

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.

۶-۱۸- در دانشگاه های تیپ ۲ و ۳ که تعداد طرح ها بسیار محدود است و ظرفیت تشکیل کمیته سازمانی وجود ندارد، دانشگاه مربوطه با هماهنگی کمیته ملی می تواند فقط یک کمیته اخلاق در دانشگاه تشکیل دهد و براساس این دستورالعمل وظایف و فعالیت های کمیته اخلاق سازمانی توسط کمیته دانشگاهی انجام خواهد شد.

ماده ۱۹) صلاحیت کمیته های سازمانی؛

به جز طرح های مرتبط با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی و مطالعات بین المللی، سایر طرح نامه های مربوط به پژوهش های علوم پزشکی موضوع این دستورالعمل، در کمیته های سازمانی بررسی و تصویب می شود.

ماده ۲۰) اعضای کمیته سازمانی؛

- ۱-۲۰- کمیته سازمانی متشکل از نه عضو و شامل افراد ذیل است:
 ۱. رئیس سازمان یا مؤسسه یا معاونت پژوهشی سازمان
 ۲. یک نفر روحانی آشنا به اخلاق زیست پزشکی
 ۳. یک نفر حقوقدان
 ۴. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی (دارای مدرک کارشناس ارشد یا دکترای اخلاق زیست پزشکی و در صورت عدم امکان، یک نفر محقق در حوزه اخلاق زیست پزشکی)
 ۵. یک نفر متخصص آمار زیستی یا اپیدمیولوژی
 ۶. سه نفر پژوهشگر (حداقل دارای مدرک استادیار در حیطه های مختلف علوم پزشکی شامل علوم بالینی، پیراپزشکی، علوم پایه و دارویی و ...)
 ۷. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه
- ۲-۲۰- عضویت حداقل یک نفر از بانوان در کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش ضروری است.

۳-۲۰- مشاوران کلیه افراد مرتبط با موضوع طرح، از قبیل صاحبان برجسته برخی سمت‌ها یا تخصص‌های بالینی، علوم پایه، کشاورزی، دامپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا سازمان‌های مردم‌نهاد و نمایندگان دانشگاه‌های غیر علوم پزشکی می‌توانند به صلاح‌دید کمیته سازمانی، توسط دبیر کمیته جهت شرکت در جلسه کمیته سازمانی و اظهار نظر بدون حق رأی دعوت شوند.

ماده ۲۱) نحوه انتصاب اعضای کمیته سازمانی؛

۱-۲۱- رئیس سازمان کمیته سازمانی بوده و با حکم رئیس کمسته دانشگاهی به این سمت منصوب می‌شود. کمیته دانشگاهی می‌تواند بنا به پیشنهاد رئیس سازمان یکی دیگر از اعضا کمیته سازمانی را به این سمت منصوب نماید.

تبصره ۱: در سازمان‌هایی که زیرمجموعه دانشگاه نباشند پس از انجام تشریفات حکم رئیس کمیته سازمانی توسط رئیس کمیته ملی اخلاق در پژوهش صادر می‌شود و زیر نظر کمیته اخلاق دانشگاهی محدوده جغرافیایی خود فعالیت خواهد کرد.

۲-۲۱- رئیس کمیته سازمانی موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از لغو عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل و تأیید کمیته دانشگاهی منصوب نماید.

ماده ۲۲) شرایط عضویت اعضای کمیته سازمانی؛

۱-۲۲- دوره عضویت اعضای کمیته‌های سازمانی، سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

۲-۲۲- عضو غیرمتخصص باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های علوم پزشکی مربوط به انسان‌ها شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

۳-۲۲- در صورت عدم رعایت مقررات کمیته اخلاق توسط هر یک از اعضا، برکناری عضو مربوطه توسط رئیس کمیته سازمانی، با رأی اکثریت اعضا مقدور است.

- ۴-۲۲- عضو باید واجد مدارک و مدارج علمی و شغلی (مستند به سند رسمی) مقرر در این دستورالعمل باشد.
- ۵-۲۲- عضو باید حتی‌المقدور در حوزه اخلاق در پژوهش شناخته شده باشد و تمایل و علاقه کافی به اخلاق زیستی و مشارکت در مباحث مرتبط با اخلاق پزشکی داشته باشد.
- ۶-۲۲- عضو باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را که مقام صلاحیت‌دار برگزار یا تأیید کرده، گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار دسته‌جمعی در گروه را دارا باشد.
- ۷-۲۲- عضو باید موافقت خود را با انتشار نام و نام خانوادگی و شغل اصلی خود در صورت جلسات، مصوبات، گزارشها و ... اعلام کند.
- ۸-۲۲- عضو باید سمت خود و شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها را بپذیرد و جلسات کمیته باید با رعایت حد اعلاى محرمانگی و حسن نیت و به دور از هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.

ماده ۲۳ (دبیرخانه کمیته سازمانی):

- ۱-۲۳- به منظور حسن کارکرد، رئیس کمیته سازمانی، یک نفر آشنا به ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های زیست پزشکی را به عنوان دبیر کمیته منصوب می‌کند.
- ۲-۲۳- وظایف دبیر کمیته سازمانی عبارت است از:
۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس.
 ۲. تنظیم دستورکار، صورت جلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران، مکاتبات و اخذ فرم امضا شده، بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا.
 ۳. اداره امور مالی کمیته.
- تبصره: در صورتی که دبیر کمیته از اعضای کمیته سازمانی انتخاب شده باشد، در جلسات کمیته حق رأی خواهد داشت.

۳-۲۳- دبیرخانه کمیته اخلاق باید درخواست رسیدگی را از مجری مسئول یا نماینده رسمی وی بپذیرد. کمیته اخلاق می تواند برای بررسی طرح نامه از مجری مسئول بخواهد تا به سؤالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.

ماده ۲۴) تشکیل جلسات کمیته سازمانی؛

- ۱-۲۴- اعضای کمیته سازمانی باید شخصاً در جلسات حضور یابند. حضور رئیس یا دبیر کمیته برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- ۲-۲۴- اعضای کمیته سازمانی باید برای بررسی اسناد مربوطه، پیش از جلسه زمان کافی داشته باشند. لازم است تا تغییرات به تأیید کمیته اخلاق رسیده و به مجری اعلام گردد.
- ۳-۲۴- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته سازمانی اخلاق، نصف به علاوه یک کل اعضا (حداقل پنج نفر) است. حد نصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می باشد.
- ۴-۲۴- در هر جلسه کمیته سازمانی، باید صورتجلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته، تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود. صورتجلسه باید شامل مندرجات ذیل باشد:

۱. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام خانوادگی تدوین کننده صورتجلسه، نام و نام خانوادگی حاضران و غایبان جلسه و تعداد طرح های مطرح مصوب و رد شده

۲. اطلاعات مهم شناسایی شامل شناسه (کد) طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تأیید کننده علمی طرح نامه یا تغییرات در طرح نامه، باید به طور کامل ذکر گردد. در صورتی که طرح مورد نظر، پایان نامه دانشجویی است، ذکر مقطع پایان نامه، نام و نام خانوادگی دانشجو و استاد راهنما نیز الزامی است.

۳. در مواردی که طرح در جلسات قبل عنوان و مجدداً به کمیته ارسال شده باشد، علاوه بر اطلاعات شناسایی مجری و طرح نامه (بند قبل) تاریخ و شماره جلسه ای که قبلاً طرح در آن بررسی شده است نیز ذکر شود.

۴. موضوعات اخلاقی، شرایط، توصیه‌ها و تصمیمات کمیته و ذکر نظرات موافق و مخالف در خصوص هر طرح

۵. سایر بحث‌های جلسات کمیته اخلاق، با ذکر موضوع و تصمیم‌های اتخاذ شده

۶. در انتها نام و نام خانوادگی اعضای کمیته و سمت آنها در کمیته اخلاق درج شده و توسط اعضا امضا گردد.

۵-۲۴- کمیته سازمانی باید تمامی مستندات و مدارک ارائه شده از سوی مجری مسئول و گزارش‌های واصله و صورتجلسات خود را حداقل به مدت ده سال نگهداری کند.

ماده ۲۵) نحوه رسیدگی به طرح‌ها؛

۱-۲۵- طرح‌نامه توسط مجری طرح یا معاون پژوهشی موسسه به نمایندگی از مجری طرح به کمیته سازمانی اخلاق ارسال می‌شود.

۲-۲۵- هر طرح‌نامه، درخواست، ادعا یا گزارش مرتبط با شرح وظایف و اختیارات کمیته سازمانی، باید حداکثر تا چهل و پنج روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.

۳-۲۵- چنانچه هر یک از اعضای کمیته سازمانی با مجری مسئول، حامی طرح یا سایر مجریان، تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند؛ چنین عضوی در تصویب یا رد آن طرح نامه فاقد حق رأی خواهد بود.

تبصره ۱: طرح‌نامه‌هایی که مجری مسئول آن، یکی از اعضای کمیته سازمانی می‌باشد، نباید در کمیته سازمانی مورد بررسی قرار گیرد. این طرح‌نامه‌ها باید جهت بررسی به کمیته سازمانی دیگری ارسال شود.

تبصره ۲: در هر جلسه لازم است فرم بیان تعارض یا اشتراک منافع، برای طرح‌های مورد بررسی، توسط اعضای کمیته امضا شود.

۴-۲۵- رد طرح‌نامه یا تقاضای تغییر و اصلاح آن باید با ذکر دلیل به اطلاع مجری مسئول طرح رسانده شود.

- ۲۵-۵- مجری مسئول می‌تواند پس از انجام اصلاحات، طرحنامه را جهت بررسی مجدد به کمیته سازمانی تقدیم کند.
- ۲۵-۶- در صورتی که پس از تصویب طرحنامه در کمیته اخلاق، تغییراتی در طرحنامه صورت گیرد، مجری مسئول ملزم است تغییرات صورت گرفته را به کمیته اخلاق اعلام نماید.
- ۲۵-۷- ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته سازمانی شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.
- ۲۵-۸- در طرح‌های پژوهشی چند مرکزی که در چند دانشگاه اجرا می‌شود، تصویب طرحنامه در کمیته سازمانی حداقل دو مرکز همکار در طرح ضروری است.
- تبصره:** در طرح‌های پژوهشی که توسط چند مرکز انجام می‌شود و تمام مراکز همکار تحت نظر یک کمیته دانشگاهی می‌باشند، تصویب طرح در یک کمیته سازمانی کافی است.
- ۲۵-۹- کمیته سازمانی اخلاق می‌تواند برای تسریع در امور پاسخگویی به مجریان طرح‌ها، کارگروهی را به منظور بررسی اولیه و غربالگری طرح‌ها تعیین نماید.
- ۲۵-۱۰- تعداد اعضای کارگروه غربالگری سه نفر می‌باشد که با حکم رئیس کمیته منصوب می‌شوند. یکی از سه عضو تعیین شده به عنوان مسئول کارگروه غربالگری منصوب شده و مسئولیت هماهنگی فعالیت‌های گروه و تهیه صورتجلسات را به عهده خواهد داشت.
- ۲۵-۱۱- اعضای کارگروه غربالگری باید تمام طرح‌های رسیده به کمیته اخلاق را مطالعه و بررسی کرده و حداکثر سه هفته پس از تاریخ وصول نظر خود را به دبیرخانه کمیته، اعلام کنند.
- ۲۵-۱۲- کمیته سازمانی می‌تواند برای طرح‌های مشاهده‌ای، علوم پایه، مدیریتی و ... که به تشخیص کارگروه غربالگری، ملاحظات اخلاقی جدی ندارد مصوبه اخلاقی صادر نماید و به مجری اطلاع دهد.
- تبصره:** مطالعات کارآزمایی بالینی باید در جلسه کمیته سازمانی بررسی و تصویب شود و تایید کارگروه غربالگری جهت صدور مجوز کافی نیست.
- ۲۵-۱۳- تمام مصوبات کارگروه غربالگری باید در اولین جلسه کمیته سازمانی به اطلاع و تایید کمیته سازمانی اخلاق برسد.

- ۱۴-۲۵- برای هر طرح‌نامه‌ای که توسط کمیته سازمانی بررسی و تصویب می‌شود، یک مصوبه کمیته اخلاق صادر و به مجری مسئول طرح‌نامه ارسال می‌شود.
- ۱۵-۲۵- مصوبه کمیته اخلاق برای هر طرح‌نامه باید جزئیات زیر را شامل باشد:
۱. مشخصات کمیته سازمانی مصوب‌کننده طرح‌نامه
 ۲. نام و نام خانوادگی و اطلاعات مجری مسئول، حامی مالی طرح
 ۳. شناسه یا کد مصوبه کمیته اخلاق
 ۴. عنوان پژوهش
 ۵. تاریخ دریافت آخرین ویرایش طرح‌نامه
 ۶. تاریخ رسیدگی
 ۷. نتیجه بررسی کمیته (قبول یا رد)
 ۸. فهرست مستنداتی که جهت بررسی طرح‌نامه مورد بررسی قرار گرفته است.
 ۹. هرگونه توضیح جهت پیگیری و ارسال گزارش‌های لازم در طول اجرای طرح
 ۱۰. تذکر به مجری مسئول در خصوص الزام به گزارش عوارض جانبی جدی و منجر به مرگ و میر در طول مدت اجرای طرح به کمیته اخلاق و سایر مراجع ذی‌ربط. بدیهی است عدم تصریح به این تکلیف رافع مسئولیت مجری مسئول نیست.
 ۱۱. امضای رئیس یا دبیر کمیته اخلاق

ماده ۲۶) بودجه کمیته سازمانی؛

هزینه بررسی، کارشناسی، تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا و هزینه‌های دبیرخانه کمیته‌های سازمانی از محل تعرفه کارشناسی اخلاقی طرح‌ها، اعتبار طرح‌های پژوهشی و سایر اعتبارات سازمان یا دانشگاه تأمین می‌شود.

ماده ۲۷) گزارش‌های کمیته سازمانی؛

- ۱-۲۷- حداکثر ظرف چهار ماه پس از پایان سال، کمیته سازمانی باید گزارش سالانه خود را آماده و به کمیته دانشگاهی ارائه کند و رونوشت آن را به کمیته ملی ارسال نماید.
- ۲-۲۷- گزارش کمیته‌های سازمانی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱. نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته
۲. وضعیت حضور و غیاب اعضای کمیته در جلسات
۳. تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده
۴. فهرست طرح‌نامه‌های بررسی شده و تصمیم‌های اتخاذ شده شامل رد یا تصویب هر طرح‌نامه
۵. تاریخ پذیرش تقاضا و تاریخ اتخاذ تصمیم نهایی در مورد هر درخواست
۶. آموزش‌های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن
۷. سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده
۸. تفسیر فعالیت سالانه کمیته
۹. بودجه سالانه و هزینه‌های کمیته
۱۰. سایر فعالیت‌های کمیته

بخش پنجم - اصول کلی ناظر بر کمیته‌های اخلاق

ماده ۲۸) کمیته‌های اخلاق باید با رعایت انصاف و بی‌طرفی، طرح‌نامه‌های پژوهشی واجد آزمودنی انسانی یا راجع به سلامت انسان یا مؤثر بر آن را با رعایت مفاد سند حاضر و اسناد و مقررات حاکم بر آن، مورد بررسی، مشورت، اظهارنظر و نظارت قرار دهد. طرح‌نامه تمام پژوهش‌های علوم پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود، باید جهت تصویب به کمیته‌های سازمانی یا دانشگاهی اخلاق ارسال گردد. اخذ مجوز کمیته اخلاق جزو وظایف مجری مسئول است و عدم اخذ مجوز کمیته اخلاق توسط مجری مسئول، تخلف پژوهشی محسوب و در هر مرحله مانع ادامه پژوهش و یا انتشار نتایج آن می‌گردد.

تبصره: بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام نمی‌شود (شامل طرح‌های مربوط به آزمودنی حیوانی و...) تا ابلاغ مقررات و دستورالعمل‌های اختصاصی برعهده کمیته‌های اخلاق می‌باشد.