

شماره
تاریخ
پوست



بسمه تعالی

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف

کارگروه / کمیته های اخلاق در پژوهش

سال 1399

فهرست

<u>صفحه</u>	<u>عنوان</u>
3	مقدمه
5	تعاریف
12	فصل اول: اصول و قواعد حاکم بر فعالیتهای کارگروه/ کمیتههای اخلاق در پژوهش
13	1- اصول حاکم بر فعالیت کارگروه/ کمیتههای اخلاق در پژوهش
18	1- اجرای پایاننامههای دانشجویی
19	3- 1- اجرای طرحهای پژوهشی و پایاننامههای چند مرکزی
20	4- 1- اجرای پژوهش با هزینه دریافتشده از بیمار/ شرکتکنندگان در پژوهش
20	5- 1- اجرای کارآزمایی بالینی/ ارزیابی ب لینی داروها، فرآوردههای بیولوژیک، مکملها، فرآوردههای طبیعی و سنتی، تجهیزات پزشکی و سایر موارد با پشتیبانی صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو
23	با استفاده از دادههای عمومی حوزه سلامت
24	7- 1- بررسی پژوهشهای بینالمللی در کارگروه/ کمیتههای اخلاق در پژوهش
24	8- 1- انتقال فرامرزی نمونههای زیستی با هدف پژوهشی
28	9- 1- نظارت بر اجرای طرحهای پژوهشی و پایاننامهها توسط کارگروه/ کمیتههای اخلاق در پژوهش
30	10- 1- نحوه اخذ هزینه برای بررسی طرحنامه در کارگروه/ کمیتههای اخلاق در پژوهش
31	فصل دوم: کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
32	1- 2- شرح وظایف کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
32	2- 2- اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
33	3- 2- نحوه ان تصاب اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
34	2- شرایط عضویت اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
34	دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
36	6- 2- تشکیل جلسات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
37	بررسی طرحنامهها و رسیدگی به اعتراضها
38	فصل سوم: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
39	1- 3- تشکیل و اعتباربخشی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
40	شرح وظایف کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
41	3- 3- اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
42	4- 3- نحوه ان تصاب اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
42	3- شرایط عضویت اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
43	دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
44	7- 3- تشکیل جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
45	3- بررسی طرحهای پژوهشی/ پایاننامهها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
47	9- 3- پیگیری اجرای تبصره 9 ماده واحده قانون در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
47	10- 3- رسیدگی به اعتراضها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه
48	11- 3- گزارش عملکرد کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

- فصل چهارم: کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی 50 -1
- 4- تشکیل کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی 51
- 2- 4- شرح وظایف کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی 52
- 3- 4- اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی 52
- 4- 4- نحوه انتصاب اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی 53 -5 -4
- شرایط عضویت اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی 53 -6 -4
- دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی 54
- 7- 4- تشکیل جلسات کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی 54 -8 -4
- بررسی طرحهای پژوهشی/ پایاننامهها در کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی 56
- 9- 4- گزارش عملکرد کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی 58
- فصل پنجم: کمیتههای تخصصی 59 -1
- 5- اصول کلی تشکیل و فعالیت کمیتههای تخصصی 60
- 2- 5- کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی 60 -3 -5
- کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی 61
- فصل ششم: رسیدگی به تخلفات پژوهشی 63 -1
- 6- مصادیق تخلفات پژوهشی 64
- 2- 6- بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه اخلاق در پژوهش 66 -3
- 6- نحوه رسیدگی به تخلف پژوهشی 67
- 4- 6- اصول رسیدگی به تخلف پژوهشی 69 -5
- 6- بررسی تخلف پژوهشی و صدور نظریه 70
- 6- 6- سایر مقررات رسیدگی به تخلف پژوهشی 71 -7 -6
- تعیین و فعالیت ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی 72
- پیوستها 74
- پیوست اول: ساختار سازمانی و سطوح کارگروه/ کمیتههای اخلاق در پژوهش 75
- پیوست دوم: مناطق جغرافیایی تحت پوشش کارگروههای اخلاق در پژوهش منطقیهای 77
- پیوست سوم: اظهارنامه تعارض منافع اعضای کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش 79
- پیوست چهارم: تعهدنامه رازداری اعضا، مشاوران و کارشناسان کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش 84
- پیوست پنجم: فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی/ پایاننامه 86
- پیوست ششم: فرآیند اخذ مصوبه کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش برای پژوهشهای مرتبط با سازمان غذا و دارو 95
- پیوست هفتم: فرآیند، توافقنامه و پرسشنامه مرتبط با ارسال فرامرزى نمونه زیستی با هدف پژوهشی 97
- پیوست هشتم: فرآیند بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروههای اخلاق در پژوهش 107
- پیوست نهم: کاربرگهای رسیدگی به تخلفات پژوهشی (ویژه کارگروههای اخلاق در پژوهش) 109

مقدمه

پیرو برگزاری هجدهمین گردهمایی منطقی‌های سازمان بهداشت جهانی در منطقه مدیترانه شرقی در سال 1995 مقرر گردید که کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در تمامی کشورهای منطقه تشکیل شوند و کشورهای عضو، آیرینامره 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 1377 در راستای ماده 1 بند 1 و 5 قانون تشریحات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب 1367، در معاونت پژوهشی وقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران

تشکیل شد و یک سال بعد «کمیته‌های منطقی‌های 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 کره بره 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، تاییدیه 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 اروپا پژوهش‌های زیست‌پزشکی، بره ویژه پژوهش‌های دارای شرکت‌کنندگان انسانی، توسط انجمن پزشکی جهانی¹، شورای سازمانهای بین‌المللی علوم پزشکی²، سازمان جهانی بهداشت³،

شورای بین‌المللی هماهنگسازی نیازهای فنی داروهای مورد استفاده در انسان⁴ (ایران عضو این شورای بین‌المللی اسرت) و سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد⁵ ارائه شده است. در کشور ایران نیز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر

اساس مأموریت و تعهدات خود، با الهام از آموزه‌ها و فرهنگ اسلامی و ایرانی و همچنین با استفاده از تجربیات و استانداردهای بین‌المللی، اقدام به تدوین و ابرار استانداردهای اخلاق در پژوهش، در قالب‌بهرایی از جمله «راهنماها، دستورالعملها و

نظریه‌های مشورتی» برای بهره‌برداری همه ذینفعان از جمله کمیته‌های اخلاق در پژوهش نموده است.

با توسعه کمیته و کیفیت پژوهشها و همچنین تجربه چند ساله کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، قدام به بازنگری «دستورالعمل تشکیل و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش» نمود که پس از تصویب در 31 فروردین سال 1393 جهت اجرا به تمامی دانشگاهها، دانشکده‌های علوم پزشکی و مراکز علمی پژوهشی کشور ابلا گردید و متعاقب آن، کمیته‌های اخلاق در پژوهش با ساختاری جدید در سه سطح ملی، دانشگاهی و سازمانی تشکیل

¹The World Medical Association (WMA)

²Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

³World Health Organization (WHO)

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

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

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 1394 برای تصویب و ابرای «دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی»، مسئولیت رسیدگی به تخلفات پژوهشی نیز به شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش

دانشگاهی و زیر نظر کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، اضافه شد ترا هم‌راه 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 138 قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، مبنای حقوقی لازم را برای فعالیت این کمیته‌ها فراهم مینماید، 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 31 مرداد سال 1396 به تصویب مجلس شورای اسلامی رسید و آییننامه اجرایی آن در 23 مرداد سال 1398 مرورد تصویب هیات وزیران قرار گرفت؛ و در این آییننامه اجرایی مقرر گردید که کمیته‌های اخلاق در پژوهش با عنوان «کرارگروه‌های 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 «کرارگروه 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 «کرگروه 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» بره لحراق 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 کرارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، تدوین شده و به تصویب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت متبوی 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 سرتادی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلا میشود. نحوه تشکیل، روشکار و شرح وظایف همه کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش موجود و آنهایی که در آینده تشکیل و اعتباربخشی خواهند شد، بر اساس این دستورالعمل صورت‌گیری کرد. دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، موظف به نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل خواهد بود. گزارش سرالانه 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 بالینی⁶ : استاندارد انجام کارآزمایی بالینی است که در کشور ایران توسط «کارگروه وزارتتري اخلاق در پژوهش» و «سازمان غذا و دارو» تهیه شده و توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلا میشود.

ایمنی زیستی⁷ : طبق «قانون ایمنی زیستی کشور ایران»، ایمنی زیستی به معنای مجموعه‌های تدابیر، سیاست ها، مقررات و روشهایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد ایرن فناوری تنوب زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست است.

بیوسیمیلار⁸ : فرآورده بیولوژیکی که از لحاق ساختار و عملکرد، بسیار شبیه به فرآورده بیولوژیک مرجع است.

پایش⁹ : پایش اخلاقی پژوهش با هدف اطمینان از انطباق فرایند اجرا، جمع آوری و ثبت داده‌ها و گزارش‌دهی منطبق بر ا 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 دانشجوین دور هری 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 پرس از انجرام مراحل داوری و برگزاری جلسه دفاع با حضور هیات داوران، فراغت از تحصیل دانشجوی مربوطه میسر خواهد بود.

پژوهش با موضوعات حساس¹⁰ : 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، کرود آزاری، خشونت

خانگی، مرگ، سقط جنین و اعتقادات مذهبی؛ ب) موضوعاتی که همراه با ترس از آشکار شدن اقردامات انترگذار¹¹ 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 بهصورت مشتر بین موسسات دولتی یا غیردولتی ایرانی و سازمانهای بینالمللی/ سرائر کشورها انجام میشود و بهصورت مادی نیز توسط سازمانها و موسسات داخلی و بینالمللی مورد حمایت قرار میگیرد.

پژوهشگر اصلی¹² (مجری طرح): یکی از اعضای گروه پژوهش (دارای دانش، مهارت و توانایی علمری) اسرت کره پیشنهادهنده اصلی پژوهش به موسسه بوده و مسئولیت طراحی، هدایت، انجام پژوهش و حفظ استانداردهای علمری و رعایت اصول اخلاقی در پژوهش را بهعهده دارد و با امضای قرارداد پژوهشی، مسئولیت حقوقی اجرای طرح را مرپیرذیرد 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 علمری، هنجارهای اخلاقی، نظامات فنری و مقررات دولتی، بهعهده پژوهشگر اصلی خواهد بود. مسئولیت پژوهشگر اصلی، نافی مسئولیت سایر اعضای گروه پژوهش

⁶Good Clinical Practice (GCP)

⁷Biosafety

⁸Biosimilar

⁹Monitoring

¹⁰ Sensitive research

¹¹Stigma

¹²Principal Investigator (PI)

نمرباشد. هرگاه پژوهش دارای چند پژوهشگر اصلی باشد، حتی در فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شرح حقیقی، از میران آنان به عنوان پژوهشگر اصلی، تعیین و معرفی شود.

تخلف پژوهشی: تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعملهای کشوری، در همه مراحل طراحی و پیشنهاد پژوهش در قالب یک طرحنامه، تا بد 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 بره 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 پژوهش ی/پایاننامه و ملاحظات اخلاقی آن است که با تصریح بر واژه «تصویب» به پژوهشگر اصلی ارا ه میشود. تصویب طرح پژوهشی/پایاننامه میتواند به صورت مشروط (از جمله کسب مجوز از سازمان یا نهاد دیگر) باشد.

تعارض منافع¹³: 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، حرامی مرالی، اعضای کارگروه/کمیته و سایر اجزای

پژوهش پیش آید. مصادیق تعارض احتمالی و نحوه مدیریت آن ها باید در تمام مستندات مربوطه، به صورت 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 حرامی پژوهش مذکور، بره پژوهشگر و یا بستگان وی اختصاص یابد؛ پ) در قبال انجام پژوهش، قسمتی از درآمد حاصل از فروش فرآورده مرورد پژوهش، بره

عنوان پژوهشگر برسد؛ ت) کارفرما یا حامیان پژوهش، پیشنهادی برای تجهیز مرکز مجری پژوهش، ارا ه کرده باشند؛ ث) پژوهشگر و یا بستگان درجه اول وی، با حامیان پژوهش در خصوص مرواردی مانند اعزام بررای شرکت در کنفرانسهای 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 پژوهشی¹⁴: هر گونه رفتار متضمن فریبکاری¹⁵ 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، مصادیق تقلب در تهیه آثار علمی است. برخی از مصادیق شایع فریبکاری شامل موارد زیر است: جعل دادهها (دادهسازی)¹⁶ از جمله ارا ه نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند؛ تحریف¹⁷ و دستکاری

دادههای¹⁸ حاصل از پژوهش شامل اجتناب از ذکر برخی یافتههای پژوهش؛ دستکاری در تصاویر، شکلها یا نمودارها؛ سررقت معنوی یا ادبی¹⁹ که عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایدههای منتشر شده یا منتشر نشده افراد دیگر

¹³Conflict of interest

¹⁴Research misconduct

¹⁵Fraud

¹⁶Data fabrication

¹⁷Data falsification

بدون ذکر منبع و روش مناسب، یا عدم کسب اجازه از مالک معنوی در موارد ضروری؛ استفاده از وابستگی سازمانی²⁰ غیرواقعی یا عدم ذکر صحیح وابستگی سازمانی؛ عدم رعایت معیارهای نویسندگی در مقالات علمی و سایر آثار پژوهشی (مانند آراء دیگران به عنوان کار خود، اضافه کردن افراد فاقد ملامت های حق نویسندگی²¹ به عنوان نویسنده مقاله، حذف نام افراد واجد ملامت های حق نویسندگی از لیست نویسندگان مقاله)؛ دستکاری در ارجاعات اثر پژوهشی²² که شامل ارجاب 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 پژوهش²³ (انتشار همپوشان) بدون رعایت استانداردهای مربوطه؛ انتشار برش نترایپ پژوهش²⁴ در

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

جبران خسارت: هر نوپ آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب، جبران خسارت شود. ایرن امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه جبران خسارت ترجیحاً به صورت پوشش بیمه‌های 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 کره برای رسیدگی بره مرورد فروری تشکیل میشود و در تقویم کراری کارگروه/کمیته اخلاق، از قبل پیشبینی نشده اسرت. جلسره فروق العراده بره پیشرنهاد ر ریس، دبیر یرا 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 خصوصی²⁵ و محرمانگی²⁶: حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان در پژوهش و همچنین محرمانه نگهداشتن اطلاعات آن ها، مبتنی بر اصول اخلاقی «احترام به استقلال و خودآیینی انسان ها²⁷»، «ضرر نرساندن» و «سودرسانی» است. پژوهشگران

با رعایت حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان در پژوهش، میتوانند آنها را از آسربهرای برالقوه ناشری از شرکت در پژوهش، محافظت کنند.

حضور در جلسه: حضور اعضا در جلسه میتواند به صورت فیزیکی یا مجازی باشد. حضور مجازی به نحوی اسرت کره امکران اطمینان از هویت افراد شرکت کننده در جلسه با روشهایی مانند مشاهده افراد و یا شنیدن صدای افراد، بدون حضور فیزیکی

بشان و با استفاه از امکانات اینترنت مقدور باشد.

حمایت کننده پژوهش: شخص حقیقی یا حقوقی (مانند مراکز پژوهشی/آموزشی، سازمانهای دولتی، سازمانهای مردم نهاد، خیرین، شرکتهای دارویی داخلی و یا خارجی، شرکتهای دانشبنیان) که تمام یا بخشی از بودجه یا نیروی انسانی پژوهش،

¹⁸Data manipulation

¹⁹Plagiarism

²⁰Affiliation

²¹Authorship

²²Citation manipulation

²³Redundant publication

²⁴Salami publication

²⁵Privacy

²⁶Confidentiality

²⁷Autonomy

دارو، تجهیزات و سایر موارد موضوع طرحنامه پژوهشی/پایاننامه را تأمین میکند.

خدمات متعارف: خدماتی که بخشی از فرآیند عملیاتی پژوهش هستند که برونسپاری آنه توسط پژوهشگران بره شرح 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 ابلا میشوند.

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

رضایت آگاهانه²⁸: اخذ رضایت آگاهانه در همه مطالعاتی که شرکت کننده انسانی یرا اهداکننده نمونه زیسرتی دارد، الزامری است. اصول کلی حاکم بر فرایند اخذ رضایت آگاهانه شامل «وجود ظرفیرت و صراحیت تصمیمگیری در شرکتکننده در پژوهش/ اهداکننده نمونه زیستی»، «اراه اطلاعات مناسب و قابل فهم به ویژه درباره روش پژوهش، عروارض 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.

سازمانها/ شرکتهای همکاریکننده در انجام کارآزمایی بالینی²⁹: سازمانها/ شرکتهایی با تجربه بالا در زمینه اجرایی کارآزمایی بالینی هستند که حامیان کارآزمایی بالینی میتوانند همه یا بخشی از مسؤلیتهای مدیریت طرح پژوهشی را بره آنها واگذار کنند.

شناسه اخلاق (کد اخلاق): یک شماره اختصاصی است که پس از تایید طرحنامه در کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش، بره طرحنامه مذکور اختصاص مییابد. این شناسه پس از ثبت طرح نامه در سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیستپزشکی، بره صورت خودکار صادر می شود و قالببندی شماره مذکور بر اساس دستورالعمل دبیرخانه کرارگروه وزارتتری اخلاق در پژوهش است.

طرح پژوهشی: مجموعههای از فعالیتهای مشخ علمی پژوهشی است که در چارچوب یرک طرحنامه (پروپوزال) توسط پژوهشگر اصلی به دانشگاه/ دانشکده/ مرکز علمی-پژوهشی اراه 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 تایید، اراه گردد.

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

طرحنامه (پروپوزال) پژوهشی³⁰: سند متضمن پیشنهاد طرح پژوهشی یا پایاننامه اسرت کره شامل مشخصرات 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 اسرت کره توسط پژوهشگر اصلی جهت بررسی توسط مرجع علمی معتبر (و متعاقبا بررسی در کارگروه/کمیته اخلاق)، به موسسه اراه میشود و پرس از طریق اوری و تصویب، به عنوان یک سند علمی مبنای عملکرد پژوهشگران در انجام پژوهش خواهد بود. طرحنامه مربوط بره همه فعالیتها با عناوینی مانند پژوهش، تحقیق، پروتکل، رساله و پایاننامه نیز مشمول این تعریف است.

²⁸Informed consent

²⁹Contract Research Organization (CRO)

³⁰Research proposal

عضو حقوقی: فردی که به اعتبار سمت حقوقی خود برای عضویت در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش انتخاب شده و برا 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 یرا 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 1396 مجلس شورای اسلامی است.

کارآزمایی بالینی³¹: 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 آن ها 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 منطقیهای³²: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه کره بر اساس تفسیرمات 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، تحت عنوان کارگروه اخلاق در پژوهش منطقیهای نامیده میشود. این کارگروه در مورد «بررسی طرحنامههای مربوط به پژوهشهای زیستپزشکی» در آن منطقه جغرافیایی کشور بره عنوان «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقیهای» محسوب میشود و کمیتههای اخلاق در پژوهش و سرپر کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسات مستقر در آن منطقه جغرافیایی (ز جمله کارگروههای اخلاق در پژوهش تحت پوشش دانشگاههای وزارت علوم، تحقیقات و فناوری یا دانشگاه آزاد اسلامی که توسط کارگروه وزارت 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 منطقیهای» اقدام نمایند.

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه³³: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، با استناد بره ماده 3 آییننامه اجرایی «قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» در موسسه تشکیل میشود و علاوه بر وظایف مندرج در آیین نامه 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 وزارت اخلاق در پژوهش مستقر در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت» صادر میشود. شایان ذکر اسرت کره این کارگروه در دستورالعمل قبلری (دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی)، برا عنوان «کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی» فعالیت میکند.

³¹Clinical trial

³²Regional Research Ethics Committee

³³Institutional Research Ethics Committee

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش³⁴ : کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، با اسرتناد بره مراده 2 آبریننامره اجرایی

«قرانون 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. ریس 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، سرطخ بندی و شرح وظایف کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی)، با عنوان «کمیته ملی اخلاق در پژوهش» فعالیت میکرد.

کلان پروژه: در این دستورالعمل، کلان پروژه به معنای پروژهای با چندین طرح پژوهشی اسرت کره هرر کردام از طرحهای پژوهشی مذکور نیاز به اخذ شناسه اخلاق جداگانه دارند.

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی³⁵ : کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی در سرازمانهرا و موسسرات آموزش عالی و پژوهشی دولتی و غیردولتی زیر نظر «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» تشکیل میشود و نسبت بره بررسی اخلاقی طرحنامههای پژوهشی و پایاننامهها، نظارت بر رعایت استانداردهای اخلاقی در مراحل مختلف طراحی، انجام و گزارش نتایپ پژوهشها اقدام مینماید. پیشنهاد تاسیس این کمیتهها توسط «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» ارا ره مریشرود و اعتبارنامه فعالیت این کمیتهها توسط «کارگروه وزارتی مستقر در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت» صرادر مریشرود. شرایان ذکر است که این کمیته در دستورالعمل قبلی (دستورالعمل تشکیل، سرطخ بندی و شرح وظایف کمیته هرر اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی)، با عنوان «کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش» فعالیت میکرد.

کمیتههای تخصصی: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه میتواند کمیتههای تخصصی شامل «کمیته تخصصی اخلاق در کرار با حیوانات آزمایشگاهی³⁶» و «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی³⁷» را در منطقه جغرافیایی تحررت پوشش خود، تشکیل دهد. این کمیتهها از لحاق ساختاری در سطح «کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» بروده و برا هدف بررسی اخلاقی و نظارت تخصصیتر طرحنامهها تشکیل میشوند.

گزارش طرح پژوهشی/پایاننامه: گزارشی مکتوب و مدون از یافتهها، دستاوردها، تحلیلها و پیشنهادهای حاصل از اجررای پژوهش است که بر مبنای روش علمی ذکر شده در طرحنامه/پایاننامه مصوب، تدوین شده و به موسسه تصویبکننده و سرازیر

ذینفعان، بر حسب موضوع اراه گردد.

مرجع علمی صلاحیتدار: شورای پژوهشی، کمیته علمی و تخصصی و سایر مراجع مشابه که بر اسراس مقررات، برا حضور متخصصان رشتههای مرتبط در دانشگاهها و سازمانها تشکیل میشوند و طرحنامه پژوهشی/پایاننامه ر از نظر ضرورت اجرا، روششناسی پژوهش، روش اجرا و سایر ملاحظیات علمی و فنی، بررسی و مرور همتا³⁸ میکنند.

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران³⁹ : سامانه الکترونیکی است که مطالعات کارآزمایی بالینی در کشور ایران را ثبت میکند. این مرکز مورد تایید سازمان بهداشت جهانی است و شناسه کارآزمایی بالینی را با قابیلندی IRCT ثبت میکند. تا یدیره ثبت کارآزمایی بالینی باید بعد از دریافت شناسه اخلاق در پژوهش و «قبل از آغاز پژوهش» اخذ شده باشد.

³⁴National Committee for Ethics in Biomedical Research

³⁵Biomedical Research Ethics Committee

³⁶Animal Ethics Committee (AEC)

³⁷Committee for Biosafety and Laboratory

³⁸Peer review

³⁹Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)

مشابهت‌یابی (هماندجویی): 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 مشابهت‌یابی در صورتی دارای اعتبار حقوقی اسرت کره توسط کارشناس دارای صلاحیت علمی، مرمی، مرور بررسی قرار گرفته و تایید گردد.

مصوبه اخلاقی: نامه/ تاییدیه‌ای است که با امضای ریس یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق، مبنی بر تصویب طرحنامه پژوهشی و ملاحظات اخلاقی آن در کمیته اخلاق، بره پژوهشگر اصرتی را راه مریشود. ایرن مصوبه از طریق «سرامانه ملری اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» صادر شده و پس از صدور، امکان مشاهده و دریافت نسخه فارسی و انگلیسی آن برای همگران فراهم است.

مطالعه پیش‌بالینی⁴⁰: مطالعات پیش‌بالینی با هدف بررسی اثرات دارویی، سرمایت مرداخلات دارویی و پیش‌بینی پسر در انسان؛ در مدل‌های حیوانی یا مدل‌های جایگزین حیوانات آزمایشگاهی (مانند ارگانوبیردها و نرم‌افزارهای رایانه‌های)، قبل از کارآزمایی بالینی انجام می‌شوند. مطالعات پیش‌بالینی درباره داروها یا فرآورده‌های که با هدف ثبوت و ورود بره برآزار دارویی کشور انجام می‌شوند، تابع الزامات سازمان غذا و دارو نیز است.

مطالعه هم‌ارزی زیستی⁴¹: مطالعه هم‌ارزی زیستی عبارت از ارزیابی چگونگی و کارایی فرمولاسیون‌های دارویی اسرت. در این مطالعه، سرعت و میزان ورود دارو به گردش خون، بین گروه فرآورده آزمون با گروه فرآورده مرجع، مرمود مقایسه قرار

میگیرد. با توجه به اینکه این مطالعات عمدتاً روی محصولات دارویی متقاضی ورود (یا موجود) به برآزار 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، ک نشریه علمی معتبر اعم از داخلی یا خارجی یا در کتابچه مقالات همایش‌های علمی، منتشر شده باشد.

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

موسسه: هر یک از دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی و پژوهشی اعم از دولتی و غیردولتی مصروب شروری گسرتش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و سایر مراجع قانونی.

نشریه علمی معتبر خارجی: نشریه‌های (کاغذی یا الکترونیکی) است که دارای نظام مرور همتا بوده و حداقل در یرک پایگاه صی معتبر و یا یک پایگاه استنادی معتبر بین‌المللی، نمایه شده و در فهرست نشریه‌های نامعتبر خارجی نیز قرار نداشته سئولیت شخی اعتبار نشریه علمی بر عهده پژوهشگرانی است که مقالات علمی خود را در آن منتشر می‌کنند.

⁴⁰Preclinical study

⁴¹Bioequivalence study

نشریه علمی معتبر داخلی: نشریه‌های (کاغذی یا الکترونیکی) است که دارای گرواهی اعتبار علمی- پژوهشی را علمی- ترویجی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا وزارت علوم، تحقیقات و فناوری یا شورای عالی حوزه‌های علمیه برده و در فقه ست 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 فعالیت های کارگروه /
کمیته های اخلاق در پژوهش

1-1- اصول حاکم بر فعالیت کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

1-1-1- در طراحی و اجرای طرح‌های پژوهشی/پایاننامه‌ها باید به اصول اخلاق در پژوهش به ویژه اصل احترام بره کرامت ذاتی، اختیار و آزادی انسانها، نفع رسانی و جلوگیری از ایراد ضرر، عدم تبعیض علیه اشخاص پرا گروه‌های خراس، اجرایی

عدالت و امانتداری توجه ک د. حساسیت برای مراقبت از گروه‌های آسیب پذیر؛ فواید و مضرات احتمالی تحقیرق 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 شرکتکنندگان در پژوهش (حفظ محرمانگی)؛ احترام بره حریم خصوصی و حقوق شهروندی م به تصمیمات آگاهانه افراد برای شرکت در پژوهش و پرهیز از هرگونه اجبار و تهدید؛ همچنین رعایت تمامی راهنماهای اخلاقی مصوب کارگروه وزارتی اخلاق، باید مورد توجه قرار گیرند.

2-1-1- در انجام پژوهش، باید منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول، از ضررهای آن بیشتر تر بروده و ایرن منافع و مضار باید منصفانه و عادلانه بین تمامی طرفهای ذریبط، از جمله شرکتکنندگان 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 اعلاى 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 نظرات اخلاقی مسرتمر داشسته باشردد و هرر زمران تشرخی دهررد کرره پژوهشگر از رعابرت اصردول اخلاقری منردردج در طرحنامهپژوهشی/پایاننامه مصوب، عدول کرده و یا باید شرایط جدیدی را در پژوهش لحاق کند، میتواند مصوبه خود در مورد ادامه پژوهش یا انتشار یافته‌های پژوهش یا به‌کارگیری دستاوردهای آن را به صورت مطلق یا مقید، لغو نماید.

3-1-1- تمامی طرحنامه‌های پژوهشی و پایاننامه‌ها، پس از تایید علمی توسط یک مرجع علمی صلاحیتدار (مانند شورای علمی معتبر، شورای آموزشی گروه / شورای پژوهشی مرکز تحقیقات، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده پرا دانشگاه و مانند آن)، باید جهت بررسی و «اخذ تاییدیه و شناسه اخلاق» بره کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش کره توسط کارگروه وزارتی 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 میشوند⁴²، پژوهش در سیستمهای نظرام سرلامت⁴³، ارتباط برا صنعت، طرحهای دانشجویی و کمیته تحقیقات دانشجویی و همچنین برای طرحنامه‌های کره از خراج از محیط موسسه، درخواست دریافت شناسه اخلاق میکنند، نیز صادق است.

تبصره 1: یک شناسه اخلاق به هر پژوهش تعلق میگیرد. در مواردی که طرح پژوهشی/پایاننامه بره هر دلایری (مانند اخذ بودجه اضافی) در محل دیگری نیز ثبت میشود، اخذ مجدد شناسه اخلاق مجاز نیست.

تبصره 2: اجرای پژوهش، قبل از اخذ مصوبه و شناسه اخلاق، «مطلقاً ممنوب» است و مصداق برارز تخلف پژوهشی محسوب میشود. بررسی طرحهای پژوهشی و پایاننامه‌هایی که «قبلاً آغاز شده یا به اتمام رسیده است»، در کارگروه/کمیته 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 وزارتی اخلاق، از درجه اعتبار ساقط خواهد شد. در این شرایط، مسرئولیت لغو اعتبارنامه کارگروه/کمیته اخلاق در

⁴²Industry-sponsored Research

⁴³Health Systems Research (HSR)

پژوهش، به عهده ریس یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه است.

تبصره 3: پژوهشگر اصلی باید هر گونه تغییر در طرحنامه مصوب (مانند تغییر در عنوان پژوهش، اسرامی پژوهشگر اصلی و همکاران، روش اجرا و سایر اجزای پژوهش) را به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه برساند و تا دیدیه دریافت نماید. در صورت ایجاد تغییر در عنوان طرح پژوهشی/پایاننامه، لازم است که عنوان در سامانه ملری اخلاق در پژوهشهای

زیست‌شناسی اصلاح شود. در این موارد نیازی به صدور شناسه اخلاق مجدد نیست. درج تغییرات مذکور در «سامانه مدیریت پژوهش موسسه» نیز الزامی است.

4-1-1- عقد هرگونه قرارداد پژوهشی برای طرح های پژوهشی یا پایاننامهها و نیز ثبت نهایی پایاننامهها منوط بره اخذ تا دیدیه یا شناسه اخلاق از کمیته/کارگروه اخلاق در پژوهش است. عقد قرارداد برای کارآماییهای بالینی نیزز مسرتلزم ثبرت آنها در «مرکز ثبت کارآمایی بالینی ایران» است.

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

5-1-1- کارآماییهای بالینی پس از اخذ شناسه اخلاق از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، باید در سامانه «مرکز ثبرت کارآمایی بالینی ایران» نیز ثبت شده و شناسه IRCT دریافت نمایند. ثبت کارآماییهای بالینی در «مرکز ثبرت کارآمایی بالینی ایران» باید «قبل از آغاز پژوهش» انجام شده باشد. عقد قرارداد طرح های پژوهشی و ثبرت نهایی پایرا ننامرهای

کارآمایی بالینی فقط پس از کسب شناسه اخلاق و شناسه IRCT امکانپذیر است.

تبصره 1: کارآماییهای بالینی با «فرآوردههای طبیعی، گیاهی و سنتی» نیز باید تمامی فرایندهای مرتبط برا اخذ «شناسره اخلاق در پژوهش» و «ثبت در مرکز کارآمایی بالینی ایران» را طی کنند.

تبصره 2: کارآماییهای 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، مجروز لازم را نیزز

از سازمان مذکور اخذ نمایند.

6-1-1- در صورتی که انجام پژوهش بر روی انسان، مستلزم مشخ شدن نترایپ پژوهشهای «پیش بالینی» از جمله پژوهشهای آزمایشگاهی و حیوانی باشد، آنگاه طرحنامههای مرحله «پیش بالینی» و مرحله «کارآمایی بالینی» باید به صورت ی و تصویب شوند. در چنین مواردی تصویب مرحله کارآمایی بالینی منوط به اراه «نتایپ مراحل پیش بالینی انجام شده توسط خود پژوهشگر» یا «نتایپ پژوهشهای سایر پژوهشگران» است.

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

7-1-1- کارگروه/کمیتههای اخلاق در پژوهش، حق بررسی علمی مجدد «طرح پژوهشی/پایاننامههای مصروب در مراجع علمی صلاحیتدار» را ز نظر موضوعات علمی تاثیرگذار بر اخلاق در پژوهش، دارند.

تبصره: لازم است که روند صدور تمامی مصوبات اخلاق در پژوهش در «سامانه پژوهشی موسسه» مسرتند گردد کره 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.

8-1-1- از آنجا که انجام هر نوپ پژوهش منوط به تصویب آن در کارگروهها/ کمیتههای اخلاق در پژوهش اسرت، لرذا انجرام 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، شررکتهای

دارویی، خیریهها، سازمانهای مردم نهاد، 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 منطقههای» نیز است.

9-1-1- پژوهشهایی که با مشارکت دانشجویان مقاطع مختلف تحصیلی انجام میشوند (به جز آنچه کره بر طرور رسمی تحت عنوان پایاننامه است) و از آنها، گاهی به عنوان «طرحهای دانشجویی» یاد میشود، از نظر ماهیرت مانند سرایر انرواپ پژوهشها است و استاد راهنما در این طرحها به عنوان پژوهشگر اصلی محسوب میشود. لرذا ایرنگونره طرحها نیزز بایرد در «سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» جهت صدور مصوبه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ثبت شروند و نرام استاد راهنما به عنوان پژوهشگر اصلی پژوهش، درج گردد. انعقاد قرارداد در صورت دریافت و هزینره یرا عردم دریافت کمرک هزینره شی، حتما باید با استاد راهنما که وظیفه نظارت بر حسن اجرای طرح را به عهده دارد، انجام شود.

10-1-1- صدور شناسه اخلاق برای «مطالعه پایلوت»⁴⁴ همانند سرایر پژوهش هرا ، الزامی اسرت. بنرابراین لازم اسرت کره مطالعات پایلوت در قالب طرحنامه پژوهشی، داوری شده و ثبت شروند.

11-1-1- برای انتشار نتایپ «گزارش مورد»⁴⁵ / گزارش موارد⁴⁶ «موکدا توصیه میشود که جهت اخذ» تاییدیه و شناسه اخلاق توسط کارگروه/کمیتههای اخلاق در پژوهش»، اقدام شود. در چنین شرایطی نیاز به تهیه طرحنامه نبوده و فقط گزارشها بایرد تاید شروند. صدور شناسه اخلاق برای «گزارش مورد/ موارد» از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی و بره روش صدور مصوبه برای «طرحهای پژوهشی» انجام میشود. ضمنا در صورت درخواست مصوبه اخلاق برای «گزارش مرورد/ موارد» مربوط به بیماران بستری در بیمارستان، باید رخواست مذکور قبل از ارسال برای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش و یا تهیه گزارش برای انتشار در مجلات، به تاید رسمی «مدیریت بیمارستان» یا «کمیته اخلاق بالینی بیمارستان» برسد.

12-1-1- صدور شناسه اخلاق برای طرحنامههای جامع که با عنوان «کلان پروژه» توسط مرجع علمی صرلاحیتدار شدهاند، فقط در صورتی مقذور است که در متن مصوبه کارگروه/کمیته اخلاق تصریح شود که تا یدیره بره منزلره تا یرد کلیرت انجام پژوهش است و برای هر جزء آن لازم است که یک طرحنامه دقیق و استاندارد نوشته شود و هر کردام از طررحنامرههای رگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مورد بررسی قرار گرفته و در صورت تصویب، شناسه اخلاق برای آن صرادر گردد.

13-1-1- هر پایاننامه به عنوان یک پژوهش دارای هویت مستقل است و لازم است که دارای شناسه اخلاق مسرتقل باشرد. ثبت پایاننامه منوط به ثبت شناسه اخلاق در پژوهش است.

⁴⁴Pilot study

⁴⁵Case report

⁴⁶Case series

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 بره شناسه اخلاق طرح پژوهشی مذکور اشاره شده باشد.

14-1-1- اخذ مجوز اخلاقی جزو وظایف «پژوهشگر اصلی طرح» یا استاد راهنمای اول پایاننامه است و عدم اخذ مصروبه و شناسه اخلاق به عنوان «تخلف پژوهشی» محسوب شده و در هر مرحله، موانع آغراز یرا ادامره پژوهش و یرا انتشار نترایپ آن میگردد. همه همکاران یک طرح پژوهشی باید در زمان آغاز همکاری با یک طرح پژوهشی، از کسرب همره مجوزهای لازم از

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

15-1-1- در مواردی که پژوهش دارای شرکتکننده انسانی است، لازم است کره شماره تلفرن و نشرانی دقیرق «کرارگروه/ کمیته اخلاق تصویبکننده طرح» در فرم رضایتنامه درج شود تا شرکتکنندگان در پژوهش، درصورت بروز هرر مشرکلی از جمله موارد تخلف و یا هر گونه سوال بتوانند با کارگروه/ کمیته اخلاق مربوطه تماس بگیرند.

16-1-1- در پژوهشهای انسانی، پژوهشگر اصلی یا سازمان حمایت کننده پژوهش یا یکرری از شررکتهای بیمره کشور، برا 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.

17-1-1- کمیتههای اخلاق باید برای بررسی و تایید طرحنامه پژوهشی و پایاننامهها و پایشها و نظارتهای بعد از تصرویب، از موارد زیر اطمینان حاصل کنند:

1-17-1-1- تایید طرحنامه توسط یک مرجع علمی صلاحیندار؛

2-17-1-1- صلاحیت علمی پژوهشگر اصلی طرح و همکاران طرح برای اجرای پژوهش مورد نظر؛

3-17-1-1- رعایت اصول اخلاقی مرتبط با پژوهشگر اصلی و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشترا منافع؛

4-17-1-1- رعایت اصول و راهنماهای اخلاقی (عمومی و اختصاصی) در قبل، هنگام اجرا و پرس از پایران

پژوهش در طی اره مقاله و انتشار نتایپ؛

5-17-1-1- برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب بین پژوهشگران و شرکتکنندگان در پژوهش، با توجه به

قومیتها و فرهنگهای مختلف؛

6-17-1-1- رعایت اصول پژوهش بر روی گروههای آسیبپذیر؛

7-17-1-1- رعایت اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایپ پژوهش؛

8-17-1-1- امکان مدیریت عوارض و جبران خسارت برای افراد درگیر در پژوهش، از زمان شروپ تا پایان پژوهش؛

9-17-1-1- عدم تحمیل هزینه اضافی به افراد شرکتکننده در پژوهش، صرفاً به دلیل مشارکت و همکاری در

پژوهش؛ 10-17-1-1- عدم تحمیل هزینه اضافی به نظام اره خدمات سلامت و شرکتهای بیمه.

18-1-1- 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 ر صورتی قابل بررسی در کارگروه/کمیته

اخلاق در پژوهش است که در چارچوب طرحنامههای استاندارد نوشته شده باشد.

19- 1- 1- مسئولیت پایش و نظارت بر حسن اجرای پژوهش بر عهده کارگروه/کمیته اخلاق تصویبکننده طررحنامره اسرت. 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.

20- 1- 1- 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.

21- 1- 1- کارگروه/کمیته اخلاق باید «طررحنامه» یا «تغییرات اعلام شده در مورد یرک طرح نامره مصروب» را در زمان تعیینشده و با استقلال رأی، از نظر اخلاقی بررسی نموده و نظر نهایی خود را درخصوص آن اعلام نماید. اگر تصویب اخلاقی طررحنامه 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، بره عنوان «رد» طررحنامه تلقی میشود. کارگروه/کمیته اخلاق میتواند جهت تصویب، اصلاحاتی را در طررحنامه درخواست نماید. پس از اصرال اصلاحات مورد نظر کارگروه/کمیته توسط پژوهشگر اصری، طررحنامره بایرد درخواست نماید. پس از اصرال اصلاحات مورد نظر کارگروه/کمیته توسط پژوهشگر اصری، طررحنامره بایرد درخواست نماید. پس از اصرال اصلاحات مورد نظر کارگروه/کمیته توسط پژوهشگر اصری، طررحنامره بایرد درخواست نماید.

کارگروه/کمیته اخلاق در تصمیمگیری، باید مستقل از تأثیرات سیاسی، سازمانی، حرفهای و اقتصادی بوده و برا پرهیز از هرر شکل از تعارض یا اشترا 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، سردور مجروز برای طررحنامههای بینالمللی است که مستلزم تصویب در کمیته اخلاق کشور خارجی است. در صورت مشروط بودن تصویب طررحنامه، 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.

22- 1- 1- هر یک از اعضای کارگروه/کمیته اخلاق، شرکتکنندگان در پژوهش، پژوهشگران یا کارکنان نظام سلامت، باید در صورت اطلاع از هرگونه نق یا اشکال احتمالی در پژوهشها (بهخصوص پژوهشهای مرتبط با سلامت یا پژوهشهای دارای شرکت کننده انسانی)، آن را به ریس یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق تصویبکننده آن پژوهش، گزارش نمایند. کارگروه/کمیته

اخلاق نیز باید ضمن رسیدگی به موضوع، مراتب مذکور را به کارگروه اخلاق بالادستی منعکس کند.

23- 1- 1- کارگروه/کمیتههای اخلاق در پژوهش لازم است در ارزشیابی عملکرد سالانه خود که توسط کارگروه وزارتی 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 وزارتی اخلاق در پژوهش میتواند اعتبارنامه کارگروه/کمیته اخلاق مردکور را باطل نماید و از آن پرس هرگونه فعالیت و صدور مصوبه اخلاق توسط آن کارگروه/کمیته اخلاق، فاقد وجاهت قانونی بوده و از درجه اعتبار ساقط خواهد بود. بررسی طررحنامههای ذیربط با تصمیم دبیرخانه کارگروه وزارتی به کمیته/کارگروه اخلاق دیگری واگذار خواهد شد.

24- 1- 1- صدور مصوبه و شناسه اخلاق برای طررحنامههای مصروب، فقرظ از طریق «سرامانه ملری اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» امکانپذیر است و صدور شناسه اخلاق خارج از این سامانه، فاقد اعتبار و وجاهت قانونی اسرت. اسرتناد بره شناسه اخلاق در پژوهش در گزارشها، مستندات و مقالات منتپ از هر طرح پژوهشی و پایاننامه، الزامی است.

تبصره 1: عنوان طرح پژوهشی/پایاننامه‌ی که در سامانه ثبت میشود باید به گونهای تدوین شده باشد که بتوان نوب مطالعه را به راحتی تشخیص داد (به عنوان مثال، در عنوان مطالعه، به مطالعه حیوانی یا کارآزمایی بالینی یا مروری یا گزارش مرورد، اشاره شده باشد).

تبصره 2: در صورت هرگونه تغییر در اطلاعات ثبت شده در «سامانه ملری اخلاق» در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذیربط ملزم است که اطلاعات ثبت شده در سامانه مذکور را منطبق بر آخرین تغییرات

طرحنامه، ویرایش نماید. در قسمت ملاحظات مربوطه، باید درخصوص تغییرات و علت آن توضیح داده شود.

تبصره 3: 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 ایرن شرایط، وضعیت مصوبه در سامانه به «باطلشده» تغییر خواهد کرد. دلایل ابطال مصوبه باید در بخش توضیحات بره طور کامل ذکر شود.

تبصره 4: طرحنامه‌ی 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 5: 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.

25-1-1-1- 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 آرا ه شناسه اخلاق ندارند. ر 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 دآوری و انتشار مقالات (به جز موارد ذکر شده)، ضروری است.

26-1-1-1- فرآیندهای زیر از طریق «سامانه ملی اخلاق» در پژوهش‌های زیست‌پزشکی «و با تایید دبیرخانه کرارگروه وزارت اخلاق در پژوهش، انجام میشوند:

1-26-1-1- ثبت تمامی طرحنامه‌ها و پایاننامه های مصوب در کارگروه/کمیته‌های اخلاق و صدور شناسه اخلاق؛

2-26-1-1- ثبت، اعتباربخشی و صدور شناسه اختصاصی برای کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات، کمیته‌های اخلاق در پژوهش و کمیته‌های اختصاصی اخلاق در پژوهش؛

3-26-1-1- ثبت مراحل اعتراض به تصمیمات اتخاذ شده در کارگروه/کمیته های اخلاق؛

4-26-1-1- ثبت درخواست برای انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی؛

5-26-1-1- اطلاع رسانی درخصوص راهنماهای اخلاقی، دستورالعمل ها و بخشنامه ها و سایر موارد.

2-1- اجرای پایاننامه‌های دانشجویی

1-2-1- مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در پایاننامه‌های دانشجویی برعهده اسرتاد راهنمای اول بره 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 راحل کار دانشجویان نظارت دقیق و جدی داشته باشند. بره طور کلی مسرئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در تمامی پژوهشها بهعهده پژوهشگر اصلی است؛ لذا سهل انگاری یا خطای همکاران طرح، حتی بدون اطلاع پژوهشگر اصلی، به هیچ وجه مسرئولیت پژوهشگر اصلی را منتفی نخواهد کرد (اگر چه فرد خطاکار اعم از دانشجو

یا همکار طرح نیز مسؤل خواهد بود).

2-2-1- جلسه دفاپ از پایاننامه برای تمامی دانشجویان از جمله دانشجویان کارشناسری ارشد، دکترای حرفه ای، مقاطع تخصصی و فوق تخصصی پزشکی و PhD که نمره پایاننامه در کارنامه آنها ثبت میشود و فار التحصیل مقاطع تحصیلات تکمیلی هستند، باید به صورت استاندارد برگزار گردد.

3-2-1- برای انتشار مقالات منتپ از پایاننامهها لازم ست که اساتید راهنما و مشاور قبل از ارسال دستنوشته⁴⁷، پذیرش پرا چاپ مقاله، تمامی حتوای آن را تأیید کرده و در صورت وجود هرگونه اشکالی، نسبت به توقف روند انتشار مقاله اقدام نمایند. مسرئولیت اطمینان از رعایت استانداردهای اخلاقی و وجود هرگونه ایراد اخلاقی در مقالات منتشرشده یا پذیرفته شده حاصل

از پایاننامهها که به عنوان مستندات برگزاری جلسه دفاپ پایاننامه قرار میگیرند، به عهده اسرتاد راهنمای اسرت. در صورت وجود هرگونه شا به درباره عدم رعایت اصول اخلاقی در مقالات حاصل از پایاننامه، تا زمان رفع ابهرام، نیابرد مجروز دفاپ از پایاننامه صادر شود.

4-2-1- اساتید راهنما، مشاور، داور و شوراهای تحصیلات تکمیلی دانشگاهها، دانشرکدهها و موسسرات آموزشی پژوهسری موظف هستند که در صورت مشاهده هرگونه تخلف پژوهسی، 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 پژوهسی به عهده کارگروه وزارتی اخلاق و کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسات است.

5-2-1- یک طرح پژوهسی در صورت تا ید مراجع رسمی، میتواند به عنوان پایاننامه چند دانشجو لحراق شرود. در ایرن شرایط میتوان «یک شناسه اخلاق» برای پایاننامههای مذکور اخذ کرد.

6-2-1- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه به عنوان مرجع حل اختلاف احتمالی بین دانشجو و اساتید راهنما/ مشاور (بره عنوان مثال، اختلاف درباره مالکیت دادههای پایاننامه) است.

3-1- اجرای طرحهای پژوهسی و پایاننامههای چند مرکزی

1-3-1- ملا چند مرکزی بودن یک طرح پژوهسی/پایاننامه، انجام آن در دو یا چند محدود جغرافیایی تحت پوشش موسسات مختلف است. بنابراین پژوهشهایی که قرار است فقط در یک محدود 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 محدود جغرافیایی، مجاز به بررسی طرح پژوهسی/پایاننامه مذکور هستند.

⁴⁷Manuscript

2-3-1- 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 برک شناسه اخلاق از کارگروه/کمیته اخلاق یکی از موسسات دریافت کند. تمامی نظرات و اصلاحات پیشنهادی کارگروه/کمیته های اخلاق موسسات همکار بایرد در مصوبه صادر شده، لحاق شده باشد. تمامی موسسات همکار میتوانند با استناد به شناسه اخلاق مذکور، اجازه انجام پژوهش را به صورت تادیدیه یا مجوز کتبی صادر کنند.

3-3-1- در مورد طرح پژوهشی/پایاننامه های که قرار ست 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 مبداء» 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، لحاق شده باشد.

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

4-3-1- بر اساس یک اصل پذیرفته شده درحوزه 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 ایرن اصل ایجرا ی است که پژوهشگر اصلی موظف است که پژوهش را در محلی اجرا نماید که امکران نظرات دقیق برر اجرای

فرآیند پژوهش مقدور 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 اطرا لاپ کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه برساند و تا دیدیه کتبی دریافت نماید. در این موارد نیازی بره سردور شناسره اخلاق مجدد نیست. درج تغییرات مذکور در «سامانه مدیریت پژوهش موسسه» نیز الزامی است.

5-3-1- 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.

6-3-1- طرحنامه های مصوب در کارگروه وزارتی اخلاق، در سراسر کشور لازم الاجرا است.

4-1- اجرای پژوهش با هزینه دریافت شده از بیمار/ شرکتکنندگان در پژوهش

1-4-1- پژوهشگر یا نهادی که به عنوان مسئول پرداخت هزینه های پژوهش در طرحنامه تعیین شده است، موظف به ترامین تمامی هزینه های شرکت افراد در پژوهش (از جمله هزینه های 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) اسرت. برا ایرن وجود برخی پژوهشها با «پرداخت هزینه توسط بیمار/ شرکتکننده در پژوهش⁴⁸» امکانپذیر است. اجرای اینگونه پژوهشها فقرط

⁴⁸Patient funded research

در شرایطی امکانپذیر خواهد بود که «تمامی شروط» زیر به طور «همزمان» در اجرای آن پژوهش صادق باشند:

1-1-4-1- اینگونه پژوهشها فقط در شرایطی میتوانند انجام شوند که سرومندی آن برای شرکتکنندگان در پژوهش، محتمل بوده و امکان تامین هزینههای طرح از سایر منابع مقدور نباشد؛

2-1-4-1- انجام اینگونه طرحها فقط در مراکز آموزشی- درمانی دولتی امکانپذیر است. انجام این پژوهشها در مراکز خصوصی ممنوع است؛

3-1-4-1- 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؛

4-1-4-1- اجرای اینگونه طرحها فقط برای «بیماریهای صعبالعلاج، لاعلاج یا در مراحل انتهایی بیماری» امکانپذیر است؛

5-1-4-1- مبلغ دریافت شده از بیمار/ شرکت کننده در پژوهش، باید در محدوده «تامین هزینههای مستقیم انجام طرح» باشد. این هزینه ها 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.

5-1- اجرای کارآزمایی بالینی/ ارزیابی بالینی داروها، فرآورده های بیولوژی، مکما ها، فرآورده های طبیعی و سنتی، تجهیزات پزشکی و سایر موارد با پشتیبانی صنایع تحت نارت سازمان غذا و دارو

1-5-1- 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.

2-5-1- 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 بالینی⁴⁹ (CTA) از کمیته مطالعات بالینی بر اساس مجوز ارزیابی بالینی⁵⁰ (CEA) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو کشور ایران است. شروپ این نوپ پژوهشها بدون اخذ مجوزهای

مذکور، فاقد وجاهت 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 داروهای کره در فهرست دارویی ایران وارد نشدهاند؛ مطالعاتی که انجام آنها به عنوان بخشی از فرآیند قانونی ورود داروها به فهرست دارویی کشور، بره

شرکت دارویی الزام میشود؛ مطالعاتی که انجام آنها بره عنوان بخشی از فرآیند قانونی ثبت و اخذ مجوز ورود بره بازار محصولات دارویی اعم از شیمیایی، بیولوژیک (شامل واکسینا، آنتیبیوتیکها، موناکلونال، فرآوردههای خونی و موارد مشابه) و ملزومات دارویی، به شرکت دارویی الزام میشود.

تیسره 1: 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.

⁴⁹Clinical Trial Authorization (CTA)

⁵⁰Clinical Evaluation Authorization (CEA)

تبصره 2: پژوهشگران فقط در صورتی مجاز به همکاری با پژوهشهای مرتبط با سازمان غذا و دارو هستند که اطمینان حاصل کنند که طرحنامه مذکور به تایید سازمان غذا و دارو رسیده باشد.

3- 5- 1- کارگروه/ کمیتههای اخلاق در پژوهش فقط در صورتی مجاز به بررسی و تایید طرحنامه اینگونه پژوهشها هستند که اطمینان حاصل کنند طرحنامه مذکور به تایید بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو رسیده و تاییدیه سرانجام غذا و دارو را به طور رسمی دریافت کرده باشد.

4- 5- 1- طرحنامه و پروتکل کارآزمایی بالینی/ ارزیابی بالینی به همراه مستندات لازم (شامل فرم ثبت اطلاعات بیماران، فرم رضایت آگاهانه و سایر پرسشنامههای مرتبط)، باید بر اساس راهنمای انجام کارآزمایی بالینی/ ارزیابیهای بالینی، آماده شده و توسط متقاضی (شرکت دارو ی، مرکز تحقیقاتی یا پژوهشگر اصلی)، به بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو تحویل گردد.

5- 5- 1- پروتکل کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی و ضما م 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 شرايط شرکت مربوطه، صلاحیت پژوهشگران، جنبه های علمی، روششناسی و رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش، مورد ارزیابی و داور علمی قرار گرفته و پس از تایید اولیه و قبل از صدور «مجوز انجام کارآزمایی بالینی» «یرا» مجوز ارزیابی بالینی» آخرین ویرایش پروتکل به همراه ضما م مربوطه، توسط بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو به کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش محل اجرای پژوهش، ارسال میگردد.

تبصره: شروپ 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 جاهت قانونی است و تخلف پژوهشی محسوب میگردد.

6- 5- 1- کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش باید پروتکل کارآزمایی بالینی/ ارزیابی بالینی دربرافتی از سرانجام 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» پرس از دریافت مستندات، انجام دهد و در صورت تصویب پروتکل و صدور مصوبه و شناسه اخلاق، نتیجه را در قالب مکاتبه اداری (بره

همراه یک نسخه از مصوبه و مستندات تایید شده، شامل پروتکل، فرم رضایت آگاهانه و سرا یر ضما م (بره بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو و همچنین به پژوهشگر اصلی طرح ارسال نماید. صدور «مجوز انجام کارآزمایی بالینی» «یرا» 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 مدار مورد نیاز است. تکمیل مدار مورد نیاز کارآزمایی بالینی بر اسراس

راهنمای انجام کارآزماییهای بالینی در ایران انجام میشود.

تبصره 1: کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پس از بررسی و تایید ملاحظات اخلاقی کارآزمایی بالینی/ ارزیابی بالینی، باید برای کارآزمایی بالینی عبارت «شروپ این پژوهش فقط پس از اخذ مجوز انجام کارآزمایی بالینی (CTA) از سرانجام غذا و دارو، مجاز است» و برای ارزیابی بالینی تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت «شروپ این پژوهش فقط پرس 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 2: در صورت اعتراض سازمان غذا و دارو نسبت به نتایج و تغییرات اعمالشده در پروتکل کارآزمایی بالینی/ارزیابی بالینی در طی بررسی در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش؛ «دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» ب موضوع رسیدگی کرده و نظر نهایی را اعلام میکند یا در صورت لزوم و بنا به صلاحدید ریس یا دبیر کارگروه وزارتی اخلاق، موضوع در جلسه کارگروه وزارتی مطرح و تصمیمگیری میشود.

تبصره 3: 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 وپ طرحنامه یا پروتکل هرا از سوی متقاضی، امکانپذیر نیست.

7- 5- 1- 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، بره 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.

8- 5- 1- 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 نیربط 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.

9- 5- 1- فعالیت هر موسسه و شرکت به عنوان «سازمان/شرکت همکاریکننده در انجام کارآزمایی بالینی» علاوه بر الزامات ثبت موسسه/یا شرکت در مراجع ذیربط (مانند سازمان ثبت اسناد و املا کشور و سازمان غذا و دارو)، مستلزم اخذ مجوز از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است. این سازمان ها 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 شرکتهای 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.

10- 5- 1- الزامات قانونی جهت انجام کارآزماییهای بالینی برای فرآوردههای دارویی، به شرح زیر است:

1- 10- 5- 1- 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 فراز 1، فاز 2 و فاز 3 قبل از ورود فرآورده به بازار دارویی، الزامی است.

2- 10- 5- 1- در خصوص فرآوردههای موجود در بازار؛ چنانچه اندیکاسیون جدیدی غیر از اندیکاسیونهای تا برد شده برای آن فرآورده پیشنهاد شود، انجام حداقل یک مطالعه بالینی فراز 3 و در صورت لزوم انجام کارآزماییهای بالینی

بیشتر، الزامی است.

3- 10- 5- 1- در خصوص فرآورده‌های موجود در بازار چنانچه تغییری در فرمولاسیون فرآورده ایجاد شود؛ انجام حداقل یک کارآزمایی بالینی فاز 3 و در صورت لزوم انجام کارآزمایی‌های بالینی بیشتر، الزامی است.

4- 10- 5- 1- در خصوص داروهای بیوسیمیلار (مشابه بیولوژیک) تولید شده در داخل کشور؛ انجام پرک کارآزمایی بالینی مقایسه‌ای بین داروی بیوسیمیلار و فرآورده مرجع جهت اثبات تشابه کارایی بالینی و پروفایل ایمنی فرآورده برای برند اصلی، قبل از ورود فرآورده به بازار دارویی، الزامی است.

5- 10- 5- 1- در خصوص داروهای شیمیایی ژنریک خوراکی که دارای جذب سیستمیک هستند؛ انجام مطالعات «هرم ارزی زیستی» بر طبق ضوابط موجود، الزامی است.

6- 10- 5- 1- در خصوص داروهای شیمیایی ژنریک با ویژگی‌های خاص (جذب نرمانظم، متابولیسم سریع، اینترکس درمانی پایین و موارد مشابه)، اسپریهای تنفسی و استنشاقی کره خصوصیات برآلینی آنها از طریق انجام مطالعات

«همارزی زیستی» قابل ارزیابی نیست؛ انجام حداقل یک کارآزمایی بالینی فاز 3 قبل از ورود فرآورده بره برآزار دارویی، الزامی است.

6- 1- اجرای طرح پژوهشی با استفاده از داده های عمومی حاوزه سلامت (داده های عمومی گردآوری شده توسط ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه های علوم پزشکی)

1- 6- 1- 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 اصرتی کره متقاضی استفاده از اطلاعات مذکور هستند، قرار داده شوند. در مواردی که اراه اطلاعات به پژوهشگر امکرانپرنذیر نباشد، لازم

است که موضوع به صورت مکتوب و با ذکر دلایل به وی اعلام گردد. در صورتی که دلایل برای پژوهشگر قرائعکننده نباشد، موضوع میتواند برای تصمیمگیری به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ارجاپ شود. تصمیمات کرارگروه اخلاق در پژوهش موسسه در کارگروه وزارتی اخلاق، قابل تجدید نظر است.

تبصره 1: داده‌هایی که در قالب پژوهشهای مصوب حوزه سلامت، جمع آوری میشوند از شمول این موضوع خارج بوده و بره اشترا گذاری داده‌های پژوهشهای مذکور بر اساس استانداردهای مرتبط از جمله توافق حامیران و مجیران پژوهش انجام میشود.

تبصره 2: ادعای «محرمانه بودن اطلاعات» فقط زمانی مورد پذیرش اسرت کره طبقه‌بندی اطلاعات بره عنرون «اطلاعات محرمانه» در زمان جمع‌آوری داده‌ها و توسط یک مرجع صلاحیتدار و بر اساس قانون و مقررات، انجام شده باشد.

2- 6- 1- طرحنامه پژوهشگران متقاضی استفاده از اطلاعات حوزه سلامت، باید در یک مرجع علمی صلاحیتدار تصویب شده و دارای تایدیه و شناسه اخلاق از یکی از کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش باشد.

3- 6- 1- لازم است تمام «اطلاعات و داده‌های حوزه سلامت» به شکل غیرقابل برگشت «برینرام» شده باشند و سرپس در اختیار پژوهشگران قرار گیرند.

4-6-1- 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 منتپ 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 کره دارای معیارهای «حق نویسندگی» نباشند، به عنوان سوء استفاده از موقعیت شغلی محسوب شده و مطلقاً ممنوع است و قابل پیگیری خواهد بود.

7-1- بررسی پژوهشهای بینالمللی در کارگروه/کمیتههای اخلاق در پژوهش

1-7-1- 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.

2-7-1- 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 تایید 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 کره تا بدیده کمیتره اخلاق در پژوهش کشور خارجی، به عنوان «مستند الزامی» به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش داخل کشور اراه 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 نماید، آنگاه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش کشور ایران مررتوانرد پرس از برسرری و تا پرد طرح پژوهشی/پایاننامه بینالمللی، نسبت به صدور «شناسه اخلاق مشروط» اقدام کند. در این موارد لازم است کره در قسمت توضیحات متن مصوبه در «سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» ذکر شود که شناسه اخلاق بره ضرورت مشروط صادر شده و اجرای طرح پژوهشی/پایاننامه مشروط به صدور شناسه اخلاق توسط کشور خارجی است.

3-7-1- در صورتی که محل تصویب طرح پژوهشی/پایاننام در کشور خارجی و محل اجرای آن در داخل کشور ایران باشد، آنگاه اجرای طرح پژوهشی/پایاننامه فقط پس از تایید آن توسط یکی از کارگروه/کمیتههای اخلاق در پژوهش کشور ایران، مجاز است. در این شرایط توصیه میشود کره «تا بدیده کمیتره اخلاق در پژوهش کشور خارجی» بره عنوان مسرتند بره کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش کشور ایران اراه گردد.

4-7-1- طرحهای بینالمللی مرتبط با صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو، باید مقرررات سازمان مذکور را نیز رعایت نمایند.

5-7-1- لازم است در توافقنامههای مشتر برای انجام پژوهشهای بینالمللی، موارد مربوط بره «مالکیت معنوی نتراپ و محصولات»، «نواب منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش» و «ملاحظات انتشار مقالات منتپ از پژوهش»، به صورت شفاف و روشن مشخ شود و منافع ملی و منافع پژوهشگران و مراکز همکار به نحو مقتضی مدنظر قرار بگیرند.

8-1- انتقال فرامرزی نمونههای زیستی با هدف پژوهشی

1-8-1- دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونههای زیستپزشکی مصوب کارگروه وزارتتري اخلاق در پژوهش، در راستای اجرای قانون حفاظت و بهرهبرداری از منابع ژنتیک (مصوب 24/10/1396 مجلس شورای اسلامی و 24/6/1397 مجمرع

تشخیصی مصلحت نظام) و آیین نامه اجرایی مربوطه ابلا شده است. تبعیت از اصول انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی برای همه پژوهشگران کشور اعم از اعضای هیات علمی و پژوهشگران شراغل 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 جریمه پدیش بینی شده در قانون، مصداق تخلف پژوهشی نیز بوده و مطابق با قانون مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب 1396 و آیین نامه اجرایی همان قانون که مصوب 1398 است و همچنین دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی، بر آن برخورد خواهد شد.

2- 8- 1- انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهش، فقط در قالب طرح پژوهشی/پایاننامه مصروب 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 بره انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی گرفته شود، این موضوع باید به تصویب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه برسد.

تبصره 1: 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 بره انتقال آنها به خارج از کشور وجود دارد.

تبصره 2: هر گونه انتقال نمونه‌های زیستی با هدف تشخیصی، درمان و امور مربوط بره آنها و یرا صرادرات و واردات تجاری فرآورده‌های حیوانی و گیاهی، در محدوده این دستورالعمل نیست.

تبصره 3: مصوبه آن دسته از کمیته/کارگروه های 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» مجرب تصویب «پژوهشهای بین المللی» را دارا باشند.

3- 8- 1- لازم است که از رسال وسیع فرامرزی نمونه‌های ژنتیکی متعلق به گروه‌های جمعیتی، قومیتی و نژادی خراس کره مشخ کننده خصوصیات وراثتی و ژنتیکی آنها ست، در موارد غیر ضروری، خودداری گردد. در صورتیکه مجوز قانونی بره یرا یر رسال چنین نمونه‌هایی صراد شده باشد، لازم اسرت کره 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.

4- 8- 1- کدهای اخلاقی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی، به شرح زیر هستند:

1- 4- 8- 1- منافع اداکننده نمونه زیستی در هر صورت، بر اهداف پژوهشی و نتایج پژوهش اولویت دارد. لرذا در مرورادی 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 غیرقابلقبول برای ادا کننده، باید تضمین گردد.

2- 4- 8- 1- 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 اداکننده یا صاحب نمونه زیستی، رضایت آگاهانه کتبی اخذ شود.

3- 4- 8- 1- فرآیند ادا و اخذ رضایت آگاهانه و یا انصراف اداکننده در هر مرحله‌های نباید هرچه‌گونه خللری

در روند تشخیصی و درمان احتمالی صاحبان یا ادا کنندگان نمونه زیستی وارد نماید.

4-4-8-1- در مواردی که بر اساس ماهیت پژوهش و یا نحوه اجرای آن، ارتباط نمونه‌های انسانی با صاحبان نمونه‌ها بره صورت غیرقابل گشت قطع شده باشد و نمونه‌ها به صورت غیرقابل برگشت «بینام» شده باشند؛ اخذ رضایت آگاهانه در صورت تایید و تصویب پژوهش در کارگروه/کمیته اخلاق، ضروری نیست.

5-4-8-1- نمونه زیستی با منشا انسانی، متعلق به اهداکننده آن است و تا زمانی که فرآیند اسرتفاده 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 هزینه‌های تحت عنوان هزینه مراحل انجام شده در پژوهش، مجاز نیست.

6-4-8-1- 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 بهطور 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 قراردانی از شررکتکنندگان، نباید محرکی برای شرکت در اینگونه پژوهشها باشد. هدایا نباید مستقیماً قابل تبدیل به پول نقد باشند (مانند سرکه طرلا یا کارت هدیه بانکی).

7-4-8-1- بر اساس یکی از اصول پذیرفته شده اخلاق در پژوهش، انجام پژوهش باید تا حد امکان بر روی برالغین دارای صلاحیت کامل تصمیمگیری، انجام شود. در مواردی که نمونه زیستی باید بر اساس منطق علمی از گروه‌های آسربیرذیر شامل نوزادان و کودکان، زنان باردار و جنین، ناتوانان ذهنی، زندانیان، بیخانمانها، بیماران اورژانس و سربار مرورد تهیه گردد، علاوه بر رعایت تمامی موارد ذکر شده در این دستورالعمل، رعایت دقیق «راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسربیرذیر» نیز الزامی است.

8-4-8-1- 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 برا موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران نماید. در صورتی که پژوهش دارای حامی مالی باشد، اطمینان از عمل بره تعهدات مالی حامی، برای جبران خسارتهای احتمالی بره عهده پژوهشگر اصلی است. مسرئولیت تمامی خسارات 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.

9-4-8-1- 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 بره صورت شفاهی در اختیار رضایت‌دهنده قرار میگردد» کافی نیست. توضیحات اراه 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 دربراره دلایل انتقال فرامرزی نمونه؛ توضیح درباره منافع غیرمستقیم انجام پژوهش یا پژوهشهای مرتبط برای اهداکننده؛ نام موسسه مسرئول انجام پژوهش و انتقال نمونه و نیز نام موسسه تحویلگیرنده نمونه؛ تاکید بر حرق اهداکنندگان نمونه‌های زیستی برای آگاهی از نتایج حاصله و بهخصوص نتایج مرتبط با سلامت، تشخی 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 تشخصی 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 آتری؛ کسرب اطراپ از تمایرل یرا عردم تمایرل اهداکننده برای تماسهای آتی پژوهشگران جهت گزارش نتایپ احتمالی و یا دریافت اطلاعات تکمیلی.

10- 4- 8- 1- هرگونه داده و اطلاعات مربوط به نمونه زیستی و اهداکننده آن و موارد مرتبط، باید بهطور کاملًا محرمانه و با استفاده از ابزارهای نرمافزاری و سختافزاری مناسب نگهداری شوند. در صورت ذخیره دادهها، تصویر و نظایر آن به شکل پوشههای رایانه‌ای؛ رایانه حاوی این دادهها باید با رمز عبور، نرمافزارهای محافظتی و پشتیبان و همچنین برهطور فیزیکی محافظت گردد و نحوه دسترسی برای افراد مجاز بهطور دقیق تعریف شود و امکان دسترسی افراد غیرمجاز به این اطلاعات، امکانپذیر نباشد.

11- 4- 8- 1- ضروری است که تمامی نمونهها قبل از ارسال بره خراج از مرزهای کشور، کدگذاری و برینام شروند. نمونههای انسانی با نام و یا نمونههایی که به نوعی قابلیت شناسایی و انتساب به صاحب آن را دارند، به هیچ عنوان نباید بره خراج از کشور ارسال گردند. اطلاعات فردی اهداکنندگان نمونهها باید با بهرهگیری از سیستم کدگذاری اطلاعات هرویتی افراد، بهصورت محرمانه، صرفاً در داخل کشور حفظ شود. در فرآیند کدگذاری، نباید از کد ملی و یا هر شماره دیگری کره اداکننده نمونه، از طریق آن برای افرادی غیر از پژوهشگران اصلی، قابل شناسایی باشد، استفاده گردد.

12- 4- 8- 1- لازم است که در توافقنامههای مشترک برای انجام پژوهشهای برینالمللی، مسرایل مربوط بره «مالکیرت معنوی محصولات و انواب منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش و انتشار مقرالات منرتپ از پژوهش، ضروابط امراء، بازپسگیری نمونهها و دادههای ارسالی، نحوه انتشار و ضمانتهای مربوط به عدول از توافق» بهصورت شفاف و روشن، بیان و منافع ملی و منافع موسسات داخلی به نحو مقتضی مدنظر قرار بگیرند.

5- 8- 1- کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تنها مرجع رسمی صدور مجوز ارسال نمونههای زیستی با هدف پژوهش به خراج 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 پنپ عضو (دبیر کارگروه وزارتی اخلاق، ریس مرکز حراسرت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سه نفر پژوهشگر صلاحیتدار) است. حکم انتصاب پژوهشگران عضو کارگروه ویژه، پرس از اخذ استعلام صلاحیت آنها، توسط معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر میشود.

6- 8- 1- درخواست صدور مجوز باید از طریق ریس/ دبیر «کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسره» بره «کرارگروه وزارتی اخلاق» ارسال گردد. مستندات مورد نیاز برای اراه به کارگروه وزارتی اخلاق جهت اخذ مجوز، شامل «پرسشنامه درخواست

بررسی طرح پژوهشی متقاضی دریافت مجوز جهت ارسال نمونه زیستی برا هردف پژوهش بره خراج از کشور «بره انصرمام مستندات مربوطه شامل طرحنامه مصوب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، تایدیه و شناسه اخلاق در پژوهش، معرفرینامره رسمی از موسسه (موسسات) حامی پژوهش، قرارداد یا توافقنامه کتبی برین موسسره (یرا موسسرات) داخلی برا موسسره (یرا موسسات) خارجی حامی پژوهش درخصوص ارسال نمونه زیستی به خراج از کشور⁵¹، تفاهمنامه محرمانگی بینطرفین داخل و خراج از کشور، تصویر رضایتنامههای کتبی همه اهداکنندگان نمونه زیستی (برای مطالعات با شرکتکننده انسانی)، جزیرات نحوه و مسیر انتقال فرامرزی نمونه زیستی است. سایر مستندات در صورت نیاز و با توجه بره شرایط، زمران، نروپ نمونره، نروپ پژوهش و مواردی از این قبیل، به این فهرست اضافه خواهند شد.

تبصره 1: لازم است که همه این مستندات از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی، برای دبیرخانه کرارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال شوند.

⁵¹Material Transfer Agreement (MTA)

تبصره 2: پژوهشگر اصلی مکلف است همه اسناد مربوط به پژوهش را به مدت 10 سال نگهداری نماید.

7-8-1- دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، پس از تایید کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی بره طرح های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه های زیستی و اطمینان از رعایت استانداردهای اخلاقی مورد نظر در ایرن دستورالعمل، حداکثر ظرف مدت یکماه نسبت به صدور مجوز خروج نمونه ها از کشور، خطاب به مرجع مسئول در مرز مورد درخواست (فقرط پرک مرز مشخ)، به دو زبان فارسی و انگلیسی اقدام مینماید. لازم است در مجوز مذکور، عنوان دقیق پژوهش، شناسره اخلاق طرح پژوهشی/پایاننامه، نام کشور (کشورهای) همکار خارجی و اطلاعات تماس پژوهشگران اصلی داخلی و خارجی بره ویژه برای تماس اضطراری در ساعات غیراداری ذکر شوند.

تبصره: دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مکلف است که دسترسی بهنگام (آنلاین) لازم بره مسرتندات مربوط بره انتقال فرامرزی نمونه های زیستی را در سامانه ملی اخلاق در پژوهش، برای نهادهای نظارتی ذکر شده در آیریننامه اجرایی قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیک، فراهم نماید و مجوز صادر شده را در اختیار نهادهای مذکور قرار دهد.

8-8-1- حراست وزارت بهداشت، درمن و آموزش پزشکی مکلف است که نسبت به هماهنگی و اخذ نظر دستگاههای نظارتی در مورد ارسال فرامرزی نمونه های زیستی اقدام نماید.

9-8-1- محتوای مربوط به انتقال فرامرزی نمونه های زیستی برا هردف پژوهشی در سرمانه ملی اخلاق در پژوه شهری زیستپزشکی «محرمانه» است و همه افرادی که به این محتوا دسترسی دارند، مکلف هستند که نسبت بره حفرض محرمانگی کامل محتوا اقدام نمایند. فاش کردن محتوای مذکور خلاف مقررات بوده و با افراد خاطی بر اساس قوانین مربوط بره افشای اسناد محرمانه، برخورد خواهد شد.

10-8-1- در صورتی که متقاضی انتقال فرامرزی نمونه های زیستی با هردف پژوهشی، نسبت بره تصمیم «کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرحهای پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه های زیستی» اعتراض داشته باشد، میتواند اعتراض به همراه مستندات تکمیلی به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تحویل داده و درخواست نماید که بره بررسی مجدد در کارگروه ویژه انجام شود.

11-8-1- مجوز ارسال نمونه های زیستی به خارج از کشور فقط در مواردی صادر میشود که امکان انجام آزمایش اسرتاندارد 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 بره طرحهای پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه های زیستی» مطرح شده و تصمیمگیری میشود.

9-1- ن ارت بر اجرای طرحهای پژوهشی و پایاننامهها توسط کارگروه/ کمیته های اخلاق در

پژوهش

1-9-1- کارگروه /کمیته اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تا یرد طررحنامرها، موظف اسرت برر «اجرایی طررحهای پژوهشی/پایاننامهها و نحوه انتشار نتایپ آنها»، نیز نظارت نماید.

2-9-1- «اهداف نظارت» بر «اجرایی طررحهای پژوهشی/پایاننامهها و نحوه انتشار نتایپ 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 ثبوت کارآزمایی بالینی ایران، مجوزهای سازمان غذا و دارو برای طرح های ذریبط، 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.

3- 9- 1- 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.

4- 9- 1- «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایاننامه» باید بره تمامی راهنماهای اخلاقی، دستورالعملها و

مصوبات کشوری مرتبط با اخلاق در پژوهش، آگاهی کامل داشته باشند و ترجیحا در دورههای آموزشی اخلاق در پژوهش مرورد تا یرد

رویه وزارتی اخلاق در پژوهش، شرکت کرده و گواهی دریافت کرده باشند. اعضای هیات علمی که به عنوان ناظر اخلاقی انتخاب میشوند، ترجیحا مسلط به «روششناسی پژوهش» باشند.

5- 9- 1- 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» الزاما به این معنی نیست که هر پژوهش یک ناظر اخلاقی داشته باشد.

6- 9- 1- دبیرخانه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش بایررد جلسره تروجیهی بررای «نراظران اخلاقرری اجررای

طرررح پژوهشی/پایاننامه» را قبل از آغاز فرآیند نظارت، برای آشنایی با اهداف نظارت، شیوه نظرات و نحوه گزارشنویسری برررررر نماید.

7- 9- 1- «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایاننامه» میتوانند به صورت دورهای از محل اجرای پژوهش بازدید

ممکن است بر اساس اعلام و هماهنگی قبلی بوده یا بدون اطلاع قبلی به پژوهشگران انجام شود. تعداد نظراتهای مورد نیاز برای یک طرح پژوهشی/پایاننامه، بر اساس نظر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش و نظر کارشناسی ناظران تعیین میشود.

8- 9- 1- «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایاننامه» باید نتایج نظارت را به پژوهشگر اصلی و کارگروه/کمیته

اخلاق در پژوهش ارا ه 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 ترائی نظرات

9-9-1- 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 «اگرداف نظرات» خطری کردهاند، میتواند اجرای طرح پژوهشی/پایاننامه را متوقف (موقتی یا دائمی) کند. تصمیم «توقف اجرای طرح پژوهشی/پایاننامه» باید طی دو هفته بره

«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» ب پژوهشگر اصلی و سایر افراد دخیل در پژوهش برخورد نماید.

10-1- نحوه اخذ هزینه برای بررسی طرحنامه در کارگروه/کمیتههای اخلاق در پژوهش

10-1-1- با توجه به اینکه ساختار کارگروه/کمیتههای اخلاق در پژوهش و روند بررسی طرحهای پژوهشی/پایاننامهها اغلب مستلزم پرداخت هزینههای متعدد از جمله هزینه داورى طرح و هزینه برگزاری جلسات و سایر هزینههای اجرایی و دبیرخانههای 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.

10-1-2- به منظور بررسی طرحنامههای ارجاعی از دانشگاهها/ دانشکدههای علوم پزشکی، نباید هیچگونه وجهی دریافت گردد و لازم است که ایرن بررسیها در راستای حمایت از پژوهشهای زیستپزشکی، بر ضرورت 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 بره عنوان هزینه داورى و بررسی اخلاقی دریافت نمایند. میزان این هزینه باید به تصویب کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه برسد و برای همه طرحنامهها یکسان باشد.

10-1-3- کارگروه/کمیتههای اخلاق در پژوهش برای بررسی پژوهشهایی که با حمایت صنایع دارویی/ تجهیزات پزشکی یا سایر شرکتهای حامیان مالی یا توسط پژوهشگران مستقل انجام میشوند، میتوانند نسبت به دریافت هزینه جهت بررسی پژوهش و نظارتی بعدی، اقدام نمایند. مبلغ دریافتی جهت بررسی و داورى طرحنامه حداکثر معادل «یک درصد از هزینه

کل پژوهش» است.

فصل دوم

کارگروه وزارتي اخلاق در پژوهش

1-2- شرح وظایف کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

1-1-2- کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش بر اساس ماده 2 آیین نامه اجرایی قانون، در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل میشود. با تشکیل کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، سربار کارگروههای متناظر موجود در این وزارت، منحل میشوند.

2-1-2- شرح وظایف کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش به شرح زیر است:

- 1-1-2- سیاستگذاری و انجام اقدامات پیشگیرانه موضوع بندهای 1(و 2) تبصره 7(ماده واحده قانون؛
- 2-1-2- تدوین استانداردها و راهنماهای اخلاق در پژوهش از جمله تدوین اسرئالدهای تهیه آثار علمی از قبیل «پایاننامه/ رساله، کتاب، مقاله و طرح پژوهشی و مانند آنها» و ابرلا دستورالعمل و راهنمای مربوط بره اخلاق در پژوهش، ک توسط کارگروه وزارتی اخلاق و یا حسب موازین قانونی توسط مقامات ذیصلاح تصویب شده است؛
- 3-1-2- تدوین و اجرای برنامههای راهبردی و عملیاتی توسعه اخلاق در پژوهش در کشور؛
- 4-1-2- حمایت از پژوهشهای کاربردی در زمینه اخلاق در پژوهش؛
- 5-1-2- اعتباربخشی کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسات و کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی؛
- 6-1-2- ایجاد هماهنگی و وحدت رویه برین کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسات، کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی و کمیتههای تخصصی؛
- 7-1-2- نظارت بر اجرای دستورالعملها و آییننامههای ابرلا شده و عملکرد کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسات، کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی و کمیتههای تخصصی؛
- 8-1-2- ارائه مشاوره و توانمندسازی کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسات، کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی و کمیتههای تخصصی؛
- 9-1-2- 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 تشکی ریس یا دبیر کارگروه وزارتی اخلاق؛
- 10-1-2- صدور مجوز انجام کارآزمایی بالینی با هزینه بیمار؛
- 11-1-2- صدور مجوز ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور؛
- 12-1-2- پیشنهاد سرفصلهای آموزشی با موضوع اخلاق در پژوهش و اعتباربخشی دورهای آموزشی مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- 13-1-2- رسیدگی به اعتراضهای مطرح شده درباره «تصمیمات کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسات زیر نظر وزارت»؛
- 14-1-2- رسیدگی به تخلفات پژوهشی بر اساس مفاد این دستورالعمل.

2-2- اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

1-2-2- کارگروه وزارتی اخلاق دارای 9 عضو اصلی و اعضای مشاور است. اعضای اصلی کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش بره شرح زیر است:

– معاون تحقیقات و فناوری وزیر (ریس)؛

- معاون آموزشی وزیر؛
- معاون حقوقی و امور مجلس وزیر؛
- ریس مرکز توسعه و هماهنگی اطلاعات و انتشارات علمی وزارت؛
- یک نفر عضو هیات علمی رشته حقوق؛
- دو نفر صاحب نظر در حوزه اخلاق در پژوهش (فردی که در حوزه مربوطه آموزش دیده یرا دارای سابقه فعالیت پژوهشی است)؛
- دو نفر پژوهشگر صاحب نظر، عضو هیات علمی دانشگاه های علوم پزشکی کشور یرا موسسات تحت پوشش وزارت بهداشت.

2-2-2- ریس کارگروه وزارتی یک نفر را به عنوان دبیر کارگروه وزارتی منصوب مینماید. الزامی برای انتخاب دبیر از برین اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، نیست. دبیر کارگروه وزارتی فقط در صورتی دارای حق رأی در جلسات اسرت کره از بین اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش انتخاب شده باشد.

3-2-2- ریس یا دبیر کارگروه وزارتی اخلاق در صورت صلاحدید، میتواند بر حسب مورد از متخصصان رشته های مختلف علوم پزشکی بالینی و غیر بالینی، علوم انسانی یا فنی و سایر رشتهها، فعالان صنعت و بخش خصوصی، نمایندگان سرازمانهای مردم نهاد، نمایندگان اقلیتهای دینی یا مهاجران، ذینفعان پروندهها یا طرحنامهها، به عنوان «مشاور» برای شرکت در جلسه و بدون حق رأی، دعوت نماید. اعضای مشاور میتوانند به پیشنهاد اعضای رسمی یا دبیر کارگروه و تا ید ریس کارگروه وزارتی اخلاق، به عنوان مشاور دا می منصوب شده و با حکم ریس کارگروه وزارتی در جلسات شرکت نمایند.

تبصره: در صورتی که هیچ یک از اعضای کارگروه روحرانی نباشد، آنگراه انتخاب یرک نفر روحرانی آشرنا بره فقره و اخلاق زیستپزشکی به عنوان عضو «مشاور دا می کارگروه وزارتی اخلاق» برای حضور در همه جلسات، الزامی است.

4-2-2- کارگروه وزارتی اخلاق در صورت لزوم میتواند «گروههای کارشناسی» برای اقدامات تخصصی تشکیل دهد. گروههای کارشناسی به ترتیب اولویت عبارت از «اخلاق در کار یرا حیوانات آزمایشگاهی»، «ایمنی زیستری و اسرتاندهای آزمایشگاهی»، «تخلقات پژوهشی» و «کارآزماییهای بالینی» است. اعضای گروههای کارشناسی یرا پیشنهاد دبیرر کرارگروه وزارتی اخلاق و حکم معاون تحقیقات و فناوری وزارت منصوب میشوند. دبیر کارگروه وزارتری بره عنروان ر ریس هرر کردام از گروههای کارشناسی است و اعضای هر گروه عبارت از 5 تا 7 نفر با تخص های مرتبط با موضوع میباشد.

3-2- نحوه انتصاب اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

1-3-2- معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بره عنروان ر ریس کرارگروه وزارتری 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، ابلا میگردد.

2-3-2- «پژوهشگران صاحب نظر عضو هیات علمی»، «عضو هیات علمی رشته حقوق»، «صراحب نظرران حوزه اخلاق در پژوهش» و «مشاوران دا می» 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.

3-3-2- عضویت اشخاصی که به اعتبار مسئولیت حقوقی خود، به عنوان عضو کارگروه وزارتی اخلاق انتخاب شده اند، بره محض پایان دوره مسئولیت، لغو میشود.

4-3-2- وزیر بهداشت باید حداکثر طی «دو ماه» پس از انقضای مدت عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را بر لحراق مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

4-2- شرایط عضویت اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

1-4-2- 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 کرار جمع‌ری در کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش دارا باشد.

2-4-2- عضو باید در هنگام انتصراب، موافقت خرد را برای شرکت در جلسات کرارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و آموزش‌های مرتبط اعلام نماید.

3-4-2- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کرارگروه وزارتی اخلاق، انتشار نارم و نارم خرانوادی، صاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشترا منافع و جزیات مربوط به آن، آگاه باشرد و موافقت خود را به علام و امضا نماید.

4-4-2- عدم حضور در سه جلسه متوالی یا عدم حضور در چهار جلسه غیر متوالی به منزله انصراف از عضویت در کرارگروه وزارتی اخلاق محسوب شده و ریس کارگروه میتواند آن عضو را برکنار کرده و فرد واجد شرایط دیگری را برای عضویت در کارگروه وزارتی اخلاق معرفی نماید.

5-4-2- اعضای کارگروه وزارتی اخلاق مکلف هستند که تعهدنامه رازداری را امضرا کنند و از افشای اطلاعات مربوط بره پرونده‌های تخلفات پژوهشی (به جز مواردی که قانون اجازه داده است) خودداری کنند.

5-2- دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

1-5-2- معاون تحقیقات و فناوری وزارت، به منظور حسن عملکرد کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، دبیرخانه کرارگروه مذکور را بدون ایجاد ساختار جدید، در معاونت تشکیل می دهد. دبیر کارگروه وزارتی مسئولیت مدیریت دبیرخانه را برعهده دارد.

2-5-2- 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 پنپ سال سابقه عضویت رسمی در کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛
- توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب؛
- کافی در برنامهریزی، مدیریت و انجام پژوهش؛
- مسلط به زبان انگلیسی .

3-5-2- کارشناسان دبیرخانه کارگروه وزارتی به پیشنهاد دبیر کارگروه و از میان افرادی با شرایط زیر انتخاب میشوند:

- دارای حداقل مدر تحصیلی کارشناسی ارشد؛

- سابقه - توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب؛
- کافی در برنامه‌ریزی فعالیت‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- گذراندن دوره‌های آموزشی مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
- آشنایی با زبان انگلیسی .
- 4-5-2- وظایف دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش شامل موارد زیر است:
- اداره جلسات کارگروه در غیاب ریس (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 ریس کارگروه وزارتی اخلاق ترا زمران 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 محیط‌ها 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 هیئات 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 زیست‌شناسی؛
- انجام سایر امور محوله از طرف کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش.

5- 2- دبیرخانه موظف است گزارش سالانه اقدامات کارگروه وزارتی اخلاق و گزارش عملکرد کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش را به وزیر ارائه کند.

6- 5- 2- بودجه لازم برای فعالیت دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش از محل اعتبارات معاونت تحقیقات و فناوری وزارت تأمین میشود.

6- 2- تشکی جلسات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

6- 2- حضور ریس یا دبیر کارگروه وزارتی برای رسمیت یافتن جلسات ضروری است.

2- 6- 2- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن و رایگیری جلسات کارگروه وزارتی، حضور اکثریت اعضای اصرتی کارگروه وزارتی (حداقل پنپ نفر) در جلسه است.

3- 6- 2- جلسات میتوانند حضوری و یا مجازی برگزار شوند. اعضای کارگروه وزارتی باید شخصا در جلسات حضور ییرا امکان معرفي عضو جایگزین جهت شرکت در جلسات کارگروه وزارتی وجود ندارد.

4- 6- 2- جلسات باید با رعایت حد اعلاى محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشترا منافع تشکیل شود. در زمان شروپ جلسات، تمام اعضا باید فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» را برای هر طرحنامه کره در جلسه مطرح مریشود، امضاء نمایند.

5- 6- 2- اراه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشنسازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن گروه از اعضایی کره در جلسه کارگروه وزارتی اخلاق به صورت حضوری یا مجازی شرکت نمودهاند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرات و به صورت جلسه ضمیمه میشود.

6- 6- 2- بررسی طرحهای پژوهشی ارجاپ شده به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، باید حداکثر طری «نرود روز کراری» از زمان دریافت مستندات کامل طرح، انجام شده و نتیجه ابلا شود.

7- 6- 2- صورتجلسات توسط ریس یا دبیر کارگروه تنظیم شده و به امضای حاضران در جلسه رسانده میشود.

8- 6- 2- ثبت موارد زیر در صورتجلسات کارگروه وزارتی ضروری است:

– تاری تشکیل جلسه به روز، ماه و سال؛ ساعت و مدت برگزاری جلسه؛ محل تشکیل جلسه؛ نام و نامخانوادگی تدوین کننده صورتجلسه؛ نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه؛

– طرحها و موضوعات مطرح شده، توصیهها، جزیات بحث و تصمیمهای اتخاذ شده و ذکر نظرات تمامی اعضا شرامل نظرات مخالف و موافق؛

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

9- 6- 2- مستندات تمامی مصوبات و صورتجلسات، باید حداقل به مرتد ده سرال در دبیرخانه کرارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش نگهداری شوند.

7-2- بررسی طرحنامهها و رسیدگی به اعتراضها

1-7-2- کرار گروه اخرا لاق در پررژو هس «موسسره ملرري توسرعه تحقیررات علرروم پزشررکي (نیمرراد)» بررا شناسرره اختصاصرري IR.NIMAD.REC به عنوان بازوی اجرایی کارگروه وزارتي اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بره منظور بررسی برخی از طرحنامههی پژوهشی دارای حساسیت موضوعی به ویژه «کارآزماییهای بالینی» دریافتي از دانشگاهها

و موسسات به دبیرخانه کارگروه وزارتي اخلاق در پژوهش است.

2-7-2- هر گونه اعتراض به عملکرد و تصمیمات «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسات» باید بره کرارگروه وزارتي اخلاق ارجاپ شود. شخ معترض باید به صورت مکتوب از کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ذیربرط (مرورد اعتراض) درخواست

کند که متن اعتراض وی و مستندات مربوطه را به طور رسمی به کارگروه وزارتي اخلاق ارسال نماید. در صورت عدم ارسال موضوعی اعتراض توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور، آنگاه شخ معترض میتواند اعتراض خرد را مسرتقیما بره دبیرخانه کارگروه وزارتي ارسال نماید. موارد اعتراض باید حداکثر طی «نود روز کاری» از تاری دریافت مستندات، در کرارگروه وزارتي اخلاق در پژوهش بررسی شده و نتیجه ابلا گردد.

فصل سوم

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

1-3- تشکی و اعتباربخشی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

1-1-3- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، به منظور «رعایت اسر تانداردهای اخلاقی مصروب کرارگروه وزارتتري اخلاق در پژوهش در مراحل مختلف طراحي، اجرا و انتشار نتايپ پژوهشها و همچنين اجراى سياستهای کارگروه وزارتتري از جمله اتخاذ تدابيير پيشگيرانه موضوع بندهای 1 و 2 تبصره 7 ماده واحده قانون»، در سطح موسسه (شامل دانشرگاههای علوم پزشکی و دانشكدههای مستقل و ساير موسساتي که به طور مستقيم زير نظر وزارت بهداشت فعاليت میکنند)، تحرت پوشرش و نظرارت کارگروه وزارتتري اخلاق در پژوهش تشکیل میشود.

تبصره 1: تشکیل کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه منوط به تايد کارگروه وزارتتري اخلاق در پژوهش است.

تبصره 2: موسساتي که با توجه به ساختار تشکيلاتي خود (به تشخی وزارت)، امکان تشکیل کرارگروه اخلاق در پژوهش را ندارند يا اينکه اعتبارنامه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه آنا توسط کرارگروه وزارتتري ابطلال شده اسرت، از نظر اجراى تکاليف مقرر در اين دستورالعمل، تابع کارگروه اخلاق در پژوهش يکي از موسسات دولتي واقع در منطقه جغرافيايي خرو د) بره انتخاب دبيرانه کارگروه وزارتتري(خواهند بود.

2-1-3- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه که بر اساس تقسيمات کشورى و مصروبات وزارت بهداشت، درمران و آموزش پزشکی؛ مسوليت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یک منطقه جغرافيايي خاص از کشور را بر عهده دارد، در مرورد «بررسري طرحنامههای مربوط به پژوهشهای زيستپزشکي» آن منطقه جغرافيايي کشور بره عنروان «کرارگروه اخلاق در پژوهش منطقهای» محسوب میشود و کميتههای اخلاق در پژوهش و ساير کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسات مسرتقر در آن منطقه جغرافيايي (ز جمله کارگروههای اخلاق در پژوهش تحت پوشش دانشرگاههای وزارت علوم، تحقيقات و فناورى؛ يرا دانشگاه آزاد اسلامي که توسط کارگروه وزارتتري اخلاق در پژوهش وزارت متبوب اعتبار بخشي شدهاند)، مکلف هسرتند کره در مرورد بررسري، تصويب و نظارت بر پژوهشهای زيستپزشکي با هماهنگي «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه ای» اقدام نماينرد. ليست «کارگروه های اخلاق در پژوهش منطقهای» بايد در سامانه ملي اخلاق در پژوهشهای زيستپزشکي قرار گرفتند و توسط دبيرانه کارگروه وزارتتري بهروزرساني شود.

تبصره 1: «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه ای» درخصوص بررسري «تخلفات پژوهشي» ارجحيت نسبت به ساير کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسات ندارد. به بيان ديگر صلاحيت تامي کارگروهی اخلاق در پژوهش موسسات از نظر «بررسري تخلفات پژوهشي» يکسان بوده و تخلف در کارگروه اخلاق در پژوهش همان موسسههای بررسري میشود که تخلف در آن واقع شده است و يا «فرد مظنون به انجام تخلف پژوهشي» وابستگي سازمانی به آن موسسه داشته باشد.

تبصره 2: «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقهای» اجازه دارد نسبت به نظارت و پايش عملکرد همه کارگروه/کميتههای اخلاق در پژوهش تحت پوشش منطقه جغرافيايي خود، اقدام نمايد و همه کارگروه/کميتههای اخلاق در پژوهش مرذکور موظفند ضمن فراهم کردن شرايط پايش و نظارت، تمام مرردار و مسرتندات مرورد درخواسرت را فراهم کنند. «کرارگروه اخلاق در پژوهش منطقهای» درصورت نياز ميتواند نتايپ پايش و نظارت را به دبيرانه کارگروه وزارتتري اخلاق در پژوهش گزارش نمايرد

و با هماهنگي کارگروه وزارتتري اخلاق، بازخورد مناسب را اراه دهد.

3-1-3- دانشگاهها و موسسات آموزش عالي که زيرمجموعه وزارت بهداشت، درمران و آموزش پزشکی نيسرتند (از جمله موسسات زيرمجموعه وزارت علوم، تحقيقات و فناورى، دانشگاه آزاد اسلامي، شورای عالي حوزههای علميره و سراير 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 منطق 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 در خواست اعتباربخشی و دریافت

شناسه اختصاصی اخلاق به منظور بررسی و صدور مصوبه برای پژوهشهای زیستپزشکی نمایند. اعتباربخشی کارگروههای اخلاق در پژوهش موسسات مذکور مانند موسسات زیر نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

4- 1- 3- 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 کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسات که پیش از ابلا این دستورالعمل تشکیل شده و با عنوان «کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی» اعتبارنامه دریافت نموده‌اند، به قوت خود باقی است و شرورپ دوره «دو ساله» عضویت اعضای آنها از تاری ابلا این دستورالعمل خواهد بود.

2- 3- شرح وظایف کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه با شرح وظایف زیر تشکیل میشود:

1- 2- 3- تدوین و اجرای برنامه راهبردی و عملیاتی جهت توسعه اخلاق در پژوهش در دانشگاه/ موسسه؛ 2- 2-

3- ترویج اخلاق در پژوهش، درستکاری علمی و اطلاپرسانی در سطح موسسه؛

2- 3- اجرای مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و ارایه گزارش عملکرد به کارگروه وزارت متبوی؛

4- 2- 3- پیشنهاد اصلاح مقررات و رویههای موجود به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در راستای ارتقای کیفیت عملکرد جامعه علمی و کاهش زمینهای بروز تخلفات پژوهشی؛

5- 2- 3- اطلاپرسانی در خصوص استانداردهای مصوب اخلاق در پژوهش، مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و سایر موارد مشابه که توسط مراجع ذیربط اعلام میشوند؛

6- 2- 3- 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 تحریت پوشش خود، حدود صلاحیت خاصی را از حیث نوپ و سطح پژوهشهای مورد بررسی، تعیین کند (بره عنوان مثال، بررسی برخی پژوهشهای خاص مانند پژوهشهای بینالمللی را از حدود صلاحیت کمیتههای اخلاق مردکور خارج کرده و فقرط در حدود صلاحیت کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه قرار دهد).

7- 2- 3- بررسی اولیه و کارشناسی گزارشهای ارتکاب تخلفات پژوهشی موضوع ماده 10 آییننامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی؛

8- 2- 3- بررسی و آسبشناسی علل و زمینهای بروز تخلفات پژوهشی و اعمال تدابیر پیشگیرانه در سطح موسسه و ارجاب موضوع به واحدهای ذیربط؛

9-2-3- برنامه ریزی برای برگزاری کارگاههای آموزشی، همایشها، نشستهای علمی و نظایر آن، برا هدف افزایش سطح آگاهی اعضای هیات علمی، دانشجویان و کارکنان موسسه در خصوص اصول اخلاق در پژوهش؛

10-2-3- بررسی و تا ید اولیه تأسیس کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی و کمیتههای تخصصی تحت پوشش و ارسال تا یدیه مربوطه از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی بره منظور اعتبار بخشي و تا یرد نهرایی دبیرخانه کارگروه وزارتي اخلاق در پژوهش؛

11-2-3- حمایت و توانمندسازی کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی و کمیتههای تخصصی تحت پوشش؛

12-2-3- هماهنگی و نظارت بر فعالیت کمیتههای اخلاق در پژوهش و کمیتههای تخصصی تحت پوشش؛

13-2-3- انحلال کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی و کمیتههای تخصصی تحت پوشش در صورت عدم فعالیت و عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم، پس از تا ید دبیرخانه کارگروه وزارتي اخلاق در پژوهش؛

14-2-3- رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی و کمیتههای تخصصی تحت پوشش؛

15-2-3- بررسی طرحنامههای ارجاپ شده از سوی کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی و کمیتههای تخصصی تحت پوشش، به دلایل مختلف از جمله وجود تعارض یا اشترا منافع؛

16-2-3- رسیدگی به تخلفات پژوهشی.

3-3- اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

1-3-3- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه دارای 9 عضو اصلی و اعضای مشاور دا می است. اعضای اصلی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه به شرح زیر است:

– ر یس موسسه (ر یس)؛

– معاون پژوهش و فناوری موسسه (دبیر)؛

– معاون آموزشی موسسه؛

– یک نفر صاحبنظر در حوزه اخلاق در پژوهش (فردی که در حوزه مربوطه، آموزش دیرده یرا 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، ترجیحا انجمنهای مرتبط برا اخلاق در پژوهش؛

– سه نفر عضو هیات علمی صاحبنظر در امور پژوهشی .

2-3-3- ر یس موسسه به عنوان «ر یس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» و معاون پژوهش و فناوری موسسه بره عنوان «دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» است.

3-3-3- ترجیحا در ترکیب کارگروه اخلاق در پژوهش موسسات، حداقل دو نفر از بانوان عضویت داشته باشند.

4-3-3- در موسساتی که فقط یک نفر به عنوان «معاون آموزشی و پژوهشی» موسسه اسرت، «مردیر پژوهش موسسه» «یرا» مدیر کل یا مدیر آموزش» با تشخی ر یس موسسه به عنوان یکی دیگر از اعضای کارگروه اخلاق موسسه، منصوب میشود.

5-3-3- ر یس یا دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه در صورت صراحدید، میتواند برر حسب مرورد از متخصصان رشتههای مختلف علوم پزشکی بالینی و غیربالینی، علوم انسانی یا فنی و سربا ر شرتیها، فعراان صرنت و بخرش خصوصری، نمایندگان سازمانهای مردمنهاد، نمایندگان اقلیتهای دینی یا مهاجران، ذیفعان پروندهها یا طرحنامهها به عنوان «مشراور»

برای شرکت در جلسات و بدون حق رأی، دعوت نماید. اعضای مشاور میتوانند با پیشنهاد اعضای رسمی یرا دبیر کارگروه و تایید ر یس کارگروه اخلاق موسسه، به عنوان مشاور دا می منصوب شده و با حکم ر یس کارگروه اخلاق، بدون حرق رأی در جلسات شرکت نمایند.

تبصره: انتخاب «یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیستپزشکی» و «یک نفر متخصص اپیدمیولوژی یرا صراحنظر در روششناسی پژوهش یا متخصص پزشکی اجتماعی» به عنوان اعضای مشاور دا مری بررای حضور در همه جلسات کارگروه

اخلاق در پژوهش موسسه، الزامی است.

4-3- نحوه انتصاب اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

1-4-3- احکام اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه پس از ثبت مشخصات افراد پیشنهادی در «سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» و تا ید آنها در کارگروه وزارتی اخلاق، توسط ر یس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه صادر مری شود.

تبصره: «اعضای حقیقی» و «مشاوران دا می» به پیشنهاد ر یس موسسه یا معرفی معراون پژوهش و فنراوری موسسه، بررای مدت «دو سال» انتخاب میشوند و انتخاب آنان برای دو دوره متوالی مجاز است.

2-4-3- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت حقوقی خود، به عنوان عضو کارگروه میباشند، بره محرض پایران دوره سرت، ملغی میشود.

3-4-3- ر یس کارگروه موظف است حداکثر طی مدت دو ماه پس از پایان عضویت یرا اسرتعیای عضو، جرایگزین وی را برا لحاق مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

5-3- شرایط عضویت اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

1-5-3- اعضا باید دورههای مرتبط با اخلاق در پژوهش (مورد تا ید کارگروه وزارتی اخلاق) را گذرانده و مهارتهای لازم بره منظور تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار گروهی را دارا باشند.

2-5-3- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کارگروه، انتشار نرام و نرامخراانودگی، انتصراب، جرایگزینی، عززل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشترا منافع و جز یات مربوط به آن، آگاه باشد و موافقت خرد را بره ضرورت کتبری اعلام و امضا کند.

3-5-3- 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 ر یس کارگروه میتواند آن عضو را پس از تا ید نهایی دبیرخانه کارگروه وزارتی، برکنار کرده و د 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 (برای ذکر دلایل منطقی) از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی ارسال شود و در صورت تایید کارگروه وزارتی، امکان ثبت

مشخصات عضو جدید در «سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» و سردور حکرم توسط ریس کارگروه، مقرر خواهد بود.

6-3- دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

1- 6-3 دبیرخانه کارگروه در معاونت پژوهشی و فناوری موسسه (یا با عنوان مشابه) و بدون ایجاد ساختار جدید تشکیل میشود.

2- 6-3 معاون پژوهشی دانشگاه به عنوان دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه است و با حکم ریس موسسه بره این سمت منصوب میشود و مسئولیت مدیریت فعالیتهای دبیرخانه را به عهده دارد.

3- 6-3 کارشناسان دبیرخانه کارگروه موسسه به پیشنهاد دبیر کارگروه و از میان افراد با شرایط زیر انتخاب میشوند:

- حداقل مدر تحصیلی کارشناسی؛
 - سابقه کافی - توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب؛
 - در برنامه ریزی فعالیتهای مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
 - گذراندن دورههای آموزشی مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
 - آشنایی با زبان انگلیسی .
- 4- 6-3- وظایف دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه به شرح زیر است:
- اداره جلسات کارگروه در غیاب ریس (توسط دبیر)؛
 - 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 ابلاغیتهای 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 .

5-6-3- 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 حقالزحمه برای انجام فعالیتهایی مانند شرکت در جلسات و داوری طرح نامهها، بر اساس دستورالعملهای معاونت پژوهشی موسسه، مجاز است.

7-3- تشکیلی جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

1-7-3- حضور ریس یا دبیر کارگروه برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.

2-7-3- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کارگروه، حضور اکثریت اعضای اصلی کارگروه (حداقل پرنپ نفر) در جلسه است.

تبصره: هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر برای رایگیری خارج شود، آنگاه طرحنامه مربوطه باید در جلسه بعد برار دیگر بره رأی گذاشته شود.

3-7-3- هر عضو / مشاور / کارشناس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باید در اولین حضور خود در کارگروه مردکور، «تعهدنامه رازداری اعضا، مشاوران و کارشناسان» را امضا نماید.

4-7-3- جلسات میتوانند حضوری و یا مجازی برگزار شوند. تمام اعضای کارگروه باید شخصا در جلسات حضور

یابند. 5-7-3- اعضای کارگروه باید پیش از جلسه، زمان کافی برای بررسی مستندات مربوطه داشته باشند.

7-3- جلسات باید با رعایت حد اعلاهی محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشترا منافع تشکیل شود.

7-7-3- چنانچه هر یک از اعضای کارگروه به عنوان «پژوهشگر اصلی» طرح پژوهشی/پایاننامه باشند، بررسی طرحنامه در آن کارگروه ممنوب بوده و باید برای بررسی به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دیگری در همان موسسه ارجاب داده شود. در

صورتی که موسسه دارای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دیگری نباشد، آنگاه طرحنامه در همان کارگروه قابل بررسی اسرت و در این شرایط، آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد طرحنامه مذکور خواهد بود و هنگام بررسی طرحنامه، باید جلسه کارگروه را تر کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.

تبصره 1: چنانچه هر یک از اعضای کارگروه به عنوان «همکار» طرح پژوهشی/پایاننامه پیشرهادی بروده یرا دارای تعارض یرا اشترا منافع با پژوهشگر اصلی (پژوهشگران اصلی)، حامی مرالی یرا سرابیر پژوهشگران باشد یر در مروارد بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه، به عنوان ذینفع بوده یا دارای تعارض منافع باشد، باید مراتب را اعلام نماید. در ایرن شرایط، آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد آن طرحنامه خواهد بود و هنگام بررسی طرحنامه، باید جلسه کارگروه را تر کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.

تبصره 2: اگر اعضای کارگروه تعارض منافع را موثر ندانند، آنگاه عضو مربوطه میتواند کماکان با ی بدون حرق رأی در جلسه حضور داشته باشد.

تبصره 3: اعضای کارگروه لازم است که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» مربوط به هر طرحنامه را امضا نمایند. هرگونه اشترا یا تعارض منافع مادی یا معنوی «اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» با پژوهشگران، حامیرتکننده

مرالی و سایر اجزای پژوهش، باید بهطور شفاف مشخ شده و در این فرم ثبت گردد. لذا الزامیاست که فرم «اظهارنامه تعارض منافع

اعضا» در همه جلسات، پیش از شروع بررسی طرحنامه، توسط اعضا تکمیل و امضا گردد.

8-7-3- اراء نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشنسازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن گروه از اعضایی که در جلسه کارگروه به صورت حضوری یا مجازی شرکت نمودهاند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرات شده و به صورتجلسه ضمیمه میشود.

9-7-3- بررسی طرحنامه ارجاپ شده به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، باید حداکثر طری «شصت روز کراری» از زمران دریافت مستندات کامل طرح، انجام شده و نتیجه ابلا شود.

10-7-3- صورتجلسات توسط دبیر کارگروه اخلاق تنظیم شده و به امضای حاضران در جلسه رسانده میشود.

11-7-3- ثبت موارد زیر در صورتجلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، ضروری است:

- تاری تشکیل جلسه به روز، ماه و سال؛ ساعت و مدت برگزاری جلسه؛ محل تشکیل جلسه؛ نرام و نرامخرانوادگی 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 نوپ 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 مرورد اعتراض قرار گرفته

و

موضوع به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ارجاپ شده است؛ شامل نام و نامخانوادگی پژوهشگر اصلی (پرا شرح معترض)، عنوان کمیته اخلاق طرف اعتراض، عنوان طرح پژوهشی/پایاننامه، تاری دریافت اعتراض، خلاصه اعتراض

و نتایپ 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.

8-3- بررسی طرحهای پژوهشی/پایاننامهها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

1-8-3- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه فقط میتواند طرحهای پژوهشی/پایاننامههایی ر بررسی کند که توسط برک مرجع علمی صلاحیتدار، تا ید شده باشد.

2-8-3- طرحنامه با درخواست پژوهشگر اصلی به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ارسال میشود.

3-8-3- طرحنامهها درصورت صلاحید اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، میتوانند برا حضور پژوهشگر اصلی در جلسه بررسی شوند.

4-8-3- در موسساتی که همه طرحنامهها در «سامانه مدیریت پژوهش» ثبت میشوند، لازم اسرت کره دسترسری لازم بره سامانه مدیریت پژوهش موسسه، جهت مشاهده طرحنامهها برای همه اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه فراهم شود.

5-8-3- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه میتواند «فرم درخواست بررسی طرحنامه در کارگروه» را در «سرامانه مدیریت پژوهش» موسسه خود، قرار دهد و در این صورت پژوهشگر اصلی مکلف به تکمیل فرم مذکور است.

6-8-3- 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.

7-8-3- عدم تصویب و رد طرحنامه باید با ذکر دلایل به اطلاع پژوهشگر اصلی رسانده شود.

8-8-3- 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.

9-8-3- 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.

10-8-3- 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 شناسره اخلاق و مصروبه اخلاقی بره زیران فارسی و

سی، به صورت الکترونیک صادر شده و برای عموم قابل مشاهده گردد. نشانی اینترنتی مصروبه، از طریق سامانه مذکور برای پژوهشگر اصلی (در مورد پایاننامهها برای استاد راهنما و دانشجو) ارسال میشود.

11-8-3- کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات ملزم هستند که طرح‌های پژوهشی/پایاننامه‌های «رد شده» را در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» ثبت کنند.

12-8-3- 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 تایید یا رد طرحنامه) ممنوع است.

تبصره: تمامی کارگروه‌ها مکلف هستند که لیست تمامی طرح‌های پژوهشی/پایاننامه‌های رد شده و باطل شده در «سرامانه 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.

13-8-3- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه در صورت نیاز میتواند برای تسریع در امور پاسخگویی بره پژوهشگران اصلی، کمیته‌های 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.

14-8-3- تعداد اعضای «کمیته غربالگری» حداقل سه نفر است که بر حکم رئیس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه منصوب میشوند. رونوشت حکم اعضا باید برای دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه ارسال شود.

15- 8- 3- اعضای کمیته غربالگری از میان اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه انتخاب میشوند و شامل «دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه»، «عضو صاحب نظر در حوزه اخلاق در پژوهش» و «عضو هیات علمی صاحب نظر 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 1: اگر دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، همان «عضو صاحب نظر در حوزه اخلاق در پژوهش» یا «عضو هیات علمی صاحب نظر در امور پژوهشی» باشد، آنگاه لازم است یکی دیگر از اعضای کارگروه به عنوان عضو کمیته غربالگری انتخاب شود.

تبصره 2: 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.

16- 8- 3- 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 تاری وصول تمامی مستندات، به دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه اعلام نمایند.

تبصره 1: کمیته غربالگری میتواند اصلاحات پیشنهادی طرحنامه را برای پژوهشگر اصلی طرح ارسال نماید.

تبصره 2: 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.

17- 8- 3- تمامی طرحنامه‌های مصوب کمیته غربالگری باید در اولین جلسه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، بره اطرلاپ و تایید اعضای کارگروه رسیده و در صورت جلسه کارگروه مذکور ثبت گردند.

تبصره: دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه پس از تایید دبیر کارگروه، میتواند نسبت به ثبت طرحنامه‌های مورد تایید کمیته غربالگری در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و اخذ شناسه اخلاق ا دام نماید. تزاری تصویب ایرن طرحنامه‌ها در سامانه مذکور عبارت از تاری تشکیل حضوری یا مجازی کمیته غربالگری اسرت. تزاری ضرورت جلسه کمیته

غربالگری باید با «تاری تصویب» ثبت شده در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» مطابقت داشته باشد.

9- 3- پیگیری اجرای تبصره 9 ماده واحده قانون در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه موظف است که موارد زیر را به منظور «اجرایی تبصره 9 ماده واحده قانون» پیگیری و نظارت نماید:

1- 9- 3- ثبت طرحهای پژوهشی، پایاننامه/رساله‌های فاقد طبقه‌بندی محرمانه دانشجویان تحصیلات تکمیلی، پس از در کارگروه اخلاق موسسه، در سامانه معرفی شده توسط مرکز توسعه و هماهنگی اطلاعات و انتشارات علمی معاونت تحقیقات و فناوری

2- 9- 3- مشابهت‌یابی تمامی پایاننامه /رساله‌ها قبل از دفاپ در سامانه «بانک اطلاعاتی پایاننامه‌های علوم پزشکی کشور» (ارایه گزارش مشابهت‌یابی برای کسب مجوز دفاپ الزامی است)؛

- 3- 9- 3- 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)؛
- 4- 9- 3- انتشار متن کامل پایاننامه / رساله های فاقد طبقه‌بندی حداکثر پندپ سال پس از تارای دفاپ؛
- 5- 9- 3- شفاف کردن خدمات متعارفی که در طرحنامه پژوهشی برونسپاری شده است (در هر یک از مراحل طراحی، انجام و گزارش نتایج پژوهش).

10-3- رسیدگی به اعتراضها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

1- 10- 3- تصریمات کمیتره اخرالاق در پررژوهشهرای زیسررتپزشررکی و کمیترههررای تخصصصرری درخصرروص طرررحهررای پژوهشی/پایاننامه، قابل اعتراض در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه اسرت. مجری طرح یرا هرر فررد ذینفعری مریتوانرد 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 اراه میشود، دبیرخانه کمیتره مردکور موظرف است که اعتراض مربوطه و همه مستندات از جمله پاس کمیته اخلاق را برای کارگروه اخرالاق در پژوهش موسسه ذی ربرط ارسال نماید.

2- 10- 3- موارد «اعتراض به تصمیمات کمیتههای اخلاق در پژوهش و کمیتههای تخصصی» باید حداکثر طری «شصرت روز کاری» از تارای دریافت مستندات، در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، بررسی شده و نتیجه اعلام شود.

3- 10- 3- برای هر «اعتراض» که توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، بررسی و تصمیمگیری مریشرود، بایرد سرنذی شامل مندرجات زیر صادر شود:

– نام و نامخانوادگی مجری طرح (یا شیخ معترض)؛

– عنوان کمیته اخلاق طرف اعتراض؛

– عنوان طرح؛

– تارای دریافت اعتراض؛

– خلاصه اعتراض؛

– جزییات نتایپ 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 .

4- 10- 3- 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 درخصرروص طرحنامه، اعتراض نماید. در ایرن شررایط

تصمیمگیری نهایی به عهده کارگروه وزارتی اخلاق خواهد بود. جزییات اعتراض باید به صورت مکتوب طری مردت «سری روز کاری» ز تارای دریافت تصمیم کارگروه موسسه، به همراه مستندات لازم (شامل طرحنامه و ضراما م و ضرورتجلسه کرارگروه

مبني بر تصميم اتخاذ شده (به دبیرخانه کارگروه وزارتي اخلاق در پژوهش ارسال گردد. شیخ معترض باید به صورت مکتوب از کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ذیربط) مورد اعتراض (درخواست کند که متن اعتراض وی و مسرتندات مربوطه را بره رسمي به کارگروه وزارتي اخلاق ارسال نماید. در صورت عدم ارسال موضوع اعتراض توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور، آنگاه شیخ معترض میتواند اعتراض خود را به طور مستقیم به دبیرخانه کارگروه وزارتي ارسال نماید.

11-3- گزارش عملکرد کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

1- 11-3- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باید حداکثر تا شش ماه پس از پایان سال، گزارش عملکرد سالانه خود را بره کارگروه وزارتي اخلاق در پژوهش ارائه نماید.

2- 11-3- گزارش عملکرد سالانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، حداقل شامل اطلاعات زیر است:

- نام و نام خانوادگی و وابستگی سازمانی اعضا؛

- تعداد و تار 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 مبني 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 مسرتندات ترا زمان تصمیم نهایی)؛

- دوره های 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 موسسه‌های است که مسئولیت کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای را نیز به عهده دارد).

فصل چهارم

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی

1-4- تشکیلی کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی

1-1-4 هر مرکزی که زیر نظر یک موسسه فعالیت میکند، بره تشریحی و تا یرد «کرارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور» و موافقت «دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش»، میتوانرد جهرت تشرکیل «کمیتره اخلاق در پژوهشهای» اقدام کند.

تبصره: اعتبار همه کمیتهای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی که پیش از ابلا این دستورالعمل تشکیل شده و با عنوان «کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش» اعتبارنامه دریافت نمودهاند، به قوت خود باقی است و شروپ دوره دو ساله عضویت اعضای

آنها، از تاری ابلا این دستورالعمل خواهد بود.

2-1-4 چند مرکز میتوانند بهصورت مشتر و با موافقت کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، نسریت بره ارا ره درخواست برای تشکیل یک کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی اقدام نمایند.

3-1-4 مرکز متقاضی تاسیس «کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» باید درخواست خود را همراه با توجیره کرافی درخصوص نیاز به تشکیل کمیته اخلاق در پژوهش، برای ر یس کرارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادسرتی مربوطه (از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی) ارسال نماید. ر یس 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 تا یرد کند. در صورت تا ید درخواست توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، امکان ثبت اطلاعات اعضای کمیتره اخلاق پیشنهادی در «سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» برای درخواستکننده میسر خواهد شد. پس از تا ید ترکیب اعضای «کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» توسط کرارگروه اخلاق در پژوهش موسسه و تا یرد نهایی آن توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی، کمیته مذکور در سامانه ثبت و شناسره اختصاصی آن صرادر شده و برهنروان کمیتره اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی معتبر، نمایه میگردد.

تبصره: دانشگاهها و موسسات آموزش عالی کره زیرمجموعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نسریتند (از جمله موسسات زیرمجموعه وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، دانشگاه آزاد اسلامی، شورای عالی حوزههای علمیره و سربار 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 منطق بر قانون و آیین نامه اجرایی آن، «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» را تشرکیل 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 تشرکیل و اعتباربخشری «کمیتره اخلاق پژوهشهای زیستپزشکی» را اراه نمایند. تشکیل کمیته های اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی در زیرمجموعه چنین موسساتی مستلزم این است که کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه آنها، قبلا تشکیل شده باشد.

4-1-4 سازمانها یا نهادهایی که متقاضی تشکیل «کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» هستند ولری 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 کرارگروه وزارتی اخلاق ارسال و تا ید خواهد شد. حکم ر یس کمیته اخلاق در پژوهش مذکور توسط ر یس «کارگروه اخلاق در پژوهش

منطقهای» مربوطه صادر خواهد شد.

تامین فضای فیزیکی و پشتیبانی اداری و تجهیزاتی از کمیته اخلاق در پژوهش، به عهده مرکز متقاضي است.

2-4- شرح وظایف کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی

- 1-2-4- شرح وظایف کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی به شرح زیر است:
 - 1-1-2-4- بررسی و تصویب طرحهای پژوهشی/پایاننامهها از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش؛
 - 1-2-2-4- نظارت بر مراحل انجام پژوهش (شامل طراحی، اجرا و انتشار نتایج)؛
 - 1-3-2-4- اجرای مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه؛
 - 1-4-2-4- برگزاری دورههای آموزشی و ترویج اصول اخلاق در پژوهش، برا همراهی و زیر نظر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه؛
- 2-2-4- کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی نمیتوانند به «تخلفات پژوهشی» رسیدگی کنند و باید موضوعات تخلفات را به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی خود، ارجاع دهند.

3-4- اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی

- 1-3-4- کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی دارای 9 عضو به شرح زیر است:
 - ریس یا معاون پژوهشی مرکز به عنوان ریس کمیته؛
 - یک - یک نفر روحانی آشنا با حوزه اخلاق زیستپزشکی؛
 - 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 اخلاقیستی یا اخلاق پزشکی) که کارگاهها و دورههای آموزشی مرتبط با اخلاق پزشکی و اخلاق در پژوهش (دورههای مورد تایید کارگروه وزارتی) را گذرانده و گواهی آنرا دریافت کرده باشد؛
 - یک نفر متخصص روششناسی پژوهش (مانند متخصص اپیدمیولوژی، پزشکی اجتماعی یا دکترای آمار زیستی)؛
 - 2⁵² یک نفر عضو به عنوان نماینده جامعه
 - سه نفر پژوهشگر عضو هیات علمی صاحب نظر در امور پژوهشی .
- 2-3-4- ریس کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی باید یک نفر آشنا بره ملاحظرات 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.
- 3-3-4- 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 تایید دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق برسد.

- 4-3-4- ریس یا دبیر کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی در صورت صراحت، میتواند بر حسب مورد از متخصصان رشته های مختلف علوم پزشکی بالینی و غیربالینی، علوم انسانی یا فنی و سایر رشته ها، فعالان صنعت و بخش خصوصی، نمایندگان سازمانهای مردمنهاد، نمایندگان اقلیتهای دینی یا مهاجران، ذی نفعان طرحنامهها به عنوان «مشاور» جهت شرکت در جلسات بدون حق رأی، دعوت نماید.

⁵²Lay person

3- 4- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت حقوقی خود، به عنوان عضو کمیته میباشند، بره محرض پائیران دوره سرمت، ملغی میشود.

4-4 نحوه انتصاب اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی

1- 4- 4- ریس یا معاون پژوهشی مرکز به عنوان ریس کمیته اخلاق در پژوهش بوده و با حکم «ر ریس کرارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی» به این سمت منصوب میشود.

2- 4- 4- اعضای حقیقی کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی به پیشنهاد ریس کمیته مذکور و تا ید کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه انتخاب میشوند.

3- 4- 4- احکام اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی، توسط ریس کمیته اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی صادر میشود.

4- 4- 4- دوره عضویت اعضای حقیقی کمیتههای اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی «دو سال» بوده و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

5- 4- 4- ریس کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی، موظف است که حداکثر طی مدت دو ماه پس از پائیران یت یا استعفاى عضو، جایگزین وی را با لحاق مفاد این دستورالعمل و تأیید ریس کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، منصوب نماید.

5-4 شرایط عضویت اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی

1- 5- 4- عضو باید دورههای مرتبط با اخلاق در پژوهش (دورههای مورد تا ید 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.

2- 5- 4- عضو باید تا حد امکان در حوزه اخلاق در پژوهش، شناخته شده باشد و تمایل و علاقه کرافی بره اخلاق زیسرتی و مشارکت در مباحث مرتبط با اخلاق پزشکی داشته باشد.

3- 5- 4- عضو باید واجد مدارج علمی و شغلی مقرر در این دستورالعمل باشد.

4- 5- 4- 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.

5- 5- 4- عضو باید مسئولیت خود و شرایط عضویت و فعالیت در کمیته اخلاق را بپذیرد و در جلسات کمیته برا رعایت رد اعلاى محرمانگی و حسن نیت و به دور از هرگونه تعارض یا اشترا منافع شرکت کند.

6- 5- 4- عضو باید موافقت خود را با انتشار نام و نام خانوادگی و وابستگی سازمانی خود در صورتجلسات، مصوبات، گزارش-ها و سایر مستندات مربوطه به صورت کتبی اعلام و امضا کند.

7- 5- 4- در صورت عدم رعایت اصول و مقررات توسط هر یک از اعضای کمیته اخلاق، امکران برکناری عضو مربوطه بره پیشنهاد ریس کمیته اخلاق در پژوهش و تا ید کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه و تا ید نهرایی دبیرخانه کرارگروه وزارتری اخلاق در پژوهش از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی، مقدور است.

8- 5- 4- 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 ریس کمیته اخلاق میتواند آن عضو را برکنار کرده و فررد واجرد شرایط دیگری را برای عضویت در کمیته اخلاق معرفی نماید.

9- 5- 4- 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 تایید کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه و تایید نهایی دبیرخانه کارگروه وزارتی، مشخصات عضو جدید در ترکیب اعضای کمیته اخلاق درسامانه، ثبت و قابل مشاهده میشود.

6- 4- دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی

1- 6- 4- دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی میتواند برا 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.

2- 6- 4- وظایف دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی به شرح زیر است:

- اداره جلسات کمیته اخلاق در غیاب ریس (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 .

3- 6- 4- 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 حقالزحمه برای انجام فعالیتهایی مانند شرکت در جلسات و داوری طرحنامهها، بر اساس دستورالعملهای معاونت پژوهشی موسسه، مجاز است.

7- 4- تشکی جلسات کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی

1- 7- 4- حضور ریس یا دبیر کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.

2- 7- 4- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته اخلاق، حضور اکثریت اعضا در جلسه (حداقل پنچ نفر) است.

تبصره: هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر برای رأیگیری خارج شود، آنگاه طرحنامه مربوطه بایرد در جلسه بعد مجرد بره رأی گذاشته شود.

3-7-4 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.

4-7-4 جلسات میتوانند حضوری و یا مجازی برگزار شوند. تمام اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی بایرد شخصاً در جلسات حضور یابند.

5-7-4 اعضای کمیته اخلاق باید پیش از جلسه، زمان کافی برای بررسی مستندات مربوطه را داشته باشند.

6-7-4 جلسات باید با رعایت حد اعلاى محرمانگى و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشترا منافع تشکیل شوند.

7-7-4 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 1: چنانچه هر یک از اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی به عنوان همکار طرح پژوهشی/پایاننامه مورد بررسی باشد یا دارای تعارض یا اشترا منافع با پژوهشگر اصلی طرح (پژوهشگران اصلی)، حرامی مرالی یرا سربا یر پژوهشگران باشد، باید مراتب را اعلام نماید. در این شرایط، آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد آن طرحنامه خواهد بود.

تبصره 2: 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 3: اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی لازم است که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» مربوط بره هر طرحنامه را امضا نمایند. رگونه اشتررا یرا تعارض منافع مرادی یرا 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 الزامیاست که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» در همه جلسات، پیش از شروع بررسی طرحنامه، توسط اعضا تکمیل و امضا گردد. اعضایی که دارای هرگونه تعارض یا اشترا منافع باشند، میتوانند «بدون حرق رأی» در جلسه حضور داشته باشند.

8-7-4 فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته اخلاق به صورت حضوری یا مجازی شرکت نمودهاند، حرق رأی دارند. ارا ره نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشناسازی بحث مجاز است و نظرات کتبی اعضای غایب، قرات شده و بره ضرورتجلسه ضمیمه میشود.

9-7-4 بررسی طرحهای پژوهشی ارجاع شده به کمیته اخلاق، باید حداکثر طی «چهل و پنپ روز کاری» از زمان دریافت مستندات کامل طرح، انجام شده و نتیجه ابلا شود.

10-7-4 صورتجلسات توسط دبیر کمیته اخلاق تنظیم شده و به امضای حاضران در جلسه رسانده میشود.

11-7-4 ثبت موارد زیر در صورتجلسات کمیته اخلاق، ضروری است:

- تار ی 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 نوب مطالعه؛
- نتیجه بررسی طرح (رد یا قبول یا اصلاحات پیشنهادی) و شناسه اخلاق صادر شده برای طرحنامه مصوب؛
- نام و نامخانوادگی و امضای اعضای حاضر در جلسه.

8-4- بررسی طرحهای پژوهشی/پایاننامهها در کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی

- 1- 8-4- کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی فقط میتواند طرحهای پژوهشی/پایاننامههایی را بررسی کند که توسط یک مرجع علمی صلاحیتدار، تایید شده باشد.
- 2- 8-4- طرحنامه با درخواست پژوهشگر اصلی به کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی ارسال میشود.
- 3- 8-4- طرحنامههایی که جنبههای اخلاقی پیچیدههای دارند، برا حضور پژوهشگر اصلی در جلسه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی، بررسی میشوند.
- 4- 8-4- در موسساتی که همه طرحنامهها در «سامانه مدیریت پژوهش» ثبت میشوند، لازم اسرت کره دسترس لازم بره سامانه مدیریت پژوهش موسسه جهت مشاهده طرحنامهها برای همه اعضای کمیته های اخلاق در پژوهش فراهم شود.
- 5- 8-4- 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.
- 6- 8-4- اصلاحات پیشنهادی کمیته اخلاق برای طرحنامه، باید برا نامره سررمی بره اطلاق پژوهشگر اصلی رسانده شود. پژوهشگر اصلی نیز باید «طرحنامه اصلاح شده» را مجدد برای بررسی به کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی ارسال نماید.
- 7- 8-4- عدم تصویب و رد طرحنامه باید با ذکر دلایل به اطلاع پژوهشگر اصلی رسانده شود.
- 8- 8-4- پژوهشگر اصلی میتواند نسبت به تصمیم کمیته اخلاق اعتراض کرده و درخواست «بررسی طرحنامه در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی» را اعلام نماید.
- 9- 8-4- 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.
- 10- 8-4- 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 متعاقبا شناسه اخلاق و مصوبه اخلاقی بره زبران 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.
- 11- 8-4- کمیته های اخلاق در پژوهش ملزم هستند که طرحنامههای «رد شده» را در «سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» ثبت کنند.

12- 8- 4- در صورت تایید یا رد یک طرحنامه در یک کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی، بررسی مجرد آن در یک کمیته/کارگروه اخلاق دیگر (به شرط ارائه سوابق مربوط به تایید یا رد طرحنامه)، مجاز نیست؛ مگر اینکه نتیجه مرور 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.

13- 8- 4- کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی برای تسریع در امور پاسخگویی به پژوهشگران اصرتی، 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.

14- 8- 4- 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.

15- 8- 4- 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، مسرئولیت هماهنگی جلسات و تنظیم صورتجلسات 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، بره عنوان عضو کمیته غربالگری انتخاب شود.

16- 8- 4- 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 تاری وصول تمامی مستندات، به دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش اعلام نمایند.

تبصره 1: کمیته غربالگری میتواند اصلاحات پیشنهادی طرحنامه را برای پژوهشگر اصلی ارسال نماید.

تبصره 2: 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.

17- 8- 4- تمامی طرحنامههای مصوب کمیته غربالگری باید در اولین جلسه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی، بره اطلاع و تایید اعضای کمیته اخلاق در پژوهش رسیده و در صورتجلسه کمیته اخلاق مربوطه ثبت گردند.

تبصره: دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی پس از تایید دبیر کمیته، میتواند نسبت به ثبت طرحنامهها در سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی «سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» و اخذ شناسه اخلاق اقدام نماید. تریاری

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

9-4- گزارش عملکرد کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی

- 1- 9-4- تمامی صورتجلسات کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی باید بره دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی، ارسال شوند.
- 2- 9-4- کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی باید حداکثر طی چهار ماه پس از پایان سرال، گزارش عملکرد سرالانه خود را به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی، ارائه نماید. رونوشت این گزارش باید توسط کارگروه اخلاق مردکور بره کارگروه وزارتي اخلاق در پژوهش ارسال گردد.
- 3- 9-4- گزارش عملکرد سالانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی، حداقل شامل اطلاعات زیر است:
 - نام و نام خانوادگی و وابستگی سازمانی اعضا؛
 - تعداد و تار ی 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 مصروبه مینی 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

1-5- اصول کلی تشکی و فعالیت کمیته‌های تخصصی

1-1-5- «کمیته تخصصی اخلاق در کار برا حیوانات آزمایشگاهی» و «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و اسر تانداردهای 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 زمینرها مانند علوم مهندسی، علوم اجتماعی، علوم انسانی و هنر را به صورت کتبی به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق اعرا لام نماید.

تصمیمگیری نهایی در این مورد بر عهده کارگروه وزارتی اخلاق است.

2-1-5- هر موسسه‌ای که دارای «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» مستقل باشد، میتواند نسبت بره تشکیل «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» و یا «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و اسر تانداردهای آزمایشگاهی» در منطقه جغرافیایی تحت پوشش خود، اقدام نماید. در کارگروه‌هایی که امکران تشکیل کمیته‌ها برای تخصصی مردکور وجود ندارد، کمیته‌های اخلاق تحت پوشش کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور، میتوانند به بررسی و تایید طرحنامه/ پایاننامه‌های مرتبط اقدام کنند.

2-5- کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی

1-2-5- 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 راهنما هرا و دستورالعمله‌های کارگروه وزارتی و منطبق با مندرجات طرحنامه مصوب؛
- نظارت بر رعایت اسر تانداردهای اخلاقی در تمامی مراحل تولید، تکثیر، نگهداری و اسر تاده 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 ذیربط در کار با حیوانات آزمایشگاهی .

2-2-5- کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی، دارای پنپ عضو به شرح زیر است:

- ر یس کمیته که یکی از اعضای هیات علمی با سابقه بیش از 10 سال تجربه کار با حیوانات آزمایشگاهی اسرت و برا معرفی دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه و حکم ر یس موسسه ذیربط منصوب میشود؛
- یک دامپزشک (ترجیحاً متخصص جراحی دامپزشکی یا متخصص بیهوشی دامپزشکی) که در زمینه مسرا ل مربوط به حیوانات آزمایشگاهی دارای تجربه بوده یا در کوتاهمدت، قادر به کسب دانش و مهارت لازم باشد؛
- یک نفر به عنوان ماینده جامعه، ترجیحا فرد فعال حمایت از حیوانات که در طول دوره اسر تغال و یرا دوره تحصریل

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 بره کمیتره تخصصی ارا
ه نماید؛)

یک نفر پژوهشگر با مدر دکتري تخصصي با حداقل پنج سال تجربه پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی؛

یک نفر پژوهشگر با مدر دکتري تخصصي بدون سابقه پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی، که دارای علاقه و -

- تجربه

در خصوص مسائل مربوط به رفاه حیوانات باشد.

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

3- 2- 5- اعضای کمیته باید مفاد «راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمي در جمهوری
اسلامی ایران» و سایر دستورالعملهای مرتبط را مراعات نماید.

4- 2- 5- نحوه تشکیل جلسات و همچنین نحوه بررسی طرحنامهها در کمیته تخصصی مانند کمیته اخلاق در
پژوهشهای زیستپزشکی است.

5- 2- 5- کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه پس از تشکیل «کمیته تخصصی اخلاق در کار برا حیوانات
آزمایشگاهی»، لازم است که نسبت به آموزش اعضای کمیته مذکور از نظر شیوه دآوری طرحنامههای مرتبط برا
حیوانات آزمایشگاهی و سربار
دستورالعملها و راهنماهای مصوب کرگروه وزارتي اخلاق در پژوهش، اقدام نماید.

6- 2- 5- 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 تا یدیه دریافت نمایند. مصوبات
«کمیتره تخصصي اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» باید در بخش توضیحات مصوبه صادر شده توسط
«کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش» لحاق شوند. شناسه اخلاق چنین طرح نامههایی توسط دبیرخانه «کارگروه/کمیته اخلاق
در پژوهش» ذیربط از طریق «سامانه
ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» صادر میشود.

3- 5- کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی

1- 3- 5- 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

نظارت مستمر بر حسن اجرای طرحنامههای مصوب از نظر رعایت استانداردهای ایمنی - آزمایشگاهی؛

- زیستی و آزمایشگاهی؛

- برگزاری دورههای آموزشی مرتبط بر اعضای کارگروه/کمیته اخلاق، پژوهشگران و سایر افراد ذیربط .

2- 3- 5- کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی دارای پنج عضو به شرح زیر است:

- ریس کمیته که یکی از اعضای هیات علمی با سابقه بیش از 10 سال پژوهشهای مرتبط با حوزه ایمنی زیستی و یا
استانداردهای آزمایشگاهی است و با معرفی دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه و حکم ریس موسسه ذیربط
منصوب میشود؛

- یک نفر - یک نفر متخصص یا آشنا به حوزه ایمنی زیستی و یا استانداردهای آزمایشگاهی؛
 - به عنوان نماینده جامعه (ترجیحاً عضو سازمانهای مردم نهاد دارای مجوز از حوزه محیط زیست)؛
 - دو نفر پژوهشگر با تجربه حداقل پنج سال پژوهشهای مرتبط با ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی .
- تبصره: ریس کمیته میتواند یک نفر را از میان اعضا به عنوان «دبیر کمیته تخصصی» منصوب نماید.

3-3-5- نحوه تشکیل جلسات و همچنین نحوه بررسی طرحنامهها در کمیته تخصصی مانند کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی است.

4-3-5- 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 دآوری طرحنامههای مرتبط و سایر دستورالعملها و راهنماهای مصروب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، اقدام نماید.

5-3-5- طرح نامهایی که علاوه بر پژوهشهای مرتبط با ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی، دارای مرداخلات پژوهشی بر روی انسان یا حیوانات آزمایشگاهی هستند، لازم است کره برر حسرب مرورد در یرک «کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش» و یا یک «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» نیز بررسی شده و برا در نظر گرفتن مصروبات «کمیته ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی»، تا یدیه دریافت نمایند. شناسه اخلاق چنین طررحنامر ههرایی برر حسرب مرورد، توسط دبیرخانه «کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش» یا «کمیته تخصصی اخلاق در کرار برا حیوانات آزمایشگاهی» از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» صادر میشود.

فصل ششم

رسیدگی به تخلفات پژوهشی

مقدمه

بر اساس ماده 3 آیین نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی، «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» و «کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسات» میتوانند تخلفات پژوهشی را بررسی نمایند. کارگروه های مذکور میتوانند پرس از محرز شدن تخلفات پژوهشی، موضوع را جهت پیگیری بر حسب مورد به مراجع ذیصلاح شامل هیئات علمی بره تخلفات اعضای هیأت علمی؛ هیأت های رسیدگی به تخلفات اداری کارکنان؛ کمیته های انضباطی دانشجویمان؛ سرانمانهای حرفه های از جمله سازمان نظام پزشکی و نظام پرستاری؛ دانشگاهها و موسسات آموزشی یا تحقیقاتی، سرانمان یرا نهاد متبروپ متخلف در داخل یا خارج از کشور؛ شورای عالی انقلاب فرهنگی؛ هیئاتهای گزینش اسرناد و دانشجو؛ هیئاتهای ممیزه دانشگاهها و موسسات آموزش عالی؛ هیاتهی جذب اعضای هیات علمی و قوه قضاییه ارجاب نمایند.

1-6- مصادیق تخلفات پژوهشی

1-1-6- مصادیق تخلفات پژوهشی به سه گروه کلی شامل «تخلفات پیش از شروپ پژوهش»، «تخلفات حین انجام پژوهش» و «تخلفات پس از پایان پژوهش» تقسیم میشوند. تخلفات «پیش از شروپ پژوهش»، عمدتاً در تردوین طررحنامه یرا پروتکرل پژوهش صورت میگیرند. «تخلفات حین انجام پژوهش» شامل نقض یا تخلف از مفاد راهنماهای اخلاقی عمرومی و اختصاصی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حین اجرای پژوهش اسرت. «تخلفات پرس از پایران پژوهش» عمدتاً در جریان انتشار نتایپ رخ میدهند.

تبصره: مصادیق تخلفات پژوهشی علاوه بر موارد تصریح شده در این دستورالعمل، شامل تخلفاتی از ترمیمی «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.

2-1-6- مصادیق تخلفات پیش از شروپ پژوهش، شامل موارد مذکور در راهنماها و دستورالعملهای مصوب کارگروه وزارتری اخلاق در پژوهش است. برخی از موارد به شرح زیر است:

1-2-1-6- عدم ثبت طررحنامه پژوهش (با هر عنوان از جمله طرح، طرح تحقیقاتی، پژوهش، مطالعه، پایراننامه و مانند آنها) در موسسه مربوطه؛

2-2-1-6- عدم اخذ تایدیه و شناسه اخلاق در پژوهش؛

3-2-1-6- عدم ثبت کارآزماییهای بالینی در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران»؛

4-2-1-6- عدم اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو برای طرح هایی که طبق مقررات نیازمند اخذ مجوز از ایرن سازمان هستند (مانند مطالعات بالینی مرتبط با داروها و ارزیابی بالینی وسایل پزشکی)؛

5-2-1-6- استفاده از ایده های پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری؛

6-2-1-6- عدم رعایت مقررات، ضوابط اداری و راهنماهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی یا انعقاد قراردادهای

مربوطه؛ 7-2-1-6- عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طررحنامه پژوهش؛

8-2-1-6- عدم آشکارسازی اسامی حمایتکنندگان پژوهش؛

9-2-1-6- عدم شفاف سازی یا عدم اعلام هرگونه تعارض یا اشترا منافع توسط ذینفعران از جمله پژوهشگر اصرتی، همکاران پژوهش و اعضای کارگروه/کمیته اخلاق؛

- 6-4-1-6- دستکاری در مراحل داوری اثر پژوهشی از جمله معرفی داوران جعلی؛
- 7-4-1-6- انتشار همپوشان نتایج پژوهش به نحوی که بخشی یا تمامی یک اثر پژوهشی، بدون رعایت اسرئالدهای مربوطه، در اثر پژوهشی دیگری منتشر شده باشد؛
- 8-4-1-6- انتشار برشی نتایج پژوهش در چند مقاله مجزا، در شرایطی که به لحاظ عرف رشرته علمی مربوطه، نتایج پژوهش میتواند در تعداد مقالات کمتری منتشر شود؛
- 9-4-1-6- دریافت خدمات غیرمتعارف از شرکتهای و موسسات، به نحوی که برونسازی فعالیتهاى مذکور بره شرح ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حقالزحمه و مانند آن، بر اساس عرف علمی متخصصان آن رشرته علمی، غیرموجه باشد؛
- 10-4-1-6- عدم پاسخگویی به درخواستهای کارگروه/کمیتههای اخلاق در پژوهش (درخواستهای پرس از پیران پژوهش).

2-6- بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه اخلاق در پژوهش

- 1-2-6- دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موظف است که تمامی گزارشها و شرکایات مربوطه بره تخلفات پژوهشی را دریافت کرده و پس از ثبت آنها، رسید ارا ه دهد.
- تبصره 1: تمامی گزارشها و شرکایات باید به صورت مکتوب و با امضای گزارشدهنده یا شاکي، برا هویرت مشرخ ، بره همراه مستندات مربوطه ارا ه شوند.
- تبصره 2: در صورتی که پرونده ارتکاب تخلف پژوهشی مربوطه به چند نفر از موسسات مختلف باشد، آنگاه دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش ذیربط، مکلف است که نسخهای از تصویر گزارش یا شرکایات مربوطه را طی مردت یرک هفته بره موسسه متبروپ مدعیلیه (شخصی که علیه وی شرکایت شده)، به منظور رسیدگی مطابق این دستورالعمل، ارسال نماید.
- 2-2-6- دبیر کارگروه موظف است که پس از بررسی و کارشناسی مقدماتی، پرونده را جهرت رسیدگی در جلسره «کارگروه اخلاق در پژوهش» مطرح کند.
- 3-2-6- کارگروه اخلاق در پژوهش، ضمن بررسی پرونده (و در صورت لزوم ارجاپ امر بره کارشناس متخصص بره انتخاب کارگروه) مکلف است که در صورت وجود شواهد کافی مبنی بر ارتکاب تخلف، موضوع را با رعایت حریم خصوصی به مدعیلیه اطلاع دهد. در صورت درخواست مدعی علیه، تصویری ز گزارش یا شرکایت ثبت شده به انضمام نظریه کارشناس پرونده، در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
- 4-2-6- شیوه اطلاپسانی موضوع ارتکاب تخلف به مدعیلیه 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 شریوهنامرههای 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 مربوطه به دوره دانشجویی دانشآموزان؛ بر حسب نظر کارگروه اخلاق در پژوهش.

5-2-6- مدعی علیه وظف است که طی مدت بیست روز از تارای اطلاق از موضوع ارتکاب تخلف، دفاعیات خود را به صورت مکتوب به کارگروه اراه دهد؛ در غیر این صورت، کارگروه موظف به پیگیری و رسیدگی است.
تبصره: در صورت درخواست مدعی علیه، دفاعیات وی میتواند به صورت شفاهی در طی مهلت فوقالذکر، بره اطلاق کارگروه برسد.

6-2-6- کارگروه اخلاق در پژوهش مکلف است که در طی مدت «حداکثر سه ماه» پرونده های دربرافتی را بررسی کرده و تعیین تکلیف کند.

7-2-6- دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش مکلف است که در طی مدت یک هفته پرس از تنظیم صورتجلسه نهایی، نظر کارگروه را به همراه پرونده به مراجع پیش بینی شده در تبصره 6 ماده واحده قانون ارسال کند.
تبصره: در صورت درخواست مدعی علیه، تصویر گزارش نهایی کارگروه در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

8-2-6- موسساتی که در ساختار سازمانی خود فاقد هیاتهای انتظامی اعضای هیات علمی، رسیدگی بره 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، ارجاب دهند.

3-6- نحوه رسیدگی به تخلف پژوهشی

1-3-6- رسیدگی به تخلف پژوهشی با درخواست هر شیخ حقیقی و حقوقی امکان پذیر اسرت. ایرن درخواست باید بره صورت مکتوب به دبیرخانه کارگروه ذیصلاح اعلام شود.

تبصره 1: در مواردی که شکایت مربوط به تخلفات پژوهشی، مستقیماً به «هیات بدوی رسیدگی به تخلفات انتظامی اعضای هیات علمی» واصل شود، آنگاه وفق ماده 12 آیین نامه قانون مقررات انتظامی اعضای هیات علمی، لازم اسرت که موضوع بره کارگروه اخلاق ذیربط ارجاب شود.

تبصره 2: هرگاه مدعی علیه (شخصی که علیه وی شکایت شده)، در زمان انجرام تخلف در عضویت موسسه ای نبوده یرا بازنشسته شده باشد، آنگاه شکایت باید به «موسسه محل خدمت وی در زمان اقامه شکایت»، اعلام شود. هرگاه مدعی علیه در عضویت موسسه ای نباشد، شکایت باید به «موسسه محل خدمت شیخ شاکي»، اعلام شود. هرگاه مدعی (شیخ شاکي) در عضویت موسسه ای نباشد، شکایت باید به موسسه محل اقامت مدعی علیه اعلام شده و هرگاه مدعی علیه مقریم ایران نباشد، شکایت میتواند به موسسه محل اقامت مدعی ارسال گردد. هرگاه هیچ یک از موارد فوق مصداق نداشتره باشد، شکایت مری تواند توسط «دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» دریافت شده و به یکی از کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسات ارجاب شود.

تبصره 3: در موارد تعدد تخلف پژوهشی، تا پیش از شروپ رسیدگی، مرجع ذیصلاح برای رسیدگی به تخلف، بر اساس آخرین تخلف تعیین می گردد.

2-3-6- شاکي باید تا حد امکان ضمن ارایه 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 شاکي از اعضای حقیقی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه باشد، پرونده برای رسیدگی باید بره کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال شود.

3-3-6- کارگروه اخلاق در پژوهش باید برای هر گزارش تخلف واصله، یک پرونده تشکیل داده و تمام مردار مربوطه را در آن قرار دهد. این پرونده در رده «محرمانه» بوده و باید در حد اعلاى محرمانگى ترا انتهای رسیدگی بره تخلف و پرس از آن، حفظ شود.

4-3-6- کارگروه اخلاق در پژوهش مکلف است که در بدو رسیدگی به تخلف، حقوق فردی و مراحل بررسی را به مدعیعلیه توضیح دهد.

5-3-6- 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 مرورد تایید کرارگروه اخلاق» و «ضرابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» و همچنین «دعوت از مدعیعلیه بره هردف طرح موضوع و اخرد پاسر هرا و توضیحات مربوطه»، میتواند قبل از طرح شکایت در کارگروه اخلاق، توسط دبیر کارگروه انجام پذیرد.

6-3-6- بر اساس اصول قانونی امنیت و مصونیت شهروندان و منع تجسس؛ «اعضای کارگروه اخلاق»، «کارشناسان مردعو» و «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» به هیچ عنوان مجراز نیسرتند کره در زندگی خصوصي مردعیعلیه تجسس کنند و تحقیقاتی انجام دهند که منجر به خدشدار شدن آبروی وی شود. آشکارسازی اطلاعات و شواهد نیرز بایرد در حداقل ممکن و فقط برای فراد دخیل در فرآیند رسیدگی به تخلف و در حد رفع نیاز باشد.

7-3-6- در راستای رسیدگی بهتر و شفافیت بیشتر، ر یس کارگروه اخلاق میتواند فرد یا افرادی را از درون موسسه یا سراپر مراکز علمی برای شرکت در جلسات کارگروه اخلاق یا همکاری در سیدگی به تخلف و اعلام نظر دعوت نماید.

8-3-6- اسامی «اعضای کارگروه اخلاق»، «کارشناسان مدعو» و «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» باید به صورت عمومی اطلاپرسانی شود. در صورتی که شاکي یا مدعیعلیه با اراه مدار کافی هر گونه تعارض منافع برا 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 تا یرد

تعارض منافع، باید برای انتخاب فرد جایگزین، اقدام نماید. در مصوبات باید به نحوه مدیریت تعارض منافع اشاره شود.

9-3-6- هر یک از «اعضای کارگروه اخلاق»، «کارشناسان مدعو» یا «ضرابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» باید هر گونه تعارض منافع را به ر یس کارگروه اخلاق اطلاپ دهند. مراتب عدم تعارض منافع باید قبل از شروپ بررسی، توسط خود ت کتبی ثبت و امضاء گردد.

10-3-6- کارشناسان و «ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» میتوانند با شراکي و مدعیعلیه جداگانه مصاحبه نمایند و تمام گزارشات، شواهد و مدار مرتبط را به دقت ارزیابی کرده و سپس نتیجه را به دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش مربوطه اعلام نمایند.

11-3-6- مدعیعلیه در مراحل رسیدگی به تخلف باید بتواند اطلاعات، شواهد یا مدار مورد نیاز را اراه دهد و در خصوص اظهارات شهود و گزارش های مربوطه، کسب اطلاپ نماید و همچنین باید بتواند سوال بپرسد و اظهارنظر نماید و از خرد دفاپ کند.

تبصره 1: مدعیعلیه میتواند رخواست کند تا در جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش، برای دفاپ از خود حضور یابد.

تبصره 2: کارگروه اخلاق در پژوهش، در صورت عدم پاس یا عدم حضور مدعیعلیه در جلسات، میتواند نظر بره کارشناسری خود را با استناد به دلایل و مستندات موجود، صادر نماید.

12- 3- 6- شاکي و مدعي عليه ميتوانند وكيل قانوني و مشاور اختيار نمايند. در صورت ارا ره وکالت نامره رسرمي، وکيرل ميتواند به جاي موکل يا به همراه وي، در جلسات رسيدگي به تخلف، شرکت کرده و ابلا ها را به نشاني خود، درخواست کند.
کارگروه اخلاق در پژوهش، در صورت نياز ميتواند طرفين دعوا را نيز به جلس رسيدگي دعوت نمايد.

13- 3- 6- پرونده رسيدگي به هر شکايت بايد شامل نوپ تخلف پژوهشي؛ اظهارنظرات دربراره تخلف؛ جز يرات اقرداماتي کره براي رسيدگي به تخلف صورت گرفته؛ مدار ، شواهد و دلایلي که براي رسيدگي به تخلف مورد استفاده قرار گرفته برا بره آن ها استناد شده؛ مشروح دفاعيات و اعتراضهای مدعي عليه و دفاعيات وکیل وي؛ و جز يات تمامی مساعدتها و کمکهاي کره
اين فرد از منابع مختلف براي انجام پژوهش دريافت نموده است، باشد.

4- 6- اصول رسيدگي به تخلف پژوهشي

1- 4- 6- اصول کلي حاکم بر رسيدگي به تخلفات پژوهشي عبارتند از: رسيدگي منصرفانه بره تخلفات پژوهشي و برابري طرفين دعوا (حقوق همه افراد و اعضاي درگير بايد در نظر گرفته شود و هرر فررد بايرد در تمام مراحل رسيدگي، انصراف و بيطرفي را رعايت نمايد. مقررات نبايد براي هيچ يک از طرفين دعوا از نظر رنگ پوست، دين، مرذهب، عقيرده و جرنس تبعيضآمیز باشد و قواعد رسيدگي بايد غير محلي، غير سياسي و فرا ماهوی باشد)؛ اصل بر ارا رت (اصل بر ارا رت نراظر برر تمرامي مسؤوليتهاي مدني و کيفری و انتظامي است)؛ حق دسترسي برابر به مراجع اختصاصي غير قضا يي؛ اصل انجام رسيدگي در موعد و مهلت مقرر؛ حق برخورداری مدعي عليه از زمان و امکانات کافي براي آماده سازی دفاع؛ حق بر تجديد نظر خواهي؛ ارا ره استدلالات و استنادات قانوني براي تصميمات اتخاذ شده؛ ارا ه اطلاعات مهم مربوط به آيين رسيدگي (نهاد رسيدگي کننده بايد براي رسيدگي خود داراي مقررات ويژه باشد و اصحاب دعوا فرصت مناسب داشته باشند که وضعيت خود را برا الزامات خراص نهاد رسيدگي کننده، تطبيق دهند)؛ حق عدم اجبار به شهادت يا اقرار به تخلف؛ حق احضار و سوال از شهود؛ حرق آگراه شردن فوری مدعي عليه از اتهام و حق آگاه شدن از حقوق خود.

2- 4- 6- حد اعلاي محرمانگي بايد در تمام مراحل رسيدگي، تنظيم و ارا ه گزارش به کارگروه اخلاق در پژوهش رعايت شود. ريس کارگروه اخلاق در راستای جلوگیری از آشکارسازی اطلاعات، بايد تعهدنامه رسمي از همه افراد دخیل در روند بررسري تخلف از جمله کارشناسان و پرسنل اداری اخذ نمايد. اصول رازداری بايد به طور کامل براي تمامی شهود نيز رعايت شود.

تبصره 1: هيچ شخصي به جز افرا دی که در اين دستورالعمل تصريح شده است، نبايد شاکي و يا مدعي عليه را بشناسرد و يرا از ادعاي مربوطه مطلع شود. فقط دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش در صورت ضرورت ميتواند جهت تکميل مراحل رسيدگي، حداقل اطلاعات مورد نياز ر در اختيار شخ ثالث قرار دهد. اطلا پرساني به شخ ثالث بايد با توجه بره رعايرت حرد اعرا لای محرمانگي باشد و شخ ثالث بايد نسبت به اصل رازداری توجيه شده باشد. همه اطلاعات، شرواهد و مسرتندات رسيدگي در «طبقه بندی محرمانه» قرار دارند و ر ريس کارگروه اخلاق بايد براي اطمينان از اين اصل، اقدامات لازم را انجام دهد.

تبصره 2: نگهداری اسناد محرمانه مربوط به تخلفات پژوهشي، بر اساس آييننامه طرز نگهداری اسناد سری و محرمانه دولتری مصوب 2/10/1354 هيات وزيران است.

3- 4- 6- هيچ شخ حقيقي و يا حقوقي نبايد به هيچ وجه در صدد تلافي نسبت به طرفين دعوا، شروهود، اعضاي کرارگروه اخلاق، کارشناسان مدعو يا «ضابطان پيشگيري و مقابله با تقلب در تهيه آثار علمي» برآيد. هر گونه تخلف از اين اصل بايرد بره مراجع ذيصلاح گزارش گردد.

4-4-6- هرگاه پس از رسیدگی، وقوف تخلف مدعی علیه احراز نشود، آنگاه باید از وی به طر کامل حمایت شرد. همره افراد دخیل در روند رسیدگی به تخلف، شامل «اعضای کارگروه اخلاق»، «کارشناسان مدعو»، «ضابطان پیشگیری و مقابله برا تقلرب در تهیه آثار علمی» و سایرین باید بکوشند تا حقوق، منصب، شغل و آبروی شراکی و مدعی علیه مرورد تهدید قرار نگیرد. کارگروه اخلاق در پژوهش، مسئول حفظ آبروی افراد در طی رسیدگی به تخلف است. در صورت عدم احراز تخلف، باید تر لاش لازم صورت پذیرد تا خسارتهای مادی و معنوی وارده به مدعی علیه جبران شود و اقدامات لازم برای اعاده حیثیت وی صورت گیرد. موسسه ذربط نیز باید در حد توان برای جبران این خسارت های مادی و معنوی تلاش نماید.

5-4-6- اگر در هر مرحله از رسیدگی، ثابت شود که شاکي صداقت نداشته و قصد آزار مدعی علیه را داشته اسرت، آنگراه کارگروه اخلاق باید موضوع را به مراجع ذیصلاح ارجاپ دهد. بدیهی است حقوق زیانددیده، بررای مراجع بره مرجع قرانونی محفوق است.

5-6- بررسی تخلف پژوهشی و صدور ن ریه

1-5-6- 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 تاری وصول شکایت، با ذکر دلایل و بره ضرورت مرتفن صرادر نماید. نظریه

ه اخلاق در پژوهش، بعد از نهایی شدن می تواند 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 (شاکي و مدعی علیه) قرار دهد.

2-5-6- هر یک از اشخاص حقیقی یا حقوقی ذینفع میتواند حداکثر طی دو هفته پس از دریافت نظریه کرارگروه را مبنی بر رسیدگی مجدد به صورت مکتوب به دبیرخانه کرارگروه وزارتتری اخلاق ارا ره نماید ترا نسرت بره رسیدگی مجدد و صدور

3-5-6- در نظریه کارگروه اخلاق باید پس از ذکر مشخصات دقیق طرفین دعروا و وکرلا، خلاصر های از موضروپ و مروراد مطروحه، احراز تخلف و نوپ یا عدم احراز آن تصریح گردد. همچنین، کارگروه اخلاق در نظر کارشناسی خرو، در براره نروپ، تعداد، تکرار، موقعیت مرتکب، انگیزه ارتکاب تخلف، عمدی یا سهوی بودن، تاثیر آن بر افراد شرکتکننده در پژوهش و خدشره بر اعتماد عمومی نیز اظهار نظر خواهد کرد.

4-5-6- کارگروه اخلاق در صورت احراز تخلف بر اساس نوپ، دفعات و مراتب تخلف، میتواند علاوه بر اعلام نظریه خرو بره مراجع ذیصلاح، نسبت به برخی پیشنهادات به موسسه ذربط مانند «انتصاب ناظر مستقیم برر فعالیتهای پژوهشی فرد متخلف برای مدت معین» و یا «خارج کردن مقاله یا مقالات حاصل از تخلف یا مرتب بره تخلف، از مجله و اعلام مراتب در همان مجله» و یا «توقف ارتقاء عضو هیات علمی» و یا «تکرار پایاننامه دانشجوئی» اقدام نماید و برحسب مرورد، موضروپ جری مه مذکور را به سایر مراجع از جمله مراجع قضایی، انتظامی و حرفهای ارسال کرده و نتیجه را پیگیری کند.

5-5-6- نظریه کارگروه اخلاق پس از نهایی شدن و احراز وقوف تخلف پژوهشی، جهت اتخاذ تصمیم و صدور رای بره مراجع زیر اعلام خواهد شد:

– در مورد اعضای هیات علمی دانشگاه ها و موسسات آموزش عالی تابعه؛ به هیات بدوی رسیدگی به تخلفات انتظامی

اعضای هیات علمی به استناد بند 3 ماده 11 آیین نامه اجرایی قانون مقررات انتظامی هیات علمی مصوب 5/5/1365

— در مورد کارمندان دستگاههای اجرایی؛ به هیاتهای رسیدگی به تخلفات اداری به استناد ماده 15 آییننامه اجرایی قانون رسیدگی به تخلفات اداری مصوب 27/7/1373؛

— در مورد دانشجویان؛ به کمیتههای انضباطی به استناد تبصره 3 ماده 12 مصوبه شورای عالی انقلاب فرهنگی بر این عنوان «تکمیل آییننامه انضباطی دانشجویان» مصوب 14/6/1376.

تبصره: همه مراجع انضباطی و انتظامی مربوطه مکلف هستند که پرس از سردور رای در مورد پرونده های موضوعی این دستورالعمل، تصویر رای مراحل مختلف بدوی، تجدیدنظر و رای نهایی را به افراد ذینفع و کارگروه اخلاق در پژوهش مربوطه ارسال نمایند.

6- 5- 6- تمامی کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسه موظف هستند که پس از صدور رای نهایی توسط مراجع ذیصلاح، رای مذکور را به دبیرخانه کارگروه وزارتی اعلام نمایند و همچنین تصویر پروندهها و نظریه های مربوط به تخلفات پژوهشی را به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال کنند تا در آنجا ثبت شوند.

تبصره: طبق رای نهایی چنانچه قوایم 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.

6-6- سایر مقررات رسیدگی به تخلف پژوهشی

1- 6- 6- به تخلفات پژوهشی افرادی که در هنگام ارائه شکایت در زمره روسا، معاونان و اعضای هیات ریس و اعضای هیات امنای دانشگاهها؛ اعضای پیوسته فرهنگستان علوم پزشکی؛ اعضای کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسات و شرآغلان در نهادهای ستادی وزارت بهداشت باشند؛ طبق مقررات در «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» رسیدگی میشود.

تبصره 1: 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 2: تغییر سمت مدعی علیه، پس از وصول شکایت در دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، تغییری در این صلاحیت ایجاد نمیکند.

تبصره 3: هرگاه مدعی علیه قبل از صدور نظریه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، به یکی از سمت های موضوعی این دستورالعمل 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 4: لازم است قبل از انتصاب افراد به سمت های مدیریتی در موسسات و ستاد وزارت، بر حسب مورد از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش یا کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، در خصوص سابقه تخلف پژوهشی افراد استعلام گردد.

- 2-6-6- هیاتهای ممیزه و جذب موسسات و هیات ممیزه و جذب مرکزی وزارت متبوع، مکلف هستند که قبل از جذب
یرا 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.
- 3-6-6- هزینههای مربوط به رسیدگی به تخلفات پژوهشی، توسط معاونت‌های پژوهشی موسسات، بر رعایت
قوانین و مقررات مربوطه تأمین میشود.

7-6- چگونگی تعیین و فعالیت ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی

مستند به حکم مندرج در تبصره 4) ماده واحده قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب 08/06/1396 و در راستای اجرای ماده 9) آییننامه اجرایی قانون مزبور مصوب مرداد ماه 1397 هیات وزیران، «افراد نیصلاح» کره وثاقت و مورد اعتماد بودن آنان بر اساس قوانین و مقررات تعیین صلاحیت شغلی کارکنان برحسب مورد، مورد تایید «دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق» یا «کارگروه های اخلاق در پژوهش موسسات» قرار گرفته باشد، پرس از طری مراحل قانونی لازم مندرج در قوانین و مقررات جاری کشور از جمله قانون آیین دادرسی کیفری مصوب 1392 و آییننامه اجرایی موضوع تبصره 2 مراده 30 این قانون (آییننامه اجرایی احراز عنوان ضابط دادگستری مصوب شهریور ماه 1398 ریاست قوه قضاییه)، تحت عنوان «ضابط خاص دادگستری» تعیین شده و در حدود صلاحیتهای مربوطه انجام وظیفه مریمنایند. ضابط خراس دادگستری در ایرن

دستورالعمل تحت عنوان «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» نامیده شده است.

1- 7-6- در اجرای این قانون و مطابق قانون آیین دادرسی کیفری مصوب 1392، افراد معرفی شده توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسات و کارگروه وزارتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، پس از فراگیری مهارتهای لازم و طری مراحل پیش بینی شده در قوه قضاییه میتوانند به عنوان «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» محسوب شوند.

2- 7-6- حدود صلاحیت «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی»، عبارت از بازرسی از شررکتهرا و موسسات ارا ه دهنده خدمات پژوهشی، جهت مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی است. تقلب در تهیه آثار علمی طبق مراده 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 شیخ حقیقی یا حقوقی به قصد انتفاپ و به عنوان حرفه یا شغل، با هدف ارا ه کل اثر و یا بخشی از آن توسط دیگری به عنوان اثر خود» است. بر این اساس فعالیت ضابطان مذکور بیشتر معطوف به تخلفات شرکتهها و مسال خارج از محدوده موسسه است.

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

3- 7-6- «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 1: ضابطان سطح ملی توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش به دادستان کل کشور معرفی شده و پرس از طری مراحل قانونی لازم، حکم « ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» و کارت ویژه دریافت میکنند.

تبصره 2: ضابطان سطح موسسه پس از اخذ تاییدیه 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 اسرتقرار موسسه و یا ریس حوزه قضایی بخش مربوطه معرفی شده و پس از طری مراحل قانونی لازم، حکم «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» دریافت میکنند.

با تقلب در تهیه آثار علمی» و کارت ویژه دریافت میکنند.

4- 7- 6- حوزه بازرسی ضابطان «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» در همان منطقه تحت پوشش موسسه مربوطه اسرت. در صورت نیاز به انجام بازرسی در محل خارج از منطقه فوق، لازم است که این کار با هماهنگی «کرارگروه اخلاق در پژوهش منطقهای مربوطه» انجام شود. دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، مسئول نظارت بر فعالیت این ضابطان است. حروزه

بازرسی ضابطان «کرگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» شامل کرل منراطق کشور اسرت. دبیرخانه کرارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، مسئولیت نظارت بر فعالیت این ضابطان را به عهده دارد.

5- 7- 6- کارت ویژه «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی»، کاردتی متحدالشکل، حاوی عکس، هویت، شماره شناسایی اختصاصی، حوزه محل اشتغال و تاروی صدور است که به دستور دادستان و امضای مقام مجاز سازمان متبویپ (در ایرن 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 برا تقلب در تهیه آثار علمی» است. مدت اعتبار این کارت از تاروی صدور، به مدت چهار سال است و تمدید آن بلامانع خواهد بود.

تبصره: جهت تمدید کارت مذکور، دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و ایرا دبیرخانه کرارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، برحسب مورد باید حداقل دو ماه قبل از انقضای اعتبار آن، جهت درخواست تعویض ایرا تمدید اعتبار آن از مرجع صادرکننده اقدام نمایند. کارت مذکور در مواردی از قبیل فروت، بازنشستگی، اخراج، از دست دادن صلاحیت (حسرب نظر سازمان متبویپ) باید فوراً توسط سازمان متبویپ اخذ شده و جهت ابطال به مرجع قضایی مربوطه تحویل گردد.

6- 7- 6- شرایط عمومی و نحوه عملکرد «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» ترابع قرانون آیرین دادرسی کیفری مصوب 1392 و آیین نامه اجرایی موضوع تبصره 2 ماده 30 این قانون تحت عنوان آیرین امره اجرا ایری احراز عنوان ضابط دادگستری مصوب شهریورماه 1398 ریاست قوه قضاییه است.

7- 7- 6- مستند به صلاحیت مندرج در ماده (9) آیین نامه اجرایی احراز عنوان ضابط دادگستری مصوب 1398 شررا یط اختصاصی احراز جایگاه «ضابط پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» به شرح زیر تعیین می گردد:

– عدم وجود سوء پیشینه پژوهشی؛
– استخدام رسمی، پیمانی و یا قراردادی در ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا دانشگاه ها و دانشکرده

های علوم پزشکی یا سایر موسسات تابعه؛

حداقل 5 سال سابقه کار در موسسات یا ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛

– حداقل مدر 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 همراهنگی اطلاعات و انتشارات علمری ایرا

واحدهای متناظر در دانشگاههای علوم پزشکی؛

– گذراندن دوره مربوطه زیر نظر مرجع قضایی .

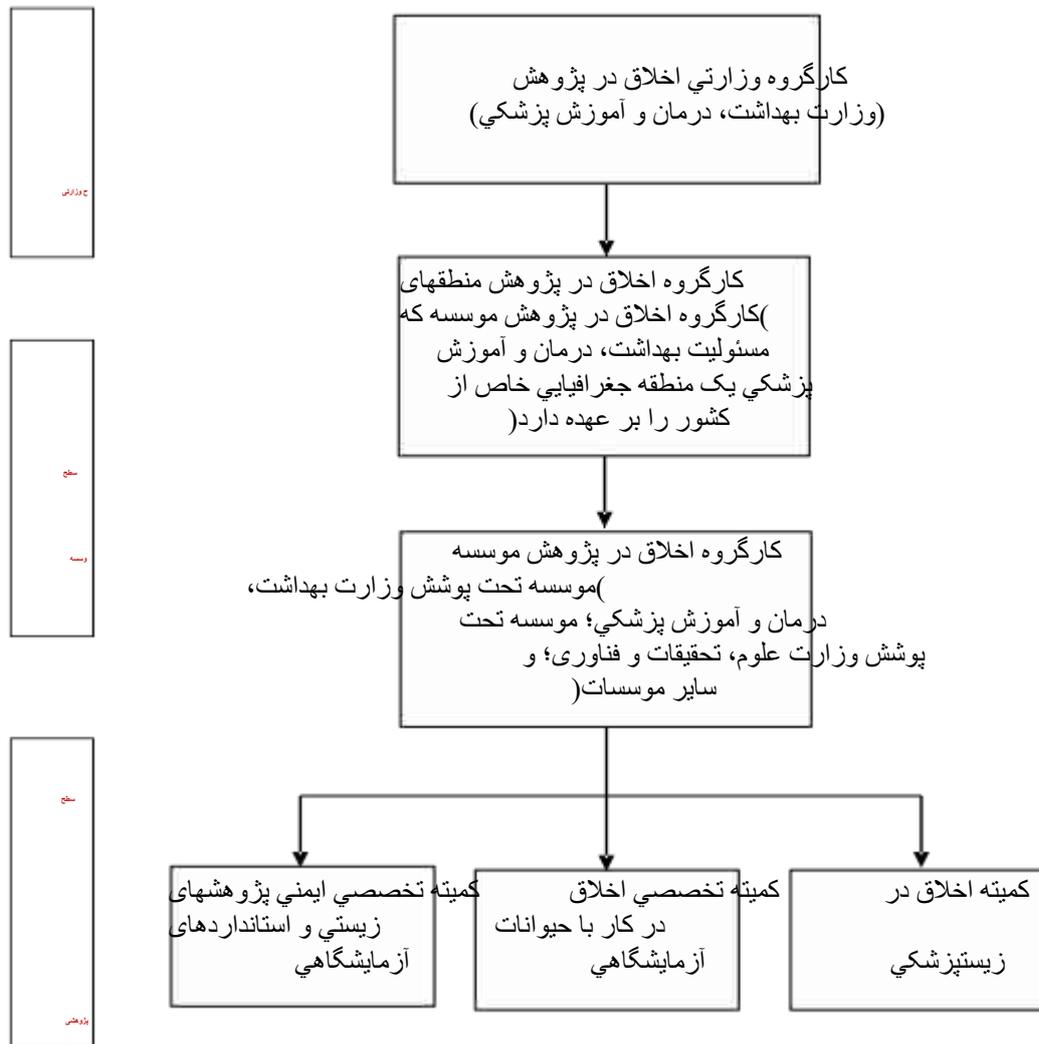
8-7-6- سرفصلهای دوره‌های آموزشی اختصاصی ضابطان مندرج در این دستورالعمل اعم از آموزش اولیه و آموزش حرین خدمت، توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مستقر تدوین شده و جهت انجام هماهنگیهای لازم برر حسرب مرورد بررای دادستان یا معاونت منابع انسانی قوه قضاییه، ارسال میگردد.

9-7-6- «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 برر حسرب مرورد بره دادترنا عمرومی و انقلاب حوزه قضایی شهرتنا و یا رئیس حوزه قضایی بخش ارتال شود.

پیوستها

پیوست اول

ساختار سازمانی و سطوح کارگروه / کمیته های اخلاق در پژوهش



نمودار شماره 1 - ساختار سازمانی و سطوح کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشور ایران

پیوست دوم

مناطق جغرافیایی تحت پوشش کارگروه های اخلاق در پژوهش منطقی های



ردیف	استان	کمیته اخلاق در پژوهش منطقه‌ای (دانشگاه علوم پزشکی)	ردیف	استان	کمیته اخلاق در پژوهش منطقه‌ای (دانشگاه علوم پزشکی)
1	آذربایجان شرقی	تبریز - مراغه - سراب	17	فارس	شیراز - گراش - لارستان - جهرم - فسا
2	آذربایجان غربی	ارومیه - خوی	18	قزوین	قزوین
3	اردبیل	اردبیل - خلخال	19	قم	قم
4	اصفهان	اصفهان - کاشان	20	کردستان	کردستان
5	البرز	البرز	21	کرمان	کرمان - بم - رفسنجان - جیرفت - سیرجان
6	ایلام	ایلام	22	کرمانشاه	کرمانشاه
7	بوشهر	بوشهر	23	کهگیلویه و بویراحمد	پاسوج
8	تهران	ایران - تهران - شهید بهشتی	24	گلستان	گلستان
9	چهارمحال و بختیاری	شهر کرد	25	گیلان	گیلان
10	خراسان جنوبی	بیرجند	26	لرستان	لرستان
11	خراسان رضوی	مشهد - تربت جام - نیشابور - تربت حیدریه - گناباد - سبزوار	27	مازندران	مازندران - بابل
12	خراسان شمالی	خراسان شمالی - اسفراین	28	مرکزی	ارا - ساوه - خمین
13	خوزستان	آبادان - اهواز - دزفول - بهبهان - شوشتر	29	هرمزگان	هرمزگان
14	زنجان	زنجان	30	همدان	همدان - اسدآباد
15	سمنان	سمنان - شاهرود	31	یزد	یزد
16	سیستان و بلوچستان	ایرانشهر - زاهدان - زابل	-	-	-

شک شماره 1 - مناطق جغرافیایی تحت پوشش کارگروه‌های اخلاق در پژوهش منطقه‌ای ایران

پیوست سوم

اظهارنامه تعارض منافع اعضای کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش

اظهاری نامه 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 سرپرست پژوهش، باید به طور شفاف مشخص شده و در مستندات مربوطه ثبت گردد. لذا الزامیاست که فرم «اظهاری نامه 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. 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:						
برگزاری جلسه:						
محل برگزاری جلسه:						
امضا	توضیحات	تعارض منافع دارم	تعارض منافع ندارم	نام و نام خانوادگی	مسئولیت *	
					رئیس (معاون تحقیقات و فناوری وزیر)	1
					معاون آموزشی وزیر	2
					معاون حقوقی و امور مجلس وزیر	3
					رئیس مرکز توسعه و هماهنگی اطلاعات و انتشارات علمی وزارت	4
					عضو هیات علمی رشته حقوق	5
					صاحب نظر در حوزه اخلاق در پژوهش 1	6
					صاحب نظر در حوزه اخلاق در پژوهش 2	7
					عضو هیات علمی صاحب نظر در امور پژوهشی 1	8
					عضو هیات علمی صاحب نظر در امور پژوهشی 2	9
					اعضای مشاور (اسامی را در ردیفهای جداگانه مشخص نمایید)	10

تاری

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

اظهارنامه 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 الزامیاست که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» در همه جلسات، بعد از قرائت دستور جلسه و پیش از شروع بررسی طرحنامهها، توسط اعضا و مشاوران تکمیرل و امضا گردد. اعضایی که دارای هرگونه تعارض یا اشتراک منافع باشند، به صلاحدید و نظر ریس/ دبیر کارگروه میتوانند «بدون حق رأی» در جلسه حضور داشته باشند.

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه:						
عنوان طرح پژوهشی/ پایاننامه:						
برگزاری جلسه:						
محل برگزاری جلسه:						
امضا	توضیحات	تعارض منافع دارم	تعارض منافع ندارم	نام و نام خانوادگی	مسئولیت	
					ریس (ریس موسسه)	1
					دبیر (معاون پژوهش و فناوری موسسه)	2
					معاون آموزشی موسسه / مدیر آموزشی / مدیر پژوهشی موسسه	3
					صاحبنظر در حوزه اخلاق در پژوهش	4
					عضو هیات علمی رشته حقوق	5
					نماینده جامعه علمی	6
					عضو هیات علمی صاحبنظر در امور پژوهشی 1	7
					عضو هیات علمی صاحبنظر در امور پژوهشی 2	8
					عضو هیات علمی صاحبنظر در امور پژوهشی 3	9
					روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیستپزشکی	10
					متخصص اپیدمیولوژی یا صاحبنظر در روششناسی پژوهش	11
					سایر اعضای مشاور (اسامی را در ردیفهای جداگانه مشخص نمایید)	12

عنوان
تاری

اظهارنامه تعارض منافع اعضاي کمیته اخلاق در پژوهشهاي زیستپزشکی

هرگونه اشترا یا تعارض منافع مادی یا معنوی «اعضای کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی» با پژوهشگران، حمایرتکنکرده مالی و سایر اجزای پژوهش، باید به طور شفاف مشخص شده و در مستندات مربوطه ثبت گردد. لذا الزامریاست کره فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» در همه جلسات، بعد از قرات دستور جلسه و پیش از شروع بررسی طرحنامهها، توسط اعضا و مشاوران تکمیرل و

امضا گردد. اعضايي که دارای هرگونه تعارض یا اشترا منافع باشند، به صلاحدید و نظر ریس/ دبیر کمیته میتوانند «بدون حق رأی» در جلسه حضور داشته باشند.

عنوان کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی:						
عنوان طرح پژوهشي/ پایاننامه:						
برگزاری جلسه:						
محل برگزاری جلسه:						
امضا	توضیحات	تعارض منافع دارم	تعارض منافع ندارم	نام و نام خانوادگی	مسئولیت *	
					ریس (ریس یا معاون پژوهشي مرکز)	1
					روحاني آشنا با حوزه اخلاق زیستپزشکی	2
					کارشناس/کارشناس ارشد یا دکترای حقوق	3
					متخصص / آشنا با حوزه اخلاق زیست پزشکی	4
					متخصص روششناسي پژوهش	5
					نماینده جامعه	6
					عضو هیات علمی صاحب نظر در امور پژوهشي 1	7
					عضو هیات علمی صاحب نظر در امور پژوهشي 2	8
					عضو هیات علمی صاحب نظر در امور پژوهشي 3	9
					اعضای مشاور (اسامي را در ردیفهای جداگانه مشخص نمایید)	10

تاری

* دبیر کمیته اخلاق را در لیست مشخ 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 اجرزای پژوهش، باید به طور شفاف مشخص شده و در مستندات مربوطه ثبت گردد. لذا الزامیاست که فرم «اظهارنامه تعارض منافع اعضا» در همراه جلسات، بعد از قرائت دستور جلسه و پیش از شروع بررسی طرحنامهها، توسط اعضا تکمیل و امضا گردد. اعضایی 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:						
برگزاری جلسه:						
محل برگزاری جلسه:						
امضا	توضیحات	تعارض منافع دارم	تعارض منافع ندارم	نام و نام خانوادگی	مسئولیت *	
					رئیس	1
					عضو متخصص	2
					نماینده جامعه	3
					پژوهشگر 1	4
					پژوهشگر 2	5

تاری

* 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 مرتباً بر اخلاق در پژوهش، تهیه شده است و فقط یکبار در ابتدای عضویت/ مشارکت فرد در کارگروه/ کمیته اخلاق تکمیل میشود. این

تعهدنامه فیمابین ریس کارگروه / کمیته و اینجانب بره عنوان همکار (عضو/ مشاور/ کارشناس)، تحت شرایط زیر منعقد میگردد:

1- موضوع تعهدنامه

تعهد به رعایت اصول امانتداری و رازداری در حفظ و نگهداری اطلاعات که مطابق با ماده 8، ماده 17 و تبصره 2 آن و ماده 18 دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی و سایر دستورالعملهای مصوب مرتبط با اخلاق در پژوهش، بایرد توسط همه همکاران کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی و کمیته تخصصی رعایت شوند.

2- مدت زمان تعهدنامه

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

3- تعهدات همکار

- عدم استفاده از اطلاعات و سناد مکتوب یا الکترونیکی مربوط به کارگروه/ کمیته، د راسرتای منافع شخصری و خراج 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.

4- تعهدات رئیس

- ریس موظف به حفظ محرمانگی اظهار نظرها و اقدامات اعضا، مشاوران و کارشناسان است.
- ریس نتیجه و تصمیمات حاصل از برگزاری جلسات را با توافق اعضا، در مجامع دیگر اراه مینماید.

5- اطلاعات محرمانه

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

6- نقض تعهدات

در صورت تخلف از مفاد این تعهدنامه، نسبت به خاتمه همکاری با فرد همکار اقدام میشود. با همکار خراطی طبرق قروانین 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: کارگروه وزارتی

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه عنوان کارگروه:

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستپزشکی عنوان کمیته اخلاق:

کمیته تخصصی عنوان کمیته تخصصی:

مشخصات تعهد دهنده: عضو <input type="checkbox"/> مشاور <input type="checkbox"/> کارشناس <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> محل خدمت:

نام و نام خانوادگی ریس کارگروه/ کمیته:

نام و نام خانوادگی تعهد دهنده: امضا و تاریخ:

امضا و تاریخ:

پیوست پنجم

فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهش ی/ پایاننامه

فرم ن ارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی/ پایاننامه

1- 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:	
نوپ پژوهش: طرح <input type="checkbox"/>	پایاننامه <input type="checkbox"/>
محل اجرای پژوهش:	
و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی / استاد راهنما:	
و نام خانوادگی دانشجو (پایاننامه):	
تثانی و وابستگی سازمانی پژوهشگر	
مشخصات سرمایهگذار / حامی مالی پژوهش:	
تاری شروع پژوهش:	
تاری اتمام/تاری پیشبینی شده برای اتمام پژوهش:	

نام

نام

2- 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:		
کد مصوبه مرجع علمی صلاحیتدار:		

3- مشخصات و مستندات تصویب اخلاقی طرحنامه		
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا طرحنامه کارگروه/کمیته اخلاق، بررسی و تصویب شده است؟

کارگروه / کمیته اخلاق:		
محل تصویب:		
شناسه اخلاق در پژوهش:		
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/> در صورت نیاز به اصلاح بخشی از طرحنامه (طبرق درخواست کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش)، آیا قبل از تصویب اخلاقی

در
عنوان

«پژوهشگر اصلی» در طرحنامه اعمال		
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/> اخذ مصوبه اخلاقی، تغییراتی در طرحنامه (قبل از شروع پژوهش و آن) صورت گرفته است (تغییر در روش مطالعه، حامیان مالی، 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 حامی مالی)، به ناپدید و تصویب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده (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 کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مبنی بر تایید تغییرات گزارش شده در طرحنامه، در دسترس است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/> اخلاقی، مستندات مبنی بر گزارش تغییر پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش (حذف/ اضرافه شدن) در طی روند اجرا، بره کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/> آیا مستندات در خصوص موافقت کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش برای 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 داده ها/ نمونههای پژوهش دیگری بروده مستندات 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

آیا پس از یا
حین اجرای

روش

است

رسمی

از اخذ مصوبه

4- 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	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:
		انجام پژوهش با همکاری چند موسسه
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا تفاهم نامه بین موسسات برای پذیرش «شناسه اخلاق صادر شده» نوشته شده و مستندات آن در دسترس است؟
		شناسه اخلاق:
		تصویب پژوهش در یک اسم موسسه مبدأ:
		موسسه و اجرای آن در اسم موسسه محل اجرا:
		محل تصویب اخلاقی طرحنامه:
		محدوده جغرافیایی موسسه دیگر
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مستنداتی مبنی بر صدور مجوز اجرای پژوهش در محدوده

یا مرکز محل

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

5- مستندات مربوط به پژوهشهای بینالمللی		
اخلاق صادر شده در کشور ایران:		
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 سرایر کشورهای خراجی 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 بره «مالکیت معنوی نترایپ و محصولات»، «انواع منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش»، «ملاحظات انتشار نتایج پژوهش» و سایر منافع ملی و منافع پژوهشگران و مراکز همکار،

<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا نسخهای از توافقنامه منعقد شده مبنی بر همکاری برینالمللری برین پژوهشگران اصلی داخلی و خارجی در دسترس است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	ارسال نمونه زیستی به خراج از کشور و وجود دارد (نمونههای زیستی شامل نمونهها و ردههای سلولی، نمونههای ژنتیکی، گامرت، جنرین، رویان، نمونههای باکتری و ویروس، DNA، RNA، اعضا و بافتهای مختلف و خون یا مشتقات آنها، حیوانات آزمایشگاهی و سایر مواد زیستی برا منشرا
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	در صورت نیاز به ارسال نمونههای زیستی بره خراج از کشور، آیرا توافقنامه ارسال نمونههای زیستی بره خراج از کشور (MTA) مطرابق برا ضروابط «دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونههای زیستپزشکی با هدف پژوهشی»
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	کارگروه وزارتی اخلاق جهت ارسال نمونه زیستی به خراج از کشور وجود دارد؟

شناسه
شناسه

آیا نیازی به

آیا مجوز

6- مستندات تکمیلی

(کار آزمایی 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 ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیا مجوز انجام کار آزمایی 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	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیا مجوز ارزیابی بالینی (CEA) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و

ندارد <input type="checkbox"/>			دارو اخذ شده و مستندات آن در دسترس اسرت (برای تجهیزات پزشکی متقاضی تولید، ثبت، تمدید پروانه و مانند آن و
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیا طرح در سامانه ثبت کار آزماییهای بالینی ایران (IRCT) ثبت شده و کد اختصاصی دریافت کرده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیرا جمر عاوری، ذخیرر رهسرازای و نگهرداری اطلاعات پژوهشگری، برر اسراس استانداردهای اخلاق در پژوهش، به صورت کدگذاری شده بوده هویت افراد شرکتکننده، غیرقابلیشناسایی و به صورت
	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیا تمامی «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه» (مانند شرزکت دارویری/ شرزکت مجراز تولیدکننده پیرا وار دکننده تجهیزات پزشکی) در اختیار پژوهشگر اصلی قرار داده شده است؟
	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیا مستندات مربوط به «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه» موجود است؟
	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیا مستندات مربوط به «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه» به تایید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش
	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	اطلاعات کامل شرکت (شرکتها) پشتیبانیکننده پژوهش، موجود است؟

ط حرامی مرالی

آیا

7- مستندات مربوط به بیمه مرتبط با پژوهش

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	روش درمانی (مانند روش تشخیصی/ ابزار تشخیصی و برآوردی جدیدی مورد بررسی قرار میگردد) آیا تألیفی 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 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 مردنی هستند؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا نسخهای از قرارداد (قراردادها) بیمه وجود دارد؟

صورتی که

بیمه برای

8- 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/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
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تارای امضای فرمهای رضایت آگاهانه، قبل از تارای شروپ پژوهش و ورود افراد به مطالعه است؟

اهدا

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تمامی موارد ذکر شده در «فرم رضایت آگاهانه تکمیلشده»، منطبق بر همان فرم اولیه تصویب شده در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا در صورت امضای فرم رضایت آگاهانه توسط «شرکتکننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی»، اطلاعات مبني بر ظرفیت تصمیمگیری آگاهانه و آزادانه
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا در صورت عدم توانایی «شرکتکننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» جهت تصمیمگیری آزادانه و آراه رضایت آگاهانه؛ اطلاعاتی منبري بر ضرورت ورود فرد مذکور به مطالعه با توجه به «راهنمای اخلاقی پژوهش برر گروهرای آسیبپذیر»، وجود دارد؟

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا در صورت عدم توانایی «شرکتکننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیسرتی» جهت تصمیمگیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم مذکور توسط قیم قرانونی وی امضاء شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	که مطالعه از نوپ کار آزمایی بالینی است، اطلاعات کامل مربوط بره پژوهش با بیان جز یات به صورت ساده و قابل فهم برای افراد شررکتکننده در رضایت آگاهانه وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	مطالب ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه متناسب برا زیران، گرویش و قومیرت «شرکتکنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیسرتی» تنظیم شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	عنوان پژوهش به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	کامل حامی مالی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	کامل پژوهشگر اصلی و وابستگی سازمانی وی بره طرور کامل در رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا نحوه تامین اعتبار پژوهش (به عنوان مثال، از منابع دولتری، خصوصری پرا هردو) به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	هدف پژوهش و تاکید بر پژوهشی بودن تمامی بررسیها و مداخلاتی که قرار است بر روی «شرکتکنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیسرتی» انجام کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آزادانه و داوطلبانه بودن و اختیار فرد، درباره «شررکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیسرتی» و امکان خروج از پژوهش در هرر زمان و مقطعی از پژوهش، بدون نیاز به جبران خسارت توسط «شررکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیسرتی» یا محرومیت از مزایا و بهرهمندی از امکانات تشخیصی و درمانی، به طور کامل و
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	در مطالعات مداخله‌ری، آیا تصررداری برودن قرارگیری «شررکتکنندگان در پژوهش» گروه مطالعاتی و یا احتمال استفاده از دارونما در پژوهش، بره
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلي <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا احتمال تهاجمی بودن مداخلات پژوهش، با توجه به نوپ و موضروپ مطالعه، کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟

در صورتی

فرم

آیا

آیا

آیا مشخصات

آیا مشخصات فرم

آیا

شود، به طور آیا

شفاف در

در یک
طور کامل و

به طور

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	خطرات، عوارض و خسارات احتمالی ناشی از «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	فواید اختصاصی ناشی از «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» بره شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا آگاهیهای لازم درخصوص احتمال عدم بهرهمندی فرد «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» از نتایج پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ارا ه شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا به روشهای تشخیصی و درمانی جایگزین موجود و منافع و مضرات آنها در مقایسه با روشهای بهکار گرفته شده در پژوهش، که در صورت عدم شرکت در پژوهش، فرد میتواند از آنها بهرهمند گردد؛ بره طرور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	امکان درمان و پرا جبران خساراتهای احتمالی ناشی از شرکت در پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <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	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	عدم نیاز پرداخت هرگونه هزینههای (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
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <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	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	لذاک سوسی لاطاع توسط نظر ان مرجع علمی صلاحیتدار و کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟ (علاوه بر پژوهشگر اصل و همکاران پژوهش)، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	آیا در خصوص ثبت و نگهداری اطلاعات «شرکتکنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» به صورت کاملاً محرمانه و عدم ذکر مشخصات قابل قومیت و محل سکونت (در انتشار نتایج پژوهش، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	آرزوم اخذ رضایت آگاهانه، مجرد در صورت نیاز بره انجام پژوهشهای بیشتر و یا استفادههای دیگری (علاوه بر موارد ذکر شده در فرم رضایت اولیه) و یا مواجهه با خطرات پیشبینی نشده، در طری روند اجرایی بعد از اتمام آن، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	کامل تماس و مشخصات فرد مسئول، جهت مراجعه و یا برقراری هنگام ایجاد سوالات، مشکلات و یا عوارض ناشی از پژوهش برای «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، در فرم رضایت
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی	آیا به مدت زمان پیشبینی شده جهت حضور «شرکتکنندگان در پژوهش/

آیا

آیا به طور کامل و

آیا به

آیا به

آیا به

محرمانگی اطلاعات

شناسایی (مثل نام، آیا به

امکران و

پژوهش و یا آیا

به اطلاعات

ارتباط در

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

اهدا

9- مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت شرکتکنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی			
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مدار و مستنداتی (مانند گواهی شرکت در کارگاهها یا دورههای آموزشی اخلاق در پژوهش و دورههای تخصصی مربوط به موضوع پژوهش) مبنی بر اصلی و همکاری پژوهش، بره منظور اطمینان از توانایی ایشان برای حفظ ایمنی، حریم خصوصی و سلامت «شرکتکنندگان در
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	اطلاعات ثبت شدهای از تمامی عوارض بالینی و غیر بالینی ایجاد شده برای «شرکتکنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» وجود دارد (شامل عوارض پیشبینی شده / پیشبینی نشده و عوارض خفیف / شدید)؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی مبنی بر گزارش «عوارض جدی و یا عوارض پیشبینی نشده» 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 ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا نسخهای از تاییدیه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، مبنی بر دریافت گزارش «عوارض جدی و یا عوارض پیشبینی نشده» از سوی پژوهشگر اصلی
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با «طرحنامه مصوب»، رعایت شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با «طرحنامه مصوب»، رعایت شده است؟

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	اطلاعات تکمیل شده در فرمهای جمعآوری دادهها (CRF) (مضروباً توسط پژوهش) به طور کامل، بدون لاکرکلی برورد ثبت شده، به صورت واضح و مشخص شده، بدون خطورنگی، اصلاح اطلاعات یا لکر لیرله، درج نام فرد ثبتکننده و درج تاری تکمیل اطلاعات، وجود دارد؟
---	------------------------------	------------------------------	---

آموزش پژوهشگر

آیا

به

آیا

10- مستندات مربوط به مح انجام پژوهش			
تأحدودی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا محل انجام پژوهش دارای امکانات مناسب (فضرای فیزیکی، آزمایشگاه، تجهیزات، نیروی انسانی مناسب و آموزش دیده) است؟

11- مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی			
--	--	--	--

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا شواهد و مستنداتی مبنی بر تلاش پژوهشگر اصلی، همکاران پژوهش و ایرا حمی مالی جهت ترغیب «شرکتکنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان مونه زیستی» به همکاری در پژوهش با اراره «نظرم مثبت» بره روند و ایرا نترایپ (با تاکید بر تایید کارگروه/کمیته اخلاق) وجود دارد؟
---	------------------------------	------------------------------	---

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	در صورتی که «شرکتکننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیسرتی» بره هر از مطالعه خارج شده و مجدد وارد مطالعه شده باشد، آیرا مسرتنداتی مبنی بر اخذ رضایت مجدد از وی، جهت ادامه شرکت در
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی در خصوص برنامه ریزی قبلی مبنی بر چگونگی انتشار نترایپ و اعلام عمومی نتایپ وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	اطلاعررات مربرروط برره نحرروه انتشارار نتررایپ منررتپ از پررژوهش برره تا یررد کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟

پژوهش

دلایلی

آیرا

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

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	قرارداد بین پژوهشگر اصلی و حامی مالی خارجی مطالعه، توسط امور مالی دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقات/ بیمارستان و تا ید شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تمامی هزینه های مربوط به «شرکتکنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» (از قبیل هزینه ایاب و ذهاب، آزمایشات بالینی، تهیه دارو و اقامات مداخله ای) در طرحنامه محاسبه و اعتبار آن
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا توافقنامه رسمی در خصوص «مالکیت معنوی نترایپ / محصرول حاصل از پژوهش» بین پژوهشگران، حامیان مالی، شرکتها، سازمانها و یا سایر مراکز
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	توافقنامه مربوط به «مالکیت معنوی نتایپ / محصول حاصل از پژوهش» به تا ید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟

آیا

آیا

13- توضیحات تکمیلی

مشخصات ناظر / ناظرین

نام و نام خانوادگی ناظر (ناظران):

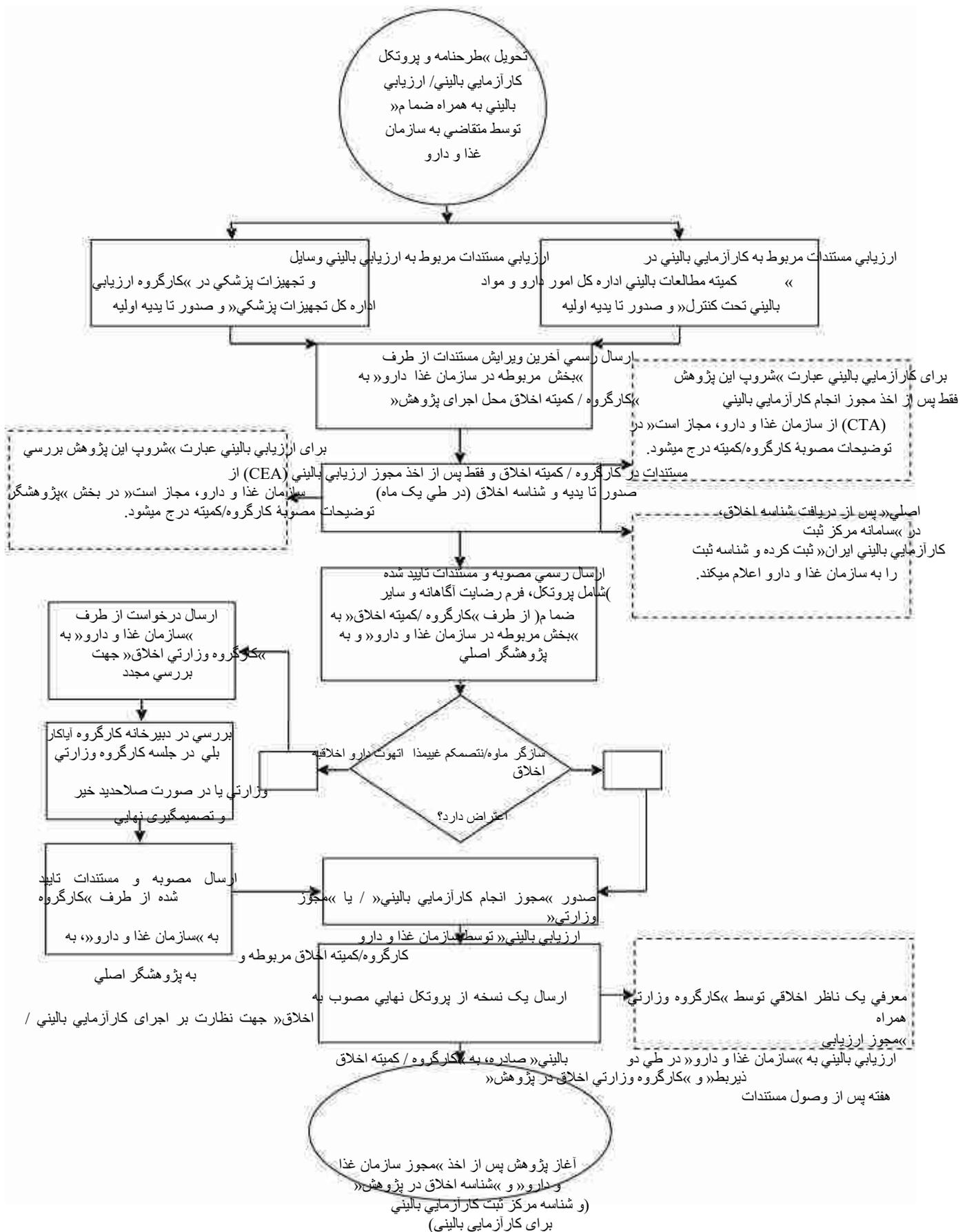
سمت سازمانی:

تاری بازدید:

امضاء

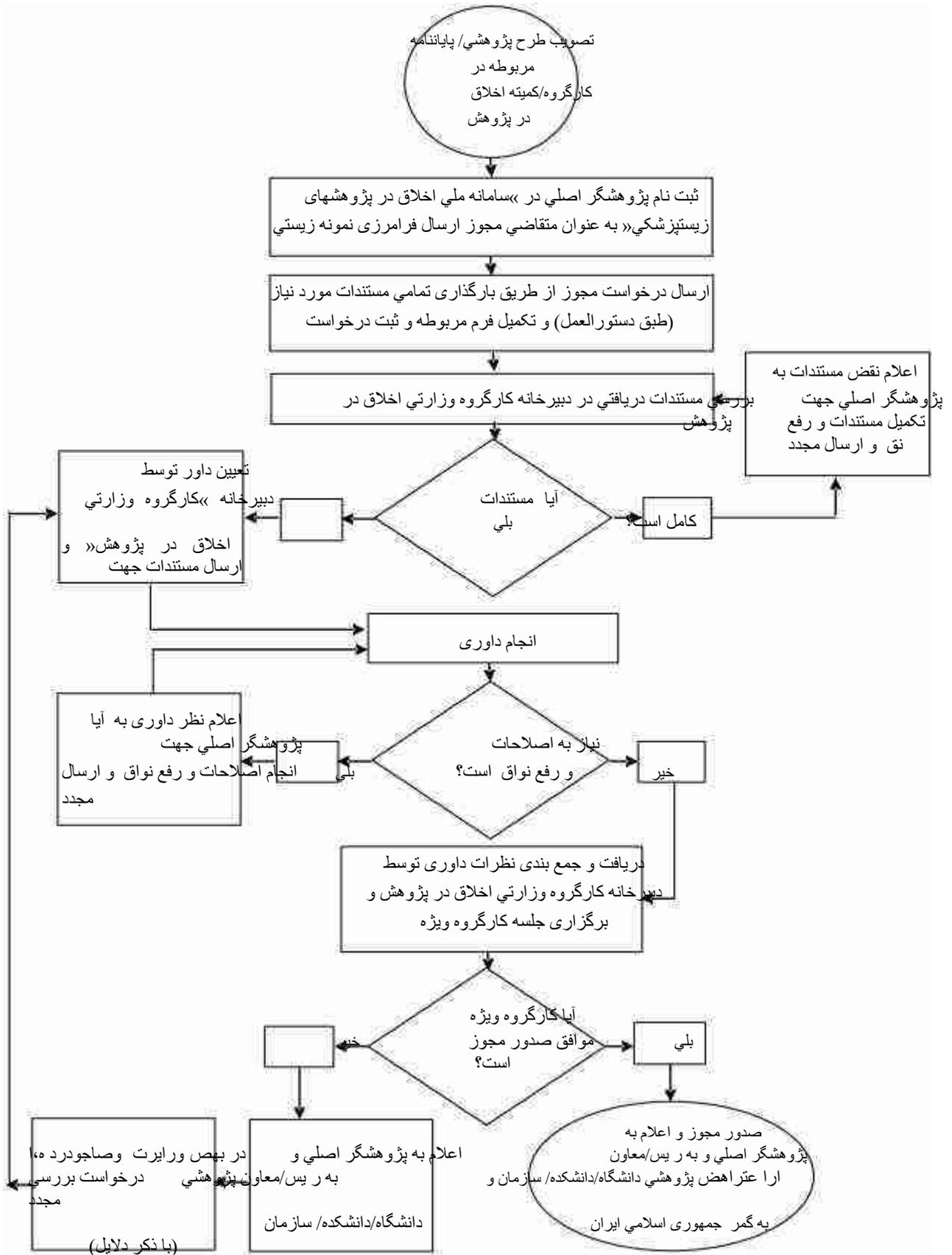
پیوست ششم

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



پیوست هفتم

فرآیند، توافقتنامه و پرسشنامه مرتبط با ارسال فرامرزى نمونه
زیستی با هدف پژوهشی



نمودار شماره 3 - 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
National Committee for Ethics in Biomedical Research
Agreement for International Biomaterials Transfer for Research Purposes
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.
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 oportune 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.

Recipient's Signature:

Place and Date:

Place and Date:

نام و محل کار استاد راهنما (مخصوص پایاننامه های دانشجویی):

3- مشخصات پژوهشگر همکار (خارج از کشور)	
نام و نام خانوادگی:	
آدرس محل کار:	
شماره تماس (تلفن محل کار):	
حوزه فعالیت:	
آدرس پست الکترونیک:	

4- مشخصات طرح پژوهشی/پایاننامه		
ردیف	سوالات	ملاحظیات کارگروه/کمیته
1	خلاصه ای 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 500 کلمه):	
2	جمعیت مورد مطالعه کدامند؟ علت انتخاب آنها را توضیح دهید.	
3	آیا محدودیتی برای انتشار نتایج پژوهش وجود دارد؟	
4	دادهها یا نمونههای زیستی به چه مدت و در چه محلی نگهداری میشوند؟	
5	نحوه نگهداری و نیز روش معدوم کردن نمونههای زیستی (به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات) چگونه است؟	
6	چه کسانی به اطلاعات شخصی شرکتکنندگان در پژوهش، دسترسی خواهند داشت؟	
7	چه راهکارهایی برای حفاظت از اطلاعات و رعایت اصول اخلاقی در پژوهش بر روی نمونههای زیستی مربوطه اندیشیده‌اید؟	
8	آیا نمونههای زیستی از ابتدا برای اهداف پژوهشی گرفته شده‌اند یا نمونههایی است که برای اهداف تشخیصی/درمانی جمع‌آوری شده‌اند؟	
9	چگونه نمونههای زیستی علامتگذاری شده و شناخته میشوند؟	
10	چه نوپ بررسی و پژوهشی بر روی نمونههای زیستی/ دادهها انجام خواهد	
11	منافع این پژوهش (مانند دسترسی به محصول پژوهش یا توانمندسازی) برای ایران چیست؟	
12	نمونه های زیستی مربوطه به چه منطقه/ مناطق جغرافیایی تعلق دارند؟	
13	حقوق معنوی پژوهش بین پژوهشگران ایرانی و همکاران بینالمللی چگونه بره مشارکت گردارده میشود؟	
14	سرنوشت اطلاعات یا سرنوشت نمونههای زیستی در انتهای پژوهش چیست؟	
15 از	آیا دانشجوی یا عضو هیات علمی در این طرح پژوهشی، به منظور انتقال دانش و یرا تکنولوژی بره کشور مسافرت خواهد کرد؟ در صورت پاس مثبت، درخصوص فرد مورد نظر و جزیرات	

خارج
سفر

	آیا تفاهمنامه همکاری بینالمللی امضا شده اسرت؟ پاسر مثبت، تصویب تفاهمنامه مربوطه را ضمیمه کنید.	16
--	--	----

چ لیست مستندات تکمیلی			
ملاحظات	تایید توسط پژوهشگر اصلی		مستند
	خیر	بلی	
			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 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 برا توجره بره شرراط، زمان، نوپ نمونه و نوپ پژوهش
			سایر مدار (نام بیرید):

خارج

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

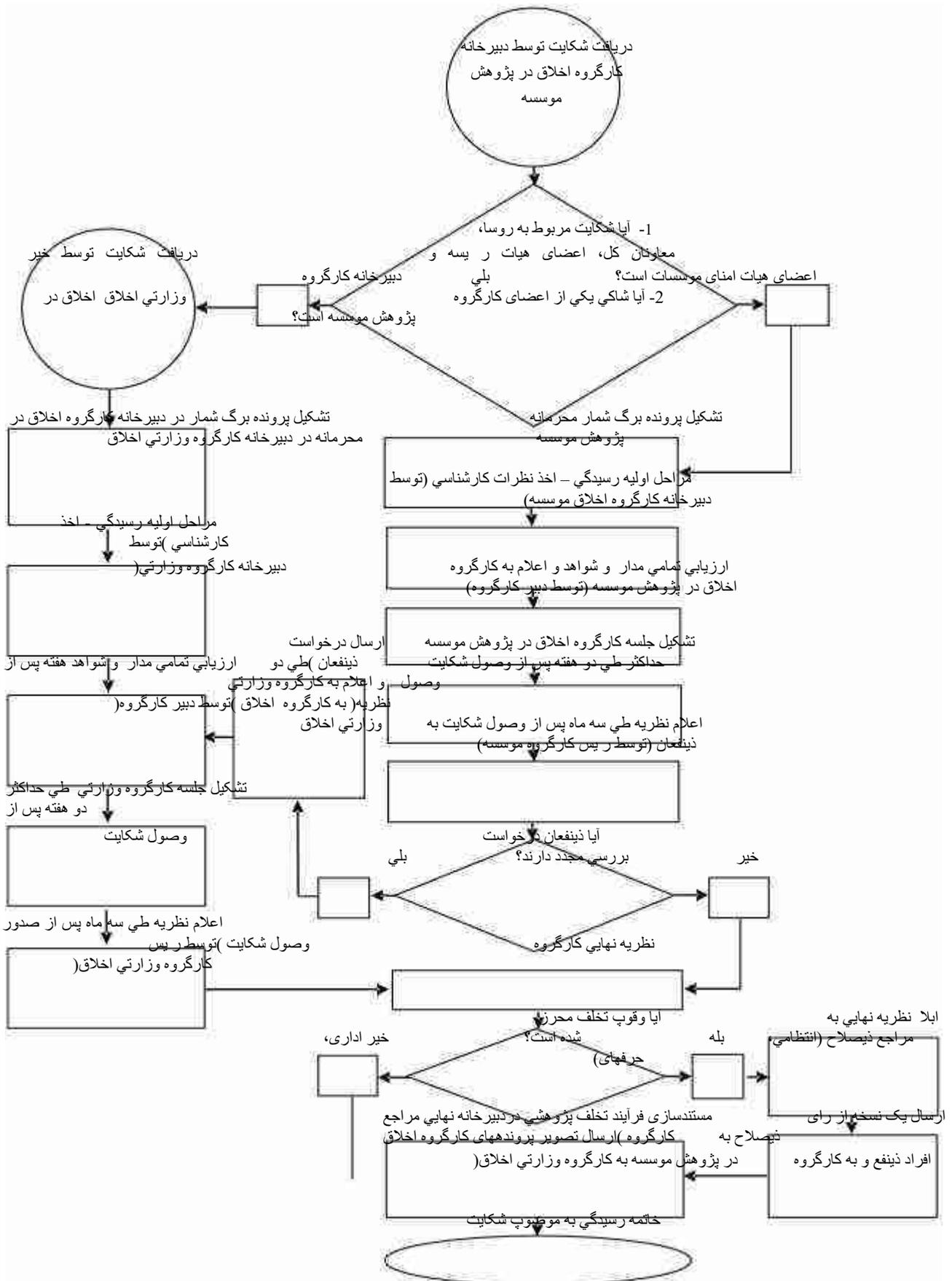
تاری

امضا

نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی:

پیوست هشتم

فرآیند بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه های اخلاق در پژوهش



نمودار شماره 4 - فرآیند بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروههای اخلاق در پژوهش

پیوست نهم

کاربرگهای رسیدگی به تخلفات پژوهشی (ویژه
کارگروه های اخلاق در پژوهش)

شماره:

کاربرگ شماره 2- تشکی پرونده شکایت

تاری:

ردیف	نوع تخلف	پاس	
		بدی	خیر
1 مصادیق تخلفات پیش از شروع مراحل انجام پژوهش			
1-1	عدم ثبت طرحنامه پژوهش (با هر عنوان از جمله طرح، طرح تحقیقاتی، پژوهش، مطالعه، پایاننامه و مانند آنها) در موسسه مربوطه		
1-2	عدم اخذ تاییدیه کارگروه/ کمیته اخلاق و شناسه اخلاق در پژوهش		
1-3	عدم ثبت کارآزمایی بالینی در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران»		
1-4	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 استفاده از ایدههای پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری)		
1-6	عدم رعایت مقررات، ضوابط اداری و راهنماهای اخلاقی در اخترا ب حرامی مرالی یرا انعقاد قراردادهای مربوطه		
1-7	عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طرحنامه پژوهش		
1-8	عدم آشکار سازی اسامی حمایتکنندگان پژوهش		
1-9	عدم شفاف سازی یا عدم بیان وجود هرگونه تعارض منافع توسط ذینفعران از جمله پژوهشگر اصلی، همکاران پژوهش و اعضای کارگروه/کمیته اخلاق		
1-10	عدم پاس گویی به درخواستهای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواستهای پریش از شرو ب پژوهش) توضیح دهید:.....		
2 مصادیق تخلفات حین انجام پژوهش			
2-1	عدم اخذ رضایت آگاهانه و مبتنی بر آراه صحیح اطلاعات پژوهش و یرا عدم اطمینران از در صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش توسط شرکتکنندگان در پژوهش		
2-2	هرگونه پنهانکاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی، مخاطرات و آسیب به شرکتکنندگان در حین اجرای پژوهش		
2-3	هرگونه نقض محرمانگی اطلاعات و افشای اطلاعات مربوط به شرکتکنندگان در پژوهش		
2-4	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 مرالی، حامیران مرالی و برروز مصرا دیقی از		
2-5	کارآزمایی بالینی (مداخله بر روی بیماران) بدون هماهنگی با پزشک معال ب		
2-6	تحمیل هزینههای مالی به شرکتکنندگان در پژوهش و شرکتهای بیمه		
2-7	نقض یا تخلف از مفاد راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش (مصوب وزارت)		

2-8	دریافت خدمات غیرمتعارف از شرکتهای و موسسات، به نحوی که بررونسری فعالیت‌های مذکور به شیخ ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حقالزحمه و مانند
-----	---

	عرف علمی متخصصان آن رشته علمی، غیرموجه
2-9	عدم پاس گویی به درخواستی کارگروه/کمیته اخلاق (درخواستهای حین انجام پژوهش) توضیح دهید):
3	مصادیق تخلفات پس از پایان پژوهش
3-1	جعل دادهها شامل ساخت، ثبت و انتشار داده ها یا نتایج یک پژوهش به صورتی که تمام ایرای بخشی از دادهها یا نتایج مذکور اصلا وجود نداشته است.
3-2	تحریف دادهها و دستکاری دادهها شامل تغییر یا حذف بخشی از دادهها، تصاویر، نمودارها، جداول، روش پژوهش، روش اجرا، تجهیزات و مواد مرورد اسرتقاده در پژوهش و یافتن هرای پژوهش است؛ به صورتی که با مندرجات طرحنامه، واقعیات اجرا و یافتن هرای واقعی پژوهش
3-3	سرقت ادبی شامل کپی کردن کامل یا بخشی از دستنوشته، مقاله و یا طرحنامه فرردی دیگر، بدون استناد و ارجاب مناسب به صاحب یا مالک معنوی آن است.
3-4	جعل و دستکاری اسامی نویسنده که شامل حذف نام فررد ایرا افراد حرا ز شرایط «حرق نویسنده» از فهرست اسامی نویسندگان، اضافه کردن نام فررد ایرا افراد فاقد شرایط حرق نویسنده به عنوان نویسنده و انتشار نتایج پژوهش بدون ذکر مشخصات مشارکتکنندگان در
3-5	دستکاری در ارجاعات اثر پژوهشی که شامل ارجاب به اثر پژوهشی خود و دیگران، بدون توجیه علمی است که معمولا با انگیزه افزایش ارجاعات و شاخ هی مربوطه انجام میشود. اجبار نویسندگان مقالات توسط سردبیران یا داوران مجلات علمی به دستکاری در ارجاعات،
3-6	دستکاری در مراحل داوری اثر پژوهشی از جمله معرفی داوران
3-7	انتشار همپوشان نتایج پژوهش به نحوی که بخشی یا تمامی یک اثر پژوهشی، بدون رعایت استانداردهای مربوطه، در اثر پژوهشی دیگری منتشر شده باشد.
3-8	انتشار برشی نتایج پژوهش در چند مقاله مجزا در شرایطی که بره لحراق عرف رشرته علمی مربوطه، نتایج پژوهش میتواند در تعداد مقالات کمتری منتشر شود.
3-9	دریافت خدمات غیرمتعارف از شرکتهای و موسسات، به نحوی که بررونسری فعالیت‌های مذکور به شیخ ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حقالزحمه و مانند آن، بر اساس
3-10	عدم پاسگویی به درخواستی کارگروه/کمیتههای اخلاق در پژوهش (درخواستهای پس از پایان پژوهش) توضیح دهید):

شرح مستندات ارائه شده:

-1

-2

دستور دبیر کارگروه اخلاق:

نام و نام خانوادگی و امضاء دبیر:	تاری:
----------------------------------	-------

شماره:

تاری:

کاربرگ شماره 3- دعوتنامه

جناب آقای/ سرکار خانم

با سلام و احترام

بدینوسیله از جنابعالی/ سرکار عالی دعوت می شود تا در جلسه کارگروه اخلاق در پژوهش که راس ساعت روز مورخ در محل واقع در تشکیل می شود، حضور بهم رسانید.

نام و نام خانوادگی

سمت اجرایی و دبیر کارگروه اخلاق

شماره: تاری:

کاربرگ شماره 4-1- تکمی پرونده (مدعی علیه)

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

شماره: تاری:

کاربرگ شماره 4-2- تکمی پرونده (مدعی)

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

شماره:

کاربرگ شماره 5- صورتجلسه تخلف در پژوهش ویژه اعضای هیات علمی

تاری:

الف - مشخصات عضو هیات علمی:
و نام خانوادگی:
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 - انتفاع (در صورت منتفع شدن از تخلف):
ارتقاء رتبه <input type="checkbox"/> ارتقای گروه <input type="checkbox"/> دریافت هزینه پژوهشی <input type="checkbox"/> دریافت حقالتشویق مقاله <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> (توضیح دهید):
ه - رای کارگروه اخلاق (صدور ن ریه):
پس از بررسیهای انجام شده توسط این کارگروه، ارتکاب تخلف توسط جناب آقای/ سررکار خزانم..... برا مضر و پ تخلف (بند ب همین صورتجلسه) محرز است و این پرونده جهت صدور حکم به هیات جذب اعضای هیات علمی <input type="checkbox"/> / هیات ممیزه دانشگاه و موسسه آموزش عالی <input type="checkbox"/> / سرزمانهای حرفهای از جمله پزشکی، نظام پرستاری و موسسات آموزشی یا تحقیقاتی یا سرزمان یرا نهاد متبر و پ شرح متخلف اعد و از
نام و نام خانوادگی و امضای اعضای کارگروه اخلاق:

نام

شماره:

تاری:

کاربرگ شماره 6- صورتجلسه تخلف در پژوهش ویژه دانشجویان

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

نام و نام خانوادگی و امضای اعضای کارگروه اخلاق:

نام

نوع

شماره:

کاربرگ شماره 7- صورتجلسه تخلف در پژوهش ویژه اعضای غیرهیات علمی

تاری:

الف - مشخصات عضو غیرهیات علمی
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"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی
د - 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 حقالتشویق مقاله <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> (توضیح دهید):
ه - رای کارگروه اخلاق (صدور نریه):
پس از بررسیهای انجام شده توسط این کارگروه، ارتکاب تخلف توسط جناب آقای/سرکار خانم برای موضوع (بند ب همین صورتجلسه) محرز است و این پرونده جهت صدور حکم بره هیات رسیدگی بره تخلفات اداری کارکنان <input type="checkbox"/> / سازمانهای حرفهای از جمله سازمان نظام پزشکی، نظام پرستاری و موسسات آموزشی پرا تحقیقات، با سازمان، با نهاد متبذب شخ متخلف اعم از داخل یا خارج <input type="checkbox"/> از حاب مشبه د نام و نام خانوادگی و امضای اعضای کارگروه اخلاق:

نام

شماره:

کاربرگ شماره 8- فرم درخواست اعتراض به ن ریه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

تاری:

الف - مشخصات مدعی/ مدعی علیه
و نام خانوادگی:
سمت اجرایی:
واحد محل خدمت/ محل تحصیل:
مقطع تحصیلی:
بدین وسیله اعلام میکنم که اینجانب به نظریه صادره توسط کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه اعتراض دارم. لذا بدینوسیله درخواست خود مبني بر رسیدگی مجدد در دبیرخانه کارگروه وزارت اخلاق را اراه مینمایم.
نام و نام خانوادگی:
امضا

نام

شماره:

کاربرگ شماره 9- ارسال صورتجلسه مربوط به تخلف پژوهشی به مراجع ذیصلاح

تاری:

ر یس محترم

بدینوسیله به پیوست برگ صورتجلسه مربوط به تخلف پژوهشی جناب آقای/ سرکار خانم جهت استحضار،
پیگیری لازم و دستور اقدام مقتضی بهحضور ارسال می گردد.

لذا خواهشمند است پس از اتمام بررسیها و صدور رای نهایی، مراتب به انضمام صورتجلسه مربوطه، بره ایرن کرارگروه اخلاق در پژوهش اعلام گردد.

نام و نام خانوادگی
سمت اجرایی و دبیر کارگروه اخلاق

==

—