

شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

به نام خدا

### آیین نامه تأسیس و نظارت بر واحدهای تحقیقاتی غیر دولتی

مقدمه

توسعه پایدار، در هر کشوری منوط به وجود بنیانهای علمی و پژوهشی است. بر این اساس، نظر به اینکه پیشرفت و توسعه یکی از اهداف والای ایران اسلامی از بدو انقلاب تا کنون بوده است، همواره در تلاش برآمده سیاستهای رو به رشدی را در امر پژوهش وضع نموده و به منصفه اجرا درآورد. تدوین نقشه جامع علمی کشور و تأکید برنامههای توسعه بر ارتقا سطح دانش و سلامت و حمایت از آثار پژوهشی همگی حکایت از این امر مهم دارد. از سویی دیگر یکی از اصلیترین سیاستهای نظام جمهوری اسلامی ایران در سالهای اخیر، توجه به بخش خصوصی و وارد کردن این بخش در عرصههای گوناگون علمی و پژوهشی، فرهنگی، اجتماعی و ... بوده است. مقصود اصلی خصوصی سازی نیل به اهدافی چون: کاهش تصدی گری دولت و واگذاری امور غیرحاکمیتی به بخش غیردولتی و در نتیجه کاهش هزینههای دولت، ایجاد فضای رقابتی، جذب و به کارگیری سرمایههای سرگردان و فراهم آوردن محیطی امن جهت سرمایه گذاری و امکان بهره مندی از روشهای مدیریتی بخش خصوصی است. اما صرف خواست دولت بر انتقال بخشی از مسئولیتها و وظایف خود به بخش غیر دولتی کفایت نخواهد کرد، بلکه بخش غیر دولتی نیز باید فضای حاکم را مستعد برآورد کرده و محیطی امن و مطمئن را برای فعالیت در عرصههای مختلف پیش روی خود مشاهده نماید.

به منظور تأمین اهداف فوق سیاستهای حمایتی دولت برای ایجاد و تأسیس واحدهای تحقیقاتی غیر دولتی طی دهه های اخیر یکی از گامهای مهم و پیشرو در تأمین اهداف فوق به حساب می آید. امروزه واحدهای تحقیقاتی محفلی است برای شکوفایی استعدادهای محققین و دانشمندان ایرانی و حاصل آن دستیابی به فناوریهای نوین و به روز جهانی است. به همین دلیل نیز لازم است ضوابط به گونه ای وضع و تقنین شود که ایجاد چنین فضاهایی را تقویت نماید.



با توجه به مصوبه شورای عالی انقلاب فرهنگی در سال ۱۳۸۴ که تفویض اختیار صدور تأسیس دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی دولتی و غیردولتی به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واگذار شده است، این وزارتخانه همواره در تلاش بوده با وضع مقررات و آیین نامه های متعدد، روحیه و انگیزه فعالیت در این نهادها را تقویت کند. در این راستا و با عنایت به فصل دوم برنامه پنجم توسعه کشور مبنی بر اهمیت بخشیدن به علم و فناوری و ایجاد فرصت های پژوهشی و سیاست های کلی اصل ۴۴ در خصوص حمایت از بخش خصوصی و تسهیل شرایط برای فعالیت های علمی - پژوهشی این بخش و همچنین با توجه به آن که یکی از وظایف مهم وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایجاد، گسترش و حمایت از واحدهای تحقیقاتی است. آیین نامه حاضر در صدد است با توجه به مصوبه شماره ۱۴۸ شورای عالی انقلاب فرهنگی در سال ۱۳۶۹ و اصلاحیه آن در سال ۱۳۷۲ و مصوبه جلسه شماره ۴۴۱ مورخ ۱۳۷۸/۲/۲۱ شورای عالی انقلاب فرهنگی که در آن تأسیس مراکز تحقیقاتی و سایر موارد اجرایی و برنامه ریزی به دستگاههای ذی ربط واگذار شده است، و در راستای عملی کردن اهداف مذکور در برنامه پنجم توسعه، «آیین نامه تأسیس و نظارت بر واحدهای تحقیقاتی غیر دولتی» را تدوین کند.

## فصل اول: کلیات

### ماده ۱- تعاریف:

- ۱-۱- واحد تحقیقاتی: عبارت است از مرکز و پژوهشکده علوم پایه پزشکی که به امر تحقیقات در حوزه های تعیین شده در این آیین نامه می پردازد.
- 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 می شود و بیش از پنجاه درصد بودجه سالانه آن از محل منابع غیر دولتی تأمین شود و عهده دار وظایف و خدماتی است که جنبه عمومی دارد.



شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان و امور پزشکی

۱-۳- دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی : منظور نزدیکترین دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی زیر مجموعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حوزه فعالیت واحد تحقیقاتی است که وظیفه رسیدگی به درخواست و نظارت بر واحد تحقیقاتی خصوصی را بر عهده داشته و از این پس دانشگاه/ دانشکده نامیده می شود. 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 می شود.

۱-۴- کمیسیون بررسی مستندات تقاضای اخذ مجوز تأسیس واحدهای تحقیقاتی: کمیسیونی است که وظیفه بررسی تقاضای تأسیس واحدهای تحقیقاتی را که از سوی رییس دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی یا رییس نهاد عمومی غیر دولتی تأیید شده اند، بر عهده داشته و نتیجه را به شورای گسترش دانشگاههای علوم پزشکی ارسال خواهد کرد و از این پس در آیین نامه حاضر «کمیسیون» نامیده می شود. اعضای این کمیسیون توسط معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می شوند.

تبصره: معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می تواند 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: عالی ترین مرجع تصمیم گیری در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور تأسیس، توسعه یا انحلال واحدهای تحقیقاتی است و از این پس در آیین نامه حاضر «شورای گسترش» نامیده می شود.

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 می شود.

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 می شود.

۱-۸- مرکز تحقیقاتی: کوچکترین واحد تحقیقاتی است، متشکل از حداقل ۵ نفر که سه نفر از ایشان دارای مدرک دکتری تخصصی 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.



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان و امور پزشکی

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

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 می‌شوند.

**ماده ۲-** واحد تحقیقاتی پس از اخذ مجوز فعالیت بر اساس آیین‌نامه 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 آیین‌نامه، مجاز به انجام فعالیت‌های تحقیقاتی و فناوری علوم پایه پزشکی مرتبط با حوزه‌های سلامت اعم از بهداشت، آموزش، غذا، دارو، تجهیزات پزشکی و سایر امور مرتبط و حوزه‌های میان رشته‌ای علوم پایه پزشکی مربوط مانند حقوق و اخلاق پزشکی، حقوق و اخلاق زیستی، پزشکی هسته‌ای، بیوانفورماتیک، نانو بیوتکنولوژی است.

تبصره: واحدهای تحقیقاتی خصوصی مجاز به انجام پژوهش‌های بالینی انسانی نیستند.

**فصل دوم: صدور مجوز فعالیت**

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

الف) مؤسسين واحد تحقیقاتی خصوصی به منظور تأسیس واحد تحقیقاتی، باید تقاضای خود را به دانشگاه/دانشکده داده و پس از احراز شرایط از سوی دانشگاه/دانشکده، درخواست 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 ریاست مرکز به کمیسیون ارجاع می‌شود.

ب) ارائه اساسنامه پیشنهادی 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، سرمایه و دارایی، نحوه تغییر و تجدید نظر در اساسنامه، نحوه انحلال، نحوه تصفیه امور واحد پس از انحلال و حیطة جغرافیایی فعالیت واحد.



شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی

- تبصره ۱: اشخاص حقوقی موظفند اساسنامه موجود خود را با معیارهای ارائه شده فوق تطبیق دهند.
- تبصره ۲: علاوه بر ارکان و تشکیلات مقرر در قوانین و مقررات مربوط، واحد تحقیقاتی موظف است از ضوابط و آیین نامه های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص تشکیل کمیته اخلاق پیروی کند.
- ج) معرفی حداقل ۵ نفر پژوهشگر به عنوان مؤسسين واحد تحقیقاتی که حداقل ۳ نفر از ایشان دارای درجه دکتری تخصصی یا **PhD** بوده و مابقی مؤسسين نیز حداقل دارای مدرک کارشناسی ارشد باشند.
- تبصره ۱: 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 هیئت موسس خارج شود بایستی شخص دیگری با شرایط مشابه آن شخص بعنوان جایگزین حداکثر تا یک ماه معرفی شوند.
- تبصره ۲: اعضای مؤسس می توانند در ۲ مرکز تحقیقات به صورت نیمه وقت فعالیت داشته باشند.
- تبصره ۳: اعضاء هیئت علمی دانشگاه/دانشکده می توانند حداکثر در یک مرکز تحقیقاتی به صورت نیمه وقت فعالیت نمایند.
- تبصره ۴: بکارگیری اعضاء هیئت علمی برابر مقررات مربوط به فعالیت اعضاء هیئت علمی در مراکز خصوصی می باشد.
- د) احراز توانایی مؤسسين در تأمین منابع مالی، نیروی انسانی لازم و فضای مناسب با امکانات و تجهیزات لازم جهت انجام امور تحقیقاتی
- تبصره: تأیید کسب حداقل های لازم برای موارد فوق، بر حسب نظر کارشناسی دانشگاه/دانشکده و تأیید کمیسیون است.
- ه) تأیید صلاحیت مؤسسين توسط دانشگاه/دانشکده و تأیید کمیسیون.
- ماده ۵- مجوز فعالیت واحد تحقیقاتی طی دو مرحله به متقاضی اعطا خواهد شد.
- ۵-۱- اعطای موافقت اصولی: در صورت احراز شرایط این آیین نامه پس از تأیید کمیسیون و تصویب شورای گسترش، موافقت اصولی با اعتبار حداکثر سه سال به متقاضی تأسیس اعطا می شود.
- تبصره ۱: 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 می شود.
- 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/دانشکده به کمیسیون ارائه و پس از تأیید کمیسیون با تصویب شورای گسترش، ابتدا برای مدت یک سال بعد از موافقت اصولی و سپس در صورت تداوم شرایط هر دو سال یکبار اعطا می شود.

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره  
تاریخ  
پست

تبصره ۱: اخذ موافقت قطعی تابع مقررات و دستورالعمل‌های تأسیس واحدهای تحقیقاتی دولتی است که سالیانه به تصویب معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌رسد.

تبصره ۲: متقاضی تبدیل موافقت اصولی به قطعی، تقاضا و مدارک لازم خود را ابتدا به دانشگاه/دانشکده 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 دستورالعمل موافقت قطعی مراکز تحقیقات دولتی می‌باشد.

تبصره ۴: درخواست‌های مراکز تحقیقاتی عمومی غیر دولتی به صورت مستقیم از سوی ریاست مرکز 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 برنامه 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 ابلاغ شده اقدام نماید.

تبصره ۱: کلیه فعالیت‌های تحقیقاتی که به موجب آیین‌نامه وزارت بهداشت مستلزم اخذ تأییدیه کمیته اخلاق شده است صرفاً با تأیید کمیته اخلاق و پس از ثبت در سامانه «پرتال اطلاعات پژوهشی پزشکی کشور» وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی امکان‌پذیر است.

تبصره ۲: طرح‌های پژوهشی مذکور در تبصره قبل در کمیته اخلاق به صورت موردی بررسی می‌شود 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.

شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی

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 مقررات داخلی و بین المللی لازم الاجرا در مورد حقوق مالکیت فکری است.

ماده ۱۰- فعالیت تحقیقاتی واحد تحقیقاتی صرفاً در حوزه پژوهشی بوده و هر گونه فعالیت های واحد تحقیقاتی اعم از آموزشی، درمانی، بهداشتی، اجرایی و خدماتی منوط به کسب مجوز جداگانه از مراجع ذی صلاح و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و باید مجزا از فعالیت های تحقیقاتی آن باشد.  
تبصره: در صورت تخلف از مفاد ماده دانشگاه/دانشکده می تواند رأساً از فعالیت واحد تحقیقاتی جلوگیری کرده و نسبت به لغو پروانه آن در کمیسیون اقدام کند.  
ماده ۱۱- کلیه مبادلات بین المللی در جهت ارسال نمونه های بیو لوژیک باید طبق مقررات ارسال نمونه ها به خارج مصوب دولت و پس از تصویب کمیته اخلاق پزشکی باشد.

#### فصل چهارم: نظارت و ارزشیابی واحد تحقیقاتی

ماده ۱۲- ارزشیابی کلیه واحدهای تحقیقاتی به صورت سالانه و تابع مقررات و دستورالعمل های تأسیس واحدهای تحقیقاتی دولتی است.  
ماده ۱۳: مسئولیت نظارت بر عملکرد واحد تحقیقاتی خصوصی با معاونت مربوط در دانشگاه/دانشکده بوده و واحد تحقیقاتی خصوصی موظف است گزارش عملکرد سالیانه خود را به دانشگاه/دانشکده ارائه دهد.  
تبصره: نظارت بر واحدهای تحقیقاتی عمومی غیر دولتی مستقیم از سوی کمیسیون صورت می گیرد.  
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/دانشکده موظف است مراتب را به کمیسیون اعلام و کمیسیون پس از تأیید، رأساً انحلال و لغو مجوز یا ادامه کار واحد را از شورای گسترش درخواست کند.



شماره .....  
تاریخ .....  
پوست .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی

### 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/دانشکده، کمیسیون و تصویب شورای گسترش

### فصل ششم: حل و فصل اختلافات

ماده ۱۶- مرجع حل اختلاف میان دانشگاه/دانشکده و مراکز تحقیقاتی در موضوعات مربوط به آیین‌نامه، کمیسیون خواهد بود و نحوه رسیدگی به موارد اختلاف طبق نظر کمیسیون صورت می‌گیرد.

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

این آیین‌نامه در ۱۷ ماده و ۱۸ تبصره در دویست و بیست و ششمین جلسه شورای گسترش دانشگاه‌های علوم پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۴/۱۸ به تصویب رسید.

