

شماره.....
تاریخ.....
پوست.....



بسمه تعالی

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

سال ۱۳۹۹

فهرست

<u>عنوان</u>	<u>صفحه</u>
مقدمه.....	۳
تعاریف.....	۵
فصل اول: اصول و قواعد حاکم بر فعالیت‌های کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش.....	۱۲
۱-۱- اصول حاکم بر فعالیت کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش.....	۱۳
۱-۲- اجرای پایان‌نامه‌های دانشجویی.....	۱۸
۱-۳- اجرای طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌های چند مرکزی.....	۱۹
۱-۴- اجرای پژوهش با هزینه دریافت شده از بیمار/ شرکت‌کنندگان در پژوهش.....	۲۰
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.....	۲۰
۱-۶- اجرای طرح پژوهشی با استفاده از داده‌های عمومی حوزه سلامت.....	۲۳
۱-۷- بررسی پژوهش‌های بین‌المللی در کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش.....	۲۴
۱-۸- انتقال فرامرزى نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی.....	۲۴
۱-۹- نظارت بر اجرای طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها توسط کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش.....	۲۸
۱-۱۰- نحوه اخذ هزینه برای بررسی طرح‌نامه در کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش.....	۳۰
فصل دوم: کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش.....	۳۱
۲-۱- شرح وظایف کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش.....	۳۲
۲-۲- اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش.....	۳۲
۲-۳- نحوه انتصاب اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش.....	۳۳
۲-۴- شرایط عضویت اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش.....	۳۴
۲-۵- دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش.....	۳۴
۲-۶- تشکیل جلسات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش.....	۳۶
۲-۷- بررسی طرح‌نامه‌ها و رسیدگی به اعتراض‌ها.....	۳۷
فصل سوم: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۳۸
۳-۱- تشکیل و اعتباربخشی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۳۹
۳-۲- شرح وظایف کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۴۰
۳-۳- اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۴۱
۳-۴- نحوه انتصاب اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۴۲
۳-۵- شرایط عضویت اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۴۲
۳-۶- دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۴۳
۳-۷- تشکیل جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۴۴
۳-۸- بررسی طرح‌های پژوهشی/ پایان‌نامه‌ها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۴۵
۳-۹- پیگیری اجرای تبصره ۹ ماده واحده قانون در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۴۷
۳-۱۰- رسیدگی به اعتراض‌ها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۴۷
۳-۱۱- گزارش عملکرد کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه.....	۴۸

فصل چهارم: کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	۵۰
۴-۱- تشکیل کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	۵۱
۴-۲- شرح وظایف کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	۵۲
۴-۳- اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	۵۲
۴-۴- نحوه انتصاب اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	۵۳
۴-۵- شرایط عضویت اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	۵۳
۴-۶- دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	۵۴
۴-۷- تشکیل جلسات کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	۵۴
۴-۸- بررسی طرح‌های پژوهشی / پایان‌نامه‌ها در کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	۵۶
۴-۹- گزارش عملکرد کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	۵۸
فصل پنجم: کمیته‌های تخصصی	۵۹
۵-۱- اصول کلی تشکیل و فعالیت کمیته‌های تخصصی	۶۰
۵-۲- کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی	۶۰
۵-۳- کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی	۶۱
فصل ششم: رسیدگی به تخلفات پژوهشی	۶۳
۶-۱- مصادیق تخلفات پژوهشی	۶۴
۶-۲- بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه اخلاق در پژوهش	۶۶
۶-۳- نحوه رسیدگی به تخلف پژوهشی	۶۷
۶-۴- اصول رسیدگی به تخلف پژوهشی	۶۹
۶-۵- بررسی تخلف پژوهشی و صدور نظریه	۷۰
۶-۶- سایر مقررات رسیدگی به تخلف پژوهشی	۷۱
۶-۷- چگونگی تعیین و فعالیت ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی	۷۲
پیوست‌ها	۷۴
پیوست اول: ساختار سازمانی و سطوح کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش	۷۵
پیوست دوم: مناطق جغرافیایی تحت پوشش کارگروه‌های اخلاق در پژوهش منطقه‌ای	۷۷
پیوست سوم: اظهارنامه تعارض منافع اعضای کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش	۷۹
پیوست چهارم: تعهدنامه رازداری اعضا، مشاوران و کارشناسان کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش	۸۴
پیوست پنجم: فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان‌نامه	۸۶
پیوست ششم: فرآیند اخذ مصوبه کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش برای پژوهش‌های مرتبط با سازمان غذا و دارو	۹۵
پیوست هفتم: فرآیند، توافقنامه و پرسشنامه مرتبط با ارسال فرامرزی نمونه زیستی با هدف پژوهشی	۹۷
پیوست هشتم: فرآیند بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه‌های اخلاق در پژوهش	۱۰۷
پیوست نهم: کاربرگ‌های رسیدگی به تخلفات پژوهشی (ویژه کارگروه‌های اخلاق در پژوهش)	۱۰۹

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، آیین‌نامه 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 از دانشگاه‌های علوم پزشکی و نیز «کمیته‌های اخلاق در پژوهش» 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 زیستی و پزشکی، تشکیل شده و وظایف متعددی را برابر مفاد اسناد ملی و بین‌المللی انجام داده‌اند؛ از جمله این که به شرکت‌کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارفرمایان، نهادها و سازمان‌های دخیل در امور سلامت، مشاوره اخلاقی ارائه کرده؛ طرح‌نامه‌های 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، تأییدیه و شناسه اخلاق در پژوهش صادر نموده؛ و در طول انجام پژوهش، تا حد ممکن 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 پژوهش‌های علوم پزشکی 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 پزشکی جهانی^۱، شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی^۲، سازمان جهانی بهداشت^۳، شورای بین‌المللی هماهنگ‌سازی نیازهای فنی داروهای مورد استفاده در انسان^۴ (ایران عضو این شورای بین‌المللی است) و سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد^۵ ارائه شده است. در کشور ایران نیز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر اساس ماموریت 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 و نظریه‌های مشورتی» برای بهره‌برداری همه ذی‌نفعان از جمله کمیته‌های اخلاق در پژوهش نموده است.

با توسعه کمیت و کیفیت 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 شده 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

¹ The World Medical Association (WMA)

² Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

³ World Health Organization (WHO)

⁴ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

⁵ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)

دانشگاهی و زیرنظر کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، اضافه شد تا همه فعالیت‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش، توسط یک «نهاد واحد» 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 به منظور ارتقای 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 شورای اسلامی رسید و آیین‌نامه اجرایی آن در ۲۳ مرداد سال ۱۳۹۸ مورد تصویب هیات وزیران قرار گرفت؛ و در این آیین‌نامه اجرایی 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 پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی»، از این پس «کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» به عنوان «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش»، «کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی» به عنوان «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» و «کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش» به عنوان «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» نامیده می‌شوند. بنابراین ساختار کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش در دستورالعمل جدید عبارت از «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش»، «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه»، «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و «کمیته‌های تخصصی» است. شایان ذکر است که «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» به لحاظ قانونی می‌تواند تمامی فعالیت‌های اخلاق در پژوهش مرتبط با موسسه خود را انجام دهد.

دستورالعمل حاضر که پیرو بازنگری دستورالعمل‌های قبلی، در شش فصل توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، تدوین شده و به تصویب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت متبوع و شورای عالی اخلاق پزشکی رسیده است؛ برای 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 صورت می‌گیرد. دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، موظف به نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل خواهد بود. گزارش سالانه فعالیت‌های کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش برای سایر سازمان‌ها/نهادهای مرتبط با اخلاق (مانند شورای عالی اخلاق پزشکی)، جهت استحضار ارسال می‌شود.

تعاریف (به ترتیب حروف الفبا)

اصول بهینه انجام کارآزمایی بالینی^۱: استاندارد انجام کارآزمایی بالینی 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.

ایمنی زیستی^۲: طبق «قانون ایمنی زیستی کشور ایران»، ایمنی زیستی به معنای مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست است.

بیوسیمیلار^۳: فرآورده بیولوژیکی که از لحاظ ساختار و عملکرد، بسیار شبیه به فرآورده بیولوژیک مرجع است.

پایش^۴: پایش اخلاقی پژوهش با هدف اطمینان از انطباق فرایند اجرا، جمع آوری و ثبت داده‌ها و گزارش‌دهی منطبق با طرح‌نامه و پروتکل اجرایی پژوهش و رعایت «اصول اخلاق در پژوهش» در طی مراحل مذکور انجام می‌شود.

پایان‌نامه / رساله: گزارش مکتوب حاصل از فعالیت پژوهشی پایان دوره تحصیلی 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/ اساتید راهنما و استاد/ اساتید 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 دانشجوی مربوطه میسر خواهد بود.

پژوهش با موضوعات حساس^۵: مصادیق پژوهش با موضوعات حساس عبارتند از: الف) موضوعات مرتبط با حریم خصوصی، مقدس، استرس‌زا و موضوعاتی که واکنش عاطفی ایجاد می‌کنند؛ مانند: پژوهش درباره مسائل جنسی، کودک‌آزاری، خشونت خانگی، مرگ، سقط جنین و اعتقادات مذهبی؛ ب) موضوعاتی که همراه با ترس از آشکار شدن اقدامات آنگ‌دار^۶ و مجرمانه است؛ مانند: مطالعه درباره رفتارهای فرهنگی، رفتارهای غیرقانونی مانند اعتیاد، قتل، اقدام به تجاوز جنسی؛ پ) موضوعاتی که همراه با تهدید سیاسی یا امنیتی است؛ مانند: مطالعه درباره جدال‌ها یا تعارضات اجتماعی.

پژوهش بین‌المللی: پژوهشی که به صورت مشترک بین موسسات دولتی یا غیردولتی ایرانی و سازمان‌های بین‌المللی/ سایر کشورها انجام می‌شود و به صورت مادی نیز توسط سازمان‌ها و موسسات داخلی و بین‌المللی مورد حمایت قرار می‌گیرد.

پژوهشگر اصلی^۷ (مجری طرح): یکی از اعضای گروه پژوهش (دارای دانش، مهارت و توانایی علمی) است که پیشنهاد دهنده اصلی پژوهش به موسسه 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 پژوهشگر اصلی باشد، حتی در فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی، از میان آنان به عنوان پژوهشگر اصلی، تعیین و معرفی شود.

¹ Good Clinical Practice (GCP)

² Biosafety

³ Biosimilar

⁴ Monitoring

⁵ Sensitive research

⁶ Stigma

⁷ Principal Investigator (PI)

تخلف پژوهشی: تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعمل‌های کشوری، 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 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 طرح پژوهشی/پایان‌نامه و ملاحظات اخلاقی آن است که با تصریح بر واژه «تصویب» به پژوهشگر اصلی ارائه می‌شود. تصویب طرح پژوهشی/پایان‌نامه می‌تواند به صورت مشروط (از جمله کسب مجوز از سازمان یا نهاد دیگر) باشد.

تعارض منافع^۱: شرایط مادی یا معنوی که موجب می‌شود تصمیم‌گیری حرفه‌ای افراد، تحت تاثیر منفعت ثانویه (شخصی/سازمانی) قرار بگیرد. 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. مثال: الف) پژوهشگر و یا بستگان درجه اول وی، به عنوان مدیرعامل، عضو هیئت مدیره، سهامدار و یا مشاور شرکت دارویی حامی پژوهش باشند؛ ب) در قبال انجام پژوهش، قسمتی از سهام شرکت دارویی حامی پژوهش مذکور، به پژوهشگر و یا بستگان وی اختصاص یابد؛ پ) در قبال انجام پژوهش، قسمتی از درآمد حاصل از فروش فرآورده مورد پژوهش، به عنوان حق الزحمه به پژوهشگر برسد؛ ت) کارفرما یا حامیان پژوهش، پیشنهادی برای تجهیز مرکز مجری پژوهش، ارائه کرده باشند؛ ث) پژوهشگر و یا بستگان درجه اول وی، با حامیان پژوهش در خصوص مواردی مانند اعزام برای شرکت در کنگره‌های بین‌المللی توافق کرده باشند؛ ج) تمامی یا بخشی از پژوهش، به عنوان موضوع پایان‌نامه پژوهشگر یا دانشجویان وی باشد.

تقلب در تهیه آثار علمی یا سوء رفتار پژوهشی^۲: هرگونه رفتار متضمن فریبکاری^۳ در مراحل طراحی و پیشنهاد طرح پژوهشی/پایان‌نامه، بررسی 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. برخی از مصادیق شایع فریبکاری شامل موارد زیر است: جعل داده‌ها (داده‌سازی)^۴ از جمله ارائه نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند؛ تحریف^۵ و دست‌کاری داده‌های^۶ حاصل از پژوهش شامل اجتناب از ذکر برخی یافته‌های پژوهش؛ دست‌کاری در تصاویر، شکل‌ها یا نمودارها؛ سرقت معنوی یا ادبی^۷ که عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشر شده یا منتشر نشده افراد دیگر بدون ذکر منبع و روش مناسب، یا عدم کسب اجازه از مالک معنوی در موارد ضروری؛ استفاده از وابستگی سازمانی^۸ غیرواقعی یا عدم ذکر صحیح وابستگی سازمانی؛ عدم رعایت معیارهای نویسندگی در مقالات علمی و سایر آثار پژوهشی (مانند ارائه کار دیگران به عنوان کار خود، اضافه کردن افراد فاقد ملاک‌های حق نویسندگی^۹ به عنوان نویسندگان مقاله، حذف نام افراد واجد ملاک‌های حق نویسندگی از لیست نویسندگان مقاله)؛ دست‌کاری در ارجاعات اثر پژوهشی^{۱۰} که شامل ارجاع بدون توجیه علمی به آثار پژوهشی خود و دیگران؛ مداخله غیر موجه در روند داوری مقالات و آثار پژوهشی شامل معرفی داور غیر واقعی؛ انتشار دو یا چندباره نتایج پژوهش^{۱۱} (انتشار هم‌پوشان) بدون رعایت استانداردهای مربوطه؛ انتشار برشی نتایج پژوهش^{۱۲} در

¹ Conflict of interest

² Research misconduct

³ Fraud

⁴ Data fabrication

⁵ Data falsification

⁶ Data manipulation

⁷ Plagiarism

⁸ Affiliation

⁹ Authorship

¹⁰ Citation manipulation

¹¹ Redundant publication

¹² Salami publication

چند مقاله مجزا در شرایطی که به لحاظ عرف رشته علمی مربوطه، نتایج پژوهش می‌تواند در تعداد مقالات کمتری منتشر شود.

جبران خسارت: هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب، جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه جبران خسارت ترجیحاً به صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط است.

جلسه عادی: جلسه کارگروه/کمیته اخلاق که بر اساس تقویم کاری توسط دبیرخانه کارگروه/کمیته اخلاق برگزار می‌شود. جلسه می‌تواند به صورت حضوری یا مجازی برگزار شود.

جلسه فوق‌العاده: جلسه کارگروه/کمیته اخلاق که برای رسیدگی به موارد فوری تشکیل می‌شود و در تقویم کاری کارگروه/کمیته اخلاق، از قبل پیش‌بینی نشده است. جلسه فوق‌العاده به پیشنهاد رئیس، دبیر یا تعدادی از اعضای کارگروه/کمیته اخلاق می‌تواند تشکیل گردد. جلسه فوق‌العاده می‌تواند به صورت حضوری یا مجازی برگزار شود.

جلسه مجازی: برگزاری جلسات و سخنرانی‌های زنده بدون حضور فیزیکی افراد و با استفاده از امکانات اینترنت است.

حریم خصوصی^۱ و محرمانگی^۲: حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان در پژوهش و همچنین محرمانه نگهداشتن اطلاعات آن‌ها، مبتنی بر اصول اخلاقی «احترام به استقلال و خودآیینی انسان‌ها^۳»، «ضرر نرساندن» و «سودرسانی» است. پژوهشگران با رعایت حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان در پژوهش، می‌توانند آن‌ها را از آسیب‌های بالقوه ناشی از شرکت در پژوهش، محافظت کنند.

حضور در جلسه: حضور اعضا در جلسه می‌تواند به صورت فیزیکی یا مجازی باشد. حضور مجازی به نحوی است که امکان اطمینان از هویت افراد شرکت‌کننده در جلسه با روش‌هایی مانند مشاهده افراد و یا شنیدن صدای افراد، بدون حضور فیزیکی ایشان و با استفاده از امکانات اینترنت مقدور باشد.

حمایت‌کننده پژوهش: شخص حقیقی یا حقوقی (مانند مراکز پژوهشی/آموزشی، سازمان‌های دولتی، سازمان‌های مردم‌نهاد، خیرین، شرکت‌های دارویی داخلی و یا خارجی، شرکت‌های دانش‌بنیان) که تمام یا بخشی از بودجه یا نیروی انسانی پژوهش، دارو، تجهیزات و سایر موارد موضوع طرح‌نامه پژوهشی/پایان‌نامه 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 متخصصان هر رشته و پژوهش‌های مرتبط، موجه است.

راهنماهای اخلاقی: مجموعه مقررات و الزامات اخلاقی که از سوی مقام صلاحیت‌دار ابلاغ می‌شوند.

رد: اعلام کتبی رد طرح‌نامه پژوهشی در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است که به پژوهشگر اصلی طرح ابلاغ می‌شود.

رضایت آگاهانه^۴: اخذ رضایت آگاهانه در همه مطالعاتی که شرکت‌کننده انسانی یا اهداکننده نمونه زیستی دارد، الزامی است. اصول کلی حاکم بر فرایند اخذ رضایت آگاهانه شامل «وجود ظرفیت و صلاحیت تصمیم‌گیری در شرکت‌کننده در پژوهش/ اهداکننده نمونه زیستی»، «ارائه اطلاعات مناسب و قابل فهم به ویژه درباره روش پژوهش، عوارض احتمالی و نحوه جبران خسارت»، «حق انتخاب بدون اجبار یا تأثیر عوامل بیرونی» و «حق خروج از فرایند پژوهش در هر زمان و به هر علتی» است. اخذ رضایت آگاهانه می‌تواند شفاهی یا کتبی باشد. اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در کارآزمایی بالینی یا اهدای نمونه زیستی، همواره به صورت کتبی است. فرم رضایت آگاهانه باید به پیوست طرح‌نامه پژوهشی باشد.

¹ Privacy

² Confidentiality

³ Autonomy

⁴ Informed consent

سازمان‌ها/ شرکت‌های همکاری‌کننده در انجام کارآزمایی بالینی^۱: سازمان‌ها/ شرکت‌هایی با تجربه بالا در زمینه اجرای کارآزمایی بالینی هستند که حامیان کارآزمایی بالینی می‌توانند همه یا بخشی از مسئولیت‌های مدیریت طرح پژوهشی را به آن‌ها واگذار کنند.

شناسه اخلاق (کد اخلاق): یک شماره اختصاصی است که پس از تأیید طرح‌نامه در کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش، به طرح‌نامه مذکور اختصاص می‌یابد. این شناسه پس از ثبت طرح‌نامه در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، به صورت خودکار صادر می‌شود و قالب‌بندی شماره مذکور بر اساس دستورالعمل دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است.

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

طرح پژوهشی/پایان‌نامه چند مرکزی: پژوهشی که با همکاری چند مرکز اجرا می‌شود و مراکز مذکور، تحت پوشش کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسه‌های متفاوت باشند.

طرح‌نامه (پروپوزال) پژوهشی^۲: سند متضمن پیشنهاد طرح پژوهشی یا پایان‌نامه است که شامل مشخصات پژوهشگر/ پژوهشگران اصلی و همکاران پژوهش، ضرورت انجام پژوهش، توجیه علمی-فنی، پیشینه موضوع، اهداف، روش پژوهش، روش اجرا، ملاحظات اخلاقی، زمان‌بندی، بودجه‌بندی و بیان تعارض منافع احتمالی پژوهشگران است که توسط پژوهشگر اصلی جهت بررسی توسط مرجع علمی معتبر (و متعاقباً بررسی در کارگروه/کمیته اخلاق)، به موسسه ارائه می‌شود و پس از طی مراحل داوری و تصویب، به عنوان یک سند علمی مبنای عملکرد پژوهشگران در انجام پژوهش خواهد بود. طرح‌نامه مربوط به همه فعالیت‌ها با عناوینی مانند پژوهش، تحقیق، پروتکل، رساله و پایان‌نامه نیز مشمول این تعریف است.

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

فرد شرکت‌کننده در پژوهش: شخصی است که بر اساس طرح‌نامه، 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 مرداد سال ۱۳۹۶ مجلس شورای اسلامی است.

کارآزمایی بالینی^۳: پژوهشی است که تاثیر مداخلات مرتبط با سلامت مانند دارو، وسایل پزشکی یا روش درمانی را بر انسان‌های شرکت‌کننده در پژوهش (با یا بدون گروه شاهد)، بررسی کرده و تاثیر آن‌ها را بر سلامت انسان ارزیابی می‌کند. کارآزمایی بالینی باید توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح از نظر علمی، انجام شود.

کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای^۴: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه که بر اساس تقسیمات کشوری و مصوبات «وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی»، مسئولیت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یک منطقه جغرافیایی خاص از کشور

^۱ Contract Research Organization (CRO)

^۲ Research proposal

^۳ Clinical trial

^۴ Regional Research Ethics Committee

را بر عهده دارد، تحت عنوان کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای نامیده می‌شود. این کارگروه در مورد «بررسی طرح‌نامه‌های مربوط به پژوهش‌های زیست‌پزشکی» در آن منطقه جغرافیایی کشور به عنوان «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» محسوب می‌شود و کمیته‌های اخلاق در پژوهش و سایر کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات مستقر در آن منطقه جغرافیایی (از جمله کارگروه‌های اخلاق در پژوهش تحت پوشش دانشگاه‌های وزارت علوم، تحقیقات و فناوری یا دانشگاه آزاد اسلامی که توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت متبوع اعتبار بخشی شده‌اند)، مکلف هستند که در مورد بررسی، تصویب و نظارت بر پژوهش‌های زیست‌پزشکی با هماهنگی «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» اقدام نمایند.

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه^۱: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، با استناد به ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی «قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» در موسسه تشکیل می‌شود و علاوه بر وظایف مندرج در آیین‌نامه اجرایی قانون، مسئول تشکیل و نظارت بر «کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و «کمیته‌های تخصصی» تحت پوشش خود است. اعتبارنامه فعالیت «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» توسط «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مستقر در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت» صادر می‌شود. شایان ذکر است که این کارگروه در دستورالعمل قبلی (دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی)، با عنوان «کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی» فعالیت می‌کرد.

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش^۲: 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 بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و بالاترین مرجع بررسی، اعلام نظر، تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری در حوزه‌های مربوط به اخلاق در پژوهش، از جمله رسیدگی به تخلفات پژوهشی در کشور 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. شایان ذکر است که این کارگروه در دستورالعمل قبلی (دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی)، با عنوان «کمیته ملی اخلاق در پژوهش» فعالیت می‌کرد.

کلان پروژه: در این دستورالعمل، کلان پروژه به معنای پروژه‌ای با چندین طرح پژوهشی است که هر کدام از طرح‌های پژوهشی مذکور نیاز به اخذ شناسه اخلاق جداگانه دارند.

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی^۳: کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی 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 و پایان‌نامه‌ها، نظارت بر رعایت استانداردهای اخلاقی در مراحل مختلف طراحی، انجام و گزارش نتایج پژوهش‌ها اقدام می‌نماید. پیشنهاد تاسیس 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 در دستورالعمل قبلی (دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی)، با عنوان «کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش» فعالیت می‌کرد.

کمیته‌های تخصصی: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه می‌تواند کمیته‌های تخصصی شامل «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی^۴» و «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی^۵» را در منطقه جغرافیایی تحت پوشش خود، تشکیل دهد. این کمیته‌ها از لحاظ ساختاری در سطح «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» بوده و با هدف بررسی اخلاقی و نظارت تخصصی‌تر طرح‌نامه‌ها تشکیل می‌شوند.

¹ Institutional Research Ethics Committee

² National Committee for Ethics in Biomedical Research

³ Biomedical Research Ethics Committee

⁴ Animal Ethics Committee (AEC)

⁵ Committee for Biosafety and Laboratory

گزارش طرح پژوهشی/پایان‌نامه: گزارشی مکتوب و مدون از یافته‌ها، دستاوردها، تحلیل‌ها و پیشنهادهای حاصل از اجرای پژوهش است که بر مبنای روش علمی ذکر شده در طرح‌نامه/پایان‌نامه مصوب، تدوین شده و به موسسه تصویب‌کننده و سایر ذی‌نفعان، برحسب موضوع ارائه گردد.

مرجع علمی صلاحیت‌دار: شورای پژوهشی، کمیته علمی و تخصصی و سایر مراجع مشابه که بر اساس مقررات، با حضور متخصصان رشته‌های مرتبط در دانشگاه‌ها و سازمان‌ها تشکیل می‌شوند و طرح‌نامه پژوهشی/پایان‌نامه را از نظر ضرورت اجرا، روش‌شناسی پژوهش، روش اجرا و سایر ملاحظات علمی و فنی، بررسی و مرور همتا^۱ می‌کنند.

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران^۲: سامانه الکترونیکی است که مطالعات کارآزمایی بالینی در کشور ایران را ثبت می‌کند. این مرکز مورد تأیید سازمان بهداشت جهانی است و شناسه کارآزمایی بالینی را با قالب‌بندی IRCT ثبت می‌کند. تأییدیه ثبت کارآزمایی بالینی باید بعد از دریافت شناسه اخلاق در پژوهش و «قبل از آغاز پژوهش» اخذ شده باشد.

مشابهت یابی (همانندجویی): شیوه‌ای که در آن، نرم‌افزار 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 مطالب و منابع اطلاعات همانند را نمایش دهد. خروجی نرم‌افزارهای مشابهت یابی در صورتی دارای اعتبار حقوقی است که توسط کارشناس دارای صلاحیت علمی، مورد بررسی قرار گرفته و تأیید گردد.

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

مطالعه پیش‌بالینی^۳: مطالعات پیش‌بالینی با هدف بررسی اثرات دارویی، سمیت مداخلات دارویی و پیش‌بینی پاسخ در انسان؛ در مدل‌های حیوانی یا مدل‌های جایگزین حیوانات آزمایشگاهی (مانند ارگانوئیدها و نرم‌افزارهای رایانه‌ای)، قبل از کارآزمایی بالینی انجام می‌شوند. مطالعات پیش‌بالینی درباره داروها یا فرآورده‌هایی که با هدف ثبت و ورود به بازار دارویی کشور انجام می‌شوند، تابع الزامات سازمان غذا و دارو نیز است.

مطالعه هم‌ارزی زیستی^۴: مطالعه هم‌ارزی زیستی عبارت از ارزیابی چگونگی و کارایی فرمولاسیون‌های دارویی است. در این مطالعه، سرعت و میزان ورود دارو به گردش خون، بین گروه فرآورده آزمون با گروه فرآورده مرجع، مورد مقایسه قرار می‌گیرد. با توجه به اینکه این مطالعات عمدتاً روی محصولات دارویی متقاضی ورود (یا موجود) به بازار دارویی کشور انجام می‌شوند، لذا مرجع ارزیابی نتایج مطالعات هم‌ارزی زیستی، اغلب سازمان غذا و دارو است و ضوابط و دستورالعمل‌های سازمان مذکور باید مورد توجه قرار گیرند.

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، تولیت می‌یابند.

¹ Peer review

² Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)

³ Preclinical study

⁴ Bioequivalence study

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 و سایر مراجع قانونی.

نشریه علمی معتبر خارجی: نشریه‌ای (کاغذی یا الکترونیکی) است که دارای نظام مرور هم‌تا بوده و حداقل در یک پایگاه تخصصی معتبر و یا یک پایگاه استنادی معتبر بین‌المللی، نمایه شده و در فهرست نشریه‌های نامعتبر خارجی نیز قرار نداشته 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 یا وزارت علوم، تحقیقات و فناوری یا شورای عالی حوزه‌های علمیه بوده و در فهرست نشریه‌های داخلی «لغو اعتبار شده» نیز قرار نداشته باشد.

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

فصل اول

اصول و قواعد حاکم بر فعالیت‌های کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۱-۱- اصول حاکم بر فعالیت کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۱-۱-۱- در طراحی و اجرای طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها 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، اجرای عدالت و امانت‌داری 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 پژوهش؛ 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؛ همچنین رعایت تمامی راهنماهای اخلاقی مصوب کارگروه وزارتتی اخلاق، 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 در پژوهش، قابل اغماض باشد. افراد باید برای شرکت در پژوهش، رضایت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند. همچنین باید حد اعلاي محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها رعایت گردد. کارگروه/کمیته اخلاق پس از تصویب پژوهش باید تا حد امکان با هدف حفظ کرامت انسانی، در تمام مدت اجرای پژوهش، بر اجرای آن نظارت اخلاقی مستمر داشته باشد و هر زمان تشخیص دهد که پژوهشگر از رعایت اصول اخلاقی مندرج در طرح‌نامه پژوهشی/پایان‌نامه مصوب، عدول کرده و یا باید شرایط جدیدی را در پژوهش لحاظ کند، می‌تواند مصوبه خود در مورد ادامه پژوهش یا انتشار یافته‌های پژوهش یا به‌کارگیری دستاوردهای آن را به صورت مطلق یا مقید، لغو نماید.

۱-۱-۳- تمامی طرح‌نامه‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها، پس از تأیید علمی توسط یک مرجع علمی صلاحیت‌دار (مانند شورای علمی معتبر، شورای آموزشی گروه / شورای پژوهشی مرکز تحقیقات، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده یا دانشگاه و مانند آن)، باید جهت بررسی و «اخذ تأییدیه و شناسه اخلاق» به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش که توسط کارگروه وزارتتی اخلاق در پژوهش اعتباربخشی شده است، ارسال گردند. این الزام درباره همه انواع طرح‌ها از جمله مطالعاتی که به سفارش و پشتیبانی صنایع و شرکت‌های دارویی انجام می‌شوند^۱، پژوهش در سیستم‌های نظام سلامت^۲، ارتباط با صنعت، طرح‌های دانشجویی و کمیته تحقیقات دانشجویی و همچنین برای طرح‌نامه‌هایی که از خارج از محیط موسسه، درخواست دریافت شناسه اخلاق می‌کنند، نیز صادق است.

تبصره ۱: یک شناسه اخلاق به هر پژوهش تعلق می‌گیرد. در مواردی که طرح پژوهشی/پایان‌نامه به هر دلیلی (مانند اخذ بودجه اضافی) در محل دیگری نیز ثبت می‌شود، اخذ مجدد شناسه اخلاق مجاز نیست.

تبصره ۲: اجرای پژوهش، قبل از اخذ مصوبه و شناسه اخلاق، «مطلقاً ممنوع» است و مصداق بارز تخلف پژوهشی محسوب می‌شود. بررسی طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌هایی که «قبلاً آغاز شده یا به اتمام رسیده است»، در کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش و اختصاص شناسه اخلاق به آن‌ها و همچنین اختصاص شناسه اخلاق به مقالات به هدف چاپ در نشریات، مصداق تخلف پژوهشی است و در صورت اثبات، شناسه اخلاق صادر شده، باطل شده و اعتبارنامه آن کارگروه/کمیته اخلاق نیز توسط کارگروه وزارتتی اخلاق، از درجه اعتبار ساقط خواهد شد. در این شرایط، مسئولیت لغو اعتبارنامه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، به عهده رئیس یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه است.

¹ Industry-sponsored Research

² Health Systems Research (HSR)

تبصره ۳: پژوهشگر اصلی باید هر گونه تغییر در طرح‌نامه مصوب (مانند تغییر در عنوان پژوهش، اسامی پژوهشگر اصلی و همکاران، روش اجرا و سایر اجزای پژوهش) را به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه برساند و تأییدیه دریافت نماید. در صورت ایجاد تغییر در عنوان طرح پژوهشی/پایان‌نامه، لازم است که عنوان در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی اصلاح شود. در این موارد نیازی به صدور شناسه اخلاق مجدد نیست. درج تغییرات مذکور در «سامانه مدیریت پژوهش موسسه» نیز الزامی است.

۴-۱-۱- عقد هرگونه قرارداد پژوهشی برای طرح‌های پژوهشی یا پایان‌نامه‌ها و نیز ثبت نهایی پایان‌نامه‌ها منوط به اخذ تأییدیه یا شناسه اخلاق از کمیته/کارگروه اخلاق در پژوهش است. عقد قرارداد برای کارآزمایی‌های بالینی نیز مستلزم ثبت آن‌ها در «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» است.

تبصره: در صورتی که طرح پژوهشی/پایان‌نامه دارای اسپانسر (حامی مالی) باشد، باید مشخصات و جزییات پشتیبانی مالی اسپانسر در طرح‌نامه و همچنین در قرارداد مربوطه ذکر شده باشد.

۵-۱-۱- کارآزمایی‌های بالینی پس از اخذ شناسه اخلاق از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، باید در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» نیز ثبت شده و شناسه IRCT دریافت نمایند. ثبت کارآزمایی‌های بالینی در «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» باید «قبل از آغاز پژوهش» انجام شده باشد. عقد قرارداد طرح‌های پژوهشی و ثبت نهایی پایان‌نامه‌های کارآزمایی بالینی فقط پس از کسب شناسه اخلاق و شناسه IRCT امکان‌پذیر است.

تبصره ۱: کارآزمایی‌های بالینی با «فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و سنتی» نیز باید تمامی فرایندهای مرتبط با اخذ «شناسه اخلاق در پژوهش» و «ثبت در مرکز کارآزمایی بالینی ایران» را طی کنند.

تبصره ۲: کارآزمایی‌های بالینی که بر روی داروها، تجهیزات و فرآورده‌های متقاضی ثبت و ورود به بازار دارویی کشور انجام می‌شوند، علاوه بر اخذ شناسه اخلاق در پژوهش و شناسه IRCT، باید بر اساس ضوابط سازمان غذا و دارو، مجوز لازم را نیز از سازمان مذکور اخذ نمایند.

۶-۱-۱- در صورتی که انجام پژوهش بر روی انسان، مستلزم مشخص شدن نتایج پژوهش‌های «پیش بالینی» از جمله پژوهش‌های آزمایشگاهی و حیوانی باشد، آنگاه طرح‌نامه‌های مرحله «پیش بالینی» و مرحله «کارآزمایی بالینی» باید به صورت جداگانه بررسی و تصویب شوند. در چنین مواردی تصویب مرحله کارآزمایی بالینی منوط به ارائه «نتایج مراحل پیش بالینی انجام شده توسط خود پژوهشگر» یا «نتایج پژوهش‌های سایر پژوهشگران» است.

تبصره: انجام کارآزمایی بالینی از «فاز دوم و فازهای بعدی»، منوط به ارائه نتایج فازهای قبلی کارآزمایی بالینی مربوطه (انجام شده توسط خود پژوهشگر یا نتایج پژوهش‌های سایر پژوهشگران) است.

۷-۱-۱- کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش، حق بررسی علمی مجدد «طرح پژوهشی/پایان‌نامه‌های مصوب در مراجع علمی صلاحیت‌دار» را از نظر موضوعات علمی تأثیرگذار بر اخلاق در پژوهش، دارند.

تبصره: لازم است که روند صدور تمامی مصوبات اخلاق در پژوهش در «سامانه پژوهشی موسسه» مستند گردد که شامل شناسه اخلاق همه طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها و مصوبات مربوطه است. برای سایر موسساتی که سامانه پژوهشی ندارند، روند ثبت باید به نحو مقتضی مدیریت گردد.

۸-۱-۱- از آنجا که انجام هر نوع پژوهش منوط به تصویب آن در کارگروه‌ها/کمیته‌های اخلاق در پژوهش است، لذا انجام پژوهش توسط تمامی پژوهشگران از جمله شاغلان دانشگاه‌ها (اعم از اعضای هیات علمی و غیر هیات علمی)، مراکز درمانی خصوصی یا خیریه (اعم از بیمارستان، کلینیک، مطب و مانند آن) و سایر موسسات (مانند موسسات تحقیقاتی، شرکت‌های

دارویی، خیریه‌ها، سازمان‌های مردم‌نهاد)، مستلزم دریافت تاییدیه و شناسه اخلاق از کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش منطقه جغرافیایی محل انجام پژوهش است.

تبصره: مسئولیت پایش و در صورت لزوم نظارت بر حسن انجام تمامی پژوهش‌ها علاوه بر کارگروه/کمیته تصویب‌کننده، برعهده «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» نیز است.

۹-۱-۱- پژوهش‌هایی که با مشارکت دانشجویان مقاطع مختلف تحصیلی انجام می‌شوند (به جز آنچه که به طور رسمی تحت عنوان پایان‌نامه است) 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 پژوهشگر اصلی محسوب می‌شود. لذا این‌گونه طرح‌ها نیز باید در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» جهت صدور مصوبه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ثبت شوند و نام استاد راهنما به عنوان پژوهشگر اصلی پژوهش، درج گردد. 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.

۱۰-۱-۱- صدور شناسه اخلاق برای «مطالعه پایلوت^۱» همانند سایر پژوهش‌ها، الزامی است. بنابراین لازم است که مطالعات پایلوت در قالب طرح‌نامه پژوهشی، داوری شده و ثبت شوند.

۱۱-۱-۱- برای انتشار نتایج «گزارش مورد^۲ / گزارش موارد^۳» موکداً توصیه می‌شود که جهت اخذ «تائیدیه و شناسه اخلاق توسط کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش»، اقدام شود. در چنین شرایطی نیاز به تهیه طرح‌نامه نبوده و فقط گزارش‌ها باید تائید شوند. صدور شناسه اخلاق برای «گزارش مورد/ موارد» از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و به روش صدور مصوبه برای «طرح‌های پژوهشی» انجام می‌شود. ضمناً در صورت درخواست مصوبه اخلاق برای «گزارش مورد/ موارد» مربوط به بیماران بستری در بیمارستان، باید درخواست مذکور قبل از ارسال برای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش و یا تهیه گزارش برای انتشار در مجلات، به تائید رسمی «مدیریت بیمارستان» یا «کمیته اخلاق بالینی بیمارستان» برسد.

۱۲-۱-۱- صدور شناسه اخلاق برای طرح‌نامه‌های جامع که با عنوان «کلان پروژه» توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار مصوب شده‌اند، فقط در صورتی مقدور است که در متن مصوبه کارگروه/کمیته اخلاق تصریح شود که تائیدیه به منزله تائید کلیت انجام پژوهش است و برای هر جزء آن لازم است که یک طرح‌نامه دقیق و استاندارد نوشته شود و هر کدام از طرح‌نامه‌های مذکور، مجدداً در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مورد بررسی قرار گرفته و در صورت تصویب، شناسه اخلاق برای آن صادر گردد.

۱۳-۱-۱- هر پایان‌نامه به عنوان یک پژوهش دارای هویت مستقل است و لازم است که دارای شناسه اخلاق مستقل باشد. ثبت پایان‌نامه منوط به ثبت شناسه اخلاق در پژوهش است.

تبصره: در شرایطی که پایان‌نامه به عنوان بخشی از یک طرح پژوهشی است، آنگاه باید شناسه‌های اخلاق مستقل (یک شناسه اخلاق برای طرح پژوهشی و یک شناسه اخلاق برای پایان‌نامه) اخذ گردد. در این شرایط باید در پایان‌نامه به شناسه اخلاق طرح پژوهشی مذکور اشاره شده باشد.

۱۴-۱-۱- اخذ مجوز اخلاقی جزو وظایف «پژوهشگر اصلی طرح» یا استاد راهنمای اول پایان‌نامه است و عدم اخذ مصوبه و شناسه اخلاق به عنوان «تخلّف پژوهشی» محسوب شده و در هر مرحله، مانع آغاز یا ادامه پژوهش و یا انتشار نتایج آن می‌گردد. همه همکاران یک طرح پژوهشی باید در زمان آغاز همکاری با یک طرح پژوهشی، از کسب همه مجوزهای لازم از

¹ Pilot study

² Case report

³ Case series

جمله تائیدیه و شناسه اخلاق در پژوهش، اطمینان حاصل نمایند. شایان ذکر است که آغاز هر گونه فعالیت اجرایی مربوط به پژوهش، قبل از دریافت شناسه اخلاق، به عنوان تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

۱۵-۱-۱- در مواردی که پژوهش دارای شرکت‌کننده انسانی است، لازم است که شماره تلفن و نشانی دقیق «کارگروه/کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح» در فرم رضایت‌نامه درج شود تا شرکت‌کنندگان در پژوهش، در صورت بروز هر مشکلی از جمله موارد تخلف و یا هر گونه سوال بتوانند با کارگروه/کمیته اخلاق مربوطه تماس بگیرند.

۱۶-۱-۱- در پژوهش‌های انسانی، پژوهشگر اصلی یا سازمان حمایت‌کننده پژوهش یا یکی از شرکت‌های بیمه کشور، با انعقاد قرارداد معتبر و به صورت رسمی، باید متعهد به جبران عوارض و خسارت‌های احتمالی ناشی از پژوهش شود و مستندات آن به همراه طرح‌نامه به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ارسال گردد.

۱۷-۱-۱- کمیته‌های اخلاق باید برای بررسی و تایید طرح‌نامه پژوهشی و پایان‌نامه‌ها و پایش‌ها و نظارت‌های بعد از تصویب، از موارد زیر اطمینان حاصل کنند:

۱-۱۷-۱-۱- تأیید طرح‌نامه توسط یک مرجع علمی صلاحیت‌دار؛

۲-۱۷-۱-۱- صلاحیت علمی پژوهشگر اصلی طرح و همکاران طرح برای اجرای پژوهش مورد نظر؛

۳-۱۷-۱-۱- رعایت اصول اخلاقی مرتبط با پژوهشگر اصلی و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع؛

۴-۱۷-۱-۱- رعایت اصول و راهنماهای اخلاقی (عمومی و اختصاصی) در قبل، هنگام اجرا و پس از پایان پژوهش در طی ارائه مقاله و انتشار نتایج؛

۵-۱۷-۱-۱- برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب بین پژوهشگران و شرکت‌کنندگان در پژوهش، با توجه به قومیت‌ها و فرهنگ‌های مختلف؛

۶-۱۷-۱-۱- رعایت اصول پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر؛

۷-۱۷-۱-۱- رعایت اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش؛

۸-۱۷-۱-۱- امکان مدیریت عوارض و جبران خسارت برای افراد درگیر در پژوهش، از زمان شروع تا پایان پژوهش؛

۹-۱۷-۱-۱- عدم تحمیل هزینه اضافی به افراد شرکت‌کننده در پژوهش، صرفاً به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش؛

۱۰-۱۷-۱-۱- عدم تحمیل هزینه اضافی به نظام ارائه خدمات سلامت و شرکت‌های بیمه.

۱۸-۱-۱- کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش باید با رعایت انصاف و بی‌طرفی، همه طرح‌نامه‌های دریافتی را مورد بررسی قرار داده و تا حد امکان طرح‌نامه‌های مصوب را تحت نظارت قرار دهند. هر طرح‌نامه در صورتی قابل بررسی در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است که در چارچوب طرح‌نامه‌های استاندارد نوشته شده باشد.

۱۹-۱-۱- مسئولیت پایش و نظارت بر حسن اجرای پژوهش بر عهده کارگروه/کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح‌نامه است. کارگروه/کمیته‌های اخلاق می‌توانند فرد یا مرجع حقوقی را به صورت عقد قرارداد یا به روش‌های دیگر، به عنوان ناظر (به ویژه برای پژوهش‌های حساس مانند پژوهش‌های مرتبط با شرکت‌های دارویی) جهت نظارت بر حسن اجرای پژوهش انتخاب کنند. این افراد باید احاطه علمی و اخلاقی به موضوع داشته و توانمند باشند.

۲۰-۱-۱- کارگروه/کمیته اخلاق می‌تواند در راستای دستیابی به اهداف خود، با شرکت‌کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارمندان، سازمان‌های بهداشتی و تمامی ذی‌نفعان، به طور مستقیم یا غیرمستقیم، ارتباط لازم را برقرار کند.

۲۱- ۱- ۱- کارگروه/کمیته اخلاق باید «طرح‌نامه» یا «تغییرات اعلام شده در مورد یک طرح‌نامه مصوب» را در زمان تعیین شده و با استقلال رأی، از نظر اخلاقی بررسی نموده و نظر نهایی خود را در خصوص 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 از یک مرجع علمی معتبر، می‌تواند بررسی‌های لازم را نیز انجام دهد. عدم تصویب صریح، به عنوان «رد» طرح‌نامه تلقی می‌شود. کارگروه/کمیته اخلاق می‌تواند جهت تصویب، اصلاحاتی را در طرح‌نامه درخواست نماید. پس از اعمال اصلاحات مورد نظر کارگروه/کمیته توسط پژوهشگر اصلی، 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 و کمیته‌های اخلاق اعمال می‌شود. تبصره: تصویب یک پژوهش در کارگروه/کمیته اخلاق گاهی می‌تواند به صورت مشروط باشد. از جمله این موارد، صدور مجوز برای طرح‌نامه‌های بین‌المللی است که مستلزم تصویب در کمیته اخلاق کشور خارجی است. در صورت مشروط بودن تصویب طرح‌نامه، لازم است که این موضوع به صورت شفاف در بخش «توضیحات مصوبه» ذکر شده و به ضرورت دریافت مجوز کمیته اخلاق کشور خارجی به عنوان «تعهدات پژوهشگر اصلی» اشاره شود.

۲۲- ۱- ۱- هر یک از اعضای کارگروه/کمیته اخلاق، شرکت‌کنندگان در پژوهش، پژوهشگران یا کارکنان نظام سلامت، باید در صورت اطلاع از هرگونه نقص یا اشکال احتمالی در پژوهش‌ها (به‌خصوص پژوهش‌های مرتبط با سلامت یا پژوهش‌های دارای شرکت‌کننده انسانی)، آن را به رئیس یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق تصویب‌کننده آن پژوهش، گزارش نماید. کارگروه/کمیته اخلاق نیز باید ضمن رسیدگی به موضوع، مراتب مذکور را به کارگروه اخلاق بالادستی منعکس کند.

۲۳- ۱- ۱- کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش لازم است در ارزشیابی عملکرد سالانه خود که توسط کارگروه وزارت اخلاق انجام می‌شود، شرایط لازم را کسب نمایند.

تبصره: در صورت محرز شدن «عدم فعالیت، عدم همکاری و یا عدول از قوانین و مقررات وزارت» توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، کارگروه وزارت 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 ذی‌ربط با تصمیم دبیرخانه کارگروه وزارت به کمیته/کارگروه اخلاق دیگری واگذار خواهد شد.

۲۴- ۱- ۱- صدور مصوبه و شناسه اخلاق برای طرح‌نامه‌های مصوب، فقط از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» امکان‌پذیر است و صدور شناسه اخلاق خارج از این سامانه، فاقد اعتبار و وجهت قانونی است. استناد به شناسه اخلاق در پژوهش در گزارش‌ها، مستندات و مقالات منتج از هر طرح پژوهشی و پایان‌نامه، الزامی است.

تبصره ۱: عنوان طرح پژوهشی/پایان‌نامه‌ای که در سامانه ثبت می‌شود باید به گونه‌ای تدوین شده باشد که بتوان نوع مطالعه را به راحتی تشخیص داد (به عنوان مثال، در عنوان مطالعه، به مطالعه حیوانی یا کارآزمایی بالینی یا مروری یا گزارش مورد، اشاره شده باشد).

تبصره ۲: در صورت هرگونه تغییر در اطلاعات ثبت شده در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی»، کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط ملزم است که اطلاعات ثبت شده در سامانه مذکور را منطبق با آخرین تغییرات طرح‌نامه، ویرایش نماید. در قسمت ملاحظات مربوطه، باید در خصوص تغییرات و علت آن توضیح داده شود.

تبصره ۳: در مواردی که مصوبه صادر شده، به هر دلیلی ابطال می‌گردد؛ دبیرخانه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط ملزم است که موضوع ابطال مصوبه را در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» ثبت نماید. در این شرایط، وضعیت مصوبه در سامانه به «باطل شده» تغییر خواهد کرد. دلایل ابطال مصوبه باید در بخش توضیحات به طور کامل ذکر شود.

تبصره ۴: طرح‌نامه‌هایی که در کارگروه/کمیته اخلاق «رد قطعی» می‌شوند باید «مصوبه مردود» برای آن‌ها صادر شود. مصوبه مردود باید با ذکر دلایل «رد طرح‌نامه» در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» ثبت شود تا اطلاعات آن قابل ردیابی باشد.

تبصره ۵: کارگروه/کمیته‌های اخلاق قبل از بررسی طرح‌نامه‌ها، ضروری است که تمامی طرح‌نامه‌های باطل‌شده و مردود را در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی»، بررسی نمایند.

۲۵-۱-۱- سردبیران مجلات کشور موظف هستند تا شناسه اخلاق در پژوهش را از نویسندگان جهت تایید و چاپ مقالات دریافت کنند. شایان ذکر است که مقالاتی مانند نامه به سردبیر، کامنتی (تفسیری) و مروری (روایتی و نظام‌مند)، نیاز به ارائه شناسه اخلاق ندارند. در حال حاضر بسیاری از موسسات وابسته به وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و دانشگاه آزاد اسلامی نیز دارای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش بوده و شناسه اخلاق برای طرح پژوهشی/پایان‌نامه صادر می‌کنند، لذا دریافت شناسه اخلاق در پژوهش توسط سردبیر مجلات تحت پوشش «وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» و «وزارت علوم، تحقیقات و فناوری» برای داوری و انتشار مقالات (به جز موارد ذکر شده)، ضروری است.

۲۶-۱-۱- فرآیندهای زیر از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و با تایید دبیرخانه کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش، انجام می‌شوند:

- ۱-۲۶-۱- ثبت تمامی طرح‌نامه‌ها و پایان‌نامه‌های مصوب در کارگروه/کمیته‌های اخلاق و صدور شناسه اخلاق؛
- ۲-۲۶-۱- ثبت، اعتباربخشی و صدور شناسه اختصاصی برای کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات، کمیته‌های اخلاق در پژوهش و کمیته‌های اختصاصی اخلاق در پژوهش؛
- ۳-۲۶-۱- ثبت مراحل اعتراض به تصمیمات اتخاذ شده در کارگروه/کمیته‌های اخلاق؛
- ۴-۲۶-۱- ثبت درخواست برای انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی؛
- ۵-۲۶-۱- اطلاع رسانی درخصوص راهنماهای اخلاقی، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌ها و سایر موارد.

۲-۱- اجرای پایان‌نامه‌های دانشجویی

۱-۲-۱- مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در پایان‌نامه‌های دانشجویی به‌عهده استاد راهنمای اول به عنوان پژوهشگر اصلی است و نقش دانشجویان در تخلفات احتمالی، به هیچ وجه نافی مسئولیت استادان نخواهد بود. لذا ضروری است اساتید راهنما و مشاور بر تمام مراحل کار دانشجویان نظارت دقیق و جدی داشته باشند. به‌طور کلی مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در تمامی پژوهش‌ها به‌عهده پژوهشگر اصلی است؛ لذا سهل‌انگاری یا خطای همکاران طرح، حتی بدون اطلاع پژوهشگر اصلی، به هیچ وجه مسئولیت پژوهشگر اصلی را منتفی نخواهد کرد (اگر چه فرد خطاکار اعم از دانشجو یا همکار طرح نیز مسئول خواهد بود).

۲-۲-۱- جلسه دفاع از پایان‌نامه برای تمامی 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 فارغ‌التحصیل مقاطع تحصیلات تکمیلی هستند، باید به صورت استاندارد برگزار گردد.

۳-۲-۱- برای انتشار مقالات منتج از پایان‌نامه‌ها لازم است که اساتید راهنما و مشاور قبل از ارسال دست‌نوشته^۱، 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

¹ Manuscript

از پایان‌نامه‌ها که به عنوان مستندات برگزاری جلسه دفاع پایان‌نامه قرار می‌گیرند، به عهده اساتید راهنما است. در صورت وجود هرگونه شائبه درباره عدم رعایت اصول اخلاقی در مقالات حاصل از پایان‌نامه‌ها، تا زمان رفع ابهام، نباید مجوز دفاع از پایان‌نامه صادر شود.

۴-۲-۱- اساتید راهنما، مشاور، داور و شوراهای تحصیلات تکمیلی دانشگاه‌ها، دانشکده‌ها و موسسات آموزشی پژوهشی موظف هستند که در صورت مشاهده هرگونه تخلف پژوهشی، به ویژه 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 به عهده کارگروه وزارتی اخلاق و کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات است.

۵-۲-۱- یک طرح پژوهشی در صورت تأیید مراجع رسمی، می‌تواند به عنوان پایان‌نامه چند دانشجو لحاظ شود. در این شرایط می‌توان «یک شناسه اخلاق» برای پایان‌نامه‌های مذکور اخذ کرد.

۶-۲-۱- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه به عنوان مرجع حل اختلاف احتمالی بین دانشجو و اساتید راهنما/ مشاور (به عنوان مثال، اختلاف درباره مالکیت داده‌های پایان‌نامه) است.

۳-۱- اجرای طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌های چند مرکزی

۱-۳-۱- ملاک چند مرکزی بودن یک طرح پژوهشی/پایان‌نامه، انجام آن در دو یا چند محدوده جغرافیایی تحت پوشش موسسات مختلف است. بنابراین پژوهش‌هایی که قرار است فقط در یک محدوده جغرافیایی تحت پوشش «یک موسسه» اجرا شوند، به عنوان چند مرکزی محسوب نمی‌شوند. در چنین مواردی فقط کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش مستقر در همان محدوده جغرافیایی، مجاز به بررسی طرح پژوهشی/پایان‌نامه مذکور هستند.

۲-۳-۱- از آنجایی که برای هر طرح پژوهشی/پایان‌نامه فقط یک شناسه اخلاق صادر می‌گردد لذا طرح پژوهشی/پایان‌نامه چندمرکزی که با همکاری علمی و یا اجرایی «چند موسسه» انجام می‌شوند باید فقط یک شناسه اخلاق از کارگروه/کمیته اخلاق یکی از موسسات دریافت کند. تمامی نظرات و اصلاحات پیشنهادی کارگروه/کمیته‌های اخلاق موسسات همکار باید در مصوبه صادر شده، لحاظ شده باشد. تمامی موسسات همکار می‌توانند با استناد به شناسه اخلاق مذکور، اجازه انجام پژوهش را به صورت تأییدیه یا مجوز کتبی صادر کنند.

۳-۳-۱- در مورد طرح پژوهشی/پایان‌نامه‌ای که قرار است در یک موسسه تصویب شود و در محدوده جغرافیایی تحت پوشش سایر موسسات، اجرا شود؛ ابتدا لازم است که طرح‌نامه آن توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش تحت پوشش «موسسه مبدأ» تصویب شده و سپس شناسه اخلاق و طرح‌نامه به موسسه محل اجرای پژوهش ارسال شود. تمامی نظرات و اصلاحات پیشنهادی کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش تحت پوشش محدوده جغرافیایی سایر موسسات، باید در مصوبه صادر شده، لحاظ شده باشد.

تبصره: در صورتی که «موسسه تصویب‌کننده طرح» فاقد کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش باشد، آنگاه طرح نامه/پایان‌نامه باید در یکی از کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش تحت پوشش محدوده جغرافیایی محل اجرای طرح، بررسی و تصویب شود.

۴-۳-۱- بر اساس یک اصل پذیرفته شده در حوزه اخلاق در پژوهش، مسئولیت پژوهش در هر مکانی که انجام شود، بر عهده پژوهشگر اصلی است و انجام پژوهش در محلی متفاوت با محل تصویب طرح‌نامه، 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

فرآیند پژوهش مقدر باشد. در مورد پایان‌نامه‌ها و تحقیقات دانشجویی، این مسئولیت بر عهده استاد (اساتید) راهنما به عنوان پژوهشگر اصلی خواهد بود.

تبصره: پژوهشگر اصلی باید هر گونه تغییر در طرح‌نامه (مانند تغییر یا اضافه شدن محدوده جغرافیایی به پژوهش) را به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه برساند و تأییدیه کتبی دریافت نماید. در این موارد نیازی به صدور شناسه اخلاق مجدد نیست. درج تغییرات مذکور در «سامانه مدیریت پژوهش موسسه» نیز الزامی است.

۵-۳-۱- لازم است که پس از تصویب هر طرح پژوهشی/پایان‌نامه چند مرکزی در یک کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، یک نسخه از طرح‌نامه آن و همچنین شناسه اخلاق آن، به سایر موسسات و مراکز همکار (مانند بیمارستان، کلینیک، درمانگاه، دانشکده، مرکز تحقیقات) ارسال شود.

۶-۳-۱- طرح‌نامه‌های مصوب در کارگروه وزارتی اخلاق، در سراسر کشور لازم الاجرا است.

۴-۱- اجرای پژوهش با هزینه دریافت شده از بیمار / شرکت‌کنندگان در پژوهش

۱-۴-۱- پژوهشگر یا نهادی که به عنوان مسئول پرداخت هزینه‌های پژوهش در طرح‌نامه تعیین شده است، موظف به تامین تمامی هزینه‌های شرکت افراد در پژوهش (از جمله هزینه‌های اقدامات تشخیصی و یا درمانی ناشی از پژوهش) 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/ شرکت‌کننده در پژوهش^۱» امکان‌پذیر است. اجرای این‌گونه پژوهش‌ها فقط در شرایطی امکان‌پذیر خواهد بود که «تمامی شروط» زیر به طور «هم‌زمان» در اجرای آن پژوهش صادق باشند:

۱-۴-۱-۱- این‌گونه پژوهش‌ها فقط در شرایطی می‌توانند انجام شوند که سودمندی آن برای شرکت‌کنندگان در پژوهش، محتمل بوده و امکان تامین هزینه‌های طرح از سایر منابع مقدور نباشد؛

۲-۴-۱-۱- انجام این‌گونه طرح‌ها فقط در مراکز آموزشی- درمانی دولتی امکان‌پذیر است. انجام این پژوهش‌ها در مراکز خصوصی ممنوع است؛

۳-۴-۱-۱- تصویب اخلاقی این‌گونه طرح‌ها فقط باید توسط «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» انجام شود و اجرای طرح با دریافت شناسه اخلاق صادرشده توسط کارگروه مذکور، مجاز است؛

۴-۴-۱-۱- اجرای این‌گونه طرح‌ها فقط برای «بیماری‌های صعب‌العلاج، لاعلاج یا در مراحل انتهایی بیماری» امکان‌پذیر است؛

۵-۴-۱-۱- مبلغ دریافت شده از بیمار/ شرکت‌کننده در پژوهش، باید در محدوده «تامین هزینه‌های مستقیم انجام طرح» باشد. این هزینه‌ها شامل تامین هزینه‌های پرسنلی پژوهشگران و یا سایر ذی‌نفعان و نیز هزینه‌های زیرساختی و سرمایه‌گذاری از جمله هزینه‌های مربوط به آماده‌سازی فضا و محل پژوهش نمی‌شود.

۵-۱- 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

¹ Patient funded research

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 کشور یا تمدید پروانه داروها، فرآورده‌ها و تجهیزات پزشکی) تابع استانداردها و دستورالعمل‌های سازمان غذا و دارو کشور ایران است.

۲-۵-۱- انجام کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی بر روی «داروها، فرآورده‌ها، تجهیزات پزشکی متقاضی تولید، ثبت، تمدید پروانه و مانند آن و ورود به بازار کشور» و همچنین «مطالعات بالینی داخلی و بین‌المللی» که با پشتیبانی شرکت‌های دارویی انجام می‌شوند، مستلزم اخذ مجوز انجام کارآزمایی بالینی^۱ (CTA) از کمیته مطالعات بالینی یا مجوز ارزیابی بالینی^۲ (CEA) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو کشور ایران است. شروع این نوع پژوهش‌ها بدون اخذ مجوزهای مذکور، فاقد وجهت قانونی است و تخلف پژوهشی محسوب می‌شود. کارآزمایی‌های بالینی که انجام آن‌ها نیاز به اخذ مجوز انجام کارآزمایی بالینی (CTA) از سازمان غذا و دارو دارند، عبارتند از: مطالعات بالینی بر روی داروهایی که در فهرست دارویی ایران وارد نشده‌اند؛ مطالعاتی که انجام آن‌ها به عنوان بخشی از فرآیند قانونی ورود داروها به فهرست دارویی کشور، به شرکت دارویی الزام می‌شود؛ مطالعاتی که انجام آن‌ها به عنوان بخشی از فرآیند قانونی ثبت و اخذ مجوز ورود به بازار محصولات دارویی اعم از شیمیایی، بیولوژیک (شامل واکسن‌ها، آنتی‌بادی‌های مونوکلونال، فرآورده‌های خونی و موارد مشابه) و ملزومات دارویی، به شرکت دارویی الزام می‌شود.

تبصره ۱: کارآزمایی‌های بالینی دانشگاهی که فاقد پشتیبانی شرکت‌های دارویی باشند (حتی اگر بر روی داروهای خارج از فهرست دارویی کشور انجام شوند)، مشمول این بند نبوده و نیاز به اخذ مجوزهای سازمان غذا و دارو، ندارند.

تبصره ۲: پژوهشگران فقط در صورتی مجاز به همکاری با پژوهش‌های مرتبط با سازمان غذا و دارو هستند که اطمینان حاصل کنند که طرح‌نامه مذکور به تأیید سازمان غذا و دارو رسیده باشد.

۳-۵-۱- کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش فقط در صورتی مجاز به بررسی و تأیید طرح‌نامه این‌گونه پژوهش‌ها هستند که اطمینان حاصل کنند طرح‌نامه مذکور به تأیید بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو رسیده و تأییدیه سازمان غذا و دارو را به طور رسمی دریافت کرده باشد.

۴-۵-۱- 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 متقاضی (شرکت دارویی، مرکز تحقیقاتی یا پژوهشگر اصلی)، به بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو تحویل گردد.

۵-۵-۱- 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 متخصصان بالینی ذی‌ربط و متخصصان روش‌شناسی، از نظر صلاحیت و شرایط شرکت مربوطه، صلاحیت پژوهشگران، جنبه‌های علمی، روش‌شناسی 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 پژوهش، 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 پژوهشگران (شرکت دارویی متقاضی و پژوهشگر اصلی کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی) است و آغاز پژوهش قبل از اخذ مجوز مذکور، فاقد وجهت قانونی است و تخلف پژوهشی محسوب می‌گردد.

¹ Clinical Trial Authorization (CTA)

² Clinical Evaluation Authorization (CEA)

۶-۵-۱ کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش باید پروتکل کارآزمایی بالینی/ارزیابی بالینی دریافتی 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 شناسه اخلاق، نتیجه را در قالب مکاتبه اداری (به همراه یک نسخه از مصوبه و مستندات تائید شده، شامل پروتکل، فرم رضایت آگاهانه و سایر ضمائم) به بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو و همچنین به پژوهشگر اصلی 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 انجام می‌شود.

تبصره ۱: کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش پس از بررسی و تائید ملاحظات اخلاقی کارآزمایی بالینی/ارزیابی بالینی، باید برای کارآزمایی بالینی عبارت «شروع این پژوهش فقط پس از اخذ مجوز انجام کارآزمایی بالینی (CTA) از سازمان غذا و دارو، مجاز است» و برای ارزیابی بالینی تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت «شروع این پژوهش فقط پس از اخذ مجوز ارزیابی بالینی (CEA) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو، مجاز است» را در بخش توضیحات مصوبه 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 وزارتی اخلاق در پژوهش» به موضوع رسیدگی کرده و نظر نهایی را اعلام می‌کند یا در صورت لزوم و بنا به صلاحدید رئیس یا دبیر کارگروه وزارتی 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 طرح‌نامه یا پروتکل‌ها از سوی متقاضی، امکان‌پذیر نیست.

۷-۵-۱ پژوهشگر اصلی پس از اخذ مصوبه و شناسه اخلاق کارآزمایی بالینی، باید نسبت به ثبت پروتکل در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» اقدام نموده و شناسه IRCT مربوطه را از طریق شرکت دارویی/تجهیزات پزشکی متقاضی، به بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو اعلام نماید. بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو باید پس از «دریافت شناسه اخلاق» و «دریافت شناسه IRCT» و «مطابقت مندرجات ثبت شده با پروتکل مصوب نهایی» و «تکمیل تمامی مدارک مورد نیاز توسط شرکت متقاضی»، بر اساس ضوابط جاری نسبت به صدور «مجوز انجام کارآزمایی بالینی» یا «مجوز ارزیابی بالینی» اقدام نماید.

۸-۵-۱ سازمان غذا و دارو باید یک نسخه از پروتکل نهایی مصوب را به همراه «مجوز انجام کارآزمایی بالینی» یا «مجوز ارزیابی بالینی» صادره، به کارگروه/کمیته اخلاق ذی‌ربط و کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش 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 برای نظارت بر اجرای کارآزمایی بالینی/ارزیابی بالینی تعیین کرده و به سازمان غذا و دارو معرفی نماید.

۹-۵-۱ فعالیت هر موسسه و شرکت به عنوان «سازمان/شرکت همکاری‌کننده در انجام کارآزمایی‌های بالینی» علاوه بر الزامات ثبت موسسه/یا شرکت در مراجع ذی‌ربط (مانند سازمان ثبت اسناد و املاک کشور و سازمان غذا و دارو)، مستلزم اخذ مجوز از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است. این سازمان‌ها شامل شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و سایر موسساتی هستند که به صورت حرفه‌ای در انجام کارآزمایی‌های بالینی (مانند اخذ تاییدیه نهایی و مجوز برای ورود داروی جدید/وسایل پزشکی به بازار) مشارکت می‌کنند. این شرکت‌ها باید طبق «اصول بهینه انجام کارآزمایی بالینی» فعالیت نمایند و همچنین دارای استانداردهای لازم از جمله یک مسئول فنی با حداقل مدرک دکترای تخصصی علوم پایه و یا تخصص بالینی باشند که دوره‌های مربوط به اخلاق در پژوهش را گذرانده باشد.

۱۰-۵-۱- الزامات قانونی جهت انجام کارآزمایی‌های بالینی برای فرآورده‌های دارویی، به شرح زیر است:

۱-۵-۱۰-۱- در خصوص تمامی مولکول‌ها/ داروهای جدید (اعم از فرآورده‌های دارویی شیمیایی و بیولوژیک مانند فرآورده‌های نوترکیب، واکسن‌ها، فرآورده‌های سلولی و بافتی)؛ انجام مطالعات پیش‌بالینی و کارآزمایی‌های بالینی فاز ۱، فاز ۲ و فاز ۳ قبل از ورود فرآورده به بازار دارویی، الزامی است.

۲-۵-۱۰-۲- در خصوص فرآورده‌های موجود در بازار؛ چنانچه اندیکاسیون جدیدی غیر از اندیکاسیون‌های تأیید شده برای آن فرآورده پیشنهاد شود، انجام حداقل یک مطالعه بالینی فاز ۳ و در صورت لزوم انجام کارآزمایی‌های بالینی بیشتر، الزامی است.

۳-۵-۱۰-۳- در خصوص فرآورده‌های موجود در بازار چنانچه تغییری در فرمولاسیون فرآورده ایجاد شود؛ انجام حداقل یک کارآزمایی بالینی فاز ۳ و در صورت لزوم انجام کارآزمایی‌های بالینی بیشتر، الزامی است.

۴-۵-۱۰-۴- در خصوص داروهای بیوسیمیلار (مشابه بیولوژیک) تولید شده در داخل کشور؛ انجام یک کارآزمایی بالینی مقایسه‌ای بین داروی بیوسیمیلار و فرآورده مرجع جهت اثبات تشابه کارایی بالینی و پروفایل ایمنی فرآورده با برند اصلی، قبل از ورود فرآورده به بازار دارویی، الزامی است.

۵-۵-۱۰-۵- در خصوص داروهای شیمیایی ژنریک خوراکی که دارای جذب سیستمیک هستند؛ انجام مطالعات «هم‌ارزی زیستی» بر طبق ضوابط موجود، الزامی است.

۶-۵-۱۰-۶- در خصوص داروهای شیمیایی ژنریک با ویژگی‌های خاص (جذب نامنظم، متابولیسم سریع، ایندکس درمانی پایین و موارد مشابه)، اسپری‌های تنفسی و استنشاقی که خصوصیات بالینی آن‌ها از طریق انجام مطالعات «هم‌ارزی زیستی» قابل ارزیابی نیست؛ انجام حداقل یک کارآزمایی بالینی فاز ۳ قبل از ورود فرآورده به بازار دارویی، الزامی است.

۶-۱- اجرای طرح پژوهشی با استفاده از داده‌های عمومی حوزه سلامت (داده‌های عمومی گردآوری شده توسط ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه‌های علوم پزشکی)

۱-۶-۱- تمامی داده‌ها و اطلاعات مربوط به حوزه سلامت که با استفاده از بودجه عمومی دولت، در قالب برنامه‌های جاری معاونت‌ها و ادارات ذی‌ربط در ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و واحدهای متناظر آن در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور جمع‌آوری و ذخیره می‌گردند، چنانچه جزو «اطلاعات محرمانه» نباشند، باید در اختیار پژوهشگران اصلی که متقاضی استفاده از اطلاعات مذکور هستند، قرار داده شوند. در مواردی که ارائه اطلاعات به پژوهشگر امکان‌پذیر نباشد، لازم است که موضوع به صورت مکتوب و با ذکر دلایل به وی اعلام گردد. در صورتی که دلایل برای پژوهشگر قانع‌کننده نباشد، موضوع می‌تواند برای تصمیم‌گیری به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ارجاع شود. تصمیمات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه در کارگروه وزارتی اخلاق، قابل تجدید نظر است.

تبصره ۱: داده‌هایی که در قالب پژوهش‌های مصوب حوزه سلامت، جمع‌آوری می‌شوند از شمول این موضوع خارج بوده و به اشتراک‌گذاری داده‌های پژوهش‌های مذکور بر اساس استانداردهای مرتبط از جمله توافق حامیان و مجریان پژوهش انجام می‌شود.

تبصره ۲: ادعای «محرمانه بودن اطلاعات» فقط زمانی مورد پذیرش است که طبقه‌بندی اطلاعات به عنوان «اطلاعات محرمانه» در زمان جمع‌آوری داده‌ها و توسط یک مرجع صلاحیت‌دار و بر اساس قانون و مقررات، انجام شده باشد.

۲-۶-۱- طرح‌نامه پژوهشگران متقاضی استفاده از اطلاعات حوزه سلامت، باید در یک مرجع علمی صلاحیت‌دار تصویب شده و دارای تائیدیه و شناسه اخلاق از یکی از کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش باشد.

۳-۶-۱- لازم است تمام «اطلاعات و داده‌های حوزه سلامت» به شکل غیرقابل برگشت «بی‌نام» 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 «حق نویسندگی» نباشند، به عنوان سوء استفاده از موقعیت شغلی محسوب شده و مطلقاً ممنوع است و قابل پیگیری خواهد بود.

۷-۱- بررسی پژوهش‌های بین‌المللی در کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۱-۷-۱- پژوهش بین‌المللی به معنای انجام تمامی یا قسمتی از پژوهش در خارج از مرزهای جغرافیایی کشور ایران است که با همکاری افراد و یا مراکز مستقر در کشور ایران و کشورهای خارجی انجام می‌شود.

۲-۷-۱- در صورتی که محل تصویب طرح‌نامه در کشور ایران و محل اجرای آن در خارج از کشور ایران باشد، آنگاه کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش فقط پس از تائید طرح‌نامه توسط یک «کمیته اخلاق در پژوهش معتبر کشور خارجی»، مجاز به بررسی و تصویب طرح پژوهشی/پایان‌نامه بین‌المللی هستند. در این شرایط لازم است که تائیدیه کمیته اخلاق در پژوهش کشور خارجی، به عنوان «مستند الزامی» به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش داخل کشور ارائه گردد.

تبصره: در مواردی که «کمیته اخلاق در پژوهش کشور خارجی»، صدور مجوز را منوط به کسب مجوز از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش کشور ایران می‌نماید، آنگاه کارگروه/کمیته اخلاق کشور ایران می‌تواند پس از بررسی و تائید طرح پژوهشی/پایان‌نامه بین‌المللی، نسبت به صدور «شناسه اخلاق مشروط» اقدام کند. در این موارد لازم است که در قسمت توضیحات متن مصوبه در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» ذکر شود که شناسه اخلاق به صورت مشروط صادر شده و اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه مشروط به صدور شناسه اخلاق توسط کشور خارجی است.

۳-۷-۱- در صورتی که محل تصویب طرح پژوهشی/پایان‌نامه در کشور خارجی و محل اجرای آن در داخل کشور ایران باشد، آنگاه اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه فقط پس از تائید آن توسط یکی از کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور ایران، مجاز است. در این شرایط توصیه می‌شود که «تائیدیه کمیته اخلاق در پژوهش کشور خارجی» به عنوان مستند به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش کشور ایران ارائه گردد.

۴-۷-۱- طرح‌های بین‌المللی مرتبط با صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو، باید مقررات سازمان مذکور را نیز رعایت نمایند.

۵-۷-۱- لازم است در توافقنامه‌های مشترک برای انجام پژوهش‌های بین‌المللی، موارد مربوط به «مالکیت معنوی نتایج و محصولات»، «انواع منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش» و «ملاحظات انتشار مقالات منتج از پژوهش»، به صورت شفاف و روشن مشخص شود و منافع ملی و منافع پژوهشگران و مراکز همکار به نحو مقتضی مدنظر قرار بگیرند.

۸-۱- انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی

۱-۸-۱- دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست‌پزشکی مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، در راستای اجرای قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیک (مصوب ۱۳۹۶/۱۰/۲۴ مجلس شورای اسلامی و ۱۳۹۷/۶/۲۴ مجمع تشخیص مصلحت نظام) و آیین نامه اجرایی مربوطه ابلاغ شده است. تبعیت از اصول انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی برای همه پژوهشگران کشور اعم از اعضای هیات علمی و پژوهشگران شاغل در بخش دولتی، خصوصی، تعاونی و از جمله پژوهشگران شاغل در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت علوم تحقیقات و فناوری، وزارت جهاد کشاورزی، جهاد دانشگاهی، مراکز پژوهشی خصوصی و سایر مراکز علمی و پژوهشی کشور الزامی بوده و عدم رعایت آن علاوه بر جرایم پیش بینی شده در قانون، مصداق تخلف پژوهشی نیز بوده و مطابق با قانون مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب ۱۳۹۶ و آیین نامه اجرایی همان قانون که مصوب ۱۳۹۸ است و همچنین دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی، با آن برخورد خواهد شد.

۲-۸-۱- انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهش، فقط در قالب طرح پژوهشی/پایان‌نامه مصوب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش امکان‌پذیر است. موضوع ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور باید از ابتدا و قبل از تصویب طرح‌نامه در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، پیش‌بینی شده باشد. در صورتی که بعد از تصویب طرح پژوهشی/پایان‌نامه، تصمیم به انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی گرفته شود، این موضوع باید به تصویب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه برسد.

تبصره ۱: نمونه‌های زیست‌پزشکی شامل نمونه‌ها و رده‌های سلولی (سلول‌های سوماتیک و بنیادی)، نمونه‌های ژنتیکی، گامت، رویان، جنین، نمونه‌های باکتری و ویروس، DNA، RNA، اعضا و بافت‌های مختلف و خون و یا مشتقات آن‌ها (سرم، پلاسما و سایر)، حیوانات آزمایشگاهی و سایر مواد زیستی با منشاء انسانی، حیوانی و گیاهی است که جهت انجام پژوهش، نیاز به انتقال آن‌ها به خارج از کشور وجود دارد.

تبصره ۲: هر گونه انتقال نمونه‌های زیستی با هدف تشخیص، درمان و امور مربوط به آن‌ها و یا صادرات و واردات تجاری فرآورده‌های حیوانی و گیاهی، در محدوده این دستورالعمل نیست.

تبصره ۳: مصوبه آن دسته از کمیته/کارگروه‌های اخلاق در پژوهش برای انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی معتبر است که بر اساس مفاد «دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش» مجوز تصویب «پژوهش‌های بین‌المللی» را دارا باشند.

۳-۸-۱- لازم است که از ارسال وسیع فرامرزی نمونه‌های ژنتیکی متعلق به گروه‌های جمعیتی، قومیتی و نژادی خاص که مشخص‌کننده خصوصیات وراثتی و ژنتیکی آن‌ها است، در موارد غیرضروری، خودداری گردد. در صورتی که مجوز قانونی برای ارسال چنین نمونه‌هایی صادر شده باشد، لازم است که مراقبت‌های لازم در هر پژوهش جهت حفاظت از گروه‌ها و جمعیت‌های نژادی خاص و نیز در راستای پیشگیری از هرگونه تهدید امنیت ملی صورت پذیرد.

۴-۸-۱- کدهای اخلاقی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی، به شرح زیر هستند:

۱-۴-۸-۱- منافع اهداکننده نمونه زیستی در هر صورت، بر اهداف پژوهشی و نتایج پژوهش اولویت دارد. لذا در مواردی که نمونه‌ها انسانی بوده و از افراد سالم و یا بیمار تهیه می‌گردند، عدم وجود هرگونه خطر احتمالی جسمی، روانی، حیثیتی و اقتصادی جدی و غیرقابل قبول برای اهداکننده، باید تضمین گردد.

۲-۴-۸-۱- برای استفاده از هر نمونه زیستی، از جمله نمونه‌های اضافه و دور ریختنی که طی اقدامات تشخیصی، درمانی و یا اعمال جراحی به دست می‌آیند و قرار است به صورت فرامرزی منتقل شود، لازم است که از اهداکننده یا صاحب نمونه زیستی، رضایت آگاهانه کتبی اخذ شود.

۳-۴-۸-۱- فرآیند اهدا و اخذ رضایت آگاهانه و یا انصراف اهداکننده در هر مرحله‌ای نباید هیچ‌گونه خللی در روند تشخیص و درمان احتمالی صاحبان یا اهداکنندگان نمونه زیستی وارد نماید.

۴-۴-۸-۱ در مواردی که بر اساس ماهیت پژوهش و یا نحوه اجرای آن، ارتباط نمونه‌های انسانی با صاحبان نمونه‌ها به صورت غیرقابل برگشت قطع شده باشد و نمونه‌ها به صورت غیرقابل برگشت «بی‌نام» شده باشند؛ اخذ رضایت آگاهانه در صورت تائید و تصویب پژوهش در کارگروه/کمیته اخلاق، ضروری نیست.

۴-۵-۸-۱ نمونه زیستی با منشا انسانی، متعلق به اهداکننده آن است و تا زمانی که فرآیند استفاده پژوهشی از آن نمونه قابل برگشت بوده و امکان انصراف و استرداد نمونه به اهداکننده وجود داشته باشد، اهداکننده می‌تواند از اهدا منصرف شود و در این صورت مطالبه هر هزینه‌ای تحت عنوان هزینه مراحل انجام شده در پژوهش، مجاز نیست.

۴-۶-۸-۱ هیچگونه وجه نقدی نباید از اهداکنندگان نمونه زیستی، مطالبه شده و یا به ایشان بابت اهدای نمونه زیستی پرداخت گردد. در پژوهش‌هایی که احتمال ایراد خسارت بیشتر از خطر حداقل (خطر حداقل، میزانی از خطر است که افراد به طور معمول در زندگی عادی با آن مواجه هستند) است، استفاده از مشوق‌ها و امتیازات ویژه که افراد را به سمت اهدای نمونه‌های زیستی سوق دهد، مجاز نمی‌باشد و در نظر گرفتن هدایای غیر نقدی برای قدردانی از شرکت‌کنندگان، نباید محرکی برای شرکت در این گونه پژوهش‌ها باشد. هدایا نباید مستقیماً قابل تبدیل به پول نقد باشند (مانند سکه طلا یا کارت هدیه بانکی).

۴-۷-۸-۱ بر اساس یکی از اصول پذیرفته شده اخلاق در پژوهش، انجام پژوهش باید تا حد امکان بر روی بالغین دارای صلاحیت کامل تصمیم‌گیری، انجام شود. در مواردی که نمونه زیستی باید بر اساس منطق علمی از گروه‌های آسیب‌پذیر شامل نوزادان و کودکان، زنان باردار و جنین، ناتوانان ذهنی، زندانیان، بی‌خانمان‌ها، بیماران اورژانس و سایر موارد تهیه گردد، علاوه بر رعایت تمامی موارد ذکر شده در این دستورالعمل، رعایت دقیق «راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر» نیز الزامی است.

۴-۸-۸-۱ پژوهشگر اصلی، مسئول و پاسخگوی تمامی فرآیندهای پژوهش از جمله حفظ و نگهداری نمونه‌های زیستی و داده‌ها، رعایت حقوق اهداکنندگان و صاحبان نمونه‌ها است. پژوهشگر اصلی باید متعهد شود که در صورت بروز هرگونه آسیب ناخواسته جسمی، مالی و یا معنوی در افراد اهداکننده نمونه زیستی برای پژوهش، خسارت حاصله را مطابق با موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران نماید. در صورتی که پژوهش دارای حامی مالی باشد، اطمینان از عمل به تعهدات مالی حامی، برای جبران خسارت‌های احتمالی به عهده پژوهشگر اصلی است. مسئولیت تمامی خطرات و خسارت‌های احتمالی ناشی از انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی، بر عهده پژوهشگر اصلی است. در صورت بروز هر گونه خسارت، مرجع تعیین خسارت، دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

۴-۹-۸-۱ ضروری است که فرم رضایت آگاهانه و پیوست‌های آن، حاوی اطلاعات کافی برای اهداکنندگان و صاحبان نمونه‌های زیستی باشد و توسط پژوهشگر اصلی و اهداکننده نمونه امضاء شود. صرف بیان اینکه «اطلاعات لازم به صورت شفاهی در اختیار رضایت‌دهنده قرار می‌گیرد» کافی نیست. توضیحات ارائه شده در فرم رضایت آگاهانه باید بر اساس سطح سواد و زبان مخاطب و به صورت قابل فهم بوده و حداقل دربرگیرنده این موارد باشد: تاکید بر بی‌نام بودن نمونه‌ها و حفظ محرمانگی اطلاعات؛ هدف از اجرای پژوهش؛ توضیح روند اهدای نمونه و سایر مراحل اجرا؛ توضیح درباره دلیل انتقال فرامرزی نمونه؛ توضیح درباره منافع غیرمستقیم انجام پژوهش یا پژوهش‌های مرتبط برای اهداکننده؛ نام موسسه مسئول انجام پژوهش و انتقال نمونه و نیز نام موسسه تحویل‌گیرنده نمونه؛ تاکید بر حق اهداکنندگان نمونه‌های زیستی برای آگاهی از نتایج حاصله و به خصوص نتایج مرتبط با سلامت، تشخیص و یا درمان؛ نحوه نمونه‌گیری، نگهداری، انتقال و نیز دفع بقایای نمونه اهدایی؛ اختیاری بودن اهدای نمونه و امکان انصراف در هر مرحله از فرآیند پژوهش به شرط برگشت‌پذیر بودن؛ تاکید بر عدم تاثیر مشارکت یا انصراف اهداکننده بر روند معمول تشخیصی و یا درمانی وی؛ عدم پرداخت/ دریافت هر گونه وجهی به/ از اهداکنندگان نمونه‌های زیستی؛ اطلاع‌رسانی و کسب رضایت درباره امکان نگهداری طولانی‌تر از مدت

معمول نمونه و امکان استفاده از نمونه برای پژوهش‌های آتی؛ کسب اطلاع از تمایل یا عدم تمایل اهداکننده برای تماس‌های آتی پژوهشگران جهت گزارش نتایج احتمالی و یا دریافت اطلاعات تکمیلی.

۱۰-۴-۸-۱ هرگونه داده و اطلاعات مربوط به نمونه زیستی و اهداکننده آن و موارد مرتبط، باید به‌طور کاملاً محرمانه و با استفاده از ابزارهای نرم‌افزاری و سخت‌افزاری مناسب نگهداری شوند. در صورت ذخیره داده‌ها، تصاویر و نظایر آن به شکل پوشه‌های رایانه‌ای؛ رایانه حاوی این داده‌ها باید با رمز عبور، نرم‌افزارهای محافظتی و پشتیبان و همچنین به‌طور فیزیکی محافظت گردد و نحوه دسترسی برای افراد مجاز به‌طور دقیق تعریف شود و امکان دسترسی افراد غیرمجاز به این اطلاعات، امکان‌پذیر نباشد.

۱۱-۴-۸-۱ ضروری است که تمامی نمونه‌ها قبل از ارسال به خارج از مرزهای کشور، کدگذاری و بی‌نام شوند. نمونه‌های انسانی با نام و یا نمونه‌هایی که به نوعی قابلیت شناسایی و انتساب به صاحب آن را دارند، به هیچ عنوان نباید به خارج از کشور ارسال گردند. اطلاعات فردی اهداکنندگان نمونه‌ها باید با بهره‌گیری از سیستم کدگذاری اطلاعات هویتی افراد، به‌صورت محرمانه، صرفاً در داخل کشور حفظ شود. در فرآیند کدگذاری، نباید از کد ملی و یا هر شماره دیگری که هویت اهداکننده نمونه، از طریق آن برای افرادی غیر از پژوهشگران اصلی، قابل شناسایی باشد، استفاده گردد.

۱۲-۴-۸-۱ لازم است که در توافقتنامه‌های مشترک برای انجام پژوهش‌های بین‌المللی، مسایل مربوط به «مالکیت معنوی محصولات و انواع منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش و انتشار مقالات منتج از پژوهش، ضوابط امحاء، بازپس‌گیری نمونه‌ها و داده‌های ارسالی، نحوه انتشار و ضمانت‌های مربوط به عدول از توافق» به‌صورت شفاف و روشن، بیان شود و منافع ملی و منافع موسسات داخلی به نحو مقتضی مدنظر قرار بگیرند.

۵-۸-۱ کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تنها مرجع رسمی صدور مجوز ارسال نمونه‌های زیستی با هدف پژوهش به خارج از کشور است. «کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی» در دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق مستقر است و اعضای آن شامل پنج عضو (دبیر کارگروه وزارتی اخلاق، رئیس مرکز حراست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سه نفر پژوهشگر صلاحیت‌دار) است. حکم انتصاب پژوهشگران عضو کارگروه ویژه، پس از اخذ استعلام صلاحیت آن‌ها، توسط معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌شود.

۶-۸-۱ درخواست صدور مجوز باید از طریق رئیس/ دبیر «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسه» به «کارگروه وزارتی اخلاق» ارسال گردد. مستندات مورد نیاز برای ارائه به کارگروه وزارتی اخلاق جهت اخذ مجوز، شامل «پرسشنامه درخواست بررسی طرح پژوهشی متقاضی دریافت مجوز جهت ارسال نمونه زیستی با هدف پژوهشی به خارج از کشور» به انضمام مستندات مربوطه شامل طرح‌نامه مصوب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، تائیدیه و شناسه اخلاق در پژوهش، معرفی‌نامه رسمی از موسسه (موسسات) حامی پژوهش، قرارداد یا توافقنامه کتبی بین موسسه (یا موسسات) داخلی با موسسه (یا موسسات) خارجی حامی پژوهش درخصوص ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور^۱، تفاهم‌نامه محرمانگی بین طرفین داخل و خارج از کشور، تصویر رضایت‌نامه‌های کتبی همه اهداکنندگان نمونه زیستی (برای مطالعات با شرکت‌کننده انسانی)، جزئیات نحوه و مسیر انتقال فرامرزی نمونه زیستی است. سایر مستندات در صورت نیاز و با توجه به شرایط، زمان، نوع نمونه، نوع پژوهش و مواردی از این قبیل، به این فهرست اضافه خواهند شد.

تبصره ۱: لازم است که همه این مستندات از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، برای دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال شوند.

تبصره ۲: پژوهشگر اصلی مکلف است همه اسناد مربوط به پژوهش را به مدت ۱۰ سال نگهداری نماید.

¹ Material Transfer Agreement (MTA)

۷-۸-۱ دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، پس از تأیید کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی و اطمینان از رعایت استانداردهای اخلاقی مورد نظر در این دستورالعمل، حداکثر ظرف مدت یک‌ماه نسبت به صدور مجوز خروج نمونه‌ها از کشور، خطاب به مرجع مسئول در مرز مورد درخواست (فقط یک مرز مشخص)، به دو زبان فارسی و انگلیسی اقدام می‌نماید. لازم است در مجوز مذکور، عنوان دقیق پژوهش، شناسه اخلاق طرح پژوهشی/پایان‌نامه، نام کشور (کشورهای) همکار خارجی و اطلاعات تماس پژوهشگران اصلی داخلی و خارجی به ویژه برای تماس اضطراری در ساعات غیراداری ذکر شوند.

تبصره: دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مکلف است که دسترسی به‌هنگام (آنلاین) لازم به مستندات مربوط به انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی را در سامانه ملی اخلاق در پژوهش، برای نهادهای نظارتی ذکر شده در آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیک، فراهم نماید و مجوز صادر شده را در اختیار نهادهای مذکور قرار دهد.

۸-۸-۱ حراست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است که نسبت به هماهنگی و اخذ نظر دستگاه‌های نظارتی در مورد ارسال فرامرزی نمونه‌های زیستی اقدام نماید.

۹-۸-۱ محتوای مربوط به انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی «محرمانه» است و همه افرادی که به این محتوا دسترسی دارند، مکلف هستند که نسبت به حفظ محرمانگی کامل محتوا اقدام نمایند. فاش کردن محتوای مذکور خلاف مقررات بوده و با افراد خاطی بر اساس قوانین مربوط به افشای اسناد محرمانه، برخورد خواهد شد.

۱۰-۸-۱ در صورتی که متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی، نسبت به تصمیم «کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی» اعتراض داشته باشد، می‌تواند اعتراض کتبی خود را به همراه مستندات تکمیلی به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تحویل داده و درخواست نماید که بررسی مجدد در کارگروه ویژه انجام شود.

۱۱-۸-۱ مجوز ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور فقط در مواردی صادر می‌شود که امکان انجام آزمایش استاندارد مورد نیاز در داخل کشور وجود نداشته باشد. در صورت وجود امکان انجام آزمایش در داخل کشور، چنانچه پژوهشگر اصلی اصرار بر ارسال نمونه به خارج از کشور را داشته باشد، آنگاه درخواست او با ذکر دلایل در «کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی» مطرح شده و تصمیم‌گیری می‌شود.

۹-۱- نظارت بر اجرای طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها توسط کارگروه / کمیته‌های اخلاق در

پژوهش

۱-۹-۱ کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تأیید طرح‌نامه‌ها، موظف است بر «اجرای طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها و نحوه انتشار نتایج آن‌ها»، نیز نظارت نماید.

۲-۹-۱ «اهداف نظارت» بر «اجرای طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها و نحوه انتشار نتایج آن‌ها» شامل موارد زیر است:

- اطمینان از رعایت تمامی راهنماهای اخلاقی، دستورالعمل‌ها و استانداردهای مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- اطمینان از اخذ تمامی مجوزهای مورد نیاز برای آغاز پژوهش (مانند ثبت کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجوزهای سازمان غذا و دارو برای طرح‌های ذی‌ربط، مجوز انتقال فرامرزی نمونه زیستی)؛
- اطمینان از میزان پایبندی پژوهشگران به تعهدات اخلاقی مندرج در طرح‌نامه/پایان‌نامه؛
- اطمینان از میزان انطباق روش اجرا با تعهدات طرح پژوهشی/پایان‌نامه؛

- اطمینان از حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه‌های زیستی؛
- اطمینان از اخذ رضایت آگاهانه از شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه‌های زیستی؛
- پایش عوارض احتمالی یا خسارات ناشی از شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی؛
- اطمینان از مراعات تمامی استانداردهای ایمنی زیستی در پژوهش؛
- اطمینان از مراعات تمامی استانداردهای علمی و اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی؛
- اطمینان از تامین امنیت تمامی افراد دخیل در پژوهش، به ویژه در پژوهش با موضوع حساس.

۳- ۹- ۱- مسئولیت نظارت از سوی کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، به افراد ذی‌صلاح و واجد شرایط علمی و تخصصی واگذار می‌شود. این افراد باید دارای حکم رسمی بوده و با معرفی‌نامه به پژوهشگر اصلی و سایر ذی‌نفعان معرفی شوند. افراد ذی‌صلاح و واجد شرایط برای نظارت، شامل ترکیبی از «کارشناسان دبیرخانه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش» و «اعضای هیات علمی موسسه مربوطه» است و این افراد به عنوان «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه» نامیده می‌شوند.

۴- ۹- ۱- «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه» باید به تمامی راهنماهای اخلاقی، دستورالعمل‌ها و مصوبات کشوری مرتبط با اخلاق در پژوهش، آگاهی کامل داشته باشند و ترجیحاً در دوره‌های آموزشی اخلاق در پژوهش مورد تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، شرکت کرده و گواهی دریافت کرده باشند. اعضای هیات علمی که به عنوان ناظر اخلاقی انتخاب می‌شوند، ترجیحاً مسلط به «روش‌شناسی پژوهش» باشند.

۵- ۹- ۱- موضوع نحوه نظارت کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش باید در قرارداد طرح پژوهشی/ پایان‌نامه مورد نظر ذکر شده باشد. شایان ذکر است که «نظارت بر انجام پژوهش» الزاماً به این معنی نیست که هر پژوهش یک ناظر اخلاقی داشته باشد.

۶- ۹- ۱- دبیرخانه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش باید جلسه توجیهی برای «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه» را قبل از آغاز فرآیند نظارت، برای آشنایی با اهداف نظارت، شیوه نظارت و نحوه گزارش‌نویسی برگزار نماید.

۷- ۹- ۱- «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه» می‌توانند به صورت دوره‌ای از محل اجرای پژوهش بازدید نمایند. بازدید ممکن است بر اساس اعلام و هماهنگی قبلی بوده یا بدون اطلاع قبلی به پژوهشگران انجام شود. تعداد نظارت‌های مورد نیاز برای یک طرح پژوهشی/پایان‌نامه، بر اساس نظر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش و نظر کارشناسی ناظران تعیین می‌شود.

۸- ۹- ۱- «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه» باید نتایج نظارت را به پژوهشگر اصلی و کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ارائه دهند. حداقل اطلاعات این گزارش شامل مشخصات کلی پژوهش، مشخصات افراد دخیل در پژوهش، کلیات روش مطالعه، توضیحات (با توجه به اهداف مندرج در این دستورالعمل)، مشخصات و امضای ناظر (ناظران) و تاریخ نظارت است.

۹- ۹- ۱- بر اساس گزارش «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه»، اگر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش اطمینان حاصل کند که افراد دخیل در پژوهش از موارد مندرج در «اهداف نظارت» تخطی کرده‌اند، می‌تواند اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه را متوقف (موقتی یا دائمی) کند. تصمیم «توقف اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه» باید طی دو هفته به «پژوهشگر اصلی» اعلام شود. متعاقباً پژوهشگر اصلی موظف است که بلافاصله اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه را متوقف کرده و اصلاحات و توضیحات لازم را مطابق با درخواست کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، ارائه نماید. در صورتی که اصلاحات و توضیحات پژوهشگر اصلی مورد پذیرش کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش واقع شوند، آنگاه اجازه ادامه اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه از طریق نامه رسمی به پژوهشگر اصلی اعلام می‌شود. در صورتیکه اصلاحات و توضیحات پژوهشگر اصلی رضایت‌بخش نباشند، آنگاه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش می‌تواند دستور توقف دائم اجرای پژوهش را صادر کرده و در

صورت نیاز مطابق با «دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی» با پژوهشگر اصلی و سایر افراد دخیل در پژوهش برخورد نماید.

۱-۱۰- نحوه اخذ هزینه برای بررسی طرح‌نامه در کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۱-۱۰-۱- با توجه به اینکه ساختار کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش و روند بررسی طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها اغلب مستلزم پرداخت هزینه‌های متعدد از جمله هزینه داوری طرح و هزینه برگزاری جلسات و سایر هزینه‌های اجرایی و دبیرخانه‌ای است، لذا اخذ هزینه برای بررسی طرح‌نامه‌ها در کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش، امکان‌پذیر است.

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

۱-۱۰-۲- به منظور بررسی طرح‌نامه‌های ارجاعی از دانشگاه‌ها/دانشکده‌های علوم پزشکی، نباید هیچگونه وجهی دریافت گردد و لازم است که این بررسی‌ها در راستای حمایت از پژوهش‌های زیست‌پزشکی، به صورت رایگان انجام شود. کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش برای بررسی طرح‌نامه‌های ارجاعی از دانشگاه‌های زیر نظر وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، دانشگاه‌های آزاد اسلامی و سایر موسسات علمی-پژوهشی غیروابسته به وزارت بهداشت، می‌توانند مبلغی را به عنوان هزینه داوری و بررسی اخلاقی دریافت نمایند. میزان این هزینه باید به تصویب کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه برسد و برای همه طرح‌نامه‌ها یکسان باشد.

۱-۱۰-۳- 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 پژوهش» است.

فصل دوم

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

۱-۲- شرح وظایف 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 کارگروه‌های متناظر موجود در این وزارت، منحل می‌شوند.

۱-۲-۲- شرح وظایف کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش به شرح زیر است:

- ۱-۲-۱-۲- سیاست‌گذاری و انجام اقدامات پیشگیرانه موضوع بندهای (۱) و (۲) تبصره (۷) ماده واحده قانون؛
- ۱-۲-۲-۲- تدوین استانداردها و راهنماهای اخلاق در پژوهش از جمله تدوین استانداردهای تهیه آثار علمی از قبیل «پایان‌نامه/رساله، کتاب، مقاله و 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؛
- ۱-۲-۲-۳- تدوین و اجرای برنامه‌های راهبردی و عملیاتی توسعه اخلاق در پژوهش در کشور؛
- ۱-۲-۲-۴- حمایت از پژوهش‌های کاربردی در زمینه اخلاق در پژوهش؛
- ۱-۲-۲-۵- اعتباربخشی کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات و کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی؛
- ۱-۲-۲-۶- ایجاد هماهنگی و وحدت رویه بین کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات، کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی؛
- ۱-۲-۲-۷- نظارت بر اجرای دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های ابلاغ شده و عملکرد کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات، کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی؛
- ۱-۲-۲-۸- ارائه مشاوره و توانمندسازی کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات، کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی؛
- ۱-۲-۲-۹- بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها با شرایط خاص و دارای حساسیت بالا از نظر مراعات اصول اخلاق در پژوهش، یا موارد مربوط به ستاد وزارت، به تشخیص رئیس یا دبیر کارگروه وزارتی اخلاق؛
- ۱-۲-۲-۱۰- صدور مجوز انجام کارآزمایی بالینی با هزینه بیمار؛
- ۱-۲-۲-۱۱- صدور مجوز ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور؛
- ۱-۲-۲-۱۲- پیشنهاد سرفصل‌های آموزشی با موضوع اخلاق در پژوهش و اعتباربخشی دوره‌های آموزشی مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- ۱-۲-۲-۱۳- رسیدگی به اعتراض‌های مطرح شده درباره «تصمیمات کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات زیر نظر وزارت»؛
- ۱-۲-۲-۱۴- رسیدگی به تخلفات پژوهشی بر اساس مفاد این دستورالعمل.

۲-۲- اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

۱-۲-۲-۱- کارگروه وزارتی اخلاق دارای ۹ عضو اصلی و اعضای مشاور است. اعضای اصلی کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش به شرح زیر 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 (فردی که در حوزه مربوطه آموزش دیده یا دارای سابقه فعالیت پژوهشی است)؛
- دو نفر پژوهشگر صاحب‌نظر، عضو هیات علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور یا موسسات تحت پوشش وزارت بهداشت.

۲-۲-۲- رئیس کارگروه وزارتی یک نفر را به‌عنوان دبیر کارگروه وزارتی منصوب می‌نماید. الزامی برای انتخاب دبیر از بین اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، نیست. دبیر کارگروه وزارتی فقط در صورتی دارای حق رأی در جلسات است که از بین اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش انتخاب شده باشد.

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

تبصره: در صورتی که هیچ‌یک از اعضای کارگروه روحانی نباشد، آنگاه انتخاب یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست‌پزشکی به‌عنوان عضو «مشاور دائمی کارگروه وزارتی اخلاق» برای حضور در همه جلسات، الزامی است.

۴-۲-۲- کارگروه وزارتی اخلاق در صورت لزوم می‌تواند «گروه‌های کارشناسی» برای اقدامات تخصصی تشکیل دهد. گروه‌های کارشناسی به ترتیب اولویت عبارت از «اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی»، «ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی»، «تخلفات پژوهشی» و «کارآزمایی‌های بالینی» است. اعضای گروه‌های کارشناسی با پیشنهاد دبیر کارگروه وزارتی اخلاق و حکم معاون تحقیقات و فناوری وزارت منصوب می‌شوند. دبیر کارگروه وزارتی به‌عنوان رئیس هر کدام از گروه‌های کارشناسی است و اعضای هر گروه عبارت از ۵ تا ۷ نفر با تخصص‌های مرتبط با موضوع می‌باشد.

۳-۲- نحوه انتصاب اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

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

۲-۳-۲- «پژوهشگران صاحب‌نظر عضو هیات علمی»، «عضو هیات علمی رشته حقوق»، «صاحب‌نظران حوزه اخلاق در پژوهش» و «مشاوران دائمی» 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.

۳-۳-۲- عضویت اشخاصی که به اعتبار مسئولیت حقوقی خود، به‌عنوان عضو کارگروه وزارتی اخلاق انتخاب شده‌اند، به محض پایان دوره مسئولیت، لغو می‌شود.

۴-۳-۲- وزیر بهداشت باید حداکثر طی «دو ماه» پس از انقضای مدت عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

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

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

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

۴-۳- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کارگروه وزارتی اخلاق، 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.

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

۴-۵- اعضای کارگروه وزارتی اخلاق مکلف هستند که تعهدنامه رازداری را امضا کنند و از افشای اطلاعات مربوط به پرونده‌های تخلفات پژوهشی (به جز مواردی که قانون اجازه داده است) خودداری کنند.

۵-۲- دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

۵-۱- معاون تحقیقات و فناوری وزارت، به منظور حسن عملکرد کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، دبیرخانه کارگروه مذکور را بدون ایجاد ساختار جدید، در معاونت تشکیل می‌دهد. دبیر کارگروه وزارتی مسئولیت مدیریت دبیرخانه را به‌عهده دارد.

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

- دارا بودن سابقه تحصیلی در رشته‌های علوم پزشکی و دکترای تخصصی اخلاق پزشکی/ اخلاق در پژوهش؛
- دارا بودن حداقل پنج سال سابقه عضویت رسمی در کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
- توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب؛
- سابقه کافی در برنامه‌ریزی، مدیریت و انجام پژوهش؛
- مسلط به زبان انگلیسی.

۵-۳- کارشناسان دبیرخانه کارگروه وزارتی به پیشنهاد دبیر کارگروه و از میان افرادی با شرایط زیر انتخاب می‌شوند:

- دارای 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 زیر است:
- اداره جلسات کارگروه در غیاب رئیس (توسط دبیر)؛
 - تشکیل و مدیریت برگزاری جلسات گروه‌های کارشناسی؛
 - تشکیل و مدیریت برگزاری جلسات کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی؛
 - تنظیم دستور جلسات، صورت‌جلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات، اخذ امضای مصوبات و امضای فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا»؛
 - تنظیم مصوبات و ابلاغیه‌های کارگروه وزارتی؛
 - پیگیری مصوبات، برنامه‌ها و سیاست‌های وزارت متبوع در حوزه اخلاق در پژوهش؛
 - پیگیری نهادینه شدن مفاد قانون و آیین‌نامه اجرایی آن؛
 - اعتباربخشی کارگروه‌ها/کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
 - ارائه مشاوره و نظر کارشناسی به کارگروه‌ها و کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
 - نظارت بر عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
 - پایش و نظارت برنامه‌های عملیاتی کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
 - ارزشیابی عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
 - تعلیق اعتبارنامه کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش با هماهنگی رئیس کارگروه وزارتی اخلاق تا زمان طرح موضوع در کارگروه وزارتی؛
 - کارشناسی موارد اعتراض‌ها و 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؛
 - 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؛
 - مدیریت اطلاعات، ثبت و سازماندهی و نگهداری اسناد؛
 - مدیریت سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی؛

– انجام سایر امور محوله از طرف کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش.

۵-۵-۲ دبیرخانه موظف است گزارش سالانه اقدامات کارگروه وزارتی اخلاق و گزارش عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش را به وزیر ارایه کند.

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 جلسات می‌توانند حضوری و یا مجازی برگزار شوند. اعضای کارگروه وزارتی باید شخصا 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 اعلاهی محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود. در زمان شروع جلسات، تمام اعضا باید فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» را برای هر طرح‌نامه که در جلسه مطرح می‌شود، امضاء نمایند.

۵-۶-۲ ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن گروه از اعضای که در جلسه کارگروه وزارتی اخلاق به صورت حضوری یا مجازی 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 تمامی اعضا شامل نظرات مخالف و موافق؛

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

۹-۶-۲ مستندات تمامی 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 اعتراض‌ها

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

۲- ۷-۲- هر گونه اعتراض به عملکرد و تصمیمات «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسات» باید به کارگروه وزارتی اخلاق ارجاع شود. شخص معترض باید به صورت مکتوب از کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ذی‌ربط (مورد اعتراض) درخواست کند که متن اعتراض وی و مستندات مربوطه را به طور رسمی به کارگروه وزارتی اخلاق ارسال نماید. در صورت عدم ارسال موضوع اعتراض توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور، آنگاه شخص معترض می‌تواند اعتراض خود را مستقیماً به دبیرخانه کارگروه وزارتی ارسال نماید. موارد اعتراض باید حداکثر طی «نود روز کاری» از تاریخ دریافت مستندات، در کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش بررسی شده و نتیجه ابلاغ گردد.

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 دانشگاه‌های علوم پزشکی و دانشکده‌های مستقل و سایر موسساتی که به طور مستقیم زیر نظر وزارت بهداشت فعالیت می‌کنند)، تحت پوشش و نظارت کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تشکیل می‌شود.

تبصره ۱: تشکیل کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه منوط به تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است.

تبصره ۲: موسساتی که با توجه به ساختار تشکیلاتی خود (به تشخیص وزارت)، امکان تشکیل کارگروه اخلاق در پژوهش را ندارند یا اینکه اعتبارنامه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه آن‌ها توسط کارگروه وزارتی ابطال شده است، از نظر اجرای تکالیف مقرر در این دستورالعمل، تابع کارگروه اخلاق در پژوهش یکی از موسسات دولتی واقع در منطقه جغرافیایی خود (به انتخاب دبیرخانه کارگروه وزارتی) خواهند بود.

۲-۱-۳ کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه که بر اساس تقسیمات کشوری و مصوبات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ مسئولیت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یک منطقه جغرافیایی خاص از کشور را بر عهده دارد، در مورد «بررسی طرح‌نامه‌های مربوط به پژوهش‌های زیست‌پزشکی» آن منطقه جغرافیایی کشور به عنوان «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» محسوب می‌شود و کمیته‌های اخلاق در پژوهش و سایر کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات مستقر در آن منطقه جغرافیایی (از جمله کارگروه‌های اخلاق در پژوهش تحت پوشش دانشگاه‌های وزارت علوم، تحقیقات و فناوری؛ یا دانشگاه آزاد اسلامی که توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت متبوع اعتبار بخشی شده‌اند)، مکلف هستند که در مورد بررسی، تصویب و نظارت بر پژوهش‌های زیست‌پزشکی با هماهنگی «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» اقدام نمایند. لیست «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» باید در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی قرار گرفته و توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی به‌روزرسانی شود.

تبصره ۱: «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» درخصوص بررسی «تخلفات پژوهشی» ارجحیتی نسبت به سایر کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات ندارد. به بیان دیگر صلاحیت تمامی کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات از نظر «بررسی تخلفات پژوهشی» یکسان بوده و تخلف در کارگروه اخلاق در پژوهش همان موسسه‌ای بررسی می‌شود که تخلف در آن واقع شده است و یا «فرد مظنون به انجام تخلف پژوهشی» وابستگی سازمانی به آن موسسه داشته باشد.

تبصره ۲: «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» اجازه دارد نسبت به نظارت و پایش عملکرد همه کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش تحت پوشش منطقه جغرافیایی خود، اقدام نماید و همه کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش مذکور موظفند ضمن فراهم کردن شرایط پایش و نظارت، تمام مدارک و مستندات مورد درخواست را فراهم کنند. «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» در صورت نیاز می‌تواند نتایج پایش و نظارت را به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش گزارش نماید و با هماهنگی کارگروه وزارتی اخلاق، بازخورد مناسب را ارائه دهد.

۳-۱-۳ دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی که زیرمجموعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیستند (از جمله موسسات زیرمجموعه 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) که بر اساس 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 داده‌اند، می‌توانند از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخواست اعتباربخشی و دریافت

شناسه اختصاصی اخلاق به منظور بررسی و صدور مصوبه برای پژوهش‌های زیست‌پزشکی نمایندند. اعتباربخشی کارگروه‌های 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 نسبت به ثبت و ویرایش اطلاعات کارگروه مربوطه در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» 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 کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات که پیش از ابلاغ این دستورالعمل تشکیل شده و با عنوان «کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی» اعتبارنامه دریافت نموده‌اند، به قوت خود باقی است و شروع دوره «دو ساله» عضویت اعضای آن‌ها از تاریخ ابلاغ این دستورالعمل خواهد بود.

۲-۳- شرح وظایف کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه با شرح وظایف زیر 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 طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها از نظر مراعات اصول اخلاق در پژوهش؛
- تبصره: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه می‌تواند برای هر یک از کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی 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 بین‌المللی 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، با هدف افزایش سطح آگاهی اعضای هیات علمی، دانشجویان و کارکنان موسسه در خصوص اصول اخلاق در پژوهش؛

۱۰-۲-۳- بررسی و تأیید اولیه تأسیس کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش و ارسال تأییدیه مربوطه از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی به منظور اعتبار بخشی و تأیید نهایی دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش؛

۱۱-۲-۳- حمایت و توانمندسازی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش؛

۱۲-۲-۳- هماهنگی و نظارت بر فعالیت کمیته‌های اخلاق در پژوهش و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش؛

۱۳-۲-۳- انحلال کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش در صورت عدم فعالیت و عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم، پس از تأیید دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش؛

۱۴-۲-۳- رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش؛

۱۵-۲-۳- بررسی طرح‌نامه‌های ارجاع شده از سوی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش، به دلایل مختلف از جمله وجود تعارض یا اشتراک منافع؛

۱۶-۲-۳- رسیدگی به تخلفات پژوهشی.

۳-۳- اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۱-۳-۳- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه دارای ۹ عضو اصلی و اعضای مشاور دائمی است. اعضای اصلی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه به شرح زیر است:

- رئیس موسسه (رئیس)؛
- معاون پژوهش و فناوری موسسه (دبیر)؛
- معاون آموزشی موسسه؛
- یک نفر صاحب‌نظر در حوزه اخلاق در پژوهش (فردی که در حوزه مربوطه، آموزش دیده یا دارای سابقه فعالیت پژوهشی است)؛
- یک نفر عضو هیات علمی رشته حقوق؛
- یک نفر نماینده جامعه علمی از بین اعضای فعال انجمن‌های علمی مصوب وزارتین، ترجیحاً انجمن‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- سه نفر عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی.

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» است.

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» با تشخیص رئیس موسسه به عنوان یکی دیگر از اعضای کارگروه اخلاق موسسه، منصوب می‌شود.

۵-۳-۳- رئیس یا دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه در صورت صلاحدید، می‌تواند بر حسب مورد از متخصصان رشته‌های مختلف علوم پزشکی بالینی و غیربالینی، علوم انسانی یا فنی و سایر رشته‌ها، فعالان صنعت و بخش خصوصی، نمایندگان سازمان‌های مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجران، ذی‌نفعان پرونده‌ها یا طرح‌نامه‌ها به عنوان «مشاور» برای شرکت در جلسات و بدون حق رأی، دعوت نماید. اعضای مشاور می‌توانند با پیشنهاد اعضای رسمی یا دبیر کارگروه و تایید رئیس کارگروه اخلاق موسسه، به عنوان مشاور دائمی 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 زیست‌پزشکی» و «یک نفر متخصص اپیدمیولوژی یا صاحب‌نظر در روش‌شناسی پژوهش یا متخصص پزشکی اجتماعی» به عنوان اعضای مشاور دائمی برای حضور در همه جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، الزامی است.

۴-۳- نحوه انتصاب اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

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

تبصره: «اعضای حقیقی» و «مشاوران دائمی» به پیشنهاد رئیس موسسه یا معرفی معاون پژوهش و فناوری موسسه، برای مدت «دو سال» انتخاب می‌شوند و انتخاب آنان برای دو دوره متوالی مجاز است.

۲-۴-۳- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت حقوقی خود، به عنوان عضو کارگروه می‌باشند، به محض پایان دوره سمت، ملغی می‌شود.

۳-۴-۳- 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

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

۲-۵-۳- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کارگروه، انتشار نام و نام‌خانوادگی، 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.

۳-۵-۳- 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 تأیید نهایی دبیرخانه کارگروه وزارتی، برکنار کرده و فرد واجد شرایط دیگری را جهت عضویت در کارگروه معرفی نماید.

تبصره: درخواست تغییر عضو کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باید برای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش (با ذکر دلایل منطقی) از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی ارسال شود و در صورت تأیید کارگروه وزارتی، امکان ثبت

مشخصات عضو جدید در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و صدور حکم توسط رئیس کارگروه، مقدر خواهد بود.

۶-۳- دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

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

۲- ۶-۳- معاون پژوهشی دانشگاه به عنوان دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه است و با حکم رئیس موسسه به این سمت منصوب می‌شود و مسئولیت مدیریت فعالیت‌های دبیرخانه را به عهده دارد.

۳- ۶-۳- کارشناسان دبیرخانه کارگروه موسسه به پیشنهاد دبیر کارگروه و از میان افراد با شرایط زیر 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.
- ۴- ۶-۳- وظایف دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه به شرح زیر است:
- اداره جلسات کارگروه در غیاب رئیس (توسط دبیر)؛
 - تنظیم دستور جلسات، صورت جلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات، اخذ امضای مصوبات و امضای فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا»؛
 - تنظیم مصوبات و ابلاغیه‌های کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه؛
 - پیگیری مصوبات، برنامه‌ها و سیاست‌های ابلاغ شده توسط کارگروه وزارتی اخلاق؛
 - هماهنگی فعالیت‌های کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه با کارگروه وزارتی اخلاق؛
 - پایش و نظارت بر عملکرد کمیته‌های اخلاق و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش؛
 - کارشناسی طرح‌نامه‌ها یا سایر مستندات ارجاعی به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه؛
 - نظارت اخلاقی بر طرح‌نامه‌های مصوب؛
 - کارشناسی موارد تخلفات پژوهشی؛
 - تنظیم گزارش عملکرد کارگروه؛
 - مدیریت اطلاعات، ثبت و سازماندهی و نگهداری اسناد؛
 - اداره امور مالی و اداری کارگروه؛
 - انجام سایر امور محوله از طرف کارگروه.

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

تبصره: پرداخت حق الزحمه برای انجام فعالیت‌هایی مانند شرکت در جلسات و داوری طرح نامه‌ها، بر اساس دستورالعمل‌های معاونت پژوهشی موسسه، مجاز است.

۷-۳- تشکیل جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

- ۱- ۷-۳- حضور رئیس یا دبیر کارگروه برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- ۲- ۷-۳- 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 طرح‌نامهٔ مربوطه باید در جلسه بعد بار دیگر به رأی گذاشته شود.
- ۳- ۷-۳- هر عضو / مشاور / کارشناس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باید در اولین حضور خود در کارگروه مذکور، «تعهدنامه رازداری اعضا، مشاوران و کارشناسان» را امضا نماید.
- ۴- ۷-۳- جلسات می‌توانند حضوری و یا مجازی برگزار شوند. تمام اعضای کارگروه باید شخصا در جلسات حضور یابند.
- ۵- ۷-۳- اعضای کارگروه باید پیش از جلسه، زمان کافی برای بررسی مستندات مربوطه داشته باشند.
- ۶- ۷-۳- جلسات باید با رعایت حد اعلاى محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.
- ۷- ۷-۳- چنانچه هر یک از اعضای کارگروه به عنوان «پژوهشگر اصلی» طرح پژوهشی/پایان‌نامه باشند، بررسی طرح‌نامه در آن کارگروه ممنوع بوده و باید برای بررسی به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دیگری در همان موسسه ارجاع داده شود. در صورتی که موسسه دارای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دیگری نباشد، آنگاه طرح‌نامه در همان کارگروه قابل بررسی است و در این شرایط، آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد طرح‌نامهٔ مذکور خواهد بود و هنگام بررسی طرح‌نامه، باید جلسه کارگروه را ترک کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.
- تبصره ۱: چنانچه هر یک از اعضای کارگروه به عنوان «همکار» طرح پژوهشی/پایان‌نامه پیشنهادی بوده یا دارای تعارض یا اشتراک منافع با پژوهشگر اصلی (پژوهشگران اصلی)، حامی مالی یا سایر پژوهشگران باشد یا در موارد بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه، به عنوان ذی‌نفع بوده 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 یا بدون حق رأی در جلسه حضور داشته باشد.
- تبصره ۳: اعضای کارگروه لازم است که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» مربوط به هر طرح‌نامه را امضا نمایند. هرگونه اشتراک یا تعارض منافع مادی یا معنوی «اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» با پژوهشگران، حمایت‌کننده مالی و سایر اجزای پژوهش، باید به‌طور شفاف مشخص شده و در این فرم ثبت گردد. لذا الزامی است که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» در همه جلسات، پیش از شروع بررسی طرح‌نامه، توسط اعضا تکمیل و امضا گردد.

۸- ۷- ۳- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن گروه از اعضای که در جلسه کارگروه به صورت حضوری یا مجازی شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت شده و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.

۹- ۷- ۳- بررسی طرح‌نامه 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.

۱۰- ۷- ۳- صورت‌جلسات توسط دبیر کارگروه اخلاق تنظیم شده و به امضای حاضران در جلسه رسانده می‌شود.

۱۱- 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 نام‌خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه؛
- عنوان کامل طرح پژوهشی/پایان‌نامه، نام و نام خانوادگی و وابستگی سازمانی پژوهشگر اصلی (پژوهشگران اصلی)، نام مرجع تأییدکننده علمی طرح‌نامه و نوع پژوهش؛
- نتیجه بررسی طرح‌نامه (رد یا قبول یا اصلاحات پیشنهادی) و شناسه اخلاق صادر شده برای طرح‌نامه مصوب؛
- اطلاعات مهم درباره «تصمیمات کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» که مورد اعتراض قرار گرفته و موضوع به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ارجاع شده است؛ شامل نام و نام‌خانوادگی پژوهشگر اصلی (یا شخص معترض)، عنوان کمیته اخلاق طرف اعتراض، عنوان طرح پژوهشی/پایان‌نامه، تاریخ دریافت اعتراض، خلاصه اعتراض و نتایج بررسی و تصمیم کارگروه (قبول یا رد موضوع اعتراض و دلایل آن)؛
- سایر بحث‌های کارگروه با ذکر موضوع و تصمیمات اتخاذ شده؛
- نام و نام‌خانوادگی و امضای اعضای حاضر در جلسه.

۸- ۳- بررسی طرح‌های پژوهشی / پایان‌نامه‌ها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۱- ۸- ۳- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه فقط می‌تواند طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌هایی را بررسی کند که توسط یک مرجع علمی صلاحیت‌دار، تأیید شده باشد.

۲- ۸- ۳- طرح‌نامه با درخواست پژوهشگر اصلی به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ارسال می‌شود.

۳- ۸- ۳- طرح‌نامه‌ها در صورت صلاحیت‌دار اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، می‌توانند با حضور پژوهشگر اصلی در جلسه بررسی شوند.

۴- ۸- ۳- در موسساتی که همه طرح‌نامه‌ها در «سامانه مدیریت پژوهش» ثبت می‌شوند، لازم است که دسترسی لازم به سامانه مدیریت پژوهش موسسه، جهت مشاهده طرح‌نامه‌ها برای همه اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه فراهم شود.

۵- ۸- ۳- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه می‌تواند «فرم درخواست بررسی طرح‌نامه در کارگروه» را در «سامانه مدیریت پژوهش» موسسه خود، قرار دهد و در این صورت پژوهشگر اصلی مکلف به تکمیل فرم مذکور است.

۶- ۸- ۳- اصلاحات پیشنهادی کارگروه برای طرح‌نامه، باید به اطلاع پژوهشگر اصلی طرح رسانده شود. پژوهشگر اصلی نیز باید «طرح‌نامه اصلاح شده» را مجدد برای بررسی به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ارسال نماید.

۷- ۸- ۳- عدم تصویب و رد طرح‌نامه باید با ذکر دلایل به اطلاع پژوهشگر اصلی رسانده شود.

۸- ۸- ۳- پژوهشگر اصلی طرح می‌تواند نسبت به تصمیم کارگروه، اعتراض کرده و درخواست «بررسی طرح‌نامه در کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» را ارائه نماید. نظر کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در این موارد، به عنوان تصمیم نهایی و قطعی است.

۹- ۸- ۳- در صورتی که پس از «تصویب طرح‌نامه» در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، تغییراتی در طرح‌نامه صورت گیرد، پژوهشگر اصلی ملزم است که تغییرات مذکور را به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه اعلام نماید و موافقت لازم را کسب کند.

۱۰- ۸- ۳- اطلاعات طرح‌نامه‌های مصوب در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باید توسط دبیرخانه کارگروه مذکور در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» ثبت شده تا متعاقباً شناسه اخلاق و مصوبه اخلاقی به زبان فارسی و انگلیسی، به صورت الکترونیک صادر شده و برای عموم قابل مشاهده گردد. نشانی اینترنتی مصوبه، از طریق سامانه مذکور برای پژوهشگر اصلی (در مورد پایان‌نامه‌ها برای استاد راهنما و دانشجو) ارسال می‌شود.

۱۱- ۸- ۳- کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات ملزم هستند که طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌های «رد شده» را در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» ثبت کنند.

۱۲- ۸- ۳- در صورت تایید یا رد یک طرح‌نامه در یک کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، بررسی مجدد آن در یک کارگروه/کمیته اخلاق دیگر (به شرط ارائه سوابق مربوط به تائید یا رد طرح‌نامه) ممنوع است.

تبصره: تمامی کارگروه‌ها مکلف هستند که لیست تمامی طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌های رد شده و باطل شده در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» را قبل از بررسی طرح‌نامه در کارگروه، رصد کنند تا از تصویب طرح‌نامه‌های «مردود» و «باطل شده» (با بررسی دقیق توضیحات و علل رد یا باطل شدن) در سایر کارگروه/کمیته‌ها پیشگیری شود.

۱۳- ۸- ۳- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه در صورت نیاز می‌تواند برای تسریع در امور پاسخگویی به پژوهشگران اصلی، کمیته‌ای تحت عنوان «کمیته غربالگری» را تحت پوشش کارگروه خود، به منظور بررسی اولیه و غربالگری طرح‌نامه‌ها تشکیل دهد.

تبصره: کارآزمایی‌های بالینی در کمیته غربالگری قابل بررسی نیستند و باید به طور مستقیم در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بررسی شوند.

۱۴- ۸- ۳- تعداد اعضای «کمیته غربالگری» حداقل سه نفر است که با حکم رئیس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه منصوب می‌شوند. رونوشت حکم اعضا باید برای دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه ارسال شود.

۱۵- ۸- ۳- اعضای کمیته غربالگری از میان اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه انتخاب می‌شوند و شامل «دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه»، «عضو صاحب‌نظر در حوزه اخلاق در پژوهش» و «عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی» خواهند بود. یکی از کارشناسان دبیرخانه کارگروه، مسئولیت هماهنگی جلسات و تنظیم صورت جلسات کمیته غربالگری را به عهده دارد و باید در جلسات کمیته غربالگری حضور داشته باشد.

تبصره ۱: اگر دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، همان «عضو صاحب‌نظر در حوزه اخلاق در پژوهش» یا «عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی» باشد، آنگاه لازم است یکی دیگر از اعضای کارگروه به عنوان عضو کمیته غربالگری انتخاب شود.

تبصره ۲: اگر فردی با تخصص اپیدمیولوژی یا مسلط به روش‌شناسی پژوهش در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه عضویت دارد، ترجیح است که به عنوان عضو کمیته غربالگری انتخاب شود.

۱۶- ۸- ۳- اعضای کمیته غربالگری باید تمامی طرح‌نامه‌های ارسال شده 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 در پژوهش موسسه اعلام نمایند.

تبصره ۱: کمیته غربالگری می‌تواند اصلاحات پیشنهادی طرح‌نامه را برای پژوهشگر اصلی طرح ارسال نماید.

تبصره ۲: جلسات بررسی طرح‌نامه‌ها در کمیته غربالگری می‌تواند به صورت حضوری یا مجازی برگزار شود. ثبت نظرات مثبت اعضای کمیته غربالگری در سامانه‌های مدیریت پژوهش در موسسات، می‌تواند به منزله رأی مثبت اعضای مذکور تلقی گردد.

۱۷- ۸- ۳- تمامی طرح‌نامه‌های مصوب کمیته غربالگری باید در اولین جلسه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، به اطلاع و تأیید اعضای کارگروه رسیده و در صورت جلسه کارگروه مذکور ثبت گردند.

تبصره: دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه پس از تأیید دبیر کارگروه، می‌تواند نسبت به ثبت طرح‌نامه‌های مورد تأیید کمیته غربالگری در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و اخذ شناسه اخلاق اقدام نماید. تاریخ تصویب این طرح‌نامه‌ها در سامانه مذکور عبارت از تاریخ تشکیل حضوری یا مجازی کمیته غربالگری است. تاریخ صورت‌جلسه کمیته غربالگری باید با «تاریخ تصویب» ثبت شده در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» مطابقت داشته باشد.

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

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه موظف است که موارد زیر را به منظور «اجرای تبصره ۹ ماده واحده قانون» پیگیری و نظارت نماید:

۱- ۹- ۳- ثبت طرح‌های پژوهشی، پایان‌نامه/رساله‌های فاقد طبقه‌بندی محرمانه 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 /رساله های فاقد طبقه‌بندی حداکثر پنج سال پس از تاریخ دفاع؛

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

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

۱-۱۰-۳- تصمیمات کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی در خصوص طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه، 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 ذی‌ربط ارسال نماید.

تبصره: در مواردی که اعتراض به کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی 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 ذی‌ربط 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 زیر صادر شود:

- نام و نام‌خانوادگی مجری طرح (یا شخص معترض)؛
- عنوان کمیته اخلاق طرف اعتراض؛
- عنوان طرح؛
- تاریخ دریافت اعتراض؛
- خلاصه اعتراض؛
- جزئیات نتایج بررسی و تصمیم کارگروه (قبول یا رد موضوع اعتراض)؛
- نام و نام خانوادگی 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. پژوهشگر اصلی یا هر فرد ذی‌نفعی می‌تواند به تصمیم کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه در خصوص طرح‌نامه، اعتراض نماید. در این شرایط تصمیم‌گیری نهایی به عهده کارگروه وزارتی اخلاق خواهد بود. جزئیات اعتراض باید به صورت مکتوب طی مدت «سی روز کاری» از تاریخ دریافت تصمیم کارگروه موسسه، به همراه مستندات لازم (شامل طرح‌نامه و ضمیمه و صورت‌جلسه کارگروه مبنی بر تصمیم اتخاذ شده) به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال گردد. شخص معترض باید به صورت مکتوب از کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ذی‌ربط (مورد اعتراض) درخواست کند که متن اعتراض وی و مستندات مربوطه را به طور رسمی به کارگروه وزارتی اخلاق ارسال نماید. در صورت عدم ارسال موضوع اعتراض توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور، آنگاه شخص معترض می‌تواند اعتراض خود را به طور مستقیم به دبیرخانه کارگروه وزارتی ارسال نماید.

۱۱-۳- گزارش عملکرد کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

۱-۱۱-۳- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باید حداکثر تا 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، حداقل شامل اطلاعات زیر 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 طرح‌نامه‌های بررسی شده (به تفکیک مصوب و مردود و باطل شده) به همراه توضیحات مندرج در مصوبه مبنی بر دلایل رد و ابطال طرح‌نامه؛
- فهرست اعتراض‌های دریافت شده و تصمیمات اخذ شده؛
- متوسط مدت زمان طی شده برای تصمیم‌گیری برای طرح‌نامه‌ها و اعتراض‌ها (از زمان دریافت مستندات تا زمان تصمیم نهایی)؛
- دوره‌های آموزشی برگزار شده؛
- بودجه و هزینه‌های سالانه کارگروه؛
- سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده؛
- گزارش عملکرد کمیته‌های اخلاق در پژوهش و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش؛
- گزارش فعالیت‌ها و نظارت‌های انجام شده بر کارگروه/کمیته‌های تحت پوشش (این مورد برای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه‌ای است که مسئولیت کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای را نیز به عهده دارد).

فصل چهارم

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

۱-۴- تشکیل کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

۱-۱-۴ هر مرکزی که زیر نظر یک موسسه فعالیت می‌کند، به تشخیص و تأیید «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور» و موافقت «دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش»، می‌تواند جهت 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 نموده‌اند، به قوت خود باقی است و شروع دوره دو ساله عضویت اعضای آن‌ها، از تاریخ ابلاغ این دستورالعمل خواهد بود.

۲-۱-۴ چند مرکز می‌توانند 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.

۳-۱-۴ مرکز متقاضی تاسیس «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 (از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی) ارسال نماید. رئیس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باید موضوع را در جلسه کارگروه مطرح نموده و پس از تصویب موضوع در جلسه کارگروه، درخواست ارسال شده در سامانه مذکور را تأیید کند. در صورت تأیید درخواست توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، امکان ثبت اطلاعات اعضای کمیته اخلاق پیشنهادی در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» برای درخواست‌کننده میسر خواهد شد. پس از تأیید ترکیب اعضای «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه و تأیید نهایی آن توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی، کمیته مذکور در سامانه ثبت و شناسه اختصاصی آن صادر شده و به‌عنوان کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی معتبر، نمایه می‌گردد.

تبصره: دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی که زیرمجموعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیستند (از جمله موسسات زیرمجموعه 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 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 داده‌اند؛ در صورتی که بخواهند کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی را در زیرمجموعه‌های خود تاسیس نمایند، می‌توانند از طریق ثبت اطلاعات لازم در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی»، درخواست تشکیل و اعتباربخشی «کمیته اخلاق پژوهش‌های زیست‌پزشکی» را ارائه نمایند. تشکیل کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی در زیرمجموعه چنین موسساتی مستلزم این است که کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه آن‌ها، قبلاً تشکیل شده باشد.

۴-۱-۴ 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 نباشند، فقط می‌توانند زیر نظر «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» محل استقرار خود، درخواست تشکیل کمیته اخلاق مذکور را داشته باشند. درخواست تشکیل این کمیته‌ها توسط «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» و از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» برای کارگروه وزارتی اخلاق ارسال و تأیید خواهد شد. حکم رئیس کمیته اخلاق در پژوهش مذکور توسط رئیس «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» مربوطه صادر خواهد شد.

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

۲-۴- شرح وظایف کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

- ۱-۲-۴- شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی به شرح زیر است:
 - ۱-۱-۲-۴- بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش؛
 - ۲-۱-۲-۴- نظارت بر مراحل انجام پژوهش (شامل طراحی، اجرا و انتشار نتایج)؛
 - ۳-۱-۲-۴- اجرای مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه؛
 - ۴-۱-۲-۴- برگزاری دوره‌های آموزشی و ترویج اصول اخلاق در پژوهش، با هماهنگی و زیر نظر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه؛
- ۲-۲-۴- کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی نمی‌توانند به «تخلفات پژوهشی» رسیدگی کنند و باید موضوع تخلفات را به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی خود، ارجاع دهند.

۳-۴- اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

- ۱-۳-۴- کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دارای ۹ عضو به شرح زیر است:
 - رئیس یا معاون پژوهشی مرکز به عنوان رئیس کمیته؛
 - یک نفر روحانی آشنا با حوزه اخلاق زیست‌پزشکی؛
 - یک نفر با مدرک کارشناسی/کارشناسی ارشد یا دکترای حقوق؛
 - یک نفر متخصص یا آشنا با حوزه اخلاق زیست‌پزشکی (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 (دوره‌های مورد تأیید کارگروه وزارتی) را گذرانده و گواهی آن‌را دریافت کرده باشد؛
 - یک نفر متخصص روش‌شناسی پژوهش (مانند متخصص اپیدمیولوژی، پزشکی اجتماعی یا دکترای آمار زیستی)؛
 - یک نفر عضو به عنوان نماینده جامعه^۱؛
 - سه نفر پژوهشگر عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی.
- ۲-۳-۴- رئیس کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی باید یک نفر آشنا به ملاحظات اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی را به عنوان «دبیر کمیته» 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.
- ۳-۳-۴- عضویت حداقل دو نفر از بانوان در کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، الزامی است. اگر امکان حضور دو نفر از بانوان وجود ندارد، لازم است که موضوع به تأیید دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق برسد.
- ۴-۳-۴- رئیس یا دبیر کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی در صورت صلاحدید، می‌تواند بر حسب مورد از متخصصان رشته‌های مختلف علوم پزشکی بالینی و غیربالینی، علوم انسانی یا فنی و سایر رشته‌ها، فعالان صنعت و بخش خصوصی، نمایندگان سازمان‌های مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجران، ذی‌نفعان طرح‌نامه‌ها به عنوان «مشاور» جهت شرکت در جلسات بدون حق رأی، دعوت نماید.

¹ Lay person

۵-۳-۴- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت حقوقی خود، به عنوان عضو کمیته می‌باشند، به محض پایان دوره سمت، ملغی می‌شود.

۴-۴- نحوه انتصاب اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

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- اعضای حقیقی کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی به پیشنهاد رئیس کمیته مذکور و تأیید کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه انتخاب می‌شوند.

۳-۴-۴- احکام اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، توسط رئیس کمیته اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی صادر می‌شود.

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

۵-۴-۴- رئیس کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، 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 پژوهش‌های زیست‌پزشکی

۱-۵-۴- عضو باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش (دوره‌های مورد تأیید دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق) را گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار گروهی را داشته باشد.

۲-۵-۴- عضو باید تا حد امکان 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 مقرر در این دستورالعمل باشد.

۴-۵-۴- نماینده جامعه باید حداقل در طی ده سال اخیر در امور مرتبط با حوزه پزشکی اشتغال نداشته و به عنوان پژوهشگر اصلی یا همکار در پژوهش‌های زیست‌پزشکی 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 صورت جلسات، 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 زیست‌پزشکی، 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 برای عضویت در کمیته اخلاق معرفی نماید.

۹-۵-۴- درخواست تغییر عضو کمیته اخلاق باید برای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی (با ذکر دلایل منطقی) از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» ارسال شود و در صورت تأیید کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه و تأیید نهایی دبیرخانه کارگروه وزارتی، مشخصات عضو جدید در ترکیب اعضای کمیته اخلاق در سامانه، ثبت و قابل مشاهده می‌شود.

۶-۴- دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

۱-۶-۴- دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی می‌تواند با موافقت بالاترین مقام در محل مرکز (مانند دانشکده‌ها، پژوهشکده‌ها، مراکز تحقیقاتی یا بیمارستان‌ها) تشکیل شود. دبیر کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، مسئولیت مدیریت فعالیت‌های دبیرخانه را به عهده دارد.

۲-۶-۴- وظایف دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی به شرح زیر است:

- اداره جلسات کمیته اخلاق در غیاب رئیس (توسط دبیر)؛
- تنظیم دستورکار، صورت جلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات و اخذ امضای مصوبات و امضای فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا»؛
- کارشناسی طرح‌نامه‌های دریافتی؛
- نظارت اخلاقی بر طرح‌نامه‌های مصوب؛
- هماهنگی عملکرد کمیته اخلاق با کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه؛
- نظارت بر عملکرد کمیته‌های غربالگری تحت پوشش؛
- مدیریت اطلاعات، ثبت و سازماندهی و نگهداری اسناد؛
- تنظیم گزارش عملکرد؛
- اداره امور مالی و اداری کمیته.

۳-۶-۴- هزینه‌های دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، هزینه تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا، بررسی و داوری طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها از محل اعتبار معاونت پژوهشی موسسه، تأمین می‌شود.

تبصره: پرداخت حق الزحمه برای انجام فعالیت‌هایی مانند شرکت در جلسات و داوری طرح‌نامه‌ها، بر اساس دستورالعمل‌های معاونت پژوهشی موسسه، مجاز است.

۷-۴- تشکیل جلسات کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

- ۱- ۷- ۴- حضور رئیس یا دبیر کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- ۲- ۷- ۴- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته اخلاق، حضور اکثریت اعضا در جلسه (حداقل پنج نفر) 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- ۴- هر عضو / مشاور / کارشناس کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی باید در اولین حضور خود در کمیته مذکور، «تعهدنامه رازداری اعضا، مشاوران و کارشناسان» را امضا نماید.
- ۴- ۷- ۴- جلسات می‌توانند حضوری و یا مجازی برگزار شوند. تمام اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی باید شخصاً در جلسات حضور یابند.
- ۵- ۷- ۴- اعضای کمیته اخلاق باید پیش از جلسه، زمان کافی برای بررسی مستندات مربوطه را داشته باشند.
- ۶- ۷- ۴- جلسات باید با رعایت حد اعلا‌ی محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شوند.
- ۷- ۷- ۴- چنانچه هر یک از اعضای کمیته اخلاق به عنوان پژوهشگر اصلی طرح پژوهشی/پایان‌نامه مورد بررسی باشد، آنگاه بررسی طرح‌نامه در آن کمیته ممنوع بوده و باید برای بررسی به کارگروه/کمیته اخلاق دیگری ارجاع داده شود.
- تبصره ۱: چنانچه هر یک از اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی به عنوان همکار طرح پژوهشی/پایان‌نامه مورد بررسی باشد یا دارای تعارض یا اشتراک منافع با پژوهشگر اصلی طرح (پژوهشگران اصلی)، حامی مالی یا سایر پژوهشگران باشد، باید مراتب را اعلام نماید. در این شرایط، آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد آن طرح‌نامه خواهد بود.
- تبصره ۲: اگر اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، تعارض منافع را موثر ندانند، آنگاه عضو مربوطه می‌تواند کماکان با یا بدون حق رأی در جلسه حضور داشته باشد.
- تبصره ۳: اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی لازم است که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» مربوط به هر طرح‌نامه را امضا نمایند. هرگونه اشتراک یا تعارض منافع مادی یا معنوی «اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» با پژوهشگران، حمایت‌کننده مالی و سایر اجزای پژوهش، باید به طور شفاف مشخص شده و در این فرم ثبت گردد. لذا الزامی است که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» در همه جلسات، پیش از شروع بررسی طرح‌نامه، توسط اعضا تکمیل و امضا گردد. اعضای که دارای هرگونه تعارض یا اشتراک منافع باشند، می‌توانند «بدون حق رأی» در جلسه حضور داشته باشند.
- ۸- ۷- ۴- فقط آن اعضای که در جلسه کمیته اخلاق به صورت حضوری یا مجازی شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث مجاز است و نظرات کتبی اعضای غایب، قرائت شده و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.
- ۹- 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.
- ۱۰- ۷- ۴- صورت‌جلسات توسط دبیر کمیته اخلاق تنظیم شده و به امضای حاضران در جلسه رسانده می‌شود.
- ۱۱- 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 پژوهشگر اصلی (پژوهشگران اصلی)، نام مرجع تأییدکننده علمی طرح‌نامه و نوع مطالعه؛
- نتیجه بررسی طرح (رد یا قبول یا اصلاحات پیشنهادی) و شناسه اخلاق صادر شده برای طرح‌نامه مصوب؛
- نام و نام خانوادگی و امضای اعضای حاضر در جلسه.

۸-۴- بررسی طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها در کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

- ۸-۴-۱- کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی فقط می‌تواند طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌هایی را بررسی کند که توسط یک مرجع علمی صلاحیت‌دار، تأیید شده باشد.
- ۸-۴-۲- طرح‌نامه با درخواست پژوهشگر اصلی به کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی ارسال می‌شود.
- ۸-۴-۳- طرح‌نامه‌هایی که جنبه‌های اخلاقی پیچیده‌ای دارند، با حضور پژوهشگر اصلی در جلسه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، بررسی می‌شوند.
- ۸-۴-۴- در موسساتی که همه طرح‌نامه‌ها در «سامانه مدیریت پژوهش» ثبت می‌شوند، لازم است که دسترسی لازم به سامانه مدیریت پژوهش موسسه جهت مشاهده طرح‌نامه‌ها برای همه اعضای کمیته اخلاق در پژوهش فراهم شود.
- ۸-۴-۵- کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی می‌تواند «فرم درخواست بررسی طرح‌نامه در کمیته» را در «سامانه مدیریت پژوهش» موسسه خود، قرار دهد و در این صورت پژوهشگر اصلی مکلف به تکمیل فرم مذکور است.
- ۸-۴-۶- اصلاحات پیشنهادی کمیته اخلاق برای طرح‌نامه، باید با نامه رسمی به اطلاع پژوهشگر اصلی رسانده شود. پژوهشگر اصلی نیز باید «طرح‌نامه اصلاح شده» را مجدد برای بررسی به کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی ارسال نماید.
- ۸-۴-۷- عدم تصویب و رد طرح‌نامه باید با ذکر دلایل به اطلاع پژوهشگر اصلی رسانده شود.
- ۸-۴-۸- پژوهشگر اصلی می‌تواند نسبت به تصمیم کمیته اخلاق اعتراض کرده و درخواست «بررسی طرح‌نامه در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی» را اعلام نماید.
- ۸-۴-۹- در صورتی که پس از «تصویب طرح‌نامه» در کمیته اخلاق، تغییراتی در طرح‌نامه صورت گیرد، آنگاه پژوهشگر اصلی باید تغییرات مذکور را به کمیته اخلاق مربوطه اعلام کرده و موافقت لازم را کسب نماید.
- ۸-۴-۱۰- اطلاعات طرح‌نامه‌های مصوب در کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی باید توسط دبیرخانه کمیته اخلاق مذکور در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» ثبت شده تا متعاقباً شناسه اخلاق و مصوبه اخلاقی به زبان فارسی و انگلیسی، به صورت الکترونیک صادر شده و برای عموم قابل مشاهده گردد. آدرس اینترنتی مصوبه از طریق سامانه مذکور برای پژوهشگر اصلی (در مورد پایان‌نامه‌ها برای استاد راهنما و دانشجو) ارسال می‌شود.

۱۱- ۸- ۴- کمیته های اخلاق در پژوهش ملزم هستند که طرح‌نامه‌های «رد شده» را در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» ثبت کنند.

۱۲- ۸- ۴- در صورت تایید یا رد یک طرح‌نامه در یک کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، بررسی مجدد آن در یک کمیته/کارگروه اخلاق دیگر (به شرط ارائه سوابق مربوط به تائید یا رد طرح‌نامه)، مجاز نیست؛ مگر اینکه نتیجه مورد اعتراض باشد که در آن صورت، موضوع باید به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی ارجاع شود.

تبصره: تمامی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی مکلف هستند که طرح‌نامه‌های رد شده و باطل شده در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» را قبل از بررسی طرح‌نامه، رصد کنند تا از تصویب طرح‌نامه‌های «مردود» و «باطل شده» در سایر کارگروه/کمیته‌های اخلاق، پیشگیری شود.

۱۳- ۸- ۴- کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی برای تسریع در امور پاسخگویی به پژوهشگران اصلی، در صورت نیاز می‌تواند کمیته‌ای تحت عنوان «کمیته غربالگری» را تحت پوشش خود، به منظور بررسی اولیه و غربالگری طرح‌نامه‌ها تشکیل دهد.

تبصره: کارآزمایی‌های بالینی در کمیته غربالگری قابل بررسی نیستند و باید به طور مستقیم در کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، بررسی شوند.

۱۴- ۸- ۴- تعداد اعضای «کمیته غربالگری» حداقل سه نفر است که با حکم رئیس کمیته اخلاق منصوب می‌شوند. رونوشت حکم اعضا باید برای دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی، ارسال شوند.

۱۵- ۸- ۴- اعضای کمیته غربالگری از میان اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی مربوطه انتخاب می‌شوند و شامل «دبیر کمیته اخلاق در پژوهش»، «فرد متخصص یا آشنا با حوزه اخلاق زیست‌پزشکی» و «متخصص روش‌شناسی پژوهش» خواهند بود. یکی از کارشناسان دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش، مسئولیت هماهنگی جلسات و تنظیم صورت جلسات کمیته غربالگری را به عهده دارد و باید در جلسات کمیته غربالگری حضور داشته باشد.

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

۱۶- ۸- ۴- اعضای کمیته غربالگری باید تمامی طرح‌های رسیده به کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی 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 طرح‌نامه را برای پژوهشگر اصلی ارسال نماید.

تبصره ۲: جلسات بررسی طرح‌نامه‌ها در کمیته غربالگری می‌تواند به صورت حضوری یا مجازی برگزار گردد. ثبت نظرات مثبت اعضای کمیته غربالگری در سامانه‌های مدیریت پژوهش موسسات، می‌تواند به منزله رای مثبت اعضای مذکور تلقی گردد.

۱۷- ۸- ۴- تمامی طرح‌نامه‌های مصوب کمیته غربالگری باید در اولین جلسه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، به اطلاع و تائید اعضای کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و در صورت جلسه کمیته اخلاق مربوطه ثبت گردند.

تبصره: دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی پس از تائید دبیر کمیته، می‌تواند نسبت به ثبت طرح‌نامه‌های مورد تائید کمیته غربالگری در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و اخذ شناسه اخلاق اقدام نماید. تاریخ

تصویب این طرح‌نامه‌ها در سامانه مذکور عبارت از تاریخ تشکیل حضوری یا مجازی کمیته غربالگری است. تاریخ صورت‌جلسه کمیته غربالگری باید با «تاریخ تصویب» ثبت شده در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» مطابقت داشته باشد.

۹-۴- گزارش عملکرد کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

۹-۴-۱- تمامی صورت‌جلسات کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی باید به دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی، ارسال شوند.

۹-۴-۲- کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی 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.

۹-۴-۳- گزارش عملکرد سالانه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، حداقل شامل اطلاعات زیر است:

- نام و نام خانوادگی و وابستگی سازمانی اعضا؛
- تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده؛
- وضعیت حضور و غیاب اعضا در جلسات؛
- فهرست طرح‌نامه‌های بررسی شده (به تفکیک مصوب و مردود و باطل شده) به همراه توضیحات مندرج در مصوبه مبنی بر دلایل رد و ابطال طرح‌نامه؛
- متوسط مدت زمان طی شده جهت تصمیم‌گیری برای طرح‌نامه‌ها (از زمان دریافت مستندات تا زمان تصمیم نهایی)؛
- دوره‌های آموزشی برگزار شده؛
- بودجه و هزینه‌های سالانه کمیته اخلاق؛
- سایر فعالیت‌های کمیته اخلاق.

فصل پنجم

کمیته‌های تخصصی

۱-۵- اصول کلی تشکیل و فعالیت کمیته‌های تخصصی

۱-۱-۵- «کمیته تخصصی اخلاق در کار با 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 زیست‌پزشکی» بوده لذا شرایط تشکیل، نحوه فعالیت و مدیریت این کمیته‌های تخصصی مانند کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی است.

تبصره: «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» در صورت نیاز می‌تواند درخواست تشکیل کمیته‌های تخصصی با سایر زمینه‌ها مانند علوم مهندسی، علوم اجتماعی، علوم انسانی و هنر را به صورت کتبی به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق اعلام نماید. تصمیم‌گیری نهایی در این مورد برعهده کارگروه وزارتی اخلاق است.

۱-۲-۵- هر موسسه‌ای که دارای «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» مستقل باشد، می‌تواند نسبت به تشکیل «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» و یا «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی» در منطقه جغرافیایی تحت پوشش خود، اقدام نماید. در کارگروه‌هایی که امکان تشکیل کمیته‌های تخصصی مذکور وجود ندارد، کمیته‌های اخلاق تحت پوشش کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور، می‌توانند به بررسی و تأیید طرح‌نامه/ پایان‌نامه‌های مرتبط اقدام کنند.

۲-۵- کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی

۱-۲-۵- شرح وظایف «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» به شرح زیر است:

- بررسی و تصویب طرح‌نامه‌ها از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی؛
- نظارت مستمر بر حسن اجرای طرح‌نامه‌های مرتبط با حیوانات آزمایشگاهی مطابق با راهنماها و دستورالعمل‌های کارگروه وزارتی و منطبق با مندرجات طرح‌نامه مصوب؛
- نظارت بر رعایت استانداردهای اخلاقی در تمامی مراحل تولید، تکثیر، نگهداری و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی؛
- برگزاری دوره‌های آموزشی مرتبط برای اعضای کارگروه/کمیته‌های اخلاق، پژوهشگران، کارکنان مراکز حیوانات آزمایشگاهی و سایر افراد ذی‌ربط؛
- صدور یا لغو «مجوز کار با حیوانات آزمایشگاهی» برای افراد دخیل در کار با حیوانات آزمایشگاهی.

۲-۲-۵- کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی، دارای پنج عضو به شرح زیر است:

- رئیس کمیته که یکی از اعضای هیات علمی با سابقه بیش از ۱۰ سال تجربه کار با حیوانات آزمایشگاهی است و با معرفی دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه و حکم رئیس موسسه ذی‌ربط منصوب می‌شود؛
- یک دامپزشک (ترجیحاً متخصص جراحی دامپزشکی یا متخصص بیهوشی دامپزشکی) که در زمینه مسائل مربوط به حیوانات آزمایشگاهی دارای تجربه بوده یا در کوتاه‌مدت، قادر به کسب دانش و مهارت لازم باشد؛
- یک نفر به عنوان نماینده جامعه، ترجیحاً فرد فعال حمایت از حیوانات که در طول دوره اشتغال و یا دوره تحصیل خود، از حیوانات در امور علمی استفاده نکرده باشد (در صورتی که این فرد از نهادهای حامی حیوانات انتخاب شود،

وی در کمیته به عنوان نماینده نهاد مذکور شناخته نمی‌شود، بلکه باید نگرش عموم جامعه را به کمیته تخصصی ارائه نماید؛

- یک نفر پژوهشگر با مدرک دکتری تخصصی با حداقل پنج سال تجربه پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی؛
- یک نفر پژوهشگر با مدرک دکتری تخصصی بدون سابقه پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی، که دارای علاقه و تجربه در خصوص مسائل مربوط به رفاه حیوانات باشد.

تبصره: رئیس کمیته می‌تواند یک نفر را از میان اعضا به عنوان «دبیر کمیته تخصصی» انتخاب نماید.

۳-۲-۵- اعضای کمیته باید مفاد «راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی در جمهوری اسلامی ایران» و سایر دستورالعمل‌های مرتبط را مراعات نماید.

۴-۲-۵- نحوه تشکیل جلسات و همچنین نحوه بررسی طرح‌نامه‌ها در کمیته تخصصی مانند کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی است.

۵-۲-۵- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه پس از تشکیل «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی»، لازم است که نسبت به آموزش اعضای کمیته مذکور از نظر شیوه دآوری طرح‌نامه‌های مرتبط با حیوانات آزمایشگاهی و سایر دستورالعمل‌ها و راهنماهای مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، اقدام نماید.

۶-۲-۵- طرح‌نامه‌هایی که علاوه بر پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی، دارای مداخلات پژوهشی بر روی انسان هستند، لازم است که در یک «کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش» نیز بررسی شده و تأییدیه دریافت نمایند. مصوبات «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» باید در بخش توضیحات مصوبه صادر شده توسط «کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش» لحاظ شوند. شناسه اخلاق چنین طرح‌نامه‌هایی توسط دبیرخانه «کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش» ذی‌ربط از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» صادر می‌شود.

۳-۵- کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی

۱-۳-۵- شرح وظایف «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی» به شرح زیر است:

- بررسی و تصویب طرح‌نامه‌ها از نظر رعایت اصول ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی؛
- نظارت مستمر بر حسن اجرای طرح‌نامه‌های مصوب از نظر رعایت استانداردهای ایمنی زیستی و آزمایشگاهی؛
- برگزاری دوره‌های آموزشی مرتبط برای اعضای کارگروه/کمیته اخلاق، پژوهشگران و سایر افراد ذی‌ربط.

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

- رئیس کمیته که یکی از اعضای هیات علمی با سابقه بیش از ۱۰ سال پژوهش‌های مرتبط با حوزه ایمنی زیستی و یا استانداردهای آزمایشگاهی است و با معرفی دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه و حکم رئیس موسسه ذی‌ربط منصوب می‌شود؛
- یک نفر متخصص یا آشنا به حوزه ایمنی زیستی و یا استانداردهای آزمایشگاهی؛
- یک نفر به عنوان نماینده جامعه (ترجیحاً عضو سازمان‌های مردم‌نهاد دارای مجوز از حوزه محیط زیست)؛
- دو نفر پژوهشگر با تجربه حداقل پنج سال پژوهش‌های مرتبط با ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی.

تبصره: رئیس کمیته می‌تواند یک نفر را از میان اعضا به عنوان «دبیر کمیته تخصصی» منصوب نماید.

۳-۳-۵- نحوه تشکیل جلسات و همچنین نحوه بررسی طرح‌نامه‌ها در کمیته تخصصی مانند کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی است.

۳-۳-۴- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه پس از تشکیل «کمیته ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی»، لازم است که نسبت به آموزش اعضای کمیته مذکور از نظر شیوه داوری طرح‌نامه‌های مرتبط و سایر دستورالعمل‌ها و راهنماهای مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، اقدام نماید.

۳-۳-۵- طرح‌نامه‌هایی که علاوه بر پژوهش‌های مرتبط با ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی، دارای مداخلات پژوهشی بر روی انسان یا حیوانات آزمایشگاهی هستند، لازم است که بر حسب مورد در یک «کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش» و یا یک «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» نیز بررسی شده و با در نظر گرفتن مصوبات «کمیته ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی»، تأییدیه دریافت نمایند. شناسه اخلاق چنین طرح‌نامه‌هایی بر حسب مورد، توسط دبیرخانه «کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش» یا «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» 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 وزارتی اخلاق در پژوهش» و «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات» می‌توانند تخلفات پژوهشی را بررسی نمایند. کارگروه‌های مذکور می‌توانند پس از محرز شدن تخلفات پژوهشی، موضوع را جهت پیگیری بر حسب مورد به مراجع ذیصلاح شامل هیأت‌های رسیدگی به تخلفات اعضای هیأت علمی؛ هیأت‌های رسیدگی به تخلفات اداری کارکنان؛ کمیته‌های انضباطی دانشجویان؛ سازمان‌های حرفه‌ای از جمله سازمان نظام پزشکی و نظام پرستاری؛ دانشگاه‌ها و موسسات آموزشی یا تحقیقاتی، سازمان یا نهاد متبوع متخلف در داخل یا خارج از کشور؛ شورای عالی انقلاب فرهنگی؛ هیأت‌های گزینش استاد و دانشجو؛ هیأت‌های ممیزه دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی؛ هیأت‌های جذب اعضای هیأت علمی و قوه قضاییه ارجاع نمایند.

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 می‌شوند. تخلفات «پیش از شروع پژوهش»، عمدتاً در تدوین طرح‌نامه یا پروتکل پژوهش صورت می‌گیرند. «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 می‌دهند.

تبصره: مصادیق تخلفات پژوهشی علاوه بر موارد تصریح شده در این دستورالعمل، شامل تخطی از تمامی «دستورالعمل‌ها، آیین‌نامه‌ها و بخشنامه‌های کشوری مرتبط با اخلاق در پژوهش» و «راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» است.

۱-۲-۶- مصادیق تخلفات پیش از شروع پژوهش، شامل موارد مذکور در راهنماها و دستورالعمل‌های مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است. برخی از موارد به شرح زیر است:

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

۱-۲-۲-۶- عدم اخذ تأییدیه و شناسه اخلاق در پژوهش؛

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

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

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

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

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

۱-۲-۸-۶- عدم آشکارسازی اسامی حمایت‌کنندگان پژوهش؛

۱-۲-۹-۶- عدم شفاف سازی یا عدم اعلام هرگونه تعارض یا اشتراک منافع توسط ذی‌نفعان از جمله پژوهشگر اصلی، همکاران پژوهش و اعضای کارگروه/کمیته اخلاق؛

۱۰-۱-۲-۶- عدم پاسخ‌گویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواست‌های پیش از شروع پژوهش).

۳-۱-۶- مصادیق تخلفات حین انجام پژوهش، شامل موارد مذکور در راهنماها و دستورالعمل‌های مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است. برخی از موارد به شرح زیر است:

۱-۳-۱-۶- عدم اخذ رضایت آگاهانه و یا عدم اطمینان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش توسط شرکت‌کنندگان در پژوهش؛

۲-۳-۱-۶- هرگونه پنهان‌کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی، مخاطرات و آسیب به شرکت‌کنندگان در حین اجرای پژوهش؛

۳-۳-۱-۶- هرگونه نقض محرمانگی اطلاعات و افشای داده‌ها و اطلاعات مربوط به شرکت‌کنندگان در پژوهش؛

۴-۳-۱-۶- عدم پایبندی به مندرجات طرح‌نامه و عدم کسب موافقت مجدد از کارگروه/کمیته اخلاق در صورت انجام هر گونه تغییر در طرح‌نامه، مانند تغییر پژوهشگر اصلی یا همکاران، اهداف پژوهش، روش‌شناسی پژوهش، روش اجرا، میزان حمایت‌های مالی، حامیان مالی و بروز مصادیقی از تعارض یا اشتراک منافع؛

۵-۳-۱-۶- انجام کارآزمایی بالینی (مداخله بر روی بیماران) بدون هماهنگی با پزشک معالج؛

۶-۳-۱-۶- تحمیل هزینه‌های مالی به شرکت‌کنندگان در پژوهش و شرکت‌های بیمه؛

۷-۳-۱-۶- نقض یا تخلف از مفاد راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش (مصوب وزارت)؛

۸-۳-۱-۶- دریافت خدمات غیرمترعارف از شرکت‌ها و موسسات، به نحوی که برون‌سپاری فعالیت‌های مذکور به شخص ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حق‌الزحمه و مانند آن؛ بر اساس عرف علمی متخصصان آن رشته علمی، غیرموجه باشد؛

۹-۳-۱-۶- عدم پاسخ‌گویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواست‌های حین انجام پژوهش).

۴-۱-۶- مصادیق تخلفات پس از پایان پژوهش، شامل مصادیق مذکور در «راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی» است. برخی از موارد به شرح زیر است:

۱-۴-۱-۶- 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؛

۲-۴-۱-۶- تحریف داده‌ها و دست‌کاری داده‌ها که شامل تغییر یا حذف بخشی از داده‌ها، تصاویر، نمودارها، جداول، روش‌شناسی پژوهش، روش اجرا، تجهیزات و مواد مورد استفاده در پژوهش و یافته‌های پژوهش است؛ به طوری که واقعیات اجرای پژوهش و یافته‌های واقعی پژوهش با مندرجات طرح‌نامه، منطبق نباشد؛

۳-۴-۱-۶- 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؛

۴-۴-۱-۶- جعل و دست‌کاری اسامی نویسندگان که شامل حذف نام فرد یا افراد حائز شرایط «حق نویسندگی» از فهرست اسامی نویسندگان، اضافه کردن نام فرد یا افراد فاقد شرایط حق نویسندگی به عنوان نویسنده و انتشار نتایج پژوهش، بدون ذکر مشخصات مشارکت‌کنندگان در نوشته علمی یا مقاله است؛

۵-۴-۱-۶- دست‌کاری در ارجاعات اثر پژوهشی که شامل ارجاع به آثار پژوهشی خود و دیگران، بدون توجیه علمی است که معمولاً با انگیزه افزایش ارجاعات و شاخص‌های مربوطه انجام می‌شود. اجبار نویسندگان مقالات توسط سردبیران یا داوران مجلات علمی به دست‌کاری در ارجاعات، شامل این بند است؛

- ۶-۴-۱-۶- دست‌کاری در مراحل داوری اثر پژوهشی از جمله معرفی داوران جعلی؛
- ۶-۴-۱-۷- انتشار هم‌پوشان نتایج پژوهش به نحوی که بخشی یا تمامی یک اثر پژوهشی، بدون رعایت استانداردهای مربوطه، در اثر پژوهشی دیگری منتشر شده باشد؛
- ۶-۴-۱-۸- انتشار برشی نتایج پژوهش در چند مقاله مجزا، در شرایطی که به لحاظ عرف رشته علمی مربوطه، نتایج پژوهش می‌تواند در تعداد مقالات کمتری منتشر شود؛
- ۶-۴-۱-۹- دریافت خدمات غیرمتعارف از شرکت‌ها و موسسات، به نحوی که برون‌سپاری فعالیت‌های مذکور به شخص ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حق‌الزحمه و مانند آن، بر اساس عرف علمی متخصصان آن رشته علمی، غیرموجه باشد؛
- ۶-۴-۱-۱۰- عدم پاسخگویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش (درخواست‌های پس از پایان پژوهش).

۲-۶- بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه اخلاق در پژوهش

- ۶-۲-۱- دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موظف است که تمامی گزارش‌ها و شکایات مربوط به تخلفات پژوهشی را دریافت کرده و پس از ثبت آن‌ها، رسید ارائه دهد.
- تبصره ۱: تمامی گزارش‌ها و شکایات باید به صورت مکتوب و با امضای گزارش‌دهنده یا شاکی، با هویت مشخص، به همراه مستندات مربوطه ارائه شوند.
- تبصره ۲: در صورتی که پرونده ارتکاب تخلف پژوهشی مربوط به چند نفر از موسسات مختلف باشد، آنگاه دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش ذی‌ربط، مکلف است که نسخه‌ای از تصویر گزارش یا شکایت مربوطه را طی مدت یک هفته به موسسه متبوع مدعی علیه (شخصی که علیه وی شکایت شده)، به منظور رسیدگی مطابق این دستورالعمل، ارسال نماید.
- ۶-۲-۲- دبیر کارگروه موظف است که پس از بررسی و کارشناسی مقدماتی، پرونده را جهت رسیدگی در جلسه «کارگروه اخلاق در پژوهش» مطرح کند.
- ۶-۲-۳- کارگروه اخلاق در پژوهش، ضمن بررسی پرونده (و در صورت لزوم ارجاع امر به کارشناس متخصص به انتخاب کارگروه) مکلف است که در صورت وجود شواهد کافی مبنی بر ارتکاب تخلف، موضوع را با رعایت حریم خصوصی به مدعی علیه اطلاع دهد. در صورت درخواست مدعی علیه، تصویری از گزارش یا شکایت ثبت شده به انضمام نظریه کارشناس پرونده، در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
- ۶-۲-۴- شیوه اطلاع‌رسانی موضوع ارتکاب تخلف به مدعی علیه به شرح زیر است:
- در خصوص اعضای هیات علمی و کارکنان موسسه؛ از طریق اتوماسیون اداری (به شرطی که اتوماسیون، امکان ارسال محرمانه داشته باشد)؛
 - در خصوص دانشجویان موسسه؛ دعوت از دانشجو مطابق ضوابط مندرج دستورالعمل و شیوه‌نامه‌های اجرایی و آیین‌نامه انضباطی دانشجویان؛
 - در خصوص دانشجویان، اعضای هیات علمی و کارکنان سایر موسسات؛ از طریق دبیرخانه مرکزی موسسه مربوطه (طبق ضوابط مندرج در این دستورالعمل)؛
 - در خصوص تخلفات مربوط به دوره دانشجویی دانش‌آموختگان؛ بر حسب نظر کارگروه اخلاق در پژوهش.

۵- ۲- ۶- مدعی علیه موظف است که طی مدت بیست روز از تاریخ اطلاع از موضوع ارتکاب تخلف، دفاعیات خود را به صورت مکتوب به کارگروه ارائه دهد؛ درغیراینصورت، کارگروه موظف به پیگیری و رسیدگی است.

تبصره: در صورت درخواست مدعی علیه، دفاعیات وی می‌تواند به صورت شفاهی در طی مهلت فوق‌الذکر، به اطلاع کارگروه برسد.

۶- ۲- ۶- کارگروه اخلاق در پژوهش مکلف است که در طی مدت «حداکثر سه ماه» پرونده‌های دریافتی را بررسی کرده و تعیین تکلیف کند.

۷- ۲- ۶- دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش مکلف است که در طی مدت یک هفته پس از تنظیم صورت جلسه نهایی، نظر کارگروه را به همراه پرونده به مراجع پیش بینی شده در تبصره ۶ ماده واحده قانون ارسال کند.

تبصره: در صورت درخواست مدعی علیه، تصویر گزارش نهایی کارگروه در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

۸- ۲- ۶- موسساتی که در ساختار سازمانی خود فاقد هیات‌های انتظامی اعضای هیات علمی، رسیدگی به تخلفات اداری و کمیته انضباطی دانشجویان هستند، در صورت دریافت شکایت یا گزارش ارتکاب تخلف پژوهشی، مکلف هستند که گزارش ارتکاب تخلف پژوهشی را به مراجع ذیصلاحی که طبق مقررات آن موسسات، می‌توانند به تخلفات پژوهشی رسیدگی کنند، ارجاع دهند.

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 وفق ماده ۱۲ آیین نامه قانون مقررات انتظامی اعضای هیات علمی، لازم است که موضوع به کارگروه اخلاق ذیربط ارجاع شود.

تبصره ۲: هرگاه مدعی علیه (شخصی که علیه وی شکایت شده)، در زمان انجام تخلف در عضویت موسسه ای نبوده یا بازنشسته شده باشد، آنگاه شکایت باید به «موسسه محل خدمت وی در زمان اقامه شکایت»، اعلام شود. هرگاه مدعی علیه در عضویت موسسه‌ای نباشد، شکایت باید به «موسسه محل خدمت شخص شاکی»، اعلام شود. هرگاه مدعی (شخص شاکی) در عضویت موسسه‌ای نباشد، شکایت باید به موسسه محل اقامت مدعی علیه اعلام شده و هرگاه مدعی علیه مقیم ایران نباشد، شکایت می‌تواند به موسسه محل اقامت مدعی ارسال گردد. هرگاه هیچ یک از موارد فوق مصداق نداشته باشد، شکایت می‌تواند توسط «دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» دریافت شده و به یکی از کارگروه‌های 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 می‌گردد.

۲- ۳- ۶- شاکی باید تا حد امکان ضمن ارائه مستندات مکتوب از تخلف، اطلاعات لازم از جمله «مشخصات هویتی و اطلاعات تماس خود و مدعی علیه 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 مدعی‌علیه توضیح دهد.

۵-۳-۶- پس از ثبت شکایت در دبیرخانه کارگروه اخلاق، تصمیم‌گیری در جلسه رسمی کارگروه اخلاق در پژوهش، انجام می‌شود.

تبصره: مراحل اولیه رسیدگی به تخلف، از جمله اخذ نظر کارشناسی «کارشناسان مورد تایید کارگروه اخلاق» و «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» و همچنین «دعوت از مدعی‌علیه به هدف طرح موضوع و اخذ پاسخ‌ها و توضیحات مربوطه»، می‌تواند 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 پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» به هیچ عنوان مجاز نیستند که در زندگی خصوصی مدعی‌علیه تجسس کنند و تحقیقاتی انجام دهند که منجر به خدشه‌دار شدن آبروی وی 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.

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

۸-۳-۶- اسامی «اعضای کارگروه اخلاق»، «کارشناسان مدعو» و «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» باید به صورت عمومی اطلاع‌رسانی شود. در صورتی که شاکی یا مدعی‌علیه با ارائه مدارک کافی هر گونه تعارض منافع با هر یک از «اعضای کارگروه اخلاق»، «کارشناسان مدعو» و «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» را اعلام نماید، آنگاه موضوع توسط کارگروه اخلاق در پژوهش بررسی شده و تصمیم‌گیری خواهد شد. کارگروه اخلاق در صورت تائید تعارض منافع، باید برای انتخاب فرد جایگزین، اقدام نماید. در مصوبات باید به نحوه مدیریت تعارض منافع اشاره شود.

۹-۳-۶- هر یک از «اعضای کارگروه اخلاق»، «کارشناسان مدعو» یا «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» 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.

۱۰-۳-۶- کارشناسان و «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» می‌توانند با شاکی و مدعی‌علیه جداگانه 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.

۱۱-۳-۶- مدعی‌علیه در مراحل رسیدگی به تخلف باید بتواند اطلاعات، شواهد یا مدارک مورد نیاز را ارائه دهد و در خصوص اظهارات شهود و گزارش‌های مربوطه، کسب اطلاع نماید و همچنین باید بتواند سوال پرسد و اظهار نظر نماید و از خود دفاع کند.

تبصره ۱: مدعی‌علیه می‌تواند درخواست کند تا در جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش، برای دفاع از خود حضور یابد.

تبصره ۲: کارگروه اخلاق در پژوهش، در صورت عدم پاسخ یا عدم حضور مدعی‌علیه در جلسات، می‌تواند نظریه کارشناسی خود را با استناد به دلایل و مستندات موجود، صادر نماید.

۱۲-۳-۶- شاکی و مدعی‌علیه می‌توانند وکیل قانونی و مشاور اختیار نمایند. در صورت ارائه وکالت نامه رسمی، وکیل می‌تواند به جای موکل یا به همراه وی، در جلسات رسیدگی به تخلف، شرکت کرده و ابلاغ‌ها را به نشانی خود، درخواست کند. کارگروه اخلاق در پژوهش، در صورت نیاز می‌تواند طرفین دعوا را نیز به جلسه رسیدگی دعوت نماید.

۱۳-۳-۶- پرونده رسیدگی به هر شکایت باید شامل نوع تخلف پژوهشی؛ اظهارنظرات درباره تخلف؛ جزئیات اقداماتی که برای رسیدگی به تخلف صورت گرفته؛ مدارک، شواهد و دلایلی که برای رسیدگی به تخلف مورد استفاده قرار گرفته یا به آن‌ها استناد شده؛ مشروح دفاعیات و اعتراض‌های مدعی‌علیه و دفاعیات وکیل وی؛ و جزئیات تمامی مساعدت‌ها و کمک‌هایی که این فرد از منابع مختلف برای انجام پژوهش دریافت نموده است، باشد.

۴-۶- اصول رسیدگی به تخلف پژوهشی

۱-۴-۶- اصول کلی حاکم بر رسیدگی به تخلفات پژوهشی عبارتند از: رسیدگی منصفانه به تخلفات پژوهشی و برابری طرفین دعوا (حقوق همه افراد و اعضای درگیر باید در نظر گرفته شود و هر فرد باید در تمام مراحل رسیدگی، انصاف و بی‌طرفی را رعایت نماید. مقررات نباید برای هیچ یک از طرفین دعوا از نظر رنگ پوست، دین، مذهب، عقیده و جنس تبعیض‌آمیز باشد و قواعد رسیدگی باید غیرمحلی، غیرسیاسی و فرا ماهوی باشد)؛ اصل برائت (اصل برائت ناظر بر تمامی مسئولیت‌های مدنی و کیفری و انتظامی است)؛ حق دسترسی برابر به مراجع اختصاصی غیرقضایی؛ اصل انجام رسیدگی در موعد و مهلت مقرر؛ حق برخورداری مدعی‌علیه از زمان و امکانات کافی برای آماده‌سازی دفاع؛ حق تجدیدنظرخواهی؛ ارائه استدلال‌ها و استنادات قانونی برای تصمیمات اتخاذ شده؛ ارائه اطلاعات مهم مربوط به آیین رسیدگی (نهاد رسیدگی‌کننده باید برای رسیدگی خود دارای مقررات ویژه باشد و اصحاب دعوا فرصت مناسب داشته باشند که وضعیت خود را با الزامات خاص نهاد رسیدگی‌کننده، تطبیق دهند)؛ حق عدم اجبار به شهادت یا اقرار به تخلف؛ حق احضار و سوال از شهود؛ حق آگاه شدن فوری مدعی‌علیه از اتهام و حق آگاه شدن از حقوق خود.

۲-۴-۶- حد اعلای محرمانگی باید در تمام مراحل رسیدگی، تنظیم و ارائه گزارش به کارگروه اخلاق در پژوهش رعایت شود. رئیس کارگروه اخلاق در راستای جلوگیری از آشکارسازی اطلاعات، باید تعهدنامه رسمی از همه افراد دخیل در روند بررسی تخلف از جمله کارشناسان و پرسنل اداری اخذ نماید. اصول رازداری باید به طور کامل برای تمامی شهود نیز رعایت شود.

تبصره ۱: هیچ شخصی به جز افرادی که در این دستورالعمل تصریح شده است، نباید شاکی و یا مدعی‌علیه را بشناسد و یا از ادعای مربوطه مطلع شود. فقط دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش در صورت ضرورت می‌تواند جهت تکمیل مراحل رسیدگی، حداقل اطلاعات مورد نیاز را در اختیار شخص ثالث قرار دهد. اطلاع‌رسانی به شخص ثالث باید با توجه به رعایت حد اعلای محرمانگی باشد و شخص ثالث باید نسبت به اصل رازداری توجیه شده باشد. همه اطلاعات، شواهد و مستندات رسیدگی در «طبقه‌بندی محرمانه» قرار دارند و رئیس کارگروه اخلاق باید برای اطمینان از این اصل، اقدامات لازم را انجام دهد.

تبصره ۲: نگهداری اسناد محرمانه مربوط به تخلفات پژوهشی، بر اساس آیین‌نامه طرز نگهداری اسناد سری و محرمانه دولتی مصوب ۱۳۵۴/۱۰/۲ هیات وزیران است.

۳-۴-۶- 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 پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» برآید. هر گونه تخلف از این اصل باید به مراجع ذیصلاح گزارش گردد.

۴-۴-۶- هرگاه پس از رسیدگی، وقوع تخلف مدعی‌علیه احراز نشود، آنگاه باید از وی به‌طور کامل حمایت شود. همه افراد دخیل در روند رسیدگی به تخلف، شامل «اعضای کارگروه اخلاق»، «کارشناسان مدعو»، «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» و سایرین باید بکوشند تا حقوق، منصب، شغل و آبروی شاکی و مدعی‌علیه مورد تهدید قرار نگیرد. کارگروه اخلاق در پژوهش، 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 مدعی‌علیه جبران شود و اقدامات لازم برای اعاده حیثیت وی صورت گیرد. موسسه ذی‌ربط نیز باید در حد توان برای جبران این خسارت‌های مادی و معنوی تلاش نماید.

۵-۴-۶- اگر در هر مرحله از رسیدگی، ثابت شود که شاکی صداقت نداشته و قصد آزار مدعی‌علیه را داشته است، آنگاه کارگروه اخلاق باید موضوع را به مراجع ذی‌صلاح ارجاع دهد. بدیهی است حقوق زیان‌دیده، برای مراجعه به مرجع قانونی محفوظ است.

۵-۶- بررسی تخلف پژوهشی و صدور نظریه

۱-۵-۶- 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 ذی‌نفع (شاکی و مدعی‌علیه) 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 وزارتی اخلاق ارائه نماید تا نسبت به رسیدگی مجدد و صدور نظریه نهایی اقدام گردد.

۳-۵-۶- در نظریه کارگروه اخلاق باید پس از ذکر مشخصات دقیق طرفین دعوا و وکلا، خلاصه‌ای از موضوع و موارد مطروحه، 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، عمدی یا سهوی بودن، تاثیر آن بر افراد شرکت‌کننده در پژوهش و خدشه بر اعتماد عمومی نیز اظهار نظر خواهد کرد.

۴-۵-۶- 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 ذی‌ربط مانند «انتصاب ناظر مستقیم بر فعالیت‌های پژوهشی فرد متخلف برای مدت معین» و یا «خارج کردن مقاله یا مقالات حاصل از تخلف یا منتج به تخلف، از مجله و اعلام مراتب در همان مجله» و یا «توقف ارتقاء عضو هیات علمی» و یا «تکرار پایان‌نامه دانشجویی» اقدام نماید و برحسب مورد، موضوع جرمه مذکور را به سایر مراجع از جمله مراجع قضایی، انتظامی و حرفه‌ای ارسال کرده و نتیجه را پیگیری کند.

۵-۵-۶- نظریه کارگروه اخلاق پس از نهایی شدن و احراز وقوع تخلف پژوهشی، جهت اتخاذ تصمیم و صدور رای به مراجع زیر 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 آیین‌نامه اجرایی قانون مقررات انتظامی هیات علمی مصوب

؛۱۳۶۵/۵/۵

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؛

۶- 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 مکلف هستند که پس از صدور رای در مورد پرونده‌های موضوع این دستورالعمل، تصویر رای مراحل مختلف بدوی، تجدیدنظر و رأی نهایی را به افراد ذی‌نفع و کارگروه اخلاق در پژوهش مربوطه ارسال نمایند.

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

تبصره: طبق رای نهایی چنانچه وقوع سایر جرایم (غیر از موارد ذکر شده در قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی) نیز محرز شده باشد، آنگاه کارگروه وزارتی باید موضوع را به مراجع قضایی اطلاع دهد.

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 رئیسه و اعضای هیات امنای دانشگاه‌ها؛ اعضای پیوسته فرهنگستان علوم پزشکی؛ اعضای کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات و شاغلان در نهادهای ستادی وزارت بهداشت باشند؛ طبق مقررات در «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» رسیدگی می‌شود.

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

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

تبصره ۳: هرگاه مدعی علیه قبل از صدور نظریه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، به یکی از سمت‌های موضوع این بند به صورت رسمی یا به 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، 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 وزارت متبوع، مکلف هستند که 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.

۷-۶- چگونگی تعیین و فعالیت ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب 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 هیات وزیران، «افراد ذی‌صلاح» که وثاقت و مورد اعتماد بودن آنان بر اساس قوانین و مقررات تعیین صلاحیت شغلی کارکنان برحسب مورد، مورد تأیید «دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق» یا «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات» 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 (آیین‌نامه اجرایی احراز عنوان ضابط دادگستری مصوب شهریورماه ۱۳۹۸ ریاست قوه قضاییه)، تحت عنوان «ضابط خاص دادگستری» تعیین شده و در حدود صلاحیت‌های مربوطه انجام وظیفه می‌نمایند. ضابط خاص دادگستری در این دستورالعمل تحت عنوان «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» نامیده شده است.

۱- ۷-۶- در اجرای این قانون و مطابق قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲، افراد معرفی شده توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسات و کارگروه وزارتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، پس از فراگیری مهارت‌های لازم و طی مراحل پیش بینی شده در قوه قضاییه می‌توانند به عنوان «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» محسوب شوند.

۲- ۷-۶- حدود صلاحیت «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی»، عبارت از بازرسی از شرکت‌ها و موسسات ارائه دهنده خدمات پژوهشی، جهت مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی است. تقلب در تهیه آثار علمی طبق ماده واحده قانون عبارت از «تهیه، عرضه و یا واگذاری آثاری از قبیل طرح پژوهشی، پایان‌نامه/رساله، مقاله، کتاب، گزارش یا سایر آثار مکتوب و یا ضبط شده پژوهشی-علمی و یا هنری، اعم از الکترونیکی و غیرالکترونیکی توسط هر شخص حقیقی یا حقوقی به قصد انتفاع و به عنوان حرفه یا شغل، با هدف ارائه کل اثر و یا بخشی از آن توسط دیگری به عنوان اثر خود» است. بر این اساس فعالیت ضابطان مذکور بیشتر معطوف به تخلفات شرکت‌ها و مسائل خارج از محدوده موسسه است.

تبصره: ارائه خدماتی که در جریان تهیه آثار پژوهشی-علمی و هنری، انجام آن‌ها بر اساس عرف رشته تخصصی توسط شخص ثالث، متعارف تلقی می‌شود (مانند خدمات آزمایشگاهی، تایپ، ترجمه، تکثیر و ویراستاری اثر)، مشمول حکم مقرر در ماده واحده قانون نیست.

۳- ۷-۶- «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» در دو سطح ضابطان سطح ملی و ضابطان سطح موسسه تعیین می‌شوند. فعالیت ضابطان و کشف جرایم موضوع «قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» زیر نظر دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش است. هر گونه ارتباط ضابطان با مراجع قضایی باید با هماهنگی دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش باشد.

تبصره ۱: ضابطان سطح ملی توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش به دادستان کل کشور معرفی شده و پس از طی مراحل قانونی لازم، حکم «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» و کارت ویژه دریافت می‌کنند.

تبصره ۲: ضابطان سطح موسسه پس از اخذ تأییدیه از دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، توسط دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه به واحد حقوقی موسسه معرفی شده و از طریق واحد حقوقی مذکور به دادستان شهر محل استقرار موسسه و یا رئیس حوزه قضایی بخش مربوطه معرفی شده و پس از طی مراحل قانونی لازم، حکم «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» و کارت ویژه دریافت می‌کنند.

۴- ۷-۶- حوزه بازرسی ضابطان «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» در همان منطقه تحت پوشش موسسه مربوطه است. در صورت نیاز به انجام بازرسی در محل خارج از منطقه فوق، لازم است که این کار با هماهنگی «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای مربوطه» انجام شود. دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، مسئول نظارت بر فعالیت این ضابطان است. حوزه

بازرسی ضابطان «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» شامل کل مناطق کشور است. دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، مسئولیت نظارت بر فعالیت این ضابطان را به عهده دارد.

۵- ۷- ۶- کارت ویژه «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی»، کارتی متحدالشکل، حاوی عکس، هویت، شماره شناسائی اختصاصی، حوزه محل اشتغال و تاریخ صدور است که به دستور دادستان و امضای مقام مجاز سازمان متبوع (در این دستورالعمل برحسب مورد، امضای دبیر کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش یا دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه) صادر می‌شود و معرف آن است که صاحب کارت مجاز به انجام وظایف محوله به عنوان «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» است. مدت اعتبار این کارت از تاریخ صدور، به مدت چهار سال است و تمدید آن بلامانع خواهد بود.

تبصره: جهت تمدید کارت مذکور، دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و یا دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، برحسب مورد باید حداقل دو ماه قبل از انقضای اعتبار آن، جهت درخواست تعویض یا 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) باید فوراً توسط سازمان متبوع اخذ شده و جهت ابطال به مرجع قضایی مربوطه تحویل گردد.

۶- ۷- ۶- شرایط عمومی و نحوه عملکرد «ضابط پیشگیری 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 ریاست قوه قضاییه است.

۷- ۷- ۶- مستند به صلاحیت مندرج در ماده (۹) آیین نامه اجرایی احراز عنوان ضابط دادگستری مصوب ۱۳۹۸ شرایط اختصاصی احراز جایگاه «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» به شرح زیر تعیین می‌گردد:

- عدم وجود سوء پیشینه پژوهشی؛
- استخدام رسمی، پیمانی و یا قراردادی در ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا دانشگاه‌ها و دانشکده های علوم پزشکی یا سایر موسسات تابعه؛
- حداقل ۵ سال سابقه کار در موسسات یا ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛
- حداقل مدرک کارشناسی ارشد؛
- آشنایی کامل به زبان انگلیسی؛
- گذراندن دوره کارآموزی و آموزشی اخلاق در پژوهش در دبیرخانه کارگروه وزارتی؛
- گذراندن دوره آشنایی با منابع علمی در علوم پزشکی در مرکز توسعه و هماهنگی اطلاعات و انتشارات علمی یا واحدهای متناظر در دانشگاه‌های علوم پزشکی؛
- گذراندن دوره مربوطه زیر نظر مرجع قضایی.

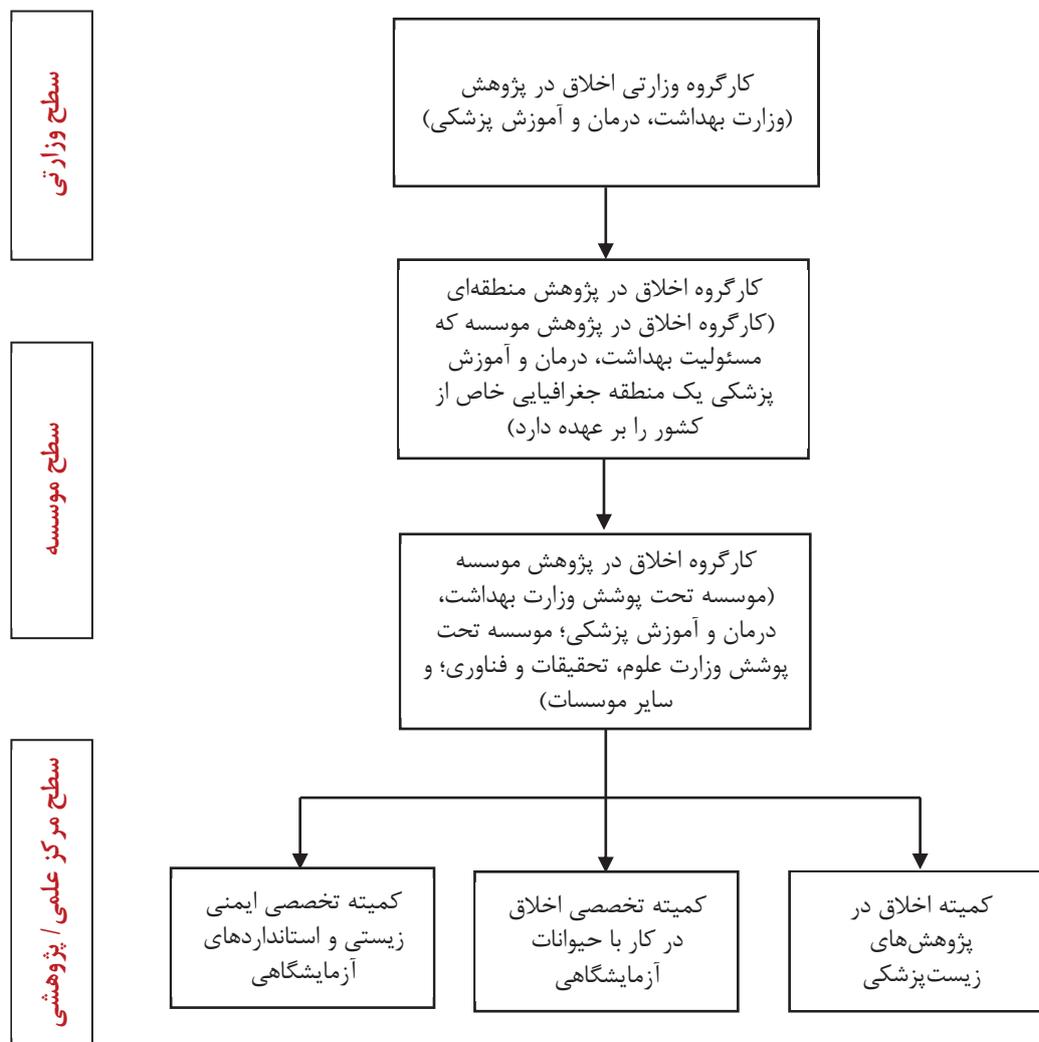
۸- ۷- ۶- سرفصل‌های دوره‌های آموزشی اختصاصی ضابطان مندرج در این دستورالعمل اعم از آموزش اولیه و آموزش حین خدمت، توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مستقر تدوین شده و جهت انجام هماهنگی‌های لازم بر حسب مورد برای دادستان یا معاونت منابع انسانی قوه قضاییه، ارسال می‌گردد.

۹- ۷- ۶- «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» بر اساس وظایف صریح قانونی، موظف هستند که گزارش فعالیت خود را به صورت دوره ای به دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش مربوطه ارائه دهند تا بر حسب مورد به دادستان عمومی و انقلاب حوزه قضایی شهرستان و یا رئیس حوزه قضایی بخش ارسال شود.

پیوست‌ها

پیوست اول

ساختار سازمانی و سطوح کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش



نمودار شماره ۱ - ساختار سازمانی و سطوح کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشور ایران

پیوست دوم

مناطق جغرافیایی تحت پوشش کارگروه‌های اخلاق در پژوهش منطقه‌ای

پیوست سوم

اظهارنامه تعارض منافع

اعضای کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش

اظهارنامه تعارض منافع اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

هرگونه اشتراک یا تعارض منافع مادی یا معنوی «اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» با پژوهشگران، حمایت‌کننده مالی و سایر اجزای پژوهش، باید به طور شفاف مشخص شده و در مستندات مربوطه ثبت گردد. لذا الزامی است که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» در همه جلسات، بعد از قرائت دستور جلسه و پیش از شروع بررسی طرح‌نامه‌ها، توسط اعضا و مشاوران تکمیل و امضا گردد. اعضای که دارای هرگونه تعارض یا اشتراک منافع باشند، به صلاحدید و نظر رئیس/ دبیر کارگروه می‌توانند «بدون حق رأی» در جلسه حضور داشته باشند.

عنوان طرح پژوهشی/ پایان‌نامه:						
تاریخ برگزاری جلسه:						
محل برگزاری جلسه:						
ردیف	مسئولیت *	نام و نام خانوادگی	تعارض منافع ندارم	تعارض منافع دارم	توضیحات	امضا
۱	رئیس (معاون تحقیقات و فناوری وزیر)					
۲	معاون آموزشی وزیر					
۳	معاون حقوقی و امور مجلس وزیر					
۴	رئیس مرکز توسعه و هماهنگی اطلاعات و انتشارات علمی وزارت					
۵	عضو هیات علمی رشته حقوق					
۶	صاحب‌نظر در حوزه اخلاق در پژوهش ۱					
۷	صاحب‌نظر در حوزه اخلاق در پژوهش ۲					
۸	عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی ۱					
۹	عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی ۲					
۱۰	اعضای مشاور (اسامی را در ردیف‌های جداگانه مشخص نمایید)					

* دبیر کارگروه وزارتی را در لیست مشخص نمایید. اگر دبیر فرد دیگری غیر از اعضای کمیته اخلاق است، لطفا نام و نام خانوادگی وی را به لیست اضافه نمایید.

اظهاریانه تعارض منافع اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

هرگونه اشتراک یا تعارض منافع مادی یا معنوی «اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» با پژوهشگران، حمایت‌کننده مالی و سایر اجزای پژوهش، باید به طور شفاف مشخص شده و در مستندات مربوطه ثبت گردد. لذا الزامی است که فرم «اظهاریانه تعارض منافع اعضا» در همه جلسات، بعد از قرائت دستور جلسه و پیش از شروع بررسی طرح‌نامه‌ها، توسط اعضا و مشاوران تکمیل و امضا گردد. اعضای که دارای هرگونه تعارض یا اشتراک منافع باشند، به صلاحدید و نظر رئیس/ دبیر کارگروه می‌توانند «بدون حق رأی» در جلسه حضور داشته باشند.

عنوان کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه:						
عنوان طرح پژوهشی/ پایان‌نامه:						
تاریخ برگزاری جلسه:						
محل برگزاری جلسه:						
ردیف	مسئولیت	نام و نام خانوادگی	تعارض منافع ندارم	تعارض منافع دارم	توضیحات	امضا
۱	رئیس (رئیس موسسه)					
۲	دبیر (معاون پژوهش و فناوری موسسه)					
۳	معاون آموزشی موسسه / مدیر آموزشی / مدیر پژوهشی موسسه					
۴	صاحب‌نظر در حوزه اخلاق در پژوهش					
۵	عضو هیات علمی رشته حقوق					
۶	نماینده جامعه علمی					
۷	عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی ۱					
۸	عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی ۲					
۹	عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی ۳					
۱۰	روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست‌پزشکی					
۱۱	متخصص اپیدمیولوژی یا صاحب‌نظر در روش‌شناسی پژوهش					
۱۲	سایر اعضای مشاور (اسامی را در ردیف‌های جداگانه مشخص نمایید)					

اظهارنامه تعارض منافع اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

هرگونه اشتراک یا تعارض منافع مادی یا معنوی «اعضای کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» با پژوهشگران، حمایت‌کننده مالی و سایر اجزای پژوهش، باید به طور شفاف مشخص شده و در مستندات مربوطه ثبت گردد. لذا الزامی است که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» در همه جلسات، بعد از قرائت دستور جلسه و پیش از شروع بررسی طرح‌نامه‌ها، توسط اعضا و مشاوران تکمیل و امضا گردد. اعضای که دارای هرگونه تعارض یا اشتراک منافع باشند، به صلاحدید و نظر رئیس/ دبیر کمیته می‌توانند «بدون حق رأی» در جلسه حضور داشته باشند.

عنوان کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی:						
عنوان طرح پژوهشی/ پایان‌نامه:						
تاریخ برگزاری جلسه:						
محل برگزاری جلسه:						
ردیف	مسئولیت*	نام و نام خانوادگی	تعارض منافع ندارم	تعارض منافع دارم	توضیحات	امضا
۱	رئیس (رئیس یا معاون پژوهشی مرکز)					
۲	روحانی آشنا با حوزه اخلاق زیست‌پزشکی					
۳	کارشناس/کارشناس ارشد یا دکترای حقوق					
۴	متخصص/ آشنا با حوزه اخلاق زیست‌پزشکی					
۵	متخصص روش‌شناسی پژوهش					
۶	نماینده جامعه					
۷	عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی ۱					
۸	عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی ۲					
۹	عضو هیات علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی ۳					
۱۰	اعضای مشاور (اسامی را در ردیف‌های جداگانه مشخص نمایید)					

* دبیر کمیته اخلاق را در لیست مشخص نمایید. اگر دبیر فرد دیگری غیر از اعضای کمیته اخلاق است، لطفا نام و نام خانوادگی وی را به لیست اضافه نمایید.

اظهارنامه تعارض منافع اعضای کمیته تخصصی

هرگونه اشتراک یا تعارض منافع مادی یا معنوی «اعضای کمیته تخصصی» با پژوهشگران، حمایت‌کننده مالی و سایر اجزای پژوهش، باید به طور شفاف مشخص شده و در مستندات مربوطه ثبت گردد. لذا الزامی است که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» در همه جلسات، بعد از قرائت دستور جلسه و پیش از شروع بررسی طرح‌نامه‌ها، توسط اعضا تکمیل و امضا گردد. اعضای که دارای هرگونه تعارض یا اشتراک منافع باشند، به صلاح‌دید و نظر رئیس/ دبیر کمیته می‌توانند «بدون حق رأی» در جلسه حضور داشته باشند.

عنوان کمیته تخصصی:						
عنوان طرح پژوهشی/ پایان‌نامه:						
تاریخ برگزاری جلسه:						
محل برگزاری جلسه:						
ردیف	مسئولیت *	نام و نام خانوادگی	تعارض منافع ندارم	تعارض منافع دارم	توضیحات	امضا
۱	رئیس					
۲	عضو متخصص					
۳	نماینده جامعه					
۴	پژوهشگر ۱					
۵	پژوهشگر ۲					

* دبیر کمیته تخصصی را در لیست مشخص نمایید.

پیوست چهارم

**تعهدنامه رازداری اعضا، مشاوران و کارشناسان
کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش**

تعهدنامه رازداری اعضا، مشاوران و کارشناسان

کارگروه وزارتی / کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه / کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی / کمیته تخصصی

این تعهدنامه در راستای اجرایی نمودن دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی و سایر دستورالعمل‌های مصوب مرتبط با اخلاق در پژوهش، تهیه شده است و فقط یک‌بار در ابتدای عضویت/مشارکت فرد در کارگروه/کمیته اخلاق تکمیل می‌شود. این تعهدنامه فی‌مابین رئیس کارگروه / کمیته و اینجانب به عنوان همکار (عضو/مشاور/کارشناس)، تحت شرایط زیر منعقد می‌گردد:

۱- موضوع تعهدنامه

تعهد به رعایت اصول امانت‌داری و رازداری در حفظ و نگهداری اطلاعات که مطابق با ماده ۸، ماده ۱۷ و تبصره ۲ آن و ماده ۱۸ دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی و سایر دستورالعمل‌های مصوب مرتبط با اخلاق در پژوهش، باید توسط همه همکاران کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته تخصصی رعایت شوند.

۲- مدت زمان تعهدنامه

این تعهدنامه از تاریخ حضور همکار، مؤثر بوده و تعهدات آن حتی پس از قطع همکاری وی نیز به قوت خود باقی می‌ماند.

۳- تعهدات همکار

- عدم استفاده از اطلاعات و اسناد مکتوب یا الکترونیکی مربوط به کارگروه/کمیته، در راستای منافع شخصی و خارج از محدوده اهداف مربوطه؛
- عدم افشا و انتشار اسناد و اطلاعات مربوط به افراد، به هر شکل کتبی، شفاهی، الکترونیکی و سایر روش‌ها؛
- پرهیز از هرگونه اقدام جهت دسترسی به اطلاعات غیر مجاز، از جمله تجسس در زندگی خصوصی افراد.

۴- تعهدات رئیس

- رئیس موظف به حفظ محرمانگی اظهارنظرها و اقدامات اعضا، مشاوران و کارشناسان است.
- رئیس نتیجه و تصمیمات حاصل از برگزاری جلسات را با توافق اعضا، در مجامع دیگر ارائه می‌نماید.

۵- اطلاعات محرمانه

تمامی داده‌ها و اطلاعات، اعم از شفاهی و نوشتاری که به دلیل همکاری فرد با کارگروه/کمیته، در اختیار وی قرار می‌گیرند، به عنوان محرمانه تلقی می‌شوند.

۶- نقض تعهدات

در صورت تخلف از مفاد این تعهدنامه، نسبت به خاتمه همکاری با فرد همکار اقدام می‌شود. با همکار خاطی طبق قوانین و مقررات برخورد شده و فرد خاطی علاوه بر مسئولیت قانونی، ملزم به جبران تمامی خسارات وارده اعم از مادی و معنوی است.

مشخصات طرفین تعهدنامه					
مشخصات تعهد گیرنده:			<input type="checkbox"/> کارگروه وزارتی <input type="checkbox"/> کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه <input type="checkbox"/> عنوان کارگروه:		
مشخصات تعهد دهنده:			<input type="checkbox"/> کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی <input type="checkbox"/> عنوان کمیته اخلاق: <input type="checkbox"/> کمیته تخصصی <input type="checkbox"/> عنوان کمیته تخصصی:		
مشخصات تعهد دهنده:	<input type="checkbox"/> عضو	<input type="checkbox"/> مشاور	<input type="checkbox"/> کارشناس	<input type="checkbox"/> سایر	محل خدمت:

نام و نام خانوادگی تعهد دهنده:

امضا و تاریخ:

نام و نام خانوادگی رئیس کارگروه/کمیته:

امضا و تاریخ:

پیوست پنجم

فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان‌نامه

فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان‌نامه

۱- کلیات پژوهش	
عنوان پژوهش:	
شناسه (کد) اخلاق در پژوهش:	
شناسه ثبت در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» برای کارآزمایی‌های بالینی (شناسه IRCT):	
عنوان موسسه / سازمان / مرکز علمی-پژوهشی تصویب‌کننده پژوهش:	
نوع پژوهش: طرح پژوهشی <input type="checkbox"/> پایان‌نامه <input type="checkbox"/>	
محل اجرای پژوهش:	
نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی / استاد راهنما:	
نام و نام خانوادگی دانشجو (پایان‌نامه):	
نشانی و وابستگی سازمانی پژوهشگر اصلی:	
مشخصات سرمایه‌گذار/ حامی مالی پژوهش:	
تاریخ شروع پژوهش:	
تاریخ اتمام/ تاریخ پیش‌بینی شده برای اتمام پژوهش:	

۲- مشخصات و مستندات تصویب علمی طرح‌نامه		
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا طرح‌نامه توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار تصویب شده است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مصوبه علمی طرح‌نامه در دسترس است؟
در صورت تصویب طرح‌نامه، اطلاعات زیر را تکمیل نمایید (با استناد به مصوبه علمی موجود):		
نام مرجع علمی صلاحیت‌دار:		
محل تصویب:		
تاریخ تصویب:		
کد مصوبه مرجع علمی صلاحیت‌دار:		

۳- مشخصات و مستندات تصویب اخلاقی طرح‌نامه		
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا طرح‌نامه در کارگروه/کمیته اخلاق، بررسی و تصویب شده است؟
عنوان کارگروه / کمیته اخلاق:		
محل تصویب:		
تاریخ تصویب:		
شناسه اخلاق در پژوهش:		
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی
در صورت نیاز به اصلاح بخشی از طرح‌نامه (طبق درخواست کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش)، آیا قبل از تصویب اخلاقی پژوهش، این تغییرات توسط		

			«پژوهشگر اصلی» در طرح‌نامه اعمال شده‌است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا پس از اخذ مصوبه اخلاقی، تغییراتی در طرح‌نامه (قبل از شروع پژوهش و یا حین اجرای آن) صورت گرفته است (تغییر در روش مطالعه، حامیان مالی، روش اجرا و سایر اجزای پژوهش)؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تغییرات صورت گرفته در طرح‌نامه مصوب (بر اساس نظر پژوهشگر اصلی و یا حامی مالی)، به تأیید و تصویب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است (با استناد به نامه تاییدیه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش)؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا نامه رسمی کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مبنی بر تأیید تغییرات گزارش شده در طرح‌نامه، در دسترس است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا پس از اخذ مصوبه اخلاقی، مستنداتی مبنی بر گزارش تغییر پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش (حذف/ اضافه شدن) در طی روند اجرا، به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی در خصوص موافقت کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش با تغییر پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	اگر پژوهش نیازمند استفاده مجدد از داده‌ها/ نمونه‌های پژوهش دیگری بوده است، آیا مستنداتی مبنی بر اخذ رضایت آگاهانه از صاحبان اطلاعات/ نمونه‌های مذکور وجود دارد؟ و در صورت عدم دسترسی به صاحبان اطلاعات/ نمونه‌ها، آیا تاییدیه و مجوز کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش، مبنی بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات/ نمونه‌های مذکور وجود دارد؟

۴- مستندات مربوط به پژوهش‌های چند مرکزی

<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا طرح‌نامه توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، بررسی و تصویب شده است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مرکز محل اجرای مطالعه (مانند بیمارستان، دانشکده و مرکز تحقیقات) به طور کامل در جریان انجام پژوهش قرار گرفته و مستندات طرح‌نامه برای مرکز مذکور ارسال شده است؟
		شناسه اخلاق:
		اسامی موسسات همکار:
		محل تصویب اخلاقی طرح‌نامه:
		تاریخ تصویب:
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا تفاهم‌نامه بین موسسات برای پذیرش «شناسه اخلاق صادر شده» نوشته شده و مستندات آن در دسترس است؟
		شناسه اخلاق:
		اسم موسسه مبدأ:
		اسم موسسه محل اجرا:
		محل تصویب اخلاقی طرح‌نامه:
		تاریخ تصویب:
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مستنداتی مبنی بر صدور مجوز اجرای پژوهش در محدوده

	جغرافیایی تحت پوشش موسسه دیگر، در دسترس است؟	
--	--	--

۵- مستندات مربوط به پژوهش‌های بین‌المللی			
شناسه اخلاق صادر شده در کشور ایران:			
شناسه اخلاق صادر شده در کشور خارجی:			
اسامی کشور (های) خارجی:			
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا نسخه‌ای از مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش سایر کشورهای خارجی موجود است؟	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا توافقنامه همکاری بین‌المللی بین پژوهشگران اصلی داخل و خارج از کشور ایران در خصوص مشخص کردن مسایل مربوط به «مالکیت معنوی نتایج و محصولات»، «انواع منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش»، «ملاحظات انتشار نتایج پژوهش» و سایر منافع ملی و منافع پژوهشگران و مراکز همکار، منعقد شده است؟	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا نسخه‌ای از توافقنامه منعقد شده مبنی بر همکاری بین‌المللی بین پژوهشگران اصلی داخلی و خارجی در دسترس است؟	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا نیازی به ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور وجود دارد (نمونه‌های زیستی شامل نمونه‌ها و رده‌های سلولی، نمونه‌های ژنتیکی، گامت، جنین، رویان، نمونه‌های باکتری و ویروس، DNA، RNA، اعضا و بافت‌های مختلف و خون یا مشتقات آن‌ها، حیوانات آزمایشگاهی و سایر مواد زیستی با منشا انسانی، حیوانی و گیاهی است)؟	
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	در صورت نیاز به ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور، آیا توافقنامه ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور (MTA) مطابق با ضوابط «دستورالعمل ملی انتقال فرارمزی نمونه‌های زیست‌پزشکی با هدف پژوهشی» بین پژوهشگران اصلی داخلی و خارجی منعقد شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مجوز کارگروه وزارتی اخلاق جهت ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور وجود دارد؟

۶- مستندات تکمیلی			
(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)			
شناسه اخلاق در پژوهش:			
شناسه IRCT:			
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مجوز انجام کارآزمایی بالینی (CTA) از سازمان غذا و دارو اخذ شده و مستندات آن در دسترس است (برای داروها و فرآورده‌های متقاضی تولید، ثبت، تمدید پروانه و مانند آن و ورود به بازار دارویی کشور)؟
موضوعیت	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مجوز ارزیابی بالینی (CEA) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو اخذ شده است؟

ندارد <input type="checkbox"/>			دارو اخذ شده و مستندات آن در دسترس است (برای تجهیزات پزشکی متقاضی تولید، ثبت، تمدید پروانه و مانند آن و ورود به بازار کشور)؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) ثبت شده و کد اختصاصی دریافت کرده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و نگهداری اطلاعات پژوهشی، بر اساس استانداردهای اخلاق در پژوهش، به صورت کدگذاری شده بوده و هویت افراد شرکت‌کننده، غیرقابل شناسایی و به صورت محرمانه است؟
	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تمامی «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ابزار/ روش مورد مطالعه»، توسط حامی مالی (مانند شرکت دارویی/ شرکت مجاز تولیدکننده یا واردکننده تجهیزات پزشکی) در اختیار پژوهشگر اصلی قرار داده شده است؟
	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مستندات مربوط به «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ابزار/ روش مورد مطالعه» موجود است؟
	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مستندات مربوط به «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ابزار/ روش مورد مطالعه» به تایید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟
	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات کامل شرکت (شرکت‌ها) پشتیبانی‌کننده پژوهش، موجود است؟

۷- مستندات مربوط به بیمه مرتبط با پژوهش

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	در صورتی که روش درمانی/ مداخله/ روش تشخیصی/ ابزار تشخیصی و یا داروی جدیدی مورد بررسی قرار می‌گیرد؛ آیا تدابیری برای پرداخت غرامت و جبران عوارض و خسارت احتمالی ناشی از پژوهش برای «شرکت‌کنندگان در پژوهش / اهدا کنندگان نمونه زیستی» در نظر گرفته شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا شرکت‌کنندگان در پژوهش (یا اهدا کنندگان نمونه زیستی) تحت پوشش بیمه برای جبران عوارض و یا جبران خسارت احتمالی ناشی از پژوهش، قرار گرفته اند و مستندات آن در دسترس است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا پژوهشگر اصلی و همکاران پژوهش تحت پوشش بیمه مسئولیت مدنی هستند؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا نسخه‌ای از قرارداد (قراردادها) بیمه وجود دارد؟

۸- مستندات مربوط به اخذ رضایت آگاهانه و محرمانگی

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تمامی فرم‌های تکمیل شده رضایت آگاهانه «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، موجود است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تمامی فرم‌های تکمیل شده رضایت آگاهانه توسط «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» و پژوهشگر اصلی، امضاء شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تاریخ امضای فرم‌های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع پژوهش و ورود افراد به مطالعه است؟

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تمامی موارد ذکر شده در «فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده»، منطبق با همان فرم اولیه تصویب شده در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا در صورت امضای فرم رضایت آگاهانه توسط «شرکت کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی»، اطلاعاتی مبنی بر ظرفیت تصمیم‌گیری آگاهانه و آزادانه فرد مذکور وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا در صورت عدم توانایی «شرکت کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» جهت تصمیم‌گیری آزادانه و ارائه رضایت آگاهانه؛ اطلاعاتی مبنی بر ضرورت ورود فرد مذکور به مطالعه با توجه به «راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر»، وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا در صورت عدم توانایی «شرکت کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم مذکور توسط قیّم قانونی وی امضاء شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا در صورتی که مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است، اطلاعات کامل مربوط به پژوهش با بیان جزئیات به صورت ساده و قابل فهم برای افراد شرکت کننده در فرم رضایت آگاهانه وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مطالب ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه متناسب با زبان، گویش و قومیت «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» تنظیم شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا عنوان پژوهش به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مشخصات کامل حامی مالی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مشخصات کامل پژوهشگر اصلی و وابستگی سازمانی وی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا نحوه تامین اعتبار پژوهش (به عنوان مثال، از منابع دولتی، خصوصی یا هردو) به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا هدف پژوهش و تاکید بر پژوهشی بودن تمامی بررسی‌ها و مداخلاتی که قرار است بر روی «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» انجام شود، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا آزادانه و داوطلبانه بودن و اختیار فرد، درباره «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» و امکان خروج از پژوهش در هر زمان و مقطعی از پژوهش، بدون نیاز به جبران خسارت توسط «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» یا محرومیت از مزایا و بهره‌مندی از امکانات تشخیصی و درمانی، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	در مطالعات مداخله‌ای، آیا تصادفی بودن قرارگیری «شرکت کنندگان در پژوهش» در یک گروه مطالعاتی و یا احتمال استفاده از دارونما در پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا احتمال تهاجمی بودن مداخلات پژوهش، با توجه به نوع و موضوع مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا خطرات، عوارض و خسارات احتمالی ناشی از «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به فواید اختصاصی ناشی از «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا آگاهی‌های لازم در خصوص احتمال عدم بهره‌مندی فرد «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» از نتایج پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ارائه شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به روش‌های تشخیصی و درمانی جایگزین موجود و منافع و مضرات آن‌ها در مقایسه با روش‌های به کار گرفته شده در پژوهش، که در صورت عدم شرکت در پژوهش، فرد می‌تواند از آن‌ها بهره‌مند گردد؛ به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به امکان درمان و یا جبران خسارت‌های احتمالی ناشی از شرکت در پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا درباره چگونگی هرگونه پرداخت مالی و یا اعطای هدایا به دلیل «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی»، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به عدم نیاز پرداخت هرگونه هزینه‌ای (مانند هزینه انجام آزمایشات، اقدامات تشخیصی، درمانی و ایاب و ذهاب) از طرف «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به تایید و تصویب مطالعه توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار و کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به امکان دسترسی اطلاعات توسط ناظران مرجع علمی صلاحیت‌دار و یا کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط، بدون خدشه‌دار کردن حریم خصوصی «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» با رعایت محرمانگی اطلاعات (علاوه بر پژوهشگر اصلی و همکاران پژوهش)، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا در خصوص ثبت و نگهداری اطلاعات «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» به صورت کاملاً محرمانه و عدم ذکر مشخصات قابل شناسایی (مثل نام، قومیت و محل سکونت) در انتشار نتایج پژوهش، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به امکان و لزوم اخذ رضایت آگاهانه مجدد در صورت نیاز به انجام پژوهش‌های بیشتر و یا استفاده‌های دیگری (علاوه بر موارد ذکر شده در فرم رضایت اولیه) و یا مواجهه با خطرات پیش‌بینی نشده، در طی روند اجرای پژوهش و یا بعد از اتمام آن، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به اطلاعات کامل تماس و مشخصات فرد مسئول، جهت مراجعه و یا برقراری ارتباط در هنگام ایجاد سوالات، مشکلات و یا عوارض ناشی از پژوهش برای «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به مدت زمان پیش‌بینی شده جهت حضور «شرکت‌کنندگان در پژوهش/

<input type="checkbox"/> ندارد			اهدا کنندگان نمونه زیستی» در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا به تعداد افراد «شرکت کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟

۹- مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مدارک و مستنداتی (مانند گواهی شرکت در کارگاه‌ها یا دوره‌های آموزشی اخلاق در پژوهش و دوره‌های تخصصی مربوط به موضوع پژوهش) مبنی بر آموزش پژوهشگر اصلی و همکاران پژوهش، به منظور اطمینان از توانایی ایشان برای حفظ ایمنی، حریم خصوصی و سلامت «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا اطلاعات ثبت شده‌ای از تمامی عوارض بالینی و غیربالینی ایجاد شده برای «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» وجود دارد (شامل عوارض پیش‌بینی شده / پیش‌بینی نشده و عوارض خفیف / شدید)؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مستنداتی مبنی بر گزارش «عوارض جدی و یا عوارض پیش‌بینی نشده» به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح وجود دارد (مانند نسخه‌ای از گزارش عوارض در طی نامه رسمی و به امضای پژوهشگر اصلی)؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا نسخه‌ای از تاییدیه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، مبنی بر دریافت گزارش «عوارض جدی و یا عوارض پیش‌بینی نشده» از سوی پژوهشگر اصلی و یا حامی مالی پژوهش، موجود می‌باشد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با «طرح‌نامه مصوب»، رعایت شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با «طرح‌نامه مصوب»، رعایت شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا اطلاعات تکمیل شده در فرم‌های جمع‌آوری داده‌ها (CRF ¹) (منطبق با نوع پژوهش) به طور کامل، بدون لاک‌گرفتگی موارد ثبت شده، به صورت واضح و مخدوش نشده، بدون خط‌خوردگی، اصلاح اطلاعات با ذکر دلیل، درج نام فرد ثبت کننده و درج تاریخ تکمیل اطلاعات، وجود دارد؟

۱۰- مستندات مربوط به محل انجام پژوهش

<input type="checkbox"/> تاحدودی	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا محل انجام پژوهش دارای امکانات مناسب (فضای فیزیکی، آزمایشگاه، تجهیزات، نیروی انسانی مناسب و آموزش دیده) است؟
----------------------------------	------------------------------	------------------------------	---

۱۱- مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی

¹ Case Report Form (CRF)

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا شواهد و مستندات مبنی بر تلاش پژوهشگر اصلی، همکاران پژوهش و یا حامی مالی جهت ترغیب «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» به همکاری در پژوهش با ارائه «نظر مثبت» به روند و یا نتایج پژوهش (با تاکید بر تایید کارگروه/کمیته اخلاق) وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	در صورتی که «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» به هر دلیلی از مطالعه خارج شده و مجدد وارد مطالعه شده باشد، آیا مستندات مبنی بر اخذ رضایت مجدد از وی، جهت ادامه شرکت در پژوهش وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مستندات درخصوص برنامه‌ریزی قبلی مبنی بر چگونگی انتشار نتایج و اعلام عمومی نتایج وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا اطلاعات مربوط به نحوه انتشار نتایج منتج از پژوهش به تأیید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟

۱۲- مستندات مربوط به اعتبار پژوهش و حقوق مربوط به مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا قرارداد بین پژوهشگر اصلی و حامی مالی خارجی مطالعه، توسط امور مالی دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقات/ بیمارستان و ... تأیید شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا تمامی هزینه‌های مربوط به «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» (از قبیل هزینه ایاب و ذهاب، آزمایشات بالینی، تهیه داروها و اقدامات مداخله‌ای) در طرح‌نامه محاسبه و اعتبار آن در نظر گرفته شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا توافق‌نامه رسمی درخصوص «مالکیت معنوی نتایج / محصول حاصل از پژوهش» بین پژوهشگران، حامیان مالی، شرکت‌ها، سازمان‌ها و یا سایر مراکز علمی- پژوهشی همکار پژوهش، وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا توافق‌نامه مربوط به «مالکیت معنوی نتایج / محصول حاصل از پژوهش» به تأیید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟

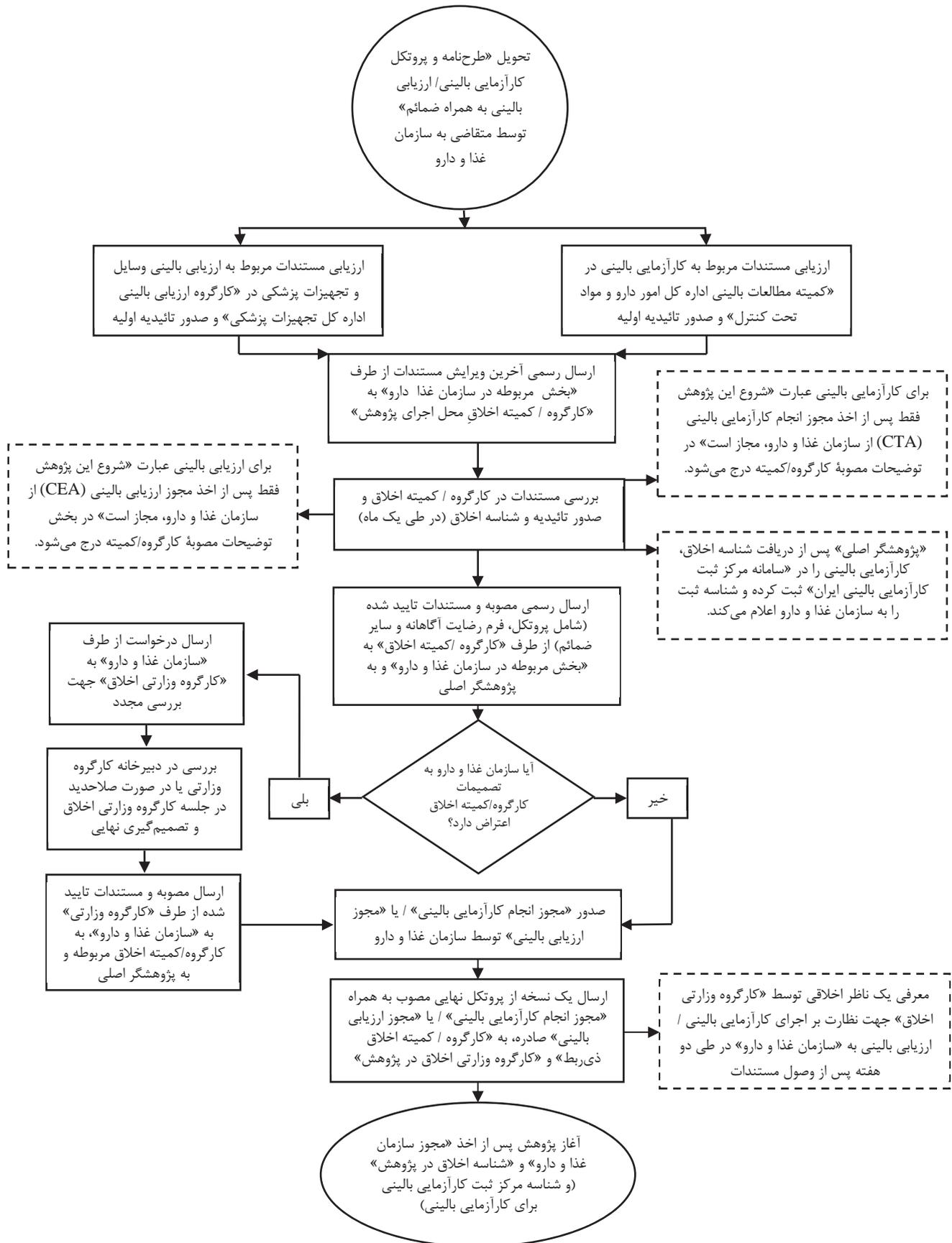
۱۳- توضیحات تکمیلی

مشخصات ناظر / ناظرین

نام و نام خانوادگی ناظر (ناظران):
سمت سازمانی:
تاریخ بازدید:
امضاء

پیوست ششم

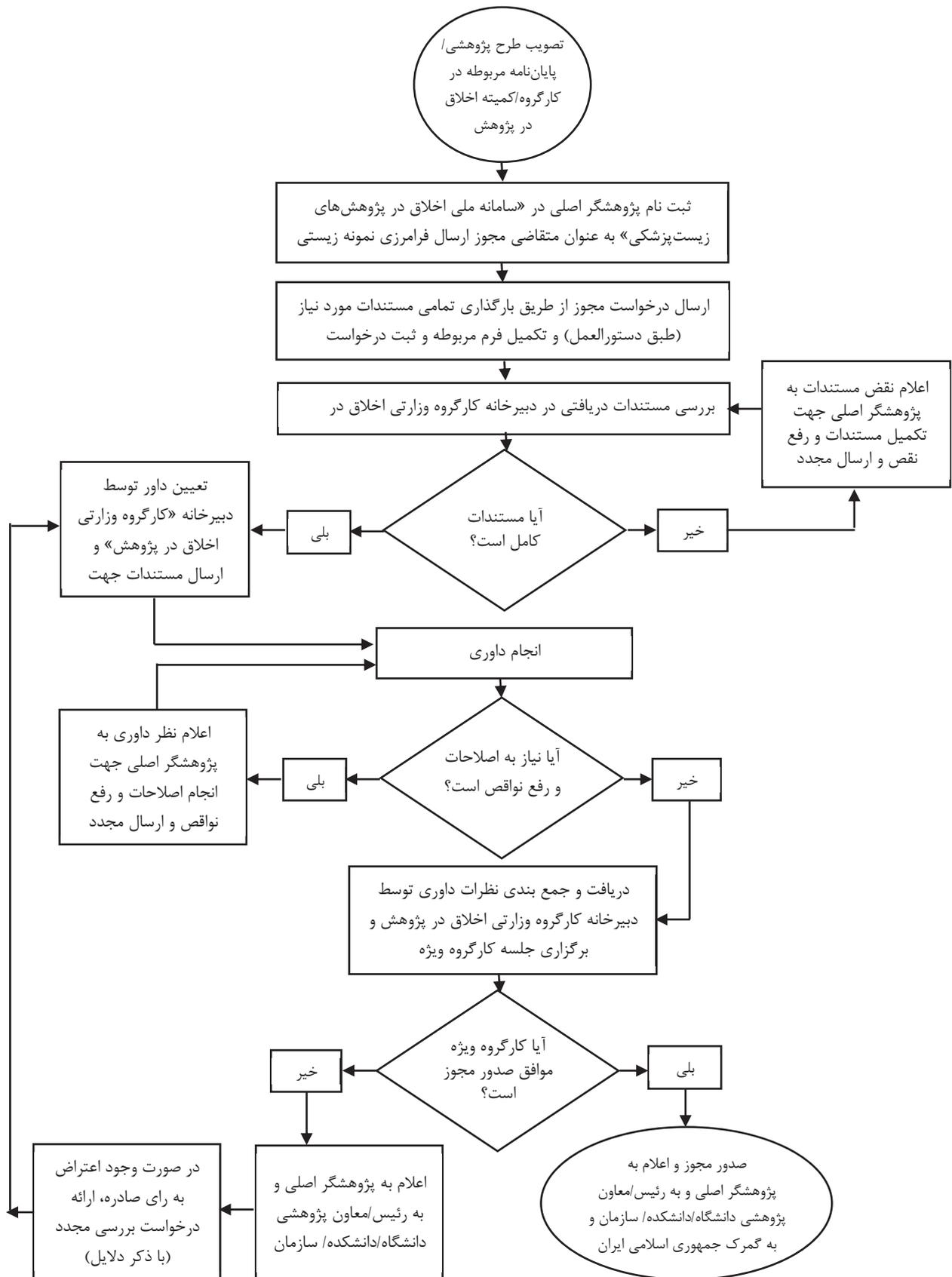
**فرآیند اخذ مصوبه کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش
برای پژوهش‌های مرتبط با سازمان غذا و دارو**



نمودار شماره ۲ - فرآیند اخذ مصوبه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش برای پژوهش‌های مرتبط با سازمان غذا و دارو

پیوست هفتم

**فرآیند، توافقنامه و پرسشنامه مرتبط با ارسال فرامرزی نمونه
زیستی با هدف پژوهشی**



نمودار شماره ۳ - فرایند ثبت درخواست، ارزیابی و صدور مجوز ارسال فرامرزی نمونه زیستی با هدف پژوهشی

توافقنامه ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور Material Transfer Agreement (MTA)

Islamic Republic of Iran Ministry of Health and Medical Education National Committee for Ethics in Biomedical Research Agreement for International Biomaterials Transfer for Research Purposes
<p>This Agreement has been adopted for using by the Ministry of Health and Medical Education of I.R. Iran (MOH) and its associated academic and research centers, for all transfers of research biomaterial to/from international research centers, agencies and academic members, whether one of the above mentioned centers is identified below as its provider or recipient. This agreement should be completed and signed by both sides and be sent to the approving research ethics committee (REC) as one of the required document for issuing official permission for biomaterial transfer. This agreement should be signed after receiving final ethical approval from accredited research ethics committees.</p>
I. General Information
1. Research Project Information
Project Title:
Funding Source:
Name and Specific Code of Iranian Approving REC:
Project Ethical Approval Code:
2. PROVIDER
Scientist:
Name of Organization:
Postal address:
Phone:
Fax:
E-mail:
Website:
3. RECIPIENT
Scientist:
Name of Organization:
Postal address:
Phone:
Fax:
E-mail:
Website:
4. MATERIAL
a. Source (originally derived from human, animal, etc.):
b. Collection / Processing site:
c. Preservation Material:
d. Preservation Temperature:
e. Transportation temperature:
f. Status: <input type="checkbox"/> Unidentifiable <input type="checkbox"/> Coded
g. Special protective packaging required: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
h. Other Descriptions:

5. The Provider states that the samples were collected complying with ethical standards following the international norms and procedures established by an accredited Internal Review Board (Code: -----).

6. The material will be used by recipient solely in connection with the above mentioned research project purposes. Funding source and approval No:

II. Terms and Conditions of this Agreement

A. Use of Material

The RECIPIENT agree that the MATERIAL:

1. Is to be used solely for academic and/or other noncommercial internal research/non-profitable diagnostic purposes;
2. Will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects unless otherwise officially authorized by the providing entity.
3. Is to be used only at the RECIPIENT organization and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision;
4. Will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT organization without the prior written agreement from the PROVIDER.
5. Will be used ethically, in substantial compliance with the review procedures and international ethical guidelines or where those are superseded by authoritative, higher national standards, in substantial compliance with such standards

B. Liability

1. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL may be the subject of a patent application or covered by patent rights in one or more countries.
2. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER or any third party, including with respect to any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER.
3. In particular, but without limitation, no expressed or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.
4. RECIPIENT hereby agrees to indemnify and hold harmless PROVIDER, its trustees, officers, employees, agents and medical and research staff, including without limitation, against any claim arising from RECIPIENT's use of this Agreement, including without limitation any claim that RECIPIENT's use of the MATERIAL violates any of intellectual property or other rights of the third party, or violates any provision of law, or arises from a breach of this Agreement.
5. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable International statutes and regulations, for example, those relating to research involving the use of animals or recombinant DNA.

C. Ownership

1. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.

2. The RECIPIENT retains ownership of:

2.1. MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and

2.2. Those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES).

2.3. If either 2 (a) or 2 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, such material will be jointly owned.

3. The RECIPIENT agrees to refer to the PROVIDER any request for the MATERIAL from anyone other than those persons working under the RECIPIENT SCIENTIST's direct supervision.

4. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license, subject to any pre-existing rights held by others. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party/ies.

5. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties and that its use may require acquisition of rights from third parties. The provider makes no representations and extends no warranties of any kind, either expressed or implied. there are no expressed or implied warranties of the material, its source, merchantability, transfer or fitness for a particular purpose, or that the use of the material will not infringe any patent, copyright, trademark, or other proprietary rights.

6. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage, disposal or transfer of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use or transfer of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.

7. The Original Material cannot be transferred to a third party without the written consent of the Provider. The exemption are others working under the Recipient Scientist direct supervision or with the purpose of obtaining a service. The Recipient Scientist agrees to refer to the Provider any request for the Original Material from anyone other than those persons working under the Recipient Scientist's direct supervision.

D. Publications

1. The Recipient researcher and the Provider researcher agree that the information derived from the Original Material should be published. The Recipient Scientist will generate the information out of the Original Material.

2. The Provider Scientist recognized that the ----- (provider or recipient) Scientist has designed the research project, will generate the data, and will analyze it for publication.

3. The Provider Scientist will participate as co-author in the all related publications where the data generated from the Original Material is firstreported.

4. The RECIPIENT SCIENTIST agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the MATERIAL in all publications.

5. The Provider Scientist agrees to participate in developing the manuscripts where he/she is co-

author by editing and providing opportune feedback.

6. The Provider Scientist acknowledges that the data derived from the Original Material may be deposited in public databases if it is appropriate (e.g., GenBank) or required by law in the Recipient's country.

7. This agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research findings resulting from the use of the Original Material. The grace period for joint publication review is considered 60 days.

8. In addition in all oral presentations concerning the Research Project, Recipient will acknowledge Provider's contribution of this Material unless requested otherwise.

9. Recipient agrees to treat in confidence, for a period of ----- years from the date of its disclosure, any of Provider's written information about this Material that is stamped "CONFIDENTIAL", except for information that was previously known to Recipient or that is or becomes publicly available or which is disclosed to Recipient without a confidentiality obligation.

10. Any oral disclosures from Provider to Recipient shall be identified as being CONFIDENTIAL by written notice delivered to Recipient within thirty (30) days after the date of the oral disclosure.

11. Recipient may publish or otherwise publicly disclose the results of the Research Project, but if Provider has given CONFIDENTIAL information to Recipient such public disclosure may be made only after Provider has had thirty days to review the proposed disclosure to determine if it includes any CONFIDENTIAL information.

12. The Provider can request access to unpublished primary data that is going to be used in a joint publication with the Recipient for planning independent research projects or to be included as preliminary data in grant proposals independently developed by the Provider. However, such data cannot be used in publications or disseminated in any form without the Recipient authorization. Published data or data deposited in public databases are considered public domain.

13. Modifications of the original material (e.g. cloned PCR products or primers) will be made available to the Provider if requested provided that such material will be used in good faith by the Provider, without affecting or damaging the research of the Recipient Scientist and that the Recipient will be properly acknowledged by citing the publication where such modifications appear or any other form that both parties agree on.

E. Termination of Use

1. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

1.1. When the MATERIAL becomes generally available from third parties such as commercial entities or public depositories without breaching the lawful ownership of the PROVIDER, and any patents or pending patent applications by the PROVIDER,

1.2. On completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL as described under the "Title of the Research Project" in this agreement, or

1.3. Within 60 days of receiving a written official notice by either party to the other.

2. Upon the effective date of termination, or if mutually agreed, any deferred effective date of termination, RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS.

3. Sections of B, C, and D of this agreement shall survive termination.

F. Additional Terms:

- 1.
- 2.

G. Laws and Restrictions

1. This agreement will be construed so as to comply with the laws of both the PROVIDER and the RECIPIENT, except that to the extent they conflict and cannot be harmonized, the contractual provisions of this agreement shall be construed in accordance with the laws of the PROVIDER, and ethical restrictions and prohibitions on uses of the MATERIALS shall be construed in accordance with the laws of the location where research is being conducted.

2. The undersigned Provider and Recipient expressly certify and affirm that the contents of any statements made herein are truthful and accurate.

Provider's Signature:

Recipient's Signature:

Place and Date:

Place and Date:

پرسشنامه درخواست بررسی طرح پژوهشی متقاضی دریافت مجوز جهت ارسال نمونه زیستی با هدف پژوهشی به خارج از کشور

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بر اساس اسناد بین المللی و نیز کدها و الزامات اخلاقی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به عنوان تنها مرجع صدور مجوز «انتقال فرامرزی نمونه های زیستی با هدف پژوهشی» بوده و طرح‌های پژوهشی متقاضی دریافت مجوز مذکور را مورد ارزیابی قرار می‌دهد. لذا ضروری است که پرسشنامه زیر در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی به منظور بررسی و صدور مجوز انتقال نمونه زیستی به خارج از کشور، تکمیل شده و به انضمام مستندات مورد نیاز از طریق سامانه مذکور به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال گردد.

۱- اطلاعات طرح پژوهشی/پایان نامه
عنوان طرح پژوهشی/ پایان نامه:
میزان بودجه:
نام و آدرس سازمان (سازمان‌های) پشتیبان و حامی:
نام و آدرس محل انجام پژوهش (داخل کشور):
نام و آدرس محل انجام پژوهش (خارج کشور):
تاریخ شروع احتمالی پژوهش (خارج کشور):
تاریخ خاتمه احتمالی پژوهش (خارج کشور):
کد مصوبه مرجع علمی صلاحیت‌دار:
شناسه اخلاق در پژوهش:
نوع نمونه زیستی:
تعداد/ مقدار نمونه زیستی:
نحوه و مسیر انتقال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور (هوایی/ زمینی/ دریایی):
آیا نمونه زیستی ارسال می‌شود یا توسط فرد منتقل می‌شود؟
در صورتی که نمونه زیستی توسط فرد منتقل می‌شود؛ نام و نام خانوادگی، آدرس و شماره تلفن همراه وی ذکر گردد.
دلایل انتقال نمونه زیستی به خارج از کشور را توضیح دهید:
آیا امکان انجام این آزمایش در داخل کشور وجود دارد؟
اگر امکان انجام آزمایش در داخل کشور وجود دارد، علت ارسال نمونه به خارج از کشور چیست؟

۲- مشخصات پژوهشگر اصلی (داخل کشور)
نام و نام خانوادگی:
محل کار (وابستگی سازمانی):
رشته تحصیلی:
مقطع تحصیلی:
آدرس محل سکونت:
شماره تلفن همراه:
آدرس پست الکترونیک:

نام و محل کار استاد راهنما (مخصوص پایان‌نامه‌های دانشجویی):

۳- مشخصات پژوهشگر همکار (خارج از کشور)

نام و نام خانوادگی:
دانشگاه/ مرکز تحقیقاتی محل کار:
رشته تحصیلی:
آدرس محل کار:
شماره تماس (تلفن محل کار):
حوزه فعالیت:
آدرس پست الکترونیک:

۴- مشخصات طرح پژوهشی/پایان‌نامه

ردیف	سوالات	ملاحظات کارگروه/کمیته
۱	خلاصه‌ای از پژوهش به زبان ساده و قابل فهم به زبان فارسی شامل اهمیت و ضرورت پژوهش و علت انتخاب موسسه همکار خارجی را بنویسید (حداکثر ۵۰۰ کلمه):	
۲	جمعیت مورد مطالعه کدامند؟ علت انتخاب آنها را توضیح دهید.	
۳	آیا محدودیتی برای انتشار نتایج پژوهش وجود دارد؟	
۴	داده‌ها یا نمونه‌های زیستی به چه مدت و در چه محلی نگهداری می‌شوند؟	
۵	نحوه نگهداری و نیز روش معدوم کردن نمونه‌های زیستی (به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات) چگونه است؟	
۶	چه کسانی به اطلاعات شخصی شرکت‌کنندگان در پژوهش، دسترسی خواهند داشت؟	
۷	چه راهکارهایی برای حفاظت از اطلاعات و رعایت اصول اخلاقی در پژوهش بر روی نمونه‌های زیستی مربوطه اندیشیده‌اید؟	
۸	آیا نمونه‌های زیستی از ابتدا برای اهداف پژوهشی گرفته شده‌اند یا نمونه‌هایی است که برای اهداف تشخیصی/ درمانی جمع‌آوری شده‌اند؟	
۹	چگونه نمونه‌های زیستی علامت‌گذاری شده و شناخته می‌شوند؟	
۱۰	چه نوع بررسی و پژوهشی بر روی نمونه‌های زیستی/ داده‌ها انجام خواهد شد؟	
۱۱	منافع این پژوهش (مانند دسترسی به محصول پژوهش یا توانمندسازی) برای ایران چیست؟	
۱۲	نمونه‌های زیستی مربوطه به چه منطقه/ مناطق جغرافیایی تعلق دارند؟	
۱۳	حقوق معنوی پژوهش بین پژوهشگران ایرانی و همکاران بین‌المللی چگونه به مشارکت گذارده می‌شود؟	
۱۴	سرنوشت اطلاعات یا سرنوشت نمونه‌های زیستی در انتهای پژوهش چیست؟	
۱۵	آیا دانشجو یا عضو هیات علمی در این طرح پژوهشی، به منظور انتقال دانش و یا تکنولوژی به خارج از کشور مسافرت خواهد کرد؟ در صورت پاسخ مثبت، درخصوص فرد مورد نظر و جزئیات سفر علمی توضیح دهید. در صورت نیاز مدارک مربوطه را ضمیمه نمایید.	

۱۶	آیا تفاهم‌نامه همکاری بین‌المللی امضا شده است؟ پاسخ مثبت، تصویر تفاهم‌نامه مربوطه را ضمیمه کنید.
----	--

چک لیست مستندات تکمیلی			
ملاحظات	تائید توسط پژوهشگر اصلی		مستند
	خیر	بلی	
			نامه درخواست معاون پژوهشی موسسه مربوطه جهت درخواست بررسی طرح‌نامه و صدور مجوز ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
			طرح‌نامه پژوهشی
			مصوبه مرجع علمی صلاحیت‌دار
			شناسه کد اخلاق در پژوهش
			رزومه پژوهشگران اصلی
			فرم رضایت آگاهانه اهداکنندگان نمونه‌های زیستی (به زبان فارسی)
			قرارداد یا تفاهم‌نامه کتبی بین موسسه یا موسسات داخلی با موسسه یا موسسات خارجی حامی پژوهش (فرم MTA) که توسط هر دو پژوهشگر اصلی داخل و خارج از کشور امضاء شده باشد.
			تفاهم‌نامه و یا قرارداد مالی با موسسه حمایت‌کننده پژوهش
			پرسشنامه یا فرم جمع‌آوری داده‌ها
			جزئیات نحوه و مسیر انتقال نمونه‌ها و مستندات مربوطه با توجه به شرایط، زمان، نوع نمونه و نوع پژوهش
			سایر مدارک (نام ببرید):

اینجانب صحت مفاد این پرسشنامه را تأیید کرده و اعلام می‌دارم که تمامی راهنماها، دستورالعمل‌ها و کدهای اخلاق در پژوهش و به‌ویژه «دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست‌پزشکی با هدف پژوهشی» را مطالعه نموده و خود را متعهد به رعایت آن‌ها می‌دانم.

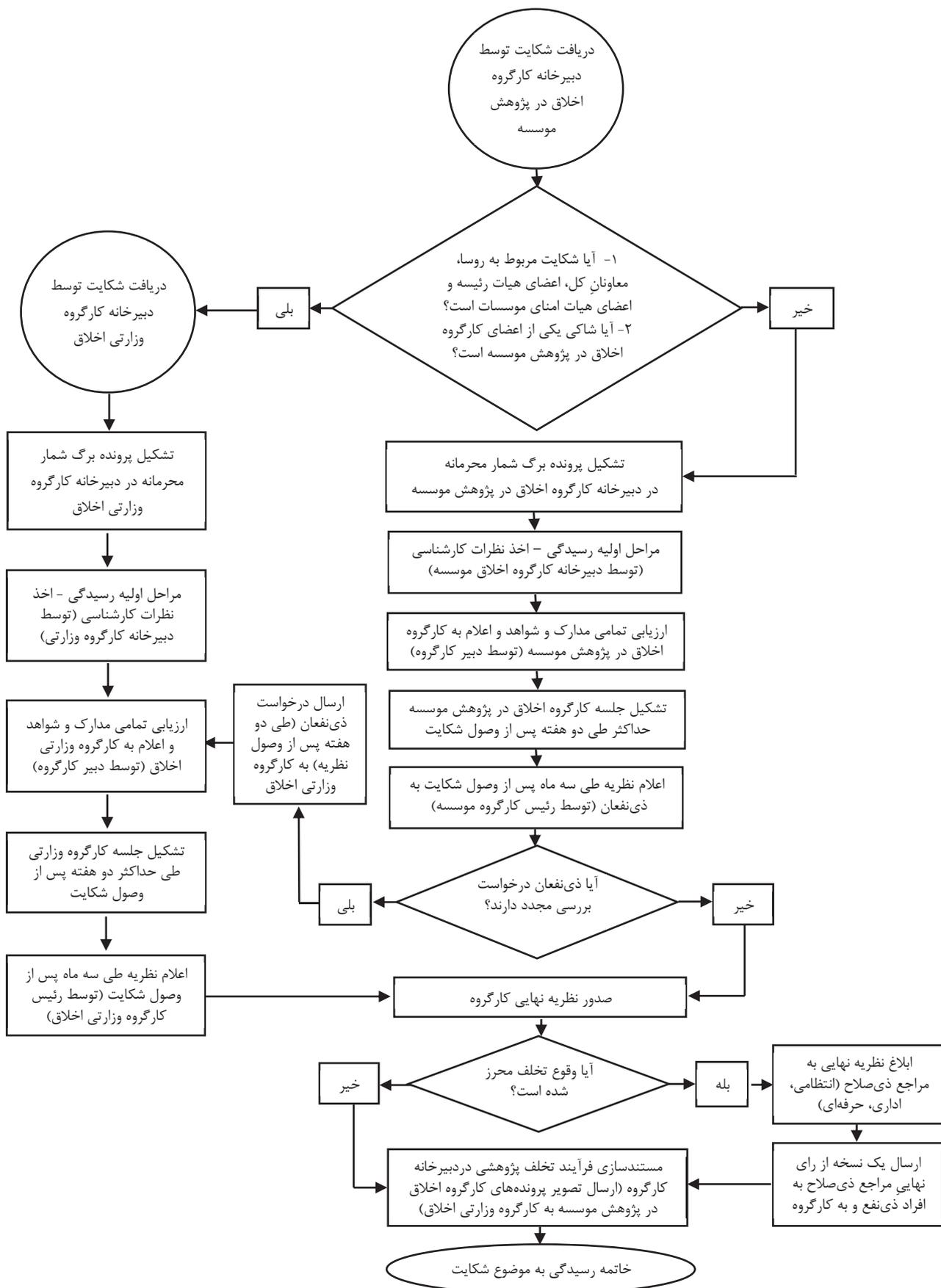
نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی: _____

امضا _____

تاریخ _____

پیوست هشتم

فرآیند بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه‌های اخلاق در پژوهش



نمودار شماره ۴ - فرآیند بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه‌های اخلاق در پژوهش

پیوست نهم

کاربرگ‌های رسیدگی به تخلفات پژوهشی (ویژه کارگروه‌های اخلاق در پژوهش)

کاربرگ‌های رسیدگی به تخلفات پژوهشی (ویژه کارگروه‌های اخلاق در پژوهش)

کاربرگ‌های زیر در راستای اجرای «دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی» و به منظور ایجاد وحدت رویه در انجام امور بررسی پرونده‌های تخلفات پژوهشی، تدوین گردیده است.

شماره:

تاریخ:

کاربرگ شماره ۱- دریافت گزارش تخلف پژوهشی

الف - مشخصات گزارش دهنده / مدعی (شاکی):	
تاریخ دریافت شکایت:	
نحوه دریافت گزارش به دبیرخانه کارگروه:	
نام و نام خانوادگی گزارش دهنده:	
واحد محل خدمت:	
شماره تماس و ایمیل گزارش دهنده:	
ب - مشخصات مدعی علیه (شخص مورد شکایت):	
تاریخ دریافت گزارش:	
نحوه وصول گزارش به دبیرخانه کارگروه:	
نام و نام خانوادگی:	
واحد محل خدمت:	
شماره تماس و ایمیل:	
ج - شرح گزارش، دلایل و استناد با ذکر جزئیات:	
دستور دبیر کارگروه اخلاق:	
نام و نام خانوادگی و امضاء دبیر:	تاریخ:

کاربرگ شماره ۲ - تشکیل پرونده شکایت

شماره:

تاریخ:

ردیف	نوع تخلف	پاسخ	
		بلی	خیر
۱ مصادیق تخلفات پیش از شروع مراحل انجام پژوهش			
۱-۱	عدم ثبت طرح‌نامه پژوهش (با هر عنوان از جمله طرح، طرح تحقیقاتی، پژوهش، مطالعه، پایان‌نامه و مانند آن‌ها) در موسسه مربوطه		
۱-۲	عدم اخذ تائیدیه کارگروه/کمیته اخلاق و شناسه اخلاق در پژوهش		
۱-۳	عدم ثبت کارآزمایی بالینی در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران»		
۱-۴	عدم اخذ مجوزهای سازمان غذا و دارو برای طرح‌هایی که طبق مقررات نیازمند اخذ مجوز از این سازمان هستند (مانند مطالعات بالینی مرتبط با داروها و ارزیابی بالینی وسایل پزشکی)		
۱-۵	استفاده از ایده‌های پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری		
۱-۶	عدم رعایت مقررات، ضوابط اداری و راهنماهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی یا انعقاد قراردادهای مربوطه		
۱-۷	عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طرح‌نامه پژوهش		
۱-۸	عدم آشکارسازی اسامی حمایت‌کنندگان پژوهش		
۱-۹	عدم شفاف‌سازی یا عدم بیان وجود هرگونه تعارض منافع توسط ذی‌نفعان از جمله پژوهشگر اصلی، همکاران پژوهش و اعضای کارگروه/کمیته اخلاق		
۱-۱۰	عدم پاسخ‌گویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواست‌های پیش از شروع پژوهش)		
۱-۱۱	سایر (توضیح دهید):		
۲ مصادیق تخلفات حین انجام پژوهش			
۲-۱	عدم اخذ رضایت آگاهانه و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش و یا عدم اطمینان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش توسط شرکت‌کنندگان در پژوهش		
۲-۲	هرگونه پنهان‌کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی، مخاطرات و آسیب به شرکت‌کنندگان در حین اجرای پژوهش		
۲-۳	هرگونه نقض محرمانگی اطلاعات و افشای اطلاعات مربوط به شرکت‌کنندگان در پژوهش		
۲-۴	عدم پایبندی 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 پژوهش، روش‌شناسی پژوهش، روش اجرا، میزان حمایت‌های مالی، حامیان مالی و بروز مصادیقی از تعارض یا اشتراک منافع		
۲-۵	انجام کارآزمایی بالینی (مداخله بر روی بیماران) بدون هماهنگی با پزشک معالج		
۲-۶	تحمیل هزینه‌های مالی به شرکت‌کنندگان در پژوهش و شرکت‌های بیمه		
۲-۷	نقض یا تخلف از مفاد راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش (مصوب وزارت)		
۲-۸	دریافت خدمات غیرمترعارف از شرکت‌ها و موسسات، به نحوی که برون‌سپاری فعالیت‌های مذکور به شخص ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حق‌الزحمه و مانند آن؛ بر اساس		

		عرف علمی متخصصان آن رشته علمی، غیرموجه باشد.	
۲-۹		عدم پاسخ‌گویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته اخلاق (درخواست‌های حین انجام پژوهش)	
۲-۱۰		سایر (توضیح دهید):	
۳		مصادیق تخلفات پس از پایان پژوهش	
۳-۱		جعل داده‌ها شامل ساخت، ثبت و انتشار داده‌ها یا نتایج یک پژوهش به صورتی که تمام یا بخشی از داده‌ها یا نتایج مذکور اصلاً وجود نداشته است.	
۳-۲		تحریف داده‌ها و دست‌کاری داده‌ها شامل تغییر یا حذف بخشی از داده‌ها، تصاویر، نمودارها، جداول، روش پژوهش، روش اجرا، تجهیزات و مواد مورد استفاده در پژوهش و یافته‌های پژوهش است؛ به صورتی که با مندرجات طرح‌نامه، واقعیات اجرا و یافته‌های واقعی پژوهش منطبق نباشد.	
۳-۳		سرقت ادبی شامل کپی کردن کامل یا بخشی از دست‌نوشته، مقاله و یا طرح‌نامه فردی دیگر، بدون استناد و ارجاع مناسب به صاحب یا مالک معنوی آن است.	
۳-۴		جعل و دست‌کاری اسامی نویسنده که شامل حذف نام فرد یا افراد حائز شرایط «حق نویسندگی» از فهرست اسامی نویسندگان، اضافه کردن نام فرد یا افراد فاقد شرایط حق نویسندگی به عنوان نویسنده و انتشار نتایج پژوهش بدون ذکر مشخصات مشارکت‌کنندگان در نوشته علمی یا مقاله است.	
۳-۵		دست‌کاری در ارجاعات اثر پژوهشی که شامل ارجاع به آثار پژوهشی خود و دیگران، بدون توجیه علمی است که معمولاً با انگیزه افزایش ارجاعات و شاخص‌های مربوطه انجام می‌شود. اجبار نویسندگان مقالات توسط سردبیران یا داوران مجلات علمی به دست‌کاری در ارجاعات، شامل این بند است.	
۳-۶		دست‌کاری در مراحل داوری اثر پژوهشی از جمله معرفی داوران جعلی	
۳-۷		انتشار هم‌پوشان نتایج پژوهش به نحوی که بخشی یا تمامی یک اثر پژوهشی، بدون رعایت استانداردهای مربوطه، در اثر پژوهشی دیگری منتشر شده باشد.	
۳-۸		انتشار برشی نتایج پژوهش در چند مقاله مجزا در شرایطی که به لحاظ عرف رشته علمی مربوطه، نتایج پژوهش می‌تواند در تعداد مقالات کمتری منتشر شود.	
۳-۹		دریافت خدمات غیرمعارف از شرکت‌ها و موسسات، به نحوی که برون‌سپاری فعالیت‌های مذکور به شخص ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حق الزحمه و مانند آن، بر اساس عرف علمی متخصصان آن رشته علمی، غیرموجه باشد.	
۳-۱۰		عدم پاسخ‌گویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش (درخواست‌های پس از پایان پژوهش)	
۳-۱۱		سایر (توضیح دهید):	
شرح مستندات ارائه شده:			
-۱			
-۲			
دستور دبیر کارگروه اخلاق:			
نام و نام خانوادگی و امضاء دبیر:		تاریخ:	

شماره:

تاریخ:

کاربرگ شماره ۳ - دعوت‌نامه

<p>جناب آقای / سرکار خانم</p> <p>با سلام و احترام</p> <p>بدینوسیله از جنابعالی / سرکارعالی دعوت می‌شود تا در..... جلسه کارگروه اخلاق در پژوهش که رأس ساعت روز مورخ در محل واقع در تشکیل می‌شود، حضور بهم رسانید.</p> <p>نام و نام خانوادگی</p> <p>سمت اجرایی و دبیر کارگروه اخلاق</p>

شماره:

تاریخ:

کاربرگ شماره ۱-۴ - تکمیل پرونده (مدعی‌علیه)

شرح گزارش، دلایل و استناد با ذکر جزئیات:
الف - اظهارات:
ب - مستندات (لیست نمایید):
دستور دبیر کارگروه اخلاق:
نام و نام خانوادگی و امضاء دبیر:
تاریخ:

شماره:

تاریخ:

کاربرگ شماره ۲-۴ - تکمیل پرونده (مدعی)

شرح گزارش، دلایل و استناد با ذکر جزئیات:
الف - اظهارات:
ب - مستندات (لیست نمایید):
دستور دبیر کارگروه اخلاق:
نام و نام خانوادگی و امضاء دبیر:
تاریخ:

شماره:
تاریخ:

کاربرگ شماره ۵- صورت جلسه تخلف در پژوهش ویژه اعضای هیات علمی

الف - مشخصات عضو هیات علمی:
نام و نام خانوادگی:
رشته تحصیلی:
دانشکده:
رتبه:
گروه:
پایه:
ب- توضیحات نحوه تخلف (پیوست مدارک و اسناد موجود، الزامی است):
ج- آیا شخص از تخلف منتفع شده است؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
د - نوع انتفاع (در صورت منتفع شدن از تخلف):
ارتقاء رتبه <input type="checkbox"/> ارتقای گروه <input type="checkbox"/> دریافت هزینه پژوهشی <input type="checkbox"/> دریافت حق التشویق مقاله <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> (توضیح دهید):
ه - رای کارگروه اخلاق (صدور نظریه):
پس از بررسی‌های انجام شده توسط این کارگروه، ارتکاب تخلف توسط جناب آقای / سرکار خانم..... با موضوع تخلف (بند ب همین صورت جلسه) محرز است و این پرونده جهت صدور حکم به هیات گزینش استاد <input type="checkbox"/> / هیات جذب اعضای هیات علمی <input type="checkbox"/> / هیات ممیزه دانشگاه و موسسه آموزش عالی <input type="checkbox"/> / سازمان‌های حرفه‌ای از جمله سازمان نظام پزشکی، نظام پرستاری و موسسات آموزشی یا تحقیقاتی یا سازمان یا نهاد متبوع شخص متخلف اعم از داخلی یا خارجی <input type="checkbox"/> ارجاع می‌شود.
نام و نام خانوادگی و امضای اعضای کارگروه اخلاق:

شماره:

تاریخ:

کاربرگ شماره ۶- صورت جلسه تخلف در پژوهش ویژه دانشجویان

الف - مشخصات دانشجو
نام و نام خانوادگی:
رشته تحصیلی:
دانشکده:
مقطع تحصیلی:
ب - توضیحات نحوه تخلف (پیوست مدارک و اسناد موجود، الزامی است).
ج - آیا شخص از تخلف منتفع شده است؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
د - نوع انتفاع (در صورت منتفع شدن از تخلف):
<input type="checkbox"/> اخذ نمره پایان نامه <input type="checkbox"/> دریافت هزینه پژوهشی <input type="checkbox"/> دریافت حق التشویق مقاله <input type="checkbox"/> سایر (توضیح دهید):
ه - رای کارگروه اخلاق (صدور نظریه):
<p>پس از بررسی‌های انجام شده توسط این کارگروه، ارتکاب تخلف توسط جناب آقای / سرکار خانم با موضوع (بند ب همین صورت جلسه) محرز است و این پرونده جهت صدور حکم به هیات گزینش دانشجو <input type="checkbox"/> / کمیته انضباطی دانشجویان <input type="checkbox"/> ارجاع می‌شود.</p>
نام و نام خانوادگی و امضای اعضای کارگروه اخلاق:

شماره:

تاریخ:

کاربرگ شماره ۷- صورت جلسه تخلف در پژوهش ویژه اعضای غیرهیات علمی

الف - مشخصات عضو غیرهیات علمی
نام و نام خانوادگی:
سمت اجرایی:
واحد محل خدمت:
مقطع تحصیلی:
ب - توضیحات نحوه تخلف (پیوست مدارک و اسناد موجود، الزامی است).
ج - آیا شخص از تخلف منتفع شده است؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
د - نوع انتفاع (در صورت منتفع شدن از تخلف):
ارتقاء طبقه/رتبه <input type="checkbox"/> اخذ نمره ارزشیابی <input type="checkbox"/> دریافت هزینه پژوهشی <input type="checkbox"/> دریافت حق التشویق مقاله <input type="checkbox"/>
سایر <input type="checkbox"/> (توضیح دهید):
ه - رای کارگروه اخلاق (صدور نظریه):
پس از بررسی‌های انجام شده توسط این کارگروه، ارتکاب تخلف توسط جناب آقای/سرکار خانم با موضوع (بند ب همین صورت جلسه) محرز است و این پرونده جهت صدور حکم به هیات رسیدگی به تخلفات اداری کارکنان <input type="checkbox"/> / سازمان‌های حرفه‌ای از جمله سازمان نظام پزشکی، نظام پرستاری و موسسات آموزشی یا تحقیقاتی یا سازمان یا نهاد متبوع شخص متخلف اعم از داخلی یا خارجی <input type="checkbox"/> ارجاع می‌شود.
نام و نام خانوادگی و امضای اعضای کارگروه اخلاق:

شماره: **کاربرگ شماره ۸ - فرم درخواست اعتراض به نظریه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه**
تاریخ:

الف - مشخصات مدعی / مدعی علیه
نام و نام خانوادگی:
سمت اجرایی:
واحد محل خدمت / محل تحصیل:
مقطع تحصیلی:
<p>بدین وسیله اعلام می‌کنم که اینجانب به نظریه صادره توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه اعتراض دارم. لذا بدینوسیله درخواست خود مبنی بر رسیدگی مجدد در دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق را ارائه می‌نمایم.</p> <p style="text-align: center;">نام و نام خانوادگی: امضا</p>

شماره: **کاربرگ شماره ۹ - ارسال صورت جلسه مربوط به تخلف پژوهشی به مراجع ذی صلاح**
تاریخ:

<p style="text-align: right;">رئیس محترم</p> <p>بدین وسیله به پیوست برگ صورت جلسه مربوط به تخلف پژوهشی جناب آقای / سرکار خانم جهت استحضار، پیگیری لازم و دستور اقدام مقتضی به حضور ارسال می‌گردد.</p> <p>لذا خواهشمند است پس از اتمام بررسی‌ها و صدور رای نهایی، مراتب به انضمام صورت جلسه مربوطه، به این کارگروه اخلاق در پژوهش اعلام گردد.</p> <p style="text-align: center;">نام و نام خانوادگی سمت اجرایی و دبیر کارگروه اخلاق</p>
--