

دستور العمل تشکیل و شرح وظایف

کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

(کمیته‌های سازمانی، منطقه‌ای و ملی)

۱۳۹۲

خلاصه اجرایی

کمیته های اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی با هدف نظارت اخلاقی بر پژوهش های علوم پزشکی، تشکیل و برابر مفاد اسناد بین المللی و تطبیق آنها با فرهنگ و حقوق ملی، به شرکت کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارفرمایان، نهادها و سازمان های دخیل در امور سلامت، مشاوره اخلاقی ارایه داده و طرح نامه ارایه شده را با الزامات شناخته و پذیرفته شده اخلاقی ملی و بین المللی تطبیق می دهند و در صورت عدم مغایرت با الزامات اخلاقی، مصوبه اخلاقی جهت انجام پژوهش را صادر نموده و در طول انجام تحقیق بر اجرای طرح های پژوهشی نظارت دارند. اصل، آثار و نتایج پژوهش های علوم پزشکی که طرح نامه آن واجد مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی نباشد، صرف نظر از عواقب و ضمانتهای اداری و حقوقی، قابل استناد و انتشار نبوده و فاقد اعتبار تلقی می شود. الزامات اخلاقی و علمی در انجام پژوهش های علوم پزشکی بر آزمودنی های انسانی توسط شورای سازمانهای بین المللی علوم پزشکی (CIOMS)، سازمان بهداشت جهانی (WHO)، کنفرانس بین المللی هماهنگی سازی (ICH) و سازمان فرهنگی آموزشی ملل متحد (UNESCO) بیان شده اند. در کشور ما نیز وزارت بهداشت با الهام از آموزه ها و فرهنگ اسلامی و ملی و همچنین همراهی با استانداردهای بین المللی اقدام به تدوین و ابلاغ کدهای اخلاقی نموده و کمیته های اخلاق را برای نظارت اخلاقی در تصویب و اجرای طرح های پژوهشی تشکیل داده است. کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در سال ۱۳۷۸ در معاونت پژوهشی وزارت بهداشت تشکیل شده و سپس کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش در دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی تشکیل شدند. اینک بیش از یک دهه از تشکیل کمیته ها و فعالیت مستمر آنها در دانشگاه ها و موسسات پژوهشی علوم پزشکی می گذرد. با توسعه کمی و کیفی پژوهشهای کشور و همچنین تجربه نظارت اخلاقی در کشور، کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی با سفارش طرح پژوهشی اقدام به بازنگری در ساختار کمیته های اخلاق در پژوهش نموده است. در این طرح که توسط پژوهشگاه این سینا جهاد دانشگاهی اجرا شد، ضمن انجام مطالعات تطبیقی و همچنین نشست های تخصصی با صاحب نظران و پژوهشگران، حقوقدانان، مدیران پژوهشی و متخصصین اخلاق پزشکی پیش نویس مقررات ناظر بر تشکیل، سطح بندی، نحوه عملکرد، شرح وظایف و حدود اختیارات کمیته های اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی را تدوین نمود. این پیش نویس توسط کار گروه تخصصی که توسط معاون تحقیقات و فن آوری وزارت بهداشت تشکیل شد، زیر نظر دبیر خانه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش مورد نقد و بررسی مجدد قرار گرفته و از نظر اجرایی با شرایط اجرایی و علمی کشور تطبیق داده شده است. این دستورالعمل پس از تایید نهایی معاون تحقیقات و فن آوری و تصویب جهت اجرا توسط وزیر محترم بهداشت درمان و آموزش پزشکی ابلاغ خواهد شد. تمام مطالعات و پژوهش های علوم پزشکی برابر ضوابط

مندرج در این دستورالعمل باید به تصویب کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی برسد. این دستورالعمل شامل پنج بخش است:

بخش اول: تعاریف

این بخش در ۱ ماده و ۱۳ بند در برگیرنده معنا و مفهوم اصطلاحات بکار رفته در دستورالعمل است.

بخش دوم: صلاحیت‌های کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در سه سطح سازمانی، منطقه‌ای و ملی تشکیل می‌شود. در این بخش اصول کلی و مبنای تصمیم‌گیری در کمیته‌های اخلاق ارائه می‌شود و تصریح می‌کند که کمیته‌های اخلاق باید با رعایت انصاف، عدالت و بی‌طرفی طرح‌های پژوهشی واجد آزمودنی انسانی را از نظر رعایت اصول اخلاقی شامل احترام به انسانها شامل رعایت اصول رازداری و محرمانگی و همچنین اختیار و خود آئینی^۱ سود رسانی^۲، آسیب نرساندن^۳، عدالت^۴ و رعایت موازین حقوق و شرعی و تمامی کدهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد بررسی و نظارت قرار دهند.

بخش سوم: کمیته‌ی سازمانی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

این بخش ساختار کمیته‌های سازمانی را به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی مورد توجه قرار می‌دهد. کمیته‌های سازمانی در سازمان‌ها و موسسات آموزش عالی و پژوهش‌هایی دولتی و غیر دولتی تشکیل می‌شود. کمیته سازمانی با تایید و نظارت کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش تشکیل می‌شود. حکم رئیس کمیته سازمانی توسط رئیس دانشگاه صادر می‌شود. کمیته‌ی سازمانی شامل ۹ عضو است و احکام اعضا توسط رئیس کمیته سازمانی صادر می‌گردد مدت عضویت اعضای کمیته‌ی سازمانی ۳ سال است و قابل تمدید است. به جز طرح‌های با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی و سلولهای بنیادی و مطالعات بین المللی و چند مرکزی که بیش از یک دانشگاه در آن همکاری دارند، سایر طرح‌نامه‌های پژوهش‌های علوم پزشکی موضوع این دستورالعمل، در کمیته‌های سازمانی بررسی و تصویب می‌شود. ا رای کمیته‌ی سازمانی یک بار در کمیته‌ی منطقه‌ای قابل اعتراض و تقاضای مربوطه قابل بررسی و تجدید نظر است.

¹ Autonomy

² Beneficence

³ Nonmalifience

⁴ Justice



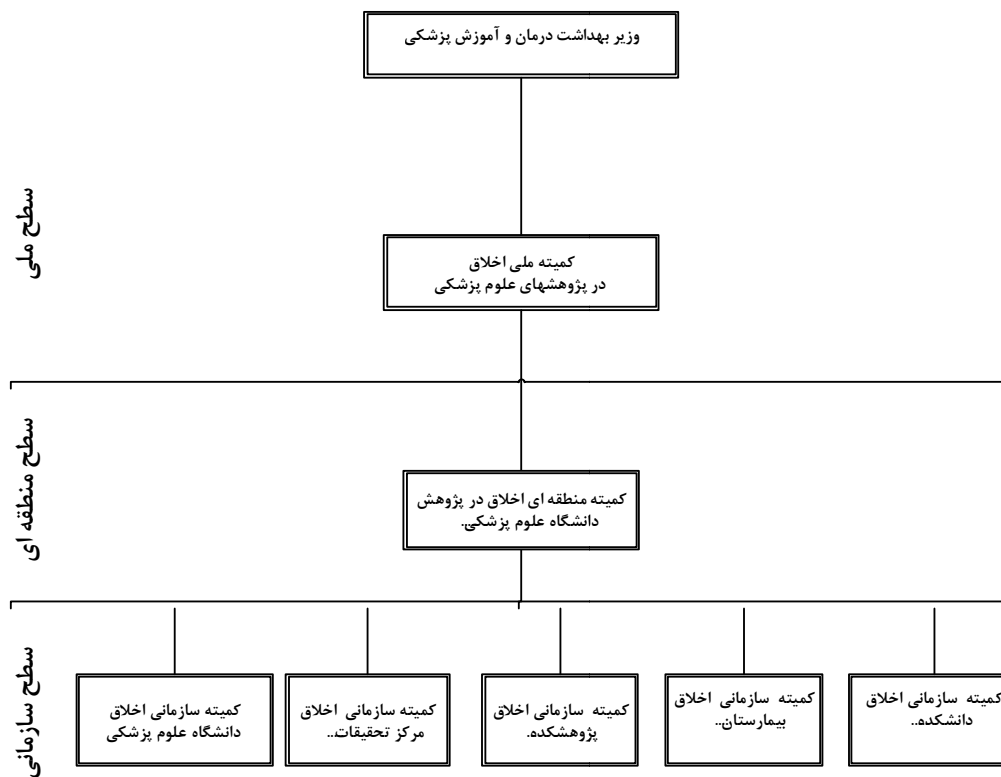
بخش چهارم: کمیته‌ی منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

کمیته‌ی منطقه‌ای در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تشکیل می‌شود و وظیفه تشکیل و نظارت بر کمیته‌های سازمانی اخلاق را به عهده دارند. صلاحیت کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق عبارت از: رسیدگی به اعتراض به مصوبات کمیته‌های سازمانی، رسیدگی به طرح‌های با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی و سلولهای بنیادی و مطالعات بین المللی و چند مرکزی که بیش از یک دانشگاه در آن همکاری دارند. رئیس دانشگاه رئیس کمیته منطقه‌ای اخلاق است. کمیته‌ی منطقه‌ای شامل حداقل ۱۱ عضو است که احکام آنها توسط رئیس کمیته‌ی منطقه‌ای اخلاق صادر می‌شود و به مدت سه سال معتبر می‌باشد.

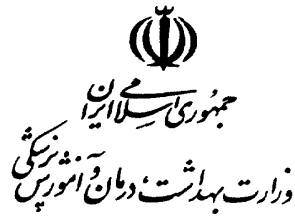
بخش پنجم: کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بالاترین مرجع تصمیم گیری در مورد پژوهش‌های علوم پزشکی از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش می باشد که در وزارت بهداشت و به ریاست معاون تحقیقات و فن‌آوری وزارت بهداشت تشکیل می‌شود. صلاحیت های کمیته‌ی ملی (کشوری) عبارت است از: هدایت و نظارت بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش، تدوین دستورالعمل‌ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش، ارائه مشاوره به کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق، رسیدگی به اعتراض های مربوط به طرح‌های بررسی شده در کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلولهای بنیادی و مطالعات بین المللی و چند مرکزی. کمیته‌ی ملی واجد ۱۳ عضو حقوقی و حقیقی است. حکم رئیس و اعضای کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش توسط وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی صادر می گردد.

نمودار ذیل سازمان کمیته‌های اخلاق در پژوهش را در وزارت بهداشت و دانشگاهها و موسسات پژوهشی علوم پزشکی تبیین می کند.



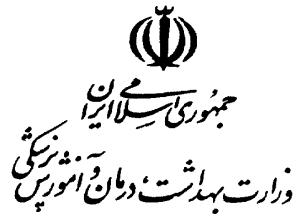
نمودار ۱: چارت سازمانی و سطوح کمیته های اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در ایران



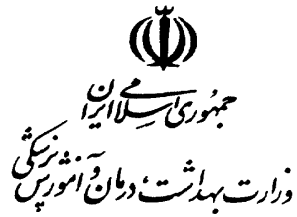
بخش اول - تعاریف

ماده ۱- واژه های مندرج در این دستورالعمل، در معانی ذیل بکار رفته است:

- **وزارت بهداشت:** وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
- **شورای عالی اخلاق:** شورای عالی اخلاق پزشکی در وزارت بهداشت با هدف نظارت و هدایت و حمایت کلان و به منظور تعالی و ارتقای اخلاق حرفه ای در کلیه حوزه های نظام سلامت اعم از امور آموزشی، پژوهشی و ارائه خدمات سلامت در کشور تشکیل شده است. وزیر بهداشت رئیس شورای عالی اخلاق است.
- **کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی:** کمیته ملی اخلاق با هدف ارتقای استانداردها و نظارت اخلاقی در پژوهش های علوم پزشکی تشکیل شده و مرجع ملی سیاستگذاری و نظارت بر رعایت اصول اخلاق در پژوهش است و در وزارت بهداشت و به ریاست معاون پژوهش های و فناوری وزارت بهداشت تشکیل می شود این کمیته بر عملکرد کمیته های منطقه ای و سازمانی اخلاق در پژوهش نظارت دارد.
- **کمیته ملی منطقه ای اخلاق در پژوهش:** کمیته های منطقه ای اخلاق در دانشگاه های علوم پزشکی کشور تشکیل می شوند و ضمن بررسی طرح های تحقیقاتی و بررسی اعتراض ها برابر این دستورالعمل، بر عملکرد کمیته های سازمانی تحت پوشش نظارت دارند.
- **کمیته ملی سازمانی اخلاق در پژوهش:** کمیته های سازمانی در سازمان ها و موسسات آموزش عالی و پژوهشی دولتی و غیر دولتی و به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی طرح های پژوهش هایی تشکیل می شود.
- **عضو حقیقی کمیته:** فردی که به اعتبار موقعیت علمی و یا اجتماعی خود برای عضویت کمیته اخلاق، انتخاب، معرفی و منصوب می شود.
- **عضو حقوقی کمیته:** فردی که به اعتبار سمت خود در کمیته وارد شده و با پایان سمت از آن خارج می شود. عضویت و شرکت در کمیته اخلاق جزیی از وظایف عضو حقوقی است.
- **مقام صلاحیت دار:** شخص حقوقی عمومی متولی امر سلامت که در حال حاضر وزارت بهداشت و اشخاص قانونی هستند که از طرف وزارت بهداشت در امور مربوط به سلامت تولیت می یابند.



- **طرح‌نامه:** سند متضمن پیشنهاد پژوهش، حاوی اطلاعات و شرح عملیات علمی و فنی و فیزیکی ترتیب داده شده با هدف نیل به یک دستاورد یا نتیجه مادی یا غیرمادی معقول طی یک برنامه ریزی مدون و دقیق. طرح‌نامه توسط یک مرجع علمی معتبر تایید شده و مفاد کدهای اخلاقی کشور در آن بصورت دقیق اعمال شده است. تغییر نام سند یا مندرجات آن، به عناوینی نظیر پایان‌نامه، مطالعه، تحقیق یا بررسی و پروپوزال یا پروتکل، از اسباب خروج از شمول این دستورالعمل نیست.
- **حمایت‌کننده پژوهش:** شخص حقیقی یا حقوقی که تمام یا بخشی از بودجه یا نیروی انسانی پژوهش، دارو، تجهیزات و ... موضوع طرح‌نامه را تامین می‌کند.
- **آزمودنی:** شرکت‌کننده، داوطلب سالم، بیمار، کاربر، بستگان متوفی، صاحب حرفه و سایر اشخاصی که بر اساس طرح‌نامه، توافق یا به موجب مقررات در پژوهش شرکت می‌کنند و بر روی آنها یا مواد بیولوژیک یا اطلاعات آنها، پژوهش انجام می‌شود.
- **مجری مسئول:** فرد معینی که مسئولیت طراحی، هدایت، انجام پژوهش و حفظ حریم اخلاقی در پژوهش را بر عهده دارد. هرگاه مجریان اصلی چند نفر باشند حتی در فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی از میان آنان به عنوان مجری مسئول پژوهش در طرح ارایه شده، معین و معرفی شود.
- **مطالعات تهاجمی:** مطالعاتی که با توسل به شیوه‌هایی مثل خونگیری، عمل جراحی، برداشت بافت، تجویز وسایل یا مواد دارویی و یا به هر شکل دیگر موجبات نقض حریم و تمامیت جسمانی یا روانی آزمودنی را فراهم آورد.
- **مطالعات غیر تهاجمی:** مطالعات صرفاً مشاهده‌ای یا مطالعه بر روی بافت‌های اضافه و دورریز حاصل از عملیات تشخیصی یا درمانی بفرض بی‌نام بودن و عدم امکان دسترسی به صاحبان آنها، جزو مطالعات غیر تهاجمی می‌باشد.
- **مطالعات بین‌المللی:** مطالعاتی که بصورت مشترک بین مؤسسات دولتی یا غیردولتی در ایران و مؤسسات و سازمانهای بین‌المللی یا سازمان‌های سایر کشورها انجام می‌شود. مطالعاتی که بصورت مادی یا معنوی توسط سازمان‌ها و مؤسسات بین‌المللی مورد حمایت قرار می‌گیرد جزو مطالعات بین‌المللی طبقه بندی می‌شود.



- **مطالعات چند مرکزی:** مطالعاتی که توسط چند مرکز اجرا می‌شود و مراکز همکار تحت پوشش کمیته‌های منطقه‌ای متفاوت می‌باشند.
- **مطالعات کارآزمایی بالینی:** مطالعاتی که دارو، تجهیزات پزشکی و یا روش درمانی جدید را بر روی آزمودنی انسانی آزمایش می‌کند. در مواردی که دارو یا تجهیزات جدید مورد آزمایش قرار می‌گیرد،
 - **مرکز ثبت کارآزمایی بالینی:** سامانه الکترونیکی که مطالعات کارآزمایی بالینی را ثبت می‌کند
 - **کدهای اخلاقی:** مجموعه مقررات یا راهنماهای اخلاقی که طبق قانون و براساس ملاحظات اخلاقی از سوی مقام صلاحیت‌دار ابلاغ می‌شود.
- **اصول بهینه طبابت:** اصول بهینه طبابت (Good Clinical Practice(GCP) استاندارد بین‌المللی پذیرفته شده طبابت جهت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی می‌باشد که در کشور ما توسط سازمان دارو و غذا تهیه شده و توسط وزیر بهداشت ابلاغ شده است.
- **تصویب:** اعلام کتبی و صریح نظر مساعد کمیته اخلاق با تصریح بر واژه تصویب. عدم تصویب صریح، رد تلقی می‌شود.
- **تعارض یا اشتراک منافع:** شرایط مادی یا معنوی که ممکن است نظر افراد را تحت تاثیر قرار داده و منجر به تصمیم‌گیری و نتیجه‌گیری سوگرایانه به موضوع شود. تعارض یا اشتراک منافع ممکن است در ارتباط با محقق، حمایت‌کننده مالی، اعضای کمیته اخلاق و سایر اجزای پژوهش وجود داشته باشد. تعارض یا اشتراک منافع باید در تمام مستندات مربوطه بیان گردد.

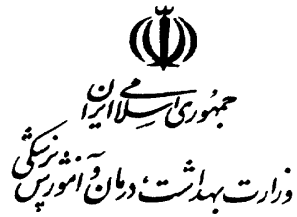
بخش دوم - صلاحیت های کمیته های اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

ماده ۲- کمیته ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی که در ادامه به اختصار کمیته نامیده می شود، باید با رعایت انصاف و بی طرفی، طرح نامه های پژوهشی واجد آزمودنی انسانی یا راجع به سلامت انسان یا مؤثر بر آن را با رعایت مفاد سند حاضر و اسناد و مقررات حاکم بر آن، مورد بررسی، مشورت، اظهار نظر و نظارت قرار دهد. طرح نامه تمام پژوهش های علوم پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می شود، بر اساس این دستورالعمل باید قبل از اجرا حسب مورد جهت تصویب به کمیته های سازمانی اخلاق، منطقه ای ارسال گردد. عدم اخذ مجوز کمیته ای اخلاق توسط مجری مسئول تخلف پژوهشی محسوب و در هر مرحله مانع ادامه پژوهش و یا انتشار نتایج می گردد.

ماده ۳- در طراحی و اجرای طرح های پژوهشی باید اصول اساسی اخلاق در پژوهش شامل احترام به آزمودنی ها و اختیار، سودرسانی، عدم ضرر رسانی و عدالت و همچنین تمام کدهای و راهنماهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت رعایت شوند. در هر پژوهش منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول باید از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع و مضار، منصفانه و عادلانه بین تمامی طرف های ذیربط از جمله شرکت کنندگان و جامعه تقسیم شود. آزمودنی ها باید جهت شرکت در پژوهش رضایت کامل داشته و بصورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند. همچنین باید حد اعلاای محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج طرح های پژوهشی رعایت گردد. کمیته اخلاق پس از تصویب طرح نامه نیز با هدف حفظ کرامت انسانی، در تمام مدت اجرای پژوهش بر آن نظارت اخلاقی مستمر دارد و در هر زمان که تشخیص دهد پژوهش، اوصاف اخلاقی لازمی را که بر اساس آن ها تصویب شده است از دست داده و یا باید اوصاف جدیدی کسب نماید، می تواند نسبت به ادامه پژوهش یا انتشار یافته های ناشی از آن یا بکارگیری دستاوردهای آن، تصویب خود را بصورت مطلق یا مقید لغو نماید.

ماده ۴- کمیته باید از وجود موارد ذیل اطمینان حاصل کند:

۱. رعایت معیارهای اخلاقی قبل، هنگام اجرا و پایان پژوهش، ارایه مقاله و نتایج پژوهش پیشنهادی.
 ۲. برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب میان تمام اجزای انسانی پژوهش، با توجه به قومیت های مختلف کشور.
 ۳. وجود تایید علمی کتبی مراجع ذیربط.
 ۴. صلاحیت علمی مجری مسئول و محققان همکار پژوهش.
 ۵. رعایت اصول اخلاقی در ارتباط پژوهشگر و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع.
 ۶. عدم تحمیل هزینه اضافی به آزمودنی ها صرفا به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش.
 ۷. امکان جبران خسارت، از زمان شروع پژوهش.
 ۸. رعایت اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش
- تبصره:** کمیته های اخلاق باید از امکان جبران خسارت وارده بر شرکت کنندگان در مطالعات کارآزمایی بالینی اطمینان حاصل نمایند. مجری، سازمان حمایت کننده پژوهش و یا یکی از شرکت های بیمه کشور باید بصورت رسمی و با قرار داد



معتبر نسبت به جبران مشکلات ناشی از این پژوهشها تعهد کرده و مستندات آن به عنوان ضمیمه همراه طرحنامه به کمیته اخلاق ارسال شود.

ماده ۵- کمیته می‌تواند در راستای دستیابی به اهداف، با شرکت کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارمندان، سازمان‌های بهداشتی و مطلعین امر، مستقیم یا غیر مستقیم، ارتباط لازم را برقرار کند.

ماده ۶- کمیته باید طرحنامه و یا تغییرات اعلام شده در مورد یک طرحنامه مصوب را به موقع و با استقلال رأی، از نظر اخلاقی بررسی نماید و نظر نهایی خود را درخصوص طرح نامه اعلام نماید. اگر تصویب اخلاقی طرحنامه توسط کمیته اخلاق، متوقف بر بررسی و شناخت ماهیت علمی پژوهش باشد، کمیته این بررسی را انجام می‌دهد. عدم تصویب صریح، رد تلقی می‌شود. تصویب نمی‌تواند مشروط باشد. کمیته می‌تواند جهت تصویب تغییراتی را در طرح نامه درخواست نماید. پس از اعمال تغییرات مورد نظر کمیته توسط مجری مسئول، طرحنامه باید به تصویب کمیته اخلاق برسد. کمیته در تصمیم‌گیری، باید مستقل از تأثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه‌ای و اقتصادی و با عنایت ویژه در پرهیز از هر شکل از تعارض منافع عمل نماید. امور فوق بر حسب ماده‌های آتی و مطابق با سطح کمیته‌ها اعمال می‌شود.

ماده ۷- هر یک از اعضای کمیته اخلاق، آزمودنی، پژوهشگران یا کارکنان خدمات سلامت باید در صورت آگاهی از هر گونه نقص یا اشکال احتمالی در پژوهش‌های مرتبط با سلامت یا مؤثر بر آن یا پژوهش‌های واجد آزمودنی انسانی، آن را به رئیس کمیته اخلاقی تصویب کننده گزارش نماید. این کمیته نیز باید مراتب مذکور را به مقام صلاحیت‌دار منعکس نماید.

بخش سوم - کمیته‌های سازمانی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

ماده ۸- کمیته‌های سازمانی در سازمان‌ها و موسسات آموزشی و پژوهشی دولتی و غیر دولتی تشکیل می‌شود.

ماده ۹- به‌جز طرح‌های با موضوع شبیه‌سازی، سلول درمانی، سلولهای بنیادی و مطالعات بین‌المللی و چند مرکزی، سایر طرح‌نامه‌های مربوط به پژوهش‌های علوم پزشکی موضوع این دستورالعمل، در کمیته‌های سازمانی بررسی و تصویب می‌شود.
تبصره- کمیته‌های منطقه‌ای می‌توانند اختیارات خود را در خصوص موضوعات تخصصی مذکور در ماده ۹ به کمیته‌های سازمانی واجد شرایط واگذار نمایند.

ماده ۱۰- هر سازمان دارای حداقل ۳۰ نفر محقق و پژوهشگر واجد درجه دکترا یا کارشناسی ارشد با تأیید کمیته‌ی منطقه‌ای می‌تواند یک کمیته سازمانی اخلاق تشکیل دهد.

ماده ۱۱- سازمان متقاضی تاسیس کمیته‌ی سازمانی باید درخواست خود را همراه با ترکیب اعضای حقوقی و حقیقی پیشنهادی به رئیس کمیته‌ی منطقه‌ای مربوطه اعلام کند. کمیته‌ی منطقه‌ای ضمن بررسی ضرورت تشکیل کمیته‌ی سازمانی، ترکیب اعضا و سایر شرایط مندرج در این دستورالعمل را مورد بررسی قرار داده و در صورت احراز شرایط، ابلاغ موافقت با تشکیل کمیته‌ی سازمانی توسط رئیس کمیته‌ی منطقه‌ای اعلام می‌گردد.

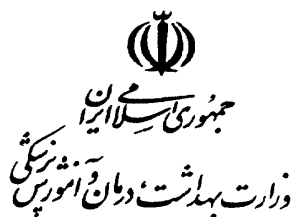
تبصره- در استانهایی که ظرفیت تشکیل کمیته سازمانی وجود ندارد، کمیته منطقه‌ای وظایف کمیته سازمانی را بر عهده خواهد داشت.

ماده ۱۲- کمیته‌ی سازمانی متشکل از ۹ عضو شامل افراد ذیل است:

- ۱- رئیس سازمان یا موسسه یا معاونت پژوهشی سازمان
- ۲- یک نفر روحانی (حداقل ۵ سال تحصیلات خارج فقه و اصول).
- ۳- یک نفر حقوقدان.
- ۴- یک نفر متخصص اخلاق پزشکی (کارشناس ارشد یا دکترای اخلاق پزشکی، اخلاق زیستی سو در صورت عدم امکان، یک نفر محقق در حوزه اخلاق علوم پزشکی).
- ۵- یک نفر متخصص آمار زیستی یا اپیدمیولوژی.
- ۶- سه نفر پژوهشگر علوم بالینی، پایه و دارویی (حداقل دارای مدرک استادیار در حیطه‌های مختلف علوم پزشکی)
- ۷- یک نفر عضو غیر متخصص به‌عنوان نماینده جامعه.

تبصره - در تمام کمیته‌ها‌های سازمانی لازم است حداقل یک نفر از اعضا از بانوان باشند.

ماده ۱۳- رئیس کمیته‌ی سازمانی به پیشنهاد رئیس سازمان و با حکم رئیس کمیته‌ی منطقه‌ای به مدت ۳ سال منصوب می‌شود. انتخاب مجدد وی بلامانع است.



تبصره ۱- رئیس سازمان می تواند خود یا یکی دیگر از اعضای کمیته‌ی سازمانی را به عنوان رئیس کمیته‌ی سازمانی به رئیس کمیته‌ی منطقه‌ای پیشنهاد نماید.

تبصره ۲- در سازمانهایی که زیر مجموعه دانشگاه نباشند پس از انجام تشریفات و موافقت کمیته منطقه ای، حکم رئیس کمیته‌ی سازمانی توسط رئیس کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش صادر می‌شود.

تبصره ۳- کمیته‌ی ملی می تواند اختیارات خود را در خصوص تشکیل و نظارت کمیته‌های سازمانی به یکی از کمیته‌های منطقه‌ای مستقر در دانشگاه های علوم پزشکی کشور واگذار نماید.

ماده ۱۴- رئیس کمیته سازمانی یک نفر آشنا به ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی را به عنوان دبیر کمیته منصوب می‌کند.

ماده ۱۵- دوره عضویت اعضای کمیته‌های سازمانی سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

ماده ۱۶- وظایف دبیر کمیته‌ی سازمانی عبارت‌است از:

۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رییس.
۲. تنظیم دستورکار، صورت جلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، مکاتبات و اخذ فرم امضا شده بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا.
۳. اداره امور مالی کمیته.

تبصره: در صورتیکه دبیر کمیته از اعضای کمیته سازمانی انتخاب شده باشد، در جلسات کمیته حق رای خواهد داشت.

ماده ۱۷- مشاوران کلیه افراد مرتبط با موضوع طرح از قبیل صاحبان برجسته برخی سمتها یا تخصص‌های بالینی، علوم پایه، کشاورزی، دامپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه دارو سازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا سازمان های مردم نهادی هستند که به صلاحدید کمیته سازمانی، توسط دبیر کمیته جهت شرکت در جلسه کمیته سازمانی و اظهار نظر بدون حق رای، دعوت می شوند..

ماده ۲۰- عضو باید واجد مدارک و مدارج علمی و شغلی (مستند به سند رسمی) مقرر در این دستور العمل باشد.

ماده ۲۱- عضو باید حتی المقدور در حوزه اخلاق در پژوهش شناخته شده باشد و تمایل و علاقه کافی به اخلاق زیستی و مشارکت در مباحث مرتبط با اخلاق پزشکی را داشته باشد.

ماده ۲۲- عضو باید دوره های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مقام صلاحیت‌دار برگزار یا تایید کرده، گذرانده و مهارتهای لازم به‌منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار دسته جمعی در گروه را دارا باشد.

ماده ۲۳- عضو موافقت خود را با انتشار نام و نام خانوادگی و شغل اصلی خود در صورت جلسات، مصوبات، گزارشها و ... اعلام می‌کند.

ماده ۲۴- عضو باید سمت خود و شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها را بپذیرد و جلسه باید با رعایت حد اعلای محرمانگی و حسن نیت و به دور از هر گونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.

ماده ۲۵- عضو غیر متخصص باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های علوم پزشکی مربوط به انسانها شرکت نکرده باشد. این افراد می توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

- ماده ۲۶-** اعضای کمیته‌ی سازمانی باید شخصاً در جلسات حضور یابند. حضور رئیس یا دبیر کمیته برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- ماده ۲۷-** دبیرخانه کمیته اخلاق باید درخواست رسیدگی را از مجری مسئول یا نماینده رسمی وی بپذیرد. کمیته‌ی اخلاق می تواند برای بررسی طرح‌نامه از مجری مسئول بخواهد به سوالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.
- ماده ۲۸-** اعضای کمیته‌ی سازمانی باید برای بررسی اسناد مربوطه، پیش از جلسه زمان کافی داشته باشند. تغییرات لازم است به تائید کمیته اخلاق رسیده و به مجری اعلام گردد.
- ماده ۲۹-** چنانچه هر یک از اعضای کمیته‌ی سازمانی با مجری مسئول، حامی طرح یا سایر مجریان تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد باید مراتب را اعلام کند و ضمناً حق رای خود را نسبت به تصویب یا رد آن طرح‌نامه از دست می‌دهد.
- تبصره ۱-** طرح‌نامه هایی که مجری مسئول آن یکی از اعضای کمیته‌ی سازمانی می‌باشد نباید در کمیته‌ی سازمانی مورد بررسی قرار گیرد. این طرح‌نامه ها باید جهت بررسی به کمیته‌ی سازمانی دیگری ارسال شود.
- تبصره ۲-** در هر جلسه لازم است فرم بیان تعارض یا اشتراک منافع جهت طرح‌های مورد بررسی توسط اعضا کمیته امضا شود.
- ماده ۳۰-** حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت جلسات کمیته‌ی سازمانی اخلاق نصف بعلاوه یک کل اعضا (حد اقل ۵ نفر) است.
- ماده ۱۸-** در صورت عدم رعایت مقررات کمیته‌ی اخلاق توسط هر یک از اعضا، برکناری عضو مربوطه توسط رئیس کمیته سازمانی، با رای اکثریت اعضا مقدور است.
- ماده ۱۹-** رئیس کمیته‌ی سازمانی موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از لغو عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستور العمل و تایید کمیته منطقه ای منصوب نماید.
- ماده ۳۱-** هر طرح‌نامه، درخواست، ادعا یا گزارش مرتبط با شرح وظایف و اختیارات کمیته‌ی سازمانی در سطح کمیته‌های سازمانی باید حداکثر تا ۴۵ روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.
- ماده ۳۲-** مجری مسئول پس از رفع ایرادات می‌تواند مراتب را جهت بررسی مجدد به کمیته‌ی سازمانی تقدیم کند
- ماده ۳۳-** رد طرح‌نامه یا تقاضای تغییر، توسط کمیته‌ی سازمانی باید با ذکر دلیل به اطلاع مجری مسئول رسانده شود.
- ماده ۳۴-** در صورتیکه پس از تصویب طرح‌نامه در کمیته اخلاق تغییراتی در طرح‌نامه صورت گیرد، مجری مسئول ملزم است تغییرات صورت گرفته را به کمیته اخلاق اعلام نماید.
- تبصره -** معاون پژوهشی موسسه می تواند به نمایندگی از مجری طرح، طرح را برای بررسی به کمیته اخلاق ارسال نماید.
- ماده ۳۵-** تضمین کمیته یا رای اکثریت [بیش از نصف کل اعضای کمیته] اتخاذ می گردد.
- ماده ۳۶-** رایبه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته‌ی سازمانی شرکت نموده اند، حق رای دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود .
- ماده ۳۷ -** در طرح های پژوهشی چند مرکزی که در چند دانشگاه اجرا می شود، تصویب طرح نامه در کمیته‌ی سازمانی حداقل دو مرکز همکار در طرح، ضروری است.

تبصره: در طرح های پژوهشی که توسط چند مرکز انجام می شود و تمام مراکز همکار تحت نظر یک کمیته ی منطقه ای می باشند، تصویب طرح در یک کمیته سازمانی کافی است.

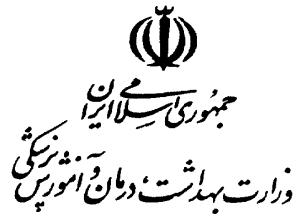
ماده ۳۸- برای هر طرح نامه ای که توسط کمیته ی سازمانی بررسی و تصویب می شود یک مصوبه کمیته ی اخلاق صادر شده و به مجری مسئول طرح نامه ارسال می شود.

ماده ۳۹- مصوبه کمیته اخلاق برای هر طرح نامه باید جزئیات زیر را شامل باشد:

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

ماده ۴۰- در هر جلسه کمیته ی سازمانی، باید صورت جلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته، تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود و شامل مندرجات ذیل باشد:

۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام خانوادگی تدوین کننده صورت جلسه، نام و نام خانوادگی حاضران و غایبان جلسه و تعداد طرح های مطرح، مصوب و رد شده.
۲. اطلاعات مهم شناسایی شامل شماره طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تاییدکننده علمی طرح نامه یا تغییرات در طرح نامه، بطور کامل ذکر گردد. در صورتی که طرح مورد نظر، پایان نامه دانشجویی است، ذکر مقطع پایان نامه، نام و نام خانوادگی دانشجو و استاد راهنما نیز الزامیست.
۳. در مواردی که طرح نامه در جلسات قبل عنوان و مجدداً به کمیته ارسال شده باشد، علاوه بر اطلاعات شناسایی مجری و طرح نامه (بند قبل) تاریخ و شماره جلسه ای که قبلاً طرح در آن بررسی شده است نیز ذکر شود.
۴. موضوعات اخلاقی، شرایط، توصیه ها و تصمیمات کمیته و ذکر نظرات موافق و مخالف در خصوص هر طرح.
۵. سایر بحث های جلسات کمیته اخلاق، با ذکر موضوع و تصمیم های اتخاذ شده.
۶. در انتها نام و نام خانوادگی اعضای کمیته و سمت آنها در کمیته اخلاق درج شده و توسط اعضا امضا گردد.



ماده ۴۱- هزینه داوری و کارشناسی، تشکیل جلسات و حق جلسه اعضا و هزینه های دبیرخانه کمیته های سازمانی توسط دستورالعمل اجرایی که توسط کمیته ملی ابلاغ می شوند قابل پرداخت خواهد بود.

ماده ۴۲- کمیته سازمانی باید تمامی مستندات و مدارک ابرازی مجری مسئول و گزارشهای واصله و صورت جلسات خود را به مدت ۱۰ سال نگهداری کند.

ماده ۴۳- حداکثر ظرف چهار ماه پس از پایان سال، کمیته سازمانی باید گزارش سالانه خود را آماده و به کمیته منطقه ای ارائه کند و رونوشت آنرا به کمیته ملی ارسال نماید.

ماده ۴۴- گزارش های کمیته ها باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- ۱- نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته.
- ۲- وضعیت حضور و غیاب اعضای کمیته در جلسات.
- ۳- تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده.
- ۴- فهرست طرح نامه های بررسی شده و تصمیم های اتخاذ شده شامل رد یا تصویب هر طرح نامه.
- ۵- تاریخ پذیرش تقاضا و تاریخ اتخاذ تصمیم نهایی در مورد هر درخواست.
- ۶- آموزش های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن.
- ۷- سایر مباحثات و تصمیمات اتخاذ شده.
- ۸- تفسیر فعالیت سالانه کمیته.
- ۹- بودجه سالانه و هزینه های کمیته.
- ۱۰- سایر فعالیت های کمیته.

تبصره- تصویر صورت جلسات امضا شده کمیته لازم است ضمیمه گزارش شود.

ماده ۴۵- طبق قانون افشا و دسترسی آزاد به اطلاعات، پس از یکسال از تاریخ تشکیل هر جلسه دسترسی به اطلاعات مربوط به درخواستها و تصمیمات کمیته با رعایت ضوابط قانونی بلامانع است.

بخش چهارم - کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

ماده ۴۶ - کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش در دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تشکیل می شود.

ماده ۴۷ - صلاحیت های کمیته ای منطقه ای عبارت است از:

- ۱- بررسی و تایید تاسیس کمیته های سازمانی.
 - ۲- رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات کمیته های سازمانی.
 - ۳- پاسخ به پرسشها و حمایت و توانمند سازی کمیته های سازمانی.
 - ۴- نظارت بر فعالیت های کمیته های اخلاق سازمانی.
 - ۵- برنامه ریزی و توانمند سازی اعضای هیات علمی و دانشجویان در زمینه اخلاق در پژوهش.
 - ۶- بررسی و تصویب اخلاقی طرح نامه ها با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی.
 - ۷- بررسی طرح نامه های ارجاع شده از کمیته ی سازمانی به دلیل تعارض یا اشتراک منافع.
 - ۸- تدوین و اجرای برنامه راهبردی توسعه اخلاق در پژوهش در مراکز تحت پوشش.
- تبصره ۱ -** کمیته ی منطقه ای اخلاق می تواند صلاحیت خود را در بررسی طرح نامه ها به یک یا چند کمیته ی سازمانی توانمند واگذار نماید.
- تبصره ۲ -** تصمیم کمیته ی منطقه ای اخلاق در خصوص اعتراض به تصمیم کمیته سازمانی، قطعی و غیر قابل اعتراض است.

ماده ۴۸ - کمیته ی منطقه ای دارای ۱۱ عضو به شرح ذیل است:

- ۱- رئیس دانشگاه (قائم مقام وزیر بهداشت در استان)
- ۲- معاون پژوهشی دانشگاه
- ۳- یک نفر متخصص اخلاق پزشکی
- ۴- یک نفر حقوقدان (ترجیحا دکترا)
- ۵- یک نفر روحانی آشنا به احکام پزشکی
- ۶- یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی
- ۷- یک نفر عضو غیر متخصص به عنوان نماینده جامعه.
- ۸- چهار نفر از پژوهشگران علوم بالینی، علوم پایه، علوم دارویی، دندانپزشکی و پیراپزشکی و ... (فرد پژوهشگر ترجیحا دارای حداقل مدرک دانشیار در لااقل یکی از حیطه های مختلف علوم پزشکی باشد)

ماده ۴۹ - رئیس دانشگاه رئیس کمیته ی منطقه ای است.

تبصره: رئیس دانشگاه می تواند یکی از اعضای کمیته ی منطقه ای را به مدت سه سال به عنوان رئیس این کمیته منصوب نماید.

ماده ۵۰ - معاون پژوهشی دانشگاه دبیر کمیته ی منطقه ای اخلاق است و با حکم رئیس کمیته به این سمت منصوب می شود.

ماده ۵۱ - وظایف دبیر کمیته ی منطقه ای عبارت است از:

- اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس.

- تنظیم دستور کار، صورت جلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، مکاتبات، امضا مصوبات و اخذ فرم امضا شده بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا.

- اداره امور مالی کمیته .

ماده ۵۲- احکام اعضای کمیته‌ی منطقه‌ای توسط رئیس کمیته صادر می‌شود. مدت عضویت اعضای انتخابی در کمیته‌های منطقه‌ای سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

ماده ۵۳- رئیس کمیته‌ی منطقه‌ای موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از پایان عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستور العمل منصوب نماید.

ماده ۵۴- در کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق لازم است حداقل دو نفر از بانوان عضویت داشته باشند.

ماده ۵۵- عضو باید دوره های مرتبط با اخلاق در پژوهش را گذرانده باشد.

ماده ۵۶- عضو باید شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، شرایط لازم، انتشار نام و نام خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن آگاه باشد و موافق خود را اعلام و امضا کند.

ماده ۵۷- عضو غیر متخصص باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های علوم پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

ماده ۵۸- عضویت اعضای حقوقی به محض پایان سمت ملغی می‌شود .

ماده ۵۹- تمامی اعضای کمیته‌ی منطقه‌ای باید شخصاً در جلسات حضور یابند.

ماده ۶۰- حضور رئیس یا دبیر کمیته‌ی منطقه‌ای برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.

ماده ۶۱- جلسات باید با رعایت حد اعلاى محرمانگی و حسن نیت و بدون هر گونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.

ماده ۶۲- چنانچه هر یک از اعضای کمیته با مجری مسئول، حامی مالی یا سایر مجریان تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد باید مراتب را اعلام کند و ضمناً حق رای خود را نسبت به تصویب یا رد آن طرح‌نامه از دست می‌دهد.

تبصره- اعضای کمیته در هر جلسه لازم است فرم ضمیمه مربوط به بیان تعارض یا اشتراک منافع را امضا نمایند.

ماده ۶۳- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت جلسات کمیته‌ی منطقه‌ای ، حضور دو سوم اعضای کمیته است.

تبصره- هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر برای رای گیری خارج شود، طرح‌نامه مربوطه باید در جلسه بعد مجدداً به رای گذاشته شود.

ماده ۶۴- هر طرح‌نامه، ادعا یا گزارش باید در کمیته‌های منطقه‌ای حداکثر ظرف ۶۰ روز کاری از تاریخ تسلیم مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.

ماده ۶۵- تصمیم در خصوص رد طرح‌نامه‌های با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی و مطالعات بین المللی که رسیدگی نخستین به آنها در صلاحیت کمیته‌های منطقه‌ای است، یک نوبت در کمیته‌ی ملی قابل اعتراض و رسیدگی است. مجری مسئول یا هر فرد ذینفع می‌تواند به تصمیم کمیته‌ی منطقه‌ای در خصوص طرح‌نامه‌های فوق اعتراض نماید. اعتراض کننده باید اعتراض خود را ظرف مدت ۳۰ روز کاری از تاریخ دریافت تصمیم کمیته‌ی منطقه‌ای به همراه مدارک لازم و توضیحات در خصوص علل ابرازی توسط کمیته و پاسخ به آنها به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش تسلیم کند.

ماده ۶۶- اعضای کمیته باید پیش از جلسه زمان کافی برای بررسی اسناد مربوطه را داشته باشند.

ماده ۶۷- درخواست ها و مکاتبات با کمیته‌ی منطقه‌ای اخلاق باید توسط "مجری مسئول"، رئیس یا دبیر کمیته‌ی سازمانی طرف اعتراض ارایه شود. کمیته‌ی منطقه‌ای باید درخواست رسیدگی را که مطابق با ضوابط مربوطه تنظیم شده، از مجری مسئول بپذیرد. کمیته‌ی منطقه‌ای می‌تواند از مجری مسئول بخواهد به سوالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.

ماده ۶۸- تصمیم‌گیری کمیته‌ی منطقه‌ای با اجماع صورت می‌گیرد و در صورت عدم اجماع کامل با رای‌گیری انجام خواهد شد. رای اکثریت اعضای کمیته (بیش از نصف اعضا) ملاک اتخاذ تصمیم است.

تبصره: ملاک تصویب رای موافق اکثریت کل اعضای کمیته است و رای اکثریت اعضای حاضر در جلسه کفایت نمی‌کند.

ماده ۶۹- نظر مخالفان و اسامی موافقان و مخالفان باید در صورت جلسه درج و با حفظ محرمانگی نگهداری شود.

ماده ۷۰- ارایه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته‌ی منطقه‌ای شرکت نموده‌اند، حق رای دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.

ماده ۷۱- برای هر اعتراضی که توسط کمیته‌ی منطقه‌ای بررسی و تصویب می‌شود سندی واجد مندرجات ذیل صادر خواهد شد:

۱. نام و نام خانوادگی مجری مسئول یا شخص معترض.

۲. عنوان پروژه.

۳. تاریخ دریافت اعتراض.

۴. خلاصه اعتراض

۵. نتیجه بررسی کمیته بصورت قبول یا رد طرح‌نامه یا پاسخ به اعتراض.

۶. امضای دبیر

۷. فهرست اعضای کمیته‌ی منطقه‌ای که در آن جلسه در تصمیم‌گیری مشارکت داشته‌اند.

ماده ۷۲- هزینه بررسی و کارشناسی، تشکیل جلسات و حق جلسه اعضا و هزینه‌های دبیرخانه کمیته‌های منطقه‌ای از محل هزینه طرح‌های پژوهشی و سایر اعتبارات دانشگاه تامین می‌شود.

تبصره- تعرفه کارشناسی اخلاقی انواع طرح‌نامه‌ها طبق دستورالعمل ابلاغ شده توسط کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش می‌باشد.

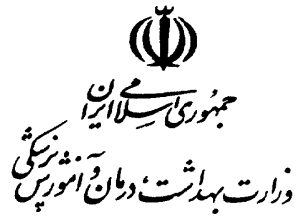
ماده ۷۳- در هر جلسه کمیته‌ی منطقه‌ای باید صورت‌جلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.

ماده ۷۴- درج موارد زیر در صورت‌جلسات کمیته‌های منطقه‌ای ضروری است:

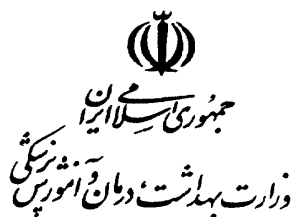
۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام خانوادگی تدوین‌کننده گزارش، نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه.

۲. اطلاعات مهم شناسایی راجع به تصمیمات کمیته‌های سازمانی که مورد اعتراض قرار گرفته‌اند شامل شماره طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تاییدکننده علمی طرح‌نامه یا تغییرات در طرح‌نامه (نظریه کمیته‌ی سازمانی بطور کامل ذکر گردد).

۳. سایر بحث‌های جلسات کمیته اخلاق، موضوع و جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده.



۴. نام و نام خانوادگی اعضای کمیته با ذکر رتبه علمی و سمت آنها در کمیته جهت امضای امضا
- ماده ۷۵:** در صورت عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم توسط کمیته های سازمانی تحت پوشش، رئیس کمیته منطقه ای می تواند با رای اکثریت اعضا نسبت به انحلال کمیته سازمانی اقدام نماید.
- ماده ۷۵-** حداکثر ظرف چهار ماه پس از پایان سال، کمیته ای منطقه ای باید گزارش سالانه خود را آماده و به کمیته ملی ارایه کند.
- ماده ۷۶-** گزارش های کمیته ها باید شامل اطلاعات زیر باشد:
۱. نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته.
 ۲. تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده.
 ۳. فهرستی از طرح های بررسی شده و ذکر نوع طرح و تصمیم های اتخاذ شده. (تعداد طرح دریافتی، انواع طرح، تعداد طرح مصوب، رد شده)
 ۴. تاریخ پذیرش تقاضا تا تصمیم نهایی در مورد هر درخواست یا اعتراض.
 ۵. آموزش های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن.
 ۶. سایر مباحثات و تصمیمات اتخاذ شده.
 ۷. روند مقایسه ای سالانه فعالیتهای کمیته.
 ۸. خلاصه گزارش فعالیت کمیته های سازمانی تحت پوشش.
- ماده ۷۷-** طبق قانون افشا و دسترسی آزاد به اطلاعات، پس از یکسال از تاریخ تشکیل هر جلسه دسترسی به داده ها و اطلاعات مربوط به درخواستها و تصمیمات کمیته با رعایت ضوابط قانونی بلامانع است.



بخش پنجم - کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

ده ده

- ما ۷۸- کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بالاترین مرجع سیاستگذاری اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی است که در وزارت بهداشت و به ریاست معاون تحقیقات و فن‌آوری وزارت بهداشت تشکیل می‌شود.
- ما ۷۹- صلاحیت‌های کمیته ملی (کشوری) اخلاق در پژوهش عبارتند از:
۱. تدوین و ابلاغ دستور العمل و راهنماهای مربوط به اخلاق در پژوهش که راسا توسط کمیته و یا حسب موازین قانونی توسط مقامات ذیصلاح تصویب شده است.
 ۲. نظارت بر اجرای دستورالعملها و آئین نامه های ابلاغ شده و عملکرد کمیته‌های سازمانی و منطقه ای.
 ۳. قبول اعتراض و رسیدگی به تصمیم کمیته منطقه ای در خصوص طرح‌نامه‌های با موضوع شبیه سازی، سلول درهانی، سلول های بنیادی، و چند مرکزی رای کمیته ملی در این موارد قطعی است.
 ۴. > یت از پژوهش‌های کاربردی در زمینه اخلاق در پژوهش.
 ۵. ارائه مشاوره و توانمند سازی کمیته‌های منطقه‌ای و سازمانی.
 ۶. تدوین و اجرای برنامه های راهبردی و عملیاتی توسعه اخلاق در پژوهش در کشور
 ۷. تاسیس و نظارت بر کمیته‌های سازمانی اخلاق در موسساتی که زیر مجموعه دانشگاه های علوم پزشکی نیستند.

ما ۸۰- کمیته ملی اخلاق ۱۳ عضو به شرح زیر است:

- ۱- معاون پژوهش و فناوری وزارت بهداشت
- ۲- مدیر کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت
- ۳- مسئول کمیته تحقیقات بالینی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت
- ۴- یک نفر حقوقدان (ترجیحا با درجه دکترا)
- ۵- یک نفر نفر روحانی آشنا به امور اخلاق پزشکی (ترجیحا دارای درجه دکترا یا معادل آن)
- ۶- یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی
- ۷- یک نفر فعال در صنعت دارویی
- ۸- یک نفر متخصص اخلاق پزشکی
- ۹- چهار نفر محقق برجسته با درجه دانشیاری و یا بالاتر در تخصص های مختلف علوم پزشکی
- ۱۰- یک نفر عضو غیر متخصص به‌عنوان نماینده جامعه.

حد اقل دو

ماده ۸۱- عضو نفر از بانوان در کمیته ملی اخلاق در پژوهش ضروری است.

ماده ۸۲- در صورت صلاحدید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجسته برخی سمتها یا تخصص‌های بالینی، علوم پایه غیر پزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا مردم نهاد و هر تخصص لازم دیگر، یک نفر از اقلیتهای دینی یا مهاجرین به عنوان مشاور جهت ارائه نظرات و بدون شرکت در رای گیری دعوت به عمل خواهد آمد.

ماده ۸۳- در صورت صلاحدید، رئیس یا دبیر کمیته‌های منطقه‌ای و سازمانی اخلاق در پژوهش جهت شرکت در جلسات کمیته‌ی ملی دعوت می‌شوند.

ماده ۸۴- معاون تحقیقات و فن‌آوری وزات بهداشت رئیس کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش بوده و با حکم وزیر بهداشت به این سمت منصوب می‌شود.

ماده ۸۵- اعضای کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش توسط معاون تحقیقات و فن‌آوری معرفی شده و احکام آنها توسط وزیر بهداشت جهت سه سال عضویت صادر می‌شود.

ماده ۸۶- اعضا باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را گذرانده و مهارتهای لازم به‌منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار گروهی را دارا باشند.

ماده ۸۷- عضو باید در هنگام انتصاب، موافقت خود را با شرکت در جلسات کمیته‌ی ملی و آموزش‌های مربوط به آن اعلام نماید.

ماده ۸۸- عضو باید شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، شرایط لازم، انتشار نام و نام خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن آگاه باشد و موافق خود را اعلام و امضا کند.

ماده ۸۹- عضو غیر متخصص باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های علوم پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

ماده ۹۰- عضویت اعضای حقوقی به محض پایان سمت، لغو می‌شود.

ماده ۹۱- وزیر بهداشت حداکثر ظرف دو ماه پس از زوال عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب می‌نماید.

ماده ۹۲- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت جلسات کمیته‌ی ملی ۱۰ نفر است.

ماده ۹۳- اعضا باید شخصاً در جلسات حضور یابند.

ماده ۹۴- به منظور حسن کارکرد کمیته، معاون تحقیقات و فن‌آوری دبیرخانه کمیته را در معاونت تحقیقات و فن‌آوری وزارت بهداشت تشکیل داده و یک نفر را به عنوان دبیر کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی منصوب می‌کند.

ماده ۹۵- دبیر کمیته‌ی ملی باید واجد اوصاف ذیل باشد:

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

۲. توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب
 ۳. سابقه کافی برنامه ریزی، مدیریت و انجام پژوهش
 ۴. مسلط به زبان انگلیسی
- تبصره: انتخاب دبیر کمیته از اعضای حقیقی یا حقوقی کمیته‌ی ملی ضروری نیست.

- وظایف دبیر کمیته شامل موارد زیر است:

۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس
 ۲. تنظیم دستور کار، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات و صدور مصوبات کمیته.
 ۳. اداره امور مالی کمیته
- ماده ۹۷-** بودجه لازم برای فعالیت دبیرخانه کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش از محل اعتبارات وزارت بهداشت تامین می‌شود.
- ماده ۹۸-** حضور رئیس یا دبیر کمیته‌ی ملی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- ماده ۹۹-** جلسات با رعایت حد اعلای محرمانگی و حسن نیت و بدون هر گونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل می‌شود. در شروع جلسات تمام اعضا باید فرم مربوط به عدم تعارض یا اشتراک منافع مربوط به طرح‌هایی که در هر جلسه مطرح می‌شود را امضا نمایند.
- ماده ۱۰۰-** تصمیم‌گیری کمیته‌ی ملی با اجماع صورت می‌گیرد و در صورت عدم حصول اجماع کامل رای‌گیری انجام می‌شود که در آن صورت رای اکثریت (بیش از نصف کل اعضای کمیته) برای تصویب کفایت می‌کند.
- ماده ۱۰۱-** ارایه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضای که در جلسه کمیته شرکت نموده‌اند، حق رای دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.
- ماده ۱۰۲-** در هر جلسه‌ی کمیته‌ی ملی، باید صورت‌جلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.
- ماده ۱۰۳-** درج موارد زیر در صورت‌جلسات کمیته‌ی ملی ضروری است:
۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام خانوادگی تدوین‌کننده گزارش، نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه.
 ۲. طرح‌ها و موضوعات مطرح شده، توصیه‌ها، جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده و ذکر نظرات تمام اعضا شامل نظرات مخالف و موافق.
 ۳. نام و نام خانوادگی اعضای حاضر کمیته با ذکر سمت و رتبه علمی جهت امضای اعضا.
- ماده ۱۰۴-** تمام صورت‌جلسات و مصوبات حد اقل به مدت ۱۰ سال در دبیرخانه کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش نگهداری خواهند شد.
- ماده ۱۰۵-** طبق قانون افشا و دسترسی آزاد به اطلاعات و داده‌ها، دسترسی به اطلاعات مربوط به جلسات و مصوبات کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش پس از یک سال از تاریخ تشکیل جلسات بلامانع است.



این دستورالعمل در ماده ۱۰۵ در تاریختوسط وزیر محترم بهداشت درمان و آموزش پزشکی ابلاغ گردید.