



دستورالعمل کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

مقدمه:

به منظور نیل به اهداف مطروحه در آئین نامه کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی و به موجب بند ۳ ماده ۴ و ماده ۵ آئین نامه مذکور، دستورالعمل کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی به شرح مواد آتی در جلسه مورخ ۷۸/۲/۳۰ کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی به شرح ذیل تصویب تا پس از ابلاغ به کمیته های منطقه ای به مورد اجرا گذاشته شود:

ماده ۱- جلسات کمیته یکبار در ماه بنا به پیشنهاد دبیر و موافقت رئیس کمیته و با دعوت رسمی دبیر کمیته تشکیل می گردند. هر جلسه با حضور دوسوم اعضاء رسمیت می یابد.

تبصره ۱- چنانچه هر عضو بدون عذر موجه سه جلسه متوالی و یا پنج جلسه غیر متوالی در یک سال از شرکت در جلسات غیبت نماید، عضویت وی در کمیته کشوری لغو می گردد.

ماده ۲- طرحها و موضوعات قابل طرح در کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی توسط دبیر و با هماهنگی رئیس کمیته و به جلسات کمیته کشوری جهت بررسی و اظهار نظر ارائه می گردند.
- مصوبات، اظهار نظرها و یا توصیه های اعضاء کمیته در خصوص طرحهای ارائه شده توسط دبیر کمیته به مراجع ذربیط ابلاغ می گردند.

- همچنین دستورالعملها، بخشنامه ها و پاسخ استعلامات کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی نیز پس از تصویب در جلسات کمیته کشوری توسط دبیر تنظیم و به کمیته های منطقه ای ابلاغ می گردند.

تبصره ۱- در صورتیکه هر یک از اعضاء کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی بعنوان مجری یا همکار در طرحهای پژوهشی مطرح باشند در جلسه مربوط به ارزیابی طرح مذکور در کمیته، حق رأی ندارند. در اینصورت رأی اکثریت مطلق سایر اعضاء ملاک اعتبار خواهد بود.

تبصره ۲- در صورت لزوم دعوت از افراد متخصص و صاحب نظر در موضوعات مطروحه و یا حتی مجری طرح تحقیقاتی که در جلسات کمیته مطرح میگردد جهت حضور در جلسات کمیته کشوری بدون حق رأی بلامانع است.



دستور

۷/۶/۱۳۸۱

کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

الف) مقدمه و ضرورت تشکیل کمیته

پیشرفتهای علوم پزشکی و جمع آوری و نگهداری اطلاعات بخصوص در مورد انسانها، نگرانی سوء استفاده از این پیشرفتهای و اطلاعات را باعث می گردد. همچنین در مطالعاتی که بر روی انسان انجام می گیرد، حتی در مواردی که موازنه تحقیق به شایستگی رعایت شده نیز، تبعاتی برای انسان دربر دارند. لذا برای پیشگیری از سوء استفاده های احتمالی قانون نورمبرگ در سال ۱۹۴۷ معیارهایی را برای انجام تحقیقات صادر کرد و از جمله تأکید ویژه ای بر اخذ رضایت آگاهانه از انسانهای مورد پژوهش داشت. این موضوع در هجدهمین گرد همائی EM/ACHR سازمان جهانی بهداشت در سال ۱۹۹۵ (در ریاض عربستان) مطرح و مقرر شد که کمیته های ملی اخلاق در پژوهش در تمامی کشورهای منطقه تشکیل گردد.

ب) اهداف

- ۱- رعایت موازین اخلاقی، حقوقی و فقهی*، در پژوهشهای اپیدمیولوژیک، بالینی و علوم پایه که انسان بعنوان آزمودنی در آنها مورد تحقیق قرار می گیرد.
- ۲- محافظت انسانها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق.
- ۳- حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش.
- ۴- فراهم آوردن زمینه مناسب برای محققین در جذب بودجه تحقیقاتی از سازمانهای بین المللی.
- ۵- پیشگیری از اجرای طرحهای تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاقی که توسط محققین خارجی در داخل کشور به اجراء درخواهد آمد.
- ۶- ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی در برنامه های تحقیقاتی.

ج) ساختار

۱) اعضا

- ۱-۱- معاون پژوهشی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی (رئیس کمیته)
- ۱-۲- رئیس کمیسیون پزشکی شورای پژوهشهای کشور

.....

* این موازین توسط معاونت پژوهشی و مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی و مرکز تحقیقات علوم پزشکی در اسلام تدوین و از طرف کمیسیون پزشکی شورای عالی تحقیقات کشور به کمیته مذکور ابلاغ می شود.

- ۱-۳- رئیس مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی (دبیر کمیته)
۱-۴- یک نفر حقوقدان مطلع به امور پزشکی
۱-۵- دو نفر از محققین برجسته کشور (ترجیحاً یک نفر از بانوان)
۱-۶- یک نفر اپیدمیولوژیست و یا متخصص آمار حیاتی
۱-۷- یک نفر از علماء مذهبی (مسلط به امور حقوقی، فقهی و پزشکی)
۱-۸- یک فرد غیر حرفه‌ای (Lay) آگاه به ارزشهای فرهنگی و اخلاقی جامعه
افراد حقیقی (موارد ۱-۴ تا ۱-۸) بمدت سه سال انتخاب و کلیه احکام ایشان از جانب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌گردد.

۲) دبیرخانه

تنظیم صورتجلسات و پیگیری امور ارجاعی از سوی دبیر کمیته

د) شرح وظایف

- ۱- بررسی طرحهای تحقیقاتی ارجاعی از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی
- ۲- صدور مجوز (اخلاقی) جهت اجرای طرحهای تحقیقاتی که انسان موضوع تحقیق می‌باشد
 - ۲-۱- صدور مجوز برای طرحهایی که از منابع بین‌المللی تأمین هزینه می‌شود
 - ۲-۲- صدور مجوز برای طرحهایی که از طرف محققین خارجی جهت اجرا در داخل کشور پیشنهاد می‌شود
- ۳- تهیه آئین‌نامه اجرایی کمیته‌های منطقه‌ای یا دانشگاهی مربوط به اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی
- ۴- معرفی یک نماینده از سوی کمیته جهت شرکت در جلسات مرتبط با اخلاق در پژوهشهای علوم زیستی که توسط سازمانهای بین‌المللی (نظیر یونسکو، CIOMS، سازمان جهانی بهداشت، سازمان کنفرانس اسلامی، ...) برگزار می‌گردد (پژوهشهای علوم زیستی مطابق تعریف سازمان جهانی بهداشت شامل پژوهشهای مربوط به آن دسته از علومی است که موضوع تحقیق آنها "انسان" می‌باشد مثل پژوهشهای پزشکی، زیست‌شناختی، ژنتیک و ...)

۱۳۸۴/۱۰/۲۱