**نظارت بر اجرای طرحهای پژوهشی و پایان نامه ها**

|  |
| --- |
| مسئولیت نظارت از سوی کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش به افراد ذی صلاح و واجد شرایط علمی و تخصصی واگذار می شود. این افراد باید دارای حکم رسمی بوده و با معرفی نامه به پژوهشگر اصلی و سایر ذی نفعان معرفی شوند. افراد ذی صلاح و واجد شرایط برای نظارت شامل ترکیبی از «کارشناسان دبیرخانه کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش» و «اعضای هیأت علمی مؤسسه » است و این افراد به عنوان «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/ پایان نامه» نامیده می شوند. |

* «اهداف نظارت» بر «اجرای طرحهای پژوهشی پایان نامه ها و نحوه انتشار نتایج آنها» شامل موارد زیر است:
* اطمینان از رعایت تمامی راهنماهای اخلاقی، دستورالعمل ها و استانداردهای مرتبط با اخلاق در پژوهش؛
* اطمینان از اخذ تمامی مجوزهای مورد نیاز برای آغاز پژوهش( مانند ثبت کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجوزهای سازمان غذا و دارو برای طرح های ذی ربط، مجوز انتقال فرامرزی نمونه زیستی)؛
* اطمینان از میزان پایبندی پژوهشگران به تعهدات اخلاقی مندرج در طرح نامه /پایان نامه؛
* اطمینان از میزان انطباق روش اجرا با تعهدات طرح پژوهشی/ پایان نامه؛
* اطمینان از حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان در پژوهش/ اهداکنندگان نمونه های زیستی؛
* اطمینان از اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه های زیستی؛
* پایش عوارض احتمالی یا خسارات ناشی از شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی؛
* اطمینان از مراعات تمامی استانداردهای ایمنی زیستی در پژوهش؛
* اطمینان از مراعات تمامی استانداردهای علمی و اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی؛
* اطمینان از تأمین امنیت تمامی افراد دخیل در پژوهش به ویژه در پژوهش با موضوع حساس

|  |
| --- |
| ناظران اخلاقی اجرای طرح/ پژوهشی پایان نامه» باید نتایج نظارت را به پژوهشگر اصلی و کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش ارائه دهند .حداقل اطلاعات این گزارش شامل مشخصات کلی پژوهش، مشخصات افراد دخیل در پژوهش کلیات روش مطالعه، توضیحات با توجه به اهداف مندرج در این دستورالعمل)، مشخصات و امضای ناظر (ناظران) و تاریخ نظارت است. «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/ پایان نامه» می توانند به صورت دوره ای از محل اجرای پژوهش بازدید نمایند. بازدید ممکن است، بر اساس اعلام و هماهنگی قبلی بوده یا بدون اطلاع قبلی به پژوهشگران انجام شود. |