

آیین نامه بازنگری شده کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

مقدمه

به منظور دستیابی به اهداف و ارزشهای والای اخلاقی و حفظ شان و کرامت انسانی در انجام پژوهشهای پزشکی، پس از انجام مطالعات متعدد و بهره‌گیری از بیانیه‌ها و دستورالعمل‌های بین‌المللی و تطبیق آن با شرع مقدس اسلام، آیین‌نامه کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در سال ۱۳۷۸ تهیه و به تمامی دانشگاه‌های علوم پزشکی ارسال گردید، معهذا با عنایت به گذشت بیش از ۵ سال از ابلاغ این آیین‌نامه و در جهت بهبود کارایی و تعمیم نظارت اخلاقی بر پژوهشهای انسانی در مراکز تحقیقاتی پزشکی که دارای ردیف مستقل از سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی کشور هستند آیین‌نامه بازنگری شده کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی به شرح مواد و تبصره‌های زیر تصویب و از این تاریخ به مورد اجرا گذاشته می‌شود.

ماده (۱) اهداف

- ۱- رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش‌های اپیدمیولوژیک، بالینی و علوم پایه و تحقیقات نظام بهداشتی - درمانی
- ۲- مراقبت از انسانها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق
- ۳- حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش و حفظ ارزشهای اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق
- ۴- پیشگیری از اجرای طرحهای تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی که ممکن است توسط محققین (اعم از داخلی و خارجی) در داخل کشور به اجرا درآید.
- ۵- ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در برنامه‌های تحقیقاتی

ماده (۲) ساختار کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

به منظور نیل به اهداف مطروحه در اساسنامه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و تأکید بر رعایت جنبه‌های شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی، کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی با ترکیب ذیل در هر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی و یا مراکز تحقیقاتی در سراسر کشور تشکیل می‌گردد:

- ۱- رئیس دانشگاه و مرکز تحقیقاتی
- ۲- معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز
- ۳- یکی از مدرسین اخلاق پزشکی و یا اساتید مرتبط

۴ - مسئول یا مشاور امور حقوقی

۵ - یک نفر اپیدمیولوژیست و یا اساتید آمار حیاتی

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

۷ - یکی از محققین برجسته در علوم پزشکی

تبصره ۱: رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی به‌عنوان رئیس کمیته و معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی به‌عنوان دبیر کمیته انتخاب می‌شوند. 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 تحقیقاتی مربوطه به مدت سه سال به عضویت کمیته منصوب می‌شوند.

تبصره ۳: آن دسته از مراکز تحقیقاتی مصوب که آمادگی تشکیل چنین کمیته‌ای را ندارند ضرورت دارد که مجوز

اخلاقی طرح‌های خود را از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی، منطقه جغرافیایی خود دریافت نمایند.

تبصره ۴: کمیته می‌بایست در انتخاب اشخاص حقیقی به توزیع عادلانه سن و جنسیت اعضاء که نماینده منافع و نقطه نظرات جامعه باشند، توجه داشته باشد.

تبصره ۵: کمیته می‌تواند در صورت لزوم از مشاورین مستقل، به منظور استفاده از مهارت ویژه آنها در بررسی برخی از طرح‌های تحقیقاتی استفاده کند.

ماده ۳) شرح وظایف و محدوده اختیارات کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

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

تبصره ۱: کلیه پایان‌نامه‌های دوره دکتری تخصصی و فوق تخصصی و Ph.D. دوره‌های مختلف پزشکی که دارای سوژه‌های انسانی می‌باشند می‌بایست مصوبه کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش را اخذ نمایند.

تبصره ۲: سایر پایان‌نامه‌های دانشجویی دارای سوژه‌های انسانی با نظر شورای پژوهشی مربوطه در صورت نیاز به کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش ارجاع و مورد بررسی قرار می‌گیرند.

۲- کلیه طرح‌ها و پایان‌نامه‌هایی که به‌صورت طرح ملی پذیرفته می‌شود و طرح‌هایی که دارای همکار (چه از نظر تامین منابع مالی و یا نیروی انسانی) با اشخاص و یا مراکز حقیقی یا حقوقی خارجی می‌باشند علاوه بر اخذ موافقت نامه کمیته منطقه‌ای، می‌بایست تاییده کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی را نیز کسب نمایند.

۳- کلیه طرح‌هایی که به‌صورت چند مرکزی مورد پذیرش قرار می‌گیرند لازم است علاوه بر کسب اخذ موافقت کمیته اخلاقی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی از کمیته یا کمیته‌های اخلاق سایر نهادهای پژوهشی همکار نیز موافقت نامه اخذ نماید.

۴- کمیته منطقه‌ای اخلاق می‌بایست نتیجه رای خود را به‌طور 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 کشوری اخلاق ارسال نماید.

۵- در صورتی که هر یک از اعضای کمیته منطقه‌ای به‌عنوان مجری یا همکار در طرح‌های پژوهشی مطرح باشند در جلسه مربوط به ارزیابی طرح مذکور در کمیته حق رای ندارند، در این صورت رای اکثریت مطلق سایر اعضا ملاک اعتبار است.

۶- جلسات کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی می‌بایست با لحاظ شرایط اخلاقی لازم (از نظر تخصص و جنسیت) حداقل یک بار در ماه تشکیل و با حضور دو سوم اعضا رسمیت یابد.

۷- کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق موظف هستند گزارشی از فعالیتهای خود را هر ۳ ماه به دبیرخانه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش ارسال نمایند.

۸- کمیته‌های منطقه‌ای می‌بایست نسبت به تهیه شیوه‌نامه اجرایی کمیته که در آن جایگاه حقوقی کمیته، اعمال و وظایف آن، شرایط اعضا و شیوه انتخاب آنها، ساختار اداری و دبیرخانه، اسناد و بایگانی، گردش کار، فرم‌های لازم برای ارزیابی اخلاقی (از قبیل فرم تقاضانامه، فرم رضایت، فرم ارزیابی ضرر و زیان، و ...) و شرایط تشکیل جلسات در آن مشخص بوده و همچنین این اطلاعات در دسترس همگان به خصوص محققین دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی قرار گیرد.

۹- کمیته‌های منطقه‌ای مسئولیت اجرای مصوبات، بخشنامه‌ها و سایر امور محوله از سوی کمیته کشوری و اعلام آن به آزمودنیها، محققین و سازمانهای بانی را به عهده دارند.

ماده ۳) توانمندسازی محققین و اعضای کمیته‌های اخلاق

۱- دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی می‌بایست 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.

۲- دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی می‌بایست در جهت تقویت و توانمندسازی اعضای کمیته اخلاق از طریق برگزاری کارگاههای آموزشی و ایجاد تسهیلات لازم برای مشارکت در برنامه‌های آموزشی اعضا در مجامع علمی داخلی و خارجی مساعدت لازم را معمول نمایند.

ماده ۴) مبنای قضاوت اخلاقی در کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق، علاوه بر شرع مقدس و قوانین رسمی کشور، ۲۶ کد مربوط به حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی (پیوست) می‌باشد.

ماده ۵) نظارت بر حسن اجرای این آیین‌نامه بر عهده کمیته کشوری اخلاق در پژوهش واقع در معاونت تحقیقات و فن‌آوری می‌باشد.

ماده ۶) این آیین‌نامه در ۵ ماده و ۷ تبصره در تاریخ ۲۹/۱۰/۸۳ جهت اجرا به دانشگاه / مرکز تحقیقاتی ابلاغ گردید.