

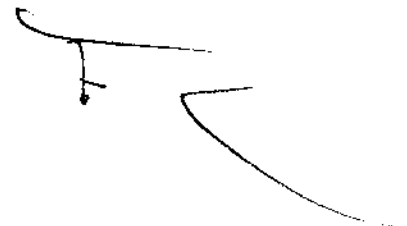
شماره ثبت

شماره _____
تاریخ _____
پیوست _____

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
دانشگاه تهران

**دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف
کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
(کمیته‌های ملی، دانشگاهی و سازمانی اخلاق)**

۱۳۹۲



خلاصه اجرایی

مقدمه

کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با هدف نظارت اخلاقی بر پژوهش‌های زیست پزشکی، تشکیل شده و برابر مفاد اسناد بین‌المللی و تطبیق آنها با فرهنگ و حقوق ملی، به شرکت‌کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارفرمایان، نهادها و سازمان‌های دخیل در امور سلامت، مشاوره اخلاقی ارائه داده، طرح‌نامه ارائه شده را با الزامات شناخته و پذیرفته شده اخلاقی، ملی و بین‌المللی تطبیق می‌دهد و در صورت عدم مغایرت با الزامات اخلاقی، جهت انجام پژوهش «مصوبه اخلاقی» صادر نموده، در طول انجام تحقیق بر اجرای طرح‌های پژوهشی نظارت می‌کند. اصل آثار و نتایج پژوهش‌های زیست پزشکی که طرح‌نامه آن مصوب کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی نباشد، صرف‌نظر از عواقب و ضمانت‌های اداری و حقوقی، فاقد اعتبار و غیر قابل استناد و انتشار خواهد بود. الزامات اخلاقی و علمی در انجام پژوهش‌های زیست پزشکی بر آرمودنی‌های انسانی توسط شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS)، سازمان بهداشت جهانی (WHO)، کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی (ICH) و سازمان فرهنگی آموزشی ملل متحد (UNESCO) بیان شده‌است. در کشور ما نیز وزارت بهداشت با الهام از آموزه‌ها و فرهنگ اسلامی و ملی و همچنین همراهی با استانداردهای بین‌المللی، اقدام به تدوین و ابلاغ کدهای اخلاقی نموده، کمیته‌های اخلاق را برای نظارت اخلاقی در تصویب و اجرای طرح‌های پژوهشی تشکیل داده است. کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سال ۱۳۷۷ در معاونت پژوهشی وزارت بهداشت تشکیل شد و یک سال بعد کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش، در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی تشکیل شدند. اینک بیش از یک دهه از تشکیل کمیته‌ها و فعالیت مستمر آنها در دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی علوم پزشکی می‌گذرد. با توسعه کمی و کیفی پژوهش‌ها و همچنین تجربه نظارت اخلاقی در کشور، معاونت تحقیقات و فن‌آوری وزارت بهداشت اقدام به بازنگری در دستورالعمل تشکیل و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش نموده است. این اقدام در راستای ماده ۱ بند ۱ و ۵ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوبه ۱۳۶۴ می‌باشد که براساس آن معاونت تحقیقات و فن‌آوری موظف است بر پژوهش‌های زیست پزشکی کشور نظارت داشته باشد. در این بازنگری ضمن انجام مطالعات تطبیقی و بررسی تجارب بین‌المللی از نظرات تخصصی صاحب‌نظران و پژوهشگران، حقوق‌دانان، مدیران پژوهشی و متخصصان اخلاق پزشکی کشور بهره‌گیری و با شرایط اجرایی و

علمی کشور تطبیق داده شده است. دستورالعمل شامل پنج بخش و ۳۵ ماده است که بصورت خلاصه در این بخش ارائه شده است.

بخش اول: تعاریف

این بخش در ۱ ماده و ۲۱ بند و در برگیرنده معنا و مفهوم اصطلاحات به کار رفته در دستورالعمل است.

بخش دوم: کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بالاترین مرجع تصمیم‌گیری در مورد پژوهش‌های زیست پزشکی از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش می‌باشد که در وزارت بهداشت و به ریاست معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت تشکیل می‌شود. صلاحیت‌های کمیته ملی عبارتند از: هدایت و نظارت بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش، تدوین دستورالعمل‌ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش، ارائه مشاوره به کمیته‌های دانشگاهی اخلاق، رسیدگی به اعتراض‌های مربوط به طرح‌های بررسی شده در کمیته‌های دانشگاهی اخلاق، با موضوع شبیه‌سازی، سلول‌درمانی، سلول‌های بنیادی، کارآزمایی بالینی و مطالعات بین‌المللی است. کمیته ملی دارای ۱۱ عضو حقوقی و حقیقی است. حکم رئیس و اعضای کمیته ملی اخلاق در پژوهش توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

بخش سوم: کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

کمیته دانشگاهی در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تشکیل می‌شود و وظیفه تشکیل و نظارت بر کمیته‌های سازمانی اخلاق را به عهده دارد. صلاحیت کمیته‌های دانشگاهی اخلاق شامل رسیدگی به اعتراض به مصوبات کمیته‌های سازمانی، رسیدگی به طرح‌های مرتبط با شبیه‌سازی، سلول‌درمانی و

سلول‌های بنیادی و مطالعات بین‌المللی است. رئیس دانشگاه، رئیس کمیته دانشگاهی اخلاق است. کمیته دانشگاهی شامل ۹ عضو حقوقی و حقیقی است که احکام آنها توسط رئیس دانشگاه صادر می‌شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

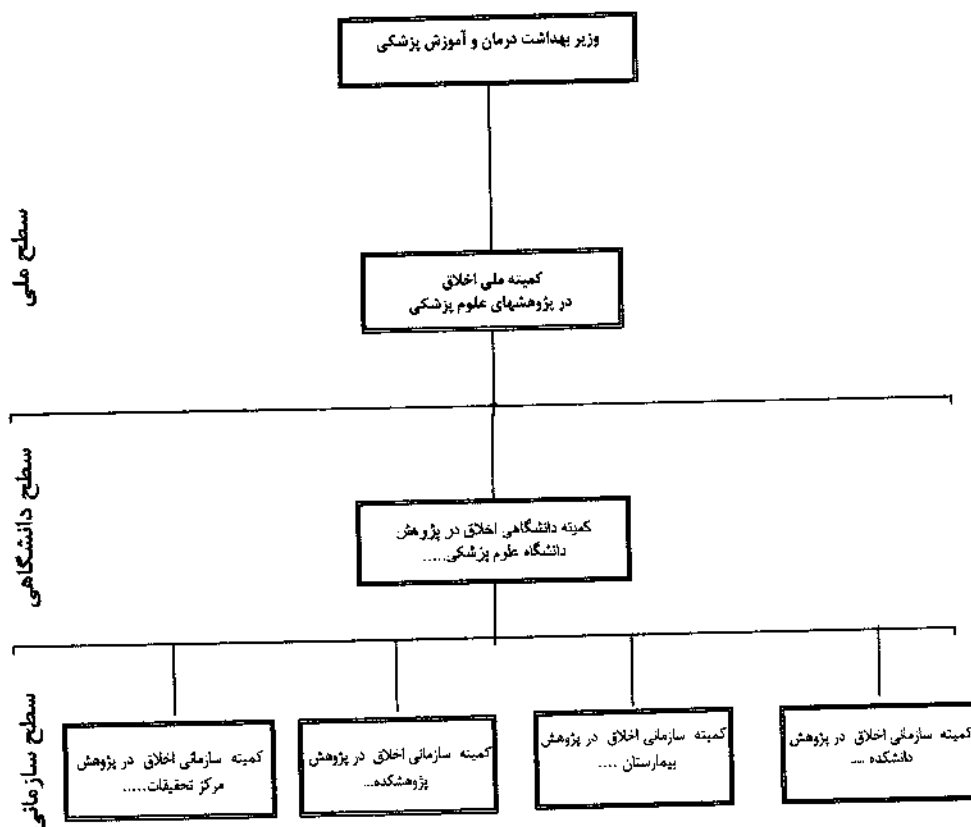
بخش چهارم: کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

این بخش ساختار و شرح وظایف کمیته‌های سازمانی را به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی طرح‌های تحقیقاتی مورد توجه قرار می‌دهد. کمیته‌های سازمانی در سازمان‌ها، مؤسسات آموزش عالی و مؤسسات پژوهشی دولتی و غیر دولتی تشکیل می‌شود. کمیته سازمانی با تأیید و نظارت کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش تشکیل می‌شود. حکم رئیس کمیته سازمانی توسط رئیس دانشگاه صادر می‌شود. کمیته سازمانی شامل ۹ عضو حقوقی و حقیقی است و احکام اعضا توسط رئیس کمیته سازمانی صادر می‌گردد. مدت عضویت اعضای کمیته سازمانی سه سال و قابل تمدید است. به جز طرح‌های مرتبط با شبیه‌سازی، سلول‌درمانی و سلول‌های بنیادی و مطالعات بین‌المللی سایر طرح‌نامه‌های پژوهش‌های زیست پزشکی موضوع این دستورالعمل، در کمیته‌های سازمانی بررسی و تصویب می‌شود. رأی کمیته سازمانی یک بار در کمیته دانشگاهی مربوطه قابل اعتراض و تجدید نظر است.

بخش پنجم: اصول کلی ناظر بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سه سطح سازمانی، دانشگاهی و ملی تشکیل می‌شود. در این بخش اصول کلی و مبنای تصمیم‌گیری در کمیته‌های اخلاق ارائه می‌شود و تصریح می‌کند که کمیته‌های اخلاق باید با رعایت انصاف، عدالت و بی‌طرفی، طرح‌های پژوهشی در حیطه علوم زیست پزشکی بویژه طرح‌های واجد آزمودنی انسانی را از نظر رعایت اصول و قواعد اخلاقی در عین رعایت موازین حقوقی، شرعی و تمامی کدهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد بررسی و نظارت قرار دهند.

نمودار زیر ساختار سازمانی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی را تبیین می‌کند.



نمودار ۱: چارت سازمانی و سطوح کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در ایران

۴۲

بخش اول - تعاریف

ماده ۱) واژه‌های مندرج در این دستورالعمل، در معانی ذیل به کار رفته است:

۱-۱ وزارت بهداشت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۲-۱ کمیته ملی: کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با هدف ارتقای استانداردها و نظارت اخلاقی در پژوهش‌های زیست پزشکی تشکیل شده است. این کمیته مرجع ملی سیاست‌گذاری و نظارت بر رعایت اصول اخلاق در پژوهش می باشد

۳-۱ کمیته دانشگاهی: کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور تشکیل می‌شود و مسئول تشکیل و نظارت بر کمیته‌های سازمانی اخلاق در پژوهش تحت پوشش خود می باشند.

۴-۱ کمیته سازمانی: کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سازمان‌ها و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی دولتی و غیردولتی و به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی طرح‌های پژوهشی تشکیل می‌شود.

۵-۱ عضو حقیقی کمیته: فردی که به اعتبار موقعیت علمی یا اجتماعی خود، برای عضویت کمیته اخلاق، انتخاب، معرفی و منصوب می‌شود.

۶-۱ عضو حقوقی کمیته: فردی که به اعتبار سمت خود در کمیته وارد شده و با پایان سمت از آن خارج می‌شود. عضویت و شرکت در کمیته اخلاق جزئی از وظایف عضو حقوقی است.

۷-۱ مقام صلاحیت‌دار: شخص حقوقی عمومی متولی امر سلامت که در حال حاضر وزارت بهداشت و اشخاص قانونی هستند که از طرف وزارت بهداشت در امور مربوط به سلامت تولید می‌یابند.

۸-۱ طرح‌نامه: سند متضمن پیشنهاد پژوهش، حاوی اطلاعات و شرح عملیات علمی و فنی و فیزیکی ترتیب داده شده با هدف نیل به یک دستاورد یا نتیجه مادی یا غیرمادی معقول، طی یک برنامه‌ریزی مدون و دقیق است. طرح‌نامه توسط یک مرجع علمی معتبر تأیید شده و مفاد کدهای اخلاقی کشور در آن به صورت دقیق اعمال شده است. تغییر نام سند یا مندرجات آن، به عناوینی نظیر

پایان نامه، مطالعه، تحقیق یا بررسی و پروپوزال یا پروتکل، از اسباب خروج از شمول این دستورالعمل نیست.

۹-۱ مصوبه اخلاقی: نامه‌ای است که توسط رئیس یا دبیر کمیته اخلاق مبنی بر تصویب طرحنامه و ملاحظات اخلاقی آن در کمیته اخلاق به مجری طرح ارائه می شود.

۱۰-۱ حمایت‌کننده پژوهش: شخص حقیقی یا حقوقی که تمام یا بخشی از بودجه یا نیروی انسانی پژوهش، دارو، تجهیزات و ... موضوع طرحنامه را تأمین می کند.

۱۱-۱ آزمودنی: شرکت کننده، داوطلب سالم، بیمار، کاربر، بستگان متوقی، صاحب حرفه و سایر اشخاصی که بر اساس طرحنامه، توافق یا به موجب مقررات در پژوهش شرکت می کنند و پژوهش بر روی آنها یا مواد بیولوژیک آنها یا اطلاعات مربوط به آنها، انجام می شود.

۱۲-۱ مجری مسئول: فرد معینی که مسئولیت طراحی، هدایت، انجام پژوهش و حفظ حریم اخلاقی در پژوهش را بر عهده دارد و با امضای قرار داد پژوهشی مسئولیت حقوقی اجرای طرح را می پذیرد. هرگاه مجریان اصلی چند نفر باشند، حتی در فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی از میان آنان به عنوان مجری مسئول پژوهش در طرح ارائه شده، معین و معرفی شود.

۱۳-۱ مطالعات بین‌المللی: مطالعاتی که به صورت مشترک بین مؤسسات دولتی یا غیردولتی ایرانی و مؤسسات و سازمان‌های بین‌المللی یا سازمان‌های سایر کشورها انجام می گیرد. مطالعاتی که به صورت مادی یا معنوی توسط سازمان‌ها و مؤسسات بین‌المللی مورد حمایت قرار می‌گیرد در زمره مطالعات بین‌المللی است.

۱۴-۱ مطالعات چند مرکزی: مطالعاتی که توسط چند مرکز اجرا می‌شود و مراکز همکار تحت پوشش کمیته‌های دانشگاهی متفاوت باشند. مطالعات چند مرکزی که تمام مراکز تحت نظارت یک کمیته دانشگاهی می‌باشند شامل این تعریف نمی‌باشند.

۱۵-۱ مطالعات کارآزمایی بالینی: مطالعاتی که دارو، تجهیزات پزشکی یا روش درمانی جدیدی را بر روی آزمودنی انسانی آزمایش می‌کند.

۱۶-۱ مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران: سامانه الکترونیکی که مطالعات کارآزمایی بالینی را ثبت می‌کند. (www.irct.ir)

۱-۱۷ **کدهای اخلاقی:** مجموعه مقررات، الزامات یا راهنماهای اخلاقی که براساس ملاحظات اخلاقی از سوی مقام صلاحیت‌دار ابلاغ می‌شود.

۱-۱۸ **اصول بهینه طبابت:** اصول بهینه طبابت (GCP) استاندارد بین‌المللی پذیرفته شده طبابت، جهت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی می‌باشد که در کشور ما توسط سازمان دارو و غذا تهیه شده و توسط وزیر بهداشت ابلاغ می‌شود.

۱-۱۹ **تصویب:** اعلام کتبی و صریح نظر مساعد کمیته اخلاق، با تصریح بر واژه تصویب یا عدم تصویب صریح، رد تلقی می‌شود.

۱-۲۰ **تعارض یا اشتراک منافع:** شرایط مادی یا معنوی که ممکن است نظر افراد را تحت تأثیر قرار داده، منجر به تصمیم‌گیری و نتیجه‌گیری سوگرایانه به موضوع شود. تعارض یا اشتراک منافع ممکن است در ارتباط با محقق، حمایت‌کننده مالی، اعضای کمیته اخلاق و سایر اجزای پژوهش پیش آید. مصادیق تعارض یا اشتراک منافع باید در تمام مستندات مربوطه بصورت واضح بیان گردد.

۱-۲۱ **مرجع علمی معتبر:** شورای پژوهشی، کمیته علمی و تخصصی و ... که براساس مقررات در دانشگاهها و سازمانها تشکیل می‌شوند و طرح‌های پژوهشی را از نظر ضرورت اجرا، روش انجام پژوهش و سایر ملاحظات علمی و فنی بررسی می‌کنند.

بخش دوم - کمیته ملی

ماده ۲) موارد صلاحیت کمیته ملی؛

۱. تدوین و ابلاغ دستورالعمل و راهنماهای مربوط به اخلاق در پژوهش که توسط کمیته و یا حسب

موازین قانونی توسط مقامات ذیصلاح تصویب شده است.

۲. نظارت بر اجرای دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های ابلاغ شده و عملکرد کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی
در اخلاق در پژوهش

۳. قبول اعتراض و رسیدگی به تصمیم کمیته دانشگاهی در خصوص طرح‌نامه‌های با موضوعات شبیه‌سازی، سلول‌درمانی، سلول‌های بنیادی و چند مرکزی رأی کمیته ملی در این موارد قطعی است.
۴. حمایت از پژوهش‌های کاربردی در زمینه اخلاق در پژوهش
۵. ارائه مشاوره و توانمندسازی کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی
۶. تدوین و اجرای برنامه‌های راهبردی و عملیاتی توسعه اخلاق در پژوهش در کشور
۷. تشکیل کمیته‌های سازمانی اخلاق در مؤسساتی که زیرمجموعه یکی از دانشگاه‌های علوم پزشکی نیستند.

ماده (۳) اعضای کمیته ملی؛

۳-۱- کمیته ملی دارای یازده عضو به شرح زیر است:

۱. معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت
۲. یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست پزشکی (ترجیحاً دارای درجه دکترا یا معادل آن)
۳. یک نفر حقوقدان (ترجیحاً با درجه دکترا)
۴. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی
۵. یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی
۶. مسئول کمیته تحقیقات بالینی سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت
۷. یک نفر فعال در صنعت دارویی
۸. مدیر کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت
۹. دو نفر محقق برجسته با درجه دانشیاری یا بالاتر در تخصص‌های مختلف علوم پزشکی
۱۰. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه

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

۳-۳- در صورت صلاح‌دید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجسته برخی سمت‌های اجرایی و تخصص‌های بالینی، علوم پایه غیرپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه

بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجرین و... به عنوان مشاور جهت ارائه نظرات و بدون حق رأی دعوت به عمل خواهد آمد.
۳-۴ در صورت صلاح دید، اعضای کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی اخلاق در پژوهش جهت شرکت در جلسات کمیته ملی دعوت می‌شوند.
۳-۵ عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می‌باشند (اعضای حقوقی) به محض پایان سمت، لغو می‌شود.

ماده ۴) انتصاب اعضای کمیته ملی؛

۴-۱- معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، رئیس کمیته ملی اخلاق در پژوهش بوده و با حکم وزیر بهداشت به این سمت منصوب می‌شود.
۴-۲- اعضای کمیته ملی اخلاق در پژوهش، توسط معاون تحقیقات و فناوری معرفی شده و احکام آنها توسط وزیر بهداشت جهت سه سال عضویت صادر می‌شود و تمدید عضویت آنها بلامانع است.
۴-۳- وزیر بهداشت باید حداکثر ظرف دو ماه پس از انقضای مدت عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

ماده ۵) شرایط عضویت اعضای کمیته ملی؛

۵-۱- عضو باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مقام صلاحیت دار برگزار کرده، گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار دسته‌جمعی در گروه را دارا باشد.
۵-۲- عضو باید در هنگام انتصاب، موافقت خود را با شرکت در جلسات کمیته ملی و آموزش‌های مربوطه به آن اعلام نماید.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
پزشکی

۳-۵- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، 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 اعلام و امضا کند و شخصا در جلسه حضور یابد.

۴-۵- عضو غیرمتخصص، موضوع جزء ۱۰ از بند ۱-۳، باید حداقل در ده سال اخیر بصورت مستقیم در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته باشد و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های زیست پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود، شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

ماده ۶) دبیرخانه کمیته ملی :

۱-۶- به منظور حسن کارکرد کمیته، معاون تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته را در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت تشکیل داده و یک نفر را به عنوان دبیر کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی منصوب نماید.

تبصره: انتخاب دبیر کمیته از بین اعضای حقیقی و یا حقوقی کمیته ملی اخلاق ضروری نیست.

۲-۶- دبیر کمیته ملی باید واجد اوصاف ذیل باشد:

۱. آشنایی با ملاحظات و اصول اخلاق زیست پزشکی و زیستی و مقررات و دستورالعمل‌های مربوطه

۲. توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب

۳. سابقه کافی در برنامه‌ریزی، مدیریت و انجام پژوهش

۴. مسلط به زبان انگلیسی

۳-۶- وظایف دبیر کمیته شامل موارد زیر است:

۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس

۲. تنظیم دستور کار، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات و

صدور مصوبات کمیته

۳. اداره امور مالی کمیته

۴-۶- بودجه لازم برای فعالیت دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش از محل اعتبارات وزارت بهداشت تأمین می‌شود.

ماده ۷) تشکیل جلسات کمیته ملی؛

۷-۱- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته ملی، نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته ملی (حداقل هفت نفر) است. حدنصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می‌باشد.

۷-۲- جلسات با رعایت حد اعلاای محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل می‌شود. در زمان شروع جلسات، تمام اعضا باید فرم مربوط به عدم تعارض یا اشتراک منافع مربوط به طرح‌هایی را که در هر جلسه مطرح می‌شود امضا نمایند.

۷-۳- حضور رئیس یا دبیر کمیته ملی برای رسمیت یافتن جلسات ضروری است.

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

۷-۵- درج موارد زیر در صورتجلسات کمیته ملی ضروری است:

۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام

و نام خانوادگی تدوین کننده گزارش، نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه.

۲. طرح‌ها و موضوعات مطرح شده، توصیه‌ها، جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده و ذکر نظرات تمام اعضا، شامل نظرات مخالف و موافق.

۳. نام و نام خانوادگی اعضای حاضر کمیته با ذکر سمت و رتبه علمی جهت امضای اعضا

۷-۶- تمامی صورتجلسات توسط رئیس یا دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.

۷-۷- تمام صورتجلسات و مصوبات، حداقل به مدت ده سال در دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش نگهداری خواهند شد.

ماده ۸) رسیدگی به اعتراضات:

بررسی گزارشات کمیته دانشگاهی و موارد اعتراض به مصوبات کمیته های دانشگاهی در کمیته ملی حداکثر ظرف نود روز کاری از تاریخ تسلیم انجام گرفته و نتیجه ابلاغ می شود.

بخش سوم - کمیته های دانشگاهی

ماده ۹) موارد صلاحیت کمیته های دانشگاهی :

۱. بررسی و تأیید تأسیس کمیته های سازمانی
 ۲. رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات کمیته های سازمانی
 ۳. پاسخ به پرسش ها و حمایت و توانمندسازی کمیته های سازمانی
 ۴. نظارت بر فعالیتهای کمیته های اخلاق سازمانی
 ۵. برنامه ریزی و توانمندسازی اعضای هیئت علمی، محققین و دانشجویان در زمینه اخلاق در پژوهش
 ۶. بررسی و تصویب اخلاقی طرح نامه ها با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی، بین المللی
 ۷. بررسی طرح نامه های ارجاع شده از سوی کمیته سازمانی به دلیل تعارض یا اشتراک منافع
 ۸. تدوین و اجرای برنامه راهبردی و عملیاتی جهت توسعه اخلاق در پژوهش در دانشگاه
 ۹. انحلال کمیته سازمانی در صورت عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم توسط کمیته تحت پوشش
- تبصره ۱: کمیته دانشگاهی اخلاق می تواند صلاحیت خود را در بررسی طرح نامه ها به یک یا چند کمیته سازمانی توانمند واگذار نماید.
- تبصره ۲: در دانشگاه های تیپ ۲ و ۳ که ظرفیت تشکیل کمیته سازمانی وجود ندارد، وظایف کمیته های سازمانی نیز به عهده کمیته دانشگاهی خواهد بود.

ماده ۱۰) اعضای کمیته دانشگاهی؛

۱-۱۰- کمیته دانشگاهی دارای نه عضو به شرح ذیل است:

۱. رئیس دانشگاه

۲. معاون پژوهشی دانشگاه

۳. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی

۴. یک نفر حقوقدان (ترجیحاً دکترا)

۵. یک نفر روحانی آشنا به اخلاق زیست پزشکی

۶. یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی

۷. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه

۸. دو نفر از پژوهشگران علوم بالینی، علوم پایه، علوم دارویی، دندانپزشکی و پیراپزشکی و غیره.

تبصره: پژوهشگر عضو کمیته اخلاق دانشگاه ترجیحاً باید دارای حداقل مدرک دانشجویی در یکی از رشته های مختلف علوم پزشکی باشد.

۲-۱۰- در کمیته های دانشگاهی اخلاق لازم است حداقل دو نفر از بانوان عضویت داشته باشند.

۳-۱۰- در صورت صلاح دید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجسته برخی سمت های اجرایی یا تخصص های بالینی، علوم پایه غیرپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا مردم نهاد، نمایندگان اقلیت های دینی یا مهاجرین و... به عنوان مشاور جهت ارائه نظرات و بدون حق رأی دعوت به عمل خواهد آمد.

۴-۱۰- رئیس دانشگاه، رئیس کمیته دانشگاهی است.

۵-۱۰- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می باشند (اعضای حقوقی) به محض پایان سمت منقضی می شود.

ماده ۱۱) نحوه انتصاب اعضای کمیته دانشگاهی؛

۱-۱۱- احکام اعضای کمیته دانشگاهی توسط رئیس کمیته صادر می شود. مدت عضویت اعضای انتخابی در کمیته های دانشگاهی سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

شماره
تاریخ
پست

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تفصیلات

۱۱-۲- رئیس کمیته دانشگاهی موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از پایان عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

ماده ۱۲) شرایط عضویت اعضاء؛

- ۱-۱۲- اعضا باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار گروهی را دارا باشند.
- ۲-۱۲- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، شرایط لازم، انتشار نام و نام‌خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن آگاه باشد و موافقت خود را کتباً اعلام و امضا کند.
- ۳-۱۲- عضو غیرمتخصص، موضوع جزء ۷ از بند ۱-۱۰، باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته باشد و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های زیست پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود، شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

ماده ۱۳) دبیرخانه کمیته دانشگاهی؛

۱-۱۳- معاون پژوهشی دانشگاه دبیر کمیته دانشگاهی اخلاق است و با حکم رئیس دانشگاه به این سمت منصوب می‌شود.

۲-۱۳- وظایف دبیر کمیته دانشگاهی عبارت است از:

۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس

۲. تنظیم دستورکار، صورتجلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران،

مکاتبات، امضای مصوبات و أخذ فرم امضا شده بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا

۳. اداره امور مالی کمیته

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

ماده ۱۴) تشکیل جلسات کمیته دانشگاهی؛

- ۱-۱۴- اعضای کمیته باید پیش از جلسه زمان کافی برای بررسی اسناد مربوطه داشته باشند.
- ۲-۱۴- تمام اعضای کمیته دانشگاهی باید شخصاً در جلسات حضور یابند.
- ۳-۱۴- حضور رئیس یا دبیر کمیته دانشگاهی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- ۴-۱۴- جلسات باید با رعایت حد اعلاهی محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.
- ۵-۱۴- چنانچه هر یک از اعضای کمیته با مجری مسئول، حامی مالی یا سایر مجریان طرح، تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند؛ در این صورت آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد آن طرحنامه خواهد داشت و هنگام بررسی طرحنامه وی، جلسه کمیته را ترک کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.
- تبصره: اعضای کمیته در هر جلسه لازم است فرم ضمیمه مربوط به بیان تعارض یا اشتراک منافع را امضا نمایند.
- ۶-۱۴- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته، حضور نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته است. حد نصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می باشد.
- تبصره: هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر برای رأی گیری خارج شود، طرحنامه مربوطه باید در جلسه بعد مجدداً به رأی گذاشته شود.
- ۷-۱۴- در هر جلسه کمیته دانشگاهی، باید صورتجلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.

۸-۱۴- درج موارد زیر در صورتجلسات کمیته های دانشگاهی ضروری است:

۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام خانوادگی تدوین کننده گزارش، نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه.

۲. اطلاعات مهم شناسایی راجع به تصمیمات کمیته‌های سازمانی که مورد اعتراض قرار گرفته‌اند، شامل شماره طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تأییدکننده علمی طرح‌نامه یا تغییرات در طرح‌نامه (نظریه کمیته سازمانی به طور کامل ذکر گردد)
۳. سایر بحث‌های جلسات کمیته اخلاق، موضوع و جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده.
۴. نام و نام خانوادگی اعضای کمیته با ذکر رتبه علمی و سمت آنها در کمیته جهت امضای اعضا

۹-۱۴- نظر موافقان و مخالفان باید در صورت جلسه درج و با حفظ محرمانگی نگهداری شود.
۱۰-۱۴- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته دانشگاهی شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.

ماده ۱۵) رسیدگی به اعتراضات:

- ۱-۱۵- هر طرح‌نامه، ادعا یا گزارش و همچنین اعتراض به تصمیمات کمیته‌های سازمانی باید در کمیته‌های دانشگاهی حداکثر ظرف شصت روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.
- ۲-۱۵- درخواست‌ها و مکاتبات با کمیته دانشگاهی اخلاق، باید توسط «مجری مسئول»، رئیس یا دبیر کمیته سازمانی طرف اعتراض ارائه شود. کمیته دانشگاهی می‌تواند از مجری مسئول بخواهد به سؤالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.
- ۳-۱۵- برای هر اعتراضی که توسط کمیته دانشگاهی بررسی و تصویب می‌شود، سندی متضمن مندرجات ذیل صادر خواهد شد:

۱. نام و نام خانوادگی مجری مسئول یا شخص معترض
۲. عنوان طرح و مشخصات طرح‌نامه
۳. تاریخ دریافت اعتراض

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تهران

۴. خلاصه اعتراض

۵. نتیجه بررسی کمیته به صورت قبول یا رد طرح نامه یا پاسخ به اعتراض

۶. امضای دبیر

۷. فهرست اعضای کمیته دانشگاهی که در آن جلسه در تصمیم گیری مشارکت داشته اند.

۴-۱۵- تصمیم کمیته دانشگاهی اخلاق در خصوص اعتراض به تصمیم کمیته سازمانی، قطعی و غیرقابل اعتراض است.

۵-۱۵- تصمیمات کمیته دانشگاهی قابل اعتراض در کمیته ملی است. مجری مسئول یا هر فرد ذی نفعی می تواند به تصمیم کمیته دانشگاهی در خصوص طرح نامه های فوق اعتراض نماید. اعتراض کننده باید اعتراض خود را ظرف مدت سی روز کاری از تاریخ دریافت تصمیم کمیته دانشگاهی، به همراه مدارک لازم و توضیحات کمیته در خصوص علل رد طرح نامه و پاسخ متقاضی بررسی مجدد به آنها، به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش تسلیم کند.

ماده ۱۶) بودجه کمیته دانشگاهی:

هزینه بررسی، کارشناسی، تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا و هزینه های دبیرخانه کمیته های سازمانی از محل تعرفه کارشناسی اخلاقی طرح ها، اعتبار طرح های پژوهشی و سایر اعتبارات دانشگاه تأمین می شود.

ماده ۱۷) گزارشهای کمیته دانشگاهی:

۱-۱۷- حداکثر ظرف شش ماه پس از پایان سال، کمیته دانشگاهی باید گزارش سالانه خود را به کمیته ملی ارائه کند.

۲-۱۷- گزارش کمیته های دانشگاهی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱. نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته

۲. تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده

۳. فهرستی از طرح‌های بررسی شده و ذکر نوع طرح و تصمیم‌های اتخاذ شده (تعداد طرح دریافتی، انواع طرح، تعداد طرح مصوب و رد شده)
۴. تاریخ پذیرش تقاضا تا تصمیم نهایی در مورد هر درخواست یا اعتراض
۵. آموزش‌های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن
۶. سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده
۷. گزارش پیشرفت برنامه‌های راهبردی و عملیاتی اخلاق در پژوهش
۸. خلاصه گزارش فعالیت کمیته‌های سازمانی تحت پوشش

بخش چهارم - کمیته‌های سازمانی

ماده ۱۸) تشکیل کمیته‌های سازمانی؛

- ۱-۱۸- هر سازمان که دارای حداقل سی نفر محقق و پژوهشگر با درجه دکترا یا کارشناسی ارشد باشد می‌تواند با تأیید کمیته دانشگاهی نسبت به تشکیل یک کمیته سازمانی اخلاق اقدام کند.
- ۲-۱۸- چندمرکز یا پژوهشکده می‌توانند بصورت مشترک با موافقت کمیته اخلاق دانشگاهی نسبت به تشکیل یک کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش اقدام نمایند.
- ۳-۱۸- دبیرخانه کمیته‌های سازمانی می‌تواند با موافقت بالاترین مقام سازمان در پژوهشکده‌ها، مراکز تحقیقاتی، دانشکده‌ها و بیمارستانها تشکیل شود. این کمیته صرفاً بر اساس این دستورالعمل و جهت موضوع اخلاق در پژوهش و همچنین مستقل از سایر کمیته‌های و شوراهای موجود در سازمان تشکیل می‌شود.
- ۴-۱۸- تامین فضای فیزیکی و تجهیزات لازم و پشتیبانی اداری از کمیته به عهده سازمان خواهد بود.
- ۵-۱۸- سازمان متقاضی تأسیس کمیته سازمانی باید درخواست خود را همراه با ترکیب اعضای حقوقی و حقیقی پیشنهادی همراه با توجیه کافی درخصوص نیاز به تشکیل کمیته سازمانی به رئیس کمیته دانشگاهی مربوطه اعلام کند. کمیته دانشگاهی ضمن بررسی ضرورت تشکیل کمیته سازمانی در صورت احراز شرایط، موافقت خود را با تشکیل کمیته سازمانی، توسط رئیس کمیته دانشگاهی اعلام می‌گردد.

۶-۱۸- در دانشگاه های تیپ ۲ و ۳ که تعداد طرح ها بسیار محدود است و ظرفیت تشکیل کمیته سازمانی وجود ندارد، دانشگاه مربوطه با هماهنگی کمیته ملی می تواند فقط یک کمیته اخلاق در دانشگاه تشکیل دهد و براساس این دستورالعمل وظایف و فعالیت های کمیته اخلاق سازمانی توسط کمیته دانشگاهی انجام خواهد شد.

ماده ۱۹) صلاحیت کمیته های سازمانی:

به جز طرح های مرتبط با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی و مطالعات بین المللی، سایر طرح نامه های مربوط به پژوهش های علوم پزشکی موضوع این دستورالعمل، در کمیته های سازمانی بررسی و تصویب می شود.

ماده ۲۰) اعضای کمیته سازمانی:

۱-۲۰- کمیته سازمانی متشکل از نه عضو و شامل افراد ذیل است:

۱. رئیس سازمان یا مؤسسه یا معاونت پژوهشی سازمان
۲. یک نفر روحانی آشنا به اخلاق زیست پزشکی
۳. یک نفر حقوقدان
۴. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی (دارای مدرک کارشناس ارشد یا دکترای اخلاق زیست پزشکی و در صورت عدم امکان، یک نفر محقق در حوزه اخلاق زیست پزشکی)
۵. یک نفر متخصص آمار زیستی یا اپیدمیولوژی
۶. سه نفر پژوهشگر (حداقل دارای مدرک استادیار در حیطه های مختلف علوم پزشکی شامل علوم بالینی، پیراپزشکی، علوم پایه و دارویی و ...)
۷. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه

۲-۲۰- عضویت حداقل یک نفر از بانوان در کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش ضروری است.

۳-۲۰- مشاوران کلیه افراد مرتبط با موضوع طرح، از قبیل صاحبان برجسته برخی سمت‌ها یا تخصص‌های بالینی، علوم پایه، کشاورزی، دامپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا سازمان‌های مردم‌نهاد و نمایندگان دانشگاه‌های غیر علوم پزشکی می‌توانند به صلاح‌دید کمیته سازمانی، توسط دبیر کمیته جهت شرکت در جلسه کمیته سازمانی و اظهار نظر بدون حق رأی دعوت شوند.

ماده ۲۱) نحوه انتصاب اعضای کمیته سازمانی؛

۱-۲۱- رئیس سازمان کمیته سازمانی بوده و با حکم رئیس کمرسته دانشگاهی به این سمت منصوب می‌شود. کمیته دانشگاهی می‌تواند بنا به پیشنهاد رئیس سازمان یکی دیگر از اعضا کمیته سازمانی را به این سمت منصوب نماید.

تبصره ۱: در سازمان‌هایی که زیرمجموعه دانشگاه نباشند پس از انجام تشریفات حکم رئیس کمیته سازمانی توسط رئیس کمیته ملی اخلاق در پژوهش صادر می‌شود و زیر نظر کمیته اخلاق دانشگاهی محدوده جغرافیایی خود فعالیت خواهد کرد.

۲-۲۱- رئیس کمیته سازمانی موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از لغو عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل و تأیید کمیته دانشگاهی منصوب نماید.

ماده ۲۲) شرایط عضویت اعضای کمیته سازمانی؛

۱-۲۲- دوره عضویت اعضای کمیته‌های سازمانی، سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

۲-۲۲- عضو غیرمتخصص باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های علوم پزشکی مربوط به انسان‌ها شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

۳-۲۲- در صورت عدم رعایت مقررات کمیته اخلاق توسط هر یک از اعضا، برکناری عضو مربوطه توسط رئیس کمیته سازمانی، با رأی اکثریت اعضا مقدور است.

- ۴-۲۲- عضو باید واجد مدارک و مدارج علمی و شغلی (مستند به سند رسمی) مقرر در این دستورالعمل باشد.
- ۵-۲۲- عضو باید حتی‌المقدور در حوزه اخلاق در پژوهش شناخته شده باشد و تمایل و علاقه کافی به اخلاق زیستی و مشارکت در مباحث مرتبط با اخلاق پزشکی داشته باشد.
- ۶-۲۲- عضو باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مقام صلاحیت‌دار برگزار یا تأیید کرده، گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار دسته‌جمعی در گروه را دارا باشد.
- ۷-۲۲- عضو باید موافقت خود را با انتشار نام و نام خانوادگی و شغل اصلی خود در صورت جلسات، مصوبات، گزارشها و ... اعلام کند.
- ۸-۲۲- عضو باید سمت خود و شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها را بپذیرد و جلسات کمیته باید با رعایت حد اعلاي محرماتگي و حسن نیت و به دور از هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.

ماده ۲۳) دبیرخانه کمیته سازمانی؛

- ۱-۲۳- به منظور حسن کارکرد، رئیس کمیته سازمانی، یک نفر آشنا به ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های زیست پزشکی را به عنوان دبیر کمیته منصوب می‌کند.
- ۲-۲۳- وظایف دبیر کمیته سازمانی عبارت است از:
۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس.
 ۲. تنظیم دستورکار، صورت جلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، مکاتبات و اخذ فرم امضا شده، بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا.
 ۳. اداره امور مالی کمیته.
- تبصره: در صورتی که دبیر کمیته از اعضای کمیته سازمانی انتخاب شده باشد، در جلسات کمیته حق رأی خواهد داشت.

۲۳-۲- دبیرخانه کمیته اخلاق باید درخواست رسیدگی را از مجری مسئول یا نماینده رسمی وی بپذیرد. کمیته اخلاق می‌تواند برای بررسی طرح‌نامه از مجری مسئول بخواهد تا به سؤالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.

ماده ۲۴) تشکیل جلسات کمیته سازمانی؛

- ۲۴-۱- اعضای کمیته سازمانی باید شخصاً در جلسات حضور یابند. حضور رئیس یا دبیر کمیته برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- ۲۴-۲- اعضای کمیته سازمانی باید برای بررسی اسناد مربوطه، پیش از جلسه زمان کافی داشته باشند. لازم است تا تغییرات به تأیید کمیته اخلاق رسیده و به مجری اعلام گردد.
- ۲۴-۳- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته سازمانی اخلاق، نصف به علاوه یک کل اعضا (حداقل پنج نفر) است. حد نصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می باشد.
- ۲۴-۴- در هر جلسه کمیته سازمانی، باید صورتجلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته، تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود. صورتجلسه باید شامل مندرجات ذیل باشد:

۱. 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 حاضران و غایبان جلسه و تعداد طرح‌های مطرح مصوب و رد شده

۲. اطلاعات مهم شناسایی شامل شناسه (کد) طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تأییدکننده علمی طرح نامه یا تغییرات در طرح نامه، باید به طور کامل ذکر گردد. در صورتی که طرح مورد نظر، پایان نامه دانشجویی است، ذکر مقطع پایان نامه، نام و نام خانوادگی دانشجو و استاد راهنما نیز الزامی است.

۳. در مواردی که طرح در جلسات قبل عنوان و مجدداً به کمیته ارسال شده باشد، علاوه بر اطلاعات شناسایی مجری و طرح نامه (بند قبل) تاریخ و شماره جلسه‌ای که قبلاً طرح در آن بررسی شده است نیز ذکر شود.

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
دانشگاه

۴. موضوعات اخلاقی، شرایط، توصیه‌ها و تصمیمات کمیته و ذکر نظرات موافق و مخالف در خصوص هر طرح

۵. سایر بحث‌های جلسات کمیته اخلاق، با ذکر موضوع و تصمیم‌های اتخاذ شده

۶. در انتها نام و نام خانوادگی اعضای کمیته و سمت آنها در کمیته اخلاق درج شده و توسط اعضا امضا گردد.

۵-۲۴ - کمیته سازمانی باید تمامی مستندات و مدارک ارائه شده از سوی مجری مسئول و گزارش‌های واصله و صورتجلسات خود را حداقل به مدت ده سال نگهداری کند.

ماده ۲۵) نحوه رسیدگی به طرح‌ها؛

۱-۲۵ - طرح‌نامه توسط مجری طرح یا معاون پژوهشی موسسه به نمایندگی از مجری طرح به کمیته سازمانی اخلاق ارسال می‌شود.

۲-۲۵ - هر طرح‌نامه، درخواست، ادعا یا گزارش مرتبط با شرح وظایف و اختیارات کمیته سازمانی، باید حداکثر تا چهل و پنج روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.

۳-۲۵ - چنانچه هر یک از اعضای کمیته سازمانی با مجری مسئول، حامی طرح یا سایر مجریان، تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند؛ چنین عضوی در تصویب یا رد آن طرح نامه فاقد حق رأی خواهد بود.

تبصره ۱: طرح‌نامه‌هایی که مجری مسئول آن، یکی از اعضای کمیته سازمانی می‌باشد، نباید در کمیته سازمانی مورد بررسی قرار گیرد. این طرح‌نامه‌ها باید جهت بررسی به کمیته سازمانی دیگری ارسال شود.

تبصره ۲: در هر جلسه لازم است فرم بیان تعارض یا اشتراک منافع، برای طرح‌های مورد بررسی، توسط اعضای کمیته امضا شود.

۴-۲۵ - رد طرح‌نامه یا تقاضای تغییر و اصلاح آن باید با ذکر دلیل به اطلاع مجری مسئول طرح رسانده شود.

۵-۲۵- مجری مسئول می‌تواند پس از انجام اصلاحات، طرحنامه را جهت بررسی مجدد به کمیته سازمانی تقدیم کند.

۶-۲۵- در صورتی که پس از تصویب طرحنامه در کمیته اخلاق، تغییراتی در طرحنامه صورت گیرد، مجری مسئول ملزم است تغییرات صورت گرفته را به کمیته اخلاق اعلام نماید.

۷-۲۵- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته سازمانی شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.

۸-۲۵- در طرح‌های پژوهشی چند مرکزی که در چند دانشگاه اجرا می‌شود، تصویب طرحنامه در کمیته سازمانی حداقل دو مرکز همکار در طرح ضروری است.

تبصره: در طرح‌های پژوهشی که توسط چند مرکز انجام می‌شود و تمام مراکز همکار تحت نظر یک کمیته دانشگاهی می‌باشند، تصویب طرح در یک کمیته سازمانی کافی است.

۹-۲۵- کمیته سازمانی اخلاق می‌تواند برای تسریع در امور پاسخگویی به مجریان طرح‌ها، کارگروهی را به منظور بررسی اولیه و غربالگری طرح‌ها تعیین نماید.

۱۰-۲۵- تعداد اعضای کارگروه غربالگری سه نفر می‌باشد که با حکم رئیس کمیته منصوب می‌شوند. یکی از سه عضو تعیین شده به عنوان مسئول کارگروه غربالگری منصوب شده و مسئولیت هماهنگی فعالیت های گروه و تهیه صورتجلسات را به عهده خواهد داشت.

۱۱-۲۵- اعضای کارگروه غربالگری باید تمام طرح‌های رسیده به کمیته اخلاق را مطالعه و بررسی کرده و حداکثر سه هفته پس از تاریخ وصول نظر خود را به دبیرخانه کمیته، اعلام کنند.

۱۲-۲۵- کمیته سازمانی می‌تواند برای طرح‌های مشاهده‌ای، علوم پایه، مدیریتی و ... که به تشخیص کارگروه غربالگری، ملاحظات اخلاقی جدی ندارد مصوبه اخلاقی صادر نماید و به مجری اطلاع دهد.

تبصره: مطالعات کارآزمایی بالینی باید در جلسه کمیته سازمانی بررسی و تصویب شود و تایید کارگروه غربالگری جهت صدور مجوز کافی نیست.

۱۳-۲۵- تمام مصوبات کارگروه غربالگری باید در اولین جلسه کمیته سازمانی به اطلاع و تایید کمیته سازمانی اخلاق برسد.

۱۴-۲۵- برای هر طرح‌نامه‌ای که توسط کمیته سازمانی بررسی و تصویب می‌شود، یک مصوبه کمیته اخلاق صادر و به مجری مسئول طرح‌نامه ارسال می‌شود.

۱۵-۲۵- مصوبه کمیته اخلاق برای هر طرح‌نامه باید جزئیات زیر را شامل باشد:

۱. مشخصات کمیته سازمانی مصوب‌کننده طرح‌نامه
۲. نام و نام خانوادگی و اطلاعات مجری مسئول، حامی مالی طرح
۳. شناسه یا کد مصوبه کمیته اخلاق
۴. عنوان پژوهش
۵. تاریخ دریافت آخرین ویرایش طرح‌نامه
۶. تاریخ رسیدگی
۷. نتیجه بررسی کمیته (قبول یا رد)
۸. فهرست مستنداتی که جهت بررسی طرح‌نامه مورد بررسی قرار گرفته است.
۹. هرگونه توضیح جهت پیگیری و ارسال گزارش‌های لازم در طول اجرای طرح
۱۰. تذکر به مجری مسئول در خصوص الزام به گزارش عوارض جانبی جدی و منجر به مرگ و میر در طول مدت اجرای طرح به کمیته اخلاق و سایر مراجع ذی‌ربط. بدیهی است عدم تصریح به این تکلیف رافع مسئولیت مجری مسئول نیست.
۱۱. امضای رئیس یا دبیر کمیته اخلاق

ماده ۲۶) بودجه کمیته سازمانی؛

هزینه بررسی، کارشناسی، تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا و هزینه‌های دبیرخانه کمیته‌های سازمانی از محل تعرفه کارشناسی اخلاقی طرح‌ها، اعتبار طرح‌های پژوهشی و سایر اعتبارات سازمان یا دانشگاه تأمین می‌شود.

ماده ۲۷) گزارش‌های کمیته سازمانی؛

- ۱-۲۷- حداکثر ظرف چهار ماه پس از پایان سال، کمیته سازمانی باید گزارش سالانه خود را آماده و به کمیته دانشگاهی ارائه کند و رونوشت آن را به کمیته ملی ارسال نماید.
- ۲-۲۷- گزارش کمیته‌های سازمانی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱. نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته
۲. وضعیت حضور و غیاب اعضای کمیته در جلسات
۳. تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده
۴. فهرست طرح‌نامه‌های بررسی شده و تصمیم‌های اتخاذ شده شامل رد یا تصویب هر طرح‌نامه
۵. تاریخ پذیرش تقاضا و تاریخ اتخاذ تصمیم نهایی در مورد هر درخواست
۶. آموزش‌های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن
۷. سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده
۸. تفسیر فعالیت سالانه کمیته
۹. بودجه سالانه و هزینه‌های کمیته
۱۰. سایر فعالیت‌های کمیته

بخش پنجم - اصول کلی ناظر بر کمیته‌های اخلاق

ماده ۲۸) کمیته‌های اخلاق باید با رعایت انصاف و بی‌طرفی، طرح‌نامه‌های پژوهشی واجد آزمودنی انسانی یا راجع به سلامت انسان یا مؤثر بر آن را با رعایت مفاد سند حاضر و اسناد و مقررات حاکم بر آن، مورد بررسی، مشورت، اظهارنظر و نظارت قرار دهد. طرح‌نامه تمام پژوهش‌های علوم پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود، باید جهت تصویب به کمیته‌های سازمانی یا دانشگاهی اخلاق ارسال گردد. اخذ مجوز کمیته اخلاق جزو وظایف مجری مسئول است و عدم اخذ مجوز کمیته اخلاق توسط مجری مسئول، تخلف پژوهشی محسوب و در هر مرحله مانع ادامه پژوهش و یا انتشار نتایج آن می‌گردد.

تبصره: بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام نمی‌شود (شامل طرح‌های مربوط به آزمودنی حیوانی و...) تا ابلاغ مقررات و دستورالعمل‌های اختصاصی برعهده کمیته‌های اخلاق می‌باشد.

ماده ۲۹) در طراحی و اجرای طرح‌های پژوهشی باید هنجارهای پذیرفته شده اخلاق در پژوهش به ویژه اصل احترام به کرامت ذاتی انسان‌ها، عدم تبعیض علیه گروه‌های خاصی از افراد، توجه و حساسیت برای مراقبت از گروه‌های آسیب پذیر، فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای آزمودنی‌ها و سایر انسانها، موجودات زنده و محیط زیست، توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی تحقیق، حفظ اطلاعات و اسرار آزمودنی‌ها به شکل محرمانه و احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد، احترام به تصمیمات آگاهانه آزمودنی‌ها و پرهیز از اعمال هرگونه اجبار و تهدید و همچنین رعایت تمام کدها و راهنماهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد توجه قرار گیرد. در انجام پژوهش، منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول باید از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع و مضار، منصفانه و عادلانه بین تمامی طرف‌های ذی‌ربط از جمله شرکت‌کنندگان و جامعه تقسیم شود. در صورتیکه منافع پژوهش قابل احصا نمی باشد ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کمیته اخلاق قابل اغماض باشد. آزمودنی‌ها باید جهت 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 رعایت گردد. کمیته اخلاق پس از تصویب طرح‌نامه نیز با هدف حفظ کرامت انسانی، در تمام مدت اجرای پژوهش، بر آن نظارت اخلاقی مستمر داشته باشد و در هر زمان که تشخیص دهد، پژوهشگر از رعایت شرایط اخلاقی مندرج در تصویب نامه عدول کرده یا باید شرایط جدیدی را لحاظ کند، می‌تواند تصویب خود را در مورد ادامه پژوهش یا انتشار یافته‌های ناشی از آن یا به کارگیری دستاوردهای آن، به صورت مطلق یا مقید لغو نماید.

ماده ۳۰) کمیته های اخلاق باید در بررسی و تایید طرح‌ها رعایت موارد ذیل اطمینان حاصل کنند:

۱. معیارها و کدهای اخلاق در پژوهش (عمومی و اختصاصی) قبل، هنگام اجرا و پس از پایان پژوهش، زمان ارائه مقاله و انتشار نتایج.
۲. برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب میان تمام اجزای انسانی پژوهش، با توجه به قومیت‌های مختلف کشور.
۳. وجود تأیید توسط یک مرجع علمی معتبر.
۴. صلاحیت علمی مجری مسئول و محققان همکار پژوهش
۵. اصول اخلاقی در ارتباط با پژوهشگر و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع
۶. عدم تحمیل هزینه اضافی به آزمودنی‌ها صرفاً به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش.
۷. اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش.

۸. شرایط مطالعه بر روی گروههای آسیب پذیر
۹. امکان جبران خسارت، از زمان شروع پژوهش
- مجری، سازمان حمایت کننده پژوهش و یا یکی از شرکت‌های بیمه کشور باید به صورت رسمی و با قرارداد معتبر نسبت به جبران مشکلات ناشی از این پژوهش‌ها متعهد شود و مستندات آن به عنوان ضمیمه همراه طرح‌نامه به کمیته اخلاق ارسال شود.
- ماده ۳۱** کمیته های اخلاق دانشگاهی و سازمانی لازم است در ارزشیابی که توسط کمیته ملی اخلاق انجام می شود امتیاز لازم را کسب نماید.
- ماده ۳۲** تمام کمیته های اخلاق دانشگاهی و سازمانی لازم است نسبت به ثبت کمیته در دبیرخانه کمیته ملی اخلاق اقدام نموده و گواهی رسمی فعالیت دریافت نماید.
- ماده ۳۳** کمیته می تواند در راستای دستیابی به اهداف خود، با شرکت کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارمندان، سازمان های بهداشتی و مطلعان امر، مستقیم یا غیرمستقیم، ارتباط لازم را برقرار کند.
- ماده ۳۴** کمیته باید طرح نامه یا تغییرات اعلام شده در مورد یک طرح نامه مصوب را به موقع و با استقلال رأی، از نظر اخلاقی بررسی نماید و نظر نهایی خود را درخصوص طرح نامه اعلام نماید. اگر تصویب اخلاقی طرح نامه توسط کمیته اخلاق، موقوف به بررسی و شناخت ماهیت علمی پژوهش باشد، کمیته علاوه بر اخذ نظر یک مرجع علمی معتبر می تواند بررسی های لازم را انجام دهد. عدم تصویب صریح، رد تلقی می شود. تصویب نمی تواند مشروط باشد. کمیته می تواند جهت تصویب، تغییراتی را در طرح نامه درخواست نماید. پس از اعمال تغییرات مورد نظر کمیته توسط مجری مسئول، طرح نامه باید به تصویب کمیته اخلاق برسد. کمیته در تصمیم گیری، باید مستقل از تأثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه ای و اقتصادی و با پرهیز از هر شکل از تعارض یا اشتراک منافع عمل نماید. امور فوق بر حسب ماده های ذکر شده و مطابق با سطح کمیته ها اعمال می شود.

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تهران

ماده ۳۵ هر یک از اعضای کمیته اخلاق، آزمودنی، پژوهشگران یا کارکنان خدمات سلامت باید در صورت آگاهی از هرگونه نقص یا اشکال احتمالی در پژوهش‌های مرتبط با سلامت یا مؤثر بر آن یا پژوهش‌های واجد آزمودنی انسانی، آن را به رئیس کمیته اخلاقی تصویب کننده گزارش نماید. این کمیته نیز باید مراتب مذکور را به مقام صلاحیت‌دار منعکس نماید.

این دستور العمل در ۳۵ ماده در فروردین ماه سال ۱۳۹۳ توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران ابلاغ گردید.

