

شیوه نامه بررسی طرح ها در کمیته اخلاق

- مقدمه

به منظور دستیابی به اهداف و ارزش های والای اخلاقی و حفظ شان و کرامت انسانی در انجام پژوهش های اجتماعی، شیوه نامه کمیته اخلاق به شرح زیر تدوین می گردد:

- هدف

با توجه به ماده ۳ آئین نامه کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی، کلیه طرح ها و پایان نامه هایی که دارای سوژه های انسانی و یا حیوانی می باشند بایستی از حیث ملاحظات و مقررات شرعی، حقوقی و اخلاقی از قبیل: رضایت آزمودنی، رعایت حقوق و آزادی آزمودنی، حفظ آزمودنی از خطرات احتمالی تحقیق، رعایت رازداری و رعایت حقوق همکاران، استفاده صحیح از اطلاعات، حفظ ارزشهای اسلامی در انتخاب موضوع، روند انجام تحقیق و ... در کمیته اخلاق مورد بررسی قرار گیرد.

- اعضای کمیته

- رئیس دانشگاه (رئیس کمیته)
- معاون پژوهشی دانشگاه (دبیر کمیته)
- دو نفر از محققین برجسته دانشگاه
- مسئول یا مشاور امور حقوقی
- یک نفر اپیدمیولوژیست و یا استاد آمار حیاتی
- یک نفر از علمای مذهبی مسلط به مسائل فقهی و آشنا به موازین حقوقی و پزشکی
- یک نفر متخصص اخلاق پزشکی
- یک نفر نماینده جامعه
- یک نفر کارشناس کمیته

- شرایط انتخاب و انتصاب اعضاء

۱- اعضاء مطابق با آیین نامه کمیته کشوری اخلاق و داشتن تجربه پژوهشی به مدت ۳ سال به پیشنهاد معاون تحقیقات و به امضاء رئیس دانشگاه انتخاب می شوند.

۲- دستورالعمل کمیته اخلاق و کدهای اخلاقی و فرمهای مربوطه جهت اطلاع به اعضاء ارسال می شود.

۳- اعضاء موظف هستند CV خود را به دبیرخانه کمیته ارسال نمایند.

- وظایف کمیته

- ۱- جلسات کمیته اخلاق به صورت ماهی یکبار تشکیل می شود. این جلسات می تواند بسته به وجود موضوعات ۲ هفته یکبار تشکیل شود.
- ۲- کمیته موظف است کدهای اخلاقی حفاظت از آزمودنی انسانی و حیوانی در پژوهش های علوم انسانی و پزشکی کشور را در طرح های پژوهشی اعمال کند.
- ۳- مجری موظف است در طرح های دارای سوژه انسانی فرم رضایت آگاهانه را به صورت تکمیل شده از بیمار دریافت نماید.
- ۴- تمام طرحها در صورت نیاز به تأیید کمیته، قبل از شروع طرح می بایستی مجوز از کمیته اخلاق اخذ نمایند.
- ۵- کمیته موظف است از اجرای طرح های تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاقی جلوگیری به عمل آورد.
- ۶- کمیته موظف است بخشنامه های صادره از کمیته کشوری اخلاق را به اطلاع اعضاء و محققین برساند.

- مدارک مورد نیاز جهت بررسی طرح در کمیته

- ۱- پروپوزال کامل طرح
- ۲- فرم رضایت نامه آگاهانه جهت طرح هایی با سوژه انسانی
- ۳- فرم اعلام تعارض منافع مجری و همکاران طرح پژوهشی
- ۴- فرم تعهد مجری در خصوص محرمانه بودن داده ها
- ۵- فرم مشخصات

- نحوه بررسی طرح ها در کمیته

- ۱- طرحها پس از ثبت در سامانه و تصویب در شورای پژوهشی توسط کارشناس پژوهشی وصول و به دبیر کمیته ارجاع داده می شود.
- ۲- طرحهای وصول شده توسط دبیر کمیته مورد بررسی اولیه قرار گرفته و در صورت وجود نواقص به مجری ارجاع داده می شود.
- ۳- طرحها قبل از تشکیل جلسه جهت مطالعه برای اعضای کمیته ارسال می گردد.
- ۴- طرحها در کمیته توسط اعضاء مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت تایید یا رد به اطلاع مجری رسانده می شود و در صورت وجود ابهام یا سوال، طی تماس با مجری به رفع ابهامات پرداخته می شود و در جلسات بعدی مجدد بازبینی می گردد.
- ۵- کمیته موظف است نتیجه رای خود را به صورت شفاف و با ذکر دلیل به اطلاع مجری یا سازمان بانی برساند و در صورت اعتراض مجری و تمایل نامبرده، پرونده را جهت بازنگری به کمیته کشوری اخلاق ارسال نماید.
- ۶- به طرحها پس از تصویب کد خاصی که توسط کمیته صادر می شود تعلق می گیرد.
- ۷- در صورتیکه طرحها کارآزمایی بالینی باشد مجری موظف است جهت گرفتن کد کارآزمایی بالینی طرح خود را در سایت WWW.IRCT.IR ثبت نموده و پس از دریافت کد آن را به اطلاع معاونت پژوهشی برساند.

۸- پس از اتمام جلسه جهت تنظیم صورتجلسات و عقد قرارداد، مصوبات به اطلاع کارشناسان پژوهشی رسانده می شود.

۹- مصوبات به صورت الکترونیکی در دبیرخانه و به صورت فیزیکی در معاونت تحقیقات بایگانی می شود.

- تخلفات پژوهشی

در صورت عدم رعایت کدهای اخلاقی در رابطه با کار با انسان و یا حیوانات آزمایشگاهی با گزارش نماینده کمیته اخلاق، طرح متوقف و همراه با مستندات تخلف برای تعیین تکلیف به کمیته انضباطی تخلفات پژوهشی دانشگاه ارسال می گردد.