

شماره: ۸۶/۹۶۰۰

تاریخ: ۱۳۹۴/۰۷/۲۵

پیوست: دارد

دانشگاه آزاد اسلامی



سازمان مرکزی

بسمه تعالی

روسای محترم واحدهای مجری رشته‌های علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

سلام علیکم

احتراماً، با توجه به ضرورت تشکیل کمیته اخلاق زیست پزشکی در واحدهای مجری علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی مقتضی می باشد، مستندات مربوط به کمیته اخلاق زیست پزشکی جهت بررسی و صدور مجوز تشکیل کمیته اخلاق به دبیر خانه کمیته دانشگاهی اخلاق معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی ارسال گردد. بدیهی است اعتبارسنجی، صدور کد اختصاصی و اعتبارنامه برای کمیته‌های اخلاق زیست پزشکی واحدهای مجری دانشگاه آزاد اسلامی منوط به مکاتبه با دبیرخانه کمیته دانشگاهی اخلاق زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی (سازمان مرکزی) می باشد.

(به پیوست شیوه نامه، فرمت صورتجلسات، جدول ارسال اسامی کمیته اخلاق، نامه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حضورتان ارسال می گردد.)

دکتر سیدعلی ابطحی
معاون علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شماره: ۱۷۸: ۷
 تاریخ: ۱۳۹۴/۰۶/۱۶
 پست: ۵۰۰۰۰۰

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 معاونت تحقیقات و فناوری

برتعالی

جناب آقای دکتر سید علی ابطحی
 معاون محترم علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

سلام علیکم

احتراما به استحضار می‌رساند، با توجه به تشکیل کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با سطح دانشگاهی در سازمان مرکزی آن دانشگاه با کد اختصاصی **IR.IAU.REC** و وصول درخواست‌های مکرر از واحدهای مختلف دانشگاه‌های آزاد اسلامی سراسر کشور برای تاسیس کمیته‌های اخلاق در پژوهش، خواهشمند است دستور فرمایید ضمن ابلاغ موضوع به همه واحدهای دانشگاه آزاد اسلامی سراسر کشور مبنی بر عدم مکاتبه مستقیم واحدهای تابعه آن دانشگاه با کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش، درخواست و لیست اعضای کمیته‌ی اخلاق دانشگاه خود را بر اساس دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی و فرم پیوست تکمیل و به دبیرخانه‌ی کمیته دانشگاهی آن دانشگاه ارسال نمایند. بدیهی است اعتبارسنجی و صدور کد اختصاصی و اعتبارنامه برای کمیته های اخلاق واحدهای تابعه آن دانشگاه منوط به مکاتبه آن دانشگاه با دبیرخانه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.



نشانی پستی: تهران، شهرک قدس (غرب) - سن فلاک و زرافشان - ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری، بلوک A، طبقه ۱۵ -
 نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir> تلفن‌های تماس: ۸۸۲۶۲۵۶۰۰۸۰

مشخصات کامل کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

| مشخصات کامل ترکیب کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی | | | | | |
|---|------------------------|-------------|--------------------|---------------------------------|---------------|
| مرتبه علمی | سمت دانشگاهی / سازمانی | مدرک تحصیلی | نام و نام خانوادگی | سمت | نام کمیته |
| | | | | رئیس | کمیته سازمانی |
| | | | | روحانی | |
| | | | | حقوقدان | |
| | | | | متخصص اخلاق زیست پزشکی | |
| | | | | متخصص آمار زیستی یا اپیدمیولوژی | |
| | | | | پژوهشگر ۱ | |
| | | | | پژوهشگر ۲ | |
| | | | | پژوهشگر ۳ | |
| | | | | نماینده جامعه | |



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

شیوه نامه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

مقدمه:

کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی با هدف نظارت اخلاقی بر پژوهش های زیست پزشکی، تشکیل شده 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 ارائه داده، طرح نامه ارائه شده را با الزامات شناخته و پذیرفته شده اخلاقی، ملی و بین المللی تطبیق می دهد و در صورت عدم مغایرت با الزامات اخلاقی، جهت انجام پژوهش "مصوبه اخلاقی" صادر نموده، در طول انجام تحقیق بر اجرای طرح های پژوهشی نظارت می کند. اصل آثار و نتایج پژوهش های زیست پزشکی که طرح نامه آن مصوب کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی نباشد، صرف نظر از عواقب و ضمانت های اداری و حقوقی، فاقد اعتبار و غیر قابل استناد و انتشار خواهد بود. 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، کمیته های اخلاق را برای نظارت اخلاقی در تصویب و اجرای طرح های پژوهشی تشکیل داده است. کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در سال ۱۳۷۷ در معاونت پژوهشی وزارت بهداشت تشکیل شد و یک سال بعد کمیته های منطقه ای اخلاق در دانشگاه آزاد پژوهش، در دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی تشکیل شدند.

این دستورالعمل در خصوص شیوه اجرای کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در دانشگاه

آزاد اسلامی شامل ۳۵ ماده و ۱۱ تبصره است.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

بخش اول: تعاریف

بند ۱: کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بالاترین مرجع تصمیم گیری در مورد پژوهش های زیست پزشکی از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش می باشد که در وزارت بهداشت و به ریاست معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت تشکیل می شود. صلاحیت های کمیته ملی عبارتند از: هدایت و نظارت کمیته های اخلاق در پژوهش، تدوین دستورالعمل ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش، ارائه مشاوره به کمیته های دانشگاهی اخلاق، با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی، کارآزمایی بالینی و مطالعات بین المللی است. کمیته ملی دارای ۱۱ عضو حقوقی و حقیقی است. حکم رئیس و اعضای کمیته ملی اخلاق در پژوهش توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

بند ۲: کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی سازمان مرکزی

کمیته دانشگاهی در معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تشکیل می شود و وظیفه تشکیل و نظارت بر کمیته های سازمانی اخلاق را به عهده دارد. لذا کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی صلاحیت کمیته های دانشگاهی اخلاق شامل رسیدگی به اعتراض به مصوبات کمیته های سازمانی، رسیدگی به طرح های مرتبط با شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی و مطالعات بین المللی است. معاونت علوم پزشکی، رئیس کمیته دانشگاهی اخلاق است. کمیته دانشگاهی شامل ۹ عضو حقوقی و حقیقی است که احکام آنها توسط معاونت علوم پزشکی دانشگاه صادر می شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

بند ۳: کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

این بخش ساختار و شرح وظایف کمیته های سازمانی را به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی طرح های تحقیقاتی مورد توجه قرار می دهد. کمیته های سازمانی در واحدهای مجری دانشگاه آزاد اسلامی تشکیل می شود. کمیته سازمانی با تایید و نظارت کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش تشکیل می شود. حکم رئیس کمیته سازمانی توسط معاونت علوم پزشکی دانشگاه صادر می شود. کمیته سازمانی شامل ۹ عضو

"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

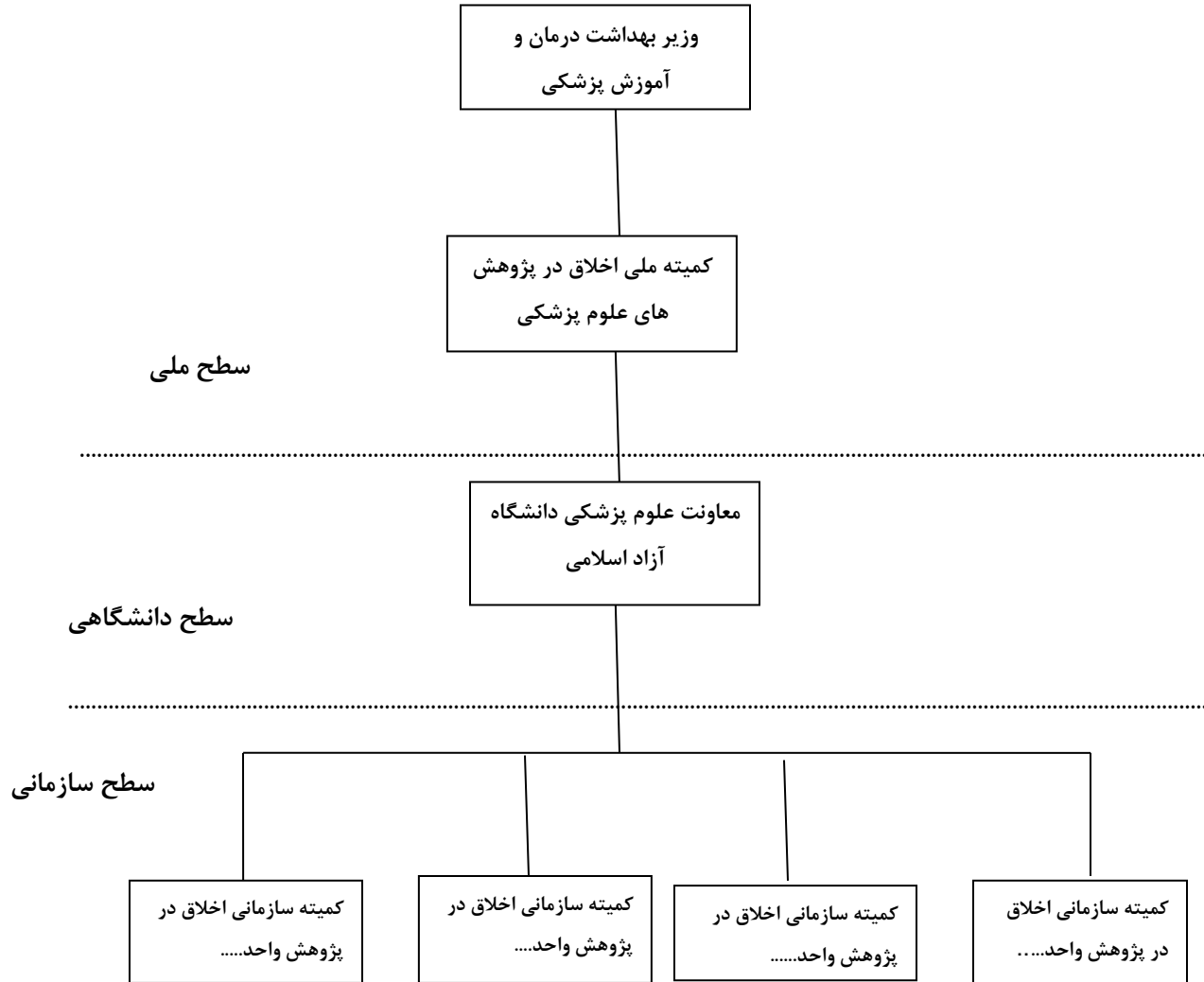


حقوقی و حقیقی است و احکام اعضا توسط رئیس کمیته سازمانی صادر می گردد. مدت عضویت اعضای کمیته سازمانی سه سال و قابل تمدید است.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

نمودار زیر ساختار سازمانی کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در دانشگاه آزاد اسلامی را تبیین می کند.



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



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

بند ۴: عضو حقیقی کمیته

فردی که به اعتبار موقعیت علمی یا اجتماعی خود، برای عضویت کمیته اخلاق، انتخاب، معرفی و منصوب می شود.

بند ۵: 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 جزئی از وظایف عضو حقوقی است.

بند ۶: 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.

بند ۷: طرح نامه

سند متضمن پیشنهاد پژوهش، حاوی اطلاعات و شرح عملیات علمی و فنی و فیزیکی ترتیب داده شده با هدف نیل به یک دستاورد با نتیجه مادی یا غیر مادی معقول، طی یک برنامه ریزی مدون و دقیق است. طرح نامه توسط یک مرجع علمی معتبر تایید شده و مفاد کدهای اخلاقی کشور در آن به صورت دقیق اعمال شده است. تغییر نام سند یا مندرجات آن، به عناوینی نظیر پایان نامه، مطالعه، تحقیق یا بررسی و پروپوزال یا پروتکل، از اسباب خروج از شمول این دستورالعمل نیست.

بند ۸: مصوبه اخلاقی

نامه ای است که توسط رئیس یا دبیر کمیته اخلاق مبنی بر تصویب طرح نامه و ملاحظات اخلاقی آن در کمیته اخلاق به مجری طرح ارائه می شود.

بند ۹: حمایت کننده پژوهش

شخص حقیقی یا حقوقی که تمام یا بخشی از بودجه یا نیروی انسانی پژوهش، دارو، تجهیزات و غیره موضوع طرح نامه را تامین می کند.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

بند ۱۰: آزمودنی

شرکت کننده، داوطلب سالم، بیمار، کاربر، بستگان متوفی، صاحب حرفه و سایر اشخاصی که براساس طرح نامه، توافق یا به موجب مقررات در پژوهش شرکت می کنند و پژوهش بر روی آنها یا مواد بیولوژیک آنها یا اطلاعات مربوط به آنها، انجام می شود.

بند ۱۱: مجری مسئول

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

بند ۱۲: مطالعات بین المللی

مطالعاتی که به صورت مشترک بین موسسات دولتی یا غیر دولتی ایرانی و موسسات و سازمان های بین المللی یا سازمان های سایر کشورها انجام می گیرد. مطالعاتی که به صورت مادی یا معنوی توسط سازمان ها و موسسات بین المللی مورد حمایت قرار می گیرد در زمره مطالعات بین المللی است.

بند ۱۳: مطالعات چند مرکزی

مطالعاتی که توسط چند مرکز اجرا می شود و مراکز همکار تحت پوشش کمیته های دانشگاهی متفاوت باشند. مطالعات چند مرکزی که تتمم مذاکز تحت نظارت یک کمیته دانشگاهی می باشند شامل این تعاریف نمی باشند.

بند ۱۴: مطالعات کارآزمایی بالینی

مطالعاتی که دارو، تجهیزات پزشکی یا روش درمانی جدیدی را بر روی آزمودنی انسانی آزمایش می کند.

بند ۱۵: مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

سامانه الکترونیکی که مطالعات کارآزمایی بالینی را ثبت می کند. (www.irct.ir)

"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"



بند ۱۶: کدهای اخلاقی

مجموعه مقررات، الزامات یا راهنماهای اخلاقی که براساس ملاحظات اخلاقی از سوی مقام صلاحیت دار ابلاغ می شود.

بند ۱۷: اصول بهینه طبابت

اصول بهینه طبابت (Good Clinical Practice (GCP)) بین المللی پذیرفته شده طبابت، جهت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی می باشد که در کشور ما توسط سازمان دارو و غذا تهیه شده و توسط وزیر بهداشت ابلاغ می شود.

بند ۱۸: تصویب

اعلام کتبی و صریح نظر مساعد کمیته اخلاق، با تصریح بر واژه تصویب یا عدم تصویب صریح، رد تلقی می شود.

بند ۱۹: تعارض یا اشتراک منافع

شرایط مادی یا معنوی که ممکن است نظر افراد را تحت تاثیر قرار داده، منجر به تصمیم گیری و نتیجه گیری سوگرایانه به موضوع شود. تعارض یا اشتراک منافع ممکن است در ارتباط با محقق، حمایت کننده مالی، اعضای کمیته اخلاق و سایر اجزای پژوهش پیش آید. مصادیق تعارض یا اشتراک منافع باید در تمام مستندات مربوطه بصورت واضح بیان گردد.

بند ۲۰: مرجع علمی معتبر

شورای پژوهشی، کمیته علمی و تخصصی و..... که براساس مقررات در دانشگاهها و سازمانها تشکیل می شون و طرح های پژوهشی را از نظر ضرورت اجرا روش انجام پژوهش و سایر ملاحظات علمی و فنی بررسی می کنند.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

بخش دوم: کمیته ملی

ماده ۱- موارد صلاحیت کمیته ملی:

بند ۱: تدوین و ابلاغ دستورالعمل و راهنماهای مربوط به اخلاق در پژوهش که توسط کمیته و یا حسب موازین قانونی توسط مقامات ذی صلاح تصویب شده است.

بند ۲: نظارت بر اجرای دستورالعمل ها و آیین نامه های ابلاغ شده و عملکرد کمیته های دانشگاهی و سازمانی اخلاق در پژوهش.

بند ۳: قبول اعتراض و رسیدگی به تصمیم کمیته دانشگاهی در خصوص طرح نامه های با موضوعات شبیه سازی، سلول درمانی، سلول بنیادی و چند مرکزی رای کمیته ملی در این موارد قطعی است.

بند ۴: حمایت از پژوهش های کاربردی در زمینه اخلاق در پژوهش

بند ۵: ارائه مشاوره و توانمند سازی کمیته های دانشگاهی و سازمانی

بند ۶: تدوین و اجرای برنامه های راهبردی و عملیاتی توسعه اخلاق در پژوهش در کشور

بند ۷: تشکیل کمیته های سازمانی اخلاق در موسساتی که زیر مجموعه یکی از دانشگاه های علوم پزشکی نیستند.

ماده ۲- اعضای کمیته ملی:

بند ۱: کمیته ملی دارای یازده عضو به شرح زیر است

۱. معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت
۲. یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست پزشکی (ترجیحا دارای دکتری یا معادل آن)
۳. یک نفر حقوقدان (ترجیحا با درجه دکتری)
۴. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی
۵. یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی
۶. مسئول کمیته تحقیقات بالینی سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

۷. یک نفر فعال در صنعت دارویی
۸. مدیر کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت
۹. دو نفر محقق برجسته با درجه دانشیاری یا بالاتر در تخصص های مختلف علوم پزشکی
۱۰. یک نفر عضو غیر متخصصین به عنوان نماینده جامعه

بند ۲: عضویت حداقل دو نفر از بانوان در کمیته ملی اخلاق در پژوهش ضروری است.

بند ۳: در صورت صلاحدید اعضاء برای هر جلسه از صاحبان برجسته برخی سمت های اجرایی تخصص های بالینی، علوم پایه غیر پزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا مردم نهاد، نمایندگان اقلیت های دینی یا مهاجرین و..... به عنوان مشاور جهت ارائه نظرات و بدون حق رای دعوت به عمل خواهد آمد.

تبصره ۱: در صورت صلاحدید، اعضای کمیته های دانشگاهی و سازمانی اخلاق در پژوهش جهت شرکت در جلسات کمیته ملی دعوت می شوند.

تبصره ۲: عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می باشند (اعضای حقوقی) به محض پایان سمت، لغو می شود.

ماده ۳- انتصاب اعضای کمیته ملی:

بند ۱: معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، رئیس کمیته ملی اخلاق در پژوهش بوده و با حکم وزیر بهداشت به این سمت منصوب می شود.

بند ۲: اعضای کمیته ملی اخلاق در پژوهش، توسط معاون تحقیقات و فناوری معرفی شده و احکام آنها توسط وزیر بهداشت جهت سه سال عضویت صادر می شود و تمدید عضویت آنها بلامانع است.

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



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

بخش سوم: کمیته دانشگاهی

ماده ۴- موارد صلاحیت کمیته های دانشگاهی در معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی:

بند ۱: بررسی و تایید تاسیس کمیته های سازمانی

بند ۲: رسیدگی به اعتراضات نسبت به تصمیمات کمیته های سازمانی

بند ۳: پاسخ به پرسش ها و حمایت و توانمندی سازی کمیته های سازمانی

بند ۴: نظارت بر فعالیت های کمیته های اخلاق سازمانی

بند ۵: برنامه ریزی و توانمندی سازی اعضای هیئت علمی، محققین و دانشجویان در زمینه اخلاق در پژوهش

بند ۶: بررسی و تصویب اخلاقی طرح نامه ها با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی بین المللی

بند ۷: بررسی طرح نامه های ارجاع شده از سوی کمیته سازمانی به دلیل تعارض یا اشتراک منافع

بند ۸: تدوین و اجرای برنامه راهبردی و عملیاتی جهت توسعه اخلاق در پژوهش در دانشگاه

بند ۹: انحلال کمیته سازمانی در صورت عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم توسط کمیته تحت پوشش

ماده ۵- اعضای کمیته دانشگاهی در حوزه علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی:

بند ۱: کمیته دانشگاهی دارای نه عضو به شرح ذیل است

۱. معاون علوم پزشکی دانشگاه
۲. معاون پژوهشی حوزه علوم پزشکی
۳. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی
۴. یک نفر حقوقدان (ترجیحا دکترا)
۵. یک نفر روحانی آشنا به اخلاق زیست پزشکی
۶. یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی
۷. یک نفر عضو غیر متخصص به عنوان نماینده جامعه



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

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

بند ۲: پژوهشگر عضو کمیته اخلاق دانشگاهی ترجیحا باید دارای حداقل مدرک دانشجویی در یکی از رشته های مختلف علوم پزشکی باشد.

بند ۳: در کمیته های دانشگاهی اخلاق لازم است حداقل دو نفر از بانوان عضویت داشته باشند.

بند ۴: در صورت صلاحدید اعضاء برای هر جلسه از صاحبان برجسته برخی سمت های اجرایی یا تخصصی های بالینی، علوم پایه غیر پزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا مردم نهاد، نمایندگان اقلیت های دینی یا مهاجرین و..... به عنوان مشاور جهت ارائه نظرات و بدون حق رای دعوت به عمل خواهد بود.

بند ۵: معاون علوم پزشکی، رئیس کمیته دانشگاهی می باشد.

بند ۶: عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می باشند (اعضای حقوقی) به محض پایان سمت ملغی می شود.

ماده ۶- نحوه انتصاب اعضاء کمیته دانشگاهی

بند ۱: احکام اعضاء کمیته دانشگاهی توسط رئیس کمیته صادر می شود. مدت عضویت اعضاء انتخابی در کمیته های دانشگاهی سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

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

ماده ۷- شرایط عضویت اعضاء:

بند ۱: اعضاء باید دوره های مرتبط با اخلاق در پژوهش را گذرانده و مهارت های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار گروهی را دارا باشند.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

بند ۲: عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کمیته ها، 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 موافقت خود را کتبا اعلام و امضاء کند.

بند ۳: عضو غیر متخصص، موضوع جزء از بند اعضای کمیته اخلاق باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته باشد و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش های زیست پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می شود، شرکت نکرده باشد. این افراد می توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

ماده ۸ - دبیرخانه کمیته دانشگاهی:

بند ۱: رئیس مرکز توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی دبیر کمیته دانشگاهی اخلاق می باشد و با حکم معاون علوم پزشکی به این سمت منصوب می شود.

ماده ۹- وظایف دبیر کمیته دانشگاهی عبارت است از:

بند ۱: اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس

بند ۲: تنظیم دستور کار، صورتجلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضاء تعیین و دعوت از مشاوران، مکاتبات، امضای مصوبات و اخذ فرم امضاء شده بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضاء

بند ۳: اداره امور مالی کمیته

ماده ۱۰- تشکیل جلسات کمیته دانشگاهی:

بند ۱: اعضای کمیته باید پیش از جلسه، زمان کافی برای بررسی اسناد مربوطه داشته باشند.

بند ۲: تمام اعضای کمیته دانشگاهی باید شخصا در جلسات حضور یابند.

بند ۳: حضور رئیس یا دبیر کمیته دانشگاهی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.

بند ۴: جلسات باید با رعایت حد اعلای محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

بند ۵: چنانچه هر یک از اعضای کمیته با مجری مسئول، حامی مالی یا سایر مجریان طرح، تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد، مراتب را اعلام کند، در این صورت آن عضو حق رای در تصویب یا رد آن طرح نامه خواهد داشت و هنگام بررسی طرح نامه وی، جلسه کمیته را ترک کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.

بند ۶: حدنصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته، حضور نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته است. حد نصاب رای گیری دو سوم اعضای حاضر می باشد.

تبصره ۳: هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر برای رای گیری خارج شود، طرح نامه مربوطه باید در جلسه بعد مجدداً به رای گذاشته شود.

۷. در هر جلسه کمیته دانشگاهی، باید صورتجلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.

ماده ۱۱- درج موارد مندرج در صورتجلسات کمیته های دانشگاهی

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

بند ۲: اطلاعات مهم شناسایی راجع به تصمیمات کمیته های سازمانی که مورد اعتراض قرار گرفته اند، شامل شماره طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تایید کننده علمی طرح نامه یا تغییرات در طرح نامه (نظریه کمیته سازمانی به طور کامل ذکر گردد).

بند ۳: سایر بحث های جلسات کمیته اخلاق، موضوع و جزئیات بحث و تصمیم های اتخاذ شده.

بند ۴: نام و نام خانوادگی اعضای کمیته با ذکر رتبه علمی و سمت آنها در کمیته جهت امضای اعضاء

بند ۵: نظر موافقان و مخالفان باید در صورتجلسه درج و با حفظ محرمانگی نگهداری شود.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

بند ۶: ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته دانشگاهی شرکت نموده اند، حق رای دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می شود.

ماده ۱۲- رسیدگی به اعتراضات:

بند ۱: هر طرح نامه، ادعا یا گزارش و همچنین اعتراض به تصمیمات کمیته های سازمانی باید در کمیته های دانشگاهی حداکثر ظرف ۶۰ روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.

بند ۲: درخواست ها و مکاتبات با کمیته دانشگاهی اخلاق، باید توسط "مجری مسئول" رئیس یا دبیر سازمانی طرف اعتراض ارائه شود. کمیته دانشگاهی می تواند از مجری مسئول بخواهد به سوالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.

بند ۳: برای هر اعتراضی که توسط کمیته دانشگاهی بررسی و تصویب می شود، سندی متضمن مندرجات ذیل صادر خواهد شد:

۳-۱ نام و نام خانوادگی مجری مسئول یا شخص معترض

۳-۲ عنوان طرح و مشخصات طرح نامه

۳-۳ تاریخ دریافت اعتراض

۳-۴ خلاصه اعتراض

۳-۵ نتیجه بررسی کمیته به صورت قبول یا رد طرح نامه یا پاسخ به اعتراض

۳-۶ امضای دبیر فهرست اعضای کمیته دانشگاهی که در آن جلسه در تصمیم گیری مشارکت داشته اند.

بند ۴: تصمیم کمیته دانشگاهی اخلاق در خصوص اعتراض به تصمیم کمیته سازمانی، قطعی و غیر قابل اعتراض است.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

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

ماده ۱۳- بودجه کمیته دانشگاهی:

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

ماده ۱۴- گزارشهای کمیته دانشگاهی:

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

بند ۲: گزارش کمیته های دانشگاهی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱-۲ نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته

۲-۲ تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده

۲-۳ فهرستی از طرح های بررسی شده و ذکر نوع طرح و تصمیم های اتخاذ شده (تعداد طرح دریافتی، انواع طرح، تعداد طرح مصوب و رد شده)

۲-۴ تاریخ پذیرش تقاضا تا تصمیم نهایی در مورد هر درخواست یا اعتراض

۲-۵ آموزش های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن

۲-۶ سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده

۲-۷ گزارش پیشرفت برنامه های راهبردی و عملیاتی اخلاق در پژوهش



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

۸-۲ خلاصه گزارش فعالیت کمیته های سازمانی تحت پوشش.

بخش چهارم: کمیته های سازمانی:

ماده ۱۵- تشکیل کمیته های سازمانی:

بند ۱: هر واحد مجری موظف می باشد که با تایید کمیته دانشگاهی نسبت به تشکیل کمیته سازمانی اخلاق اقدام نماید.

بند ۲: دبیرخانه کمیته های سازمانی می تواند با موافقت بالاترین مقام واحد در پژوهشکده ها، مراکز تحقیقاتی، دانشکده ها و یا بیمارستانها تشکیل شود. این کمیته صرفا براساس این دستورالعمل و جهت موضوع اخلاق در پژوهش و همچنین مستقل از سایر کمیته های و شوراهای موجود در سازمان تشکیل می شود.

بند ۳: تامین فضای فیزیکی و تجهیزات لازم و پشتیبانی اداری از کمیته به عهده واحد مجری می باشد.

بند ۴: واحد مجری تاسیس کمیته سازمانی باید درخواست خود را با ترکیب اعضای حقوقی و حقیقی پیشنهادی همراه با توجیه کافی در خصوص نیاز به تشکیل کمیته سازمانی به رئیس کمیته دانشگاهی مربوطه اعلام کند. کمیته دانشگاهی ضمن بررسی ضرورت تشکیل کمیته سازمانی در صورت احراز شرایط، موافقت خود را با تشکیل کمیته سازمانی، توسط رئیس کمیته دانشگاهی اعلام می گردد.

ماده ۱۶- صلاحیت کمیته های سازمانی:

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

ماده ۱۷- اعضای کمیته سازمانی:

بند ۱: کمیته سازمانی متشکل از نه عضو شامل افراد ذیل است:

۱. رئیس واحد یا معاون علوم پزشکی واحد
۲. یک نفر روحانی آشنا به اخلاق زیست پزشکی



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

۳. یک نفر حقوقدان

۴. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی (دارای مدرک کارشناسی ارشد یا دکترای اخلاق زیست پزشکی و در صورت عدم امکان، یک نفر محقق در حوزه اخلاق زیست پزشکی).

۵. یک نفر متخصص آمار زیستی یا اپیدمیولوژی

۶. سه نفر پژوهشگر (حداقل دارای مدرک استادیار در حیطه های مختلف علوم پزشکی شامل علوم بالینی، پیراپزشکی، علوم پایه و دارویی و.....)

یک نفر عضو غیر متخصص به عنوان نماینده جامعه

۱-۷ عضویت حداقل یک نفر از بانوان در کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش ضروری است.

۲-۷ مشاوران کلیه افراد مرتبط با موضوع طرح، از قبیل صاحبان برجسته برخی سمت ها یا تخصص های بالینی، علوم پایه، کشاورزی، دامپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا سازمان های مردم نهاد و نمایندگان دانشگاههای غیر علوم پزشکی می توانند به صلاحدید کمیته سازمانی، توسط دبیر کمیته جهت شرکت در جلسه کمیته سازمانی و اظهار نظر بدون حق رای دعوت شوند.

ماده ۱۸- نحوه انتصاب اعضای کمیته سازمانی:

بند ۱: با حکم رئیس کمیته دانشگاهی به سمت رئیس کمیته سازمانی منصوب می شود. کمیته دانشگاهی می تواند بنا به پیشنهاد رئیس واحد معاون علوم پزشکی واحد را به این سمت منصوب نماید.

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

ماده ۱۹- شرایط عضویت اعضای کمیته سازمانی:

بند ۱: دوره عضویت اعضای کمیته های سازمانی، سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

بند ۲: عضو غیر متخصصین باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش های علوم پزشکی مربوط به انسانها شرکت نکرده باشد. این افراد می توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

بند ۳: در صورت عدم رعایت مقررات کمیته اخلاق توسط هر یک از اعضاء برکناری عضو مربوطه توسط رئیس کمیته سازمانی، با رای اکثریت اعضاء مقدور است.

بند ۴: عضو باید واجد مدارک و مدارج علمی و شغلی (مستند به سند رسمی) مقرر در این دستورالعمل باشد.

بند ۵: 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 داشته باشد.

بند ۶: عضو باید دوره های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مقام صلاحیت دار برگزار یا تایید کرده گذرانده و مهارت های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار دسته جمعی در گروه را دارا باشد.

بند ۷: عضو باید موافقت خود را با انتشار نام و نام خانوادگی و شغل اصلی خود را در صورت جلسات، مصوبات، گزارشها و..... اعلام کند.

بند ۸: عضو باید سمت خودو شرایط عضویت و فعالیت در کمیته ها را بپذیرد و جلسات کمیته باید با رعایت حد اعلای محرمانگی و حسن نیت و به دور از هر گونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.

ماده ۲۰: دبیرخانه کمیته سازمانی:

بند ۱: به منظور حسن کارکرد، رئیس کمیته سازمانی، یک نفر آشنا به ملاحظات اخلاقی در پژوهش های زیست پزشکی را به عنوان دبیر کمیته منصوب نماید.

بند ۲: وظایف دبیر کمیته سازمانی عبارت است از:

۱-۲ اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

۲-۲ تنظیم دستور کار، صورت جلسه، دعوت و حضور و غیاب اعضاء تعیین و دعوت از مشاوران، مکاتبات و اخذ فرم امضاء شده، بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضاء

۲-۳ اداره امور مالی کمیته

تبصره ۴: در صورتی که دبیر کمیته از اعضاء کمیته سازمانی انتخاب شده باشد، در جلسات کمیته حق رای خواهد داشت.

بند ۳: دبیرخانه کمیته اخلاق باید درخواست رسیدگی را از مجری مسئول یا نماینده رسمی وی بپذیرد. کمیته اخلاق می تواند برای بررسی طرح نامه از مجری مسئول بخواهد تا به سوالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.

ماده ۲۱- تشکیل جلسات کمیته سازمانی:

بند ۱: اعضاء کمیته سازمانی باید شخصا در جلسات حضور یابند. حضور رئیس یا دبیر کمیته برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.

بند ۲: اعضاء کمیته سازمانی باید برای بررسی اسناد مربوطه، پیش از جلسه زمان کافی داشته باشند. لازم است تا تغییرات به تایید کمیته اخلاق رسیده و به مجری اعلام گردد.

بند ۳: حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته سازمانی اخلاق، نصف به علاوه یک کل اعضاء (حداقل پنج نفر) است. حد نصاب رای گیری دو سوم اعضاء حاضر می باشد.

بند ۴: در هر جلسه کمیته سازمانی، باید صورتجلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته، تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود. صورتجلسه باید شامل مندرجات ذیل باشد:

۴-۱: تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام خانوادگی تدوین کننده صورتجلسه، نام و نام خانوادگی حاضران و غایبان جلسه و تعداد طرح های مطرح مصوب و رد شده.

۴-۲: اطلاعات مهم شناسایی شامل شناسه (کد) طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تایید کننده علمی طرح نامه یا تغییرات در طرح



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

نامه، باید به طور کامل ذکر گردد. در صورتی که طرح مورد نظر، پایان نامه دانشجویی است، ذکر مقطع پایان نامه، نام و نام خانوادگی دانشجو و استاد راهنما نیز الزامی است.

۴-۳: در مواردی که طرح در جلسات قبل عنوان و مجدداً به کمیته ارسال شده باشد، علاوه بر اطلاعات شناسایی مجری و طرح نامه (بند قبل) تاریخ و شماره جلسه ای که قبلاً طرح در آن بررسی شده است نیز ذکر شود.

۴-۴: موضوعات اخلاقی، شرایط، توصیه ها و تصمیمات کمیته و ذکر نظرات موافق و مخالف در خصوص هر طرح

۴-۵: سایر بحث های جلسات کمیته اخلاق، با ذکر موضوع و تصمیم های اتخاذ شده

۴-۶: در انتها نام و نام خانوادگی اعضای کمیته اخلاق درج شده و توسط اعضاء امضا گردد.

۴-۷: کمیته سازمانی باید تمامی مستندات و مدارک ارائه شده از سوی مجری مسئول و گزارش های واصله و صورتجلسات خود را حداقل به مدت ده سال نگهداری کند.

ماده ۲۲- نحوه رسیدگی به طرح ها:

بند ۱: طرح نامه توسط مجری طرح یا معاون پژوهشی موسسه یا دانشکده به نمایندگی از مجری طرح به کمیته سازمانی اخلاق ارسال می شود.

بند ۲: هر طرح نامه، در خواست، ادعا یا گزارش مرتبط با شرح وظایف و اختیارات کمیته سازمانی، باید حداکثر تا چهل و پنج روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.

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

تبصره ۵: طرح نامه هایی که مجری مسئول آن، یکی از اعضای کمیته سازمانی می باشد، نباید در کمیته سازمانی مورد بررسی گیرد. این طرح نامه ها باید جهت بررسی به کمیته سازمانی دیگری ارسال شود.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

تبصره ۶: در هر جلسه لازم است فرم بیان تعارض یا اشتراک منافع، برای طرح های مورد بررسی، توسط اعضای کمیته امضا شود.

بند ۴: رد طرح نامه یا تقاضای تغییر و اصلاح آن باید با ذکر دلیل به اطلاع مجری مسئول طرح رسانده شود.

بند ۵: مجری مسئول می تواند پس از انجام اصلاحات، طرحنامه را جهت بررسی مجدد به کمیته سازمانی تقدیم کند.

بند ۶: در صورتی که پس از تصویب طرح نامه در کمیته اخلاق، تغییراتی در طرح نامه صورت گیرد، مجری مسئول ملزم است تغییرات صورت گرفته را به کمیته اخلاق اعلام نماید.

بند ۷: ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته سازمانی شرکت نموده اند، حق رای دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می شود.

بند ۸: در طرح های پژوهشی چند مرکزی که در چند واحد یا دانشگاه اجرا می شود، تصویب طرح نامه در کمیته سازمانی حداقل دو مرکز همکار در طرح ضروری است.

تبصره ۷: در طرح های پژوهشی که توسط چند مرکز انجام می شود و تمام مراکز همکار تحت نظر یک کمیته دانشگاهی می باشند، تصویب طرح در یک کمیته سازمانی کافی است.

بند ۹: کمیته سازمانی اخلاق می تواند برای تسریع در امور پاسخگویی به مجریان طرح ها، کارگروهی را به منظور بررسی اولیه و غربالگری طرح ها تعیین نماید.

بند ۱۰: تعداد اعضای کارگروه غربالگری سه نفری می باشد که به حکم رئیس کمیته منصوب می شوند. یکی از سه عضو تعیین شده به عنوان مسئول کارگروه غربالگری منصوب شده و مسئولیت هماهنگی فعالیت های گروه و تهیه صورتجلسات را به عهده خواهد داشت.

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



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

بند ۱۲: کمیته سازمانی می تواند برای طرح های مشاهده ای، علو پایه، مدیریتی و..... که به تشخیص کارگروه غربالگری، ملاحظات اخلاقی جدی ندارد مصوبه اخلاقی صادر نماید و به مجری اطلاع دهد.

تبصره ۸: مطالعات کارآزمایی بالینی باید در جلسه کمیته سازمانی بررسی و تصویب شود و تایید کارگروه غربالگری جهت صدور مجوز کافی نیست.

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

بند ۱۴: برای هر طرح نامه ای که توسط کمیته سازمانی بررسی و تصویب می شود، یک مصوبه کمیته اخلاق صادر و به مجری مسئول طرح نامه ارسال می شود.

بند ۱۵: مصوبه کمیته اخلاق برای هر طرح نامه باید جزئیات زیر را شامل باشد:

۱-۱۵: مشخصات کمیته سازمانی مصوب کننده طرح نامه

۲-۱۵: نام و نام خانوادگی و اطلاعات مجری مسئول، حامی مالی طرح

۳-۱۵: شناسایی یا کد مصوبه کمیته اخلاق

۴-۱۵: عنوان پژوهش

۵-۱۵: تاریخ دریافت آخرین ویرایش طرح نامه

۶-۱۵: تاریخ رسیدگی

۷-۱۵: نتیجه بررسی کمیته (قبول یا رد)

۸-۱۵: فهرست مستندات که جهت بررسی طرحنامه مورد بررسی قرار گرفته است.

۹-۱۵: هرگونه توضیح جهت پیگیری و ارسال گزارش های لازم در طول اجرای طرح



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

۱۰-۱۵: تذکر به مجری مسئول در خصوص الزام به گزارش عوارض جانبی جدی و منجر به مرگ و میردر طول مدت اجرای طرح به کمیته اخلاق و سایر مراجع ذی ربط. بدیهی است عدم تصریح به این تکلیف رافع مسئولیت مجری مسئول نیست.

۱۱-۱۵: امضای رئیس یا دبیر کمیته اخلاق.

ماده ۲۳- بودجه کمیته سازمانی:

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

ماده ۲۴- گزارش های کمیته سازمانی:

بند ۱: حداکثر ظرف چهار ماه پس از پایان سال، کمیته سازمانی باید گزارش سالانه خود را آماده و به کمیته دانشگاهی ارائه کند و رونوشت آن را به کمیته ملی ارسال نماید.

ماده ۲۵- گزارش کمیته های سازمانی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

بند ۱: نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته

بند ۲: وضعیت حضور و غیاب اعضای کمیته در جلسات

بند ۳: تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده

بند ۴: فهرست طرح نامه های بررسی شده و تصمیم های اتخاذ شده شامل رد یا تصویب هر طرح نامه

بند ۵: تاریخ پذیرش تقاضا و تاریخ اتخاذتصمیم نهایی در مورد هر درخواست

بند ۶: آموزش های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن

بند ۷: سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده

بند ۸: تفسیر فعالیت سالانه کمیته



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

بند ۹: بودجه سالانه و هزینه های کمیته

بند ۱۰: سایر فعالیتهای کمیته

بخش پنجم: اصول کلی اجرای بر کمیته های اخلاق سازمانی و دانشگاهی

ماده ۲۶- کمیته های اخلاق باید با رعایت انصاف و بی طرفی، طرح نامه های پژوهشی واجد آزمودنی انسانی یا راجع به سلامت انسان یا موثر 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، باید جهت تصویب به کمیته های سازمانی یا دانشگاهی اخلاق ارسال گردد. اخذ مجوز کمیته اخلاق جزو وظایف مجری مسئول است و عدم اخذ مجوز کمیته اخلاق توسط مجری مسئول، تخلف پژوهشی محسوب و در هر مرحله مانع ادامه پژوهش و یا انتشار نتایج آن می گردد.

تبصره ۹: بررسی و تصویب طرح های پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام نمی شود (شامل طرح های مربوط به آزمودنی حیوانی و.....) تا ابلاغ مقررات و دستورالعملهای اختصاصی برعهده کمیته های اخلاق می باشد.

ماده ۲۷- در طراحی و اجرای طرح های پژوهشی باید هنجارهای پذیرفته شده اخلاق در پژوهش به ویژه اصل احترام به کرامت ذاتی انسان ها، عدم تبعیض علیه گروه های خاصی از افراد، توجه و حساسیت برای مراقبت از گروههای آسیب پذیر، فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای آزمودنی ها و سایر انسانها، موجودات زنده و محیط زیست، توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی تحقیق، حفظ اطلاعات و اسرار آزمودنی ها به شکل محرمانه و احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد، احترام به تصمیمات آگاهانه آزمودنی ها و پرهیز از اعمال هرگونه اجبار و تهدید و همچنین رعایت تمام کدها و راهنماهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد توجه قرار گیرد. در انجام پژوهش، منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول باید از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع 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 ذی ربط از جمله شرکت کنندگان و جامعه تقسیم شود. در صورتیکه منافع پژوهش قابل احصا نمی باشد ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کمیته اخلاق قابل اغماض باشد. آزمودنی ها



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

باید جهت شرکت در پژوهش، رضایت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند. همچنین باید حد اعلای 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 داشته باشد و در هر زمان که تشخیص دهد، پژوهشگر از رعایت شرایط اخلاقی مندرج در تصویب نامه عدول کرده یا باید شرایط جدیدی را لحاظ کند، می تواند تصویب خود را در مورد ادامه پژوهش یا انتشار یافته های ناشی از آن یا به کارگیری دستاوردهای آن، به صورت مطلق یا مقید لغو نماید.

ماده ۲۸: کمیته های اخلاق باید در بررسی و تایید طرح ها رعایت موارد ذیل اطمینان حاصل کنند:

بند ۱: معیارها و کدهای اخلاق در پژوهش (عمومی و اختصاصی) قبل، هنگام اجرا و پس از پایان پژوهش، زمان ارائه مقاله و انتشار نتایج.

بند ۲: برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب میان تمام اجزای انسانی پژوهش، با توجه به قومیت های مختلف کشور

بند ۳: وجود تایید توسط یک مرجع علمی معتبر

بند ۴: صلاحیت علمی مجری مسئول و محققان همکار پژوهش

بند ۵: اصول اخلاقی در ارتباط با پژوهشگر و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع

بند ۶: عدم تحمیل هزینه اضافی به آزمودنی ها صرفا به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش

بند ۷: اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش

بند ۸: شرایط مطالعه بر روی گروههای آسیب پذیر

بند ۹: امکان جبران خسارت، از زمان شروع پژوهش

بند ۱۰: مجری، سازمان حمایت کننده پژوهش و یا یکی از شرکت های بیمه کشور باید به صورت رسمی و با قرارداد معتبر نسبت به جبران مشکلات ناشی از این پژوهش ها متعهد شود و مستندات آن به عنوان ضمیمه همراه طرح نامه به کمیته اخلاق ارسال شود.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی" "مدیریت امور پژوهش"

ماده ۲۹- کمیته های اخلاق دانشگاهی و سازمانی لازم است در ارزشیابی که توسط کمیته ملی اخلاق انجام می شود امتیاز لازم را کسب نماید.

ماده ۳۰- تمام کمیته های اخلاق دانشگاهی و سازمانی لازم است نسبت به ثبت کمیته در دبیرخانه کمیته ملی اخلاق اقدام نموده و گواهی رسمی فعالیت دریافت نماید.

ماده ۳۱- کمیته می تواند در راستای دست یابی به اهداف خود، با شرکت کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارمندان، سازمان بهداشتی و مطلعان امر، مستقیم یا غیر مستقیم ارتباط لازم را برقرار کند.

ماده ۳۲- کمیته باید طرح نامه یا تغییرات اعلام شده در مورد یک طرح نامه مصوب را به موقع و با استقلال رای، از نظر اخلاقی بررسی نماید و نظر نهایی خود را در خصوص طرح نامه اعلام نماید. اگر تصویب اخلاقی طرح نامه توسط کمیته اخلاق، موقوف به بررسی و شناخت ماهیت علمی پژوهش باشد، کمیته علاوه بر اخذ نظر یک مرجع علمی معتبر می تواند بررسی های لازم را انجام دهد. عدم تصویب صریح، رد تلقی می شود. تصویب نمی تواند مشروط باشد. کمیته می تواند جهت تصویب، تغییراتی را طرح نامه در خواست نماید. پس از اعمال تغییرات مورد نظر کمیته توسط مجری مسئول، طرح نامه باید به تصویب کمیته اخلاق برسد. کمیته در تصمیم گیری، باید مستقل از تاثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه ای و اقتصادی و با پرهیز از هر شکل از تعارض یا اشتراک منافع عمل نماید. امور فوق بر حسب ماده های ذکر شده و مطابق با سطح کمیته ها اعمال می شود.

ماده ۳۳: هر یک از اعضای کمیته اخلاق، آزمودنی، پژوهشگران یا کارکنان خدمات سلامت باید در صورت آگاهی از هرگونه نقص یا اشکال احتمالی در پژوهش های مرتبط با سلامت یا موثر بر آن یا پژوهش های واجد آزمودنی انسانی، آن را به رئیس کمیته اخلاقی تصویب کننده گزارش نماید. این کمیته نیز باید مراتب مذکور را به مقام صلاحیت دار منعکس نماید.

تبصره ۱۰: به جز طرح های مرتبط با شبیه سازی، سلول درمانی و سلول بنیادی و مطالعات بین المللی تایید آن مربوط به کمیته دانشگاهی است.

تبصره ۱۱: رای کمیته سازمانی یک بار در کمیته دانشگاهی مربوطه قابل اعتراض و تجدید نظر است.



"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"

بخش ۶: روند صدور شناسه (کد) مصوبه‌ی اخلاق کمیته‌های اخلاق
در پژوهش دانشگاهی و سازمانی

به منظور استانداردسازی مصوبات کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و نحوه‌ی ثبت آن‌ها در گزارش‌ها و مقالات، لازم است پس از تصویب هر طرح در کمیته‌ی اخلاق دانشگاهی یا سازمانی، مصوبه کمیته‌ی اخلاق همراه با کد اختصاصی آن صادر و برای مجری طرح ارسال شود.

ماده ۳۴- کد مصوبه کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاهی:

شناسه اختصاصی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاهی شامل موارد زیر باشد:

- ۱- مخفف اسم دانشگاه به زبان انگلیسی بر اساس مخفف تعیین شده در آدرس سایت اینترنتی دانشگاه‌ها
- ۲- مخفف عبارت کمیته‌ی اخلاق در پژوهش به زبان انگلیسی (**Research Ethics Committee: REC**)
- ۳- سال تصویب طرح (هجری شمسی)
- ۴- شماره ردیف طرح مصوب کمیته در هر سال (به طرح‌های مصوب در کمیته از ابتدا تا انتهای سال شماره ردیف مسلسل داده می‌شود. به‌عنوان مثال در صورتیکه در کل سال ۱۰۰ طرح در کمیته مورد بررسی و داوری قرار می‌گیرد، در هنگام ثبت کد مصوبه، بدون توجه به شماره‌ی جلسه‌ی کمیته‌ی اخلاق، به طرح شماره‌ی ردیف از ۱ تا ۱۰۰ داده می‌شود)

مثال: طرحیکه در جلسه‌ی پنجم کمیته‌ی دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی در سال ۱۳۹۴ به تصویب رسیده‌است و ۴۰امین طرح مصوب در آن سال است، بدون توجه به شماره‌ی جلسه:

"دفتر توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی"
"مدیریت امور پژوهش"



Acronym of University.Acronym of Research Ethics Committee.Calendar Year. ID Number



IR.IAU.REC.1394.40

ماده ۳۵-کد مصوبه کمیته‌ی اخلاق در پژوهش سازمانی:

تخصیص شناسه‌ی اختصاصی کمیته‌ی اخلاق سازمانی با اضافه کردن مخفف انگلیسی واحد بعد از مخفف نام دانشگاه مربوطه ایجاد می‌شود.

مثال: شناسه اختصاصی طرح فرضی کمیته‌ی اخلاق دانشکده علوم پزشکی یزد قرار دارد و این کمیته در دومین جلسه‌ی خود در سال ۱۳۹۴، ۱۰امین طرح مصوب شورای پژوهشی در آن سال را تصویب کرده‌است، بدون توجه به شماره‌ی جلسه به شکل زیر خواهد بود:

Acronym of University .Acronym of Institute..Acronym of Research Ethics Committee.Calendar Year. ID Number



IR.IAU.yazd.REC.1394.10

این دستورالعمل در ۳۵ ماده در شهریور ماه سال ۱۳۹۴ توسط مرکز توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی ابلاغ گردید.

فرمت صورتجلسات کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

| | تاریخ دریافت مدارک کامل | | شناسه |
|--|-------------------------|------------------------|------------------------|
| | تاریخ تصویب | کمیته ی اخلاق در پژوهش | محل بررسی |
| | | مصوب | تصمیم صادره |
| | | | مصوبه کمیته اخلاق: |
| | | | عنوان طرح تحقیقاتی: |
| نام و نام خانوادگی: محل خدمت: شماره تماس: آدرس الکترونیک: | | | مشخصات مجری |

امضاء (دبیر / رئیس کمیته)