهش در چارچوب مقررات کشوری مربوط تشکیل و طرح‌های پژوهشی را با معیارهای پذیرفته‌شدهٔ اخلاقی، ارزش‌های ملی و مفاد اسناد و استانداردهای جهانی تطبیق می‌دهد و در صورت عدم مغایرت با اصول اخلاقی تصویب می نماید .

۱-۱۱- **پژوهشگر:** اشخاصی که در واحد تحقیقاتی به فعالیت‌های پژوهشی اشتغال دارند. همچنین مجریان و همکاران طرح پژوهشی که کارمند واحد تحقیقاتی نیستند به عنوان پژوهشگر شناخته می شوند ..

ماده ۲- واحد تحقیقاتی پس از اخذ مجوز فعالیت بر اساس آیین‌نامهٔ موجود و ثبت در شورای گسترش ، دارای شخصیت حقوقی مستقل خواهد شد.

تبصره: در صورتی که متقاضی تأسیس واحد تحقیقاتی قبلاً دارای شخصیت حقوقی باشد، نیازی به ثبت نیست.

ماده ۳- **موضوع فعالیت**: واحد تحقیقاتی موضوع این آیین نامه، مجاز به انجام فعالیت‌های تحقیقاتی و فناوری علوم پایه پزشکی و بالینی مرتبط با حوزه‌های سلامت اعمّ از بهداشت ، اموزش، غذا، دارو، تجهیزات پزشکی و سایر امور مرتبط و حوزه-های میان رشته‌ای علوم پایهٔ پزشکی مربوط مانند حقوق و اخلاق پزشکی، حقوق و اخلاق زیستی، پزشکی هسته‌ای، بیوانفورماتیک، نانو بیوتکنولوژی است.

فصل دوم: صدور مجوز فعالیت

ماده ۴- صدور مجوز فعالیت برای متقاضی تأسیس واحد تحقیقاتی، منوط به احراز شرایط مندرج در این آیین نامه است:

الف) مؤسسین واحد تحقیقاتی خصوصی به منظور تأسیس واحد تحقیقاتی، باید تقاضای خود را به دانشگاه داده و پس از احراز شرایط از سوی دانشگاه، در خواست به کمیسیون ارائه شده و کمیسیون مذکور پس از بررسی و تأیید جهت اعطای موافقت به شورای گسترش ارجاع می‌دهد.

تبصره: درخواست‌های مراکز تحقیقاتی عمومی غیر دولتی که مجاز به داشتن چنین مراکزی هستند به صورت مستقیم از سوی بالاترین مقام سازمان به کمیسیون ارجاع می‌شود.

ب) ارائهٔ اساسنامهٔ پیشنهادی که شامل این موارد خواهد بود: قالب حقوقی [نوع]، اهداف، موضوع فعالیت، مرکز اصلی، ارکان و تشکیلات و وظایف و اختیارات و مسئولیت‌های آن‌ها، صاحبان امضاء مجاز، منابع مالی ، نحوهٔ تغییر و تجدید نظر در اساسنامه، نحوهٔ انحلال، نحوه تصفیه امور واحد پس از انحلال

تبصره۱: اشخاص حقوقی موظفند اساسنامهٔ موجود خود را با معیارهای ارائه شدهٔ فوق تطبیق دهند.

تبصره۲: علاوه بر ارکان و تشکیلات مقرر در قوانین و مقررات مربوط، واحد تحقیقاتی موظف است از ضوابط و آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص تشکیل کمیتهٔ اخلاق پیروی کند.

ج) معرفی حداقل ۵ نفر پژوهشگر به عنوان مؤسسین واحد تحقیقاتی که حداقل ۳ نفر از ایشان دارای درجه دکتری تخصصی یا PhD بوده و مابقی مؤسسین نیز حداقل دارای مدرک کارشناسی ارشد باشند. اعضاء هیئت موسس به عنوان محققین تمام وقت و نیمه وقت فعالیت خواهند داشت . هر یک از اعضاء موسس باید پنج مقاله چاپ شده (طی ۵ سال گذشته) ، که حداقل ۲ مقاله آنهادر نمایه های معتبر بین المللی شامل ISI / Pub Med چاپ شده باشد ارائه نمایند .

تبصره ۱: کمیسیون تاسیس واحد های تحقیقاتی ، تصویب مراکز ی را که اعضاء هیئت موسس معرفی شده آنها مقالاتی در نمایه های معتبر بین المللی بعنوان نویسنده اول / مسئول ارائه نمایند در اولویت قرار می دهد .

تبصره ۲: ارائه ثبت اختراع با نظر کمیسیون تاسیس مراکز تحقیقاتی می تواند جایگزین مقالات شود .

تبصره۳: شرایط مذکور در این بند علاوه بر زمان تأسیس باید در تمام مدت فعالیت واحد تحقیقاتی تأمین شود. بنابراین در صورتی که به هر دلیل یکی از اعضاء تمام وقت / نیمه وقت مرکز خارج شود باید شخص دیگری با شرایط مشابه آن شخص بعنوان جایگزین حداکثر تا یک ماه معرفی شود .

تبصره ۴: عضو نیمه وقت مرکز می تواند حداکثر در ۲ مرکز تحقیقات به صورت نیمه وقت فعالیت داشته باشد.

تبصره ۵: عضو هیئت علمی دانشگاه می تواند حداکثر در یک مرکز تحقیقاتی به صورت نیمه وقت فعالیت نماید . بکار گیری اعضاء هیئت علمی برابر مقررات مربوط به فعالیت اعضاء هیئت علمی در دانشگاهها / سازمانهای مربوطه می باشد .

د) احراز توانایی مؤسسین در تأمین منابع مالی، نیروی انسانی لازم و فضای مناسب با امکانات و تجهیزات لازم جهت انجام امور تحقیقاتی ؛

تبصره: تأیید کسب حداقل‌های لازم برای موارد فوق بر حسب نظر کارشناسی دانشگاه و تأیید کمیسیون است.

هـ) تأیید صلاحیت مؤسسین توسط دانشگاه و تأیید کمیسیون

و) ارائه موافقت نامه دانشگاه علوم پزشکی/ سازمان / نهادی که کمیته اخلاق آن به تصویب کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری رسیده باشد با مرکز تحقیقاتی خصوصی به منظور بررسی و نظارت بر طرحها به لحاظ رعایت اصول اخلاق در پژوهش

ماده ۵ - مجوز فعالیت واحد تحقیقاتی طی دو مرحله به متقاضی اعطا خواهد شد:

۵-۱-- اعطای موافقت اصولی: در صورت احراز شرایط این آیین‌نامه پس از تأیید کمیسیون و تصویب شورای گسترش، موافقت اصولی با اعتبار حداکثر سه سال به متقاضی تأسیس اعطا می‌شود.

تبصره۱: چنانچه واحد تحقیقاتی ظرف مدت سه سال موفق به اخذ موافقت قطعی نشود، موافقت اصولی آن واحد به پیشنهاد کمیسیون و تصویب شورای گسترش تمدید یا لغو می‌شود.

تبصره ۲: هر گونه فعالیت واحد تحقیقاتی بدون در دست داشتن موافقت قطعی یا تمدید موافقت اصولی ممنوع است.

۵-۲ اعطای موافقت قطعی: موافقت قطعی پس از ارزیابی نتایج فعالیت از سوی دانشگاه به کمیسیون ارائهٔ و پس از تأیید کمیسیون با تصویب شورای گسترش، ابتدا برای مدت پنج سال بعد از موافقت اصولی و سپس در صورت تداوم شرایط به صورت دائم اعطا می‌شود.

تبصره۱: اخذ موافقت قطعی تابع مقررات و دستورالعمل‌های تأسیس واحدهای تحقیقاتی دولتی است که توسط معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می شود .

تبصرهٔ ۲: متقاضی تبدیل موافقت اصولی به قطعی، تقاضا و مدارک لازم خود را ابتدا به دانشگاه و پس از تأیید به کمیسیون ارائه می‌دهد: کمیسیون مذکور پس از احراز شرایط، تقاضانامه را به شورای گسترش ارسال می‌کند.

تبصره ۳ : مدارک مورد نیاز جهت دریافت موافقت قطعی مطابق دستور العمل موافقت قطعی مراکز تحقیقات دولتی می باشد

تبصره۴: درخواست‌های مراکز تحقیقاتی عمومی غیر دولتی به صورت مستقیم از سوی بالاترین مقام سازمانی به کمیسیون ارجاع می‌شود

ماده ۶- واحد تحقیقاتی مکلف است هرگونه تغییرات در مفاد اساسنامه، هیأت مدیره و نشانی خود را به تأیید کمیسیون برساند.

فصل سوم: وظایف و اختیارات واحد تحقیقاتی

ماده ۷-- واحد تحقیقاتی می‌تواند به تناسب موضوع فعالیت خود، منطبق با اساسنامه و بر اساس برنامهٔ راهبردی ۵ ساله که به تأیید کمیسیون می‌رسد، با رعایت این آیین‌نامه و سایر قوانین و مقررات جاری کشور فعالیت نماید.

ماده ۸- واحد تحقیقاتی مکلف است در کلیه فعالیت‌ها و تحقیقات خود اصول اخلاق حرفه‌ای را رعایت کرده و در چارچوب قوانین و مقررات جاری کشور از جمله کدهای اخلاقی مصوب و ابلاغ‌شده اقدام نماید.

تبصره۱: کلیه فعالیتهای تحقیقاتی که به موجب آیین نامه وزارت بهداشت مستلزم اخذ تاییدیه کمیته اخلاق شده است صرفاً با تأیید کمیتهٔ اخلاق و رعایت تمام کد ها و دستورالعملهای اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی امکان‌پذیر است.

تبصرهٔ ۲: طرح‌های پژوهشی مذکور در تبصره قبل در کمیتهٔ اخلاق به صورت موردی بررسی می‌گردد و کسب مجوز جداگانه برای هر طرح الزامی است.

ماده ۹- واحد تحقیقاتی موظف است در کلیه تحقیقات و فعالیت‌های خود حقوق مالکیت فکری افراد و سایر نهادها و واحدهای تحقیقاتی را رعایت کند.

تبصره: هر گونه بهره و نتیجه اعم از مادی و معنوی که مستقیم یا غیرمستقیم از اجرای تمام یا قسمتی از فعالیت های موجد حقوق مالکیت فکری حاصل شود، از هر نظر، از جمله قابلیت و نحوه انتشار و تولید و جز آنها، تابع قرارداد و نیز قوانین و مقرات داخلی و بین‌المللی لازم‌الاجرا در مورد حقوق مالکیت فکری است.

ماده ۱۰ - فعالیت تحقیقاتی واحد تحقیقاتی صرفاً در حوزهٔ پژوهشی بوده و هر گونه فعالیت‌های واحد تحقیقاتی اعمّ از آموزشی درمانی- بهداشتی، اجرایی، خدماتی منوط به کسب مجوز جداگانه از مراجع ذی‌صلاح و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و باید مجزا از فعالیت‌های تحقیقاتی آن باشد.

تبصره: در صورت تخلف از مفاد ماده، دانشگاه می‌تواند از طریق مکاتبه با کمیسیون و اخذ مصوبه شورای گسترش نسبت به لغو مجوز مرکز اقدام نماید

ماده ۱۱- کلیه مبادلات بین المللی در جهت ارسال نمونه‌های بیو لوژیک باید طبق مقررات ارسال نمونه‌ها به خارج مصوب دولت و پس از تصویب کمیتهٔ اخلاق پزشکی باشد.

فصل چهارم: نظارت و ارزشیابی واحد تحقیقاتی

ماده ۱۲ ارزشیابی کلیه واحدهای تحقیقاتی به صورت سالانه و تابع مقررات و دستورالعمل‌های تأسیس واحدهای تحقیقاتی دولتی است.

مادهٔ۱۳: مسئولیت نظارت بر عملکرد واحد تحقیقاتی خصوصی با معاونت مربوط در دانشگاه بوده و واحد تحقیقاتی خصوصی موظف است گزارش عملکرد سالیانه خود را به دانشگاه ارائه دهد . نظارت بر فعالیتهای واحد تحقیقاتی مراکز عمومی غیر دولتی بر عهده معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی می باشد . معاونت تحقیقات می تواند اختیارات خود را در خصوص نظارت بر واحد های تحقیقاتی ذکر شده به یکی از دانشگاههای علوم پزشکی واگذار نماید .

ماده ۱۴- چنانچه واحد تحقیقاتی بر اساس ارزشیابی سالیانه در سه سال متوالی رشد منفی داشته باشد یا گزارشی از تخلف پژوهشی از مراجع ذیربط ارائه شود، دانشگاه موظف است مراتب را به کمیسیون اعلام و کمیسون پس از تأیید انحلال و لغو مجوز مرکز را از شورای گسترش درخواست کند.

فصل پنجم: شرایط تشکیل پژوهشکده

ماده ۱۵- پژوهشکده: چنانچه فعالیت‌های تحقیقاتی حداقل سه مرکز تحقیقاتی با موافقتنامه قطعی به نحوی گسترش یابد که تعامل و همکاری دائم این گروه‌ها ضروری شود، در صورت احراز شرایط ذیل پژوهشکده تأسیس می‌شود:

۱- وجود فضای فیزیکی مناسب

۲- انجام فعالیت‌های متناسب و هم‌راستا

۳- تأیید دانشگاه، کمیسیون و تصویب شورای گسترش

فصل ششم : حل و فصل اختلافات

مادهٔ ۱۶: مرجع حل اختلاف میان دانشگاه و مراکز تحقیقاتی در موضوعات مربوط به آیین‌نامه کمیسیون خواهد بود و نحوهٔ رسیدگی به موارد اختلاف طبق نظر کمیسیون صورت می‌گیرد.

ماده ۱۷- کلیه مقررات مغایر با این آیین‌نامه، از تاریخ تصویب ملغی‌الاثر است.

اصلاحیه آئین نامه تاسیس و نظارت بر واحدهای تحقیقاتی غیر دولتی در ۱۷ ماده و ۲۲ تبصره در **دویست و سی امین** جلسه شورای گسترش دانشگاههای علوم پزشکی مورخ **۹۲/۱۱/۱۳** به تصویب رسید .

دکتر حسن هاشمی

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

از طرف
دکتر سید امین محسن ضیایی