

بخش اول - تعاریف

ماده ۱) واژه‌های مندرج در این دستورالعمل، در معانی ذیل به کار رفته است:

۱-۱ وزارت بهداشت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۲-۱ کمیته ملی: کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با هدف ارتقای استانداردها و نظارت اخلاقی در پژوهش‌های زیست پزشکی تشکیل شده است. این کمیته مرجع ملی سیاست‌گذاری و نظارت بر رعایت اصول اخلاق در پژوهش می باشد

۳-۱ کمیته دانشگاهی: کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور تشکیل می‌شود و مسئول تشکیل و نظارت بر کمیته‌های سازمانی اخلاق در پژوهش تحت پوشش خود می باشند.

۴-۱ کمیته سازمانی: کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سازمان‌ها و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی دولتی و غیردولتی و به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی طرح‌های پژوهشی تشکیل می‌شود.

۵-۱ عضو حقیقی کمیته: فردی که به اعتبار موقعیت علمی یا اجتماعی خود، برای عضویت کمیته اخلاق، انتخاب، معرفی و منصوب می‌شود.

۶-۱ عضو حقوقی کمیته: فردی که به اعتبار سمت خود در کمیته وارد شده و با پایان سمت از آن خارج می‌شود. عضویت و شرکت در کمیته اخلاق جزئی از وظایف عضو حقوقی است.

۷-۱ مقام صلاحیت‌دار: شخص حقوقی عمومی متولی امر سلامت که در حال حاضر وزارت بهداشت و اشخاص قانونی هستند که از طرف وزارت بهداشت در امور مربوط به سلامت تولید می‌یابند.

۸-۱ طرح‌نامه: سند متضمن پیشنهاد پژوهش، حاوی اطلاعات و شرح عملیات علمی و فنی و

فیزیکی ترتیب داده شده با هدف نیل به یک دستاورد یا نتیجه مادی یا غیرمادی معقول، طی یک برنامه‌ریزی مدون و دقیق است. طرح‌نامه توسط یک مرجع علمی معتبر تأیید شده و مفاد کدهای اخلاقی کشور در آن به صورت دقیق اعمال شده است. تغییر نام سند یا مندرجات آن، به عناوینی نظیر

پایان نامه، مطالعه، تحقیق یا بررسی و پروپوزال یا پروتکل، از اسباب خروج از شمول این دستورالعمل نیست.

۹-۱ **مصوبه اخلاقی:** نامه‌ای است که توسط رئیس یا دبیر کمیته اخلاق مبنی بر تصویب طرحنامه و ملاحظات اخلاقی آن در کمیته اخلاق به مجری طرح ارائه می شود.

۱۰-۱ **حمایت کننده پژوهش:** شخص حقیقی یا حقوقی که تمام یا بخشی از بودجه یا نیروی انسانی پژوهش، دارو، تجهیزات و ... موضوع طرحنامه را تأمین می کند.

۱۱-۱ **آزمودنی:** شرکت کننده، داوطلب سالم، بیمار، کاربر، بستگان متوقی، صاحب حرفه و سایر اشخاصی که بر اساس طرحنامه، توافق یا به موجب مقررات در پژوهش شرکت می کنند و پژوهش بر روی آنها یا مواد بیولوژیک آنها یا اطلاعات مربوط به آنها، انجام می شود.

۱۲-۱ **مجری مسئول:** فرد معینی که مسئولیت طراحی، هدایت، انجام پژوهش و حفظ حریم اخلاقی در پژوهش را بر عهده دارد و با امضای قرار داد پژوهشی مسئولیت حقوقی اجرای طرح را می پذیرد. هرگاه مجریان اصلی چند نفر باشند، حتی در فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی از میان آنان به عنوان مجری مسئول پژوهش در طرح ارائه شده، معین و معرفی شود.

۱۳-۱ **مطالعات بین المللی:** مطالعاتی که به صورت مشترک بین مؤسسات دولتی یا غیردولتی ایرانی و مؤسسات و سازمان های بین المللی یا سازمان های سایر کشورها انجام می گیرد. مطالعاتی که به صورت مادی یا معنوی توسط سازمان ها و مؤسسات بین المللی مورد حمایت قرار می گیرد در زمره مطالعات بین المللی است.

۱۴-۱ **مطالعات چند مرکزی:** مطالعاتی که توسط چند مرکز اجرا می شود و مراکز همکار تحت پوشش کمیته های دانشگاهی متفاوت باشند. مطالعات چند مرکزی که تمام مراکز تحت نظارت یک کمیته دانشگاهی می باشند شامل این تعریف نمی باشند.

۱۵-۱ **مطالعات کارآزمایی بالینی:** مطالعاتی که دارو، تجهیزات پزشکی یا روش درمانی جدیدی را بر روی آزمودنی انسانی آزمایش می کند.

۱۶-۱ **مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران:** سامانه الکترونیکی که مطالعات کارآزمایی بالینی را ثبت می کند. (www.irct.ir)

۱۷-۱ کدهای اخلاقی: مجموعه مقررات، الزامات یا راهنماهای اخلاقی که براساس ملاحظات اخلاقی از سوی مقام صلاحیت‌دار ابلاغ می‌شود.

۱۸-۱ اصول بهینه طبابت: اصول بهینه طبابت (GCP) Good Clinical Practice استاندارد بین‌المللی پذیرفته شده طبابت، جهت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی می‌باشد که در کشور ما توسط سازمان دارو و غذا تهیه شده و توسط وزیر بهداشت ابلاغ می‌شود.

۱۹-۱ تصویب: اعلام کتبی و صریح نظر مساعد کمیته اخلاق، با تصریح بر واژه تصویب یا عدم تصویب صریح، رد تلقی می‌شود.

۲۰-۱ تعارض یا اشتراک منافع: شرایط مادی یا معنوی که ممکن است نظر افراد را تحت تأثیر قرار داده، منجر به تصمیم‌گیری و نتیجه‌گیری سوگرایانه به موضوع شود. تعارض یا اشتراک منافع ممکن است در ارتباط با محقق، حمایت‌کننده مالی، اعضای کمیته اخلاق و سایر اجزای پژوهش پیش آید. مصادیق تعارض یا اشتراک منافع باید در تمام مستندات مربوطه بصورت واضح بیان گردد.

۲۱-۱ مرجع علمی معتبر: شورای پژوهشی، کمیته علمی و تخصصی و ... که براساس مقررات در دانشگاهها و سازمانها تشکیل می‌شوند و طرح‌های پژوهشی را از نظر ضرورت اجرا، روش انجام پژوهش و سایر ملاحظات علمی و فنی بررسی می‌کنند.

بخش دوم - کمیته ملی

ماده ۲) موارد صلاحیت کمیته ملی؛

۱. تدوین و ابلاغ دستورالعمل و راهنماهای مربوط به اخلاق در پژوهش که توسط کمیته و یا حسب موازین قانونی توسط مقامات ذیصلاح تصویب شده است.

۲. نظارت بر اجرای دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های ابلاغ شده و عملکرد کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی در اخلاق در پژوهش