

تاریخ: ۱۴۰۴/۶/۲۵
شماره: ۴۱۶/۳۱۱/۵

شیوه نامه اجرایی مطالعه کوهورت گلستان

مقدمه: این شیوه نامه به منظور اجرایی نمودن "تفاهم نامه همکاری فی مابین دانشگاه علوم پزشکی گلستان و پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران جهت تداوم و ارتقای پروژه کوهورت گلستان" به شماره ۱۰/۳۹۲۶۳۳/پ گ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۵، و در راستای اجرای ماده ۷ تفاهم نامه مذکور، توسط "کمیته مشترک کوهورت گلستان" تدوین شده است.

ماده ۱- تعاریف:

- **کمیته مشترک کوهورت گلستان:** کمیته ای متشکل از نمایندگان تام اختیار دانشگاه و پژوهشکده که طبق ماده ۷ تفاهم نامه شماره ۱۰/۳۹۲۶۳۳/پ گ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۵، به منظور اجرای شدن مفاد تفاهم نامه و تدوین این شیوه نامه اجرایی تشکیل شده است.

- **کمیته راهبری کوهورت گلستان:** بالاترین مرجع تصمیم گیری مطالعه کوهورت گلستان بوده و مسئولیت کلیه برنامه ریزی ها و سیاست گذاری های کلان در خصوص تداوم و ارتقای مطالعه کوهورت گلستان با این کمیته می باشد.

- **دبیرخانه کوهورت گلستان:** واحد اجرایی مطالعه کوهورت گلستان می باشد که تحت نظارت و هماهنگی کمیته راهبری، مسئولیت کلیه فعالیت های اجرایی مربوط به مطالعه کوهورت گلستان را بعهده دارد.

ماده ۲- تشکیل کمیته راهبری کوهورت گلستان (Steering committee): "کمیته راهبری کوهورت گلستان" شامل نمایندگانی از طرفین تفاهم نامه بوده که سابقه همکاری فعال در پروژه کوهورت گلستان را داشته باشند. اعضای کمیته راهبری کوهورت گلستان به پیشنهاد کمیته مشترک کوهورت و با ابلاغ معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه منصوب می شوند.

ماده ۳- تشکیل دبیرخانه کوهورت گلستان: دبیرخانه کوهورت گلستان در مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی گلستان مستقر می شود. مسئول دبیرخانه کوهورت گلستان با پیشنهاد کمیته راهبری کوهورت و ابلاغ رئیس مرکز تحقیقات گوارش و کبد گلستان منصوب می شود.

ماده ۴- وظایف دبیرخانه کوهورت گلستان:

بند ۱- دبیرخانه کوهورت گلستان، تحت نظارت و هماهنگی کمیته راهبری کوهورت، مسئولیت کلیه فعالیت های اجرایی مربوط به مطالعه کوهورت گلستان را بعهده خواهد داشت.

بند ۲- به منظور آشنایی پژوهشگران با داده ها و نمونه های موجود در مطالعه کوهورت گلستان، دبیرخانه کوهورت گلستان صفحه ای با عنوان مطالعه کوهورت گلستان را در وبسایت دانشگاه ایجاد نموده و مشخصات داده ها و نمونه های موجود در مطالعه کوهورت و همچنین مقالات چاپ شده این کوهورت را از طریق این صفحه به پژوهشگران اطلاع رسانی می نماید.

شیوه نامه اجرایی مطالعه کوهورت گلستان

بند ۳- به منظور آشنایی پژوهشگران با فرصت ها و ظرفیت های تحقیقاتی کوهورت گلستان، دبیرخانه کوهورت گلستان برنامه های آموزشی (سمینار، کارگاه، ...) را بصورت دوره ای با هدف معرفی فرصت ها و ظرفیت های تحقیقاتی در مطالعه کوهورت گلستان برگزار می نماید.

بند ۴- به منظور آشنایی پژوهشگران با فرایندهای اجرایی کوهورت گلستان، دبیرخانه کوهورت گلستان تورهای تحقیقاتی و بازدید های میدانی از فیلد اجرایی مطالعه کوهورت گلستان را برای اعضای هیات علمی و دانشجویان برگزار می نماید.

ماده ۵- **فرآیند و فلوچارت استفاده از داده ها و نمونه های مطالعه کوهورت:** بطور کلی هر یک از پژوهشگران می توانند با تدوین پروپوزال پژوهشی و اخذ مجوزهای لازم از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه محل فعالیت خود (مصوبه شورای پژوهشی و کد اخلاق)، از داده ها و نمونه های مطالعه کوهورت گلستان برای اجرای پروژه های تحقیقاتی استفاده نمایند.

به منظور تسهیل و تسریع در دسترسی پژوهشگران به داده ها و نمونه های مطالعه کوهورت و جلوگیری از دوباره کاری و اتلاف وقت پژوهشگران، فرایند ذیل و فلوچارت (پیوست ۱) برای استفاده پژوهشگران از داده ها و نمونه های مطالعه کوهورت گلستان طراحی شده است.

بند ۱- پژوهشگر متقاضی (مجری اصلی طرح) "فرم درخواست داده/نمونه از مطالعه کوهورت گلستان" (پیوست ۲) را تکمیل نموده و از طریق ایمیل (gcs.goums@gmail.com) یا (gcs@goums.ac.ir) به دبیرخانه کوهورت گلستان ارسال می نماید.

بند ۲- دبیرخانه کوهورت گلستان، درخواست را جهت بررسی (از نظر موجود بودن داده ها و نمونه ها و قابلیت اجرا) برای کمیته راهبری کوهورت ارسال نموده، و پس از دریافت نظر کمیته راهبری، نتیجه (تایید یا عدم تایید درخواست) را بصورت مکتوب به پژوهشگر اعلام می نماید.

بند ۳- در صورت تایید درخواست متقاضی، دبیرخانه کوهورت گلستان، ضمن ارسال تاییدیه، به متقاضی اعلام می نماید که برای دریافت داده یا نمونه مورد نیاز باید پروپوزال طرح را تدوین نموده و بعد از تایید در شورای پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه محل فعالیت خود، پروپوزال مصوب را به همراه تاییدیه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه محل فعالیت خود و کد اخلاق، به دبیرخانه کوهورت گلستان ارائه نماید.

بند ۴- پس از ارائه مستندات (پروپوزال، تاییدیه معاونت تحقیقات و کد اخلاق)، دبیرخانه کوهورت گلستان، داده ها یا نمونه های مورد نیاز پژوهشگر را با هماهنگی و نظارت کمیته راهبری، مطابق پروپوزال مصوب آماده می کند.

بند ۵- پس از آماده شدن داده ها یا نمونه های مورد نیاز پژوهشگر، دبیرخانه کوهورت گلستان فرم "تعهدنامه استفاده از داده/نمونه مطالعه کوهورت گلستان (DTA/MTA)" (پیوست ۳) را جهت امضا برای پژوهشگر ارسال می نماید.

تاریخ: ۱۴۰۴/۶/۴
شماره: ۴۱۶/۳۱۱**شیوه نامه اجرایی مطالعه کوهورت گلستان**

بند ۶- پس از امضای فرم "تعهدنامه استفاده از داده/نمونه مطالعه کوهورت گلستان (DTA/MTA)" توسط مجری اصلی طرح و ارائه فرم امضا شده به دبیرخانه کوهورت گلستان، داده ها یا نمونه های آماده شده با رعایت اصول اخلاق در پژوهش (رازداری و حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان) در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد.

بند ۷- پژوهشگر ملزم به رعایت کلیه مفاد "تعهدنامه استفاده از داده/نمونه مطالعه کوهورت گلستان" بوده، و صرفاً در چارچوب پروپوزال مصوب با رعایت مفاد این تعهدنامه اجازه استفاده از داده/نمونه دریافت شده را خواهد داشت.

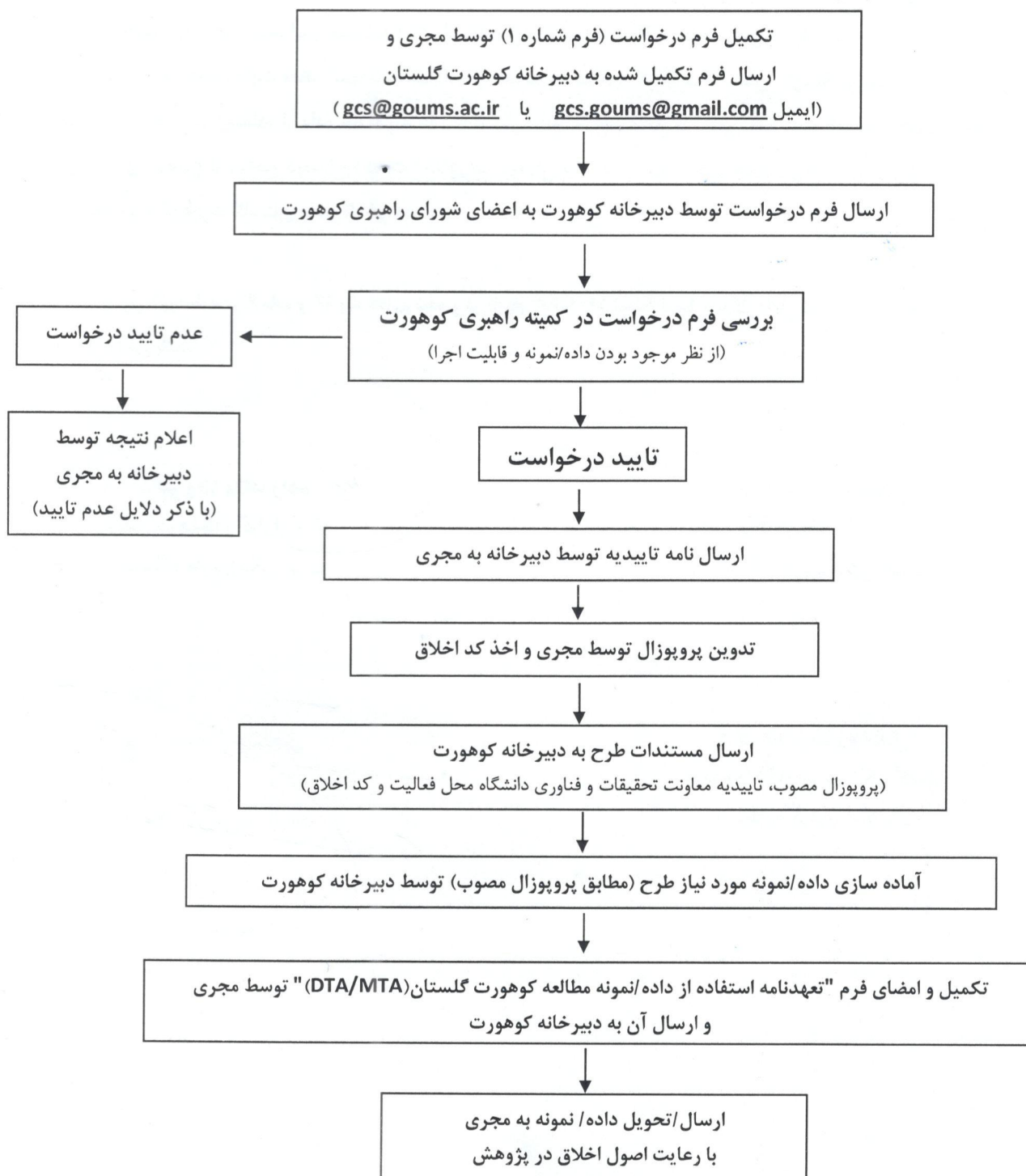
بند ۸- در صورت عدم رعایت مفاد "تعهدنامه استفاده از داده/نمونه مطالعه کوهورت گلستان" توسط پژوهشگر و بروز هرگونه تخلف یا سوءرفتار در استفاده از داده ها/ نمونه ها و یا انتشار نتایج طرح، مطابق با "آیین نامه رسیدگی به تخلفات پژوهشی" حق پیگیری موضوع از مراجع ذیصلاح (کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، ...) برای دبیرخانه کوهورت گلستان محفوظ خواهد بود.

ماده ۶- این شیوه نامه در ۶ ماده و ۱۲ بند تنظیم شده و در تاریخ ۱۴۰۴/۶/۴ توسط امضا کنندگان ذیل تایید شده و از این تاریخ به بعد لازم الاجرا می باشد.

تاریخ: ۱۴۰۴/۶/۲۵
شماره: ۴۱۶، ۳۱۱

شیوه نامه اجرایی مطالعه کوهورت گلستان

پیوست ۱- فلوجارت استفاده از داده/نمونه مطالعه کوهورت گلستان



شیوه نامه اجرایی مطالعه کوهورت گلستان

پیوست ۲- فرم درخواست داده/نمونه از مطالعه کوهورت گلستان

۱- عنوان طرح:

۲- مشخصات مجری اصلی طرح:

نام و نام خانوادگی	مدرک و رشته تحصیلی	محل فعالیت	شماره تماس	ایمیل

۳- نام و نام خانوادگی

همکاران:

۴- خلاصه بیان مساله و اهمیت موضوع:

۵- اهداف اصلی و اختصاصی

طرح:

۶- خلاصه روش اجرا و تجزیه و تحلیل داده ها:

۷- لیست متغیرها/داده های مورد نیاز:

۸- مشخصات و تعداد نمونه های مورد

نیاز:

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۵/۰۵
شماره: ۴۱۶/۳۱۱/۲

شیوه نامه اجرایی مطالعه کوهورت گلستان

پیوست ۳- تعهدنامه استفاده از داده/نمونه مطالعه کوهورت گلستان

اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح تحقیقاتی با مشخصات ذیل تقاضای دریافت داده/نمونه از "دبیرخانه کوهورت گلستان" را داشته و متعهد می شویم موارد ذیل را در زمان استفاده از داده ها/ نمونه ها رعایت نمایم.

عنوان طرح:
مجرى/مجریان:
کد رهگیری پروپوزال مصوب:
کد اخلاق طرح:

لطفا در مورد هر آیت، با زدن علامت ضربدر در مربع ستون سمت چپ، آگاهی و موافقت خود را تایید نموده، و در انتهای صفحه، فرم را امضاء بفرمایید.

ردیف	متن تعهد	تاییدیه
۱	اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می شویم که از داده ها/ نمونه های دریافت شده از دبیرخانه کوهورت، صرفاً بر اساس اهداف و روش اجرای پروپوزال مصوب (با مشخصات فوق) استفاده نموده و تحت هیچ شرایطی حق استفاده از داده ها/ نمونه ها در خارج از چارچوب پروپوزال مصوب را نداشته و همچنین داده ها/ نمونه ها را در اختیار اشخاص حقیقی یا حقوقی غیر مرتبط با طرح قرار نخواهیم داد.	☐
۲	اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می شویم ضمن رعایت اصول اخلاق در پژوهش، تمهیدات لازم جهت رعایت محرمانگی و حفظ اسرار بیمار را بطور کامل فراهم نمایم. در صورت بروز هرگونه مشکل ناشی از فاش شدن اسرار بیمار، عواقب آن متوجه مجری/مجریان طرح خواهد بود و دبیرخانه کوهورت گلستان هیچ مسئولیتی در این خصوص نخواهد داشت.	☐
۳	اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می شویم در صورتیکه پس از اتمام مراحل اجرایی طرح، بخشی از نمونه های دریافت شده، باقی مانده باشد، نمونه های باقیمانده را به دبیرخانه کوهورت گلستان تحویل دهیم.	☐
۴	اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می شویم در صورتیکه در هر مرحله از طراحی یا اجرای پروژه و یا انتشار نتایج نیاز به همکاری و مشاوره مسئول یا کارشناسان دبیرخانه کوهورت گلستان را داشته باشیم، در زمان انتشار نتایج، مطابق با اصول اخلاقی انتشار آثار پژوهشی، حقوق معنوی آنها را رعایت خواهیم نمود.	☐
۵	اینجانب/اینجانبان مجری/مجریان طرح متعهد می شویم در تمام برونداد های علمی حاصل از طرح (مقالات، ...)، در قسمت تقدیر و تشکر، به نام "مطالعه کوهورت گلستان" یا "Golestan Cohort Study" بعنوان منبع دریافت داده ها/نمونه ها اشاره نموده و یک نسخه از گزارش نهایی/مقالات حاصل از آن را به دبیرخانه کوهورت گلستان تحویل نمایم.	☐
۶	در صورت عدم رعایت موارد فوق و بروز هرگونه تخلف یا سوءرفتار در استفاده از داده ها/ نمونه ها و یا انتشار نتایج طرح، مطابق با "آیین نامه رسیدگی به تخلفات پژوهشی" حق پیگیری موضوع از مراجع ذیصلاح (کمیته اخلاق در پژوهش، ...) برای دبیرخانه کوهورت گلستان محفوظ خواهد بود.	☐

نام و نام خانوادگی مجری/مجریان طرح

تاریخ و امضاء