

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.

ماده ۲۹) در طراحی و اجرای طرح‌های پژوهشی باید هنجارهای پذیرفته شده اخلاق در پژوهش به ویژه اصل احترام به کرامت ذاتی انسان‌ها، عدم تبعیض علیه گروه‌های خاصی از افراد، توجه و حساسیت برای مراقبت از گروه‌های آسیب پذیر، فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای آزمودنی‌ها و سایر انسانها، موجودات زنده و محیط زیست، توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی تحقیق، حفظ اطلاعات و اسرار آزمودنی‌ها به شکل محرمانه و احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد، احترام به تصمیمات آگاهانه آزمودنی‌ها و پرهیز از اعمال هرگونه اجبار و تهدید و همچنین رعایت تمام کدها و راهنماهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد توجه قرار گیرد. در انجام پژوهش، منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول باید از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع و مضار، منصفانه و عادلانه بین تمامی طرف‌های ذی‌ربط از جمله شرکت‌کنندگان و جامعه تقسیم شود. در صورتیکه منافع پژوهش قابل احصا نمی باشد ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کمیته اخلاق قابل اغماض باشد. آزمودنی‌ها باید جهت شرکت در پژوهش، رضایت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند. همچنین باید حد اعلاي محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج طرح‌های پژوهشی رعایت گردد. کمیته اخلاق پس از تصویب طرح‌نامه نیز با هدف حفظ کرامت انسانی، در تمام مدت اجرای پژوهش، بر آن نظارت اخلاقی مستمر داشته باشد و در هر زمان که تشخیص دهد، پژوهشگر از رعایت شرایط اخلاقی مندرج در تصویب نامه عدول کرده یا باید شرایط جدیدی را لحاظ کند، می‌تواند تصویب خود را در مورد ادامه پژوهش یا انتشار یافته‌های ناشی از آن یا به کارگیری دستاوردهای آن، به صورت مطلق یا مقید لغو نماید.

ماده ۳۰) کمیته های اخلاق باید در بررسی و تایید طرح‌ها رعایت موارد ذیل اطمینان حاصل کنند:

۱. معیارها و کدهای اخلاق در پژوهش (عمومی و اختصاصی) قبل، هنگام اجرا و پس از پایان پژوهش، زمان ارائه مقاله و انتشار نتایج.
۲. برقراری ارتباط کلامی و عملی مناسب میان تمام اجزای انسانی پژوهش، با توجه به قومیت‌های مختلف کشور.
۳. وجود تأیید توسط یک مرجع علمی معتبر.
۴. صلاحیت علمی مجری مسئول و محققان همکار پژوهش
۵. اصول اخلاقی در ارتباط با پژوهشگر و حامی مالی، مانند بیان هرگونه تعارض یا اشتراک منافع
۶. عدم تحمیل هزینه اضافی به آزمودنی‌ها صرفاً به دلیل مشارکت و همکاری در پژوهش.
۷. اصول محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج پژوهش.

۸. شرایط مطالعه بر روی گروه‌های آسیب پذیر  
۹. امکان جبران خسارت، از زمان شروع پژوهش  
مجری، سازمان حمایت کننده پژوهش و یا یکی از شرکت‌های بیمه کشور باید به صورت رسمی و با قرارداد معتبر نسبت به جبران مشکلات ناشی از این پژوهش‌ها متعهد شود و مستندات آن به عنوان ضمیمه همراه طرح‌نامه به کمیته اخلاق ارسال شود.

**ماده ۳۱** کمیته های اخلاق دانشگاهی و سازمانی لازم است در ارزشیابی که توسط کمیته ملی اخلاق انجام می شود امتیاز لازم را کسب نماید.

**ماده ۳۲** تمام کمیته های اخلاق دانشگاهی و سازمانی لازم است نسبت به ثبت کمیته در دبیرخانه کمیته ملی اخلاق اقدام نموده و گواهی رسمی فعالیت دریافت نماید.

**ماده ۳۳** کمیته می‌تواند در راستای دستیابی به اهداف خود، با شرکت‌کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارمندان، سازمان‌های بهداشتی و مطلعان امر، مستقیم یا غیرمستقیم، ارتباط لازم را برقرار کند.

**ماده ۳۴** کمیته باید طرح‌نامه یا تغییرات اعلام شده در مورد یک طرح‌نامه مصوب را به موقع و با استقلال رأی، از نظر اخلاقی بررسی نماید و نظر نهایی خود را درخصوص طرح‌نامه اعلام نماید. اگر تصویب اخلاقی طرح‌نامه توسط کمیته اخلاق، موقوف به بررسی و شناخت ماهیت علمی پژوهش باشد، کمیته علاوه بر اخذ نظر یک مرجع علمی معتبر می‌تواند بررسی‌های لازم را انجام دهد. عدم تصویب صریح، رد تلقی می‌شود. تصویب نمی‌تواند مشروط باشد. کمیته می‌تواند جهت تصویب، تغییراتی را در طرح‌نامه درخواست نماید. پس از اعمال تغییرات مورد نظر کمیته توسط مجری مسئول، طرح‌نامه باید به تصویب کمیته اخلاق برسد. کمیته در تصمیم‌گیری، باید مستقل از تأثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه‌ای و اقتصادی و با پرهیز از هر شکل از تعارض یا اشتراک منافع عمل نماید. امور فوق بر حسب ماده‌های ذکر شده و مطابق با سطح کمیته‌ها اعمال می‌شود.

شماره \_\_\_\_\_  
تاریخ \_\_\_\_\_  
پست \_\_\_\_\_

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
تهران

ماده ۳۵ هر یک از اعضای کمیته اخلاق، آزمودنی، پژوهشگران یا کارکنان خدمات سلامت باید در صورت آگاهی از هرگونه نقص یا اشکال احتمالی در پژوهش‌های مرتبط با سلامت یا مؤثر بر آن یا پژوهش‌های واجد آزمودنی انسانی، آن را به رئیس کمیته اخلاقی تصویب کننده گزارش نماید. این کمیته نیز باید مراتب مذکور را به مقام صلاحیت‌دار منعکس نماید.

این دستور العمل در ۳۵ ماده در فروردین ماه سال ۱۳۹۳ توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران ابلاغ گردید.

