شماره: د/۷۰۰/۵۱۷۵
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۹/۰۸ ۰۸:۲۳
پیوست: ندارد

معاونت تحقیقات و فناوری
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مهار تورم و رشد تولید
((مقام معظم رهبری))

معاونین محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی سراسر کشور

معاون محترم تحقیقات و فناوری انستیتوپاستور ایران

معاون محترم علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

معاون محترم پژوهش و فناوری جهاد دانشگاهی

معاون محترم پژوهشی مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهیدرجایی

معاون محترم پژوهش و فناوری دانشگاه پیام نور

قائم مقام و معاون محترم آموزشی و پژوهشی موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ایران

با سلام و احترام

با عنایت به سوالات و ابهامات مطرح شده از سوی برخی همکاران ارجمند و پژوهشگران محترم در مورد **شرح وظایف و حدود اختیارات کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش**، نکات مشروحه ذیل با استناد بر "دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش" مصوب وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین راهنماهای مصوب و موجود بر روی سامانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت متبوع (به آدرس ethics.research.ac.ir) به حضورتان ارسال می‌شود:

۱. با استناد به بند ۷-۱-۱ از فصل اول دستورالعمل مذکور، کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش، حق بررسی علمی مجدد «طرح پژوهشی/پایان‌نامه‌های مصوب در مراجع علمی صلاحیت‌دار» را از نظر موضوعات علمیِ تاثیرگذار بر اخلاق در پژوهش، دارند. ترکیب اعضای کارگروه نیز بر اساس همین اصل، از متخصصین حوزه‌های مختلف از جمله روش شناسی تحقیق، پژوهشگران خبره، حقوقدان و ... تشکیل شده است و رئیس یا دبیر کارگروه/ کمیته اخلاق درپژوهش در صورت صلاحدید، می‌توانند بر حسب مورد از متخصصان رشته های مختلف علوم پزشکی بالینی و غیربالینی، علوم انسانی یا فنی و سایر رشته‌ها، فعالان صنعت و بخش خصوصی، نمایندگان سازمان‌های مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجران، ذی‌نفعان پرونده‌ها یا طرح‌نامه‌ها، به عنوان «مشاور» برای شرکت در جلسه و بدون حق رأی، دعوت نماید.

۲. بدیهی است طراحی و اجرای پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهش‌های قبلی آزمایشگاهی و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. شروع اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید طرح‌نامه و دستورالعمل آن توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است *(فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی)*

آدرس: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ساختمان مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه ۱۵
کد پستی: ۱۴۶۷۶۶۴۹۶۱ تلفن: ۸۰-۸۸۳۶۳۵۶۰-۰۲۱
Website: research.behdasht.gov.ir Email: info@research.ac.ir

معاونت تحقیقات و فناوری
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مهار تورم و رشد تولید
((مقام معظم رهبری))

۳. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا، از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود (کد ۸ و ۱۱ راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی). کمیته‌ی اخلاق مسؤولیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا پژوهشگر ارشد باید این کمیته را در مورد تمامی تغییرات مطالعه و هر حادثه‌ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه سازد. هم‌چنین، هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت آزمودنی یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد، باید به اطلاع این کمیته رسانده شود. *(فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی)*

۴. بر اساس بند فوق و از آنجاکه مسوولیت پایش و نظارت برحسن اجرای پژوهش بر عهده کارگروه/کمیته اخلاق تصویب‌کنندهٔ طرح‌نامه است. کارگروه/کمیته‌های اخلاق می‌توانند فرد یا مرجع حقوقی را به صورت عقد قرارداد یا به روش‌های دیگر، به عنوان ناظر (به ویژه برای پژوهش‌های حساس مانند پژوهش‌های مرتبط با شرکت‌های دارویی) جهت نظارت بر حسن اجرای پژوهش انتخاب کنند. این افراد باید احاطه علمی و اخلاقی به موضوع داشته و توانمند باشند *(بند ۱۹- ۱- ۱- دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش)*

۵. بدیهی است مسوولیت نظارت از سوی کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، به افراد ذی‌صلاح و واجد شرایطِ 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. *(بند ۳- ۹- ۱- دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش)*

۶. با توجه به اهمیت بالای موضوع نظارت، چنانچه بر اساس گزارشِ «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه»، کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش اطمینان حاصل کند که افراد دخیل در پژوهش از موارد مندرج در «اهداف نظارت» تخطی کرده‌اند، می‌تواند اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه را متوقف (موقتی یا دائمی) کند. تصمیم «توقف اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه» باید طی دو هفته به «پژوهشگر اصلی» اعلام شود. متعاقبا 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. درصورتی که اصلاحات و توضیحاتِ 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. درصورتیکه 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

معاونت تحقیقات و فناوری
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مهار تورم و رشد تولید
((مقام معظم رهبری))

«دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی» با پژوهشگر اصلی و سایر افراد دخیل در پژوهش برخورد نماید.*(بند ۹- ۹- ۱- دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش)*

جمعبندی و نتیجه‌گیری: کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش بر اساس صلاحدید و با توجه به حساسیت موضوعِ مطالعه، صلاحیت و ظرفیت قانونی و کارشناسی لازم جهت ورود و بررسی علمی و اخلاقی تمامی بخش‌های پروپوزال طرح‌ها و پایان‌نامه‌ها را قبل، حین و پس از اجرای مطالعه دارا خواهند بود.

در خاتمه لازم به ذکر است که در راستای کمک و حمایت از طرح‌ها و پایان‌نامه‌های دانش‌بنیان و محصول محور و به منظور جلوگیری از طولانی شدن روند بررسی این دسته از طرح‌های مرتبط با صنعت، ضمن تصریح موضوع در بند ۶- ۵- ۱ "دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش" هماهنگی‌های لازم با کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش انجام شده است و کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش موظف هستند پروپوزال طرح‌های فناورانه و مرتبط با صنعت را در اولویت بررسی در جلسات کمیته قرار داده و حداکثر ظرف مدت یک ماه پس از دریافت مستندات کامل، به آن‌ها رسیدگی نمایند.

دکتر سعید بیرودیان
دبیر کمیته ملی اخلاق
در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ساختمان مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه ۱۵
کد پستی: ۱۴۶۷۶۶۴۹۶۱ **تلفن:** ۸۰-۸۸۳۶۳۵۶۰-۰۲۱
Website: research.behdasht.gov.ir **Email:** info@research.ac.ir