

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

۳. قبول اعتراض و رسیدگی به تصمیم کمیته دانشگاهی درخصوص طرح‌نامه‌های با موضوعات شبیه‌سازی، سلول‌درمانی، سلول‌های بنیادی و چند مرکزی رأی کمیته ملی در این موارد قطعی است.
۴. حمایت از پژوهش‌های کاربردی در زمینه اخلاق در پژوهش
۵. ارائه مشاوره و توانمندسازی کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی
۶. تدوین و اجرای برنامه‌های راهبردی و عملیاتی توسعه اخلاق در پژوهش در کشور
۷. تشکیل کمیته‌های سازمانی اخلاق در مؤسساتی که زیرمجموعه یکی از دانشگاه‌های علوم پزشکی نیستند.

ماده ۳ (اعضای کمیته ملی؛

۳-۱- کمیته ملی دارای یازده عضو به شرح زیر است:

۱. معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت
۲. یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست پزشکی (ترجیحاً دارای درجه دکترا یا معادل آن)
۳. یک نفر حقوقدان (ترجیحاً با درجه دکترا)
۴. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی
۵. یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی
۶. مسئول کمیته تحقیقات بالینی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت
۷. یک نفر فعال در صنعت دارویی
۸. مدیر کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت
۹. دو نفر محقق برجسته با درجه دانشیاری یا بالاتر در تخصص‌های مختلف علوم پزشکی
۱۰. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه

۳-۲- عضویت حداقل دو نفر از بانوان در کمیته ملی اخلاق در پژوهش ضروری است.

۳-۳- در صورت صلاح دید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجسته برخی سمت‌های اجرایی یا تخصص‌های بالینی، علوم پایه غیرپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان

بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا مردم‌نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجرین و... به عنوان مشاور جهت ارائه نظرات و بدون حق رأی دعوت به عمل خواهد آمد.

۴-۳- در صورت صلاح دید، اعضای کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی اخلاق در پژوهش جهت شرکت در جلسات کمیته ملی دعوت می‌شوند.

۵-۳- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می‌باشند (اعضای حقوقی) به محض پایان سمت، لغو می‌شود.

ماده ۴) انتصاب اعضای کمیته ملی؛

۴-۱- معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، رئیس کمیته ملی اخلاق در پژوهش بوده و با حکم وزیر بهداشت به این سمت منصوب می‌شود.

۴-۲- اعضای کمیته ملی اخلاق در پژوهش، توسط معاون تحقیقات و فناوری معرفی شده و احکام آنها توسط وزیر بهداشت جهت سه سال عضویت صادر می‌شود و تمدید عضویت آنها بلامانع است.

۴-۳- وزیر بهداشت باید حداکثر ظرف دو ماه پس از انقضای مدت عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

ماده ۵) شرایط عضویت اعضای کمیته ملی؛

۵-۱- عضو باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مقام صلاحیت دار برگزار کرده، گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار دسته‌جمعی در گروه را دارا باشد.

۵-۲- عضو باید در هنگام انتصاب، موافقت خود را با شرکت در جلسات کمیته ملی و آموزش‌های مربوطه به آن اعلام نماید.

- ۳-۵- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، انتشار نام و نام خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن آگاه باشد و موافقت خود را اعلام و امضا کند و شخصا در جلسه حضور یابد.
- ۴-۵- عضو غیرمتخصص، موضوع جزء ۱۰ از بند ۱-۳، باید حداقل در ده سال اخیر بصورت مستقیم در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته باشد و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های زیست پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود، شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

ماده ۶) دبیرخانه کمیته ملی :

۱-۶- به منظور حسن کارکرد کمیته، معاون تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته را در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت تشکیل داده و یک نفر را به عنوان دبیر کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی منصوب نماید.

تبصره: انتخاب دبیر کمیته از بین اعضای حقیقی و یا حقوقی کمیته ملی اخلاق ضروری نیست.

۲-۶- دبیر کمیته ملی باید واجد اوصاف ذیل باشد:

۱. آشنایی با ملاحظات و اصول اخلاق زیست پزشکی و زیستی و مقررات و دستورالعمل‌های مربوطه

۲. توانایی برقراری ارتباط و تعامل مناسب

۳. سابقه کافی در برنامه‌ریزی، مدیریت و انجام پژوهش

۴. مسلط به زبان انگلیسی

۳-۶- وظایف دبیر کمیته شامل موارد زیر است:

۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس

۲. تنظیم دستور کار، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، انجام مکاتبات و

صدور مصوبات کمیته

۳. اداره امور مالی کمیته

۴-۶- بودجه لازم برای فعالیت دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش از محل اعتبارات وزارت بهداشت تأمین می‌شود.

ماده ۷) تشکیل جلسات کمیته ملی؛

۱-۷- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته ملی، نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته ملی (حداقل هفت نفر) است. حدنصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می‌باشد.

۲-۷- جلسات با رعایت حد اعلائی محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل می‌شود. در زمان شروع جلسات، تمام اعضا باید فرم مربوط به عدم تعارض یا اشتراک منافع مربوط به طرح‌هایی را که در هر جلسه مطرح می‌شود امضا نمایند.

۳-۷- حضور رئیس یا دبیر کمیته ملی برای رسمیت یافتن جلسات ضروری است.

۴-۷- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.

۵-۷- درج موارد زیر در صورتجلسات کمیته ملی ضروری است:

۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام

و نام خانوادگی تدوین کننده گزارش، نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه.

۲. طرح‌ها و موضوعات مطرح شده، توصیه‌ها، جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده و ذکر نظرات

تمام اعضا، شامل نظرات مخالف و موافق.

۳. نام و نام خانوادگی اعضای حاضر کمیته با ذکر سمت و رتبه علمی جهت امضای اعضا

۶-۷- تمامی صورتجلسات توسط رئیس یا دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.

۷-۷- تمام صورتجلسات و مصوبات، حداقل به مدت ده سال در دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش نگهداری خواهند شد.

ماده ۸) رسیدگی به اعتراضات؛

بررسی گزارشات کمیته دانشگاهی و موارد اعتراض به مصوبات کمیته های دانشگاهی در کمیته ملی حداکثر ظرف نود روز کاری از تاریخ تسلیم انجام گرفته و نتیجه ابلاغ می شود.

بخش سوم - کمیته های دانشگاهی

ماده ۹) موارد صلاحیت کمیته های دانشگاهی ؛

۱. بررسی و تأیید تأسیس کمیته های سازمانی
۲. رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات کمیته های سازمانی
۳. پاسخ به پرسش ها و حمایت و توانمندسازی کمیته های سازمانی
۴. نظارت بر فعالیت های کمیته های اخلاق سازمانی
۵. برنامه ریزی و توانمندسازی اعضای هیئت علمی، محققین و دانشجویان در زمینه اخلاق در پژوهش
۶. بررسی و تصویب اخلاقی طرح نامه ها با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی، بین المللی
۷. بررسی طرح نامه های ارجاع شده از سوی کمیته سازمانی به دلیل تعارض یا اشتراک منافع
۸. تدوین و اجرای برنامه راهبردی و عملیاتی جهت توسعه اخلاق در پژوهش در دانشگاه
۹. انحلال کمیته سازمانی در صورت عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم توسط کمیته تحت پوشش

تبصره ۱: کمیته دانشگاهی اخلاق می تواند صلاحیت خود را در بررسی طرح نامه ها به یک یا چند کمیته سازمانی توانمند واگذار نماید.

تبصره ۲: در دانشگاه های تیپ ۲ و ۳ که ظرفیت تشکیل کمیته سازمانی وجود ندارد، وظایف کمیته های سازمانی نیز به عهده کمیته دانشگاهی خواهد بود.