

آئین نامه بازنگری شده کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

مقدمه

به منظور دستیابی به اهداف و ارزش های والای اخلاقی و حفظ شان و کرامت انسانی در انجام پژوهش های پزشکی، پس از انجام مطالعات متعدد و بهره گیری از بیانیه ها و دستورالعمل های بین المللی و تطبیق آن با شرع مقدس اسلام، آئین نامه کمیته های اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در سال ۱۳۷۸ تهیه و به تمامی دانشگاه های علوم پزشکی ارسال گردید. معهدا با عنایت به گذشت بیش از ۵ سال از ابلاغ این آئین نامه و در جهت بهبود کارایی و تعمیم نظارت اخلاقی بر پژوهش های انسانی در مراکز تحقیقاتی پزشکی که دارای ردیف مستقل از سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور هستند آئین نامه بازنگری شده کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در تاریخ ۸۳/۱۰/۲۹ تصویب و جهت اجرا به دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی ابلاغ گردید.

ماده ۱ - اهداف

رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش های اپیدمیولوژیک، بالینی و علوم پایه و تحقیقات نظام بهداشتی - درمانی

مراقبت از انسانها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق

حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش و حفظ ارزش های اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق
پیشگیری از اجرای طرح های تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی که ممکن است توسط محققین (اعم از داخلی و خارجی) در داخل کشور به اجرا در آید.

ماده ۲ - ساختار کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

به منظور نیل به اهداف مطروحه در اساسنامه کمیته ای کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی و تاکید بر رعایت جنبه های شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش های علوم پزشکی، کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی با ترکیب ذیل در هر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی و یا مراکز تحقیقاتی در سراسر کشور تشکیل می گردد.

رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی

معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز

یکی از مدرسین اخلاق پزشکی و یا اساتید مرتبط

مسئول یا مشاور امور حقوقی

یک نفر اپیدمیولوژیست و یا استاد آمار حیاتی

یک نفر از علمای مذهبی مسلط به مسائل فقهی و آشنا به موازین حقوقی و پزشکی

یکی از محققین برجسته در علوم پزشکی

تبصره ۱ - رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی به عنوان رئیس کمیته و معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی به عنوان دبیر کمیته انتخاب می شود. دبیر کمیته وظیفه سرپرستی و نظارت بر امور دبیرخانه کمیته را برعهده دارد.

تبصره ۲ - افراد موضوع بند ۳ به بعد بنا به پیشنهاد معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی و با حکم رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقات مربوطه به مدت سه سال به عضویت کمیته مصوب می شوند

تبصره ۳ - آن دسته از مراکز تحقیقاتی مصوب که آمادگی تشکیل چنین کمیته ای را ندارند ضرورت دارد که مجوز اخلاقی طرح های خود را از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی منطقه جغرافیایی خود دریافت نمایند.

تبصره ۴ - کمیته می بایست در انتخاب اشخاص حقیقی به توزیع عادلانه سن و جنس اعضاء که نماینده ی منافع و نقطه نظرات جامعه باشند توجه داشته باشد.

تبصره ۵ - کمیته می تواند در صورت لزوم از مشاورین مستقل به منظور استفاده از مهارت ویژه آنها در بررسی برخی از طرح های تحقیقاتی استفاده کند.

ماده ۳ - شرح وظایف و محدوده اختیارات کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

بررسی طرح های تحقیقاتی علوم پزشکی از حیث ملاحظات شرعی، حقوقی و اخلاقی از قبیل: رضایت آزمودنی، رعایت حقوق و آزادی آزمودنی، حفظ آزمودنی از خطرات احتمالی تحقیق، رعایت رازداری، مراعات حقوق همکاران، استفاده صحیح از اطلاعات، حفظ ارزش های اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق و...

تبصره ۱ - کلیه پایان نامه های دوره دکتری تخصصی و فوق تخصصی و PhD دوره های مختلف پزشکی که دارای سوزده های انسانی می باشند، باید مصوبه کمیته ای اخلاق در پژوهش را اخذ نمایند.

تبصره ۲ - سایر پایان نامه های دانشجویی دارای سوزده های انسانی با نظر شورای پژوهشی مربوطه در صورت نیاز، به کمیته ای منطقه ای اخلاق در پژوهش ارجاع و مورد بررسی قرار می گیرد.

کلیه طرح ها و پایان نامه هایی که به صورت طرح ملی پذیرفته می شود و طرح هایی که دارای همکار (چه از نظر تامین منابع مالی و یا نیروی انسانی) با اشخاص و یا مراکز حقیقی یا حقوقی خارجی می باشند، علاوه بر اخذ موافقت نامه کمیته ای منطقه ای، باید تاییدیه کمیته ای کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی را نیز کسب نمایند.

کلیه طرح هایی که به صورت چند مرکزی مورد پذیرش قرار می گیرد، لازم است علاوه بر کسب اخذ موافقت کمیته اخلاقی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی، از کمیته ای کمیته های اخلاق سایر نهادهای پژوهشی همکار نیز موافقت نامه اخذ نمایند.

کمیته ای منطقه ای اخلاق، باید نتیجه رای خود را به طور شفاف و با ذکر دلیل به اطلاع مجری و یا سازمان بانی برساند و در صورت اعتراض مجری، و تمایل نامبرده، پرونده را جهت بازنگری به کمیته ای کشوری اخلاق ارسال نماید.

در صورتیکه هر یک از اعضاء کمیته ای منطقه ای به عنوان مجری یا همکار در طرح های پژوهشی مطرح باشند، در جلسه ی مربوط به ارزیابی طرح مذکور در کمیته حق رای ندارند، در اینصورت رای اکثریت مطلق سایر اعضاء ملاک اعتبار خواهد بود.

جلسات کمیته‌ی منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی باید به لحاظ شرایط اخلاقی لازم (از نظر تخصص و جنسیت) حداقل یک بار در ماه تشکیل و با حضور دو سوم اعضای رسمیت یابد.
کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق موظف هستند گزارشی از فعالیت‌های خود را هر ۳ ماه، به دبیرخانه‌ی کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش ارسال نمایند.

کمیته‌های منطقه‌ای باید نسبت به تهیه شیوه‌نامه‌ی اجرایی کمیته، که در آن جایگاه حقوقی کمیته، اعمال و وظایف آن، شرایط اعضاء و شیوه‌ی انتخاب آن‌ها، ساختار اداری و دبیرخانه، اسناد و بایگانی، گردش کار، فرم‌های لازم برای ارزیابی اخلاقی (از قبیل فرم تقاضا نامه، فرم رضایت، فرم ارزیابی ضرر و زیان و ...) و شرایط تشکیل جلسات در آن مشخص بوده، اقدام نمایند. همچنین باید این اطلاعات در دسترس همگان به خصوص محققین دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی قرارگیرد.
کمیته‌های منطقه‌ای مسئولیت اجرای مصوبات بخشنامه‌ها و سایر امور محوله از سوی کمیته‌ی کشوری و اعلام آن به آزمودنیها، محققین و سازمان‌های بانی را به عهده دارند.

ماده ۴- توانمند سازی محققین و اعضای کمیته های اخلاق

دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی باید در جهت ارتقای دانش و مهارت محققین و سازمان‌های بانی تحقیق نسبت به موضوعات اخلاق در پژوهش، تمهیدات و تسهیلات لازم را درخصوص اجرای برنامه‌های آموزشی مرتبط فراهم نمایند.
دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی باید در جهت تقویت و توانمندسازی اعضای کمیته‌ی اخلاق از طریق برگزاری کارگاه‌های آموزشی و ایجاد تسهیلات لازم برای مشارکت اعضا در برنامه‌های آموزشی مجامع علمی داخلی و خارجی مساعدت لازم را مبذول دارند.

ماده ۵ - مبنای قضاوت اخلاقی در کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق، علاوه بر شرع مقدس و قوانین رسمی کشور، ۲۶ کد مربوط به حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی (پیوست) می‌باشد .

ماده ۶ - نظارت بر حسن اجرای این آئین نامه، برعهده‌ی کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش واقع در معاونت تحقیقات و فناوری می‌باشد .

ماده ۷ - این آئین نامه در ۷ ماده و ۷ تبصره در تاریخ ۸۲/۱۰/۲۹ جهت اجرا به دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی ابلاغ گردید .