

شماره
تاریخ
پیوست


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
دفتر وزیر

بسمه تعالی

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش

سال ۱۳۹۹

فهرست

عنوان	صفحه
مقدمه	۳
تعاریف	۴
فصل اول: اصول و قواعد حاکم بر فعالیت‌های کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش	۷
۱- ۱- اصول کلی در اجرای طرح‌های پژوهشی	۸
۱- ۲- اجرای پایاننامه‌های دانشجویی	۱۱
۱- ۳- اجرای طرح‌های پژوهشی و پایاننامه‌های چند مرکزی	۱۲
۱- ۴- اجرای پژوهش با هزینه دریافت‌شده از بیماران/ شرکت کنندگان در پژوهش	۱۲
۱- ۵- اجرای کارآزمایی بالینی/ ارزیابی بالینی داروها، فرآورده‌های بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی و سنتی، تجهیزات پزشکی و سایر موارد با پشتیبانی صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو	۱۳
۱- ۶- اجرای طرح پژوهشی با استفاده از داده‌های عمومی حوزه سلامت	۱۵
۱- ۷- نحوه اخذ هزینه برای بررسی طرح‌نامه پژوهشی در کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش	۱۶
فصل دوم: کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش	۱۷
۱- ۲- حدود صلاحیت کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش	۱۸
۲- ۲- اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش	۱۸
۲- ۳- انتصاب اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش	۱۹
۲- ۴- شرایط عضویت اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش	۱۹
۲- ۵- دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش	۲۰
۲- ۶- تشکیل جلسات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش	۲۱
۲- ۷- بررسی طرح‌نامه‌ها و رسیدگی به اعتراضات	۲۲
فصل سوم: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه	۲۳
۳- ۱- تشکیل و اعتباربخشی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه	۲۴
۳- ۲- حدود صلاحیت کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه	۲۵
۳- ۳- اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه	۲۶
۳- ۴- انتصاب اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه	۲۷
۳- ۵- شرایط عضویت اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه	۲۷
۳- ۶- دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه	۲۷
۳- ۷- تشکیل جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه	۲۸
۳- ۸- بررسی طرح‌نامه‌ها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه	۲۹
۳- ۹- پی‌گیری اجرای تبصره ۹ ماده واحده قانون در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه	۳۱

.....۳۱	۱۰-۳- رسیدگی به اعتراضات در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
.....۳۲	۱۱-۳- گزارش عملکرد کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
.....۳۳	فصل چهارم: کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
.....۳۴	۱-۴- تشکیل کمیته اخلاق در پژوهش
.....۳۴	۲-۴- حدود صلاحیت کمیته اخلاق در پژوهش
.....۳۵	۳-۴- اعضای کمیته اخلاق در پژوهش
.....۳۵	۴-۴- انتصاب اعضای کمیته اخلاق در پژوهش
.....۳۶	۵-۴- شرایط عضویت اعضای کمیته اخلاق در پژوهش
.....۳۷	۶-۴- دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش
.....۳۷	۷-۴- تشکیل جلسات کمیته اخلاق در پژوهش
.....۳۸	۸-۴- بررسی طرح‌نامه‌ها در کمیته اخلاق در پژوهش
.....۴۰	۹-۴- گزارش عملکرد کمیته اخلاق در پژوهش
.....۴۱	فصل پنجم: کمیته‌های تخصصی
.....۴۲	۱-۵- اصول کلی تشکیل و فعالیت کمیته‌های تخصصی
.....۴۲	۲-۵- کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی
.....۴۳	۳-۵- کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی
.....۴۴	فصل ششم: رسیدگی به تخلفات پژوهشی
.....۴۵	۱-۶- مصادیق تخلفات پژوهشی
.....۴۸	۲-۶- چگونگی تعیین و فعالیت ضابطان خاص دادگستری در حوزه پیشگیری و مقابله در تهیه آثار علمی. BOOKMARK NOT DEFINED.
.....۵۰	۳-۶- نحوه رسیدگی به تخلف پژوهشی
.....۵۰	۴-۶- اصول رسیدگی به تخلف پژوهشی
.....۵۰	۵-۶- رسیدگی به تخلف پژوهشی و صدور نظریه
.....۵۱	۶-۶- سایر مقررات رسیدگی به تخلف پژوهشی
.....۵۲	واژه‌نامه

مقدمه

پیرو برگزاری هجدهمین گردهمایی منطقه‌ای سازمان بهداشت جهانی در منطقه مدیترانه شرقی در سال ۱۹۹۵ مقرر گردید که کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در تمامی کشورهای منطقه تشکیل شوند و کشورهای عضو، آیین نامه تشکیل کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی را تصویب و به مورد اجرا گذارند. در این راستا، نهادی با عنوان کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی در سال ۱۳۷۷ در راستای ماده ۱ بند ۱ و ۵ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷، در معاونت پژوهشی وقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران تشکیل شد و یک سال بعد کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش، در برخی دانشگاه‌های علوم پزشکی و کمیته‌هایی با عنوان اخلاق در پژوهش نیز در برخی مراکز تحقیقاتی بزرگ کشور شکل گرفتند.

اینک بیش از دو دهه از تشکیل این کمیته‌ها و فعالیت مستمر آن‌ها در دانشگاه‌ها و موسسات علمی - پژوهشی علوم پزشکی کشور می‌گذرد. در این مدت کمیته‌های اخلاق در پژوهش با هدف رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و زیستی، تشکیل شده و وظایف متعددی را برابر مفاد اسناد ملی و بین‌المللی انجام داده‌اند، از جمله اینکه به شرکت - کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارفرمایان، نهادها و سازمان‌های دخیل در امور سلامت، مشاوره اخلاقی ارائه کرده، طرح نامه‌های ارائه شده را با الزامات و استانداردهای شناخته و پذیرفته شده اخلاقی، ملی و بین‌المللی تطبیق داده و در صورت عدم مغایرت با الزامات اخلاقی، جهت انجام پژوهش «مصوبه اخلاقی» صادر نموده و در طول انجام پژوهش، بر اجرای طرح‌های پژوهشی نظارت کرده‌اند. جایگاه این کمیته‌ها در طی این مدت ارتقاء یافته و همگام با سایر کشورهای پیشرو در عرصه علم و فناوری، در نظام پژوهشی کشور نهادینه شده است تا جایی که آثار و نتایج پژوهش‌های زیست‌پزشکی که طرح‌نامه (پروپوزال) آن‌ها، مصوب کمیته اخلاق در پژوهش نباشد، صرف‌نظر از عواقب و ضمانت‌های اداری و حقوقی، فاقد اعتبار و غیرقابل استناد و انتشار خواهد بود.

در سطح بین‌المللی، الزامات اخلاقی و علمی در انجام انواع پژوهش‌های زیست‌پزشکی، به ویژه پژوهش‌های دارای شرکت‌کنندگان انسانی، توسط انجمن جهانی پزشکی (WMA)، شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS)، سازمان جهانی بهداشت (WHO)، شورای بین‌المللی هماهنگ سازی نیازهای فنی داروهای مورد استفاده در انسان (ICH) و سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد (UNESCO) ارائه شده است. در کشور ایران نیز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر اساس مأموریت و تعهدات خود، با الهام از آموزه‌ها و فرهنگ اسلامی و ایرانی و همچنین با استفاده از تجربیات و استانداردهای بین‌المللی، اقدام به تدوین و ابلاغ استانداردهای اخلاق در پژوهش، در قالب‌هایی از جمله راهنماها، دستورالعمل‌ها، کدها و آرای وحدت‌رویه، برای بهره‌برداری همه ذی‌نفعان از جمله کمیته‌های اخلاق در پژوهش نموده است. با توسعه کمی و کیفی پژوهش‌ها و همچنین تجربه چند ساله کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، اقدام به بازنگری «دستورالعمل تشکیل و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش» نمود که پس از تصویب در ۳۱ فروردین سال ۱۳۹۳ جهت اجرا به تمامی دانشگاه‌ها، دانشکده‌های علوم پزشکی و مراکز علمی پژوهشی کشور ابلاغ گردید و متعاقب آن، کمیته‌های اخلاق در پژوهش با ساختاری جدید در سه سطح ملی، دانشگاهی و سازمانی تشکیل شدند. در همان سال، نظام اعتباربخشی کمیته‌های اخلاق در پژوهش ایجاد و کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهش، اعتباربخشی شدند. از شهریور سال ۱۳۹۴ با تصویب و ابلاغ «دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی»، مسئولیت رسیدگی به تخلفات پژوهشی نیز به شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاهی و زیرنظر کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، اضافه شد تا همه فعالیت‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش، توسط یک نهاد هماهنگ شوند.

با توجه به اهمیت روزافزون موضوع و با وجود اینکه دستورالعمل‌های وزارتی بر اساس اصل ۱۳۸ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، مبنای حقوقی لازم را برای فعالیت این کمیته‌ها فراهم می‌نمود، اما جهت ارتقاء وضع موجود و تعمیم آن‌ها بر

همه اجزای نظام تحقیقات و فناوری کشور، «ماده واحده قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» در ۳۱ مرداد سال ۱۳۹۶ به تصویب مجلس محترم شورای اسلامی رسید و آیین‌نامه اجرایی آن در ۲۳ مرداد سال ۱۳۹۸ مورد تصویب هیات محترم وزیران قرار گرفت که در آن مقرر گردید که کمیته‌های اخلاق در پژوهش با عنوان «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش» در سطح وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نیز در دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی و پژوهشی تشکیل شوند.

برای هماهنگی با آیین‌نامه اجرایی قانون فوق، از این پس «کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» به عنوان «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» و «کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاهی» که توسط این نهاد اعتباربخشی شده‌اند، به عنوان «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» و «کمیته‌های سازمانی اخلاق در پژوهش» که توسط این نهاد اعتباربخشی شده‌اند، به عنوان «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» نامیده می‌شوند.

این دستورالعمل که پیرو بازنگری دستورالعمل‌های قبلی، در شش فصل تهیه شده و به تصویب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت متبوع رسیده است، جهت اجرا به تمامی دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی، سایر موسسات علمی و پژوهشی تابعه و نیز واحدهای ستادی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می‌شود. نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف همه کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش موجود و آن‌هایی که در آینده تشکیل و اعتباربخشی خواهند شد، بر اساس این دستورالعمل خواهد بود. دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، موظف به نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل خواهد بود.

تعاریف (به ترتیب حروف الفبا)

اصول بهینه انجام کارآزمایی بالینی: استاندارد انجام مطالعات کارآزمایی بالینی دارویی است که در کشور ایران توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و سازمان غذا و دارو تهیه شده و توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می‌شود.

پایان‌نامه / رساله: گزارش مکتوب حاصل از فعالیت پژوهشی پایان دوره تحصیلی فراگیران دانشجویان دوره‌های دکترای تخصصی، کارشناسی ارشد، دکترای حرفه‌ای، دستیاری تخصصی و فوق تخصصی گروه پزشکی و سایر دوره‌های تحصیلی و آموزشی است که با راهنمایی استاد (ان) راهنما و استاد (ان) مشاور، به عنوان بخشی از دوره تحصیلی انجام می‌شود و پس از انجام مراحل داوری و برگزاری جلسه دفاع با حضور هیات داوران فراغت از تحصیل فراگیر مربوطه میسر خواهد بود.

پژوهشگر اصلی (مجری طرح): یکی از اعضای گروه پژوهش است که پیشنهاددهنده اصلی پژوهش به م و وسه بوده و مسئولیت طراحی، هدایت، انجام پژوهش و حفظ استانداردهای علمی و رعایت اصول اخلاقی در پژوهش را به عهده دارد و با امضای قرارداد پژوهشی، مسئولیت حقوقی اجرای طرح را می‌پذیرد و طرف تمامی مذاکرات و مکاتبات رسمی سایر ذی‌نفعان با گروه پژوهش است. در پایان نامه‌ها، استاد راهنمای اول به عنوان پژوهشگر اصلی است. مسئولیت حقوقی احتمالی ناشی از عدم رعایت قوانین، استانداردهای علمی، هنجارهای اخلاقی، نظامات فنی و مقررات دولتی، به عهده پژوهشگر اصلی خواهد بود. مسئولیت پژوهشگر اصلی نافی مسئولیت سایر اعضای گروه پژوهش نمی‌باشد. هرگاه پژوهش دارای چند مجری باشد، حتی در فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی، از میان آنان به عنوان پژوهشگر اصلی، معین و معرفی شود.

تخلف پژوهشی: تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعمل‌های کشوری، در همه مراحل طراحی و پیشنهاد پژوهش در قالب یک طرح‌نامه، تایید طرح‌نامه توسط مراجع مربوطه از جمله شورای علمی و کارگروه/کمیته اخلاق، اجرای پژوهش، تدوین گزارش پژوهش و انتشار نتایج پژوهش‌ها و هرگونه فعل یا ترک فعلی که موجب صدمه دیدن اعتماد عمومی نسبت به جامعه علمی و پژوهشی شود، به عنوان تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

تصویب: اعلام صریح و کتبی نظر مساعد کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، مبنی بر تصویب طرح‌نامه پژوهشی و ملاحظات اخلاقی آن، که با تصریح بر واژه «تصویب» به مجری طرح ارائه می‌شود. تصویب طرح‌نامه توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش می‌تواند به صورت مشروط باشد.

تعارض منافع: شرایط مادی یا معنوی که ممکن است به دلیل وجود منفعت ثانویه برای فرد تصمیم‌گیر مانند اعضای کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش، تصمیم‌گیری آن‌ها را تحت تأثیر قرار داده و منجر به تصمیم‌گیری سوگرایانه درباره موضوع شود. تعارض منافع ممکن است در ارتباط با پژوهشگر، حامی مالی، اعضای کارگروه/کمیته و سایر اجزای پژوهش پیش آید. مصادیق تعارض احتمالی و نحوه مدیریت آنها باید در تمام مستندات مربوطه، به‌صورت واضح بیان شود.

تقلب در تهیه آثار علمی یا سوء رفتار پژوهشی: هر گونه رفتار متضمن فریبکاری در همه مراحل طراحی و پیشنهاد پژوهش در قالب یک طرح‌نامه، تأیید طرح‌نامه توسط مراجع مربوطه از جمله شورای علمی و کارگروه/کمیته اخلاق، اجرای پژوهش، تدوین گزارش پژوهش و انتشار نتایج پژوهش، مصداق تقلب در تهیه آثار علمی است. مصادیق فریبکاری شامل (نه محدود به) موارد ذیل است: ساختن (جعل) داده‌ها از جمله ارائه نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند؛ دست‌کاری داده‌های حاصل از پژوهش شامل اجتناب از ذکر برخی یافته‌های پژوهش؛ دستکاری در تصاویر، اشکال یا نمودارها؛ سرقت معنوی یا ادبی که عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشرشده یا منتشرنشده فرد یا افراد دیگر بدون ذکر منبع و روش مناسب، یا عدم کسب اجازه از مالک معنوی در موارد ضروری؛ استفاده از وابستگی سازمانی غیرواقعی؛ عدم رعایت معیارهای نویسندگی در مقالات علمی و سایر آثار پژوهشی شامل ارائه کار دیگران به عنوان کار خود؛ اضافه کردن افرادی که فاقد ملاک‌های استاندارد نویسندگی مقالات هستند به عنوان نویسنده مقاله؛ حذف نام کسانی که واجد ملاک‌های نویسندگی مقالات هستند از لیست نویسندگان مقاله؛ مداخله غیرموجه در روند داوری مقالات و آثار پژوهشی شامل معرفی داور غیر واقعی؛ انتشار دو یا چندباره نتایج پژوهش‌ها بدون رعایت استانداردهای مربوطه.

جلسه عادی: جلسه کارگروه/کمیته اخلاق که بر اساس تقویم کاری توسط دبیرخانه کارگروه/کمیته برگزار می‌شود.

جلسه فوق العاده: جلسه کمیته/کارگروه اخلاق در پژوهش که برای رسیدگی به موارد فوری تشکیل می‌شود و در تقویم کاری کمیته/کارگروه، از قبل پیش‌بینی نشده است. جلسه فوق العاده با پیشنهاد رییس و یا چهار نفر از اعضای کمیته/کارگروه باید تشکیل گردد.

حمایت‌کننده پژوهش: شخص حقیقی یا حقوقی که تمام یا بخشی از بودجه یا نیروی انسانی پژوهش، دارو، تجهیزات و سایر موارد موضوع طرح‌نامه پژوهشی را تأمین می‌کند.

خدمات متعارف: خدماتی که بخشی از فرآیند عملیاتی پژوهش هستند که برون‌سپاری آن‌ها توسط پژوهشگران به شخص ثالث، در ازای پرداخت حق‌الزحمه یا مانند آن، بر اساس عرف علمی متخصصین هر رشته و پژوهش‌های مرتبط، موجه است. رد: اعلام کتبی رد طرح‌نامه پژوهشی در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است که به مجری اصلی طرح ارائه می‌شود.

طرح پژوهشی: مجموعه‌ای از فعالیت‌های مشخص علمی پژوهشی است که در چارچوب یک طرح‌نامه (پروپوزال) توسط یک پژوهشگر به عنوان مجری اصلی به موسسه ارائه شده و پس از طی مراحل داوری علمی - فنی، مالی و اخلاقی به تصویب مراجع معتبر علمی و اخلاقی رسیده و بر اساس طرح‌نامه مصوب اجرا شود و گزارش انجام آن، بر اساس چارچوب مورد تأیید، ارائه گردد.

طرح‌نامه (پروپوزال): سند متضمن پیشنهاد طرح پژوهشی یا پایان‌نامه است که شامل مشخصات مجری (مجریان) و همکاران پژوهش، ضرورت انجام پژوهش، توجیه علمی - فنی، پیشینه موضوع، اهداف، روش مطالعه، روش اجرا، ملاحظات اخلاقی، زمان‌بندی، بودجه‌بندی و بیان تعارض منافع احتمالی پژوهشگران است که توسط پژوهشگر اصلی به موسسه جهت

بررسی توسط مرجع علمی معتبر (و متعاقباً بررسی در کمیته اخلاق) ارائه می‌شود و پس از طی مراحل داوری و تصویب، به عنوان یک سند علمی مبنای عملکرد پژوهشگران در انجام پژوهش خواهد بود. سایر عناوین مانند مطالعه، رساله، تحقیق، بررسی یا پروتکل، نیز مشمول این تعریف است.

طرح پژوهشی / پایان نامه چند مرکزی: مطالعه‌ای که با همکاری چند مرکز اجرا می‌شود و مراکز همکار طرح، تحت پوشش کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسه‌های متفاوت باشند. مطالعه چند مرکزی که تمامی مراکز همکار تحت پوشش یک کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باشند، شامل این تعریف نمی‌باشد.

عضو حقوقی کارگروه/کمیته: فردی که به اعتبار سمت حقوقی خود برای عضویت در کارگروه/کمیته انتخاب شده و با پایان دوره سمت حقوقی، از آن خارج می‌شود. عضویت در کارگروه/کمیته اخلاق، جزئی از وظایف عضو حقوقی است.

عضو حقیقی کارگروه/کمیته: فردی که به اعتبار علمی یا اجتماعی خود، برای عضویت در کارگروه/کمیته، انتخاب می‌شود.

فرد شرکت‌کننده در پژوهش: فرد شرکت‌کننده در پژوهش، شخصی است که بر اساس طرح نامه پژوهشی، توسط پژوهشگران برای شرکت در «پژوهش‌های انسانی» دعوت شده و با رضایت آگاهانه، مداخله پژوهشی روی خود را می‌پذیرد و یا اطلاعات یا نمونه بیولوژیک خود را در اختیار پژوهشگران قرار می‌دهد تا در راستای دستیابی به اهداف پژوهش مورد استفاده قرار بگیرد.

قانون: در این دستورالعمل به معنای قانون «پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» مصوب ۳۱ مرداد سال ۱۳۹۶ مجلس شورای اسلامی است.

کارآزمایی بالینی: مطالعه‌ای آینده نگر که تاثیر مداخلات مرتبط با سلامت مانند دارو، وسایل پزشکی یا روش درمانی را بر روی انسان‌های شرکت‌کنندگان در پژوهش، بررسی می‌کند و برون داد آن نیز اطلاعاتی مربوط به سلامت باشد.

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه عبارت از کارگروهی است که با استناد به ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی «قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور تشکیل می‌شود و علاوه بر وظایف مندرج در آیین‌نامه اجرایی قانون، مسئول تشکیل و نظارت بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش زیست پزشکی تحت پوشش خود می‌باشد. اعتبارنامه فعالیت «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» توسط «کارگروه وزارتی مستقر در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت» صادر می‌شود. این کارگروه قبلاً تحت عنوان «کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی» فعالیت می‌کرد.

کارگروه وزارتی: کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، با استناد به ماده ۲ آیین‌نامه اجرایی «قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» با هدف ارتقای استانداردها و نظارت اخلاقی در پژوهش‌های زیست‌پزشکی تشکیل شده است. این کارگروه مستقر در وزارت بوده و بالاترین مرجع بررسی، اعلام نظر، تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری در حوزه‌های مربوط به اخلاق در پژوهش، از جمله رسیدگی به تخلفات پژوهشی است. رئیس کارگروه، معاون تحقیقات و فناوری وزارت است و اعضای کارگروه به پیشنهاد معاون تحقیقات و فناوری وزارت و با حکم وزیر منصوب می‌شوند.

کدهای اخلاقی: مجموعه مقررات، الزامات یا راهنماهای اخلاقی که از سوی مقام صلاحیت‌دار ابلاغ می‌شوند.

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی: کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سازمان‌ها و موسسات آموزش عالی و پژوهشی دولتی و غیردولتی زیر نظر «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» تشکیل می‌شود و نسبت به بررسی اخلاقی طرح‌نامه‌های پژوهشی، نظارت بر رعایت استانداردهای اخلاقی در مراحل مختلف طراحی، انجام و گزارش نتایج پژوهش‌ها اقدام می‌نماید. پیشنهاد تأسیس این کمیته‌ها توسط «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» ارائه می‌شود و اعتبارنامه فعالیت این کمیته‌ها توسط «کارگروه وزارتی مستقر در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت» صادر می‌شود. شایان ذکر است که این کمیته اخلاق قبلاً تحت عنوان «کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش» بود.

گزارش طرح پژوهشی: گزارشی مکتوب و مدون از یافته‌ها، دستاوردها، تحلیل‌ها و پیشنهادات حاصل از اجرای طرح پژوهشی است که بر مبنای روش علمی ذکر شده در طرح‌نامه پژوهشی مصوب، به دست آمده باشد و به موسسه تصویب‌کننده و سایر ذی‌نفعان، بر حسب موضوع ارائه گردد.

مرجع علمی معتبر: شورای پژوهشی، کمیته علمی و تخصصی و سایر مراجع مشابه که بر اساس مقررات، با حضور متخصصین رشته‌های مرتبط در دانشگاه‌ها و سازمان‌ها تشکیل می‌شوند و طرح‌نامه پژوهشی/پایان‌نامه را از نظر ضرورت اجرا، روش انجام پژوهش و سایر ملاحظات علمی و فنی، بررسی و مرور هم‌تا می‌کنند.

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران: سامانه الکترونیکی که مطالعات کارآزمایی بالینی در کشور ایران را ثبت می‌کند.

مشابهت‌یابی (همانندجویی): شیوه‌ای که در آن، سامانه تحت شبکه (وب) با دریافت متن از کاربر و مقایسه خودکار آن با متن کامل طرح‌نامه، پایان‌نامه، کتاب، طرح پژوهشی و مقاله‌های موجود در پایگاه‌های داده و مستندات دارای دسترسی آزاد در شبکه (وب)، می‌تواند نوشته‌های همانند را بازیابی کرده و میزان همانندی و منبع اطلاعات همانند را نمایش دهد.

مصوبه اخلاقی: نامه/تاییدیه‌ای است که با امضای رئیس و/یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق، مبنی بر تصویب طرح‌نامه پژوهشی و ملاحظات اخلاقی آن در کمیته اخلاق به مجری طرح ارائه می‌شود. مصوبه از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» صادر شده و پس از صدور، قابلیت مشاهده و دریافت نسخه فارسی و انگلیسی آن برای همگان فراهم است.

مطالعه بین‌المللی: مطالعه‌ای که به صورت مشترک بین موسسات دولتی یا غیردولتی ایرانی و م و سسات و سازمان‌های بین‌المللی یا سازمان‌های سایر کشورها انجام می‌شود. مطالعاتی که به صورت مادی توسط سازمان‌ها و م و سسات بین‌المللی مورد حمایت قرار می‌گیرد، در زمره مطالعات بین‌المللی است.

مقاله علمی: سندی علمی است که در بردارنده گزارش نتایج یک فعالیت علمی و پژوهشی بوده و پس از طی مراحل داوری و مرور هم‌تا، در یک نشریه علمی معتبر اعم از داخلی یا خارجی یا در کتابچه مقالات همایش‌های علمی، منتشر شده باشد.

مقام صلاحیت‌دار: شخص حقوقی عمومی متولی امر سلامت که در حال حاضر «وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» و اشخاص قانونی هستند که از طرف وزارت بهداشت در امور مربوط به سلامت تولید می‌یابند.

موسسه: هریک از دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی و پژوهشی اعم از دولتی و غیردولتی مصوب شورای گسترش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت علوم، تحقیقات و فناوری.

نشریه علمی معتبر خارجی: نشریه‌ای (کاغذی یا الکترونیکی) است که دارای نظام مرور هم‌تا بوده و معاون تحقیقات و فناوری یکی از وزارتین، درجه اعتبار آن را تأیید کرده باشد. مسئولیت تشخیص اعتبار نشریه علمی بر عهده پژوهشگرانی است که مقالات علمی خود را در آن منتشر می‌کنند.

نشریه علمی معتبر داخلی: نشریه‌ای (کاغذی یا الکترونیکی) است که دارای گواهی اعتبار علمی-پژوهشی یا علمی-ترویجی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت علوم، تحقیقات و فناوری یا شورای عالی حوزه‌های علمیه باشد.

وزارت: در این دستورالعمل به معنای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

۱-۱- اصول کلی در اجرای طرح‌های پژوهشی

۱-۱-۱ در طراحی و اجرای طرح‌های پژوهشی باید به اصول اخلاق در پژوهش به ویژه اصل احترام به کرامت ذاتی، اختیار و آزادی انسان‌ها، نفع رسانی و جلوگیری از ایراد ضرر، عدم تبعیض علیه اشخاص یا گروه‌های خاص و اجرای عدالت توجه کرد. حساسیت برای مراقبت از گروه‌های آسیب پذیر؛ فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای افراد شرکت کننده در پژوهش و سایر انسان‌ها، موجودات زنده و محیط زیست؛ توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی تحقیق؛ حفظ اطلاعات و اسرار شرکت کنندگان در پژوهش (حفظ محرمانگی)؛ احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد؛ احترام به تصمیمات آگاهانه افراد برای شرکت در پژوهش و پرهیز از هرگونه اجبار و تهدید؛ و همچنین رعایت تمام کدها و راهنماهای اخلاقی مصوب کمیته وزارتی، نیز باید مورد توجه قرار گیرند.

۱-۱-۲ در انجام پژوهش، باید منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول، از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع و مضار باید منصفانه و عادلانه بین تمامی طرف‌های ذی‌ربط، از جمله شرکت کنندگان در پژوهش و افراد جامعه تقسیم شوند. در صورتیکه منافع پژوهش قابل تخمین نباشد آنگاه ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کارگروه/کمیته اخلاق قابل اغماض باشد. افراد باید جهت شرکت در پژوهش، رضایت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند. همچنین باید حد اعلاّی محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج طرح‌های پژوهشی رعایت گردد. کمیته اخلاق پس از تصویب طرح‌نامه نیز با هدف حفظ کرامت انسانی، در تمام مدت اجرای پژوهش، باید بر آن نظارت اخلاقی مستمر داشته باشد و در هر زمان که تشخیص دهد، پژوهشگر از رعایت شرایط اخلاقی مندرج در تصویب‌نامه، عدول کرده یا باید شرایط جدیدی را لحاظ کند، می‌تواند تصویب خود در مورد ادامه پژوهش یا انتشار یافته‌های پژوهش یا به کارگیری دستاوردهای آن را به صورت مطلق یا مقید، لغو نماید.

۱-۱-۳ طرح‌نامه تمامی طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها، پس از تایید علمی توسط یک مرجع علمی صلاحیت دار (مانند شورای علمی معتبر، شورای پژوهشی گروه یا مرکز تحقیقاتی، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده یا دانشگاه و مانند آن)، باید جهت تصویب به کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش که توسط کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش اعتباربخشی شده‌اند، ارسال گردند. این الزام در مورد همه انواع طرح‌ها از جمله پژوهش در سیستم‌های نظام سلامت، ارتباط با صنعت، طرح‌های دانشجویی و کمیته تحقیقات دانشجویی و همچنین طرح‌نامه‌هایی که از خارج از محیط دانشگاه، درخواست کسب کد اخلاق می‌کنند، نیز صادق است.

تبصره ۱: پژوهش‌هایی که با مشارکت دانشجویان مقاطع مختلف تحصیلی انجام می‌شوند (به جز آنچه که رسماً عنوان پایان‌نامه دارد) و از آن‌ها، گاهی به عنوان طرح‌های دانشجویی یاد می‌شود، از نظر ماهیت مانند سایر انواع پژوهش‌ها است و استاد راهنما در این طرح‌ها به عنوان مجری اصلی محسوب می‌شود. لذا اینگونه طرح‌ها نیز باید در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» جهت صدور مصوبه کارگروه/کمیته اخلاق ثبت شوند و نام استاد راهنما به عنوان مجری اصلی طرح، درج می‌گردد. انعقاد قرارداد در صورت دریافت و یا عدم دریافت کمک هزینه پژوهشی، حتماً باید با استاد راهنما که وظیفه نظارت بر حسن اجرای طرح را به عهده دارد، انجام شود (اگرچه امکان انعقاد قرارداد توسط استاد راهنما و دانشجو به صورت هم‌زمان نیز وجود دارد).

تبصره ۲: اخذ کد اخلاق در پژوهش برای «مطالعات پایلوت» همانند سایر مطالعات، الزامی است.

تبصره ۳: برای انتشار نتایج مطالعه «گزارش مورد» بهتر است که جهت اخذ «تاییدیه و کد اخلاق در پژوهش توسط کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش»، اقدام شود. صدور کد اخلاق برای این موارد از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی و به روش صدور مصوبه برای «طرح‌های پژوهشی» انجام می‌شود. ضمناً الزامی است مطالعه

«گزارش مورد» بستری در بیمارستان‌ها، قبل از ارسال برای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش و یا تهیه گزارش برای انتشار در مجلات، توسط «کمیته اخلاق بالینی بیمارستان» تایید گردد.

۴-۱-۱- اخذ مجوز اخلاقی جزو وظایف «مجری اصلی طرح» یا استاد راهنمای اول پایان نامه است و عدم اخذ مصوبه و کد اخلاق در پژوهش، توسط مجری اصلی طرح به عنوان «تخلف پژوهشی» محسوب شده و در هر مرحله، مانع آغاز یا ادامه پژوهش و یا انتشار نتایج آن می‌گردد. وظیفه مجری طرح در این مورد، نافی وظیفه سایر پژوهشگران در اطمینان از کسب تاییدیه یا اخذ کد اخلاق قبل از شروع همکاری در انجام یک پژوهش نیست و همه همکاران یک طرح مکلفند که در زمان آغاز همکاری با یک پژوهش، از کسب همه مجوزهای لازم از جمله تاییدیه یا کد اخلاق اطمینان حاصل نمایند.

۵-۱-۱- از آنجا که انجام هر نوع پژوهش منوط به تصویب آن در کارگروه‌ها/کمیته‌های اخلاق در پژوهش واجد صلاحیت است، لذا انجام پژوهش توسط تمامی پژوهشگران از جمله شاغلین دانشگاه‌ها (اعم از اعضای هیات علمی و غیر هیات علمی)، مراکز درمانی خصوصی و دولتی (اعم از بیمارستان، کلینیک، مطب و مانند آن)، و سای موسسات مستلزم دریافت تاییدیه و کد اخلاق از کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش محدوده جغرافیایی محل انجام پژوهش است. مسئولیت نظارت بر حسن انجام این نوع پژوهش‌ها به‌عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور خواهد بود.

۶-۱-۱- در مواردی که پژوهش دارای شرکت‌کننده انسانی است، لازم است که شماره تلفن و آدرس دقیق «کارگروه / کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح» در فرم رضایت نامه درج شود تا شرکت‌کنندگان، در صورت بروز هر مشکلی از جمله موارد تخلف یا هر گونه سوال بتوانند با کارگروه / کمیته اخلاق مربوطه تماس بگیرند. همچنین ضروری است که اطلاعات تماس یک نفر به عنوان «فرد مسئول پاسخگویی به شرکت‌کنندگان در پژوهش» در فرم رضایت نامه مشخص شده باشد تا در هنگام بروز سوالات، عوارض و یا مشکلات ناشی از شرکت در مطالعه، به‌صورت تمام وقت در دسترس شرکت‌کنندگان در پژوهش باشد.

۷-۱-۱- مجری اصلی یا سازمان حمایت‌کننده پژوهش یا یکی از شرکت‌های بیمه کشور با انعقاد قرارداد معتبر (و به صورت رسمی) باید متعهد به جبران خسارت‌های احتمالی ناشی از پژوهش شود و مستندات آن به عنوان ضمیمه به همراه طرح‌نامه به کارگروه / کمیته اخلاق ارسال گردد.

۸-۱-۱- عقد هرگونه قرارداد پژوهشی برای طرح‌های پژوهشی یا پایان‌نامه‌ها و نیز ثبت نهایی پایان‌نامه‌ها منوط به اخذ تاییدیه یا کد اخلاق از کمیته/کارگروه اخلاق در پژوهش است.

تبصره ۱: مصوبه و کد اخلاق در پژوهش برای طرح‌نامه‌های تصویب شده، از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش» های زیست‌پزشکی صادر می‌شود و صدور کد اخلاق خارج از این سامانه، فاقد اعتبار و وجاهت قانونی است.

تبصره ۲: استناد به کد اخلاق در پژوهش در گزارش‌ها، مستندات و مقالات منتج از هر طرح پژوهشی و پایان‌نامه، الزامی است.

تبصره ۳: کارآزمایی‌های بالینی پس از اخذ کد اخلاق از یک کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش معتبر، باید در یک سامانه معتبر ثبت کارآزمایی‌های بالینی مورد تأیید سازمان بهداشت جهانی و ترجیحاً در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» نیز ثبت شده و کد مربوطه را دریافت نمایند.

تبصره ۴: مقالات پژوهشی حاصل از پژوهش‌های زیست‌پزشکی زمانی دارای قابلیت چاپ در مجلات علمی - پژوهشی معتبر (مورد تأیید وزارتین) هستند که دارای کد اخلاق در پژوهش، باشند.

تبصره ۵: اجرای پژوهش قبل از اخذ مصوبه و کد اخلاق، مطلقاً ممنوع و مصداق بارز تخلف پژوهشی محسوب می‌شود. بررسی گذشته‌نگر پایان‌نامه‌ها/ طرح‌های پژوهشی و مقالات (مواردی که قبلاً آغاز شده یا به اتمام رسیده است) و اختصاص کد اخلاق

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

در پژوهش از جانب کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش پذیرفته نیست و مصداق تخلف محسوب می گردد و در صورت اثبات، اعتبارنامه آن کارگروه/ کمیته از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

۹-۱-۱- کمیته‌های اخلاق باید برای بررسی و تایید طرح‌های پژوهشی و پایان نامه ها و پایش‌ها و نظارت‌های بعد از تصویب، از موارد ذیل اطمینان حاصل کنند:

۹-۱-۱-۱- تأیید طرح‌نامه توسط یک مرجع علمی صلاحیت دار؛

۹-۱-۱-۲- صلاحیت علمی مجری طرح و محققان همکار پژوهش جهت اجرای پژوهش مورد نظر؛

۹-۱-۱-۳- رعایت اصول اخلاقی مرتبط با پژوهشگر و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع؛

۹-۱-۱-۴- رعایت اصول و راهنماهای اخلاقی (عمومی و اختصاصی) در قبل، هنگام اجرا و پس از پایان پژوهش ؛ ارائه مقاله و انتشار نتایج؛

۹-۱-۱-۵- برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب میان عوامل انسانی پژوهش، با توجه به قومیت‌های مختلف کشور؛

۹-۱-۱-۶- رعایت اصول پژوهش بر روی گروه‌های آسیب پذیر؛

۹-۱-۱-۷- رعایت اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش؛

۹-۱-۱-۸- امکان جبران خسارت برای افراد درگیر در پژوهش، از زمان شروع تا پایان پژوهش؛

۹-۱-۱-۹- عدم تحمیل هزینه اضافی به افراد شرکت‌کننده در پژوهش، صرفاً به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش؛

۹-۱-۱-۱۰- عدم تحمیل هزینه اضافی به نظام ارایه خدمات سلامت و شرکت های بیمه.

۱۰-۱-۱- کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش باید با رعایت انصاف و بی طرفی، همه طرح‌نامه های واصله را مورد بررسی، تصویب و نظارت قرار دهند.

۱۱-۱-۱- مسئولیت پایش و نظارت بر حسن اجرای پژوهش به‌عهده کارگروه / کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح است.

۱۲-۱-۱- کارگروه / کمیته اخلاق می‌تواند در راستای دستیابی به اهداف خود، با شرکت کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارمندان، سازمان‌های بهداشتی و مطلعان امر، به طور مستقیم یا غیرمستقیم، ارتباط لازم را برقرار کند.

۱۳-۱-۱- کارگروه / کمیته اخلاق باید «طرح‌نامه» یا «تغییرات اعلام شده در مورد یک طرح‌نامه مصوب» را به موقع و با استقلال رأی، از نظر اخلاقی بررسی نماید و نظر نهایی خود را درخصوص آن اعلام نماید. اگر تصویب اخلاقی طرح‌نامه توسط کارگروه / کمیته اخلاق، منوط به بررسی و شناخت ماهیت علمی پژوهش باشد، آنگاه کارگروه / کمیته اخلاق علاوه بر اخذ نظر یک مرجع علمی معتبر می‌تواند بررسی‌های لازم را نیز انجام دهد. عدم تصویب صریح، به عنوان «رد» تلقی می شود. کارگروه / کمیته اخلاق می‌تواند جهت تصویب، اصلاحاتی را در طرح‌نامه درخواست نماید. پس از اعمال اصلاحات مورد نظر کمیته توسط مجری طرح، طرح‌نامه باید به تصویب کارگروه / کمیته اخلاق برسد. کارگروه / کمیته اخلاق در تصمیم‌گیری، باید مستقل از تأثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه‌ای و اقتصادی بوده و با پرهیز از هر شکل از تعارض یا اشتراک منافع عمل نماید. امور فوق مطابق با سطح مسئولیت کارگروه‌ها/کمیته‌های اخلاق اعمال می‌شود.

تبصره: تصویب یک پژوهش گاهی می‌تواند به صورت مشروط باشد. از جمله این موارد، صدور مجوز برای طرح‌نامه‌هایی است که اجرای آن‌ها به دلایلی مانند چندمرکزی بودن، مستلزم تصویب طرح‌نامه در کمیته / کارگروه اخلاق در پژوهش دیگری می‌باشد. در صورت مشروط بودن تصویب طرح، لازم است که این موضوع به صورت شفاف با ذکر دلیل، در متن مصوبه ذکر شود.

۱۴-۱-۱- هر یک از اعضای کارگروه/کمیته اخلاق، شرکت کنندگان در پژوهش، پژوهشگران یا کارکنان خدمات سلامت باید در صورت اطلاع از هرگونه نقص یا اشکال احتمالی در پژوهش‌ها (به‌خصوص پژوهش‌های مرتبط با سلامت یا پژوهش‌های دارای شرکت کننده انسانی)، آن را به رئیس کارگروه/کمیته اخلاق تصویب کننده آن پژوهش، گزارش نماید. کارگروه/کمیته اخلاق نیز باید ضمن رسیدگی به موضوع مراتب مذکور را به کمیته صلاحیت‌دار بالادستی منعکس نماید.

۱۵-۱-۱- کارگروه‌ها و کمیته‌های اخلاق در پژوهش لازم است در ارزشیابی که از عملکرد سالانه آن‌ها توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش انجام می‌شود، امتیاز لازم را کسب نمایند.

تبصره: در صورت محرز شدن «عدم فعالیت، عدم همکاری و یا عدول از قوانین و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش می‌تواند اعتبارنامه کارگروه / کمیته اخلاق مذکور را باطل نماید و از آن پس هرگونه فعالیت و صدور مصوبه اخلاق توسط آن کارگروه/کمیته اخلاق، فاقد وجهت قانونی بوده و از درجه اعتبار ساقط خواهد بود. بررسی طرح‌نامه‌های موسسه مذکور با تصمیم دبیرخانه کارگروه وزارتی به کمیته / کارگروه اخلاق دیگری واگذار خواهد شد.

۱۶-۱-۱- فرایندهای ذیل از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» و با تایید دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، انجام می‌شوند:

۱۶-۱-۱- ثبت تمامی طرح‌ها و پایان نامه‌های مصوب در کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش و صدور کد اخلاق در پژوهش؛

۱۶-۱-۲- ثبت، اعتباربخشی و صدور کد اختصاصی برای کارگروه‌های اخلاق در پژوهش م و وسسات، کمیته‌های اخلاق در پژوهش، کمیته‌های اختصاصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی، کمیته‌های اختصاصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی؛

۱۶-۱-۳- ثبت مراحل اعتراض به تصمیمات اتخاذ شده در کارگروه / کمیته‌های اخلاق.

۲-۱- اجرای پایان‌نامه‌های دانشجویی

۱-۲-۱- مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در پایان‌نامه‌های دانشجویی به‌عهده اساتید راهنما و مشاور است و نقش داشتن دانشجویان در تخلفات احتمالی، به هیچ وجه نافی مسئولیت اساتید نخواهد بود. لذا ضروری است اساتید راهنما و مشاور بر تمام مراحل کار دانشجویان نظارت دقیق و جدی داشته باشند. بطور کلی مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در تمامی پژوهش‌ها به‌عهده مجری اصلی است؛ لذا سهل انگاری یا خطای همکاران طرح، حتی بدون اطلاع مجری اصلی، به هیچ وجه نافی مسئولیت مجری اصلی نخواهد بود (اگر چه فرد خطاکار نیز مسئول خواهد بود).

۲-۲-۱- برگزاری جلسه دفاع از طرح‌نامه برای همه دانشجویانی که پایان‌نامه ارائه می‌کنند (از جمله دانشجویان کارشناسی ارشد، دکترای حرفه‌ای، مقاطع تخصصی و فوق تخصص و PhD)، الزامی است.

۲-۳-۱- جلسه دفاع از پایان‌نامه برای تمام دانشجویان از جمله دانشجویان کارشناسی ارشد، دکترای حرفه‌ای، مقاطع تخصصی و فوق تخصصی پزشکی و PhD که نمره پایان‌نامه در کارنامه آن‌ها ثبت می‌شود و فارغ التحصیل از مقاطع تحصیلات تکمیلی هستند، باید به شکل استاندارد و ترجیحاً با حضور داور خارج از گروه، برگزار گردد. داوران پایان‌نامه‌ها

وظیفه دارند که ابتدا از استاندارد و اصیل بودن پژوهش انجام شده، اطمینان حاصل نموده و سپس نسبت به امضای صورت جلسات دفاع پایان نامه و سایر مستندات، اقدام نمایند.

۴-۲-۱- جهت انتشار مقالات منتج از پایان نامه‌ها لازم است که اساتید راهنما و مشاور قبل از ارسال دست‌نوشته، پذیرش یا چاپ مقاله، تمامی محتوای آن را تأیید کرده و در صورت وجود هرگونه اشکالی، نسبت به توقف روند انتشار مقاله اقدام نمایند. مسئولیت اطمینان از رعایت استانداردهای اخلاقی و وجود هرگونه ایراد اخلاقی در مقالات منتشرشده یا پذیرفته شده حاصل از پایان نامه‌ها که به عنوان مستندات برگزاری جلسه دفاع پایان نامه قرار می‌گیرند، به‌عهده اساتید راهنما و مشاور است. در صورت وجود هرگونه شائبه درباره عدم رعایت اصول اخلاقی در مقالات حاصل از پایان نامه‌ها، تا زمان رفع ابهام، نباید مجوز دفاع از پایان نامه صادر شود.

۵-۲-۱- اساتید راهنما، مشاور، داور و شوراهای تحصیلات تکمیلی دانشگاه‌ها، دانشکده‌ها و موسسات آموزشی موظف هستند که در صورت مشاهده هرگونه تخلف پژوهشی، به‌ویژه در مورد پایان‌نامه‌ها، مراتب را بلافاصله به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه اطلاع دهند. کارگروه اخلاق در پژوهش مستقر در موسسات، پس از دریافت گزارش، باید موضوع را بررسی کرده و در صورت احراز هرگونه تخلف، موضوع را پی‌گیری نمایند. شایان ذکر است که بررسی تخلفات پژوهشی فقط به‌عهده کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات است.

۳-۱- اجرای طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌های چند مرکزی

۱-۳-۱- طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌های چند مرکزی که با همکاری علمی یا اجرایی «چند موسسه» انجام می‌شوند، در صورتی که یک کد اخلاق از کارگروه/کمیته اخلاق تحت پوشش «موسسه اول» دریافت کرده باشند، آنگاه «سای موسسات همکار» این اختیار را دارند که کد اخلاق صادر شده توسط «موسسه اول» را پذیرفته و اجازه انجام پژوهش را صادر کنند یا مجدداً طرح‌نامه را برای بررسی و اخذ کد اخلاق به یکی از کارگروه/کمیته‌های اخلاقی تحت پوشش موسسه خود، ارسال نمایند.

تبصره: اگر نیاز به بررسی طرح‌نامه در چندین کارگروه / کمیته اخلاق باشد، آنگاه باید تمامی اصلاحات پیشنهادی به تائید تمامی کارگروه / کمیته‌های اخلاق مربوطه برسند.

۲-۳-۱- طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌های چند مرکزی که با همکاری علمی و اجرایی «مراکز تحت پوشش یک موسسه» انجام می‌شوند (حتی اگر این مراکز در محدوده جغرافیایی موسسه دیگری قرار داشته باشند)، فقط یک کد اخلاق از کارگروه / کمیته اخلاق است.

تبصره: لازم است که پس از تصویب هر طرح‌نامه در یک کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش، یک نسخه از طرح نامه و کد اخلاق طرح به ساینده مراکز همکار (مانند بیمارستان، کلینیک، درمانگاه، دانشکده، مرکز تحقیقات) ارسال شود.

۳-۳-۱- براساس یک اصل پذیرفته شده در حوزه اخلاق در پژوهش، مسئولیت پژوهش در هر مکانی که انجام شود، به‌عهده پژوهشگر اصلی است و انجام پژوهش در محلی متفاوت با محل تصویب طرح، به هیچ عنوان تغییری در این اصل ایجاد نمی‌کند. بدیهی است که پژوهشگر اصلی موظف است که پژوهش را در محلی اجرا نماید که امکان نظارت دقیق بر اجرای طرح مقدور باشد. در مورد پایان نامه‌ها و تحقیقات دانشجویی، این مسئولیت به‌عهده استاد/ اساتید راهنما خواهد بود.

۴-۱- اجرای پژوهش با هزینه دریافت‌شده از بیماران / شرکت کنندگان در پژوهش

- ۱-۴-۱- پژوهشگر یا نهادی که به عنوان مسئول پرداخت هزینه‌های پژوهش در طرح‌ها تعیین شده است، موظف به تامین تمامی هزینه‌های شرکت افراد در پژوهش‌ها (جمله هزینه‌های اقدامات تشخیصی/پایه‌رمانی) و همچنین جبران عوارض یا حوادث نامطلوب و خسارات قابل انتساب به پژوهش در حین و پس از پایان پژوهش است. با این وجود برخی پژوهش‌ها با پرداخت هزینه توسط بیمار / شرکت کننده در پژوهش امکان پذیر است. اجرای اینگونه پژوهش‌ها فقط در شرایطی امکان پذیر خواهد بود که «تمامی شروط» زیر به طور «همزمان» در اجرای آن مطالعه صادق باشند
- ۱-۴-۱-۱- اینگونه طرح‌ها فقط در شرایطی می‌توانند انجام شوند که امکان تامین هزینه‌های طرح از سایر منابع مقدور نباشد
- ۱-۴-۱-۲- انجام اینگونه طرح‌ها فقط در مراکز آموزشی/درمانی دولتی امکان پذیر است انجام این پژوهش‌ها در مراکز خصوصی یا مراکز انتفاعی وابسته به دولت، ممنوع است
- ۱-۴-۱-۳- تصویب اخلاقی اینگونه طرح‌ها فقط باید توسط «کارگروه وزارت اخلاق» در پژوهش‌ها یا بازوی اجرایی آن «موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی» انجام شود و اجرای طرح با دریافت کد اخلاق صادر شده توسط این کارگروه مجاز است
- ۱-۴-۱-۴- اجرای اینگونه طرح‌ها فقط برای «بیماری‌های صعب‌العلاج، لاعلاج یا در مراحل انتهایی بیماری» امکان پذیر است
- ۱-۴-۱-۵- مبلغ دریافت شده از شرکت کنندگان باید در محدوده تامین هزینه‌های مستقیم انجام طرح باشد این هزینه‌ها شامل تامین هزینه‌های پرسنلی پژوهشگران و یا سایر شعبان و نیز هزینه‌های زیرساختی و سرمایه‌گذاری از جمله هزینه‌های مربوط به آماده‌سازی فضا و محل مطالعه نمی‌شود

۵-۱- اجرای کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی داروها ، فرآورده های بیولوژیک، مکمل ها، فرآورده‌های طبیعی و سنتی، تجهیزات پزشکی و سایر موارد با پشتیبانی ص نایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو

- ۱-۵-۱- بررسی پروتکل کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی در قالب طرح‌های مرتبط با صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو (از جمله موارد مربوط به اخذ مجوز تولید، ثبت و ورود به بازار یا تمدید پروانه داروها، فرآورده‌ها، تجهیزات پزشکی) در حیطه وظایف سازمان غذا و دارو کشور ایران قرار می‌گیرد. سازمان غذا و دارو موظف است نسبت به ایجاد شرایط صدور مجوز انجام کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی همه مواردی که در حیطه وظایف این سازمان است، ساز و کار دقیقی را تعیین و اعلام نماید.
- ۱-۵-۲- انجام کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی بر روی داروها، فرآورده‌ها، تجهیزات پزشکی متقاضی تولید، ثبت، تمدید پروانه و مانند آن و ورود به بازار کشور، داروهای خارج از فهرست دارویی کشور و همچنین مطالعات بالینی بین المللی چندمرکزی با پشتیبانی مستقیم یا غیرمستقیم شرکت‌های دارویی، بر حسب مورد مستلزم اخذ مجوز انجام کارآزمایی بالینی (CTA) یا مجوز ارزیابی بالینی (CEA) از سازمان غذا و دارو کشور ایران است. شروع این نوع پژوهش‌ها بدون اخذ مجوزهای مذکور فاقد وجاهت قانونی است و تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.
- تبصره ۱: کارآزمایی‌های بالینی دانشگاهی که فاقد پشتیبانی شرکت‌های دارویی باشند حتی اگر بر روی داروهای خارج از فهرست دارویی کشور انجام شوند، از شمولیت این بند خارج بوده و مانند سایر کارآزمایی‌ها انجام می‌شوند.
- تبصره ۲: پژوهشگران فقط در صورتی مجاز به همکاری با این گونه پژوهش‌ها هستند که اطمینان حاصل کنند که طرح نامه پژوهش مذکور به تایید بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو رسیده باشد.

تبصره ۳: کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش فقط در صورتی مجاز به بررسی و تایید طرح‌نامه این‌گونه پژوهش‌ها هستند که اطمینان حاصل کنند که طرح‌نامه پژوهش مذکور به تایید بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو رسیده باشد و تاییدی سازمان غذا و دارو را به صورت رسمی دریافت کرده باشند.

۳-۵-۱ طرح‌نامه و پروتکل کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی به همراه مستندات لازم (شامل فرم ثبت اطلاعات بیمار، فرم رضایت آگاهانه و سایر پرسشنامه‌های مرتبط)، باید بر اساس راهنمای انجام کارآزمایی بالینی / ارزیابی‌های بالینی آماده شده و توسط شرکت دارویی متقاضی، مستقیماً به بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو تحویل گردد.

۴-۵-۱ پروتکل کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی و ضمیمه آن، در بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو (پروتکل کارآزمایی بالینی در کمیته مطالعات بالینی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل / و ارزیابی بالینی در کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی) توسط متخصصین بالینی و متدولوژیست‌های ذی‌بط، از نظر صلاحیت و شرایط شرکت مربوطه، صلاحیت محقق، جنبه‌های علمی، روش شناسی و رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش، مورد ارزیابی و داوری علمی قرار گرفته و پس از تایید اولیه و قبل از صدور «مجوز انجام کارآزمایی بالینی» یا «مجوز ارزیابی بالینی»، آخرین ویرایش پروتکل به همراه ضمیمه مربوطه، توسط بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو به کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش محل اجرای مطالعه، ارسال می‌گردد.

تبصره: شروع کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی بر حسب مورد منوط به اخذ «مجوز انجام کارآزمایی بالینی» یا «مجوز ارزیابی بالینی» از بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو، توسط مجریان مطالعه (شرکت دارویی متقاضی و مجری اصلی کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی) است و آغاز مطالعه قبل از اخذ مجوز مذکور، فاقد وجاهت قانونی است و تخلف پژوهشی محسوب می‌گردد.

۵-۵-۱ کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش باید پروتکل کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی در ظرفی از سازمان غذا و دارو را خارج از نوبت و در اولین جلسه کارگروه / کمیته اخلاق مطرح کرده و ارزیابی پروتکل را حداکثر ظرف مدت «یک ماه» پس از دریافت مستندات، انجام دهد و در صورت تصویب پروتکل و صدور مصوبه و کد اخلاق، نتیجه را در قالب مکاتبه اداری (به همراه یک نسخه از مصوبه و مستندات تایید شده شامل پروتکل، فرم رضایت آگاهانه و سایر ضمیمه مربوطه) به بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو و همچنین به مجری طرح ارسال نماید. صدور «مجوز انجام کارآزمایی بالینی» یا «مجوز ارزیابی بالینی» توسط بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو، منوط به دریافت مصوبه کارگروه / کمیته اخلاق به همراه مستندات مورد تایید کارگروه / کمیته اخلاق مذکور و تکمیل مدارک مورد نیاز است. تکمیل مدارک مورد نیاز کارآزمایی بالینی بر اساس راهنمای انجام کارآزمایی‌های بالینی در ایران است.

تبصره ۱: کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش پس از بررسی و تأیید ملاحظات اخلاقی کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی، باید برای کارآزمایی بالینی عبارت «شروع این مطالعه فقط پس از اخذ مجوز انجام کارآزمایی بالینی (CTA) از سازمان غذا و دارو، مجاز است» و برای ارزیابی بالینی عبارت «شروع این مطالعه فقط پس از اخذ مجوز ارزیابی بالینی (CEA) از سازمان غذا و دارو، مجاز است» را در بخش توضیحات مصوب خود، درج نماید.

تبصره ۲: در صورت اعتراض سازمان غذا و دارو نسبت به نتایج و تغییرات اعمال شده در پروتکل کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی در طی بررسی در کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش، دبیرخانه کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش، به موضوع رسیدگی کرده و نظر نهایی را اعلام می‌کند و یا در صورت لزوم و بنا به صلاح دید رئیس کارگروه اخلاق، موضوع در جلسه کارگروه وزارتی مطرح و تصمیم‌گیری می‌شود.

تبصره ۳: پروتکل کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی فقط در صورت ارجاع رسمی از سوی سازمان غذا و دارو، قابل پذیرش و بررسی در کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش خواهد بود و پذیرش مستقیم این نوع طرح نامه های پروتکل ها توسط کارگروه / کمیته اخلاق از سوی متقاضی، امکان پذیر نیست.

۵-۶-۱- مجری طرح پس از اخذ مصوبه و کد اخلاق کارآزمایی بالینی، باید نسبت به ثبت پروتکل در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» اقدام نموده و شماره ثبت IRCT مربوطه را از طریق شرکت دارویی متقاضی، به بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو اعلام نماید. بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو باید پس از دریافت شماره ثبت IRCT و مطابقت مندرجات ثبت شده با پروتکل مصوب نهایی و نیز تکمیل تمامی مدارک مورد نیاز توسط شرکت متقاضی، براساس ضوابط جاری نسبت به صدور «مجوز انجام کارآزمایی بالینی» اقدام نماید.

۵-۷-۱- سازمان غذا و دارو باید یک نسخه از پروتکل نهایی مصوب را به همراه «مجوز انجام کارآزمایی بالینی» یا «مجوز ارزیابی بالینی» صادره، به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال نماید. کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش باید حداکثر طی مدت «دو هفته» پس از وصول پروتکل نهایی و مجوز مذکور، یک نفر ناظر اخلاقی واجد شرایط را جهت نظارت بر اجرای کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی تعیین کرده و به سازمان غذا و دارو معرفی نماید.

۵-۸-۱- تأسیس هر موسسه و شرکت به عنوان «سازمان همکاری کننده در انجام کارآزمایی های بالینی» مستلزم اخذ مجوز از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است. این سازمان ها شامل شرکت های دارویی، تجهیزات پزشکی و سایر موسسات می هستند که به صورت حرفه ای در انجام کارآزمایی های بالینی (مانند اخذ تاییدیه نهایی و مجوز برای ورود داروی جدید / وسایل پزشکی به بازار) مشارکت می کنند.

۶-۱- اجرای طرح پژوهشی با استفاده از داده های عمومی حوزه سلامت (داده های عمومی گردآوری شده توسط ستاد وزارت بهداشت و دانشگاه های علوم پزشکی)

۱-۶-۱- تمامی داده ها و اطلاعات مربوط به حوزه سلامت که با استفاده از بودجه عمومی دولت، در قالب برنامه های جاری معاونت ها و ادارات ذی ربط در ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و واحدهای متناظر آن در دانشگاه های علوم پزشکی کشور جمع آوری و ذخیره می گردد، چنانچه جزو «اطلاعات محرمانه» نباشند، باید در اختیار پژوهشگران اصلی که متقاضی اطلاعات مذکور هستند، قرار داده شود. در مواردی که امکان ارائه اطلاعات به پژوهشگر امکان پذیر نباشد، لازم است که موضوع به صورت مکتوب و با ذکر دلایل به وی اعلام گردد.

تبصره ۱: داده هایی که در قالب پژوهش های مصوب حوزه سلامت، جمع آوری می شوند از شمول این موضوع خارج بوده و انتشار داده های پژوهش های مذکور بر اساس توافق حامیان و مجریان پژوهش انجام می شود.

تبصره ۲: ادعای «محرمانه بودن اطلاعات» فقط زمانی مورد پذیرش است که طبقه بندی اطلاعات به عنوان «اطلاعات محرمانه» در زمان جمع آوری داده ها و توسط یک مرجع صلاحیت دار و بر اساس قانون و مقررات، انجام شده باشد.

۲-۶-۱- طرح نامه پژوهشگران متقاضی استفاده از اطلاعات حوزه سلامت، باید در یک مرجع علمی صلاحیت دار تصویب شده و دارای تاییدیه و کد اخلاق از یکی از کارگروه / کمیته های اخلاق در پژوهش باشد.

۳-۶-۱- لازم است تمام «اطلاعات و داده های حوزه سلامت» به شکل غیرقابل برگشت «بی نام» شده باشند و سپس در اختیار پژوهشگران قرار گیرند.

۴-۶-۱ حضور افراد به عنوان مدیر، کارشناس و مانند آن، در ادارات و واحدهای حوزه سلامت، حقی مبنی بر درج اسامی در زمره همکاران پژوهش و نویسندگان مقالات و یا سایر آثار علمی منتج از «پژوهش‌هایی که با استفاده از اطلاعات حوزه سلامت اجرا شده»، ایجاد نمی‌کند. هر گونه تحمیل یا اجبار پژوهشگران برای قرار دادن اسامی افرادی در فهرست نویسندگان که دارای معیارهای «نویسندگی» نباشند، به عنوان سوءاستفاده از موقعیت شغلی محسوب شده و مطلقاً ممنوع است و قابل پیگیری خواهد بود.

۷-۱- نحوه اخذ هزینه برای بررسی طرح‌نامه پژوهشی در کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۷-۱-۱ با توجه به اینکه ساختار کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش و روند بررسی طرح‌نامه‌ها اغلب مستلزم پرداخت هزینه‌های متعدد از جمله هزینه داوری طرح و هزینه برگزاری جلسات و سایر هزینه‌های اجرایی و دبیرخانه‌ای می‌باشد، لذا با استناد به پیشنهاد سازمان بهداشت جهانی، اخذ هزینه برای بررسی طرح‌های پژوهشی در کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش، امکان‌پذیر است.

تبصره: مبالغ دریافتی از بررسی طرح‌نامه‌های پژوهشی باید بدون کسر بالاسری در اختیار دبیرخانه کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش قرار گیرد.

۷-۲-۱ جهت بررسی طرح‌های ارجاعی از دانشگاه‌ها / دانشکده‌های علوم پزشکی، نباید هیچگونه وجهی دریافت گردد و لازم است که این بررسی‌ها در راستای حمایت از پژوهش‌های زیست پزشکی، به صورت رایگان انجام شود. کمیته‌ها / کارگروه‌های اخلاق در پژوهش جهت بررسی طرح‌های ارجاعی از سایر موسسات از جمله دانشگاه‌های زیر نظر وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و دانشگاه‌های آزاد اسلامی می‌توانند مبلغی را به عنوان هزینه داوری و بررسی اخلاقی طرح‌های پژوهشی دریافت نمایند. میزان این هزینه باید به تصویب کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه برسد و برای همه طرح‌نامه‌ها یکسان باشد.

۷-۳-۱ در مواردی که تعداد پژوهش‌های ارجاعی از هریک از موسسات به کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش مستقر در موسسه مذکور، بیش از توان اجرایی کارگروه / کمیته‌های موجود باشد، آنگاه آن موسسه باید نسبت به تاسیس کمیته‌های اخلاق در پژوهش با هماهنگی دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مستقر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» اقدام نماید.

۷-۴-۱ کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش برای بررسی پژوهش‌هایی که با حمایت صنایع دارویی / تجهیزات پزشکی یا سایر شرکت‌ها و حامیان مالی یا توسط پژوهشگران مستقل انجام می‌شوند، می‌توانند نسبت به دریافت هزینه جهت بررسی پژوهش و نظارت‌های بعدی، اقدام نمایند. مبلغ دریافتی جهت بررسی و داوری طرح‌نامه حداکثر معادل «یک درصد از هزینه کل مطالعه» است. اخذ هزینه جهت نظارت بر حسن اجرای طرح، مطابق با دستورالعمل مربوطه محاسبه خواهد گردید.

فصل دوم

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

۱-۲- حدود صلاحیت کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

۱-۱-۲ کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش بر اساس ماده ۲ آیین نامه اجرایی قانون، در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل می‌شود. با تشکیل کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، سایر کارگروه های متناظر موجود در وزارت منحل می‌شوند.

۲-۱-۲ حدود صلاحیت‌های کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش به شرح ذیل است:

- ۱-۲-۱-۲ سیاست‌گذاری و انجام اقدامات پیشگیرانه موضوع بندهای (۱) و (۲) تبصره (۷) ماده واحده قانون؛
- ۲-۱-۲-۲ تدوین استانداردها و راهنماهای اخلاق در پژوهش از جمله تدوین استانداردهای تهیه آثار علمی از قبیل رساله، کتاب، پایان‌نامه، مقاله، طرح پژوهشی و مانند آن‌ها و ابلاغ دستورالعمل و راهنماهای مربوط به اخلاق در پژوهش ، که توسط کارگروه وزارتی اخلاق و یا حسب موازین قانونی توسط مقامات ذیصلاح تصویب شده است؛
- ۳-۱-۲-۲ تدوین و اجرای برنامه‌های راهبردی و عملیاتی توسعه اخلاق در پژوهش در کشور؛
- ۴-۱-۲-۲ حمایت از پژوهش‌های کاربردی در زمینه اخلاق در پژوهش؛
- ۵-۱-۲-۲ اعتباربخشی کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات و کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی؛
- ۶-۱-۲-۲ ایجاد هماهنگی و وحدت رویه بین کارگروه های اخلاق در پژوهش م و سسات ، کمیته های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی و کمیته های تخصصی؛
- ۷-۱-۲-۲ نظارت بر اجرای دستورالعمل‌ها و آیین نامه های ابلاغ شده و عملکرد کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسات، کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی و کمیته های تخصصی؛
- ۸-۱-۲-۲ ارائه مشاوره و توانمندسازی کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات، کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی و کمیته های تخصصی؛
- ۹-۱-۲-۲ بررسی طرح‌نامه ها (پروپوزال ها) با شرایط خاص و دارای حساسیت بالا یا موارد مربوط به ستاد وزارت ، به تشخیص رییس یا دبیر کارگروه وزارتی؛
- ۱۰-۱-۲-۲ رسیدگی به اعتراض ب «تصمیمات کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات زیر نظر وزارت»؛
- ۱۱-۱-۲-۲ سرچگی به تخلفات پژوهشی بر اساس مفاد این دستورالعمل.

۲-۲- اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

۱-۲-۲ کارگروه وزارتی اخلاق دارای نه عضو اصلی و اعضای مشاور است. اعضای اصلی کارگروه وزارتی به شرح ذیل است:

- معاون تحقیقات و فناوری وزیر (رئیس)؛
- معاون آموزشی وزیر؛
- معاون حقوقی و امور مجلس وزیر؛
- رئیس مرکز توسعه و هماهنگی اطلاعات و انتشارات علمی وزارت؛
- یک نفر عضو هیات علمی رشته حقوق؛
- دو نفر صاحب‌نظر در حوزه اخلاق در پژوهش؛

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۲- دو نفر پژوهشگر صاحب‌نظر عضو هیات علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی طی موسسات تحت پوشش وزارت بهداشت؛

۲-۲- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت حقوقی خود، به عنوان عضو کارگروه وزارتی اخلاق انتخاب شده اند، به محض پایان دوره سمت، لغو می‌شود.

۲-۳- رئیس یا دبیر کارگروه وزارتی اخلاق در صورت صلاحدید، می‌تواند بر حسب مورد از متخصصان رشته‌های مختلف علوم پزشکی بالینی و غیر بالینی، علوم انسانی یا فنی و سایر رشته‌ها، فعالان صنعت و بخش خصوصی، نمایندگان سازمان‌های مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجرین، ذی‌نفعان پرونده‌ها یا طرح‌نامه‌ها به عنوان «مشاور» جهت شرکت در جلسه و بدون حق رأی، دعوت نماید. اعضای مشاور می‌توانند با پیشنهاد اعضای رسمی یا دبیر کارگروه و تایید رئیس کارگروه وزارتی، به عنوان مشاور دائمی منصوب شده و با حکم رئیس کارگروه وزارتی در جلسات شرکت نمایند.

تبصره: انتخاب یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست پزشکی به عنوان عضو مشاور دائمی کارگروه وزارتی، الزامی است.

۲-۳- انتصاب اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

۱- ۲-۳- معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان رئیس کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش بوده و با حکم وزیر بهداشت، به این سمت منصوب می‌شود.

۲- ۲-۳- «پژوهشگران صاحب‌نظر عضو هیات علمی»، «عضو هیات علمی رشته حقوق» و «صاحب‌نظران حوزه اخلاق در پژوهش» به پیشنهاد معاون تحقیقات و فناوری وزیر و با حکم وزیر به مدت «دو سال» انتخاب می‌شوند و انتخاب آنان برای دو دوره متوالی مجاز است.

۳- ۲-۳- وزیر بهداشت باید حداکثر ظرف دو ماه پس از انقضای مدت عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

۲-۴- شرایط عضویت اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

۱- ۲-۴- عضو حقیقی باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که توسط مرجع صلاحیت‌دار برگزار شده، گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار جمعی در کارگروه وزارتی را دارا باشد.

۲- ۲-۴- عضو باید در هنگام انتصاب، موافقت خود را بنای شرکت در جلسات کارگروه وزارتی و آموزش‌های مرتبط اعلام نماید.

۳- ۲-۴- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کارگروه وزارتی، انتشار نام و نام خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن، آگاه باشد و موافقت خود را به صورت کتبی اعلام و امضا نماید.

۴- ۲-۴- عدم حضور در سه جلسه متوالی یا عدم حضور در چهار جلسه غیر متوالی به منظور انصراف از عضویت در کارگروه وزارتی محسوب شده و رئیس کارگروه می‌تواند آن عضو را برکنار کرده و فرد واجد شرایط دیگری را جهت عضویت در کارگروه وزارتی معرفی نماید.

۵-۲- دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

۱- ۵-۲ معاون تحقیقات و فناوری، به منظور حسن عملکرد کارگروه وزارتی، دبیرخانه کارگروه مذکور را بدون ایجاد ساختار جدید، در معاونت تشکیل می‌دهد و یک نفر را به عنوان دبیر منصوب می‌نماید. تصمیمات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش توسط معاون تحقیقات و فناوری ابلاغ می‌گردد.

۲- ۵-۲ دبیر کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش باید واجد شرایط زیر باشد:

- دارا بودن سابقه تحصیلی در رشته‌های علوم پزشکی و مدرک تخصصی مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب؛
- سابقه کافی در برنامه‌ریزی، مدیریت و انجام پژوهش؛
- مسلط به زبان انگلیسی.

۳- ۵-۲ کارشناس دبیرخانه کارگروه وزارتی به پیشنهاد دبیر کارگروه و از میان افراد با شرایط ذیل انتخاب می‌شوند:

- حداقل مدرک تحصیلی کارشناسی ارشد؛
- توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب؛
- سابقه کافی در برنامه‌ریزی فعالیت‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- گذراندن دوره‌های آموزشی مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- آشنایی با زبان انگلیسی.

۴- ۵-۲ وظایف دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش شامل موارد ذیل است:

- اداره جلسات کارگروه در غیاب رئیس؛
- تنظیم دستورکار، صورتجلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران و انجام مکاتبات و صدور مصوبات؛
- ابلاغ مصوبات کارگروه وزارتی؛
- پیگیری مصوبات، برنامه‌ها و سیاست‌های وزارت متبوع در حوزه اخلاق در پژوهش؛
- پیگیری نهادینه شدن مفاد قانون و آیین نامه اجرایی آن؛
- اعتبار بخشی کارگروه‌ها / کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
- ارائه مشاوره و نظر کارشناسی به کارگروه‌ها و کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
- نظارت بر کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش معتبر؛
- نظارت و پایش برنامه‌های عملیاتی کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
- ارزشیابی عملکرد کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
- تعلیق اعتبارنامه کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش با هماهنگی رییس کارگروه وزارتی تا زمان طرح موضوع در کارگروه وزارتی؛
- کارشناسی موارد تخلفات پژوهشی؛
- کارشناسی طرح‌نامه‌ها یا سایر مستندات ارجاعی به کارگروه وزارتی؛
- تدوین و عملیاتی کردن استانداردهای محیطی و فرآیندهای پژوهشی از جمله پژوهش‌های انسانی، حیوانی و آزمایشگاهی؛

- همکاری با سایر بخش‌های مرتبط در داخل و خارج از وزارت متبوع از جمله سازمان غذا و دارو، مرکز امور هیات علمی وزارت متبوع و کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت علوم، تحقیقات و فناوری؛
 - صدور مجوز ارسال نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی؛
 - برگزاری و اعتباربخشی دوره‌های آموزشی مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
 - مکاتبه با ذی‌نفعان داخل و خارج از وزارت؛
 - اداره امور مالی و اداری کارگروه وزارتی؛
 - سایر امور محوله از طرف کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش.
- ۵-۵-۲ دبیرخانه موظف است گزارش سالانه اقدامات کارگروه وزارتی را به وزیر ارائه کند.
- تبصره: الزامی برای انتخاب دبیر کارگروه وزارتی اخلاق از بین اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، نیست. دبیر کارگروه وزارتی فقط در صورتی دارای حق رأی در جلسات است که از اعضای کارگروه وزارتی باشد.
- ۶-۵-۲ بودجه لازم برای فعالیت دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش از محل اعتبارات معاونت تحقیقات و فناوری وزارت تأمین می‌شود.
- ۶-۲- تشکیل جلسات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش**
- ۱-۶-۲ حضور رئیس یا دبیر کارگروه وزارتی برای رسمیت یافتن جلسات ضروری است.
- ۲-۶-۲ حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن و رأی‌گیری جلسات کارگروه وزارتی، حضور اکثریت اعضای اصلی کارگروه وزارتی (حداقل پنج نفر) در جلسه است.
- ۳-۶-۲ اعضای کارگروه وزارتی باید شخصاً در جلسات حضور یابند زیرا امکان معرفی عضو جایگزین جهت شرکت در جلسات کارگروه وزارتی وجود ندارد.
- ۴-۶-۲ جلسات باید با رعایت حد اعلای محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود. در زمان شروع جلسات، تمام اعضا باید فرم مربوط به عدم تعارض یا اشتراک منافع مربوط به طرح‌هایی را که در هر جلسه مطرح می‌شود، امضاء نمایند.
- ۵-۶-۲ ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن‌هایی که در جلسه کارگروه شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.
- ۶-۶-۲ بررسی طرح‌های پژوهشی ارجاع شده به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، باید حداکثر طی «نود روز کاری» از زمان دریافت مستندات کامل طرح، انجام شده و نتیجه ابلاغ شود.
- ۷-۶-۲ صورتجلسات توسط رئیس یا دبیر کارگروه تنظیم شده و به امضای حاضران در جلسه رسانده می‌شود.
- ۸-۶-۲ ثبت موارد زیر در صورتجلسات کارگروه وزارتی ضروری است:
- تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال؛ ساعت و مدت برگزاری جلسه؛ محل تشکیل جلسه؛ نام و نام خانوادگی تدوین کننده صورتجلسه؛ نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه؛

– طرح‌ها و موضوعات مطرح شده، توصیه‌ها، جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده و ذکر نظرات تمام اعضای شامل نظرات مخالف و موافق؛

– نام و نام‌خانوادگی اعضای حاضر در کارگروه وزارتی با ذکر سمت و رتبه علمی جهت امضای اعضا.

۹-۶-۲- تمام مستندات مصوبات و صورتجلسات، باید حداقل به مدت ده سال در دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش نگهداری شوند.

۷-۲- بررسی طرح‌نامه‌ها و رسیدگی به اعتراضات

۱- ۷-۲- کارگروه اخلاق در پژوهش «موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی (نیماد) با کد اختصاصی IR.NIMAD.REC به عنوان بازوی اجرایی کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، جهت بررسی برخی از طرح‌نامه‌های پژوهشی دارای حساسیت موضوعی به ویژه «کارآزمایی‌های بالینی» واصله از دانشگاه‌ها و موسسات به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است.

۲- ۷-۲- موارد «اعتراض به مصوبات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسات» باید حداکثر طی «نود روز کاری» از تاریخ دریافت مستندات، در کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش بررسی شده و نتیجه ابلاغ شود.

فصل سوم

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۱-۳- تشکیل و اعتباربخشی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۱-۱-۳ کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، به منظور «رعایت استانداردهای اخلاقی مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در مراحل مختلف طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهش‌ها و همچنین اجرای سیاست‌های کارگروه وزارتی از جمله اتخاذ تدابیر پیشگیرانه موضوع بندهای ۱ و ۲ تبصره ۷ ماده واحده قانون»، در سطح موسسه (شامل دانشگاه های علوم پزشکی و دانشکده های مستقل و سایر موسساتی که مستقیماً زیر نظر وزارت بهداشت فعالیت می کنند)، تحت پوشش و نظارت کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تشکیل می شود.

تبصره: تشکیل کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه منوط به تایید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است.

۲-۱-۳ کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی که بر اساس تقسیمات کشور و مصوبات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مسئولیت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی آن حیطه جغرافیایی از کشور را بر عهده دارد، در مورد بررسی طرح‌نامه‌های مربوط به پژوهش‌های زیست پزشکی به عنوان «کارگروه اصلی» آن حیطه جغرافیایی کشور محسوب می شود و سای کارگروه ها و کمیته‌های اخلاق آن حیطه جغرافیایی کشور (از جمله کارگروه های اخلاق در پژوهش مستقر در دانشگاه های تحت نظر وزارت علوم، تحقیقات و فناوری ملی دانشگاه آزاد اسلامی که توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت متبوع اعتبار بخشی شده اند) مکلفند که در مورد بررسی، پایش و نظارت بر پژوهش های زیست پزشکی با هماهنگی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور اقدام نمایند. لیست این کارگروه های اصلی باید در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی قرار گرفته و توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی به روز شود.

تبصره ۱: این بند شامل موضوع رسیدگی به تخلفات پژوهشی رهی شود.

تبصره ۲: کارگروه های اصلی موضوع این بند اجازه دارند نسبت به نظارت و پایش عملکرد همه کارگروه / کمیته های اخلاق در پژوهش تحت پوشش حیطه جغرافیایی خود، اقدام نمایند. همه کارگروه / کمیته‌های اعتبار بخشی شده تحت پوشش کارگروه اصلی موظفند ضمن فراهم کردن شرایط نظارت و پایش برای کارگروه م ذکور، تمام مدارک و مستندات مورد درخواست را فراهم آورند.

۳-۱-۳ دانشگاه ها و موسسات آموزش عالی که تحت نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیستند (از جمله موسسات تحت نظارت وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، دانشگاه آزاد اسلامی، شورای عالی حوزه‌های علمیه و سایر موسسات دارای مجوز از شورای گسترش وزارت علوم، تحقیقات و فناوری) و براساس ضوابط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و منطبق بر قانون و آیین نامه اجرایی آن، «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» را تشکیل داده اند، می‌توانند از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخواست اعتبار بخشی و دریافت کد اختصاصی برای بررسی و صدور مصوبه برای پژوهش‌های زیست پزشکی نمایند. اعتبار بخشی کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسات مذکور مانند موسسات زیر نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

۴-۱-۳ تمامی کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات لازم است که نسبت به ثبت و ویرایش اطلاعات کارگروه مربوطه در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» اقدام نموده و اعتبارنامه رسمی فعالیت خود را پس از تایید توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، از طریق سامانه مذکور دریافت نمایند.

تبصره: اعتبار همه کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسات که پیش از ابلاغ این دستورالعمل تشکیل شده و با عنوان «کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی» اعتبارنامه دریافت نموده اند، به قوت خود باقی است و شروع دوره «دو ساله» عضویت اعضای آن‌ها از تاریخ ابلاغ این دستورالعمل خواهد بود.

۲-۳- حدود صلاحیت کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه با صلاحیت‌های ذیل تشکیل می‌شود:

- ۱- ۲-۳- تدوین و اجرای برنامه راهبردی و عملیاتی جهت توسعه اخلاق در پژوهش در دانشگاه/موسسه؛
 - ۲- ۲-۳- ترویج اخلاق در پژوهش، درستکاری علمی و اطلاع‌رسانی در سطح موسسه؛
 - ۳- ۲-۳- اجرای مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و ارایه گزارش عملکرد به کارگروه وزارت متبوع؛
 - ۴- ۲-۳- پیشنهاد اصلاح مقررات و رویه‌های موجود به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در راستای ارتقای کیفیت عملکرد جامعه علمی و کاهش زمینه‌های بروز تخلفات پژوهشی؛
 - ۵- ۲-۳- اطلاع‌رسانی در خصوص استانداردهای مصوب اخلاق در پژوهش، مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و سایر موارد مشابه که توسط مراجع ذی‌ربط اعلام می‌شوند؛
 - ۶- ۲-۳- بررسی و تصویب اخلاقی طرح‌نامه‌های پژوهشی؛
- تبصره: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه می‌تواند برای هر یک از کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی تحت پوشش خود، حدود صلاحیت خاصی را از حیث نوع و سطح پژوهش‌های مورد بررسی تعیین کند (به عنوان مثال ، بررسی برخی پژوهش‌های خاص مانند پژوهش‌های بین المللی را از حدود صلاحیت کمیته‌های اخلاق مذکور خارج کرده و فقط در حدود صلاحیت کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه قرار دهد).
- ۷- ۲-۳- بررسی اولیه و کارشناسی گزارش‌های ارتکاب تخلفات پژوهشی موضوع ماده ۱۰ آیین‌نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی؛
 - ۸- ۲-۳- بررسی و آسیب‌شناسی علل و زمینه‌های بروز تخلفات پژوهشی و اعمال تدابیر پیشگیرانه در سطح موسسه و ارجاع موضوع به واحدهای ذی‌ربط؛
 - ۹- ۲-۳- برنامه ریزی برای برگزاری کارگاه‌های آموزشی، همایش‌ها، نشست‌های علمی و نظایر آن، به هدف افزایش سطح آگاهی اعضای هیات علمی، دانشجویان و کارکنان موسسه درخصوص اصول اخلاق در پژوهش؛
 - ۱۰- ۲-۳- بررسی و تأیید اولیه تأسیس کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش و ارسال تاییدیه مربوطه از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی جهت اعتبار بخشی و تایید نهایی دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش؛
 - ۱۱- ۲-۳- حمایت و توانمندسازی کمیته‌های اخلاق در پژوهش زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش؛
 - ۱۲- ۲-۳- هماهنگی و نظارت بر فعالیت‌های کمیته‌های اخلاق در پژوهش زیست پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش؛

۱۳- ۲- ۳- انحلال کمیته اخلاق در پژوهش زیست پزشکی و کمیته های تخصصی تحت پوشش، در صورت عدم فعالیت و عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم، پس از تایید دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش؛

۱۴- ۲- ۳- رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات کمیته های اخلاق در پژوهش زیست پزشکی و کمیته های تخصصی تحت پوشش؛

۱۵- ۲- ۳- بررسی طرح نامه های ارجاع شده از سوی کمیته های اخلاق در پژوهش زیست پزشکی و کمیته های تخصصی تحت پوشش، به دلایل مختلف از جمله وجود تعارض یا اشتراک منافع و همچنین رسیدگی به تخلفات پژوهشی

۳- ۳- اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۱- ۳- ۳- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه دارای نه عضو اصلی و اعضای مشاور دایمی خواهد بود. اعضای اصلی کارگروه موسسه به شرح ذیل است:

- رئیس موسسه (رئیس)؛
- معاون پژوهش و فناوری موسسه (دبیر)؛
- معاون آموزشی موسسه؛
- یک نفر صاحب نظر اخلاق در پژوهش به انتخاب رئیس موسسه؛
- یک نفر عضو هیات علمی رشته حقوق به انتخاب رئیس موسسه؛
- یک نفر به عنوان نماینده جامعه علمی به انتخاب مجمع انجمن های علمی گروه پزشکی؛
- سه نفر عضو هیات علمی صاحب نظر در امور پژوهشی با معرفی معاون پژوهش و فناوری موسسه؛

۲- ۳- ۳- رئیس موسسه به عنوان «رئیس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» و معاون پژوهش و فناوری موسسه به عنوان «دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» می باشند.

۳- ۳- ۳- ترجیحاً در ترکیب کارگروه اخلاق در پژوهش موسسات، حداقل دو نفر از بانوان عضویت داشته باشند.

۴- ۳- ۳- در موسساتی که فقط یک نفر به عنوان «معاون آموزشی و پژوهشی» موسسه است، «مدیر پژوهش موسسه» یا «مدیر کل یا مدیر آموزش» به عنوان یکی دیگر از اعضای کارگروه اخلاق موسسه، منصوب می شود.

۵- ۳- ۳- رئیس یا دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه در صورت صلاحدید، می تواند بر حسب مورد از متخصصان رشته های مختلف علوم پزشکی بالینی و غیر بالینی، علوم انسانی یا فنی و سایر رشته ها، فعالان صنعت و بخش خصوصی، نمایندگان سازمان های مردم نهاد، نمایندگان اقلیت های دینی یا مهاجرین، ذی نفعان پرونده ها یا طرح نامه ها به عنوان «مشاور» جهت شرکت در جلسات و بدون حق رأی، دعوت نماید. اعضای مشاور می توانند با پیشنهاد اعضای رسمی یا دبیر کارگروه و تایید رئیس کارگروه اخلاق موسسه، به عنوان مشاور دایمی منصوب شده و با حکم رئیس کارگروه اخلاق، بدون حق رأی در جلسات شرکت نمایند.

تبصره: انتخاب یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست پزشکی به عنوان عضو مشاور داعی کارگروه وزارتی، الزامی است.

۶- ۳- ۳- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت حقوقی خود، به عنوان عضو کارگروه می باشند، به محض پایان دوره سمت، ملغی می شود.

۴-۳- انتصاب اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۴-۳-۱ احکام اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه پس از ثبت مشخصات افراد پیشنهادی در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» و تایید آن‌ها در کارگروه وزارتی اخلاق، توسط رئیس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه صادر می‌شود.

تبصره ۱: اعضای «حقیقی» کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، برای مدت «دو سال» انتخاب می‌شوند و انتخاب آنان برای دو دوره متوالی مجاز است.

تبصره ۲: موسساتی که با توجه به ساختار تشکیلاتی خود (به تشخیص وزارت)، امکان تشکیل کارگروه اخلاق در پژوهش را ندارند، از نظر اجرای تکالیف مقرر در این آیین‌نامه، تابع کارگروه اخلاق در پژوهش یکی از دانشگاه‌های دولتی واقع در محدوده جغرافیایی خود (به تشخیص و انتخاب دبیرخانه کارگروه وزارتی) خواهند بود.

۴-۳-۲ رئیس کارگروه موظف است حداکثر طی مدت دو ماه پس از پایان عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

۵-۳- شرایط عضویت اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۵-۳-۱ اعضا باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار گروهی را دارا باشند.

۵-۳-۲ عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کارگروه، انتشار نام و نام خانوادگی، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن، آگاه باشد و موافقت خود را به صورت کتبی اعلام و امضا کند.

۵-۳-۳ عدم حضور در سه جلسه متوالی و یا عدم حضور در چهار جلسه غیر متوالی به معنای انصراف از عضویت در کارگروه اخلاق موسسه محسوب شده و رئیس کارگروه می‌تواند آن عضو را پس از تایید نهایی دبیرخانه کارگروه وزارتی، برکنار کرده و فرد واجد شرایط دیگری را جهت عضویت در کارگروه معرفی نماید.

تبصره: درخواست تغییر عضو کارگروه اخلاق موسسه باید برای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش (با ذکر دلایل منطقی) از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی ارسال شود و در صورت تایید کارگروه وزارتی، امکان ثبت مشخصات عضو جدید در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» مقدور خواهد بود.

۶-۳- دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۶-۳-۱ دبیرخانه کارگروه در معاونت پژوهشی و فناوری موسسه (یا با عنوان مشابه) و بدون ایجاد ساختار جدید تشکیل می‌شود.

۶-۳-۲ معاون پژوهشی دانشگاه به عنوان دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه است و با حکم رئیس موسسه به این سمت منصوب می‌شود.

۳-۶-۳- کارشناسان دبیرخانه کارگروه موسسه به پیشنهاد دبیر کارگروه و از میان افراد با شرایط ذیل انتخاب می‌شوند:

- حداقل مدرک تحصیلی کارشناسی؛
- توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب؛
- سابقه کافی در برنامه‌ریزی فعالیت‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- گذراندن دوره‌های آموزشی مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- آشنایی با زبان انگلیسی.

۳-۶-۴- وظایف دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه به شرح ذیل است:

- اداره جلسات کارگروه در غیاب رئیس؛
- تنظیم دستورکار، صورتجلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات، اخذ امضای مصوبات و امضای فرم «بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا»؛
- اداره امور مالی کارگروه؛
- هماهنگی فعالیت‌های کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه با کارگروه وزارتی اخلاق؛
- نظارت بر عملکرد کمیته‌های اخلاق و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش؛
- تنظیم گزارش عملکرد کارگروه؛
- نظارت بر فعالیت کارشناسان دبیرخانه.

۳-۶-۵- هزینه‌های دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش، هزینه تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا، بررسی و داوری طرح‌ها از محل اعتبار طرح‌های پژوهشی و سایر اعتبارات موسسه تأمین می‌شود.

۷-۳- تشکیل جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۳-۷-۱- حضور رئیس یا دبیر کارگروه برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.

۳-۷-۲- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کارگروه، حضور اکثریت اعضای اصلی کارگروه (حداقل پنج نفر) در جلسه است.

تبصره: هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر برای رأی‌گیری خارج شود آنگاه طرح‌نامه مربوطه باید در جلسه بعد مجدداً به رأی گذاشته شود.

۳-۷-۳- تمام اعضای کارگروه باید شخصاً در جلسات حضور یابند.

۳-۷-۴- اعضای کارگروه باید پیش از جلسه، زمان کافی برای بررسی مستندات مربوطه داشته باشند.

۳-۷-۵- جلسات باید با رعایت حد اعلای محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.

۳-۷-۶- چنانچه هر یک از اعضای کارگروه به عنوان مجری اصلی طرح نامه مطرح شده باشند، بررسی طرح‌نامه در آن کارگروه/کمیته ممنوع است و باید برای بررسی به کارگروه/کمیته دیگر ارجاع داده شود.

تبصره ۱: چنانچه هر یک از اعضای کارگروه به عنوان همکار طرح‌نامه مطرح شده بوده یا دارای تعارض یا اشتراک منافع با مجری (مجریان)، حامی مالی یا سایر مجریان طرح باشد یا در موارد بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه، ذی نفع یا دارای تعارض منافع باشد، باید مراتب را اعلام نماید. در این شرایط، آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد آن طرح‌نامه خواهد بود و هنگام بررسی طرح‌نامه، باید جلسه کارگروه را ترک کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.

تبصره ۲: اگر اعضای کارگروه تعارض منافع را موثر ندانند آنگاه عضو مربوطه می‌تواند کماکان با بی‌بدون حق رأی (به تصمصم کارگروه) در جلسه حضور داشته باشد.

تبصره ۳: اعضای کارگروه لازم است که «فرم مربوط به بیان تعارض یا اشتراک منافع» مربوط به هر طرح پژوهشی را امضا نمایند.

۷-۷-۳- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضای که در جلسه کارگروه شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت شده و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.

۸-۷-۳- بررسی طرح‌های پژوهشی ارجاع شده به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، باید حداکثر طی «شصت روز کاری» از زمان دریافت مستندات کامل طرح، انجام شده و نتیجه ابلاغ شود.

۹-۷-۳- صورتجلسات توسط دبیر کارگروه اخلاق تنظیم شده و به امضای حاضران در جلسه رسانده می‌شود.

۱۰-۷-۳- ثبت موارد زیر در صورتجلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، ضروری است:

- تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال؛ ساعت و مدت برگزاری جلسه؛ محل تشکیل جلسه؛ نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه؛
- عنوان کامل طرح، نام و نام خانوادگی و وابستگی سازمانی مجری (مجریان)، نام مرجع تأییدکننده علمی طرح‌نامه و نوع مطالعه؛
- نتیجه بررسی طرح (رد یا قبول یا اصلاحات پیشنهادی) و کد اخلاق صادر شده برای طرح / پائین نامه مصوب؛
- اطلاعات مهم راجع به «تصمیمات کمیته‌های اخلاق در پژوهش» که مورد اعتراض قرار گرفته اند؛ شامل نام و نام خانوادگی مجری طرح (یا شخص معترض)، عنوان کمیته اخلاق طرف اعتراض، عنوان طرح، تاریخ دریافت اعتراض، خلاصه اعتراض و نتایج بررسی و تصمیم کارگروه (قبول یا رد موضوع اعتراض)؛
- سایر بحث‌های کارگروه با ذکر موضوع و تصمیمات اتخاذ شده؛
- نام و نام خانوادگی و امضای اعضای حاضر در جلسه.

۸-۳- بررسی طرح‌نامه‌ها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۱-۸-۳- طرح‌نامه‌ها باید توسط مجری طرح یا معاون پژوهشی موسسه به نمایندگی از مجری طرح، به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ارسال شود.

تبصره: بررسی طرح‌نامه‌هایی که جنبه‌های اخلاقی پیچیده‌ای دارند، با حضور مجری اصلی در جلسه کارگروه اخلاق مطرح می‌شوند.

۲-۸-۳- نتیجه بررسی طرح‌نامه‌ها به صورت «تصویب»، «رد» یا «نیاز به اصلاحات» است.

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۳-۸-۳- اصلاحات پیشنهادی کارگروه اخلاق برای طرح‌نامه، باید با نامه رسمی به اطلاع مجری طرح رسانده شود. مجری نیز باید «طرح‌نامه اصلاح شده» را مجدد برای بررسی به کارگروه اخلاق ارسال نماید.

۴-۸-۳- عدم تصویب و رد طرح‌نامه باید با ذکر دلایل به اطلاع مجری طرح رسانده شود.

۵-۸-۳- مجری اصلی می‌تواند نسبت به تصمیم کارگروه اعتراض کرده و درخواست بررسی طرح‌نامه در دبیرخانه کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش را اعلام نماید. نظر کارگروه وزارتی در این موارد، به عنوان تصمیم نهایی و قطعی است.

۶-۸-۳- اطلاعات طرح / پایان نامه‌های مصوب کارگروه اخلاق در پژوهش توسط دبیرخانه کارگروه مذکور، در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» ثبت شده و متعاقباً کد اخلاق و مصوبه اخلاقی به زبان فارسی و انگلیسی، به صورت الکترونیک صادر شده و برای عموم قابل مشاهده است. لینک مصوبات از طریق سامانه برای مجری طرح / استاد راهنمای اول و دانشجو نیز ارسال می‌شود.

۷-۸-۳- در صورتی که پس از «تصویب طرح‌نامه» در کارگروه اخلاق، تغییراتی در طرح‌نامه صورت گیرد، مجری طرح ملزم است که تغییرات مذکور را به کارگروه اخلاق اعلام نماید و موافقت لازم را کسب نماید.

۸-۸-۳- در موسساتی که همه طرح‌نامه‌ها در «سامانه مدیریت پژوهش» ثبت می‌شوند، لازم است که دسترسی لازم به سامانه مدیریت پژوهش موسسه برای مشاهده طرح‌نامه‌ها به همه اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش داده شود.

۹-۸-۳- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه برای تسریع در امور پاسخگویی به مجریان طرح‌ها، می‌تواند کمیته‌ای تحت عنوان «کمیته غربالگری» را در ذیل کارگروه، به منظور بررسی اولیه و غربالگری طرح‌نامه‌ها تشکیل دهد.

۱۰-۸-۳- تعداد اعضای «کمیته غربالگری» سه نفر است که با حکم رئیس کارگروه منصوب می‌شوند. رونوشت حکم اعضا باید برای دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه ارسال شود.

۱۱-۸-۳- اعضای کمیته غربالگری از میان اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه انتخاب می‌شوند و شامل «دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه»، «فرد متخصص یا آشنا با حوزه اخلاق زیست پزشکی» و «عضو هیات علمی صاحب نظر در امور پژوهشی» خواهند بود. یکی از کارشناسان دبیرخانه کارگروه بایز در جلسات کمیته غربالگویی حضور داشته باشد و مسئولیت هماهنگی و تنظیم صورت جلسات کمیته غربالگری را به عهده دارد.

تبصره: اگر دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه همان «عضو متخصص یا آشنا به حوزه اخلاق زیست پزشکی» یا «عضو هیات علمی صاحب نظر در امور پژوهشی» باشد، آنگاه لازم است یکی دیگر از اعضای کارگروه به عنوان عضو کمیته غربالگری انتخاب شود.

۱۲-۸-۳- اعضای کمیته غربالگری باید تمامی طرح‌های رسیده به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه را بررسی کرده و نظرات خود را حداکثر یک هفته پس از تاریخ وصول تمامی مستندات، به دبیرخانه کارگروه اخلاق اعلام نمایند.

تبصره ۱: کمیته غربالگری می‌تواند اصلاحات پیشنهادی طرح را برای مجری ارسال نماید.

تبصره ۲: فعالیت کمیته غربالگری می‌تواند به صورت مجازی انجام گردد. ثبت نتایج مثبت بررسی طرح در سامانه‌های مدیریت پژوهش موسسات و مراکز می‌تواند به منزله رأی مثبت اعضای کمیته غربالگری تلقی گردد.

۱۳-۸-۳- تمامی طرح‌های مصوب کمیته غربالگری باید در اولین جلسه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه به اطلاع و تأیید اعضای کارگروه مربوطه رسیده و در صورت جلسه کارگروه ثبت گردند.

تبصره: دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه پس از تایید رییس کارگروه، می‌تواند نسبت به ثبت طرح‌های م ورد تایید کمیته غربالگری در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» اقدام نماید.

۹-۳- پی‌گیری اجرای تبصره ۹ ماده واحده قانون در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه موظف است که موارد ذیل را جهت «اجرای تبصره ۹ ماده واحده قانون» پی‌گیری نماید:

۱- ۹-۳- ثبت طرح‌نامه‌های پژوهشی، پایان‌نامه / رساله‌های فاقد طبقه‌بندی دانشجویان تحصیلات تکمیلی، پس از تصویب در کارگروه اخلاق موسسه، در سامانه معرفی شده توسط مرکز توسعه و هماهنگی اطلاعات و انتشارات علمی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت؛

۲- ۹-۳- مشابهت‌یابی تمامی پایان‌نامه / رساله‌ها قبل از دفاع در سامانه «بانک اطلاعاتی پایان‌نامه‌های علوم پزشکی کشور» «ارایه گزارش مشابهت‌یابی برای کسب مجوز دفاع الزامی است»؛

۳- ۹-۳- ارایه گواهی ثبت نهایی پایان‌نامه / رساله در بانک اطلاعاتی پایان‌نامه‌های علوم پزشکی کشور برای فراغت از تحصیل (استفاده از امتیاز پایان‌نامه / رساله مربوطه برای ترفیع پایه، ارتقای مرتبه اعضای هیات علمی، تسویه حساب مالی و برخورداری از مزایای مالی آن، منوط به ارایه گواهی ثبت نهایی و مشابهت‌یابی پایان‌نامه / رساله در دو سامانه فوق است)؛

۴- ۹-۳- انتشار متن کامل پایان‌نامه / رساله‌های فاقد طبقه‌بندی حداکثر پنج سال پس از تاریخ دفاع؛

۵- ۹-۳- شفاف کردن خدمات متعارفی که در طرح‌نامه پژوهشی برون‌سپاری شده‌اند (در هر یک از مراحل طراحی، انجام و گزارش نتایج پژوهش).

۱۰-۳- رسیدگی به اعتراضات در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۱- ۱۰-۳- تصمیمات کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی و کمیته‌های تخصصی در خصوص طرح‌نامه پیشنهادی، قابل اعتراض در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه است. مجری طرح یا هر فرد ذی‌نفعی می‌تواند درخواست رسیدگی به اعتراض را به صورت مکتوب به کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه یا کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ذی ربط ارسال نماید. تبصره: در مواردی که اعتراض به کمیته اخلاق در پژوهش ارائه می‌شود، دبیرخانه کمیته مذکور موظف است که اعتراض مربوطه و همه مستندات از جمله پاسخ کمیته اخلاق را برای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ذی ربط ارسال نماید.

۲- ۱۰-۳- موارد «اعتراض به تصمیمات کمیته‌های اخلاق در پژوهش و کمیته‌های تخصصی» باید حداکثر طی «شصت روز کاری» از تاریخ دریافت مستندات، در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، بررسی شده و نتیجه اعلام شود.

۳- ۱۰-۳- برای هر «اعتراض» که توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، بررسی و تصمیم‌گیری می‌شود، باید سندی شامل مندرجات ذیل صادر شود:

- نام و نام‌خانوادگی مجری طرح (یا شخص معترض)؛
- عنوان کمیته اخلاق طرف اعتراض؛
- عنوان طرح؛
- تاریخ دریافت اعتراض؛

- خلاصه اعتراض؛
 - جزییات نتایج بررسی و تصمیم کارگروه (قبول یا رد موضوع اعتراض)؛
 - نام و نام خانودگی و امضای دبیر و اعضای کارگروه که در جلسه تصمیم‌گیری شرکت داشته‌اند.
- ۴-۱۰-۳- تصمیمات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، قابل اعتراض در کارگروه وزارتی اخلاق است. مجری طرح یا هر فرد ذی‌نفعی می‌تواند به تصمیم کارگروه موسسه در خصوص طرح‌نامه‌های پیشنهادی، اعتراض نماید. جزییات اعتراض باید به صورت مکتوب طی مدت «سی روز کاری» از تاریخ دریافت تصمیم کارگروه موسسه، به همراه مستندات لازم (شامل طرح‌نامه و ضمائم و صورتجلسه کارگروه مبنی بر تصمیم اتخاذ شده) به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال گردد.

۱۱-۳- گزارش عملکرد کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

- ۱-۱۱-۳- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باید حداکثر طی شش ماه پس از پایان سال، گزارش عملکرد سالانه خود را به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارائه نماید.
- ۲-۱۱-۳- گزارش عملکرد سالانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، شامل اطلاعات ذیل است:
- نام و نام خانوادگی و وابستگی سازمانی اعضا؛
 - تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده؛
 - گزارش پیشرفت برنامه‌های راهبردی و عملیاتی اخلاق در پژوهش در موسسه؛
 - فهرست طرح‌ها و پایان نامه‌های بررسی شده (به تفکیک نوع طرح و طرح‌های مصوب و رد شده)؛
 - فهرست اعتراضات دریافت شده و تصمیمات اخذ شده؛
 - مدت زمان طی شده برای تصمیم‌گیری برای هر طرح یا اعتراض (از زمان دریافت مستندات تا زمان تصمیم نهایی)؛
 - دوره‌های آموزشی برگزار شده؛
 - سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده؛
 - گزارش عملکرد کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی تحت پوشش.

فصل چهارم

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

۱-۴- تشکیل کمیته اخلاق در پژوهش

۱-۱-۴ هر مرکز تحت نظر موسسه به تشخیص و تایید کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور و موافقت دبیرخانه کارگروه وزارت، می تواند نسبت به تشکیل «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» اقدام کند. تبصره: اعتبار همه کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی که پیش از ابلاغ این دستورالعمل تشکیل شده و با عنوان «کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش» اعتبارنامه دریافت نموده اند به قوت خود باقی است و شروع دوره دو ساله عضویت اعضای آنها، از تاریخ ابلاغ این دستورالعمل خواهد بود.

۲-۱-۴ سازمان‌ها یا نهادهایی که متقاضی تشکیل کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی هستند ولی زیرمجموعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا وزارت علوم تحقیقات و فناوری نلشند، فقط می‌توانند زیر نظر کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی متولی سلامت منطقه محل استقرار خود، درخواست تشکیل کمیته را داشته باشند. درخواست تشکیل این کمیته توسط کارگروه اخلاق دانشگاه یا دانشکده مذکور و از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی برای کارگروه وزارت ارسال و تأیید خواهد شد. حکم رئیس کمیته اخلاق در پژوهش توسط رییس کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی مذکور صادر خواهد شد.

۳-۱-۴ چند مرکز می توانند به صورت مشترک و با موافقت کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، نسبت به ارائه درخواست برای تشکیل یک کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی اقدام نمایند.

۴-۱-۴ مرکز متقاضی تأسیس کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی باید درخواست خود را همراه با توجیه کافی در خصوص نیاز به تشکیل کمیته اخلاق در پژوهش، برای رئیس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی مربوطه ارسال نماید. رئیس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باید موضوع را در جلسه کارگروه اخلاق در پژوهش مطرح نموده و پس از تصویب موضوع در جلسه کارگروه، امکان ثبت اطلاعات اعضای کمیته اخلاق پیشنهادی در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و بررسی در کارگروه وزارت مقدور خواهد بود. پس از تایید ترکیب اعضا توسط کارگروه اخلاق موسسه و تایید نهایی توسط دبیرخانه کارگروه وزارت، کمیته اخلاق در پژوهش در سامانه مذکور ثبت شده و کد اختصاصی آن صادر و به عنوان کمیته اخلاق در پژوهش معتبر نمایه می‌گردد.

تبصره: دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی که تحت نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیستند (از جمله موسسات تحت نظارت وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، دانشگاه آزاد اسلامی، شورای عالی حوزه‌های علمیه و سایر موسسات دارای مجوز از شورای گسترش وزارت علوم، تحقیقات و فناوری) و بر اساس ضوابط کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و منطبق بر قانون و آیین نامه اجرایی آن «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» را تشکیل داده اند؛ در صورتی که بخواهند در زیرمجموعه‌های خود کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی تأسیس نمایند، می‌توانند از طریق ثبت اطلاعات لازم در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی»، درخواست تشکیل و اعتباربخشی «کمیته اخلاق برای پژوهش‌های زیست‌پزشکی» داشته باشند. تشکیل کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی در زیرمجموعه چنین موسساتی مستلزم این است که کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه آنها قبل از آن تشکیل شده باشد.

۵-۱-۴ تامین فضای فیزیکی و پشتیبانی اداری و تجهیزاتی از کمیته اخلاق در پژوهش، به عهده مرکز متقاضی است.

۲-۴- حدود صلاحیت کمیته اخلاق در پژوهش

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

حدود صلاحیت کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی به شرح ذیل است:

- ۱- ۲- ۴- بررسی و تصویب طرح‌نامه‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها؛
- ۲- ۲- ۴- نظارت بر مراحل انجام پژوهش (شامل طراحی، اجرا و انتشار نتایج)؛
- ۳- ۲- ۴- اجرای مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه؛
- ۴- ۲- ۴- برگزاری دوره‌های آموزشی و ترویج اصول اخلاق در پژوهش، با هماهنگی و تحت نظارت کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه.

۳- ۴- اعضای کمیته اخلاق در پژوهش

- ۱- ۳- ۴- کمیته اخلاق در پژوهش دارای نه عضو به شرح ذیل است:
 - رئیس یا معاون پژوهشی مرکز به عنوان رییس کمیته؛
 - یک نفر روحانی آشنا به حوزه اخلاق زیست پزشکی؛
 - یک نفر کارشناس/کارشناس ارشد یا دکترای حقوق؛
 - یک نفر متخصص یا آشنا با حوزه اخلاق زیست پزشکی (ترجیحاً دارای مدرک کارشناسی ارشد یا دکترای اخلاق زیستی یا اخلاق پزشکی) که کارگاه‌ها و دوره‌های آموزشی مرتبط با اخلاق پزشکی و اخلاق در پژوهش مورد تایید کارگروه وزارتی را گذارنده و گواهی آن را دریافت کرده باشد؛
 - یک نفر متخصص روش‌شناسی پژوهش (مانند متخصص اپیدمیولوژی، پزشکی اجتماعی یا دکترای آمار زیستی)؛
 - یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه؛
 - سه نفر پژوهشگر عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی.

۲- ۳- ۴- عضویت حداقل دو نفر از بانوان در کمیته اخلاق در پژوهش، ضروری است.

تبصره: اگر امکان حضور دو نفر از بانوان وجود ندارد، لازم است که موضوع به تایید دبیرخانه کارگروه وزارتی برسد.

۳- ۳- ۴- رییس یا دبیر کمیته اخلاق در صورت صلاحدید، می‌تواند بر حسب مورد از متخصصان رشته‌های مختلف علوم پزشکی بالینی و غیر بالینی، علوم انسانی یا فنی و سایر رشته‌ها، فعالان صنعت و بخش خصوصی، نمایندگان سازمان‌های مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجرین، ذی‌نفعان طرح‌نامه‌ها به عنوان «مشاور» جهت شرکت در جلسات بدون حق رأی، دعوت نماید.

۴- ۳- ۴- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت حقوقی خود، به عنوان عضو کمیته می‌باشند، به محض پایان دوره سمت، ملغی می‌شود.

۴- ۴- انتصاب اعضای کمیته اخلاق در پژوهش

- ۱- ۴- ۴- رئیس یا معاون پژوهشی مرکز به عنوان رئیس کمیته اخلاق در پژوهش بوده و با حکم «رئیس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی» به این سمت منصوب می‌شود.

۲-۴-۴- رئیس کمیته اخلاق در پژوهش باید یک نفر آشنا به ملاحظات اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی را به عنوان «دبیر کمیته اخلاق در پژوهش» منصوب نماید. دبیر کمیته می‌تواند عضو کمیته اخلاق نباشد. در صورتی که دبیر کمیته از بین اعضای کمیته اخلاق در پژوهش، انتخاب شده باشد، دارای حق رأی در جلسات کمیته خواهد بود.

۳-۴-۴- اعضای حقیقی کمیته اخلاق در پژوهش با پیشنهاد رئیس کمیته اخلاق در پژوهش و تأیید کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه انتخاب می‌شوند. حکم این اعضا، توسط رتبه‌های مرکز مربوطه صادر می‌شود. تصویب احکام بایع برای دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی ارسال شود.

۴-۴-۴- دوره عضویت اعضای حقیقی کمیته‌های اخلاق در پژوهش «دو سال» بوده و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

۵-۴-۴- رئیس کمیته اخلاق در پژوهش، موظف است که حداکثر طی مدت دو ماه پس از پایان عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل و تأیید رئیس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، منصوب نماید.

۵-۴- شرایط عضویت اعضای کمیته اخلاق در پژوهش

۱-۵-۴- عضو باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مرجع صلاحیت دار برگزار یا تأیید کرده باشد، گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار گروهی را دارا باشد.

۲-۵-۴- عضو باید حتی‌المقدور در حوزه اخلاق در پژوهش شناخته شده باشد و تمایل و علاقه کافی به اخلاق زیستی و مشارکت در مباحث مرتبط با اخلاق پزشکی داشته باشد.

۳-۵-۴- عضو باید واجد مدارج علمی و شغلی (مستند به سند رسمی) مقرر در این دستورالعمل باشد.

۴-۵-۴- نماینده جامعه یا عضو غیرمتخصص باید حداقل در طی ده سال اخیر در امور مرتبط با حوزه پزشکی اشتغال نداشته و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های علوم زیست پزشکی شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

۵-۵-۴- عضو باید مسئولیت خود و شرایط عضویت و فعالیت در کمیته اخلاق را بپذیرد و در جلسات کمیته با رعایت حد اعلاي محرمانگی و حسن نیت و به دور از هرگونه تعارض یا اشتراک منافع شرکت کند.

۶-۵-۴- عضو باید موافقت خود را با انتشار نام و نام خانوادگی و وابستگی سازمانی خود در صورتجلسات، مصوبات، گزارش‌ها و سایر مستندات مربوطه به صورت کتبی اعلام و امضا کند.

۷-۵-۴- در صورت عدم رعایت اصول و مقررات توسط هر یک از اعضای کمیته اخلاق، امکان برکناری عضو مربوطه به پیشنهاد رئیس کمیته اخلاق در پژوهش و تأیید کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه و تأیید نهایی دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی، مقدور است.

۸-۵-۴- عدم حضور عضو در سه جلسه متوالی کمیته یا عدم حضور در چهار جلسه غیر متوالی، به معنای انصراف از عضویت در کمیته اخلاق محسوب شده و رئیس کمیته اخلاق می‌تواند آن عضو را برکنار کرده و فرد واجد شرایط دیگری را جهت عضویت در کمیته اخلاق معرفی نماید.

۹-۵-۴ درخواست تغییر عضو کمیته اخلاق باید برای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه (با ذکر دلایل منطقی) ارسال شود و در صورت تایید کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه و تأیید نهایی دبیرخانه کارگروه وزارت، امکان ثبت مشخصات عضو جدید در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» مقدور خواهد بود.

۶-۴- دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش

۱-۶-۴ دبیرخانه کمیته‌های اخلاق در پژوهش می تواند با موافقت بالاترین مقام در محل مرکز (مانند دانشکده ها ، پژوهشکده‌ها، مراکز تحقیقاتی یا بیمارستان‌ها) تشکیل شود.

۲-۶-۴ وظایف دبیر کمیته اخلاق در پژوهش به شرح ذیل است:

- اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس؛
- تنظیم دستورکار، صورت جلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات و اخذ امضای مصوبات و امضای فرم «بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا»؛
- اداره امور مالی کمیته؛
- هماهنگی عملکرد کمیته اخلاق در پژوهش با کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه؛
- نظارت بر عملکرد کمیته های غربالگری تحت پوشش،
- تنظیم گزارش عملکرد کمیته اخلاق؛
- نظارت بر فعالیت کارشناسان دبیرخانه کمیته اخلاق.

۳-۶-۴ هزینه‌های دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش، هزینه تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا، بررسی و داوری طرح ها از محل اعتبار طرح‌های پژوهشی و سایر اعتبارات مرکز متقاضی، تأمین می‌شود.

۷-۴- تشکیل جلسات کمیته اخلاق در پژوهش

۱-۷-۴ حضور رئیس یا دبیر کمیته اخلاق برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.

۲-۷-۴ حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته اخلاق، حضور اکثریت اعضا (حداقل پنج نفر) در جلسه است.

تبصره: هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر برای رأی‌گیری خارج شود، طرح‌نامه مربوطه باید در جلسه بعد مجدداً به رأی گذاشته شود.

۳-۷-۴ تمام اعضای کمیته اخلاق باید شخصاً در جلسات حضور یابند.

۴-۷-۴ اعضای کمیته اخلاق باید پیش از جلسه، زمان کافی برای بررسی مستندات مربوطه داشته باشند.

۵-۷-۴ جلسات باید با رعایت حد اعلاای محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شوند.

۶-۷-۴

چنانچه هر یک از اعضای کارگروه به عنوان مجری اصلی طرح‌نامه مطرح شده بلشند، بررسی طرح‌نامه در آن کارگروه /کمیته ممنوع است و باید برای بررسی به کارگروه/کمیته دیگر ارجاع داده شود.

تبصره ۱: چنانچه هر یک از اعضای کارگروه به عنوان همکار طرح‌نامه مطرح شده بوده یا دارای تعارض یا اشتراک منافع با مجری (مجریان)، حامی مالی یا سایر مجریان طرح باشد یا در موارد بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه، ذی نفع یا دارای تعارض منافع باشد، باید مراتب را اعلام نماید. در این شرایط، آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد آن طرح‌نامه خواهد بود و هنگام بررسی طرح‌نامه، باید جلسه کارگروه را ترک کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.

تبصره ۲: اگر اعضای کارگروه تعارض منافع را موثر ندانند آنگاه عضو مربوطه می‌تواند کماکان با بی‌بدون حق رأی (به تصم عم کارگروه) در جلسه حضور داشته باشد.

تبصره ۳: اعضای کارگروه لازم است که «فرم مربوط به بیان تعارض یا اشتراک منافع» مربوط به هر طرح پژوهشی را امضا نمایند.

۷-۷-۴- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن سازی بحث مجاز است، اما فقط آن اعضای که در جلسه کمیته اخلاق شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت شده و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.

۸-۷-۴- بررسی طرح‌های پژوهشی ارجاع شده به کمیته اخلاق، باید حداکثر طی «چهل و پنج روز کاری» از زمان دریافت مستندات کامل طرح، انجام شده و نتیجه ابلاغ شود.

۹-۷-۴- صورتجلسات توسط دبیر کمیته اخلاق تنظیم شده و به امضای حاضران در جلسه رسانده می‌شود.

۱۰-۷-۴- ثبت موارد زیر در صورتجلسات کمیته اخلاق، ضروری است:

- تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال؛ ساعت و مدت برگزاری جلسه؛ محل تشکیل جلسه؛ نام و نام خانوادگی حاضران و غایبان جلسه؛
- عنوان کامل طرح، نام و نام خانوادگی و وابستگی سازمانی مجری (مجریان)، نام مرجع تأییدکننده علمی طرح‌نامه و نوع مطالعه؛
- نتیجه بررسی طرح (رد یا قبول یا اصلاحات پیشنهادی) و کد اخلاق صادر شده برای طرح / پالمن نامه مصوب؛
- نام و نام خانوادگی و امضای اعضای حاضر در جلسه.

۸-۴- بررسی طرح‌نامه‌ها در کمیته اخلاق در پژوهش

۱-۸-۴- کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی فقط می‌توانند طرح‌نامه‌هایی را بررسی کنند که توسط یک مرجع علمی صلاحیت‌دار، تأیید شده باشند.

۲-۸-۴- طرح‌نامه‌ها توسط مجری طرح یا معاون پژوهشی موسسه (به نمایندگی از مجری طرح) به کمیته اخلاق در پژوهش ارسال می‌شود.

تبصره: بررسی طرح‌نامه‌هایی که جنبه‌های اخلاقی پیچیده‌ای دارند، با حضور مجری اصلی در جلسه کمیته اخلاق مطرح می‌شوند.

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کلگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۳-۸-۴ در مراکزی که همه طرح‌نامه‌ها در «سامانه مدیریت پژوهش» ثبت می‌شوند، لازم است که دسترسی لازم به سامانه مدیریت پژوهش موسسه برای مشاهده طرح‌نامه‌ها به همه اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش داده شود.

۴-۸-۴ نتیجه بررسی طرح‌نامه‌ها به صورت «تصویب»، «رد» یا «نیاز به اصلاحات» است.

۵-۸-۴ اصلاحات پیشنهادی کمیته اخلاق برای طرح‌نامه، باید با نامه رسمی به اطلاع مجری طرح رسانده شود. مجری نیز باید «طرح نامه اصلاح شده» را مجدد برای بررسی به کمیته اخلاق ارسال نماید.

۶-۸-۴ عدم تصویب و رد طرح‌نامه باید با ذکر دلایل به اطلاع مجری طرح رسانده شود.

۷-۸-۴ مجری اصلی می‌تواند نسبت به تصمیم کمیته اخلاق اعتراض کرده و درخواست بررسی طرح‌نامه در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی را اعلام نماید.

۸-۸-۴ اطلاعات طرح / پایان نامه‌های مصوب کمیته اخلاق در پژوهش توسط دبیرخانه کمیته اخلاق مذکور در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» ثبت شده و متعاقباً کد اخلاق و مصوبه اخلاقی به زبان فارسی و انگلیسی، به صورت الکترونیک صادر شده و برای عموم قابل مشاهده است. مصوبات برای مجری طرح / استاد راهنمای اول و دانشجو نیز ارسال می‌شوند.

۹-۸-۴ در صورتی که پس از «تصویب طرح‌نامه» در کلگروه اخلاق، تغییراتی در طرح‌نامه صورت گیرد، مجری طرح ملزم است که تغییرات مذکور را به کمیته اخلاق اعلام کرده و موافقت لازم را کسب نماید.

۱۰-۸-۴ کمیته اخلاق در پژوهش برای تسریع در امور پاسخگویی به مجریان طرح‌ها، می‌تواند کمیته‌ای تحت عنوان «کمیته غربالگری» را در ذیل کمیته اخلاق در پژوهش، به منظور بررسی اولیه و غربالگری طرح‌نامه‌ها تشکیل دهد.

۱۱-۸-۴ تعداد اعضای «کمیته غربالگری» سه نفر است که با حکم رئیس کمیته منصوب می‌شوند. رونوشت حکم اعضا باید برای دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی ارسال شود.

۱۲-۸-۴ اعضای کمیته غربالگری از میان اعضای کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه انتخاب می‌شوند و شامل «دبیر کمیته اخلاق در پژوهش»، «فرد متخصص یا آشنا با حوزه اخلاق زیست پزشکی» و «متخصص روش‌شناسی پژوهش» خواهند بود. یکی از کارشناسان دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش باید در جلسات کمیته غربالگری حضور داشته باشد و مسئولیت هماهنگی و تنظیم صورت جلسات کمیته غربالگری را به عهده دارد.

تبصره: اگر دبیر کلگروه اخلاق در پژوهش همان «عضو متخصص یا آشنا به حوزه اخلاق زیست پزشکی» یا «متخصص روش‌شناسی پژوهش» باشد، آنگاه لازم است یکی دیگر از اعضای کمیته اخلاق در پژوهش به عنوان عضو کمیته غربالگری انتخاب شود.

۱۳-۸-۴ اعضای کمیته غربالگری باید تمامی طرح‌های رسیده به کمیته اخلاق در پژوهش را بررسی کرده و نظرات خود را حداکثر یک هفته پس از تاریخ وصول تمامی مستندات، به دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش اعلام نمایند.

تبصره ۱: کمیته غربالگری می‌تواند اصلاحات پیشنهادی طرح را برای مجری ارسال نماید.

تبصره ۲: فعالیت کمیته غربالگری می‌تواند به صورت مجازی انجام گردد. ثبت نتایج مثبت بررسی طرح در سامانه‌های مدیریت پژوهش موسسات و مراکز می‌تواند به منزله رای مثبت اعضای کمیته غربالگری تلقی گردد.

۱۴-۸-۴- تمامی طرح‌های مصوب کمیته غربالگری باید در اولین جلسه کمیته اخلاق در پژوهش به اطلاع و تأیید اعضای کمیته اخلاق در پژوهش برسد و در صورت جلسه کمیته اخلاق در پژوهش ثبت گردند.

تبصره: دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش می‌تواند نسبت به ثبت طرح‌های مورد تأیید کمیته غربالگری در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» اقدام نماید.

۹-۴- گزارش عملکرد کمیته اخلاق در پژوهش

۱- ۹-۴- تمامی صورتجلسات کمیته اخلاق در پژوهش بایع به دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی ارسال شوند.

۲- ۹-۴- کمیته اخلاق در پژوهش باید حداکثر طی چهار ماه پس از پایان سال، گزارش عملکرد سالانه خود را به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی ارائه نماید. رونوشت این گزارش باید توسط کارگروه اخلاق مذکور به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال گردد.

۳- ۹-۴- گزارش کمیته‌های اخلاق در پژوهش باید شامل اطلاعات ذیل باشد:

- نام و نام خانوادگی و وابستگی سازمانی اعضا؛
- تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده
- وضعیت حضور و غیاب اعضای کمیته در جلسات؛
- فهرست طرح‌ها و پایان نامه‌های بررسی شده (به تفکیک نوع طرح و طرح‌های مصوب و رد شده)؛
- متوسط مدت زمان طی شده جهت تصمیم‌گیری برای هر طرح یا پایان نامه؛
- دوره‌های آموزشی برگزار شده؛
- سایر فعالیت‌های کمیته؛
- بودجه و هزینه‌های سالانه کمیته.

فصل پنجم

کمیته های تخصصی

۱-۵- اصول کلی تشکیل و فعالیت کمیته‌های تخصصی

۱-۱-۵- «کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی» و «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی» به عنوان کمیته‌های تخصصی تحت پوشش «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» تشکیل می‌شوند. این کمیته‌ها از لحاظ ساختاری در سطح «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» بوده لذا شرایط تشکیل، نحوه فعالیت و مدیریت کمیته‌های تخصصی مانند کمیته‌های اخلاق در پژوهش زیست پزشکی است.

۲-۱-۵- هر موسسه‌ای که دارای کارگروه اخلاق در پژوهش مستقل باشد، می‌تواند نسبت به تشکیل «کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی» و یا «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی» اقدام نماید. در موسساتی که امکان تشکیل کمیته‌های تخصصی مذکور وجود ندارد، سایر کمیته‌های اخلاق در پژوهش می‌توانند کماکان به بررسی و تایید طرح‌نامه‌های مرتبط اقدام کنند.

تبصره: کمیته‌های تخصصی اخلاق در پژوهش در یکی از مراکز تحت نظر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه یا ستاد معاونت تحقیقات و فناوری تشکیل می‌شوند.

۲-۵- کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی

- ۱-۲-۵- حدود صلاحیت «کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی» به شرح ذیل است:
- بررسی طرح‌نامه‌های مرتبط با پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی؛
 - نظارت بر رعایت استانداردهای اخلاقی در تمامی مراحل تولید، تکثیر، نگهداری و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی؛
 - نظارت مستمر بر حسن اجرای مراحل مختلف پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی مطابق با راهنماها و دستورالعمل‌های کارگروه وزارت؛
 - برگزاری دوره‌های آموزشی مرتبط.

- ۲-۲-۵- کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی، دارای پنج عضو به شرح ذیل است:
- رئیس کمیته تخصصی (رئیس یا معاون پژوهشی مرکز به‌عنوان رییس کمیته تخصصی تحت نظر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه / یکی از اعضای هیات علمی مرکز با تجربه کار با حیوانات آزمایشگاهی به عنوان رییس کمیته تخصصی تحت نظارت ستاد معاونت تحقیقات و فناوری)؛
 - یک دامپزشک (ترجیحاً متخصص جراحی دامپزشکی یا متخصص بیهوشی دامپزشکی)؛
 - یک نفر به عنوان نماینده جامعه (ترجیحاً فرد فعال حمایت از حیوانات که در طی پنج سال اخیر اقدام آموزشی یا پژوهشی بر روی حیوانات آزمایشگاهی انجام نداده باشد)؛
 - دو نفر پژوهشگر با تجربه حداقل پنج سال پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی.

- ۳-۲-۵- حضور رئیس کمیته تخصصی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است. حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته تخصصی، حضور اکثریت اعضا (حداقل سه نفر) در جلسه است.

۴-۲-۵- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه پس از تشکیل کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی، لازم است که نسبت به آموزش اعضای کمیته تخصصی مذکور درخصوص شیوه داوری طرح های حیوانات آزمایشگاهی و سایر دستورالعمل‌ها و راهنماهای ابلاغ‌شده توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، اقدام نماید.

۵-۲-۵- طرح‌نامه‌هایی که علاوه بر پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی، دارای مداخلات پژوهشی بر روی انسان هستند، لازم است که حتماً در یک «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» رهن بررسی شده و تاییدی درلغت نمایند. مصوبات «کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی» باید در بررسی طرح در کمیته اخلاق در پژوهش لحاظ شوند. تأییدیه و کد اخلاق چنین طرح‌هایی توسط کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» صادر می‌شود.

۳-۵- کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی

۱-۳-۵- حدود صلاحیت «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی» به شرح ذیل است:

- بررسی طرح‌نامه‌های پژوهشی آزمایشگاهی؛
- نظارت بر رعایت استانداردهای ایمنی زیستی و آزمایشگاهی در پژوهش‌ها؛
- برگزاری دوره‌های آموزشی مرتبط.

۲-۳-۵- کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی دارای پنج عضو به شرح ذیل است:

- رئیس کمیته تخصصی (رئیس یا معاون پژوهشی مرکز به عنوان رییس کمیته تخصصی تحت نظر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه / یکی از اعضای هیات علمی مرکز با سابقه کار در حوزه ایمنی زیستی یا استانداردهای آزمایشگاهی به عنوان رییس کمیته تخصصی تحت نظارت ستاد معاونت تحقیقات و فناوری)؛
- یک نفر متخصص یا آشنا به حوزه ایمنی زیستی یا استانداردهای آزمایشگاهی؛
- یک نفر به عنوان نماینده جامعه (ترجیحاً عضو سازمان های مردم نهاد دارای مجوز از حوزه محیط زیست)؛
- دو نفر پژوهشگر با تجربه حداقل پنج سال پژوهش‌های آزمایشگاهی.

۳-۳-۵- حضور رئیس کمیته تخصصی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است. حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته تخصصی، حضور اکثریت اعضا (حداقل سه نفر) در جلسه است.

۴-۳-۵- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه پس از تشکیل کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی، لازم است که نسبت به آموزش اعضای کمیته تخصصی مذکور درخصوص شیوه داوری طرح‌های آزمایشگاهی و سایر دستورالعمل‌ها و راهنماهای ابلاغ‌شده توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، اقدام نماید.

۵-۳-۵- طرح‌نامه‌هایی که علاوه بر پژوهش های آزمایشگاهی، دارای مداخلات پژوهشی بر روی انسان یا حیوانات آزمایشگاهی هستند، لازم است که بر حسب مورد در یک «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» یا یک «کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی» نیز بررسی شده و با در نظر گرفتن مصوبات «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی»، تأییدی درلغت نمایند. تأییدی و کد اخلاق چنین طرح‌هایی بر حسب مورد، توسط «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» یا «کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی» از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» صادر می‌شود.

فصل ششم

رسیدگی به تخلفات پژوهشی

مقدمه

بر اساس ماده ۳ آیین نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی، کارگروه وزارت ی اخلاق در پژوهش و کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسات می توانند تخلفات پژوهشی را بررسی نمایند. کارگروه های اخلاق در پژوهش می توانند پس از محرز شدن تخلفات پژوهشی، موضوع را جهت پیگیری به مراجع ذی صلاح شامل هیأت های رسیدگی به تخلفات اعضای هیأت علمی؛ هیأت های رسیدگی به تخلفات اداری کارکنان؛ کمیته های انضباطی دانشجویان؛ سازمان های حرفه ای از جمله سازمان نظام پزشکی و نظام پرستاری؛ دانشگاه ها و موسسات آموزشی یا تحقیقاتی؛ سازمان یا نهاد متبوع متخلف داخل یا خارج از کشور؛ شورای عالی انقلاب فرهنگی؛ هیأت های گزینش استاد و دانشجو؛ هیأت های جذب اعضای هیأت علمی و هیأت های ممیزه دانشگاه ها و موسسات آموزش عالی ارجاع نماید.

۱-۶- مصادیق تخلفات پژوهشی

۱-۱-۶- مصادیق تخلفات پژوهشی به سه گروه کلی شامل تخلفات پیش از شروع پژوهش، تخلفات حین انجام پژوهش و تخلفات پس از پایان پژوهش تقسیم می شوند. تخلفات پیش از شروع پژوهش، عمدتاً در طراحی طرحنامه یا پروتکل طرح صورت می گیرند. تخلفات حین انجام پژوهش شامل نقض یا تخلف از مفاد راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حین اجرای پژوهش است. تخلفات پس از پایان پژوهش عمدتاً در جریان انتشار نتایج رخ می دهند.

تبصره: مصادیق تخلفات پژوهشی علاوه بر موارد تصریح شده در این دستورالعمل، شامل تخطی از تمامی دستورالعمل ها ی کشوری و راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

۲-۱-۶- مصادیق تخلفات پیش از شروع پژوهش، به شرح ذیل است:

۱-۲-۱-۶- عدم ثبت طرحنامه پژوهش (با هر عنوان از جمله طرح، طرح تحقیقاتی، پژوهش، مطالعه، پایان نامه و مانند آن ها) در موسسه مربوطه؛

۲-۲-۱-۶- عدم اخذ تأیید و کد اخلاق در پژوهش؛

۳-۲-۱-۶- عدم ثبت کارآزمایی های بالینی در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران»؛

۴-۲-۱-۶- عدم اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو برای طرح هایی که طبق مقررات نیازمند اخذ مجوز از این سازمان هستند (مانند مطالعات بالینی مرتبط با داروها و ارزیابی بالینی وسایل پزشکی)؛

۵-۲-۱-۶- استفاده از ایده های پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری؛

۶-۲-۱-۶- عدم رعایت مقررات، ضوابط اداری و کدهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی یا انعقاد قرارداد های مربوطه؛

۷-۲-۱-۶- عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طرحنامه پژوهش؛

۸-۲-۱-۶- عدم آشکارسازی حمایت کنندگان پژوهش؛

۹-۲-۱-۶- عدم شفاف سازی یا عدم اعلام هرگونه تعارض یا اشتراک منافع توسط مجریان یا همکاران برای انجام پژوهش.

۳-۱-۶- مصادیق تخلفات حین انجام پژوهش، به شرح ذیل است:

- ۱-۳-۱- عدم اخذ رضایت آگاهانه و یا عدم اطمینان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش توسط شرکت کنندگان در پژوهش؛
- ۲-۳-۱- هرگونه پنهان کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی، مخاطرات و آسیب به شرکت کنندگان حین اجرای طرح؛
- ۳-۳-۱- هرگونه نقض محرمانگی اطلاعات و افشای داده‌ها و اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در پژوهش؛
- ۴-۳-۱- عدم وفاداری به مندرجات طرحنامه و عدم کسب موافقت مجدد از کارگروه / کمیته اخلاق در صورت انجام هرگونه تغییر در طرحنامه، مانند تغییر مجری اصلی یا همکاران، اهداف مطالعه، روش مطالعه، روش اجرا، میزان حمایت‌های مالی، حامیان مالی و بروز مصادیقی از تعارض یا اشتراک منافع.
- ۴-۱-۶- مصادیق تخلفات پس از پایان پژوهش، به شرح ذیل است:
 - ۱-۴-۱- جعل داده‌ها که شامل ساخت، ثبت و انتشار داده‌ها یا نتایج یک پژوهش است، به صورتی که تمام یا بخشی از داده‌ها یا نتایج مذکور اصلاً وجود نداشته‌اند.
 - ۲-۴-۱- تحریف داده‌ها که شامل تغییر یا حذف بخشی از داده‌ها، روش مطالعه، روش اجرا، تجهیزات و مواد مورد استفاده در مطالعه و یافته‌های پژوهش است، به صورتی که با مندرجات طرحنامه، واقعیات اجرا و یافته‌های واقعی طرح منطبق نباشد.
 - ۳-۴-۱- سرقت ادبی که شامل کپی کردن کامل یا بخشی از دست‌نوشته، مقاله و یا طرح‌نامه خود یا فردی دیگر، بدون استناد و ارجاع مناسب به صاحب یا مالک معنوی آن است.
 - ۴-۴-۱- جعل نویسنده که شامل حذف نام فرد یا افراد حائز شرایط نویسندگی از فهرست اسامی نویسندگان در یک نوشته علمی؛ اضافه کردن نام فرد یا افراد فاقد شرایط نویسندگی به عنوان نویسنده در یک نوشته علمی؛ و انتشار نتایج پژوهش بدون ذکر مشخصات مشارکت کنندگان در نوشته علمی یا مقاله است.

۲-۶- چگونگی تعیین و فعالیت ضابطان خاص دادگستری در حوزه پیشگیری و مقابله در ته‌یه آثار علمی

مستند به حکم مندرج در تبصره (۴) ماده واحده قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب ۱۳۹۶/۰۶/۰۸ و در راستای اجرای ماده (۹) آیین‌نامه اجرایی قانون مزبور مصوب مرداد ماه ۱۳۹۷ هیأت محترم وزیران، افراد ذیصلاح که وثاقت و مورد اعتماد بودن آنان بشرح مواد آتی و بر اساس قوانین و مقررات تعیین صلاحیت شغلی کارکنان حسب مورد، مورد تایید دبیرخانه کارگروه وزارت ی و یا کارگروه‌های اخلاق در پژوهش مؤسسات قرار گرفته باشد، پس از طی مراحل قانونی لازم مندرج در قوانین و مقررات جاری کشور از جمله قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲ و آیین‌نامه اجرایی موضوع تبصره ۲ ماده ۳۰ این قانون تحت عنوان آیین‌نامه اجرایی احراز عنوان ضابط دادگستری مصوب شهریورماه ۱۳۹۸ ریاست قوه قضائیه، تحت عنوان ضابط خاص دادگستری تعیین شده و در حدود صلاحیت‌های مربوطه انجام وظیفه می‌نمایند.

- ۱-۲-۶- ضابطان خاص دادگستری در حوزه پیشگیری و مقابله با تقلب در ته‌یه آثار علمی در دو سطح ضابطان سطح ملی و ضابطان سطح مؤسسه تعیین می‌شوند.
- تبصره ۱: ضابطان سطح ملی توسط دبیرخانه کارگروه وزارت ی اخلاق در پژوهش به دادستان کل کشور معرفی شده و پس از طی مراحل قانونی لازم حکم ضابط خاص دادگستری و کارت ویژه مربوطه را دریافت می‌کنند.

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

تبصره ۲: ضابطان سطح مؤسسه پس از اخذ تاییدی از دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، توسط دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه به دادستان شهر محل استقرار مؤسسه و یا رییس حوزه قضایی بخش مربوطه معرفی و پس از طی مراحل قانونی لازم حکم ضابط خاص دادگستری و کارت ویژه مربوطه را دریافت می کنند.

تبصره ۳: کارت ویژه ضابطان خاص دادگستری در حوزه پزشکی و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی کارتی است متحد الشکل، حاوی عکس، هویت، شماره شناسائی اختصاصی، حوزه محل اشتغال و تاریخ صدور که به دستور دادستان و امضای مقام مجاز سازمان متبوع (در این دستورالعمل حسب مورد دبیر کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه) صادر می شود و معرف آن است که صاحب کارت مجاز به انجام وظایف محوله به عنوان ضابط خاص دادگستری در حوزه پزشکی و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی می باشد. مدت اعتبار این کارت از تاریخ صدور، به مدت چهار سال است.

تبصره ۴: جهت تمدید کارت مزبور، دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه حسب مورد باید حداقل دو ماه قبل از انقضای اعتبار آن، جهت درخواست تعویض و تمدید اعتبار آن از مرجع صادرکننده اقدام نمایند. کارت مذکور در مواردی از قبیل فوت، بازنشستگی، اخراج، از دست دادن صلاحیت (حسب نظر سازمان متبوع) یا تغییر سمت و انتصاب ضابطان در سای مشاغل، باید فوراً توسط سازمان متبوع اخذ شده و جهت ابطال به مرجع قضایی مربوط تحویل گردد.

۲-۲-۶- شرایط عمومی و نحوه عملکرد ضابطان خاص دادگستری در حوزه پزشکی و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی تابع قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲ و آیین نامه اجرایی موضوع تبصره ۲ ماده ۳۰ این قانون تحت عنوان آیین نامه اجرایی احراز عنوان ضابط دادگستری مصوب شهریورماه ۱۳۹۸ راجع به قوه قضاییه می باشد.

۲-۳-۶- مستند به صلاحیت مندرج در ماده (۹) آیین نامه اجرایی احراز عنوان ضابط دادگستری مصوب ۱۳۹۸، شرایط اختصاصی احراز جایگاه ضابطان خاص دادگستری در حوزه پزشکی و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی بشرح زیر تعیین می گردد:

- ۱- عدم وجود سوء پیشینه پژوهشی
- ۲- استخدام رسمی، بهاری و ملی قراردادی در ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش
- ۳- پزشکی ملی سالی موسسات تابعه
- ۴- حداقل مدرک کارشناسی ارشد
- ۵- آشنایی کامل به زبان انگلیسی
- ۶- گذراندن دوره کارآموزی و آموزشی اخلاق در پژوهش در دبیرخانه کارگروه وزارتی
- ۷- گذراندن دوره آشنایی با منابع علمی در علوم پزشکی در مرکز توسعه و هماهنگی اطلاعات و انتشارات علمی یا واحدهای متناظر در دانشگاه های علوم پزشکی
- ۸- گذراندن دوره مربوطه زیر نظر مرجع قضایی

۴-۲-۶- سرفصل های دوره های آموزشی اختصاصی ضابطان مندرج در این دستورالعمل اعم از آموزش اولیه و آموزش حین خدمت توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مستقر تدوین و جهت انجام هماهنگی های لازم حسب مورد برای دادستان و یا معاونت منابع انسانی قوه قضاییه ارسال می گردد.

۶-۲-۶- ضابطان خاص دادگستری در حوزه پزشکی و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی موظفند بر اساس وظایف مصرح قانونی گزارش فعالیت خود را به صورت دوره ای حسب مورد به دادستان عمومی و انقلاب حوزه قضایی شهرستان و کی‌رییس حوزه قضایی بخش ارائه نمایند.

۳-۶- نحوه رسیدگی به تخلف پژوهشی

۱-۳-۶- رسیدگی به تخلف پژوهشی با درخواست هر شخص حقیقی و حقوقی امکان پذیر است. این درخواست باید به صورت مکتوب به دبیرخانه کارگروه ذیصلاح اعلام شود.

تبصره ۱: در مواردی که شکایت مربوط به تخلفات پژوهشی، مستقیماً به «هیات بدوی رسیدگی به تخلفات انتظامی اعضای هیات علمی» واصل شود، آنگاه رییس هیات بدوی وفق ماده ۱۲ آیین نامه قانون مقررات انتظامی اعضای هیات علمی، می تواند موضوع را به کارگروه اخلاق ذی ربط ارجاع نماید.

تبصره ۲: هرگاه فردی که علیه وی شکایت شده، در زمان انجام تخلف در عضویت موسسه ای نبوده باشد، آنگاه شکایت باید به موسسه محل خدمت وی در زمان اقامه شکایت، اعلام شود. هرگاه فردی که علیه وی شکایت شده، در عضویت موسسه ای نباشد، شکایت باید به موسسه محل خدمت فرد شاکی، اعلام شود. هرگاه فرد شاکی ریز در عضویت موسسه ای نباشد یا فردی که علیه وی شکایت شده، مقیم ایران نباشد، آنگاه شکایت باید به «موسسه محل اقامت» فردی که علیه وی شکایت شده، اعلام شود. هرگاه هیچ یک از موارد فوق مصداق نداشته باشد، شکایت می تواند توسط دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش وزارتی دریافت شده و به یکی از کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسات ارجاع شود.

تبصره ۳: در موارد تعدد تخلف پژوهشی، تا پیش از شروع رسیدگی، مرجع ذیصلاح برای رسیدگی به تخلف، بر اساس آخرین تخلف تعیین می گردد.

۲-۳-۶- فرد شاکی باید حتماً المقدور ضمن ارائه مستندات مکتوب از تخلف، اطلاعات لازم از جمله مشخصات هویتی و اطلاعات تماس خود و فردی که از وی شکایت دارد و شهود و مطلعان احتمالی و همچنین سایر شواهد را به گزارش تخلف، ضمیمه کند.

تبصره: در صورتی که شاکی از اعضای حقیقی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باشد، پرونده برای رسیدگی باید به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال شود.

۳-۳-۶- کارگروه اخلاق در پژوهش باید برای هر گزارش تخلف واصله، یک پرونده تشکیل داده و تمام مدارک مربوطه را در آن قرار دهد. این پرونده در رده «محرمانه» بوده و باید در حد اعلاهی محرمانگی تا انتهای رسیدگی به تخلف و پس از آن، حفظ شود.

۴-۳-۶- کارگروه اخلاق در پژوهش مکلف است که در بدو رسیدگی به تخلف، حقوق فردی و مراحل بررسی را به فردی که علیه وی شکایت شده است، توضیح دهد.

۵-۳-۶- پس از ثبت شکایت در دبیرخانه کارگروه اخلاق، تصمیم گیری در جلسه رسمی کارگروه اخلاق در پژوهش انجام می شود.

تبصره: مراحل اولیه رسیدگی به تخلف، از جمله اخذ نظر کارشناسی کارشناسان مورد تایید کارگروه اخلاق و ضابطان خاص دادگستری و همچنین دعوت از فردی که علیه وی شکایت شده، به هدف طرح موضوع و اخذ پاسخ ها و توضیحات مربوطه، می تواند قبل از طرح شکایت در کارگروه اخلاق، توسط دبیر کارگروه انجام پذیرد.

۶-۳-۶- بر اساس اصول قانونی امنیت و مصونیت شهروندان و منع تجسس؛ اعضای کارگروه اخلاق، کارشناسان مدعو و ضابطان خاص دادگستری مطلقاً مجاز نیستند که در زندگی خصوصی «فردی که علیه وی شکایت شده»، تجسس کنند و تحقیقاتی انجام دهند که منجر به خدشه دار شدن آبروی وی می شود. آشکارسازی اطلاعات و شواهد نیز باید در حداقل ممکن و فقط برای افراد دخیل در فرآیند رسیدگی به تخلف و در حد رفع نیاز باشد.

۶-۳-۷- در راستای رسیدگی بهتر و شفافیت بیشتر، رئیس کارگروه اخلاق می تواند فرد یا افرادی را از درون موسسه یا سایر مراکز علمی برای شرکت در جلسات کلگروه اخلاق یا همکاری در رسیدگی به تخلف و اعلام نظر دعوت نماید.

۶-۳-۸- اسامی اعضای کارگروه اخلاق، کارشناسان مدعو و ضابطان خاص دادگستری باید به صورت عمومی اطلاع رسانی شود. در صورتی که شاکی و فردی که علیه وی شکایت شده، با ارائه مدارک کافی هر گونه تعارض منافع با هر یک از اعضای کارگروه اخلاق، کارشناسان مدعو و ضابطان خاص دادگستری را اعلام نماید، آنگاه موضوع توسط کارگروه اخلاق بررسی و تصمیم گیری خواهد شد. کارگروه اخلاق در صورت تایید تعارض منافع، باید برای انتخاب فرد جایگزین، اقدام نماید. در مصوبات باید به نحوه مدیریت تعارض منافع اشاره شود.

۶-۳-۹- هر یک از اعضای کارگروه، کارشناسان مدعو یا ضابطان خاص دادگستری باید هر گونه تعارض منافع را به رئیس کارگروه اخلاق اطلاع دهند. مراتب عدم تعارض منافع باید قبل از شروع بررسی، توسط خود اعضا به صورت کتبی ثبت و امضاء گردد.

۶-۳-۱۰- کارشناسان و ضابطان خاص دادگستری می توانند با طرفین دعوا مصاحبه نمایند و تمام گزارشات، شواهد و مدارک مرتبط را به دقت ارزیابی کرده و سپس نتیجه را به دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش مربوطه اعلام نمایند.

۶-۳-۱۱- فردی که علیه وی شکایت شده، در مراحل رسیدگی به تخلف باید بتواند اطلاعات، شواهد یا مدارک مورد نیاز را ارائه دهد و در خصوص اظهارات شهود و گزارش های مربوطه، کسب اطلاع نماید و همچنین باید بتواند سوال بپرسد و اظهار نظر نماید و از خود دفاع کند.

تبصره ۱: فردی که علیه وی شکایت شده، می تواند تقاضا کند تا در چندین جلسه کارگروه اخلاق، برای دفاع از خود حضور یابد.

تبصره ۲: کارگروه اخلاق در صورت عدم پاسخ یا عدم حضور «فردی که علیه وی شکایت شده» در جلسات، می تواند نظریه کارشناسی خود را به استناد به دلایل و مستندات موجود، صادر نماید.

۶-۳-۱۲- هر یک از طرفین دعوا می توانند وکیل قانونی و مشاور اختیار نمایند. در صورت ارائه وکالت نامه رسمی، وکیل می تواند بجای موکل یا به همراه وی، در جلسات رسیدگی به تخلف، شرکت کرده و پرونده را مطالعه نموده و ابلاغ ها را به نشانی خود، درخواست کند. کارگروه اخلاق در صورت نیاز می تواند طرفین دعوا را نیز به جلسه رسیدگی دعوت نماید.

۶-۳-۱۳- پرونده رسیدگی به هر شکایت باید شامل نوع تخلف پژوهشی؛ اظهارنظر دربارۀ تخلف؛ جزئیات اقداماتی که برای رسیدگی به تخلف صورت گرفته؛ مدارک، شواهد و دلایلی که جهت رسیدگی مورد استفاده قرار گرفته یا به آن ها استناد شده؛ مشروح دفاعیات و اعتراض های «فردی که علیه وی شکایت شده» و وکیل وی؛ و جزئیات تمامی مساعدت ها و کمک هایی که این فرد از منابع مختلف برای انجام پژوهش دریافت نموده است، باشد.

۴-۶- اصول رسیدگی به تخلف پژوهشی

- ۴-۶-۱- هیچ شخص حقیقی و یا حقوقی نباید به هیچ وجه در صدد تلافی نسبت به طرفین دعوا، شهود، اعضای کارگروه اخلاق، کارشناسان مدعو یا ضابطان خاص دادگستری برآید. هر گونه تخلف از این اصل باید به مراجع ذیصلاح گزارش گردد.
- ۴-۶-۲- رسیدگی به تخلفات پژوهشی باید منصفانه انجام گیرد و حقوق همه افراد و اعضای درگیر در نظر گرفته شود. هر فرد باید در تمام مراحل رسیدگی، انصاف و بی‌طرفی را رعایت نماید.
- ۴-۶-۳- حد اعلای محرمانگی باید در تمام مراحل رسیدگی، تنظیم و ارائه گزارش به کارگروه اخلاق رعایت شود. رئیس کارگروه اخلاق در راستای جلوگیری از آشکارسازی اطلاعات، باید تعهدنامه رسمی از همه افراد دخیل در روند بررسی از جمله کارشناسان و پرسنل اداری اخذ نماید. اصول رازداری باید به طور کامل برای شهود نیز رعایت شود.
- تبصره ۱: هیچ شخصی به جز افرادی که در این دستورالعمل تصریح شده است، نباید طرفین دعوا را بشناسد و یا از ادعای مربوطه مطلع شود. فقط کارگروه اخلاق در صورت ضرورت می‌تواند جهت تکمیل مراحل رسیدگی، حداقل اطلاعات لازم را در اختیار شخص ثالث قرار دهد. اطلاع رسانی به شخص ثالث باید با توجه به رعایت حد اعلای محرمانگی باشد و شخص ثالث نسبت به اصل رازداری توجیه شده باشد. همه اطلاعات، شواهد و مستندات رسیدگی در طبقه بندی «خیلی محرمانه» قرار دارد و رئیس کارگروه اخلاق باید برای اطمینان از این اصل، اقدامات لازم را انجام دهد.
- تبصره ۲: نگهداری اسناد خیلی محرمانه مربوط به تخلفات پژوهشی، بر اساس آیین نامه طرز نگهداری اسناد سری و محرمانه دولتی مصوب ۱۳۵۴/۱۰/۲ هیات وزیران خواهد بود.
- ۴-۶-۴- هرگاه پس از رسیدگی، وقوع تخلف احراز نشود، باید از فردی که علیه وی شکایت شده، به طور کامل حمایت شود. همه افراد دخیل در روند رسیدگی به تخلف، شامل اعضای کارگروه اخلاق، کارشناسان مدعو، ضابطان خاص دادگستری و سایرین باید بکوشند تا حقوق، منصب، شغل و آبروی طرفین دعوا تهدید نگردد. کارگروه اخلاق، مسئول حفظ آبروی افراد در طی رسیدگی به تخلف است. در صورت عدم احراز تخلف، باید تلاش لازم صورت پذیرد تا خسارت‌های مادی و معنوی وارده به «فردی که علیه وی شکایت شده» جبران شود و اقدامات لازم برای اعاده حیثیت وی صورت گیرد. موسسه ذی ربط نیز باید در حد توان جهت جبران این خسارت‌های مادی و معنوی تلاش نماید.
- ۴-۶-۵- اگر در هر مرحله از رسیدگی، ثابت شود که شاکی صداقت نداشته و قصد آزار طرف دعوا را داشته است، آنگاه کارگروه اخلاق باید موضوع را به مراجع ذیصلاح ارجاع دهد. بدیهی است حقوق زیان دیده، برای مراجعه به مرجع قانونی محفوظ است.

۵-۶- رسیدگی به تخلف پژوهشی و صدور نظریه

- ۵-۶-۱- کارگروه اخلاق پس از وصول شکایت، باید حداکثر طی دو هفته پس از وصول شکایت، موضوع را در جلسه بررسی کرده و نظریه خود را حداکثر سه ماه پس از تاریخ وصول شکایت، با ذکر دلایل و به صورت متقن صادر نماید. نظریه کارگروه اخلاق در پژوهش، بعد از نهایی شدن می‌تواند مبنای صدور احکام انتظامی توسط مراجع ذیصلاح قرار گیرد.
- تبصره: دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش مربوطه موظف است حداکثر ظرف مدت یک هفته نظر کارگروه را در اختیار اشخاص ذی نفع قرار دهد.

۲-۵-۶- هر یک از اشخاص حقیقی یا حقوقی ذی‌نفع می‌تواند حداکثر طی دو هفته پس از دریافت نظریه کارگروه اخلاق، درخواست خود را مبنی بر رسیدگی مجدد به صورت مکتوب به دبیرخانه کارگروه وزارت اخلاق ارائه نماید تا نسبت به رسیدگی مجدد و صدور نظریه نهایی اقدام گردد.

۳-۵-۶- نظریه کارگروه اخلاق پس از نهایی شدن جهت اتخاذ تصمیم و صدور رای به مراجع ذیل اعلام خواهد شد:
- در مورد اعضای هیات علمی دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی تابعه؛ به هیات بدوی رسیدگی به تخلفات انتظامی اعضای هیات علمی به استناد بند ۳ ماده ۱۱ آیین نامه اجرایی قانون مقررات انتظامی هیات علمی مصوب ۱۳۶۵/۵/۵؛

- در مورد کارمندان دستگاه‌های اجرایی؛ به هیات‌های رسیدگی به تخلفات اداری به استناد ماده ۱۵ آیین‌نامه اجرایی قانون رسیدگی به تخلفات اداری مصوب ۱۳۷۳/۷/۲۷؛

- در مورد دانشجویان؛ به کمیته‌های انضباطی به استناد تبصره ۳ ماده ۱۲ مصوبه شورای عالی انقلاب فرهنگی با عنوان «تکمیل آیین‌نامه انضباطی دانشجویان» مصوب ۱۳۷۶/۶/۱۴.

تبصره: همه مراجع انضباطی و انتظامی مربوطه مکلفند که پس از صدور رای در مورد پرونده‌های موضوع این دستورالعمل، تصویر رای مراحل مختلف بدوی، تجدید نظر و رأی نهایی را به کارگروه اخلاق در پژوهش مربوطه ارسال نمایند.

۴-۵-۶- در نظریه کارگروه اخلاق باید پس از ذکر مشخصات دقیق طرفین دعوا و وکلا، خلاصه‌ای از موضوع و موارد مطرحه، احراز تخلف و نوع یا عدم احراز آن تصریح گردد. همچنین، کارگروه اخلاق در نظر کارشناسی خود، درباره نوع، تعداد، تکرار، موقعیت مرتکب، انگیزه ارتکاب تخلف، تاثیر آن بر افراد تحت مطالعه و خدشه بر اعتماد عمومی نیز اظهار نظر خواهد کرد.

۵-۵-۶- کارگروه اخلاق در صورت احراز تخلف بر اساس نوع، دفعات و مراتب تخلف، می‌تواند علاوه بر اعلام نظریه خود به مراجع ذیصلاح، نسبت به برخی پیشنهادات به موسسه ذی ربط مانند «انتصاب ناظر مستقیم بر فعالیت‌های پژوهشی بعدی متخلف برای مدت معین» و یا «خارج کردن مقاله و مقالات حاصل از تخلف یا منتج به تخلف، از مجله محل انتشار و اعلام مراتب در همان مجله» و یا «توقف ارتقاء عضو هیات علمی» و یا «تکرار پایان نامه دانشجویی» اقدام نماید و برحسب مورد، موضوع جریمه مذکور را به سایر مراجع از جمله مراجع قضایی، انتظامی و حرفه‌ای ارسال کرده و نتیجه را پیگیری کند.

۶-۵-۶- تمامی کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسه موظف هستند که پس از صدور رأی نهایی توسط مراجع ذی صلاح، رأی مذکور را به دبیرخانه کارگروه وزارت اخلاق اعلام نمایند و همچنین تصویر پرونده‌ها و نظریه‌های مربوط به تخلفات پژوهشی را به دبیرخانه کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش ارسال نمایند تا در آنجا ثبت شوند.

۶-۶- سایر مقررات رسیدگی به تخلف پژوهشی

۱-۶-۶- به تخلفات پژوهشی افرادی که در هنگام ارائه شکایت در زمره روسا، معاونان و اعضای هیات رییسه و اعضای هیات امنای دانشگاه‌ها؛ اعضای پیوسته فرهنگستان علوم پزشکی؛ اعضای کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات؛ شاغلان در وزارت بهداشت باشند؛ برابر مقررات در دبیرخانه کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش رسیدگی می‌شود.

تبصره ۱: در این موارد، شکایت واصله به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، باید توسط رییس کارگروه (به همراه نامه اعلام عدم صلاحیت کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه جهت رسیدگی به شکایت) به کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش ارسال گردد.

تبصره ۲: تغییر سمت این افراد پس از وصول شکایت در دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، تغییری در این صلاحیت ایجاد نمی‌کند.

تبصره ۳: هرگاه «فردی که از وی شکایت شده»، پیش از صدور نظریه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، به یکی از سمت‌های موضوع این بند به صورت رسمی یا با عنوان سرپرست، منصوب شود، آنگاه پرونده برای ادامه رسیدگی و صدور نظریه باید به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارجاع شود.

تبصره ۴: لازم است قبل از انتصاب افراد به سمت‌های مدیریتی در موسسات و ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بر حسب مورد از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش یا کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، درخصوص سابقه تخلف پژوهشی افراد استعلام گردد.

۲-۶-۶- هیات‌های ممیزه و جذب موسسات و هیات ممیزه و جذب مرکزی وزرات متبوع، مکلفند قبل از جذب یا ارتقاء مرتبه اعضای هیات علمی، بر حسب مورد از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش یا کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، درخصوص سابقه تخلف پژوهشی افراد استعلام نمایند.

۳-۶-۶- هزینه‌های مربوط به رسیدگی به تخلفات پژوهشی، توسط معاونت‌های پژوهشی موسسات با رعایت قوانین و مقررات مربوطه تأمین می‌شود.

واژه‌نامه

(به ترتیب حروف الفبای زبان فارسی)

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کلو گروه / کمیته های اخلاق در پژوهش

Good Clinical Practice (GCP)	اصول بهینه انجام کارآزمایی بالینی
Health Systems Research (HSR)	پژوهش در سیستم های نظام سلامت
Data Manipulation / Falsification	تحریف داده ها، دستکاری داده ها
Conflict of Interest	تعارض منافع
Data Fabrication	جعل داده ها، داده سازی
Manuscript	دست نوشته
Informed consent	رضایت آگاهانه
United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)	سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد
World Health Organization (WHO)	سازمان بهداشت جهانی
Contract Research Organization (CRO)	سازمان های همکاری کننده در انجام کارآزمایی بالینی
Plagiarism	سرقت ادبی / معنوی
Misconduct	سوء رفتار
International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)	شورای بین المللی هماهنگ سازی نیازهای فنی داروهای مورد استفاده در انسان
Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)	شورای سازمان های بین المللی علوم پزشکی
Proposal	طرح نامه (پروپوزال)
Lay person	عضو غیرمتخصص
Fraud	فریبکاری
Clinical trials	کارآزمایی های بالینی
Case report	گزارش مورد
Clinical Evaluation Authorization (CEA)	مجوز ارزیابی بالینی
Clinical Trial Authorization (CTA)	مجوز انجام کارآزمایی بالینی
Confidentiality	محرمانگی
Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران
Peer Review	مرور همتا
Bioequivalence studies	مطالعات هم ارزی زیستی
Pilot study	مطالعه پایلوت
Authorship	نویسندگی
Patient funded research	هزینه دریافت شده از بیمار / شرکت کننده در پژوهش
Affiliation	وابستگی سازمانی