



دستورالعمل بررسی طرح ها در کمیته اخلاق

انستیتو پاستور ایران

(۱) هدف :

هدف از ایجاد این دستورالعمل، طرح و بررسی کلیه طرح های تحقیقاتی علوم پزشکی و پایان نامه های دانشجویی در کمیته اخلاق انستیتو پاستور ایران (که از این پس به عنوان " انستیتو " ذکر می شود) بمنظور دریافت کد اخلاق و همچنین بررسی شکایات ارسالی می باشد.

(۲) دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در مدیریت پژوهش معاونت تحقیقات، فناوری و آموزش انستیتو کاربرد دارد.

(۳) منابع:

-دستورالعمل تشکیل و شرح وظایف کمیته های اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی ۱۳۹۲
-ماده ۳ آیین نامه کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی، مصوب ۱۳۸۳/۱۰/۲۹ (مشتمل بر ۷ ماده، ۷ تبصره)
- بخشنامه شماره ۷۰۰/د/۱۶۹۱ مورخ ۱۳۹۴/۴/۲۹ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- نامه شماره ۷۰۰/د/۴۱۸۹ مورخ ۱۳۹۵/۱۰/۷ معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

(۴) تعاریف :

کمیته اخلاق، کمیته ای است که مسئولیت نظارت بر موارد اخلاقی در اجرای طرح های پژوهشی را بعهده دارد.
اعضای کارگروه اخلاق : رئیس موسسه (رئیس)، معاون پژوهش و فناوری موسسه (دبیر)، معاون آموزشی موسسه، یک نفر صاحب نظر در حوزه اخلاق در پژوهش (فردی که در حوزه مربوطه، آموزش دیده یا دارای سابقه فعالیت پژوهشی است) یک نفر عضو هیأت علمی رشته حقوق ، یک نفر نماینده جامعه علمی از بین اعضای فعال انجمن های علمی مصوب وزارتین ، ترجیحا انجمن های مرتبط با اخلاق در پژوهش ، سه نفر عضو هیأت علمی صاحب نظر در امور پژوهشی، یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست پزشکی، و یک نفر متخصص اپیدمیولوژی یا صاحب نظر در روش شناسی پژوهش یا متخصص پزشکی اجتماعی ، و ترجیحا در ترکیب کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه ، حداقل دو نفر از بانوان عضویت داشته باشند.

(۵) شرح اصلی:

تمام طرح های تحقیقاتی علوم پزشکی و پایان نامه های دانشجویی اعم از طرح هایی که دارای سوژه های انسانی و یا حیوانی می باشند بایستی از حیث ملاحظات و مقررات شرعی، حقوقی و اخلاقی از قبیل رضایت آزمودنی، رعایت حقوق و آزادی آزمودنی، حفظ آزمودنی از خطرات احتمالی تحقیق، رعایت رازداری و رعایت حقوق همکاران، استفاده صحیح از اطلاعات، حفظ ارزش های اسلامی در انتخاب موضوع روند انجام تحقیق در کمیته اخلاق پزشکی مورد بررسی قرار گیرند و قبل از شروع کار کد اخلاق دریافت کنند.

(۵-۱) شرایط طرح موضوع در کمیته اخلاق

۵-۱-۱) مجری طرح بمنظور دریافت کد اخلاق، موظف است از طریق سامانه پژوهان به آدرس Researchbase.pasteur.ac.ir ، طرح مورد نظر و فرم های چک لیست رضایت آگاهانه به شماره RA-FO-005-00 و فرم چک لیست ملاحظات اخلاقی طرح های پژوهشی با سوژه انسانی به شماره RA-FO-006-00 و همچنین در صورت نیاز فرم چک لیست کار با حیوانات آزمایشگاهی به شماره RA-FO-004-00 را تکمیل و ثبت نماید.

۵-۱-۲) اعضای شورای پژوهشی موظف می باشند طرح مورد نظر را مورد ارزیابی قرار دهند.

۵-۱-۳) اعضای کمیته اخلاق موظف هستند، تمام طرح های مصوب در شورای پژوهشی انستیتو و طرح های خارج از انستیتو (در صورت درخواست کد اخلاق) را در کمیته مورد بررسی و ارزیابی قرار دهند.

۵-۱-۴) کارشناس پژوهش موظف است در صورت عدم تایید طرح در کمیته اخلاق ، آن را از طریق سامانه پژوهان، به منظور بازبینی و اصلاح به مجری عودت دهد.

۵-۱-۴-۱) مجری طرح موظف است پس از بازبینی و اصلاح موارد درخواستی کمیته، طرح را از طریق سامانه پژوهان مجدداً به کارشناس مسئول پژوهش ارسال نماید.

۵-۱-۴-۲) کارشناس مسئول پژوهش موظف است طرح را برای داوری مجدد به داوران ارسال نماید.

۵-۱-۴-۳) داوران موظف هستند نظر ارزیابی خود را از طریق سامانه پژوهان به کارشناس مسئول پژوهش ارسال نمایند.

۵-۱-۴-۴) در صورت تایید داور، کارشناس مسئول پژوهش موظف است از طریق سامانه ملی اخلاق به آدرس <http://ethics.research.ac.ir>، گواهی کد اخلاق را صادر و به پست الکترونیک دانشگاهی (Academic e.mail) مجری طرح ارسال نماید.

۵-۱-۴-۵) در صورت عدم تایید داور، کارشناس مسئول پژوهش موظف است، طرح را در کمیته اخلاق مطرح نماید.

۵-۱-۴-۶) در صورت نیاز، کارشناس پژوهش، مجری طرح را به کمیته دعوت نماید تا هرگونه ابهامی در رابطه با طرح رفع گردد.

۵-۱-۴-۷) پس از انجام مراحل بالا و پس از تأیید طرح در کمیته اخلاق ، در صورتی که تغییراتی در طرح پژوهشی یا پایان نامه صورت گیرد مجری ملزم است تغییرات صورت گرفته را به کمیته اخلاق اطلاع دهد.

۵-۲) شرایط پیگیری طرح پس از تایید در کمیته اخلاق و حین اجرا

۵-۲-۱) ناظر طرح ها موظف هستند طرح ها را بصورت دوره ای و تصادفی در حین کار مورد ارزیابی قرار دهند.

۵-۱-۲) اعضای کمیته اخلاق و یا نمایندگان ایشان موظف هستند حیوانخانه را بصورت دوره ای مورد بازدید، ممیزی و بازرسی قرار دهند.

۵-۱-۳) کمیته اخلاق موظف است در صورت دریافت گزارش از نمایندگان کمیته در خصوص عدم رعایت کدهای اخلاقی در رابطه با کار با انسان و حیوان ، طرح را متوقف و جریمه نقدی تا سقف ۱۰٪ از بودجه طرح را محاسبه و اقدامات لازم بمنظور واریز آن به حساب انستیتو توسط مجری را اعمال نماید.

۶) مستندات:

- ۶-۱) نمودار روند بررسی طرح در کمیته اخلاق پیوست یک
- ۶-۲) نمودار روند بررسی شکایات در کمیته اخلاق پیوست دو
- ۶-۳) فرم چک لیست کار با حیوانات آزمایشگاهی به شماره RA-FO-004-00
- ۶-۴) فرم چک لیست رضایت آگاهانه به شماره RA-FO-005-00
- ۶-۵) فرم چک لیست ملاحظات اخلاقی طرح های پژوهشی با سوژه انسانی به شماره RA-FO-006-00