

بسمه تعالی

اعضاء محترم هیات علمی دانشگاه

با سلام

احتراما، متن نامه شماره ۱۷۲۹/د/۷۰۰ مورخ ۱۳۹۴/۰۴/۳۰ معاون محترم تحقیقات و فناوری وزارت در خصوص روند انجام پژوهش های زیست پزشکی به همراه فایل دستورالعمل ها و راهنماهای ابلاغی کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی خدمتتان ارسال می گردد:

"با توجه به توسعه کمی و کیفی پژوهش های علوم پزشکی در جمهوری اسلامی ایران و به منظور دستیابی به اهداف و ارزش های والان اخلاقی و حفظ شان و کرامت آزمودنی ها در روند انجام پژوهش های زیست پزشکی و لزوم نظارت دقیق بر حسن اجرای طرح های مذکور، دستورالعمل "**اجرای طرح ها و پایان نامه های چند مرکزی**" با کد IR.NREC.۰۰۷،۰۵،۱۳۹۴، پیرو سایر دستورالعمل ها و راهنماهای ابلاغی کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی، به پیوست جهت اجرا، ارسال می گردد. خواهشمند است با توجه به حساسیت موضوع دستور فرمایید موارد مطروحه به اطلاع پژوهشگران و اعضای محترم هیات علمی، دانشجویان و مراکز تحقیقاتی و پژوهشی وابسته رسانده شود. انتظار می رود دانشگاه ها و موسسات علمی و پژوهشی کشور نسبت به برنامه ریزی و آموزش مناسب و نظارت بر اجرای این دستورالعمل و سایر کدها و راهنماهای اخلاق در پژوهش اقدامات لازم را مبذول دارند."

دکتر سعید اسلامی

مدیر امور پژوهشی دانشگاه

دستورالعمل اجرای طرح‌ها و پایان نامه‌های چند مرکزی

- ۱- با توجه به بند ۸-۲۵ دستورالعمل "تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی (در سه سطح ملی، دانشگاهی و سازمانی)" در خصوص طرح‌هایی که در بیش از یک دانشگاه اجرا می‌شوند:
الف: تصویب طرح در حداقل ۲ کمیته (سازمانی یا دانشگاهی) از دو دانشگاه دخیل در اجرای طرح ضروری است.
ب: برای طرح‌هایی که در چند مرکز تحت پوشش یک کمیته دانشگاهی اجرا می‌شوند، تصویب طرح در یک کمیته (کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی یا هر یک از کمیته‌های سازمانی تحت پوشش آن) لازم و کافی است.
- ۲- در مورد طرح‌ها یا پایان‌نامه‌هایی که در یک دانشگاه تصویب و در دانشگاه دیگری اجرا می‌شوند (این موضوع شامل مراکز یا پایگاه‌های تحقیقاتی متعلق به یک دانشگاه که در محدوده جغرافیایی دانشگاه دیگری هستند نمی‌شود) لازم است که پس از تصویب طرح نامه در کمیته اخلاق دانشگاه مبدا (محل تصویب) گواهی تایید اخلاقی طرح و پروپوزال آن به دانشگاه محل اجرای طرح ارسال گردد. دانشگاه مقصد (محل اجرای طرح) می‌تواند تاییدیه اخلاقی دانشگاه مبدا را پذیرفته و اجازه انجام تحقیق را صادر کند و یا اینکه موضوع را در کمیته اخلاق خود مطرح و مجدداً تصمیم‌گیری نماید. در هر صورت موافقت دانشگاه‌های محل اجرای تحقیق برای انجام پژوهش ضروری است.
- ۳- در مواردی که دانشگاه/دانشگاه‌های مقصد (محل انجام تحقیق) طرح‌نامه را با اصلاحات و یا تغییراتی بپذیرند، لازم است اصلاحات به عمل آمده به تایید دانشگاه مبدا (تصویب کننده طرح) نیز برسد.
- ۴- براساس یک اصل پذیرفته شده در حوزه اخلاق در پژوهش، مسئولیت تحقیق در هر مکانی که انجام شود برعهده پژوهشگر اصلی است و انجام تحقیق در محلی متفاوت با محل تصویب طرح‌نامه، به هیچ عنوان تغییری در این اصل ایجاد نمی‌کند. بدیهی است که پژوهشگر اصلی موظف است تحقیق را در محلی اجرا نماید که امکان نظارت دقیق برای وی حاصل باشد. در مورد پایان‌نامه‌های دانشجویی این مسئولیت برعهده استاد/اساتید راهنما خواهد بود.
- ۵- مسئولیت نظارت بر حسن اجرای تحقیق برعهده کمیته اخلاق تصویب کننده طرح می‌باشد.
- ۶- در مواردیکه تحقیق بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، لازم است شماره تلفن و آدرس دقیق کمیته اخلاق تصویب کننده طرح در فرم رضایت نامه درج شود. همچنین ضروری است فرد مسئول پاسخگویی به شرکت کنندگان در پژوهش (آزمودنی‌ها) در هنگام بروز سئوالات، عوارض و یا مشکلات ناشی از شرکت در مطالعه، به صورت تمام وقت در دسترس باشد.

۷- مشخص بودن دقیق محل انجام تحقیق، یکی از اصول پایه در تنظیم طرح‌نامه‌های پژوهشی است. لازم است پس از تصویب هر طرح‌نامه در کمیته‌های اخلاق دانشگاهی/سازمانی، یک نسخه از مصوبه به بیمارستان/کلینیک/درمانگاه/دانشکده/مرکز تحقیقات و محل اجرای تحقیق ارسال و آن مرکز در جریان انجام تحقیق مورد نظر قرار بگیرد. کمیته اخلاق می‌تواند از مرکز درمانی - پژوهشی بخواهد که بر حسن اجرای تحقیق نظارت نموده و گزارش آن را به کمیته اخلاق ارسال نماید.

۸- از آنجا که انجام هر نوع پژوهش زیست پزشکی منوط به تصویب آن در کمیته‌های اخلاق در پژوهش واجد صلاحیت است، انجام پژوهش توسط کلیه شاغلین دانشگاه‌ها (اعم از اعضای محترم هیات علمی و غیر هیات علمی)، مراکز درمانی خصوصی اعم از بیمارستان، کلینیک، مطب و مانند آن، مستلزم دریافت تاییدیه از کمیته‌های اخلاق در پژوهش محدوده جغرافیایی محل انجام تحقیق است. مسئولیت نظارت بر حسن انجام این بند برعهده‌ی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور خواهد بود. در این موارد پژوهشگر اصلی موظف است با کمیته اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح همکاری نماید و کمیته نیز مسئولیت نظارت بر انجام طرح را برعهده خواهد داشت.

این دستورالعمل در ۸ بند، در هفتمین جلسه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۴/۲ تصویب گردید.