

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.

ماده (۱۰) اعضای کمیته دانشگاهی؛

۱۰-۱- کمیته دانشگاهی دارای نه عضو به شرح ذیل است:

۱. رئیس دانشگاه

۲. معاون پژوهشی دانشگاه

۳. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی

۴. یک نفر حقوقدان (ترجیحاً دکترا)

۵. یک نفر روحانی آشنا به اخلاق زیست پزشکی

۶. یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی

۷. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه

۸. دو نفر از پژوهشگران علوم بالینی، علوم پایه، علوم دارویی، دندانپزشکی و پیراپزشکی و غیره.

تبصره: پژوهشگر عضو کمیته اخلاق دانشگاه ترجیحاً باید دارای حداقل مدرک دانشجویی در

یکی از رشته های مختلف علوم پزشکی باشد.

۱۰-۲- در کمیته های دانشگاهی اخلاق لازم است حداقل دو نفر از بانوان عضویت داشته باشند.

۱۰-۳- در صورت صلاح دید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجسته برخی سمت های اجرایی یا

تخصص های بالینی، علوم پایه غیرپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی،

بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا مردم نهاد، نمایندگان اقلیت های دینی

یا مهاجرین و... به عنوان مشاور جهت ارائه نظرات و بدون حق رأی دعوت به عمل خواهد آمد.

۱۰-۴- رئیس دانشگاه، رئیس کمیته دانشگاهی است.

۱۰-۵- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می باشند (اعضای حقوقی) به محض

پایان سمت ملغی می شود.

ماده (۱۱) نحوه انتصاب اعضای کمیته دانشگاهی؛

۱۱-۱- احکام اعضای کمیته دانشگاهی توسط رئیس کمیته صادر می شود. مدت عضویت اعضای انتخابی

در کمیته های دانشگاهی سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

شماره
تاریخ
پست

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱۱-۲- رئیس کمیته دانشگاهی موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از پایان عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

ماده ۱۲) شرایط عضویت اعضا؛

- ۱-۱۲- اعضا باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار گروهی را دارا باشند.
- ۲-۱۲- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، شرایط لازم، انتشار نام و نام‌خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن آگاه باشد و موافقت خود را کتباً اعلام و امضا کند.
- ۳-۱۲- عضو غیرمتخصص، موضوع جزء ۷ از بند ۱-۱۰، باید حداقل در ده سال اخیر 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 ۱۳) دبیرخانه کمیته دانشگاهی؛

۱-۱۳- معاون پژوهشی دانشگاه دبیر کمیته دانشگاهی اخلاق است و با حکم رئیس دانشگاه به این سمت منصوب می‌شود.

۲-۱۳- وظایف دبیر کمیته دانشگاهی عبارت است از:

۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس

۲. تنظیم دستورکار، صورتجلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران،

مکاتبات، امضای مصوبات و اخذ فرم امضا شده بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا

۳. اداره امور مالی کمیته

ماده ۱۴) تشکیل جلسات کمیته دانشگاهی؛

- ۱۴-۱- اعضای کمیته باید پیش از جلسه زمان کافی برای بررسی اسناد مربوطه داشته باشند.
- ۱۴-۲- تمام اعضای کمیته دانشگاهی باید شخصاً در جلسات حضور یابند.
- ۱۴-۳- حضور رئیس یا دبیر کمیته دانشگاهی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- ۱۴-۴- جلسات باید با رعایت حد اعلائی محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.
- ۱۴-۵- چنانچه هر یک از اعضای کمیته با مجری مسئول، حامی مالی یا سایر مجریان طرح، تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند؛ در این صورت آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد آن طرحنامه خواهد داشت و هنگام بررسی طرحنامه وی، جلسه کمیته را ترک کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.
- تبصره: اعضای کمیته در هر جلسه لازم است فرم ضمیمه مربوط به بیان تعارض یا اشتراک منافع را امضا نمایند.
- ۱۴-۶- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته، حضور نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته است. حد نصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می باشد.
- تبصره: هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر برای رای گیری خارج شود، طرحنامه مربوطه باید در جلسه بعد مجدداً به رأی گذاشته شود.

۱۴-۷- در هر جلسه کمیته دانشگاهی، باید صورتجلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.

۱۴-۸- درج موارد زیر در صورتجلسات کمیته‌های دانشگاهی 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.

شماره
تاریخ
پرست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تهران

۲. اطلاعات مهم شناسایی راجع به تصمیمات کمیته‌های سازمانی که مورد اعتراض قرار گرفته‌اند، شامل شماره طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تأییدکننده علمی طرح‌نامه یا تغییرات در طرح‌نامه (نظریه کمیته سازمانی به طور کامل ذکر گردد).
۳. سایر بحث‌های جلسات کمیته اخلاق، موضوع و جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده.
۴. نام و نام خانوادگی اعضای کمیته با ذکر رتبه علمی و سمت آنها در کمیته جهت امضای اعضا

۹-۱۴- نظر موافقان و مخالفان باید در صورتجلسه درج و با حفظ محرمانگی نگهداری شود.
۱۰-۱۴- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضای که در جلسه کمیته دانشگاهی شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت و به صورتجلسه ضمیمه می‌شود.

ماده ۱۵) رسیدگی به اعتراضات:

- ۱-۱۵- هر طرح‌نامه، ادعا یا گزارش و همچنین اعتراض به تصمیمات کمیته‌های سازمانی باید در کمیته‌های دانشگاهی حداکثر ظرف شصت روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.
- ۲-۱۵- درخواست‌ها و مکاتبات با کمیته دانشگاهی اخلاق، باید توسط «مجری مسئول»، رئیس یا دبیر کمیته سازمانی طرف اعتراض ارائه شود. کمیته دانشگاهی می‌تواند از مجری مسئول بخواهد به سؤالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.
- ۳-۱۵- برای هر اعتراضی که توسط کمیته دانشگاهی بررسی و تصویب می‌شود، سندی متضمن مندرجات ذیل صادر خواهد شد:

۱. نام و نام خانوادگی مجری مسئول یا شخص معترض
۲. عنوان طرح و مشخصات طرح‌نامه
۳. تاریخ دریافت اعتراض

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه

۴. خلاصه اعتراض

۵. نتیجه بررسی کمیته به صورت قبول یا رد طرح نامه یا پاسخ به اعتراض

۶. امضای دبیر

۷. فهرست اعضای کمیته دانشگاهی که در آن جلسه در تصمیم گیری مشارکت داشته اند.

۴-۱۵- تصمیم کمیته دانشگاهی اخلاق در خصوص اعتراض به تصمیم کمیته سازمانی، قطعی و غیرقابل اعتراض است.

۵-۱۵- تصمیمات کمیته دانشگاهی قابل اعتراض در کمیته ملی است. مجری مسئول یا هر فرد ذی نفعی می تواند به تصمیم کمیته دانشگاهی در خصوص طرح نامه های فوق اعتراض نماید. اعتراض کننده باید اعتراض خود را ظرف مدت سی روز کاری از تاریخ دریافت تصمیم کمیته دانشگاهی، به همراه مدارک لازم و توضیحات کمیته در خصوص علل رد طرح نامه و پاسخ متقاضی بررسی مجدد به آنها، به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش تسلیم کند.

ماده (۱۶) بودجه کمیته دانشگاهی:

هزینه بررسی، کارشناسی، تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا و هزینه های دبیرخانه کمیته های سازمانی از محل تعرفه کارشناسی اخلاقی طرح ها، اعتبار طرح های پژوهشی و سایر اعتبارات دانشگاه تأمین می شود.

ماده (۱۷) گزارش های کمیته دانشگاهی:

۱-۱۷- حداکثر ظرف شش ماه پس از پایان سال، کمیته دانشگاهی باید گزارش سالانه خود را به کمیته ملی ارائه کند.

۲-۱۷- گزارش کمیته های دانشگاهی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱. نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته

۲. تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده

۳. فهرستی از طرح‌های بررسی شده و ذکر نوع طرح و تصمیم‌های اتخاذ شده (تعداد طرح دریافتی، انواع طرح، تعداد طرح مصوب و رد شده)
۴. تاریخ پذیرش تقاضا تا تصمیم نهایی در مورد هر درخواست یا اعتراض
۵. آموزش‌های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن
۶. سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده
۷. گزارش پیشرفت برنامه‌های راهبردی و عملیاتی اخلاق در پژوهش
۸. خلاصه گزارش فعالیت کمیته‌های سازمانی تحت پوشش

بخش چهارم - کمیته‌های سازمانی

ماده ۱۸) تشکیل کمیته‌های سازمانی؛

- ۱-۱۸- هر سازمان که دارای حداقل سی نفر محقق و پژوهشگر با درجهٔ دکترا یا کارشناسی ارشد باشد می‌تواند با تأیید کمیتهٔ دانشگاهی نسبت به تشکیل یک کمیتهٔ سازمانی اخلاق اقدام کند.
- ۲-۱۸- چندمرکز یا پژوهشکده می‌توانند بصورت مشترک با موافقت کمیته اخلاق دانشگاهی نسبت به تشکیل یک کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش اقدام نمایند.
- ۳-۱۸- دبیرخانه کمیته‌های سازمانی می‌تواند با موافقت بالاترین مقام سازمان در پژوهشکده‌ها، مراکز تحقیقاتی، دانشکده‌ها و یا بیمارستانها تشکیل شود. این کمیته صرفاً بر اساس این دستورالعمل و جهت موضوع اخلاق در پژوهش و همچنین مستقل از سایر کمیته‌های و شوراهای موجود در سازمان تشکیل می‌شود.
- ۴-۱۸- تامین فضای فیزیکی و تجهیزات لازم و پشتیبانی اداری از کمیته به عهده سازمان خواهد بود.
- ۵-۱۸- سازمان متقاضی تأسیس کمیتهٔ سازمانی باید درخواست خود را همراه با ترکیب اعضای حقوقی و حقیقی پیشنهادی همراه با توجیه کافی درخصوص نیاز به تشکیل کمیتهٔ سازمانی به رئیس کمیتهٔ دانشگاهی مربوطه اعلام کند. کمیتهٔ دانشگاهی ضمن بررسی ضرورت تشکیل کمیتهٔ سازمانی در صورت احراز شرایط، موافقت خود را با تشکیل کمیتهٔ سازمانی، توسط رئیس کمیتهٔ دانشگاهی اعلام می‌گردد.