

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

مرجع تصویب: کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و

شورای عالی اخلاق پزشکی

سال تصویب: ۱۳۹۹



مقدمه

پیرو برگزاری هجدهمین گردهمایی منطقه‌ای سازمان بهداشت جهانی در منطقه مدیترانه شرقی در سال ۱۹۹۵ مقرر گردید که کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در تمامی کشورهای منطقه تشکیل شوند و کشورهای عضو، آیین‌نامه تشکیل کمیته‌های اخلاق را در پژوهش‌های علوم پزشکی تصویب و به مورد اجرا گذارند. در این راستا، نهادی با عنوان کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی در سال ۱۳۷۷ در راستای ماده ۱ بند ۱ و ۵ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷، در معاونت پژوهشی وقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران تشکیل شد و یک سال بعد «کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش» در برخی از دانشگاه‌های علوم پزشکی و نیز «کمیته‌های اخلاق در پژوهش» در برخی مراکز تحقیقاتی بزرگ کشور شکل گرفتند.

اینک، بیش از دو دهه از تشکیل این کمیته‌ها و فعالیت مستمر آن‌ها در دانشگاه‌ها و مؤسسات علمی-پژوهشی علوم پزشکی کشور می‌گذرد. در این مدت، کمیته‌های اخلاق در پژوهش با هدف رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش‌های علوم زیستی و پزشکی، تشکیل شده و وظایف متعددی را برابر مفاد اسناد ملی و بین‌المللی انجام داده‌اند؛ از جمله اینکه به شرکت‌کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارفرمایان، نهادها و سازمان‌های دخیل در امور سلامت، مشاوره اخلاقی ارائه کرده؛ طرح‌نامه‌های ارائه‌شده را با الزامات و استانداردهای شناخته و پذیرفته‌شده اخلاقی ملی و بین‌المللی تطبیق داده و در صورت عدم مغایرت با الزامات اخلاقی، تأییدیه و شناسه اخلاق در پژوهش صادر نموده و در طی انجام پژوهش، تا حد ممکن بر اجرای طرح‌های پژوهشی نظارت کرده‌اند. جایگاه این کمیته‌ها در طی این مدت ارتقا یافته و همگام با سایر کشورهای پیشرو در عرصه علم و فناوری، در نظام پژوهش‌های علوم پزشکی کشور نهادینه شده است، تا جایی که آثار و نتایج پژوهش‌های زیست‌پزشکی که طرح‌نامه (پروپوزال) آن‌ها، مصوب کمیته اخلاق در پژوهش نباشد، صرف نظر از عواقب و ضمانت‌های اداری و حقوقی، فاقد اعتبار و غیرقابل استناد و انتشار خواهد بود.

در سطح بین‌المللی، الزامات اخلاقی و علمی در انجام انواع پژوهش‌های زیست‌پزشکی، به ویژه پژوهش‌های دارای شرکت‌کنندگان انسانی، توسط انجمن پزشکی جهانی^۱، شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی^۲، سازمان جهانی بهداشت^۳، شورای بین‌المللی هماهنگ‌سازی نیازهای فنی داروهای مورد استفاده در انسان^۴ (ایران عضو این شورای بین‌المللی است) و سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد^۵ ارائه شده است. در کشور ایران نیز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر اساس مأموریت و

1. The World Medical Association (WMA)
2. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
3. World Health Organization (WHO)
4. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
5. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)

تعهدات خود، با الهام از آموزه‌ها و فرهنگ اسلامی و ایرانی و همچنین با استفاده از تجربیات و استانداردهای بین‌المللی، اقدام به تدوین و ابلاغ استانداردهای اخلاق در پژوهش، در قالب‌هایی از جمله «راهنماها، دستورالعمل‌ها و نظریه‌های مشورتی» برای بهره‌برداری همه‌ذی‌نفعان از جمله کمیته‌های اخلاق در پژوهش نموده است.

با توسعه کمیته و کیفیت پژوهش‌ها و همچنین تجربه چند ساله کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، اقدام به بازنگری «دستورالعمل تشکیل و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش» نمود که پس از تصویب در ۳۱ فروردین سال ۱۳۹۳ برای اجرا به تمامی دانشگاه‌ها، دانشکده‌های علوم پزشکی و مراکز علمی پژوهشی کشور ابلاغ گردید و متعاقب آن، کمیته‌های اخلاق در پژوهش با ساختاری جدید در سه سطح ملی، دانشگاهی و سازمانی تشکیل شدند. در همان سال، نظام اعتباربخشی کمیته‌های اخلاق در پژوهش ایجاد شده و کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهش، اعتباربخشی شدند. از شهریور سال ۱۳۹۴ با تصویب و ابلاغ «دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی»، مسئولیت رسیدگی به تخلفات پژوهشی نیز به شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاهی و زیرنظر کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، اضافه شد تا همه فعالیت‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش، توسط یک «نهاد واحد» هماهنگ شوند.

با توجه به اهمیت روزافزون موضوع و با اینکه دستورالعمل‌های وزارتی بر اساس اصل ۱۳۸ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، مبنای حقوقی لازم را برای فعالیت این کمیته‌ها فراهم می‌نمود، به منظور ارتقای وضع موجود و تعمیم آن‌ها بر همه اجزای نظام تحقیقات و فناوری کشور، «ماده واحده قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» در ۳۱ مرداد سال ۱۳۹۶ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسید و آیین‌نامه اجرایی آن در ۲۳ مرداد سال ۱۳۹۸ مورد تصویب هیأت وزیران قرار گرفت و در این آیین‌نامه اجرایی مقرر گردید که کمیته‌های اخلاق در پژوهش با عنوان «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش» در سطح وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نیز در دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی تشکیل شوند.

برای هماهنگی با آیین‌نامه اجرایی «قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی»، از این پس «کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» به عنوان «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش»، «کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی» به عنوان «کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه» و «کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش» به عنوان «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» نامیده می‌شوند؛ بنابراین، ساختار کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش در دستورالعمل جدید عبارت از «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش»، «کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه»، «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و «کمیته‌های تخصصی» است. شایان ذکر است که «کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه» به لحاظ قانونی

می‌تواند تمامی فعالیت‌های اخلاق در پژوهش مرتبط با مؤسسه خود را انجام دهد. دستورالعمل حاضر که پیرو بازنگری دستورالعمل‌های قبلی، در شش فصل توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، تدوین شده و به تصویب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت متبوع و شورای عالی اخلاق پزشکی رسیده است؛ برای اجرا به تمامی دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی، سایر مؤسسات علمی و پژوهشی تابعه و نیز واحدهای ستادی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می‌شود. نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف همه کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش موجود و آن‌هایی که در آینده تشکیل و اعتباربخشی خواهند شد، بر اساس این دستورالعمل صورت می‌گیرد. دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، به نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل موظف خواهد بود. گزارش سالانه فعالیت‌های کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش برای سایر سازمان‌ها/نهادهای مرتبط با اخلاق (مانند شورای عالی اخلاق پزشکی)، برای استحضار ارسال می‌شود.

تعاریف (به ترتیب حروف الفبا)

اصول بهینه انجام کارآزمایی بالینی^۱: استاندارد انجام کارآزمایی بالینی است که در کشور ایران توسط «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» و «سازمان غذا و دارو» تهیه شده و توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می‌شود.

ایمنی زیستی^۲: طبق «قانون ایمنی زیستی کشور ایران»، ایمنی زیستی به معنای مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست است.

بیوسیمیلار^۳: فراورده بیولوژیکی که از لحاظ ساختار و عملکرد، بسیار شبیه فراورده بیولوژیک مرجع است.

پایش^۴: پایش اخلاقی پژوهش با هدف اطمینان از انطباق فرایند اجرا، جمع‌آوری و ثبت داده‌ها و گزارش‌دهی منطبق با طرح‌نامه و پروتکل اجرایی پژوهش و رعایت «اصول اخلاق در پژوهش» در طی مراحل مذکور انجام می‌شود.

پایان‌نامه/رساله: گزارش مکتوب حاصل از فعالیت پژوهشی پایان دوره تحصیلی دانشجویان دوره‌های دکترای تخصصی، کارشناسی ارشد، دکترای حرفه‌ای، دستیاری تخصصی و فوق تخصصی گروه پزشکی و سایر دوره‌های تحصیلی و آموزشی است که با راهنمایی استاد/اساتید راهنما و استاد/اساتید مشاور، به عنوان بخشی از دوره تحصیلی انجام می‌شود و پس از انجام مراحل داور و برگزاری جلسه دفاع با حضور هیأت

1. Good Clinical Practice (GCP)

2. Biosafety

3. Biosimilar

4. Monitoring

داوران، فراغت از تحصیل دانشجوی مربوطه میسر خواهد بود.

پژوهش با موضوعات حساس^۱: مصادیق پژوهش با موضوعات حساس عبارت‌اند از: الف) موضوعات مرتبط با حریم خصوصی، مقدس، استرس‌زا و موضوعاتی که واکنش عاطفی ایجاد می‌کنند؛ مانند پژوهش درباره مسائل جنسی، کودک‌آزاری، خشونت خانگی، مرگ، سقط جنین و اعتقادات مذهبی؛ ب) موضوعاتی که همراه ترس از آشکار شدن اقدامات آنگ‌دار^۲ و مجرمانه است؛ مانند مطالعه درباره رفتارهای فرهنگی، رفتارهای غیرقانونی مانند اعتیاد، قتل، اقدام به تجاوز جنسی؛ پ) موضوعاتی که همراه تهدید سیاسی یا امنیتی است؛ مانند مطالعه درباره جدال‌ها یا تعارضات اجتماعی.

پژوهش بین‌المللی: پژوهشی که به صورت مشترک بین مؤسسات دولتی یا غیردولتی ایرانی و سازمان‌های بین‌المللی/سایر کشورها انجام می‌شود و به صورت مادی نیز توسط سازمان‌ها و مؤسسات داخلی و بین‌المللی مورد حمایت قرار می‌گیرد.

پژوهشگر اصلی^۳ (مجری طرح): یکی از اعضای گروه پژوهش (دارای دانش، مهارت و توانایی علمی) است که پیشنهاددهنده اصلی پژوهش به مؤسسه بوده و مسئولیت طراحی، هدایت، انجام پژوهش و حفظ استانداردهای علمی و رعایت اصول اخلاقی در پژوهش را به عهده دارد و با امضای قرارداد پژوهشی، مسئولیت حقوقی اجرای طرح را می‌پذیرد و طرف تمامی مذاکرات و مکاتبات رسمی سایر ذی‌نفعان با گروه پژوهش است. در پایان نامه‌ها، استاد راهنمای اول به عنوان پژوهشگر اصلی است. مسئولیت حقوقی احتمالی ناشی از عدم رعایت قوانین، استانداردهای علمی، هنجارهای اخلاقی، نظامات فنی و مقررات دولتی، به عهده پژوهشگر اصلی خواهد بود. مسئولیت پژوهشگر اصلی، نافی مسئولیت سایر اعضای گروه پژوهش نمی‌باشد. هر گاه پژوهش دارای چند پژوهشگر اصلی باشد، حتی با فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی، از میان آنان به عنوان پژوهشگر اصلی، تعیین و معرفی شود.

تخلف پژوهشی: تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعمل‌های کشوری، در همه مراحل طراحی و پیشنهاد پژوهش در قالب یک طرح‌نامه، تأیید طرح‌نامه توسط مراجع مربوطه از جمله شورای علمی و کارگروه/کمیته اخلاق، اجرای پژوهش، تدوین گزارش پژوهش و انتشار نتایج پژوهش‌ها و هر گونه فعل یا ترک فعلی که موجب صدمه دیدن اعتماد عمومی نسبت به جامعه علمی و پژوهشی شود، به عنوان تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

تصویب: اعلام صریح و کتبی نظر مساعد کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، مبنی بر تصویب طرح پژوهشی/پایان‌نامه و ملاحظات اخلاقی آن است که با تصریح بر واژه «تصویب» به پژوهشگر اصلی ارائه می‌شود. تصویب طرح پژوهشی/پایان‌نامه می‌تواند به صورت مشروط (از جمله کسب مجوز از سازمان یا

1. Sensitive research

2. Stigma

3. Principal Investigator (PI)

نهاد دیگر) باشد.

تعارض منافع^۱: شرایط مادی یا معنوی که موجب می‌شود، تصمیم‌گیری حرفه‌ای افراد، تحت تأثیر منفعت ثانویه (شخصی/سازمانی) قرار بگیرد. تعارض منافع ممکن است، در مورد پژوهشگر، حامی مالی، اعضای کارگروه/کمیته و سایر اجزای پژوهش پیش آید. مصادیق تعارض احتمالی و نحوه مدیریت آن‌ها باید در تمام مستندات مربوطه، به صورت واضح بیان شود. مثال: الف) پژوهشگر یا بستگان درجه اول وی، به عنوان مدیرعامل، عضو هیأت مدیره، سهامدار یا مشاور شرکت دارویی حامی پژوهش باشند؛ ب) در قبال انجام پژوهش، قسمتی از سهام شرکت دارویی حامی پژوهش مذکور، به پژوهشگر یا بستگان وی اختصاص یابد؛ پ) در قبال انجام پژوهش، قسمتی از درآمد حاصل از فروش فرآورده مورد پژوهش، به عنوان حق الزحمه به پژوهشگر برسد؛ ت) کارفرما یا حامیان پژوهش، پیشنهادی برای تجهیز مرکز مجری پژوهش، ارائه کرده باشند؛ ث) پژوهشگر یا بستگان درجه اول وی، با حامیان پژوهش در خصوص مواردی مانند اعزام برای شرکت در کنگره‌های بین‌المللی توافق کرده باشند؛ ج) تمامی یا بخشی از پژوهش، به عنوان موضوع پایان‌نامه پژوهشگر یا دانشجویان وی باشد.

تقلب در تهیه آثار علمی یا سوء رفتار پژوهشی^۲: هر گونه رفتار متضمن فریبکاری^۳ در مراحل طراحی و پیشنهاد طرح پژوهشی/پایان‌نامه، بررسی طرح‌نامه توسط مراجع مربوطه از جمله شورای علمی و کارگروه/کمیته اخلاق، اجرای پژوهش، تدوین گزارش پژوهش و انتشار نتایج پژوهش، مصداق تقلب در تهیه آثار علمی است. برخی از مصادیق شایع فریبکاری شامل موارد زیر است: جعل داده‌ها (داده‌سازی)^۴ از جمله ارائه نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند؛ تحریف^۵ و دستکاری داده‌های^۶ حاصل از پژوهش شامل اجتناب از ذکر برخی یافته‌های پژوهش؛ دستکاری در تصاویر، شکل‌ها یا نمودارها؛ سرقت معنوی یا ادبی^۷ که عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشر شده یا منتشر نشده افراد دیگر بدون ذکر منبع و روش مناسب، یا عدم کسب اجازه از مالک معنوی در موارد ضروری؛ استفاده از وابستگی سازمانی^۸ غیرواقعی یا عدم ذکر صحیح وابستگی سازمانی؛ عدم رعایت معیارهای نویسندگی در مقالات علمی و سایر آثار پژوهشی (مانند ارائه کار دیگران به عنوان کار خود، اضافه کردن افراد فاقد ملاک‌های حق نویسندگی^۹ به عنوان نویسنده مقاله، حذف نام افراد واجد ملاک‌های حق نویسندگی از لیست نویسندگان

1. Conflict of interest
2. Research misconduct
3. Fraud
4. Data fabrication
5. Data falsification
6. Data manipulation
7. Plagiarism
8. Affiliation
9. Authorship

مقاله)؛ دستکاری در ارجاعات اثر پژوهشی^۱ که شامل ارجاع بدون توجیه علمی به آثار پژوهشی خود و دیگران؛ مداخله غیر موجه در روند داوری مقالات و آثار پژوهشی شامل معرفی داور غیر واقعی؛ انتشار دوا یا چندباره نتایج پژوهش^۲ (انتشار هم‌پوشان) بدون رعایت استانداردهای مربوطه؛ انتشار برشی نتایج پژوهش^۳ در چند مقاله مجزا در شرایطی که به لحاظ عرف رشته علمی مربوطه، نتایج پژوهش می‌تواند در تعداد مقالات کمتری منتشر شود.

جبران خسارت: هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب، جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه جبران خسارت ترجیحاً به صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط است.

جلسه عادی: جلسه کارگروه/کمیته اخلاق که بر اساس تقویم کاری توسط دبیرخانه کارگروه/کمیته اخلاق برگزار می‌شود. جلسه می‌تواند به صورت حضوری یا مجازی برگزار شود.

جلسه فوق‌العاده: جلسه کارگروه/کمیته اخلاق که برای رسیدگی به موارد فوری تشکیل می‌شود و در تقویم کاری کارگروه/کمیته اخلاق، از قبل پیش‌بینی نشده است. جلسه فوق‌العاده به پیشنهاد رئیس، دبیر یا تعدادی از اعضای کارگروه/کمیته اخلاق می‌تواند تشکیل گردد. جلسه فوق‌العاده می‌تواند به صورت حضوری یا مجازی برگزار شود.

جلسه مجازی: برگزاری جلسات و سخنرانی‌های زنده بدون حضور فیزیکی افراد و با استفاده از امکانات اینترنت است.

حریم خصوصی^۴ و محرمانگی^۵: حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان در پژوهش و همچنین محرمانه نگهداشتن اطلاعات آن‌ها، مبتنی بر اصول اخلاقی «احترام به استقلال و خودآیینی انسان‌ها»^۶، «ضرر نرساندن» و «سودرسانی» است. پژوهشگران با رعایت حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان در پژوهش، می‌توانند آن‌ها را از آسیب‌های بالقوه ناشی از شرکت در پژوهش، محافظت کنند. **حضور در جلسه:** حضور اعضا در جلسه می‌تواند به صورت فیزیکی یا مجازی باشد. حضور مجازی به نحوی است که امکان اطمینان از هویت افراد شرکت‌کننده در جلسه با روش‌هایی مانند مشاهده افراد یا شنیدن صدای افراد، بدون حضور فیزیکی ایشان و با استفاده از امکانات اینترنت مقدور باشد.

حمایت‌کننده پژوهش: شخص حقیقی یا حقوقی (مانند مراکز پژوهشی/آموزشی، سازمان‌های دولتی، سازمان‌های مردم‌نهاد، خیرین، شرکت‌های دارویی داخلی یا خارجی، شرکت‌های دانش‌بنیان) که تمام یا

1. Citation manipulation
2. Redundant publication
3. Salami publication
4. Privacy
5. Confidentiality
6. Autonomy

بخشی از بودجه یا نیروی انسانی پژوهش، دارو، تجهیزات و سایر موارد موضوع طرح نامه پژوهشی/پایان نامه را تأمین می‌کند.

خدمات متعارف: خدماتی که بخشی از فرایند عملیاتی پژوهش هستند که برون‌سپاری آن‌ها توسط پژوهشگران به شخص ثالث، در ازای پرداخت حق الزحمه یا مانند آن، بر اساس عرف علمی متخصصان هر رشته و پژوهش‌های مرتبط، موجه است.

راهنماهای اخلاقی: مجموعه مقررات و الزامات اخلاقی که از سوی مقام صلاحیت‌دار ابلاغ می‌شوند. رد: اعلام کتبی رد طرح‌نامه پژوهشی در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است که به پژوهشگر اصلی طرح ابلاغ می‌شود.

رضایت آگاهانه^۱: اخذ رضایت آگاهانه در همه مطالعاتی که شرکت‌کننده انسانی یا اهداکننده نمونه زیستی دارد، الزامی است. اصول کلی حاکم بر فرایند اخذ رضایت آگاهانه شامل «وجود ظرفیت و صلاحیت تصمیم‌گیری در شرکت‌کننده در پژوهش/اهداننده نمونه زیستی»، «ارائه اطلاعات مناسب و قابل فهم به ویژه درباره روش پژوهش، عوارض احتمالی و نحوه جبران خسارت»، «حق انتخاب بدون اجبار یا تأثیر عوامل بیرونی» و «حق خروج از فرایند پژوهش در هر زمان و به هر علتی» است. اخذ رضایت آگاهانه می‌تواند شفاهی یا کتبی باشد. اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در کارآزمایی بالینی یا اهدای نمونه زیستی، همواره به صورت کتبی است. فرم رضایت آگاهانه باید به طرح‌نامه پژوهشی پیوست باشد.

سازمان‌ها/شرکت‌های همکاری‌کننده در انجام کارآزمایی بالینی^۲: سازمان‌ها/شرکت‌هایی با تجربه بالا در زمینه اجرای کارآزمایی بالینی هستند که حامیان کارآزمایی بالینی می‌توانند همه یا بخشی از مسئولیت‌های مدیریت طرح پژوهشی را به آن‌ها واگذار کنند.

شناسه اخلاق (کد اخلاق): یک شماره اختصاصی است که پس از تأیید طرح‌نامه در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، به طرح‌نامه مذکور اختصاص می‌یابد. این شناسه پس از ثبت طرح‌نامه در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، به صورت خودکار صادر می‌شود و قالب بندی شماره مذکور بر اساس دستورالعمل دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است.

طرح پژوهشی: مجموعه‌ای از فعالیت‌های مشخص علمی پژوهشی است که در چارچوب یک طرح‌نامه (پروپوزال) توسط پژوهشگر اصلی به دانشگاه/دانشکده/مرکز علمی-پژوهشی ارائه شده و پس از طی مراحل داوری علمی-فنی، مالی و اخلاقی به تصویب مراجع معتبر علمی و اخلاقی رسیده و اجرا شود و گزارش انجام آن، بر اساس چارچوب مورد تأیید، ارائه گردد.

طرح پژوهشی/پایان‌نامه چندمرکزی: پژوهشی که با همکاری چند مرکز اجرا می‌شود و مراکز مذکور،

1. Informed consent

2. Contract Research Organization (CRO)

تحت پوشش کارگروه‌های اخلاق در پژوهش مؤسسه‌های متفاوت باشند.

طرح‌نامه (پروپوزال) پژوهشی^۱: سند متضمن پیشنهاد طرح پژوهشی یا پایان‌نامه است که شامل مشخصات پژوهشگر/پژوهشگران اصلی و همکاران پژوهش، ضرورت انجام پژوهش، توجیه علمی-فنی، پیشینه موضوع، اهداف، روش پژوهش، روش اجرا، ملاحظات اخلاقی، زمان‌بندی، بودجه‌بندی و بیان تعارض منافع احتمالی پژوهشگران است که توسط پژوهشگر اصلی برای بررسی توسط مرجع علمی معتبر (و متعاقباً بررسی در کارگروه/کمیته اخلاق)، به مؤسسه ارائه می‌شود و پس از طی مراحل داوری و تصویب، به عنوان یک سند علمی مبنای عملکرد پژوهشگران در انجام پژوهش خواهد بود. طرح‌نامه مربوط به همه فعالیت‌ها با عناوینی مانند پژوهش، تحقیق، پروتکل، رساله و پایان‌نامه نیز مشمول این تعریف است.

عضو حقوقی: فردی که به اعتبار سمت حقوقی خود برای عضویت در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش انتخاب شده و با پایان دوره سمت حقوقی، از آن خارج می‌شود. عضویت در کارگروه/کمیته اخلاق، جزئی از وظایف عضو حقوقی است.

عضو حقیقی: فردی که به اعتبار علمی یا اجتماعی خود برای عضویت در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، انتخاب می‌شود.

فرد شرکت‌کننده در پژوهش: شخصی است که بر اساس طرح‌نامه، توسط پژوهشگران برای شرکت در «پژوهش‌های انسانی» دعوت شده و با رضایت آگاهانه، مداخله پژوهشی روی خود را می‌پذیرد و اطلاعات یا نمونه بیولوژیک خود را در اختیار پژوهشگران قرار می‌دهد تا در راستای دستیابی به اهداف پژوهش مورد استفاده قرار بگیرد.

قانون: در این دستورالعمل به معنای قانون «پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» مصوب مرداد سال ۱۳۹۶ مجلس شورای اسلامی است.

کارآزمایی بالینی^۲: پژوهشی است که تأثیر مداخلات مرتبط با سلامت مانند دارو، وسایل پزشکی یا روش درمانی را بر انسان‌های شرکت‌کننده در پژوهش (با یا بدون گروه شاهد)، بررسی کرده و تأثیر آن‌ها را بر سلامت انسان ارزیابی می‌کند. کارآزمایی بالینی باید توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح از نظر علمی، انجام شود.

کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای^۳: کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه که بر اساس تقسیمات کشوری و مصوبات «وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی»، مسئولیت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یک منطقه جغرافیایی خاص از کشور را بر عهده دارد، تحت عنوان کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای نامیده می‌شود. این کارگروه در مورد «بررسی طرح‌نامه‌های مربوط به پژوهش‌های زیست‌پزشکی» در آن

1. Research proposal

2. Clinical trial

3. Regional Research Ethics Committee

منطقه جغرافیایی کشور به عنوان «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» محسوب می‌شود و کمیته‌های اخلاق در پژوهش و سایر کارگروه‌های اخلاق در پژوهش مؤسسات مستقر در آن منطقه جغرافیایی (از جمله کارگروه‌های اخلاق در پژوهش تحت پوشش دانشگاه‌های وزارت علوم، تحقیقات و فناوری یا دانشگاه آزاد اسلامی که توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت متبوع اعتبار بخشی شده‌اند)، مکلف هستند که در مورد بررسی، تصویب و نظارت بر پژوهش‌های زیست‌پزشکی با هماهنگی «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» اقدام نمایند.

کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه^۱: کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه، با استناد به ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی «قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» در مؤسسه تشکیل می‌شود و علاوه بر وظایف مندرج در آیین‌نامه اجرایی قانون، مسئول تشکیل و نظارت بر «کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و «کمیته‌های تخصصی» تحت پوشش خود است. اعتبارنامه فعالیت «کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه» توسط «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مستقر در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت» صادر می‌شود. شایان ذکر است که این کارگروه در دستورالعمل قبلی (دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی)، با عنوان «کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی» فعالیت می‌کرد.

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش^۲: کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، با استناد به ماده ۲ آیین‌نامه اجرایی «قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی» با هدف ارتقای استانداردها و نظارت اخلاقی در پژوهش‌های زیست‌پزشکی تشکیل شده است. این کارگروه مستقر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و بالاترین مرجع بررسی، اعلام نظر، تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری در حوزه‌های مربوط به اخلاق در پژوهش، از جمله رسیدگی به تخلفات پژوهشی در کشور است. رئیس کارگروه، معاون تحقیقات و فناوری وزارت است و اعضای کارگروه به پیشنهاد معاون تحقیقات و فناوری وزارت و با حکم وزیر منصوب می‌شوند. شایان ذکر است که این کارگروه در دستورالعمل قبلی (دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی)، با عنوان «کمیته ملی اخلاق در پژوهش» فعالیت می‌کرد. **کلان پروژه:** در این دستورالعمل، کلان پروژه به معنای پروژه‌ای با چندین طرح پژوهشی است که هر کدام از طرح‌های پژوهشی مذکور به اخذ شناسه اخلاق جداگانه نیاز دارند.

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی^۳: کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی در سازمان‌ها و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی دولتی و غیردولتی زیر نظر «کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه» تشکیل می‌شود و نسبت به بررسی اخلاقی طرح‌نامه‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها، نظارت بر رعایت استانداردهای

1. Institutional Research Ethics Committee

2. National Committee for Ethics in Biomedical Research

3. Biomedical Research Ethics Committee

اخلاقی در مراحل مختلف طراحی، انجام و گزارش نتایج پژوهش‌ها اقدام می‌نماید. پیشنهاد تأسیس این کمیته‌ها توسط «کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه» ارائه می‌شود و اعتبارنامه فعالیت این کمیته‌ها توسط «کارگروه وزارتی مستقر در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت» صادر می‌شود. شایان ذکر است که این کمیته در دستورالعمل قبلی (دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی)، با عنوان «کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش» فعالیت می‌کرد.

کمیته‌های تخصصی: کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه می‌تواند کمیته‌های تخصصی شامل «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی»^۱ و «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی»^۲ را در منطقه جغرافیایی تحت پوشش خود، تشکیل دهد. این کمیته‌ها از لحاظ ساختاری در سطح «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» بوده و با هدف بررسی اخلاقی و نظارت تخصصی‌تر طرح‌نامه‌ها تشکیل می‌شوند.

گزارش طرح پژوهشی/پایان‌نامه: گزارشی مکتوب و مدون از یافته‌ها، دستاوردها، تحلیل‌ها و پیشنهادها حاصل از اجرای پژوهش است که بر مبنای روش علمی ذکر شده در طرح‌نامه/پایان‌نامه مصوب، تدوین شده و به مؤسسه تصویب‌کننده و سایر ذی‌نفعان، برحسب موضوع ارائه گردد.

مرجع علمی صلاحیت‌دار: شورای پژوهشی، کمیته علمی و تخصصی و سایر مراجع مشابه که بر اساس مقررات، با حضور متخصصان رشته‌های مرتبط در دانشگاه‌ها و سازمان‌ها تشکیل می‌شوند و طرح‌نامه پژوهشی/پایان‌نامه را از نظر ضرورت اجرا، روش‌شناسی پژوهش، روش اجرا و سایر ملاحظات علمی و فنی، بررسی و مرور هم‌تا^۳ می‌کنند.

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران:^۴ سامانه الکترونیکی است که مطالعات کارآزمایی بالینی را در کشور ایران ثبت می‌کند. این مرکز مورد تأیید سازمان بهداشت جهانی است و شناسه کارآزمایی بالینی را با قالب بندی IRCT ثبت می‌کند. تأییدیه ثبت کارآزمایی بالینی باید بعد از دریافت شناسه اخلاق در پژوهش و «قبل از آغاز پژوهش» اخذ شده باشد.

مشابهت‌یابی (همانندجویی): شیوه‌ای که در آن، نرم‌افزار تحت شبکه (وب) با دریافت متن از کاربر و مقایسه خودکار آن با متن کامل طرح‌نامه، پایان‌نامه، کتاب، طرح پژوهشی و مقاله‌های موجود در پایگاه‌های داده و مستندات دارای دسترسی آزاد در شبکه (وب)، می‌تواند نوشته‌های همانند را بازیابی کرده و میزان همانندی مطالب و منابع اطلاعات همانند را نمایش دهد. خروجی نرم‌افزارهای مشابهت‌یابی در صورتی دارای اعتبار حقوقی است که توسط کارشناس دارای صلاحیت علمی، بررسی و تأیید شود.

1. Animal Ethics Committee (AEC)

2. Committee for Biosafety and Laboratory

3. Peer review

4. Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)

مصوبه اخلاقی: نامه/تأییدیه‌ای است که با امضای رئیس یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق، مبنی بر تصویب طرح نامه پژوهشی و ملاحظات اخلاقی آن در کمیته اخلاق، به پژوهشگر اصلی ارائه می‌شود. این مصوبه از طریق «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» صادر شده و پس از صدور، امکان مشاهده و دریافت نسخه فارسی و انگلیسی آن برای همگان فراهم است.

مطالعه پیش بالینی^۱: مطالعات پیش بالینی با هدف بررسی اثرات دارویی، سمیت مداخلات دارویی و پیش بینی پاسخ در انسان؛ در مدل‌های حیوانی یا مدل‌های جایگزین حیوانات آزمایشگاهی (مانند ارگانوئیدها و نرم‌افزارهای رایانه‌ای)، قبل از کارآزمایی بالینی انجام می‌شوند. مطالعات پیش بالینی درباره داروها یا فرآورده‌هایی که با هدف ثبت و ورود به بازار دارویی کشور انجام می‌شوند، نیز تابع الزامات سازمان غذا و داروست.

مطالعه هم‌ارزی زیستی^۲: مطالعه هم‌ارزی زیستی عبارت از ارزیابی چگونگی و کارایی فرمولاسیون‌های دارویی است. در این مطالعه، سرعت و میزان ورود دارو به گردش خون، بین گروه فرآورده آزمون با گروه فرآورده مرجع، مورد مقایسه قرار می‌گیرد. با توجه به اینکه این مطالعات عمدتاً روی محصولات دارویی متقاضی ورود (یا موجود) به بازار دارویی کشور انجام می‌شوند لذا مرجع ارزیابی نتایج مطالعات هم‌ارزی زیستی، اغلب سازمان غذا و داروست و ضوابط و دستورالعمل‌های سازمان مذکور باید مورد توجه قرار گیرند. **مقاله علمی:** سندی علمی است که در بردارنده گزارش نتایج یک فعالیت علمی و پژوهشی بوده و پس از طی مراحل داور و مرور همتا، در یک نشریه علمی معتبر اعم از داخلی یا خارجی یا در کتابچه مقالات همایش‌های علمی، منتشر شده باشد.

مقام صلاحیت‌دار: شخص حقوقی عمومی متولی امر سلامت که در حال حاضر «وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» و اشخاص قانونی هستند که از طرف وزارت بهداشت در امور مربوط به سلامت، تولید می‌یابند.

مؤسسه: هر یک از دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی اعم از دولتی و غیردولتی مصوب شورای گسترش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و سایر مراجع قانونی. **نشریه علمی معتبر خارجی:** نشریه‌ای (کاغذی یا الکترونیکی) است که دارای نظام مرور همتا بوده و حداقل در یک پایگاه تخصصی معتبر یا یک پایگاه استنادی معتبر بین‌المللی، نمایه شده و در فهرست نشریه‌های نامعتبر خارجی نیز قرار نداشته باشد. مسئولیت تشخیص اعتبار نشریه علمی بر عهده پژوهشگرانی است که مقالات علمی خود را در آن منتشر می‌کنند.

نشریه علمی معتبر داخلی: نشریه‌ای (کاغذی یا الکترونیکی) است که دارای گواهی اعتبار علمی-پژوهشی

1. Preclinical study
2. Bioequivalence study

یا علمی-ترویجی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا وزارت علوم، تحقیقات و فناوری یا شورای عالی حوزه‌های علمیه بوده و در فهرست نشریه‌های داخلی «لغو اعتبار شده» نیز قرار نداشته باشد. وزارت: در این دستورالعمل به معنای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

فصل اول: اصول و قواعد حاکم بر فعالیت‌های کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۱-۱- اصول حاکم بر فعالیت کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۱-۱-۱- در طراحی و اجرای طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها باید به اصول اخلاق در پژوهش به ویژه اصل احترام به کرامت ذاتی، اختیار و آزادی انسان‌ها، نفع‌رسانی و جلوگیری از ایراد ضرر، عدم تبعیض علیه اشخاص یا گروه‌های خاص، اجرای عدالت و امانت‌داری توجه کرد. حساسیت برای مراقبت از گروه‌های آسیب‌پذیر؛ فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای افراد شرکت‌کننده در پژوهش و سایر انسان‌ها، موجودات زنده و محیط زیست؛ توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی پژوهش؛ حفظ اطلاعات و اسرار شرکت‌کنندگان در پژوهش (حفظ محرمانگی)؛ احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد؛ احترام به تصمیمات آگاهانه افراد برای شرکت در پژوهش و پرهیز از هر گونه اجبار و تهدید؛ همچنین رعایت تمامی راهنماهای اخلاقی مصوب کارگروه وزارت اخلاق، باید مورد توجه قرار گیرند.

۱-۱-۲- در انجام پژوهش، باید منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول، از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع و مضار باید منصفانه و عادلانه بین تمامی طرف‌های ذی‌ربط، از جمله شرکت‌کنندگان در پژوهش و افراد جامعه تقسیم شوند. در صورتی که منافع پژوهش قابل تخمین نباشد، آنگاه ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، قابل اغماض باشد. افراد باید برای شرکت در پژوهش، رضایت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند. همچنین باید حد اعلاای محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها رعایت گردد. کارگروه/کمیته اخلاق پس از تصویب پژوهش باید تا حد امکان با هدف حفظ کرامت انسانی، در تمام مدت اجرای پژوهش، بر اجرای آن نظارت اخلاقی مستمر داشته باشد و هر زمان تشخیص دهد که پژوهشگر از رعایت اصول اخلاقی مندرج در طرح‌نامه پژوهشی/پایان‌نامه مصوب، عدول کرده یا باید شرایط جدیدی را در پژوهش لحاظ کند، می‌تواند مصوبه خود در مورد ادامه پژوهش یا انتشار یافته‌های پژوهش یا به‌کارگیری دستاوردهای آن را به صورت مطلق یا مقید، لغو نماید.

۱-۱-۳- تمامی طرح‌نامه‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها، پس از تأیید علمی توسط یک مرجع علمی صلاحیت‌دار (مانند شورای علمی معتبر، شورای آموزشی گروه/شورای پژوهشی مرکز تحقیقات، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده یا دانشگاه و مانند آن)، باید برای بررسی و «اخذ تأییدیه و