

**دستورالعمل تشکيل، سطح بندي و شرح وظايف**

**کميته‌هاي اخلاق در پژوهش‌هاي زیست پزشکي**

**(کميته­هاي ملّي ،دانشگاهي و سازماني اخلاق)**

1392

**خلاصة اجرايي**

***مقدمه***

کميته­هاي اخلاق در پژوهش‌هاي زیست پزشکی با هدف نظارت اخلاقي بر پژوهشهاي زیست پزشکي، تشکيل شده و برابر مفاد اسناد بين­المللي و تطبيق آنها با فرهنگ و حقوق ملّي، به شرکت­کنندگان، پژوهشگران، حاميان مالي، کارفرمايان، نهادها و سازمان­هاي دخيل در امور سلامت، مشاورة اخلاقي ارائه داده، طرح‌نامة ارائه شده را با الزامات شناخته و پذيرفته شدة اخلاقي، ملّي و بين­المللي تطبيق مي­دهد و در صورت عدم مغايرت با الزامات اخلاقي، جهت انجام پژوهش «مصوبة اخلاقي» صادر نموده، در طول انجام تحقيق بر اجراي طرح‌هاي پژوهشي نظارت مي‌کند. اصل آثار و نتايج پژوهش‌هاي زیست پزشکی که طرح‌نامة آن مصوب کميتة اخلاق در پژوهش‌هاي زیست پزشکی نباشد، صرف­نظر از عواقب و ضمانت­هاي اداري و حقوقي، فاقد اعتبار و غير قابل استناد و انتشار خواهد بود. الزامات اخلاقي و علمي در انجام پژوهش‌هاي زیست پزشکی بر آزمودني­هاي انساني توسط شوراي سازمان­هاي بين­المللي علوم پزشکي(CIOMS) ، سازمان بهداشت جهاني (WHO)، کنفرانس بين­المللي هماهنگ‌سازي (ICH) و سازمان فرهنگي آموزشي ملل متحد (UNESCO) بيان شده­است. در کشور ما نيز وزارت بهداشت با الهام از آموزه­ها و فرهنگ اسلامي و ملّي و همچنين همراهي با استانداردهاي بين­المللي، اقدام به تدوين و ابلاغ کدهاي اخلاقي نموده، کميته‌هاي اخلاق را براي نظارت اخلاقي در تصويب و اجراي طرح‌هاي پژوهشي تشکيل داده است. کميتة کشوري اخلاق در پژوهش‌هاي زیست پزشکی در سال 1377 در معاونت پژوهشي وزارت بهداشت تشکيل شد و یک سال بعد کميته‌هاي منطقه‌اي اخلاق در پژوهش، در دانشگاه‌ها و مراکز تحقيقاتي تشکيل شدند. اينک بيش از يک دهه از تشکيل کميته‌ها و فعاليت مستمر آنها در دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشي علوم پزشکی مي­گذرد. با توسعة کمّي و کيفي پژوهش­ها و همچنين تجربة نظارت اخلاقي در کشور، معاونت تحقيقات و فن‌آوري وزارت بهداشت اقدام به بازنگري در دستورالعمل تشکيل و شرح وظايف کميته‌هاي اخلاق در پژوهش نموده است. اين اقدام در راستاي مادۀ 1 بند 1 و 5 قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوبه 1367مي‌باشد که براساس آن معاونت تحقيقات و فن‌آوري موظف است بر پژوهش‌هاي زیست پزشکی کشور نظارت داشته باشد. در اين بازنگري ضمن انجام مطالعات تطبيقي و بررسي تجارب بين المللي از نظرات تخصصي صاحب­نظران و پژوهشگران، حقوق­دانان، مديران پژوهشي و متخصصان اخلاق پزشکي کشور بهره‌گيري و با شرايط اجرايي و علمي کشور تطبيق داده شده است. دستورالعمل شامل پنج بخش و 35 ماده است که بصورت خلاصه در اين بخش ارائه شده است.

**بخش اول: تعاريف**

اين بخش در 1 ماده و 21 بند و در برگيرندة معنا و مفهوم اصطلاحات به کار رفته در دستورالعمل است.

**بخش دوم: کميتة ملّي اخلاق در پژوهش‌هاي زیست پزشکي**

کميتة ملّي اخلاق در پژوهش­هاي زیست پزشکی بالاترين مرجع تصميم­گيري در مورد پژوهش‌هاي زیست پزشکي از نظر رعايت اصول اخلاق در پژوهش مي­باشد که در وزارت بهداشت و به رياست معاون تحقيقات و فناوري وزارت بهداشت تشکيل مي‌شود. صلاحيت­هاي کميتة ملّي عبارتند از: هدايت و نظارت بر کميته‌هاي اخلاق در پژوهش، تدوين دستورالعمل­ها و راهنماهاي اخلاق در پژوهش، ارائة مشاوره به کميته‌هاي دانشگاهي اخلاق، رسيدگي به اعتراض­هاي مربوط به طرح‌هاي بررسي شده در کميته‌هاي دانشگاهي اخلاق، با موضوع شبيه­سازي، سلول­درماني، سلول­هاي بنيادي، کارآزمایی بالینی و مطالعات بين­المللي است. کميتة ملّي داراي 11 عضو حقوقي و حقيقي است. حکم رئيس و اعضاي کميتة ملّي اخلاق در پژوهش توسط وزير بهداشت، درمان و آموزش پزشکي صادر مي­شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمديد است.

**بخش سوم: کميتة دانشگاهي اخلاق در پژوهش‌هاي زیست پزشکي**

کميتة دانشگاهي در دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني تشکيل مي‌شود و وظيفة تشکيل و نظارت بر کميته‌هاي سازماني اخلاق را به عهده دارد. صلاحيت کميته‌هاي دانشگاهي اخلاق شامل رسيدگي به اعتراض­ به مصوّبات کميته‌هاي سازماني، رسيدگي به طرح‌هاي مرتبط با شبيه­سازي، سلول­درماني و سلول­هاي بنيادي و مطالعات بين­المللي است. رئيس دانشگاه، رئيس کميتة دانشگاهي اخلاق است. کميتة دانشگاهي شامل 9 عضو حقوقي و حقيقي است که احکام آنها توسط رئيس دانشگاه صادر مي‌شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمديد است.

**بخش چهارم: کميتة سازماني اخلاق در پژوهش‌هاي زیست پزشکي**

اين بخش ساختار و شرح وظايف کميته‌هاي سازماني را به عنوان اولين سطح بررسي اخلاقي طرح‌های تحقیقاتی مورد توجه قرار‌مي­دهد. کميته‌هاي سازماني در سازمان‌ها، مؤسسات آموزش عالي و مؤسسات پژوهشي دولتي و غير دولتي تشکيل مي‌شود. کميتة سازماني با تأييد و نظارت کميتة دانشگاهي اخلاق در پژوهش تشکيل مي‌شود. حکم رئيس کميتة سازماني توسط رئيس دانشگاه صادر مي‌شود. کميتة سازماني شامل 9 عضو حقوقي و حقيقي است و احکام اعضا توسط رئيس کميتة سازماني صادر مي­گردد. مدت عضويت اعضاي کميتة سازماني سه سال و قابل تمديد است. به ­جز طرح‌هاي مرتبط با شبيه­سازي، سلول­درماني و سلول­هاي بنيادي و مطالعات بين­المللي ساير طرح‌نامه‌هاي پژوهش‌هاي زیست پزشکی موضوع اين دستورالعمل، در کميته‌هاي سازماني بررسي و تصويب مي‌شود. رأي کميتة سازماني يک بار در کميتة دانشگاهي مربوطه قابل اعتراض و تجديد نظر است.

**بخش پنجم: اصول کلی ناظر بر کميته‌هاي اخلاق در پژوهش‌هاي زیست پزشکي**

کميته‌هاي اخلاق در پژوهش‌هاي زیست پزشکي در سه سطح سازماني، دانشگاهي و ملّي تشکيل مي‌شود. در اين بخش اصول کلّي و مبناي تصميم­گيري در کميته‌هاي اخلاق ارائه مي‌شود و تصريح مي‌کند که کميته­هاي اخلاق بايد با رعايت انصاف، عدالت و بي­طرفي، طرح‌هاي پژوهشي در حیطه علوم زیست پزشکی بویژه طرح‌های واجد آزمودنی انسانی را از نظر رعايت اصول و قواعد اخلاقي در عین رعايت موازين حقوقي، شرعي و تمامي کدهاي اخلاقي مصوّب وزارت بهداشت مورد بررسي و نظارت قرار دهند.

نمودار زیر ساختار سازماني کميته‌هاي اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی را تبيين مي‌کند.



**بخش اول- تعاريف**

**مادة 1)** واژه­هاي مندرج در اين دستورالعمل، در معاني ذيل به کار رفته است:

* 1. **وزارت بهداشت:** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکي.
	2. **كميتة ملّي:** کمیتۀ ملی اخلاق در پژوهش­هاي زیست پزشکي با هدف ارتقاي استانداردها و نظارت اخلاقي در پژوهش‌هاي زیست پزشکي تشکيل شده است. اين کميته مرجع ملّي سياست­گذاري و نظارت بر رعايت اصول اخلاق در پژوهش می باشد
	3. **کميتة دانشگاهي:** کميتة دانشگاهي اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی در دانشگاه‌هاي علوم پزشکي کشور تشکيل مي­شود و مسئول تشکیل و نظارت بر کميته­هاي سازماني اخلاق در پژوهش تحت پوشش خود می باشند.
	4. **کميتة سازماني:** کميتة سازماني اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی کميته‌هاي سازماني در سازمان‌ها و مؤسسات آموزش عالي و پژوهشي دولتي و غيردولتي و به عنوان اولين سطح بررسي اخلاقي طرح‌هاي پژوهشي تشکيل مي‌شود.
	5. **عضو حقيقي کميته:** فردي که به اعتبار موقعيت علمي يا اجتماعي خود، براي عضويت کميتة اخلاق، انتخاب، معرفي و منصوب مي‌شود.
	6. **عضو حقوقي کميته:** فردي که به اعتبار سمت خود در کميته وارد شده و با پايان سمت از آن خارج مي‌شود. عضويت و شرکت در کميتة اخلاق جزئي از وظايف عضو حقوقي است.
	7. **مقام صلاحيت‌دار:** شخص حقوقي عمومي متولّي امر سلامت که در حال حاضر وزارت بهداشت و اشخاص قانوني هستند که از طرف وزارت بهداشت در امور مربوط به سلامت توليت مي­يابند.
	8. **طرح‌نامه:** سند متضمن پيشنهاد پژوهش، حاوي اطلاعات و شرح عمليات علمي و فني و فيزيکي ترتيب داده شده با هدف نيل به يک دستاورد يا نتيجة مادي يا غيرمادي معقول، طي يک برنامه­ريزي مدوّن و دقيق است. طرح‌نامه توسط يک مرجع علمي معتبر تأييد شده و مفاد کدهاي اخلاقي کشور در آن به صورت دقيق اعمال شده است. تغيير نام سند يا مندرجات آن، به عناويني نظير پايان‌نامه، مطالعه، تحقيق يا بررسي و پروپوزال يا پروتکل، از اسباب خروج از شمول اين دستورالعمل نيست.
	9. **مصوبه اخلاقی**: نامه‌ای است که توسط رئیس یا دبیر کمیته اخلاق مبنی برتصویب طرحنامه و ملاحظات اخلاقی آن در کمیته اخلاق به مجری طرح ارائه می شود.
	10. **حمايت­کنندة پژوهش:** شخص حقيقي يا حقوقي که تمام يا بخشي از بودجه يا نيروي انساني پژوهش، دارو، تجهيزات و ... موضوع طرح‌نامه را تأمين مي­کند.
	11. **آزمودني:** شرکت کننده، داوطلب سالم، بيمار، کاربر، بستگان متوفّي، صاحب حرفه و ساير اشخاصي که بر اساس طرح‌نامه، توافق يا به موجب مقررات در پژوهش شرکت مي­کنند و پژوهش بر روي آنها يا مواد بيولوژيک آنها يا اطلاعات مربوط به آنها، انجام مي‌شود.
	12. **مجري مسئول:** فرد معيني که مسئوليت طراحي، هدايت، انجام پژوهش و حفظ حريم اخلاقي در پژوهش را بر عهده دارد و با امضاي قرار داد پژوهشي مسئوليت حقوقي اجراي طرح را مي پذيرد. هرگاه مجريان اصلي چند نفر باشند، حتي در فرض تساوي حقوق، کماکان بايد يک نفر شخص حقيقي از ميان آنان به عنوان مجري مسئول پژوهش در طرح ارائه شده، معين و معرفي شود.
	13. **مطالعات بين­المللي:** مطالعاتي که به صورت مشترک بين مؤسسات دولتي يا غيردولتي ايراني و مؤسسات و سازمان­هاي بين­المللي يا سازمان‌هاي ساير کشورها انجام مي‌گيرد. مطالعاتي که به صورت مادي يا معنوي توسط سازمان‌ها و مؤسسات بين­المللي مورد حمايت قرار مي­گيرد در زمره مطالعات بين­المللي است.
	14. **مطالعات چند مرکزي:** مطالعاتي که توسط چند مرکز اجرا مي‌شود و مراکز همکار تحت پوشش کميته‌هاي دانشگاهي متفاوت باشند. مطالعات چند مرکزي که تمام مراکز تحت نظارت يک کميته دانشگاهي مي‌باشند شامل اين تعريف نمي‌باشند.
	15. **مطالعات کارآزمايي باليني:** مطالعاتي که دارو، تجهيزات پزشکي يا روش درماني جديدي را بر روي آزمودني انساني آزمايش مي‌کند.
	16. **مرکز ثبت کارآزمايي باليني ايران:** سامانة الکترونيکي که مطالعات کارآزمايي باليني را ثبت مي‌کند.(www.irct.ir)
	17. **کدهاي اخلاقي:** مجموعه مقررات، الزامات يا راهنماهاي اخلاقي که براساس ملاحظات اخلاقي از سوي مقام صلاحيت‌دار ابلاغ مي‌شود.
	18. **اصول بهينة طبابت:** اصول بهينة طبابت Good Clinical Practice (GCP) استاندارد بين­المللي پذيرفته شدة طبابت، جهت انجام مطالعات کارآزمايي باليني مي‌باشد که در کشور ما توسط سازمان دارو و غذا تهيه شده و توسط وزير بهداشت ابلاغ مي شود.
	19. **تصويب:** اعلام کتبي و صريحِ نظر مساعد کميتة اخلاق، با تصريح بر واژة تصويب يا عدم تصويب صريح، رد تلقي مي­شود.
	20. **تعارض يا اشتراک منافع:** شرايط مادي يا معنوي که ممکن است نظر افراد را تحت تأثير قرار داده، منجر به تصميم­گيري و نتيجه­گيري سوگرايانه به موضوع شود. تعارض يا اشتراک منافع ممکن است در ارتباط با محقق، حمايت کنندة مالي، اعضاي کميتة اخلاق و ساير اجزاي پژوهش پيش آيد. مصاديق تعارض يا اشتراک منافع بايد در تمام مستندات مربوطه بصورت واضح بيان­گردد.
	21. **مرجع علمي معتبر:** شوراي پژوهشي، کميته علمي و تخصصي و ... که براساس مقررات در دانشگاهها و سازمانها تشکيل مي‌شوند و طرح‌هاي پژوهشي را از نظر ضرورت اجرا، روش انجام پژوهش و ساير ملاحظات علمي و فني بررسي مي­کنند.

**بخش دوم ـ کميتة ملّي**

**مادة 2)** موارد صلاحیت کمیتۀ ملی؛

1. تدوين و ابلاغ دستورالعمل و راهنماهاي مربوط به اخلاق در پژوهش که توسط کميته و يا حسب موازين قانوني توسط مقامات ذي­صلاح تصويب شده است.
2. نظارت بر اجراي دستورالعمل­ها و آيين­نامه­هاي ابلاغ شده و عملکرد کميته‌هاي دانشگاهي و سازماني اخلاق در پژوهش
3. قبول اعتراض و رسيدگي به تصميم کميتة دانشگاهي درخصوص طرح‌نامه‌هاي با موضوعات شبيه­سازي، سلول­درماني، سلول­هاي بنيادي و چند مرکزي رأي کميتة ملّي در اين موارد قطعي است.
4. حمايت از پژوهش‌هاي کاربردي در زمينة اخلاق در پژوهش
5. ارائة مشاوره و توانمندسازي کميته‌هاي دانشگاهي و سازماني
6. تدوين و اجراي برنامه­هاي راهبردي و عملياتي توسعة اخلاق در پژوهش در کشور
7. تشکیل کميته‌هاي سازماني اخلاق در مؤسساتي که زيرمجموعة يکي از دانشگاه­هاي علوم پزشکي نيستند.

**مادة 3)** اعضای کمیتۀ ملی؛

**1-3-** کميتة ملّي داراي ِیازده عضو به شرح زير است:

1. معاون پژوهش‌ و فناوري وزارت بهداشت
2. يک نفر روحاني آشنا به فقه و اخلاق زیست پزشکي (ترجيحاً داراي درجة دکترا يا معادل آن)
3. يک نفر حقوقدان ( ترجيحاً با درجة دکترا)
4. يک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکي
5. يک نفر متخصص آمار حياتي يا اپيدميولوژي
6. مسئول کميتة تحقيقات باليني سازمان غذا و داروي وزارت بهداشت
7. يک نفر فعال در صنعت دارويي
8. مدير کل تجهيزات پزشکي وزارت بهداشت
9. دو نفر محقق برجسته با درجة دانشياري يا بالاتر در تخصص­هاي مختلف علوم پزشکي
10. يک نفر عضو غيرمتخصص به ­عنوان نمايندة جامعه

**2-3-** عضويت حداقل دو نفر از بانوان در کميتة ملّي اخلاق در پژوهش ضروري است.

**3-3-** در صورت صلاح­ديد اعضا، براي هر جلسه از صاحبان برجستة برخي سمت­هاي اجرايي يا تخصص­هاي باليني، علوم پاية غيرپزشکي، روانشناسي کودک، مالک يا رئيس کارخانة داروسازي، بستگان بيماران روانپزشکي، متوليان امور کودکان اعم از دولتي يا مردم­نهاد، نمايندگان اقليت­هاي ديني يا مهاجرين و... به­ عنوان مشاور جهت ارائة نظرات و بدون حق رأي دعوت به عمل خواهد آمد.

**4-3-** در صورت صلاح­ديد، اعضاي کميته‌هاي دانشگاهي و سازماني اخلاق در پژوهش جهت شرکت در جلسات کميتة ملّي دعوت مي‌شوند.

**5-3-** عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می باشند (اعضاي حقوقي) به محض پايان سمت، لغو مي‌شود.

**مادة 4)** انتصاب اعضای کمیتۀ ملی؛

**1-4-** معاون تحقيقات و فناوري وزارت بهداشت، رئيس کميتة ملّي اخلاق در پژوهش بوده و با حکم وزير بهداشت به اين سمت منصوب مي‌شود.

**2-4-** اعضاي کميتة ملّي اخلاق در پژوهش، توسط معاون تحقيقات و فناوري معرفي شده و احکام آنها توسط وزير بهداشت جهت سه سال عضويت صادر مي‌شود و تمديد عضويت آنها بلامانع است.

**3-4-** وزير بهداشت بايد حداکثر ظرف دو ماه پس از انقضاي مدت عضويت يا استعفاي عضو، جايگزين وي را با لحاظ مفاد اين دستورالعمل منصوب ­نمايد.

**ماده 5)** شرایط عضویت اعضای کمیتۀ ملی ؛

**1-5-** عضو باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مقام صلاحیت دار برگزار کرده، گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار دسته‌جمعی در گروه را دارا باشد.

**2-5-** عضو بايد در هنگام انتصاب، موافقت خود را با شرکت در جلسات کميتة ملّي و آموزش­هاي مربوط به آن اعلام نمايد.

**3-5-** عضو بايد نسبت به شرايط عضويت و فعاليت در کميته‌ها، انتشار نام و نام خانوادگي، تشريفات، انتصاب، جايگزيني، عزل، استعفا، مدت زمان عضويت و تعارض يا اشتراک منافع و جزئيات مربوط به آن آگاه باشد و موافقت خود را اعلام و امضا کند و شخصا در جلسه حضور یابد.

**4-5-** عضو غيرمتخصص، موضوع جزء 10 از بند 1-3،بايد حداقل در ده سال اخير بصورت مستقيم در امور مرتبط با امور پزشکي اشتغال نداشته باشد و به عنوان مجري يا همکار در پژوهش‌هاي زیست پزشکي که بر روي آزمودني انساني انجام مي‌شود، شرکت نکرده باشد. اين افراد مي­توانند از ميان بازنشستگان انتخاب شوند.

**ماده 6)** دبیرخانه کمیتۀ ملی ؛

**1-6-** به منظور حسن کارکرد کميته، معاون تحقيقات و فناوري، دبيرخانة کميته را در معاونت تحقيقات و فناوري وزارت بهداشت تشکيل داده و يک نفر را به عنوان دبير کميتة ملّي اخلاق در پژوهش‌هاي زیست پزشکي منصوب نمايد.

***تبصره:*** *انتخاب دبیر کمیته از بین اعضای حقیقی و یا حقوقی کمیته ملی اخلاق ضروری نیست.*

**2-6-** دبير کميتة ملّي بايد واجد اوصاف ذيل باشد:

1. آشنايي با ملاحظات و اصول اخلاق زیست پزشکي و زيستي و مقررات و دستورالعمل­هاي مربوطه
2. توانايي برقراري ارتباط و تعامل مناسب
3. سابقة کافي در برنامه­ريزي، مديريت و انجام پژوهش
4. مسلّط به زبان انگليسي

**3-6-** وظايف دبير کميته شامل موارد زير است:

1. ادارة جلسات کميته در غياب رئيس
2. تنظيم دستور کار، دعوت و حضور و غياب اعضا، تعيين و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات و صدور مصوّبات کميته
3. ادارة امور مالي کميته

**4-6-** بودجة لازم براي فعاليت دبيرخانة کميتة ملّي اخلاق در پژوهش از محل اعتبارات وزارت بهداشت تأمين مي‌شود.

**ماده 7)** تشکیل جلسات کمیتۀ ملی؛

**1-7-** حد نصاب لازم براي تشکيل و رسميت يافتن جلسات کميتة ملّي، نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته ملی(حداقل هفت نفر) است. حدنصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می‌باشد.

**2-7-** جلسات با رعايت حد اعلاي محرمانگي و حسن نيت و بدون هرگونه تعارض يا اشتراک منافع تشکيل مي‌شود. در زمان شروع جلسات، تمام اعضا بايد فرم مربوط به عدم تعارض يا اشتراک منافع مربوط به طرح­هايي را که در هر جلسه مطرح مي‌شود امضا نمايند.

**3-7-** حضور رئيس يا دبير کميتة ملّي براي رسميت يافتن جلسات ضروري است.

**4-7-** ارائة نظرات کتبي اعضاي غايب نيز براي روشن­سازي بحث و گفتگو مجاز است، امّا فقط آن اعضايي که در جلسة کميته شرکت نموده­اند، حق رأي دارند. نظرات کتبي اعضاي غايب در جلسه، قرائت و به صورت­جلسه ضميمه مي‌شود.

**5-7-** درج موارد زير در صورتجلسات کميتة ملّي ضروري است:

1. تاريخ تشكيل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاري جلسه، محل تشکيل جلسه، نام و نام­خانوادگي تدوين كنندة گزارش، نام و نام خانوادگي و عنوان حاضران و غايبان جلسه.
2. طرح­ها و موضوعات مطرح شده، توصيه­ها، جزئيات بحث و تصميم­هاي اتخاذ شده و ذکر نظرات تمام اعضا، شامل نظرات مخالف و موافق.
3. نام و نام‌خانوادگي اعضاي حاضر كميته با ذكر سمت و رتبة علمي جهت امضاي اعضا

**6-7-** تمامی صورتجلسات توسط رئيس يا دبير کميته تنظيم و به امضاي حاضران در آن جلسه رسانده شود.

**7-7 -** تمام صورتجلسات و مصوّبات، حداقل به مدت ده سال در دبيرخانة کميتة ملّي‌ اخلاق در پژوهش نگهداري خواهند شد.

**مادة 8)** رسیدگی به اعتراضات؛

بررسی گزارشات کمیته دانشگاهی و موارد اعتراض به مصوبات کمیته های دانشگاهی در کمیتۀ ملی حداکثر ظرف نود روز کاری از تاریخ تسلیم انجام گرفته و نتیجه ابلاغ می شود.

**بخش سوم ـ کميته­ها‌ي** **دانشگاهي**

**مادة 9)** مواردصلاحیت کمیته‌های دانشگاهی ؛

1. بررسي و تأييد تأسيس کميته‌ها‌ي سازماني
2. رسيدگي به اعتراض نسبت به تصميمات کميته‌هاي سازماني
3. پاسخ به پرسش­ها و حمايت و توانمندسازي کميته‌هاي سازماني
4. نظارت بر فعاليت­هاي كميته‌هاي اخلاق سازماني
5. برنامه­ريزي و توانمندسازي اعضاي هيئت علمي، محققين و دانشجويان در زمينة اخلاق در پژوهش
6. بررسي و تصويب اخلاقي طرح‌نامه­ها با موضوع شبيه­سازي، سلول درماني، سلول­هاي بنيادي، بین‌المللی
7. بررسي طرح‌نامه‌هاي ارجاع شده از سوي کميتة سازماني به دليل تعارض يا اشتراک منافع
8. تدوين و اجراي برنامة راهبردي و عملياتي جهت توسعة اخلاق در پژوهش در دانشگاه
9. انحلال کمیته سازمانی درصورت عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم توسط کمیته‌ تحت پوشش

***تبصره1****: کميتة دانشگاهي اخلاق مي‌تواند صلاحيت خود را در بررسي طرح‌نامه­ها به يک يا چند کميتة سازماني توانمند واگذار نمايد.*

***تبصره2****: در دانشگاههای تیپ 2 و3 که ظرفیت تشکیل کمیته سازمانی وجود ندارد، وظایف کمیته های سازمانی نیز به عهده کمیته دانشگاهی خواهد بود.*

**مادة 10)** اعضای کمیته دانشگاهی؛

**1-10-** کميتة دانشگاهي داراي نه عضو به شرح ذيل است:

1. رئيس دانشگاه
2. معاون پژوهشي دانشگاه
3. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکي
4. يک نفر حقوقدان (ترجيحاً دکترا)
5. يک نفر روحاني آشنا به اخلاق زیست پزشکي
6. يک نفر متخصص آمار حياتي يا اپيدميولوژي
7. يک نفر عضو غيرمتخصص به­ عنوان نمايندة جامعه
8. دو نفر از پژوهشگران علوم باليني، علوم پايه، علوم دارويي، دندانپزشکي و پيراپزشکي و غیره.

**تبصره:** پژوهشگر عضو کمیته اخلاق دانشگاه ترجيحاً بايد داراي حداقل مدرک دانشياري در يکي از رشته هاي مختلف علوم پزشکي باشد.

**2-10-** در کميته‌هاي دانشگاهي اخلاق لازم است حداقل دو نفر از بانوان عضويت داشته باشند.

**3-10-** در صورت صلاح­ديد اعضا، براي هر جلسه از صاحبان برجستة برخي سمت­هاي اجرايي يا تخصص­هاي باليني، علوم پاية غيرپزشکي، روانشناسي کودک، مالک يا رئيس کارخانة داروسازي، بستگان بيماران روانپزشکي، متوليان امور کودکان اعم از دولتي يا مردم­نهاد، نمايندگان اقليت­هاي ديني يا مهاجرين و... به­ عنوان مشاور جهت ارائة نظرات و بدون حق رأي دعوت به عمل خواهد آمد.

**4-10-** رئيس دانشگاه، رئيس کميتة دانشگاهي است.

**5-10-** عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می باشند (اعضاي حقوقي) به محض پايان سمت ملغي مي‌شود.

**مادة 11)** نحوهانتصاب اعضای کمیته دانشگاهی؛

 **1-11-** احکام اعضاي کميتة دانشگاهي توسط رئيس کميته صادر مي‌شود. مدت عضويت اعضاي انتخابي در کميته­هاي دانشگاهي سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

**2-11-** رئيس کميتة دانشگاهي موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از پايان عضويت يا استعفاي عضو، جايگزين وي را با لحاظ مفاد اين دستور­العمل منصوب نمايد.

**مادة 12)** شرایط عضویت اعضاء؛

**1-12-** اعضا بايد دوره­هاي مرتبط با اخلاق در پژوهش را گذرانده و مهارت­هاي لازم به ­منظور تجزيه و تحليل امور و برقراري ارتباط با ديگران براي کار گروهي را دارا باشند.

**2-12-** عضو بايد نسبت به شرايط عضويت و فعاليت در کميته‌ها، شرايط لازم، انتشار نام و نام­خانوادگي، تشريفات، انتصاب، جايگزيني، عزل، استعفا، مدت زمان عضويت و تعارض يا اشتراک منافع و جزئيات مربوط به آن آگاه باشد و موافقت خود را کتباً اعلام و امضا کند.

**3-12-** عضو غيرمتخصص، موضوع جزء 7 از بند 1-10، بايد حداقل در ده سال اخير در امور مرتبط با امور پزشکي اشتغال نداشته باشد و به عنوان مجري يا همکار در پژوهش‌هاي زیست پزشکي که بر روي آزمودني انساني انجام مي‌شود، شرکت نکرده باشد. اين افراد مي­توانند از ميان بازنشستگان انتخاب شوند.

**ماده 13)** دبیرخانه کمیته دانشگاهی؛

**1-13-** معاون پژوهشي دانشگاه دبير کميتة دانشگاهي اخلاق است و با حکم رئيس دانشگاه به اين سمت منصوب مي­شود.

2-13- وظايف دبير کميتة دانشگاهي عبارت­است از:

1. ادارة جلسات کميته در غياب رئيس
2. تنظيم دستورکار، صورتجلسات، دعوت و حضور و غياب اعضا، تعيين و دعوت از مشاوران، مکاتبات، امضاي مصوبات و أخذ فرم امضا شدة بيان تعارض يا اشتراک منافع اعضا
3. ادارة امور مالي کميته

**ماده 14)** تشکیل جلسات کمیته دانشگاهی؛

**1-14-**اعضاي کميته بايد پيش از جلسه زمان کافي براي بررسي اسناد مربوطه داشته باشند.

**2-14-** تمام اعضاي کميتة دانشگاهي بايد شخصاً در جلسات حضور يابند.

**3-14-** حضور رئيس يا دبير کميتة دانشگاهي براي رسميت يافتن جلسه ضروري است.

**4-14-** جلسات بايد با رعايت حد اعلاي محرمانگي و حسن نيت و بدون هرگونه تعارض يا اشتراک منافع تشکيل شود.

**5-14-** چنانچه هر يک از اعضاي کميته با مجري مسئول، حامي مالي يا ساير مجريان طرح، تعارض يا اشتراک منافع داشته باشد، بايد مراتب را اعلام کند؛ در اين صورت آن عضو فاقد حق رأي در تصويب يا رد آن طرح‌نامه خواهد داشت و هنگام بررسي طرح‌نامه وي، جلسه کميته را ترک کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.

***تبصره:*** *اعضاي کميته در هر جلسه لازم است فرم ضميمة مربوط به بيان تعارض يا اشتراک منافع را امضا نمايند.*

**6-14-** حد نصاب لازم براي تشکيل و رسميت يافتن جلسات کميته، حضور نصف بعلاوه یک کل اعضاي کميته است. حد نصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می باشد.

***تبصره:*** *هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر براي رأي­گيري خارج شود، طرح‌نامة مربوطه بايد در جلسة بعد مجدداً به رأي گذاشته شود.*

**7-14-**در هر جلسة کميتة‌دانشگاهي، بايد صورتجلسه­ توسط رئيس يا دبير کميته تنظيم و به امضاي حاضران در آن جلسه رسانده شود.

**8-14-** درج موارد زير در صورتجلسات كميته­هاي دانشگاهي ضروري است:

1. تاريخ تشكيل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاري جلسه، محل تشکيل جلسه، نام و نام­خانوادگي تدوين كنندة گزارش، نام و نام­خانوادگي و عنوان حاضران و غايبان جلسه.
2. اطلاعات مهم شناسايي راجع به تصميمات کميته‌هاي سازماني که مورد اعتراض قرار گرفته­اند، شامل شمارة طرح، عنوان كامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگي مجري پژوهش و وابستگي سازماني او و شماره و نام مرجع تأييد‌کنندة علمي طرح‌نامه يا تغييرات در طرح‌نامه (نظرية کميتة سازماني به طور كامل ذكر گردد)
3. ساير بحث­هاي جلسات كميتة اخلاق، موضوع و جزئيات بحث و تصميم­هاي اتخاذ شده.
4. نام و نام‌خانوادگي اعضاي كميته با ذكر رتبة علمي و سمت آنها در كميته جهت امضاي اعضا

**9-14-** نظر موافقان و مخالفان بايد در صورتجلسه درج و با حفظ محرمانگي نگهداري شود.

**10-14-** ارائة نظرات کتبي اعضاي غايب نيز براي روشن­سازي بحث و گفتگو مجاز است، امّا فقط آن اعضايي که در جلسة کميتة دانشگاهي شرکت نموده‌اند، حق رأي دارند. نظرات کتبي اعضاي غايب در جلسه، قرائت و به صورتجلسه ضميمه مي‌شود.

**ماده 15)** رسیدگی به اعتراضات؛

**1-15-** هر طرح‌نامه، ادعا يا گزارش و همچنین اعتراض به تصمیمات کمیته‌های سازمانی بايد در کميته‌هاي دانشگاهي حداکثر ظرف شصت روز کاري از تاريخ تسليم، مورد بررسي قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.

**2-15-** درخواست­ها و مکاتبات با کميتة دانشگاهي اخلاق، بايد توسط «مجري مسئول»، رئيس يا دبير کميتة سازماني طرف اعتراض ارائه شود. کميتة دانشگاهي مي‌تواند از مجري مسئول بخواهد به سؤالات مورد نظر کميته پاسخ دهد.

**3-15-** براي هر اعتراضي که توسط کميتة دانشگاهي بررسي و تصويب مي‌شود، سندي متضمّن مندرجات ذيل صادر خواهد شد:

1. نام و نام­خانوادگي مجري مسئول يا شخص معترض
2. عنوان طرح و مشخصات طرح‌نامه
3. تاريخ دريافت اعتراض
4. خلاصة اعتراض
5. نتيجة بررسي کميته به صورت قبول يا رد طرح‌نامه يا پاسخ به اعتراض
6. امضاي دبير
7. فهرست اعضاي کميتة دانشگاهي که در آن جلسه در تصميم­گيري مشارکت داشته­اند.

**4-15-** تصميم کميتة دانشگاهي اخلاق درخصوص اعتراض به تصميم کميتة سازماني، قطعي و غيرقابل اعتراض است.

**5-15-** تصمیمات کمیته دانشگاهی قابل اعتراض در کمیته ملی است. مجري مسئول يا هر فرد ذي­نفعي مي‌تواند به تصميم کميتة دانشگاهي درخصوص طرح‌نامه‌هاي فوق اعتراض نمايد. اعتراض کننده بايد اعتراض خود را ظرف مدت سي روز کاري از تاريخ دريافت تصميم کميتة دانشگاهي، به همراه مدارک لازم و توضيحات کميته درخصوص علل رد طرح‌نامه و پاسخ متقاضي بررسي مجدد به آنها، به صورت مکتوب به دبيرخانة کميتة ملّي اخلاق در پژوهش تسليم کند.

**مادة 16)** بودجه کمیته دانشگاهی؛

هزينة بررسي، کارشناسي، تشکيل جلسات، حق جلسة اعضا و هزينه­هاي دبيرخانة کميته‌هاي سازمانی از محل تعرفه کارشناسي اخلاقي طرح ها، اعتبار طرح­هاي پژوهشي و ساير اعتبارات دانشگاه تأمين مي‌شود.

**مادة 17)** گزارشهاي کمیته دانشگاهی ؛

**1-17-** حداکثر ظرف شش ماه پس از پايان سال، کميتة دانشگاهي بايد گزارش سالانه خود را به کميته ملّي ارائه کند.

**2-17-** گزارش­ کميته‌های دانشگاهی بايد شامل اطلاعات زير باشد:

1. نام، وابستگي و مشاغل اعضاي کميته
2. تعداد و تاريخ جلسات برگزار شده
3. فهرستي از طرح­هاي بررسي شده و ذکر نوع طرح و تصميم­هاي اتخاذ شده (تعداد طرح دريافتي، انواع طرح، تعداد طرح مصوب و رد شده)
4. تاريخ پذيرش تقاضا تا تصميم نهايي در مورد هر درخواست يا اعتراض
5. آموزش­هاي انجام شده توسط کميته و اعضاي آن
6. ساير مباحث و تصميمات اتخاذ شده
7. گزارش پيشرفت برنامه­هاي راهبردي و عملياتي اخلاق در پژوهش
8. خلاصه گزارش فعاليت کميته‌هاي سازماني تحت پوشش

**بخش چهارم ـ کميته‌هاي سازماني**

**مادة 18)** تشکیل کمیته‌های سازمانی؛

**1-18-** هر سازمان که داراي حداقل سي نفر محقق و پژوهشگر با درجة دکترا يا کارشناسي­ارشد باشد مي­تواند با تأييد کميتة دانشگاهي نسبت به تشکيل يک کميتة سازماني اخلاق اقدام کند.

**2-18*-*** چندمرکز یا پژوهشکده می توانند بصورت مشترک با موافقت کمیته اخلاق دانشگاهی نسبت به تشکيل یک کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش اقدام نمایند.

**3-18*-*** دبیرخانه کمیته های سازمانی می تواند با موافقت بالاترین مقام سازمان در پژوهشکده ها، مراکز تحقیقاتی، دانشکده ها و یا بیمارستانها تشکیل شود. اين کميته صرفاً بر اساس اين دستورالعمل و جهت موضوع اخلاق در پژوهش و همچنين مستقل از ساير کميته هاي و شوراهاي موجود در سازمان تشکيل مي شود.

**4-18*-*** تامين فضاي فيزيکي و تجهيزات لازم و پشتيباني اداري از کميته به عهده سازمان خواهد بود*.*

**5-18-** سازمان متقاضي تأسيس کميتة سازماني بايد درخواست خود را همراه با ترکيب اعضاي حقوقي و حقيقي پيشنهادي همراه با توجيه کافي در‌خصوص نياز به تشکيل کميتۀ سازماني به رئيس کميتة دانشگاهي مربوطه اعلام کند. كميتة دانشگاهي ضمن بررسي ضرورت تشکيل كميتة سازماني درصورت احراز شرايط، موافقت خود را با تشکيل كميتة سازماني، توسط رئيس کميتة دانشگاهي اعلام مي‌گردد.

**6-18*-*** در دانشگاه هاي تيپ 2و 3 که تعداد طرح ها بسيار محدود است و ظرفيت تشکيل کميته سازماني وجود ندارد، دانشگاه مربوطه با هماهنگي کميته ملي مي تواند فقط يک کميته اخلاق در دانشگاه تشکيل دهد و براساس این دستورالعمل وظایف و فعالیت های کمیته اخلاق سازمانی توسط کمیته دانشگاهی انجام خواهد شد.

**مادة 19)** صلاحیت کمیته‌های سازمانی؛

 به­ جز طرح‌هاي مرتبط با موضوع شبيه­سازي، سلول­درماني، سلول­هاي بنيادي و مطالعات بين­المللي، ساير طرح ‌نامه‌هاي مربوط به پژوهش‌هاي علوم پزشکي موضوع اين دستورالعمل، در کميته‌هاي سازماني بررسي و تصويب مي‌شود.

**مادة 20)** اعضای کمیته سازمانی؛

**1-20-** کميتة سازماني متشکل از نه عضو و شامل افراد ذيل است:

1. رئيس سازمان يا مؤسسه يا معاونت پژوهشي سازمان
2. يک نفر روحاني آشنا به اخلاق زیست پزشکي
3. يک نفر حقوقدان
4. يک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکي ( دارای مدرک کارشناس­ارشد يا دکتراي اخلاق زیست پزشکی و در صورت عدم امکان، يک نفر محقق در حوزة اخلاق زیست پزشکي)
5. يک نفر متخصص آمار زيستي يا اپيدميولوژي
6. سه نفر پژوهشگر (حداقل داراي مدرک استاديار در حيطه­هاي مختلف علوم پزشکي شامل علوم باليني، پيراپزشکي، علوم پايه و دارويي و ....)
7. يک نفر عضو غيرمتخصص به ­عنوان نمايندة جامعه

**2-20-** عضویت حداقل يک نفر از بانوان در کمیته سازماني اخلاق در پژوهش ضروری است.

**3-20-** مشاوران کلية افراد مرتبط با موضوع طرح، از قبيل صاحبان برجستة برخي سمت­ها يا تخصص­هاي باليني، علوم پايه، کشاورزي، دامپزشکي، روانشناسي کودک، مالک يا رئيس کارخانة داروسازي، بستگان بيماران روانپزشکي، متوليان امور کودکان اعم از دولتي يا سازمان­هاي مردم­نهاد و نمايندگان دانشگاههاي غير علوم پزشکي مي­توانند به صلاح­ديد کميتة سازماني، توسط دبير کميته جهت شرکت در جلسة کميتة سازماني و اظهار نظر بدون حق رأي دعوت ­شوند.

**مادة 21)** نحوه انتصاب اعضای کمیته سازمانی؛

**1-21-** رئیس سازمان کمیتۀ سازمانی بوده و با حکم رئیس کمسته دانشگاهی به این سمت منصوب می شود. کمیته دانشگاهی می تواند بنا به پیشنهاد رئیس سازمان یکی دیگر از اعضا کمیته سازمانی را به این سمت منصوب نماید.

***تبصرة 1:*** *در سازمان­هايي که زيرمجموعة دانشگاه نباشند پس از انجام تشريفات حکم رئيس کميتة سازماني توسط رئيس كميتة ملّي اخلاق در پژوهش صادر مي‌شود و زیر نظر کمیته اخلاق دانشگاهی محدوده جغرافیایی خود فعالیت خواهد کرد.*

**2-21-** رئيس کميتة سازماني موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از لغو عضويت يا استعفاي عضو، جايگزين وي را با لحاظ مفاد اين دستورالعمل و تأييد کميتة دانشگاهي منصوب نمايد.

**مادة 22)** شرایط عضویت اعضاي کميته سازمانی؛

**1-22-**دورة عضويت اعضاي کميته‌هاي سازماني، سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

**2-22-** عضو غيرمتخصص بايد حداقل در ده سال اخير در امور مرتبط با امور پزشکي اشتغال نداشته و به عنوان مجري يا همکار در پژوهش‌هاي علوم پزشکي مربوط به انسان­ها شرکت نکرده باشد. اين افراد مي­توانند از ميان بازنشستگان انتخاب شوند.

**3-22-** در صورت عدم رعايت مقررات کميتة اخلاق توسط هر يک از اعضا، برکناري عضو مربوطه توسط رئيس کميتة سازماني، با رأي اکثريت اعضا مقدور است.

**4-22-** عضو بايد واجد مدارک و مدارج علمي و شغلي (مستند به سند رسمي) مقرر در اين دستورالعمل باشد.

**5-22-** عضو بايد حتي­المقدور در حوزة اخلاق در پژوهش شناخته شده باشد و تمايل و علاقة کافي به اخلاق زيستي و مشارکت در مباحث مرتبط با اخلاق پزشکي داشته باشد.

**6-22-** عضو بايد دوره­هاي مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مقام صلاحيت‌دار برگزار يا تأييد کرده، گذرانده و مهارت­هاي لازم به ­منظور تجزيه و تحليل امور و برقراري ارتباط با ديگران براي کار دسته­جمعي در گروه را دارا باشد.

**7-22-** عضو بايد موافقت خود را با انتشار نام و نام خانوادگي و شغل اصلي خود در صورتجلسات، مصوبات، گزارشها و ... اعلام کند.

**8-22-** عضو بايد سمت خود و شرايط عضويت و فعاليت در کميته‌ها را بپذيرد و جلسات کمیته بايد با رعايت حد اعلاي محرمانگي و حسن نيت و به دور از هرگونه تعارض يا اشتراک منافع تشکيل شود.

**مادة 23)** دبیرخانه کمیته سازمانی؛

**1-23-**  به منظور حسن کارکرد، رئيس کميتة سازماني، يک نفر آشنا به ملاحظات اخلاقي در پژوهش‌هاي زیست پزشکي را به عنوان دبير کميته منصوب مي‌کند.

**2-23-** وظايف دبير کميتة سازماني عبارت ­است از:

1. ادارة جلسات کميته در غياب رئيس.
2. تنظيم دستورکار، صورت جلسات، دعوت و حضور و غياب اعضا، تعيين و دعوت از مشاوران، مکاتبات و أخذ فرم امضا شده، بيان تعارض يا اشتراک منافع اعضا.
3. ادارة امور مالي کميته.

***تبصره:*** *در صورتي که دبير کميته از اعضاي کميتة سازماني انتخاب شده باشد، در جلسات کميته حق رأي خواهد داشت.*

**3-23-** دبيرخانة کميته اخلاق بايد درخواست رسيدگي را از مجري مسئول يا نمايندة رسمي وي بپذيرد. كميتة اخلاق مي­تواند براي بررسي طرح‌نامه از مجري مسئول بخواهد تا به سؤالات مورد نظر کميته پاسخ دهد.

**ماده 24)** تشکیل جلسات کمیته سازمانی؛

**1-24-** اعضاي کميتة سازماني بايد شخصاً در جلسات حضور يابند. حضور رئيس يا دبير کميته براي رسميت يافتن جلسه ضروري است.

**2-24-** اعضاي کميتة سازماني بايد براي بررسي اسناد مربوطه، پيش از جلسه زمان کافي داشته باشند. لازم است تا تغييرات به تأييد کميتة اخلاق رسيده و به مجري اعلام گردد.

**3-24-** حد نصاب لازم براي تشکيل و رسميت يافتن جلسات کميتة سازماني اخلاق، نصف به علاوة يک کل اعضا (حداقل پنج نفر) است. حدنصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می باشد.

**4-24-** در هر جلسة کميتة سازماني، بايد صورتجلسه توسط رئيس يا دبير کميته، تنظيم و به امضاي حاضران در آن جلسه رسانده شود. صورتجلسه باید شامل مندرجات ذيل باشد:

1. تاريخ تشكيل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاري جلسه، محل تشکيل جلسه، نام و نام‌خانوادگي تدوين‌كنندة صورتجلسه، نام و نام­خانوادگي حاضران و غايبان جلسه و تعداد طرح‌هاي مطرح مصوّب و رد شده
2. اطلاعات مهم شناسايي شامل شناسه(کد) طرح، عنوان كامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام­خانوادگي مجري پژوهش و وابستگي سازماني او و شماره و نام مرجع تأييدکنندة علمي طرح‌نامه يا تغييرات در طرح‌نامه، بايد به طور كامل ذكر گردد. در صورتي كه طرح مورد نظر، پايان­نامة دانشجويي است، ذكر مقطع پايان­نامه، نام و نام­خانوادگي دانشجو و استاد راهنما نيز الزامي است.
3. در مواردي كه طرح در جلسات قبل عنوان و مجدداً به كميته ارسال شده باشد، علاوه بر اطلاعات شناسايي مجري و طرح‌نامه (بند قبل) تاريخ و شمارة جلسه­اي که قبلاً طرح در آن بررسي شده است نيز ذکر شود.
4. موضوعات اخلاقي، شرايط، توصيه­ها و تصميمات كميته و ذکر نظرات موافق و مخالف درخصوص هر طرح
5. ساير بحث­هاي جلسات كميتة اخلاق، با ذکر موضوع و تصميم­هاي اتخاذ شده
6. در انتها نام و نام­خانوادگي اعضاي كميته و سمت آنها در كميتة اخلاق درج شده و توسط اعضا امضا گردد.

**5-24-** کميتة سازماني بايد تمامي مستندات و مدارک ارائه شده از سوي مجري مسئول و گزارش­هاي واصله و صورتجلسات خود را حداقل به ­مدت ده سال نگهداري ‌کند.

**مادة 25)** نحوه رسیدگی به طرح‌ها؛

**1-25-** طرح‌نامه توسط مجري طرح یا معاون پژوهشی موسسه به نمایندگی از مجری طرح به کميته سازماني اخلاق ارسال مي‌شود.

**2-25-** هر طرح‌نامه، درخواست، ادعا يا گزارش مرتبط با شرح وظايف و اختيارات کميتة سازماني ، بايد حداکثر تا چهل و پنج روز کاري از تاريخ تسليم، مورد بررسي قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.

**3-25-** چنانچه هر يک از اعضاي کميتة سازماني با مجري مسئول، حامي طرح يا ساير مجريان، تعارض يا اشتراک منافع داشته باشد، بايد مراتب را اعلام کند؛ چنين عضوي در تصويب يا رد آن طرح‌نامه فاقد حق رأي خواهد بود .

***تبصرة 1:*** *طرح‌نامه­هايي که مجري مسئول آن، يکي از اعضاي كميتة سازماني مي‌باشد، نبايد در كميتة سازماني مورد بررسي قرار گيرد. اين طرح‌نامه­ها بايد جهت بررسي به كميتة سازماني دیگری ارسال شود.*

***تبصرة 2:*** *در هر جلسه لازم است فرم بيان تعارض يا اشتراک منافع، براي طرح‌هاي مورد بررسي، توسط اعضاي کميته امضا شود.*

**4-25-** رد طرحنامه یا تقاضای تغییر و اصلاح آن باید با ذکر دلیل به اطلاع مجری مسئول طرح رسانده شود.

**5-25-** مجري مسئول مي‌تواند پس از انجام اصلاحات، طرحنامه را جهت بررسي مجدد به کميتة سازماني تقديم‌کند.

**6-25-**در صورتي که پس از تصويب طرح­نامه در کميتة اخلاق، تغييراتي در طرح­نامه صورت گيرد، مجري مسئول ملزم است تغييرات صورت گرفته را به کميتة اخلاق اعلام نمايد.

**7-25-** ارائة نظرات کتبي اعضاي غايب نيز براي روشن­سازي بحث و گفتگو مجاز است، امّا فقط آن اعضايي که در جلسة کميتة سازماني شرکت نموده­اند، حق رأي دارند. نظرات کتبي اعضاي غايب در جلسه قرائت و به صورتجلسه ضميمه مي‌شود.

**8-25-** در طرح­هاي پژوهشي چند مرکزي که در چند دانشگاه اجرا مي­شود، تصويب طرح­نامه در کميتة سازماني حداقل دو مرکز همکار در طرح ضروري است.

***تبصره:*** *در طرح­هاي پژوهشي که توسط چند مرکز انجام مي‌شود و تمام مراکز همکار تحت نظر يک کميتة دانشگاهي مي­باشند، تصويب طرح در يک کميتة سازماني کافي است.*

**9-25-** کميتۀ سازماني اخلاق مي­تواند براي تسريع در امور پاسخگويي به مجريان طرح‌ها، کارگروهي را به منظور بررسي اوليه و غربالگري طرح­ها تعيين نمايد.

**10-25-** تعداد اعضاي کارگروه غربالگري سه نفر مي‌باشد که با حکم رئيس کميته منصوب مي‌شوند.يکي از سه عضو تعيين شده به عنوان مسئول کارگروه غربالگری منصوب شده و مسئوليت هماهنگي فعاليت‌هاي گروه و تهيه صورتجلسات را به عهده خواهد داشت.

**11-25-** اعضاي کارگروه غربالگری بايد تمام طرح‌هاي رسيده به کميتۀ اخلاق را مطالعه و بررسي کرده و حداکثر سه هفته پس از تاريخ وصول نظر خود را به دبيرخانه کميته، اعلام کنند.

**12-25-** کميتۀ سازماني مي‌تواند براي طرح‌هاي مشاهده‌اي، علوم پايه، مديريتي و ...که به تشخيص کارگروه غربالگری، ملاحظات اخلاقي جدي ندارد مصوبه اخلاقي صادر نمايد و به مجري اطلاع دهد.

***تبصره:*** *مطالعات کارآزمايي باليني بايد در جلسه کميته سازماني بررسي و تصويب شود و تایید کارگروه غربالگری جهت صدور مجوز کافی نیست.*

**13-25-** تمام مصوبات کارگروه غربالگری بايد در اولين جلسه کميتۀ سازماني به اطلاع و تاييد کميتۀ سازماني اخلاق برسد.

**14-25-** براي هر طرح‌نامه­اي که توسط كميتة سازماني بررسي و تصويب مي‌شود، يک مصوبة کميتة اخلاق صادر و به مجري مسئول طرح‌نامه ارسال مي‌شود.

**15-25-** مصوبة کميتة اخلاق براي هر طرح‌نامه بايد جزئيات زير را شامل باشد:

1. مشخصات کميتة سازماني مصوب­کنندة طرح‌نامه
2. نام و نام­خانوادگي و اطلاعات مجري مسئول، حامي مالي طرح
3. شناسه يا کد مصوبة کميتة اخلاق
4. عنوان پژوهش
5. تاريخ دريافت آخرين ويرايش طرح‌نامه
6. تاريخ رسيدگي
7. نتيجة بررسي کميته (قبول يا رد)
8. فهرست مستنداتي که جهت بررسي طرح‌نامه مورد بررسي قرارگرفته است.
9. هرگونه توضيح جهت پيگيري و ارسال گزارش­هاي لازم در طول اجراي طرح
10. تذکر به مجري مسئول درخصوص الزام به گزارش عوارض جانبي جدي و منجر به مرگ و مير در طول مدت اجراي طرح به کميتة اخلاق و ساير مراجع ذي­ربط. بديهي است عدم تصريح به اين تکليف رافع مسئوليت مجري مسئول نيست.
11. امضاي رئيس يا دبير کميتة اخلاق

**ماده 26)** بودجه کمیته سازمانی؛

 هزينة بررسي، کارشناسي، تشکيل جلسات، حق جلسة اعضا و هزينه­هاي دبيرخانة کميته‌هاي سازمانی از محل تعرفه کارشناسي اخلاقي طرح ها، اعتبار طرح­هاي پژوهشي و ساير اعتبارات سازمان يا دانشگاه تأمين مي‌شود.

**مادة 27)** گزارشهای کمیته سازمانی؛

**1-27-** حداکثر ظرف چهار ماه پس از پايان سال، کميتة سازماني بايد گزارش سالانة خود را آماده و به کميتة دانشگاهي ارائه کند و رونوشت آن را به کميتة ملّي ارسال نمايد.

**2-27-** گزارش­ کميته‌های سازمانی بايد شامل اطلاعات زير باشد:

1. نام، وابستگي و مشاغل اعضاي کميته
2. وضعيت حضور و غياب اعضاي کميته در جلسات
3. تعداد و تاريخ جلسات برگزار شده
4. فهرست طرح‌نامه‌هاي بررسي شده و تصميم­هاي اتخاذ شده شامل رد يا تصويب هر طرح‌نامه
5. تاريخ پذيرش تقاضا و تاريخ اتخاذ تصميم نهايي در مورد هر درخواست
6. آموزش­هاي انجام شده توسط کميته و اعضاي آن
7. ساير مباحث و تصميمات اتخاذ شده
8. تفسير فعاليت سالانة کميته
9. بودجة سالانه و هزينه­هاي کميته
10. ساير فعاليت­هاي کميته

**بخش پنجم ـ اصول کلی ناظر برکميته‌هاي اخلاق**

**مادة 28)** کميته‌های اخلاق بايد با رعايت انصاف و بي­طرفي، طرح­نامه­هاي پژوهشي واجد آزمودني انساني يا راجع به سلامت انسان يا مؤثر بر آن را با رعايت مفاد سند حاضر و اسناد و مقررات حاکم بر آن، مورد بررسي، مشورت، اظهارنظر و نظارت قرار دهد. طرح‌نامة تمام پژوهش­هاي علوم پزشکي که بر روي آزمودني انساني انجام مي‌شود، باید جهت تصويب به کميته‌هاي سازماني يا دانشگاهي اخلاق ارسال گردد. اخذ مجوز کميته اخلاق جزو وظايف مجري مسئول است و عدم أخذ مجوز كميتة اخلاق توسط مجري مسئول، تخلّف پژوهشي محسوب و در هر مرحله مانع ادامۀ پژوهش و يا انتشار نتايج آن مي­گردد.

***تبصره:*** *بررسي و تصويب طرح‌هاي پژوهشي که بر‌روي آزمودني انساني انجام نمي‌شود (شامل طرح‌هاي مربوط به آزمودني حيواني و...) تا ابلاغ مقررات و دستورالعملهاي اختصاصی برعهده کمیته های اخلاق می باشد.*

**مادة 29)** در طراحي و اجراي طرح‌هاي پژوهشي بايد هنجارهای پذیرفته شده اخلاق در پژوهش به ویژه اصل احترام به کرامت ذاتی انسان‌ها، عدم تبعیض علیه گرو‌ه‌های خاصی از افراد، توجه و حساسیت برای مراقبت از گروه‌های آسیب پذیر ، فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای آزمودنی‌ها و سایر انسانها، موجودات زنده و محیط زیست، توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی تحقیق، حفظ اطلاعات و اسرار آزمودنی‌ها به شکل محرمانه و احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد، احترام به تصمیمات آگاهانه آزمودنی‌ها و پرهیز از اعمال هرگونه اجبار و تهدید و همچنين رعايت تمام کدها و راهنماهاي اخلاقي مصوّب وزارت بهداشت مورد توجه قرار گيرد. در انجام پژوهش، منافع ناشي از پژوهش به طور متعارف و معقول بايد از ضررهاي آن بيشتر بوده و اين منافع و مضار، منصفانه و عادلانه بين تمامي طرف‌هاي ذي­ربط از جمله شرکت­کنندگان و جامعه تقسيم شود. درصورتیکه منافع پژوهش قابل احصا نمی باشد ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کمیته اخلاق قابل اغماض باشد. آزمودني­ها بايد جهت شرکت در پژوهش، رضايت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند. همچنين بايد حد اعلاي محرمانگي در اجرا و گزارش نتايج طرح‌هاي پژوهشي رعايت گردد. کميتة اخلاق پس از تصويب طرح‌نامه نيز با هدف حفظ کرامت انساني، در تمام مدت اجراي پژوهش، بر آن نظارت اخلاقي مستمر داشته باشد و در هر زمان که تشخيص دهد، پژوهشگر از رعايت شرايط اخلاقي مندرج در تصويب نامه عدول کرده يا بايد شرايط جديدي را لحاظ کند، مي‌تواند تصويب خود را در مورد ادامة پژوهش يا انتشار يافته­هاي ناشي از آن يا به کارگيري دستاوردهاي آن، به صورت مطلق يا مقيد لغو نمايد.

**مادة 30)** کميته هاي اخلاق بايد در بررسی و تایید طرح‌ها رعایت موارد ذيل اطمينان حاصل کنند:

1. معيارها و کدهای اخلاق در پژوهش(عمومی و اختصاصی) قبل، هنگام اجرا و پس از پايان پژوهش، زمان ارائة مقاله و انتشار نتايج.
2. برقراري ارتباط کلامي و عملي مناسب ميان تمام اجزاي انساني پژوهش، با توجه به قوميت­هاي مختلف کشور.
3. وجود تأييد توسط يک مرجع علمي معتبر.
4. صلاحيت علمي مجري مسئول و محققان همکار پژوهش
5. اصول اخلاقي در ارتباط با پژوهشگر و حامي مالي، مانند بيان هرگونه تعارض يا اشتراک منافع
6. عدم تحميل هزينة اضافي به آزمودني­ها صرفاً به دليل مشارکت و همکاري در پژوهش.
7. اصول محرمانگي در اجرا و گزارش نتايج پژوهش.
8. شرایط مطالعه برروی گروههای آسیب پذیر
9. امکان جبران خسارت، از زمان شروع پژوهش

*مجري، سازمان حمايت کنندة پژوهش و يا يکي از شرکت­هاي بيمة کشور بايد به صورت رسمي و با قرارداد معتبر نسبت به جبران مشکلات ناشي از اين پژوهش­ها متعهد شود و مستندات آن به عنوان ضميمه همراه طرح­نامه به کميتة اخلاق ارسال شود.*

**مادة 31)** کمیته های اخلاق دانشگاهی و سازمانی لازم است در ارزشیابی که توسط کميته ملي اخلاق انجام می شود امتیاز لازم را کسب نماید.

**مادة 32)** تمام کمیته های اخلاق دانشگاهی و سازمانی لازم است نسبت به ثبت کميته در دبيرخانه کميته ملي اخلاق اقدام نموده و گواهي رسمي فعاليت دريافت نمايد.

**مادة 33)** کميته مي‌تواند در راستاي دست‌يابي به اهداف خود، با شرکت­کنندگان، پژوهشگران، حاميان مالي، کارمندان، سازمان­هاي بهداشتي و مطّلعان امر، مستقيم يا غيرمستقيم، ارتباط لازم را برقرار کند.

**مادة 34)** کميته بايد طرح‌نامه يا تغييرات اعلام شده در مورد يک طرح‌نامة مصوب را به­ موقع و با استقلال رأي، از نظر اخلاقي بررسي نمايد و نظر نهايي خود را درخصوص طرح­نامه اعلام نمايد. اگر تصويب اخلاقي طرح‌نامه توسط کميته اخلاق، موقوف به بررسي و شناخت ماهيت علمي پژوهش باشد، کميته علاوه بر اخذ نظر يک مرجع علمي معتبر مي‌تواند بررسي‌هاي لازم را انجام دهد. عدم تصويب صريح، رد تلقي مي‌شود. تصويب نمي‌تواند مشروط باشد. کميته مي­تواند جهت تصويب، تغييراتي را در طرح­نامه درخواست نمايد. پس از اعمال تغييرات مورد نظر کميته توسط مجري مسئول، طرح‌نامه بايد به تصويب کميتة اخلاق برسد. کميته در تصميم­گيري، بايد مستقل از تأثيرات سياسي، سازماني، حرفه­اي و اقتصادي و با پرهيز از هر شکل از تعارض يا اشتراک منافع عمل نمايد. امور فوق بر حسب ماده‌هاي ذکر شده و مطابق با سطح کميته­ها اعمال مي‌شود.

**مادة 35)** هر يک از اعضاي کميتة اخلاق، آزمودني، پژوهشگران يا کارکنان خدمات سلامت بايد در صورت آگاهي از هرگونه نقص يا اشکال احتمالي در پژوهش‌هاي مرتبط با سلامت يا مؤثر بر آن يا پژوهش‌هاي واجد آزمودني انساني، آن را به رئيس کميتة اخلاقي تصويب کننده گزارش نمايد. اين کميته نيز بايد مراتب مذکور را به مقام صلاحيت‌دار منعکس نمايد.

**اين دستور العمل در 35 ماده در اسفند ماه سال 1392 توسط وزير بهداشت، درمان، و آموزش پزشکي ايران ابلاغ گرديد.**