**دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز**

**معاونت تحقیقات و فناوری**

**شیوه نامه و فرآیند مدیریت تعارض منافع**

**مقدمه**

شیوه نامه مدیریت تعارض منافع دانشگاه علوم پزشکی البرز با توجه به کتاب مجموعه قوانین، دستورالعمل ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی و با هدف ارتقای سطح اعتماد جامعه و کلیه ذینفعان به نظام تصمیم گیری در زمینه تحقیقات وفناوری، پیشگیری از تاثیر منافع شخصی پژوهشگران، مدیران و اعضای کارگروه / کمیته های تخصصی بر حسن انجام کار تحقیقات و شفافیت و پاسخگویی نسبت به عموم و ذینفعان تدوین شده است.

سرمایه گذاری صنعت در تحقیقات زیست پزشکی در دهه های اخیر رشد چشمگیری داشته است و در حال حاضر صنعت در برخی کشورهای پیشرفته بزرگ ترین منبع سرمایه گذاری محسوب می شود. با وجود اهمیت و فواید ارتباط صنعت با تحقیقات زیست پزشکی، این ارتباط می تواند تعارض منافع ایجاد کند و از نتیجه واقعی دور کند. در مبحث پروفشنالیسم و تعهد حرفه ای، همواره منافع جامعه بر منافع شخصی یک حرفه مند مقدم است و در اولویت قرار دارد. بنابراین حساسیت در برابر شناخت و افشای آن اهمیت زیادی در مواجهه صحیح با آن دارد. هر چند قرار گرفتن در موقعیت تعارض منافع همیشه محل اشکال نیست، اما مدیریت و افشای آن حائز اهمیت است تا جامعه از اثرات و پیامدهای آن در امان بماند.

**تعاریف**

* **تعارض منافع**

تعارض منافع شامل مجموعه ای از موقعیت هایی می شود که در آن قضاوت حرفه ای راجع به یک منفعت اولیه یا اصلی (مانند اعتبار یک تحقیق یا رفاه بیمار) بی جهت و ناروا تحت تاثیر یک منفعت ثانویه یا فرعی (مانند بهره مالی یا غیرمالی) قرار می گیرد. تعارض منافع بیانگر موقعیتی است که در آن فرد انگیزه کاری را در حیطه حرفه خود پیدا می کند که با وظایف بدیهی شغلی او مغایرت دارد.

* **منفعت اولیه (اصلی) :** منافع اولیه می تواند صیانت از درستی یک پژوهش یا حفظ ایمنی و سلامتی مشارکت کنندگان، ... باشد که باید مقدم بر منافع پژوهشگر در نظر گرفته شود.
* **منفعت ثانویه:** این منافع می تواند مالی یا غیرمالی (تمایل به پیشرفت حرفه ای و یا توجه دیگران به خود) باشد، اما بیشتر اوقات روابط مالی مطرح است. البته باید توجه داشت هدف این نیست که منفعت های مالی یا سایر منافع فرعی حذف یا کم شود، بلکه هدف این است که در تصمیمات حرفه ای و پژوهش ها این منافع فرعی غالب نشوند و منافع اصلی را تحت الشعاع قرار ندهند.
* **تعارض:** مجموعه ای از شرایط یا روابط هستند که باعث می شوند به منفعت ثانویه بیش از حد معمول توجه شود و منفعت اولیه فراموش شود.

**اشخاص مشمول**

کلیه پژوهشگران اعم از هیات علمی و غیر هیات علمی، دانشجویان، مدیران، اعضای کارگروه/ کمیته اخلاق مشمول این شیوه نامه می شوند.

**رویکرد به تعارض منافع**

قدم اول در مواجهه با تعارض منافع، آگاهی و شناخت آن است. هر پژوهشگر می بایست درک کند که ممکن است در معرض تعارض منافع قرار گیرد. برگزاری دوره های آموزشی برای پژوهشگران راه کارآمدی برای آگاه سازی آنها است. بسته به نوع تعارض منافع می توان از روش های مختلفی برای مدیریت و یا برخورد با آن استفاده کرد. سلب صلاحیت، ارزیابی شخص ثالث، بهره گیری از کدهای اخلاقی، ممنوعیت و آشکارسازی از راه های مختلف مدیریت تعارض منافع در نظر گرفته می شوند.

**مدیریت تعارض منافع**

شامل مسئولیت فردی و مسئولیت کارگروه/ کمیته اخلاق می باشد. یکایک پژوهشگران و اعضای کارگروه / کمیته اخلاق بایستی نسبت به موضوع تعارض منافع حساسیت اخلاقی داشته باشند و نیز قادر به شناسایی آن، مشخص کردن فرآیند آشکارسازی تعارض منافع ، پایش فرآیند و ساز و کار مشاوره برای رفع مساله باشند.

**مصادیق تعارض منافع**

پژوهشگران نباید هدایت پژوهش های با سوژه های انسانی را که در نتایج آن منافع مالی دارند، به عهده بگیرند. آنها می بایست هر گونه منفعت مالی یا غیرمالی را که با انجام پژوهش یا داوری طرح ها و انتشار نتایج پژوهش ها به دست خواهند آورند، گزارش نمایند. پاسخ به سوالات زیر می تواند در درک و کشف تعارض منافع در پژوهش ها کمک کننده باشد.

آیا محقق سهام دار شرکتی است که قصد پژوهش را دارد؟

آیا محقق، مشاور صنعت یا شرکتی است که قصد پژوهش را دارد؟

آیا پیشنهاد مبلغ قابل توجه برای انجام پژوهش به فرد داده شده است؟

آیا به ازای معرفی افراد برای شرکت در مطالعه، مبلغی دریافت شده است؟

آیا محقق ارتباط با موسسه ای دارد که ممکن است غیرمستقیم با صنعت / شرکت در ارتباط تنگاتنگ باشد؟

**فرایند مدیریت تعارض منافع**

مدیریت تعارض منافع در پژوهش ها در سه سطح انجام می شود:

* **سطح اول : شناسایی، ارزیابی و افشای وجود تعارض منافع واقعی یا بالقوه**
* وظیفه شخص در موقعیت تعارض منافع ایجاب می کند موضوع تعارض منافع را در حین ارائه هر طرح نامه و یا انتشار نتایج پژوهش ها اعلام نماید (پیوست 1).
* هر یک از اعضای کمیته، شورا یا کارگروه های تخصصی بایستی در صورت کشف موقعیت تعارض منافع، آن را به رییس/دبیر کارگروه/ کمیته اخلاق / شورای پژوهشی مرکز اعلام نماید.
* **سطح دوم : مدیریت تعارض منافع** (ثبت اطلاعات تعارض منافع register، محدود سازی، حذف)
* در صورت اعلام موقعیت تعارض منافع توسط خود شخص یا هر فرد دیگری، مرجع ذیصلاح موظف است موضوع را بررسی نموده و نتیجه را به فرد مشمول اطلاع دهد.
* در جلسات تصمیم گیری ، فرد در موقعیت تعارض منافع از حق رای در موضوعی که در آن ذینفع است، محروم می باشد.
* فرآیند اعلام تعارض منافع و نحوه مدیریت آن باید به صورت مکتوب و با رعایت محرمانگی مستند گردد.
* **سطح سوم:** پایش تعارض منافع (پیوست 2)
* فرایند شناسایی و مدیریت تعارض منافع باید به صورت منظم مورد ارزیابی قرار گرفته و با تغییر شرایط فرد یا مسئولیت وی بازبینی شود.
* کارگروه / کمیته اخلاق دانشگاه وظیفه نظارت بر نحوه مدیریت تعارض منافع و حسن اجرای این شیوه نامه را خواهد داشت.

**پیوست 1 : فرم اعلام تعارض منافع**

با توجه به سیاست دانشگاه علوم پزشکی البرز در راستای ارتقای کیفیت فرایندهای اخلاق در پژوهش فرم زیر توسط پژوهشگران تکمیل و در هنگام ارائه پروپوزال طرح در سامانه پژوهشیار ، بارگذاری شود.

**نام و نام خانوادگی پژوهشگر**

**سمت**

**تاریخ**

**دانشکده/ گروه آموزشی**

|  |  |
| --- | --- |
| **موضوع تعارض منافع (منبع تعارض منافع)** | |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **نقش یا وظیفه ای که انتظار می رود برای حل مشکل بتوانید انجام دهید.** | |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **منافع شخصی که به نظر می رسد بالقوه می تواند بر عملکرد شما در انجام وظیفه تاثیر منفی بگذارد.** | |
|  |  |

**تعارض منافع تعیین شده در کدام گروه زیر قرار می گیرد؟**

**تعارض منافع واقعی** €

**تعارض منافع درک شده** €

**تعارض منافع بالقوه** €

|  |  |
| --- | --- |
| **برای رفع و مدیریت تعارض منافع چه اقدامی می توان انجام داد؟** | |
|  |  |

من اعلام می نمایم همه جزییات ذکر شده در بالا صحیح است و صادقانه آن را بیان کردم. €

**تاریخ و امضاء پژوهشگر**

بدینوسیله اعلام می نمایم که اظهارات تعارض منافع را دریافت کردم. €

اقدام ذکر شده در بالا تعارض منافع را برطرف می نماید. €

**تاریخ و امضاء کارشناس/ ناظر**

اقدام ذکر شده برای رفع تعارض منافع کافیست. €

**تاریخ و امضاء معاون تحقیقات (دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش)**

تعارض منافع برطرف شده است. €

**تاریخ و امضاء کارشناس/ ناظر**

**پیوست 2 فرم محرمانه ثبت Registration تعارض منافع**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| اقدام در پاسخ به تعارض منافع | جزییات تعارض (واقعی، درک شده، بالقوه) | نام و سمت فرد اعلام کننده تعارض منافع | بخش / واحد تجاری | تاریخ اعلام تعارض منافع |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**پیوست 3 فرآیند مدیریت تعارض منافع**

تکمیل فرم شماره 1 توسط پژوهشگر

هنگام ارائه پروپوزال در پژوهشیار

بررسی توسط کارشناس کارگروه اخلاق

دریافت نتایج داوری

نیاز به بررسی و مدیریت تعارض منافع

خیر

بلی

بررسی توسط کارشناس و دبیر کارگروه اخلاق و رفع تعارض منافع

ثبت در فرم شماره 2 محرمانه و پایش