

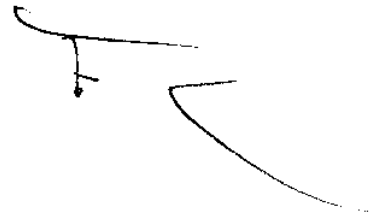
شماره ثبتی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
دانشگاه

**دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف
کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
(کمیته‌های ملی، دانشگاهی و سازمانی اخلاق)**

۱۳۹۲



خلاصه اجرایی

مقدمه

کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با هدف نظارت اخلاقی بر پژوهش‌های زیست پزشکی، تشکیل شده و برابر مفاد اسناد بین‌المللی و تطبیق آنها با فرهنگ و حقوق ملی، به شرکت‌کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارفرمایان، نهادها و سازمان‌های دخیل در امور سلامت، مشاوره اخلاقی ارائه داده، طرح‌نامه ارائه شده را با الزامات شناخته و پذیرفته شده اخلاقی، ملی و بین‌المللی تطبیق می‌دهد و در صورت عدم مغایرت با الزامات اخلاقی، جهت انجام پژوهش «مصوبه اخلاقی» صادر نموده، در طول انجام تحقیق بر اجرای طرح‌های پژوهشی نظارت می‌کند. اصل آثار و نتایج پژوهش‌های زیست پزشکی که طرح‌نامه آن مصوب کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی نباشد، صرف‌نظر از عواقب و ضمانت‌های اداری و حقوقی، فاقد اعتبار و غیر قابل استناد و انتشار خواهد بود. الزامات اخلاقی و علمی در انجام پژوهش‌های زیست پزشکی بر آزمودنی‌های انسانی توسط شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS)، سازمان بهداشت جهانی (WHO)، کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی (ICH) و سازمان فرهنگی آموزشی ملل متحد (UNESCO) بیان شده‌است. در کشور ما نیز وزارت بهداشت با الهام از آموزه‌ها و فرهنگ اسلامی و ملی و همچنین همراهی با استانداردهای بین‌المللی، اقدام به تدوین و ابلاغ کدهای اخلاقی نموده، کمیته‌های اخلاق را برای نظارت اخلاقی در تصویب و اجرای طرح‌های پژوهشی تشکیل داده است. کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سال ۱۳۷۷ در معاونت پژوهشی وزارت بهداشت تشکیل شد و یک سال بعد کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش، در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی تشکیل شدند. اینک بیش از یک دهه از تشکیل کمیته‌ها و فعالیت مستمر آنها در دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی علوم پزشکی می‌گذرد. با توسعه کمی و کیفی پژوهش‌ها و همچنین تجربه نظارت اخلاقی در کشور، معاونت تحقیقات و فن‌آوری وزارت بهداشت اقدام به بازنگری در دستورالعمل تشکیل و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش نموده است. این اقدام در راستای ماده ۱ بند

۱ و ۵ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوبه ۱۳۶۴ می‌باشد که براساس آن معاونت تحقیقات و فن‌آوری موظف است بر پژوهش‌های زیست پزشکی کشور نظارت داشته باشد. در این بازنگری ضمن انجام مطالعات تطبیقی و بررسی تجارب بین‌المللی از نظرات تخصصی صاحب‌نظران و پژوهشگران، حقوق‌دانان، مدیران پژوهشی و متخصصان اخلاق پزشکی کشور بهره‌گیری و با شرایط اجرایی و

علمی کشور تطبیق داده شده است. دستورالعمل شامل پنج بخش و ۳۵ ماده است که بصورت خلاصه در این بخش ارائه شده است.

بخش اول: تعاریف

این بخش در ۱ ماده و ۲۱ بند و در برگیرنده معنا و مفهوم اصطلاحات به کار رفته در دستورالعمل است.

بخش دوم: کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بالاترین مرجع تصمیم‌گیری در مورد پژوهش‌های زیست پزشکی از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش می‌باشد که در وزارت بهداشت و به ریاست معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت تشکیل می‌شود. صلاحیت‌های کمیته ملی عبارتند از: هدایت و نظارت بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش، تدوین دستورالعمل‌ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش، ارائه مشاوره به کمیته‌های دانشگاهی اخلاق، رسیدگی به اعتراض‌های مربوط به طرح‌های بررسی شده در کمیته‌های دانشگاهی اخلاق، با موضوع شبیه‌سازی، سلول‌درمانی، سلول‌های بنیادی، کارآزمایی بالینی و مطالعات بین‌المللی است. کمیته ملی دارای ۱۱ عضو حقوقی و حقیقی است. حکم رئیس و اعضای کمیته ملی اخلاق در پژوهش توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

بخش سوم: کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

کمیته دانشگاهی در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تشکیل می‌شود و وظیفه تشکیل و نظارت بر کمیته‌های سازمانی اخلاق را به عهده دارد. صلاحیت کمیته‌های دانشگاهی اخلاق شامل رسیدگی به اعتراض به مصوبات کمیته‌های سازمانی، رسیدگی به طرح‌های مرتبط با شبیه‌سازی، سلول‌درمانی و

سلول‌های بنیادی و مطالعات بین‌المللی است. رئیس دانشگاه، رئیس کمیته دانشگاهی اخلاق است. کمیته دانشگاهی شامل ۹ عضو حقوقی و حقیقی است که احکام آنها توسط رئیس دانشگاه صادر می‌شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

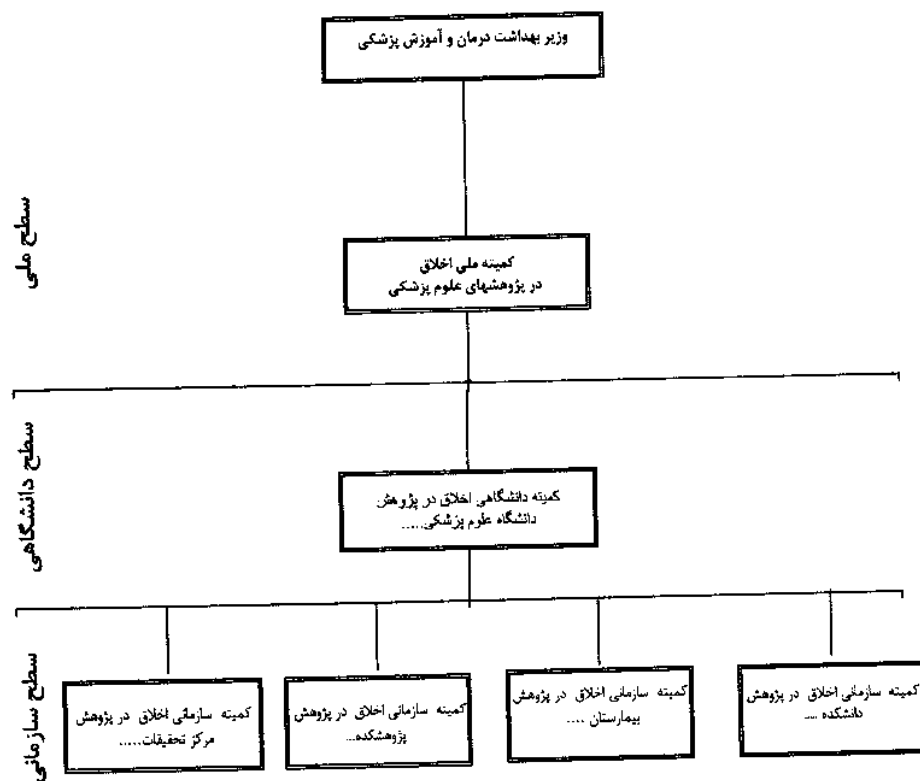
بخش چهارم: کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

این بخش ساختار و شرح وظایف کمیته‌های سازمانی را به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی طرح‌های تحقیقاتی مورد توجه قرار می‌دهد. کمیته‌های سازمانی در سازمان‌ها، مؤسسات آموزش عالی و مؤسسات پژوهشی دولتی و غیر دولتی تشکیل می‌شود. کمیته سازمانی با تأیید و نظارت کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش تشکیل می‌شود. حکم رئیس کمیته سازمانی توسط رئیس دانشگاه صادر می‌شود. کمیته سازمانی شامل ۹ عضو حقوقی و حقیقی است و احکام اعضا توسط رئیس کمیته سازمانی صادر می‌گردد. مدت عضویت اعضای کمیته سازمانی سه سال و قابل تمدید است. به جز طرح‌های مرتبط با شبیه‌سازی، سلول‌درمانی و سلول‌های بنیادی و مطالعات بین‌المللی سایر طرح‌نامه‌های پژوهش‌های زیست پزشکی موضوع این دستورالعمل، در کمیته‌های سازمانی بررسی و تصویب می‌شود. رأی کمیته سازمانی یک بار در کمیته دانشگاهی مربوطه قابل اعتراض و تجدید نظر است.

بخش پنجم: اصول کلی ناظر بر کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سه سطح سازمانی، دانشگاهی و ملی تشکیل می‌شود. در این بخش اصول کلی و مبنای تصمیم‌گیری در کمیته‌های اخلاق ارائه می‌شود و تصریح می‌کند که کمیته‌های اخلاق باید با رعایت انصاف، عدالت و بی‌طرفی، طرح‌های پژوهشی در حیطه علوم زیست پزشکی، بویژه طرح‌های واجد آزمودنی انسانی را از نظر رعایت اصول و قواعد اخلاقی در عین رعایت موازین حقوقی، شرعی و تمامی کدهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد بررسی و نظارت قرار دهند.

نمودار زیر ساختار سازمانی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی را تبیین می‌کند.



نمودار ۱: چارت سازمانی و سطوح کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در ایران

Handwritten signature or mark.