



معیارها و ضوابط اخلاق در پژوهش

(مبتنی بر آئین نامه‌ها و دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی)

بسمه تعالی



تا در طلب گوهر کانی کانی

تا در هوس لقمه نانی نانی

این نکته نغز اگر بدانی دانی

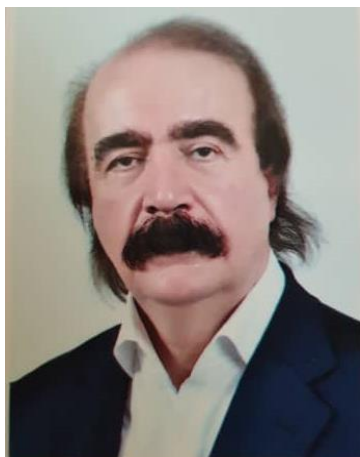
هرچیز که در جستن آنی آنی

خداوند تبارک و تعالی در قرآن کریم هدف از فرستادن پیامبر اکرم (ص) را تزکیه نفس بیان کرده است و همانا تزکیه نفس و رعایت اخلاق درهمه شئونات زندگی راه روشن رسیدن به رستگاری است. اخلاق را می توان شالوده و شیرازه هر اجتماعی دانست که زندگی سعادت‌مندانه و شرافتمندانه انسان به آن وابسته است. از طرفی دیگر پژوهش به عنوان رکن پیشرفت و چراغ راه آینده از اهمیت والایی در جوامع امروز برخوردار است و به عنوان یکی از معیارهای پیشرفت جوامع محسوب می‌شود. ولی اگر معیارها و ملاحظات اخلاقی با حساسیت و دقت نظر در تمام مراحل پژوهش از انتخاب موضوع گرفته تا چاپ مقاله لحاظ نشود به بی راهه رفتیم و هدف محقق نخواهد شد. کتاب حاضر مجموعه معیارها و ضوابط اخلاق در پژوهش است که توسط خانم دکتر ملاخلیلی عضو هیئت علمی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی یزد گردآوری شده و می تواند کتاب مرجعی برای تسهیل و تسریع دستیابی پژوهشگران به این ضوابط و دستورالعمل‌ها باشد.

امید است انتشار این کتاب گام مثبتی برای اطلاع و کاربرست بیش از پیش محققان از مجموعه معیارها و ضوابط باشد.

دکتر محمدرضا میرجلیلی

رئیس دانشگاه



چه گویمت که به میخانه دوش مست و خراب
سروش عالم غییم چه مژده‌ها داده ست

که ای بلندنظر شاهباز سدره نشین
نشیمن تو نه این کنج محنت آباد است

ترا ز کنگره عرش می زنند صغیر
ندانمت که در این دامگه چه افتاده ست

«حافظ»

به نام خداوند جان و خرد کز این برتر اندیشه بر نگذرد

پرسش‌های همیشگی: درستی‌ها و راستی‌های جهان کدامند؟ کنجکاو‌های سیری ناپذیر بشر برای دانستن حقایق وجودی انسان‌ها و کشف مرزهای دانش و آگاهی در چه مسیری و چگونه باید هدایت شود؟ تناقضات و تعارضات موجود در طبیعت بشری را با چه نسخه‌ای باید فرو نشانند و آیا اساساً چنین کاری مقدور بوده است؟ بدیهی است که بسیاری چیزها بستگی دارد به این که چه نظریه‌ای را درباره طبیعت بشری بپذیریم. این که امید داشته باشیم به چه چیزی دست یابیم و به کجا برسیم و در سطح اجتماعی چشم اندازی که امید داریم جامعه بشری به آن دست یابد و این که چه نوع تحولات اجتماعی دلخواه ماست همه و همه بستگی به انتخاب نظریه‌ای جامع درباره طبیعت انسان خواهد داشت. پاسخ به این پرسش‌های عظیم وابسته به این است که آیا تصور کنیم چیزی به نام طبیعت فطری یا راستین انسان و معیارهای عینی ارزش برای زندگی بشر وجود دارد یا خیر؟ آیا مطلقاً محصول فرآیند تکاملیم و طوری برنامه ریزی شده ایم که به دنبال منافع شخصی، تکثیر ژن‌هایمان و برآوردن نیازهای زیست شناسانه نوع خود باشیم؟ یا چیزی به نام طبیعت ذاتی انسان وجود ندارد، بلکه توانایی تأثیر پذیری از اجتماع و نیروهای اقتصادی، سیاسی و فرهنگی به طبیعت انسان شکل و واقعیت می‌دهد و نهایتاً آیا حیات و تاریخ انسان هدف و مقصودی استعلایی و الهی دارد؟ علی‌رغم تفاوت‌ها و تعارض‌های ایدئولوژیک و فلسفه‌های گوناگون، تکامل علمی و تکنولوژیک بشری بصورت فزاینده به سوی آینده‌ای غیر قابل پیش بینی اما شگفت انگیز پیش می‌رود و ای بسا که شکل جدیدی از طبیعت در آینده خودنمایی می‌کند!! به نظر می‌رسد عبارت «هرچه خواهد دلت همان بینی» مسیر تحقق عینی خود را خواهد پیمود. اما در این میان تکلیف فضیلت‌های انسانی و کرامات بشری چه خواهد شد؟ آیا حیات و کرامت وجودی انسانها در هر کجای عالم و با هر شرایط اجتماعی، فرهنگی و اقتصادی در مسیر پیشرفت‌ها و تحقیقات علمی می‌تواند مورد تهدید یا بی‌توجهی قرار گیرد؟

یکی از زیباترین فرازهای قرآنی، آیه ای از سوره مبارکه بقره است که اشاره به مفهومی عمیق و دلنشین دارد «هر کس انسانی را زنده کند گویی همه انسانها را احیا کرده است و هرکس انسان بی گناهی را از بین ببرد گویی همه انسانها را از بین برده است». برداشت عارفانه و عاشقانه از این بیان قرآنی، پیوستگی جانها به یکدیگر است و اینکه حیات رشته به هم پیوسته جانهاست که به سوی جانان حرکت می کند. هرگونه پژوهشی در جهت اعتلای علم و به دست آوردن دانش بیشتر نمی تواند و نباید به فروکاستن حقوق فردی و ارزش ها و فضایل فرد بشری بیانجامد که آنگاه هیچ عذری در پیشگاه حقیقت و معرفت پذیرفته نیست.

فردا که پیشگاه حقیقت شود پدید شرمنده ره روی که عمل بر مجاز کرد

از مشخصات فرآیندهای علمی به عقیده کارل پوپر فیلسوف معروف، ابطال پذیری آن است. اما فرآیندهای عاطفه، خیرخواهی، نیک اندیشی، احترام به حیات و در نگاه کلی عشق چگونه ابطال پذیر شوند؟

از دم صبح ازل تا آخر شام ابد دوستی و مهر بر یک عهد و یک میثاق بود

مطالعه کتاب حاضر «معیارها و ضوابط اخلاق در پژوهش» و دقت های اخلاقی و حقوقی لحاظ شده در آن که به همت معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی و توسط خانم دکتر ندا ملاخلیلی فراهم آمده است برای اینجانب بسیار جذاب و احترام انگیز می باشد به خصوص که جنبه های اخلاقی فعالیت پژوهشی در زمینه های گوناگون پزشکی را به خوبی مورد توجه قرار داده است. پژوهش های پزشکی در جهت شناخت و درمان بیماری ها و کاهش آلام بشری در هر زمان و مکان باید با وسواس و دقتی همیشگی در زمینه های معیارهای حقوقی اخلاق همراه باشد و هیچگاه آزادی فردی و کرامت انسانی مورد اغماض، چشم پوشی و بی احترامی قرار نگیرد. البته این احتمال باقی است که معیارهای اخلاقی با گذشته زمان و تجربیات جدید و پیش بینی نشده مور تجدید نظر و تکمیل قرار گیرند. جنبه های اخلاقی در پژوهش های پزشکی آنطور که در کتاب حاضر مورد توجه و جمع آوری قرار گرفته اند بسیار ارزشمند و کاربردی می باشد و با توجه به سرفصل های گوناگون امکان استفاده در همه پژوهش های رایج را دارند.

مشخصات فوق، بهره برداری از این کتاب را برای محققین و کارشناسان ارزیابی طرح های پژوهشی مفید و آسان می سازد. یکبار دیگر اقدام شایسته معاونت پژوهشی و کوشش های سرکار خانم دکتر ملاخلیلی را ارج نهاده و برای همگی آرزوی توفیق روزافزون دارم.

دکتر محمود صدر بافقی

استاد گروه قلب و عروق

به نام خدا



از خدا جوئیم توفیق ادب

بی ادب محروم مانداز لطف رب

علوم مختلف پزشکی در دانشگاه‌ها آموزش داده می‌شود و در قالب حرفه‌های مختلف پزشکی به کار صیانت و اعاده سلامت مردم می‌آید. در واقع حرفه‌های مختلف پزشکی به منزله پلی هستند که

علوم پزشکی را به جامعه منتقل می‌نمایند و اخلاق پایه‌های این پل است. به عبارت دیگر اگر در پایه‌های این پل خللی ایجاد شود، استحکام و بعضاً موجودیت اصل پل به مخاطره می‌افتد. اخلاق پزشکی طیف وسیعی از حوزه‌ها را در بر می‌گیرد شامل تحقیقات در حوزه پزشکی، نشر مقالات علمی و اخلاق حرفه‌ای در حوزه‌های مختلف پزشکی و پیراپزشکی.

مقوله اخلاق در پژوهش‌های پزشکی و نشر مقالات حاصل از آن می‌تواند به طور مستقیم یا غیر مستقیم با صیانت از سلامت جامعه ارتباط پیدا کند، از طراحی پروپوزال گرفته تا رعایت حقوق افرادی که در تحقیقات شرکت می‌کنند تا نشر نتایج تحقیق. رعایت امانت در نشر نتایج تحقیقات و احترام به مالکیت معنوی بسیار حائز اهمیت است. اگر در هریک از مراحل فوق غفلت و یا اهمالی در رعایت نکات اخلاقی صورت پذیرد، نتایج تحقیق دچار خدشه خواهد شد و به کار بستن این نتایج می‌تواند خطری برای سلامت مردم در بر داشته باشد که نتیجه بعدی این امر خدشه دار شدن اعتماد عمومی نیز خواهد بود.

فراهم آوردن این مجموعه توسط سرکار خانم دکتر ندا ملاخلیلی کار ارزشمندی برای راهنمایی همکاران عضو هیئت علمی در مسیر تحقیقات پزشکی و نشر مقالات علمی می‌باشد.

دکتر احمد حائریان

استاد بازنشسته دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

و رئیس هیئت مدیره نظام پزشکی یزد

بسمه تعالی



پژوهش خوب، پژوهشی اخلاقی است که معتبر از لحاظ علمی باشد و در تمام مراحل آن شامل تهیه طرحواره، اجرا و گزارش نتایج رعایت «اخلاق در پژوهش» شده باشد. همزمان با پیشرفت‌های علمی اخیر کشور و اعتباری که محققان ایرانی کسب کرده‌اند، حفظ این اعتبار اهمیت روز افزونی یافته است. با توجه به رشد برونداد علمی کشور، تخلفات پژوهشی چه در مرحله انجام و چه در مرحله

گزارش و اعلام نتایج، که همواره کسری از کل پژوهش‌های یک کشور را در بر می‌گیرد، رشد کرده است. کمیته ملی اخلاق وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ethics.research.ac.ir طی سال‌های اخیر تلاش وافر و جهت نظام‌مند کردن مباحث اخلاق در پژوهش نموده که حاصل آن راه اندازی سامانه ثبت کدهای اخلاقی طرح‌های پژوهشی و نیز تهیه دستورالعمل‌ها و کدهای اخلاقی متنوع مربوط به پژوهش‌های رایج در کشور است.

در کتابچه ضمیمه که به همت همکاران دانشکده بهداشت تهیه شده است کدهای اخلاقی یادشده و چک لیست‌های لازم جهت اطمینان از رعایت این کدها جمع‌آوری شده و مراحل اخذ کد اخلاق و سایر مقدمات انجام پژوهش‌های حوزه سلامت در الگوریتم‌های ساده‌ای ارائه گردیده است. این کتاب نسخه مبسوطی از کتابچه «اصول راهنمای اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی و اخلاق نشر» منتشر شده توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه بوده و از نیازهای ضروری کلیه محققان دانشگاه است که می‌بایست به عنوان مرجع همواره مورد استفاده قرار گیرد. در این کتابچه متن دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی مصوبه مجلس شورای اسلامی و آئین نامه‌های وزارت بهداشت که متعاقب آن صادر شده به منظور تبیین تخلفات و عواقب آن ضمیمه شده است. مطالعه این مستندات را به کلیه محققان و دانشجویان دانشگاه توصیه می‌کنم.

در خاتمه از همت جناب آقای دکتر احرام پوش و تلاش سرکار خانم دکتر ملاخلیلی، که به تهیه این مجموعه انجامید، قدردانی می‌کنم.

دکتر مسعود میرزایی

معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه

به نام یزدان پاک



گسترش دانش بشری در ابتدا مرهون کسب تجربیات و مشاهدات جدید و سپس پژوهش‌های مختلفی است که بشر در طول تاریخ انجام داده است. در این فرآیند و بویژه در پژوهش‌های زیستی علاوه بر دانشمندان بزرگ، آزمودنی‌های مختلف از جمله انسانها نیز دخالت قابل توجه داشته اند. بعضاً برخی از این پژوهش‌ها صدمات جبران ناپذیری نیز به آزمودنی‌ها وارد آورده است که

نمونه‌های آن در تاریخ ثبت و در برخی موارد حتی منجر به محکومیت پژوهشگران نیز شده است. تا پیش از قرن بیستم هیچ گونه مقرراتی برای استفاده از آزمودنی‌های انسانی در پژوهش‌ها نبود. اولین توجه خاص به حیطة رعایت اصول اخلاقی در پژوهش در نیمه اول قرن بیستم (۱۹۴۸) و با تدوین کد نورنبرگ شناخته شده است که اختیار برای شرکت در پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه را الزامی کرده است. تقریباً بیست سال از تدوین این کد می‌گذرد تا بیانیه هلسینکی به عنوان اولین بیانیه اخلاق در پژوهش توسط انجمن جهانی پزشکی تدوین می‌شود. از این تاریخ به بعد ویراسته‌های متعدد بیانیه و بیانیه‌های متعدد دیگری در خصوص اخلاق در پژوهش تدوین و بسیاری از آنها لازم الاجرا شده است. به همین شکل در حیطة نشر نیز اسناد زیادی برای رعایت اخلاق در نشر تدوین و منتشر شده است. در سال‌های اخیر هم‌راستا با افزایش شتاب تولید دانش و افزایش پژوهش‌ها، توجه خاصی به رعایت اصول اخلاق در پژوهش و نشر در دنیا و همچنین در کشور ما شده است تا توسعه دانش با کمترین آسیب به آزمودنی‌ها، حتی آزمودنی‌های غیرانسانی حاصل شود.

کتاب «اخلاق در پژوهش‌های زیستی» که توسط خانم دکتر ندا ملاخلیلی گردآوری و تدوین شده است، اثری است قابل استفاده برای کلیه پژوهشگران اعم از اعضای هیئت علمی و دانشجویان علاقه‌مند به پژوهش و نشر نتایج پژوهش.

دکتر امیرھوشنگ مهرپور
معاون آموزشی دانشگاه

شناسنامه

نام کتاب: معیارها و ضوابط اخلاق در پژوهش (مبثنی بر آئین نامه‌ها و دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی)

تیراژ: ۵۰۰ جلد

تهیه و تنظیم:

دکتر ندا ملاخلیلی میبیدی

عضو هیئت علمی دانشکده بهداشت

زیر نظر:

دکتر مسعود میرزایی

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه

تاریخ انتشار: تیر ۱۳۹۹

کلیه حقوق مادی و معنوی این اثر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد است.

فهرست مطالب

۱- مقدمه	۱
۲- خاستگاه اخلاق در پژوهش	۲
۳- فرآیند بررسی طرحنامه‌های تحقیقاتی در کمیته اخلاق در پژوهش	۷
۴- دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش	۱۲
الف) راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی	۱۲
ب) کارآزمایی‌های بالینی	۱۸
۱) رضایت آگاهانه	۲۰
۲) دارونما	۲۴
۳) پرداخت غرامت	۲۶
پ) مطالعات بالینی و مطالعات هم ارزی زیستی (بیواکی والانس) بر روی داروهای متقاضی ثبت/تمدید پروانه از سازمان غذا و دارو	۲۷
ت) اجرای کارآزمایی‌های بالینی در همکاری با شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و سایر مؤسسات خصوصی	۲۹
ث) ارزیابی بالینی وسایل پزشکی	۳۰
ج) پژوهش بر حیوانات	۳۳
چ) پژوهش بر موش مدل سرطان	۳۶

۴۰	 (ح) پژوهش بر گامت و رویان
۴۳	 (خ) پژوهش بر گروه‌های آسیب پذیر
۴۴	 (۱) نوزادان و کودکان
۴۶	 (۲) زنان باردار و جنین
۴۹	 (۳) ناتوانان ذهنی
۵۱	 (د) پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS
۵۵	 (ذ) پژوهش بر روی بافت و ارگان انسانی
۵۷	 (۱) استفاده از اعضاء و بافت‌های جنین سقط شده‌ی انسان برای پژوهش
۵۸	 (۲) برداشت عضو یا بافت از جسد انسان یا فرد دچار مرگ مغزی
۶۰	 (۳) پژوهش‌های شامل پیوند عضو یا بافت از دهنده‌ی زنده
۶۱	 (۴) زیست‌بانک‌ها
۶۲	 (ر) پژوهش با سلول‌های بنیادی
۶۵	 (ز) پژوهش‌های ژنتیک پزشکی
۶۷	 (ژ) دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست پزشکی با هدف پژوهشی
۷۱	 (س) تحقیقات در حوزه سلامت جنسی
۷۱	 (ش) طرح‌ها و پایان نامه‌های چند مرکزی
	(ض) دستورالعمل استفاده از اطلاعات و داده‌های سلامت گردآوری شده توسط واحدهای ستادی
۷۴	 وزارت بهداشت و دانشگاه‌های علوم پزشکی

ط) اخلاق در انتشار آثار پژوهشی	۷۵
ظ) دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی	۸۹
ع) قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب	۹۳
غ) آئین نامه اجرایی پیشنهادی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب ...	۹۷
۵- پیوست‌ها	۱۰۵
۶- فهرست منابع	۱۴۰

پژوهش یا تحقیق، بررسی دقیق، نظام مند و کنترل شده روابط علت و معلولی به منظور توصیف، توضیح، پیش بینی و کنترل پدیده‌های طبیعی است. پیشرفت دانش مبتنی بر شواهد در حوزه زیست پزشکی نیز مستلزم انجام تحقیق است. با عنایت به اهمیت «جهاد مستمر علمی با هدف کسب مرجعیت علمی و فناوری در جهان با تأکید بر تولید علم و توسعه نوآوری و نظریه پردازی» و نیز «حاکمیت مبانی، ارزش‌ها، اخلاق و موازین اسلامی در نظام آموزش عالی، تحقیقات و فناوری و تحقق دانشگاه اسلامی»، توسعه اخلاق در پژوهش بر مبنای روشهای علمی و با توجه به اصول اعتقادی ضرورت می‌نماید. رعایت اصول و قواعد اخلاق در پژوهش، در تمام مراحل انجام یک تحقیق شامل طراحی یک طرحنامه تحقیقاتی، اجرا و نهایتاً انتشار نتایج آن از مهم ترین زیر بناهای پژوهش در همه نظام‌های علمی استاندارد است. از سوی دیگر، اعتبار علمی و حیثیت آکادمیک مؤسسات علمی و سازمان‌های حمایت کننده از تحقیقات نیز به شدت به رعایت این هنجارهای اخلاقی وابسته است. از این رو حفاظت از منافع آزمون شونده/ بیمار، حفاظت از منافع پژوهشگر و حسن شهرت مؤسسه‌ای که پژوهش در آن انجام می‌شود مهم ترین فاکتورهایی است که در یک تحقیق زیستی اخلاقی بایستی مد نظر قرار گیرد. به منظور تبیین مبانی و اصول اخلاقی در حوزه پژوهش، دستورالعمل‌ها و آئین نامه‌های مختلفی توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشورهای مختلف، از جمله ایران، با هدف کاهش میزان تخلفات پژوهشی و برخورداری از عواید یک «محیط پژوهشی منزه و پیراسته» طراحی و تدوین شده اند. این راهنما در بر دارنده کلیه معیارها و ضوابط اخلاق در پژوهش منطبق بر آئین نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی است.

۲- خاستگاه اخلاق در پژوهش

اخلاق (جمع خُلُق/ خُلُق) واژه ای است عربی که در لغت به معنای خصلت، خوی، منش و «مجموعه ای از باورها و ارزش‌های مربوط به منش درست تعریف می‌شود که بر اساس آن رفتاری قابل قبول یا غیرقابل قبول ارزیابی می‌شود». اخلاق پزشکی با سابقه کاربرد بیش از ۲۵۰۰ سال، از قرون قبل از میلاد مسیح (ع) در فرهنگ یونانی و رومی که متأثر از فرهنگ ایرانیان و تمدن شرق بود، رواج داشت. عدم گستردگی علوم در آن زمان منجر به فراگیری توأم پزشکی و فلسفه توسط افراد و در نتیجه پیوند تنگاتنگ تاریخچه اخلاق پزشکی با تاریخچه فلسفه شده است. اخلاق پزشکی بیشتر تحت تأثیر اندیشه‌ها و تفکرات فیلسوفان بزرگی چون ارسطو، سقراط و افلاطون در قرون چهارم و پنجم قبل از میلاد است که با فراگیری علم اخلاق توأم با علم پزشکی، آن را به عنوان «هنر زیستن» و «مراقبت و مواظبت از نفس» توصیف می نمودند. در همان دوران، بقراط (پدر علم طب) با تنظیم سوگندنامه ای، برای اولین بار مبانی اخلاقی را به صورت قسم نامه با پزشکی پیوند داد. هرچند قوانین حمورابی پیش تر مقرراتی راجع به مجازات پزشکان خطاکار داشته است، اما جنبه‌های اخلاقی این کار را مطرح نکرده است. سوگندنامه بقراط، اولین تعهدنامه اخلاقی برای پذیرفتن و به کار بستن اصول اخلاقی در حرفه پزشکی است که با در بر گرفتن مقررات پایه ای اخلاق پزشکی، در بسیاری از نقاط جهان همچنان به عنوان تعهدنامه پزشکان هنگام فراغت از تحصیل قرائت می‌شود.

اخلاق پزشکی در جوامع غربی تا اوایل عصر جدید تحت تأثیر اخلاق فلسفی مبتنی بر مسیحیت بود که توسط برخی اخلاقیون مسیحی از جمله آکونیاس تهیه و تدوین شده است. فیلسوفانی نظیر هیوم، کانت، بنتام، میل و مور در قرون هفدهم و هیجدهم بعد از

میلاد مسیح، که می توان آن را دوران گذر از قرون وسطی به عصر جدید پیشرفت های علمی در جهان غرب دانست، مهم ترین نظریات و دیدگاه های فلسفی تأثیر گذار بر اخلاق پزشکی را در غرب ارائه نمودند. پزشکی و اخلاق پزشکی، در منابع اسلامی، بسیار مورد توجه قرار گرفته است، به گونه ای که تدبیر و درایت را از صفات لازم پزشک دانسته و ضمن تکریم این حرفه، پزشکی را واجب کفایی می داند (هرکس مداوای مجروحی را ترک کند، مسلماً در جراحت او شریک است) (۱). در ایران نیز از گذشته امر طبابت با دیانت توأم بوده و پزشکان عموماً از طبقه روحانیون به عنوان عالی ترین طبقه از طبقات چهارگانه (روحانیون، سربازان، کشاورزان و صنعتگران) انتخاب می شدند. دانایی، آشنایی کامل به اعضای بدن و داروها، عدم تعلق دنیوی و توانایی تشخیص و درمان امراض از مهم ترین صفات یک پزشک شایسته در عصر ساسانی است.

گسترش دانش طب و ایجاد تکنولوژی های نوین در قرن نوزدهم و بیستم، منجر به تغییر و تحولاتی عمیق در اخلاق پزشکی شده است. به گونه ای که با آغاز قرن بیستم میلادی، مسائلی نظیر حقوق بیماران در مراحل درمان نیز علاوه بر تعیین شیوه تعامل پزشک و بیمار مورد توجه دستورالعمل های اخلاق پزشکی قرار گرفت و پیشرفت های اخیر در علوم زیستی نظیر ژنتیک و پزشکی ترمیمی منجر به جایگزینی مفهوم اخلاق زیستی به جای اخلاق پزشکی شد. اخلاق زیستی بخشی از اخلاق کاربردی است و اگرچه در بسیاری از موارد با اخلاق پزشکی هم معنی شمرده می شود، گستره بیشتری از اخلاق پزشکی را در بر گرفته و به بررسی مسائل اخلاقی مرتبط با حوزه بهداشت و درمان می پردازد. در حالیکه اخلاق پزشکی (تبیین کننده درست و نادرست در حوزه مراقبت های بهداشتی) از دیرباز مد نظر پزشکان بوده است، به کارگیری اصول اخلاق

زیستی در مواجهه با مسائل چند بعدی و پیچیده بهداشتی - درمانی از جنبه‌های گوناگون علمی، پژوهشی، فلسفی، حقوقی، اجتماعی و فرهنگی به پیشرفت‌های اخیر در علوم زیست‌شناسی و پزشکی بر می‌گردد. از سوی دیگر، با افزایش تحقیقات در حوزه‌های مختلف پزشکی از جمله تحقیقات بر روی آزمودنی انسان و حیوان و نیز معضلات و نابسامانی‌های مشاهده شده در حوزه اخلاق زیستی، توجه به اخلاق در پژوهش‌های پزشکی و لزوم وضع قوانین و آئین‌نامه‌های اخلاق پزشکی به صورت بین‌المللی، منطقه‌ای یا ملی نیز ضرورت می‌نماید.

بیانیه نورنبرگ (۱۹۴۷)، اولین بیانیه بین‌المللی در زمینه پژوهش بر روی آزمودنی انسانی است، که جهت محاکمه‌ی پزشکانی که طی جنگ جهانی دوم، آزمون‌های غیراخلاقی بر روی زندانیان و اسرا انجام داده و از انسان‌ها سوء استفاده کرده بودند، تدوین شد. این بیانیه که فقط مربوط به پژوهش‌های غیردرمانی است، بر محافظت آزمون‌شوندگان از آسیب‌های احتمالی حین تحقیق و کسب رضایت از آنها تأکید زیادی دارد. با عنایت به اینکه بیانیه نورنبرگ، رضایت مطلق و داوطلبانه آزمودنی انسانی را برای شرکت در مطالعه الزامی می‌داند، لذا مشارکت گروه‌های آسیب‌پذیر که قادر به ارائه رضایت‌نامه نیستند در مطالعه غیر ممکن می‌شود که خود می‌تواند عامل بروز مشکل اخلاقی دیگری باشد.

نمایندگان انجمن جهانی پزشکی (WMA^۱) بر این باور بودند که بندهای نورنبرگ به ویژه در مورد کودکان، بیماران روانی و زندانیان محدودکننده است. از این رو بیانیه هلسینکی I (۱۹۶۴) به منظور رفع محدودیت‌های بیانیه نورنبرگ وضع شد. در این بیانیه ضمن

¹ World Medical Association

تفاوت قائل شدن در تحقیقات درمانی و غیردرمانی، با انعطاف بیشتر در اخذ رضایت‌نامه و مجوز دادن به بیماران فاقد صلاحیت^۲، امکان مشارکت این افراد در تحقیق را فراهم می‌کند. در بیانیه هلسینکی I بندهای «رضایت داوطلبانه سوژه انسانی به طور مطلق ضروری است» و «در طول مدت مطالعه در صورتی که سوژه انسانی به نقطه ای برسد که به لحاظ شرایط فیزیکی یا روانی ادامه شرکت در آزمایش برای او غیر ممکن باشد، باید بتواند آزادانه از شرکت در آزمایش خودداری کند» موجود در بیانیه نورنبرگ به ترتیب به «در مواردی که ظرفیت قانونی برای دادن رضایت وجود ندارد، قیم قانونی اجازه دادن رضایت را دارد» و «محقق یا تیم تحقیق اگر در قضاوت خود به این نتیجه رسیدند که ادامه تحقیق ممکن است برای شخص مورد آزمایش مضر باشد، باید از ادامه تحقیق خودداری کنند» تبدیل شد. این بیانیه سپس با اصلاحات بیشتری همراه بود که منجر به نشر بیانیه‌ی هلسینکی II در سال ۱۹۷۵ شد. در سال ۱۹۸۱ راهنمای چگونگی اجرا و کاربرد مفاد این بیانیه، در پروژه‌ی مشترک سازمان جهانی بهداشت و شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی^۳ (CIOMS) تدوین و اعلام گردید. تلاش‌های مذکور در بروز رسانی دستورالعمل‌ها و وضع قوانین ملی^۴، بیانگر اهمیت رعایت حقوق انسانی در پژوهش‌هاست.

^۲ Incompetent

^۳ Council for International Organizations of Medical Sciences

^۴ مطابق قانون تأییدی شورای نگهبان در تاریخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۶ (شماره نامه: ۹۴/۶۷۷۷۹) بندهای "تخلف از ضوابط و مقررات اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بر اساس کدهای حفاظت آزمودنی انسانی مورد تأیید این وزارتخانه اعلام می‌گردد" و "سوء استفاده از مالکیت معنوی یافته‌های پژوهشی نظری و عملی دیگران که قبلاً نتایج آنها منتشر و یا به ثبت رسیده است" به ماده ۷ قانون مقررات انتظامی هیأت علمی دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور مصوب ۱۳۶۴ الحاق می‌گردد. (۲).

روح کلی حاکم بر بیانیه‌های مذکور و نیز قوانین و فرهنگ اسلامی، حفظ کرامت انسانی و احترام به اختیار و آزادی آزمودنی انسانی است. در حال حاضر، مسئله اخلاق در پژوهش‌های نوین مبتنی بر حل مسئله در بسیاری از کشورهای جهان مطرح و فعال است. کمیته‌های اخلاق بر اساس هدف ایجاد به چهار نوع اصلی تقسیم می‌شوند که عبارتند از: کمیته اخلاق سیاستگذار یا مشورتی^۵ (PMA) (در سطوح ملی و منطقه‌ای) به منظور ارائه خدمات مشاوره‌ای به دولت، مجلس و نهادهای دولتی در مباحث اخلاق زیستی و سیاست‌های سلامت؛ کمیته‌های انجمن متخصصان حوزه‌ی سلامت^۶ (HPA)، مانند انجمن‌های پزشکی یا پرستاری با هدف ارتقای عملکرد اخلاقی حرفه‌ای؛ کمیته‌های اخلاق مراقب سلامت/ بیمارستانی^۷ (HECs) (در سطح محلی) به منظور بهبود مراقبت‌های بیمار محور؛ کمیته‌های اخلاق در پژوهش^۸ (RECs) با هدف حفاظت از شرکت کنندگان پژوهش در فرآیند تولید دانش (۳).

از این میان، کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی از اصلی‌ترین ارکان اجرایی اخلاق در عرصه علم و فناوری به منظور پایش مسائل اخلاقی در زمان تصویب و اجرای طرح‌های پژوهشی زیست پزشکی، تشکیل شده است. این کمیته در سطح ملی، منطقه‌ای/ دانشگاهی و سازمانی منطبق بر دستورالعمل‌های بین‌المللی و فرهنگ و حقوق ملی، حقوق آزمودنی‌ها، پژوهشگران، مؤسسه حامی مالی، را تعیین و در صورت انطباق با ملاحظات اخلاقی، مصوبه اخلاقی جهت اجرای پژوهش را صادر نموده و نظارت کافی بر روند اجرا در طول انجام تحقیق را دارد.

5 Policy making or advisory committee

6 Health-Professional Association committee

7 Health care/Hospital Ethics Committee

8 Research Ethics Committee

۳- فرآیند بررسی طرحنامه‌های تحقیقاتی در کمیته اخلاق در پژوهش

کمیته ملی اخلاق در تحقیقات پزشکی در سال ۱۳۷۷ با هدف تبیین مبانی اسلامی، قانونی و اخلاقی در تمام تحقیقات پزشکی، حفظ حقوق انسانی و دفاع از حقوق افراد مورد پژوهش، پژوهشگر و سازمان‌های پژوهش کننده در طی برنامه‌های پژوهشی و نظارت بر رعایت اصول اخلاقی در تمام پروژه‌های پژوهشی تشکیل شده است. اعضای این کمیته عبارتند از: معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، رئیس مرکز ملی تحقیقات پزشکی، رئیس مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی، یک نفر روحانی آشنا با مباحث پزشکی، دو محقق شناخته شده کشور، مشاور امور حقوقی و یک اپیدمیولوژیست یا محقق آمار حیاتی.

بررسی طرح‌های تحقیقاتی علوم پزشکی^۹ از حیث ملاحظات شرعی، حقوقی و اخلاقی از قبیل: رضایت آزمودنی، رعایت حقوق و آزادی آزمودنی، حفظ آزمودنی از خطرات احتمالی تحقیق، رعایت رازداری، مراعات حقوق همکاران، استفاده صحیح از اطلاعات، حفظ ارزش‌های اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق از وظایف این کمیته‌هاست.

آئین‌نامه‌ی بازنگری شده‌ی کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در تاریخ ۸۳/۱۰/۲۹ تصویب و با هدف رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی

^۹ بر اساس راهنماها، دستورالعمل‌ها و استانداردهای مصوب اخلاق در پژوهش ضروری است کلیه مطالعات و طرح‌های پژوهشی و به ویژه مواردی که بر روی حیوانات آزمایشگاهی و داوطلبان انسانی و گروه‌های مختلف جمعیتی انجام می‌شود، قبل از اجرا، مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش ذیصلاح و معتبر و کد اختصاصی اخلاق در پژوهش مستقر در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور که لیست آن‌ها در پرتال ملی اخلاق در پژوهش در دسترس است، را دریافت کنند.

پژوهش‌های اپیدمیولوژیک، بالینی و علوم پایه و تحقیقات نظام بهداشتی - درمانی، مراقبت از انسان‌ها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق، حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش و حفظ ارزش‌های اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق و پیشگیری از اجرای طرح‌های تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی توسط محققین (اعم از داخلی و خارجی) جهت اجرا به دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی ابلاغ گردید (۴).

به منظور نیل به اهداف مطروحه در آئین نامه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و تأکید بر رعایت جنبه‌های شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی، کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی و یا مراکز تحقیقاتی در سراسر کشور، تشکیل می‌گردد. رئیس دانشگاه، رئیس کمیته دانشگاهی اخلاق است. کمیته دانشگاهی شامل ۹ عضو حقوقی و حقیقی با ترکیب ذیل است که احکام آن‌ها توسط رئیس دانشگاه صادر می‌شود و به مدت ۳ سال دارای اعتبار و قابل تمدید می‌باشد:

۱. رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی
۲. معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز
۳. یکی از مدرسین اخلاق پزشکی و یا اساتید مرتبط
۴. مسئول یا مشاور امور حقوقی
۵. یک نفر اپیدمیولوژیست و یا متخصص آمار حیاتی
۶. یک نفر از علماء مذهبی مسلط به مسائل فقهی و آشنا با موازین حقوقی و پزشکی
۷. یکی از محققین برجسته در علوم پزشکی

شرح وظایف و محدوده اختیارات کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی شامل موارد زیر است:

۱- بررسی طرح‌های تحقیقاتی علوم پزشکی از حیث ملاحظات شرعی، حقوقی و اخلاقی از قبیل: رضایت آزمودنی، رعایت حقوق و آزادی آزمودنی، حفظ آزمودنی از خطرات احتمالی تحقیق، رعایت رازداری، مراعات حقوق همکاران، استفاده صحیح از اطلاعات، حفظ ارزش‌های اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق و...

تبصره ۱- در صورتیکه هر یک از اعضای کمیته منطقه‌ای به عنوان مجری یا همکار در طرح‌های پژوهشی مطرح باشند در جلسه مربوط به ارزیابی طرح مذکور در کمیته حق رأی ندارند، در این صورت رأی اکثریت مطلق سایر اعضا ملاک اعتبار است.

تبصره ۲- جلسات کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی با حضور دو سوم اعضا رسمیت می‌یابد.

۲- ارسال نسخه‌ای از طرح‌های تحقیقاتی ملی مصوب در هر کمیته به کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی جهت نظارت.

۳- اجرای مصوبات و بخشنامه‌های کمیته کشوری و اعلام آن به محققین آن دانشگاه یا مرکز و منطقه زیر نظر.

۴- طرح و بررسی شکایات محققین و رسیدگی و تصمیم‌گیری و اعلام نتیجه.

۵- انجام سایر امور محوله از سوی کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی یا رئیس دانشگاه یا رئیس مرکز تحقیقاتی در حیطه شرح وظایف کمیته‌ها.

فرآیند بررسی پروپوزال‌های ارجاعی به کمیته اخلاق به صورت نمایش داده شده در شکل زیر است.

پروتکل بررسی طرحنامه‌های تحقیقاتی در کمیته اخلاق در پژوهش



۴- دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش

الف) راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی

انسانی (۵)

۱- هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسان‌ها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.

۲- در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد آزمودنی‌ها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد. هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی لازم و مرتبط را داشته باشند. در کارآزمایی‌های بالینی بر روی بیماران یا داوطلب‌های سالم، نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است.

۳- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه‌پذیر است که منافع بالقوه‌ی آن برای هر فرد آزمودنی بیش‌تر از خطرهای آن باشد. در پژوهش‌های دارای ماهیت غیر درمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار می‌گیرد نباید بیش‌تر از آن‌چه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره‌ی خود با آن مواجه می‌شوند. حصول اطمینان از این امر برعهده‌ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش کننده‌ی پژوهش از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است.

۴- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه‌ی پایین‌تر و/ یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیار اضافی به وی شود.

۵- قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنی‌ها و تأمین سلامت آن‌ها انجام گیرد.

۶- در کارآزمایی‌های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌ای که

برای وی تجویز شده بی‌اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک‌رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.

۷- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنی‌ها بیش از فواید بالقوه‌ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود.

۸- طراحی و اجرای پژوهش‌هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهش‌های قبلی آزمایشگاهی، و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.

۹- در پژوهش‌های پزشکی که ممکن است به محیط زیست آسیب برسانند، باید احتیاط‌های لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب‌رسانی به محیط زیست انجام گیرد.

۱۰- هر پژوهشی باید بر اساس و منطبق بر یک طرح‌نامه (پروپوزال) به انجام برسد. در کارآزمایی‌های بالینی باید علاوه بر طرح نامه، دستورالعمل (پروتکل) نیز تهیه و ارائه شود. طرح‌نامه و دستورالعمل باید شامل تمامی اجزای ضروری باشد. از جمله بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه، حمایت‌کننده‌ها، وابستگی‌های سازمانی، موارد تعارض منافع بالقوه‌ی دیگر، مشوق‌های شرکت‌کنندگان، پیش‌بینی درمان و یا جبران خسارت افراد آسیب‌دیده در پژوهش. در مواردی که لازم است رضایت‌نامه‌ی آگاهانه به صورت کتبی اخذ شود، فرم رضایت‌نامه باید تدوین و به طرح نامه پیوست شده باشد. پیش از تصویب یا تأیید طرح‌نامه از سوی کمیته‌ی مستقل اخلاق در پژوهش، نباید اجرای پژوهش شروع شود.

۱۱- کمیته‌ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل،

این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا نیز از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته‌ی اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

۱۲- انتخاب آزمودنی‌های بالقوه از میان جمعیت بیماران یا هر گروه جمعیتی دیگر، باید منصفانه باشد، به نحوی که توزیع بارها (خطرات یا هزینه‌ها) و منافع شرکت در پژوهش، در آن جمعیت و کل جامعه، تبعیض‌آمیز نباشد.

۱۳- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرف‌نظر باشد، باید موضوع با ذکر دلایل به کمیته‌ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

۱۴- اگر در طول اجرای پژوهش تغییری در نحوه اجرای پژوهش داده شود یا اطلاعات جدیدی به دست آید که احتمال داشته باشد که بر تصمیم آزمودنی مبنی بر ادامه‌ی شرکت در پژوهش تاثیر گذار باشد، باید موضوع به اطلاع کمیته‌ی اخلاق رسانده شود و در صورت موافقت کمیته با ادامه‌ی پژوهش، مراتب به اطلاع آزمودنی رسانده شود و رضایت آگاهانه مجدداً اخذ گردد.

۱۵- پژوهشگر باید از آگاهانه بودن^{۱۰} رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند.

^{۱۰} برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیردرمانی، پژوهشگر موظف است فرد در نظر گرفته شده به عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که می‌توانند در تصمیم‌گیری او مؤثر باشند، به نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتملند بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه در بر داشته باشد. همچنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره‌ی

- ۱۶- پژوهشگر باید از آزادانه بودن^{۱۱} رضایت اخذ شده اطمینان حاصل کند.
- ۱۷- پژوهشگر ارشد مسئول مستقیم ارائه‌ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم برای آزمودنی، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی‌ها، این اطلاع‌رسانی از طریق شخص دیگری انجام می‌گیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسئول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است.
- ۱۸- در پژوهش‌هایی که از مواد بدنی (شامل بافت‌ها و مایعات بدن انسان) یا داده‌هایی استفاده می‌شود که هویت صاحبان آن‌ها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع‌آوری، تحلیل، ذخیره‌سازی و/یا استفاده‌ی مجدد از آن‌ها رضایت آگاهانه گرفته شود. در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه‌دار کند، می‌توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته‌ی اخلاق، از داده‌ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.
- ۱۹- عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچ‌گونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه (نظیر بیمارستان) به فرد ارائه می‌شود، داشته باشد. این موضوع باید در فرآیند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

خطرات و زیان‌های بالقوه‌ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایت‌نامه‌ی آگاهانه منعکس شود.

^{۱۱} رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی می‌شود. به فرد باید فرصت کافی برای مشاوره با افرادی که مایل باشد - نظیر اعضای فامیل یا پزشک خانواده - داده شود. همچنین، در پژوهش‌هایی که پژوهشگر مقام سازمانی بالاتری نسبت به آزمودنی داشته باشد، دلایل این شیوه‌ی جذب آزمودنی، باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود، در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.

۲۰- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره‌ی جنبه‌ای از پژوهش باعث کاهش اعتبار پژوهش می‌شود، ضرورت اطلاع‌رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع‌رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

۲۱- برخی از افراد یا گروه‌هایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به‌عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمی‌توانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی لازم را داشته باشند. این افراد یا گروه‌ها آسیب‌پذیر دانسته می‌شوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرند.

۲۲- از گروه‌های آسیب‌پذیر هیچ‌گاه نباید (به دلایلی چون سهولت دسترسی) به عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود. پژوهش پزشکی با استفاده از گروه‌ها یا جوامع آسیب‌پذیر تنها در صورتی موجه است که با هدف پاسخگویی به نیازهای سلامت و اولویت‌های همان گروه یا جامعه طراحی و اجرا شود و احتمال معقولی وجود داشته باشد که همان گروه یا جامعه از نتایج آن پژوهش سود خواهد برد.

۲۳- در پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر، وظیفه‌ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمی‌شود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.

۲۴- اگر در حین اجرای پژوهش، آزمودنی دارای ظرفیت، ظرفیت خود را از دست بدهد یا آزمودنی فاقد ظرفیت، واجد ظرفیت شود، باید با توجه به تغییر حاصله، رضایت آگاهانه برای ادامه‌ی پژوهش از سرپرست قانونی یا خود فرد اخذ شود.

۲۵- پژوهشگر مسئول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی‌ها و اتخاذ تدابیر

مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. همچنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنی‌ها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده‌ها یا اطلاعات به‌دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد.

۲۶- هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه‌ی تحقق این امر ترجیحاً به‌صورت پوشش بیمه‌ای نامشروط باشد.

۲۷- در پایان پژوهش، هر فردی که به‌عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره‌ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش‌هایی که سودمندی‌شان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره‌مند شود.

۲۸- پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش‌های خود را صادقانه، دقیق، و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع (در صورت وجود) باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته‌هایی که از نظر حمایت‌کننده‌ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

۲۹- نحوه‌ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنی‌ها و مؤسسه‌ی حمایت‌کننده‌ی پژوهش باشد.

۳۰- گزارش‌ها و مقالات حاصل از پژوهش‌هایی که مفاد این راهنما را نقض کرده‌اند، نباید برای انتشار پذیرفته شوند.

۳۱- روش پژوهش نباید با ارزش‌های اجتماعی، فرهنگی و دینی جامعه در تناقض باشد.

ب) کارآزمایی‌های بالینی (۶)

۱- کارآزمایی‌های بالینی باید کاملاً در چارچوب یک طرح‌نامه و دستورالعمل مکتوب دربردارنده‌ی بخش ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بودجه‌ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه‌ای، بیان هرگونه تعارض منافع احتمالی و تمهیدات مورد نظر برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه، طراحی و اجرا شوند.

۲- شروع اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید طرح‌نامه و دستورالعمل آن توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش است. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق پایش کارآزمایی‌های در حال اجرا را دارد. پژوهشگر موظف است که اطلاعات مورد نیاز برای پایش را در اختیار کمیته قرار دهد.

۳- پژوهشگر موظف است که در طول اجرای پژوهش، هرگونه حادثه یا عارضه‌ی نامطلوب جدی قابل انتساب به پژوهش را در اولین زمان ممکن، به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و سایر مراجع قانونی ذیربط گزارش دهد.

۴- کمیته‌ی اخلاق مسئولیت دائمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا پژوهشگر ارشد باید این کمیته را در مورد تمامی تغییرات دستورالعمل مطالعه و هر حادثه‌ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه سازد. همچنین، هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت آزمودنی یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد را باید به اطلاع این کمیته برساند.

۵- کارآزمایی بالینی باید تنها توسط افراد دارای مجوز حرفه‌ای مرتبط و ذی‌صلاح از نظر علمی انجام گیرد.

۶- تمامی اقدامات احتیاطی لازم جهت حفظ حریم خصوصی آزمودنی‌ها، محرمانه ماندن اطلاعات مربوط به ایشان و همچنین کاهش تأثیر نامطلوب مطالعه بر سلامت جسمی و روانی آزمودنی‌ها باید به عمل آید.

۷- در صورت وقوع عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش، در حین و پس از مطالعه، پژوهشگر باید اقدامات درمانی و مراقبتی مناسب را برای آزمودنی، بدون تحمیل هزینه به وی، فراهم آورد. تمهیدات مالی برای انجام این تعهد، نظیر بیمه کردن پژوهش، باید در هنگام طراحی مطالعه در نظر گرفته شده باشد.

۸- اگر در حین یا بعد از انجام پژوهش، وجود بیماری یا وضعیت مرتبط با سلامت خاصی در آزمودنی تشخیص داده شد، پژوهشگر یا مؤسسه‌ی حامی باید در صورت آزمودنی، وی را از این موضوع آگاه کند.

۹- کلیه‌ی اطلاعات کارآزمایی بالینی باید به‌گونه‌ای ثبت، به‌کارگیری و ذخیره شود که امکان شناسایی، گزارش و تفسیر دقیق آن‌ها فراهم باشد.

۱۰- مطالعات دوسوکور باید به‌گونه‌ای طراحی شوند که در صورت وقوع عارضه‌ای برای هرکدام از آزمودنی‌ها که شکستن کد را ایجاب کند، فردی که امکان شکستن کد را برای آن آزمودنی دارد و نحوه‌ی انجام این کار مشخص باشد. جزئیات این موضوع باید در دستورالعمل کارآزمایی آورده شود.

۱۱- هیچ مداخله‌ای که هنوز بر اساس پزشکی مبتنی بر شواهد تأیید نشده است، نباید به دلایلی نظیر گیاهی یا سنتی بودن از طی تمامی مراحل استاندارد آزمون و کارآزمایی مستثنی شمرده شود.

۱۲- چنانچه برای یک کارآزمایی بالینی فاز یک، آزمودنی زن مورد نیاز باشد، باید این افراد در سن باروری نباشند یا از روش‌های قطعی پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

۱۳- در کارآزمایی‌های با پرتوتابی، نوع و دوز مداخله باید به تأیید کمیته‌ی اخلاق رسیده باشد. این تأییدیه نیز باید بر اساس نظر مشورتی تخصصی باشد.

۱۴- داوطلبان سالم در کارآزمایی‌های با پرتوتابی باید بیش از ۵۰ سال سن داشته

باشند. در صورتی می‌توان از افراد با سن کم‌تر استفاده کرد که مطالعه مربوط به گروه سنی ایشان باشد. تعداد شرکت‌کنندگان باید در حداقل تعداد ممکن با توجه به هدف مطالعه و دقت مورد نیاز انتخاب شود.

۱۵- در صورتی که مداخله‌ی دارویی در مطالعه مد نظر باشد و داروی مورد نظر در فهرست دارویی کشور وجود نداشته یا به ثبت نرسیده باشد، فرآیند صدور مجوز انجام مطالعه‌ی بالینی و همچنین واردات و ترخیص داروی تحقیقاتی مورد استفاده در کارآزمایی بالینی تابع مقررات و ضوابط مربوطه و به‌عهده‌ی سازمان غذا و دارو است.

۱۶- جبران خسارت وارده به آزمودنی در کارآزمایی‌های بالینی در هر صورت باید جبران شود و مشروط به احراز تقصیر پژوهشگر نیست.

۱۷- در مواردی که در مورد لزوم یا نحوه‌ی جبران خسارت، میان آزمودنی و پژوهشگر اختلاف نظر وجود داشته باشد، موضوع به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تأییدکننده‌ی مطالعه ارجاع شده و در کمیته تصمیم‌گیری می‌شود.

۱۸- مطالعات داروهای گیاهی و فرآورده‌های سنتی بر روی آزمودنی انسانی باید مطابق با راهنماها و دستورالعمل‌های ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و مراحل انجام کارآزمایی‌های بالینی بر اساس استانداردهای کشوری انجام بهینه کارآزمایی‌های بالینی را طی کنند (۷).

(۱) رضایت آگاهانه

۱- اخذ رضایت آگاهانه برای کارآزمایی بالینی باید همواره به‌صورت کتبی باشد. فرم رضایت‌نامه باید دربردارنده‌ی تمامی اطلاعات لازم برای تصمیم‌گیری فرد جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش باشد.

۲- فرم رضایت آگاهانه باید توسط پژوهشگر ارشد (یا عضو دیگری از تیم پژوهشی که آگاهی و توانایی لازم را دارد، به‌عنوان نماینده‌ی پژوهشگر ارشد) و آزمودنی یا

نماینده‌ی قانونی او امضا شود. این فرم باید حداقل در دو نسخه تهیه شود که یک نسخه‌ی آن به آزمودنی تحویل داده می‌شود و نسخه‌ی دیگر باید توسط پژوهشگر نگهداری شود.

۳- در مواردی که فرد به هر دلیلی قادر به خواندن فرم رضایت‌نامه‌ی مکتوب نباشد، باید فرد ثالثی که دارای تعارض منافع نباشد، مندرجات فرم را به زبان قابل فهم برای آزمودنی توضیح داده، به پرسش‌های او پاسخ دهد. در این حالت، فرم باید علاوه بر امضای پژوهشگر و امضا یا اثر انگشت آزمودنی، واجد امضای فرد ثالث پیش‌گفته نیز باشد.

۴- هنگام ارسال طرح‌نامه برای بررسی توسط کمیته‌ی اخلاق، فرم رضایت‌نامه‌ای که قرار است به آزمودنی‌ها ارائه شود، باید به طرح‌نامه پیوست باشد. بررسی اخلاقی طرح نامه‌ی کارآزمایی بالینی بدون بررسی و ارزیابی فرم رضایت آگاهانه‌ی آن معتبر نخواهد بود.

۵- برای اخذ رضایت، اطلاعات باید به زبانی ارائه شود که برای آزمودنی قابل فهم باشد. آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید فرصت کافی برای پرس‌وجو در مورد جزئیات کارآزمایی را داشته باشند. باید به‌طور مشخص اعلام شود که کارآزمایی یک فرآیند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه است و عدم قبول شرکت یا خارج شدن از کارآزمایی در هر زمانی، مراقبت از نمونه، حقوق و سلامت وی را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.

۶- آزمودنی باید به اطلاعات در مورد بیمه و سایر تمهیدات برای جبران صدمات ناشی از مشارکت در کارآزمایی دسترسی داشته باشد. هم‌چنین، وی باید در مورد درمان‌هایی که در صورت بروز صدمه یا ناتوانی به دنبال شرکت در کارآزمایی، در اختیار وی قرار خواهد گرفت آگاه شود.

۷- اخذ رضایت آگاهانه فرآیندی است که از آغاز تا پایان ارتباط پژوهشگر- آزمودنی تداوم دارد. هر زمان که اطلاعات جدیدی به دست آید که امکان داشته باشد که در تصمیم‌گیری آزمودنی‌ها جهت قبول یا تداوم شرکت در پژوهش تأثیرگذار باشد، این اطلاعات باید به صورت مکتوب در اختیار آزمودنی‌ها قرار گیرد.

۸- در زمان اخذ رضایت، باید احتیاط شود که آزمودنی‌ها رضایت خود را تحت محذوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و غیره نداده باشند. در مواردی که این احتمال وجود دارد، رضایت آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه دارد و در عین حال چنین رابطه‌ای با آزمودنی ندارد، کسب شود.

۹- شروع و تداوم شرکت آزمودنی در پژوهش باید آزادانه باشد. از همین رو، هیچ‌یک از اعضای تیم پژوهش نباید آزمودنی‌ها را برای ادامه‌ی مشارکت در مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و/ یا تحت محذوریت قرار دهند.

۱۰- از آن جا که تمامی عوارض و خسارات قابل انتساب به پژوهش برای آزمودنی‌ها باید جبران شود، اخذ برائت ذمه هیچ جایگاهی در کارآزمایی بالینی ندارد و نباید در فرم رضایت آگاهانه گنجانده شود. این امر رضایت آگاهانه‌ی پژوهشی را از رضایت‌نامه‌ی درمانی متمایز می‌کند.

۱۱- فرم رضایت آگاهانه که برای اخذ رضایت به آزمودنی داده می‌شود، باید دربردارنده‌ی اطلاعات ذیل باشد:

۱-۱۱ عنوان کارآزمایی.

۲-۱۱ ماهیت پژوهشی کارآزمایی.

۳-۱۱ هدف کارآزمایی.

۴-۱۱ درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله.

- ۵-۱۱ روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی.
- ۶-۱۱ مسئولیت آزمودنی‌ها.
- ۷-۱۱ جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
- ۸-۱۱ مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای آزمودنی‌ها.
- ۹-۱۱ منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنان‌چه در یک کارآزمایی هیچ‌گونه منفعتی پیش‌بینی نمی‌شود باید آزمودنی از آن آگاه باشد.
- ۱۰-۱۱ در صورت استفاده از دارونما، توضیح معنای آن، احتمال تخصیص به گروه دارونما، و ذکر خطرات و فواید احتمالی در صورت تخصیص به شاخه یا گروه دریافت‌کننده‌ی دارونما.
- ۱۱-۱۱ روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس آزمودنی باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه‌ی آن‌ها.
- ۱۲-۱۱ عدم تحمیل هزینه به آزمودنی به‌واسطه‌ی مداخلات پژوهشی.
- ۱۳-۱۱ غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
- ۱۴-۱۱ در صورتی که وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود، میزان و نحوه‌ی پرداخت آن ذکر شود.
- ۱۵-۱۱ بازپرداخت مخارجی که آزمودنی در اثر شرکت در مطالعه متحمل می‌شود.
- ۱۶-۱۱ داوطلبانه بودن مشارکت افراد در کارآزمایی و تصریح به این‌که آزمودنی‌ها در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون این‌که لازم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد.

۱۱-۱۷ محرمانه بودن اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها و تصریح به انتشار نتایج به صورت آماری و به نحوی که اطلاعات فردی فاش نشود.

۱۱-۱۸ اشخاصی که حق دسترسی به اطلاعات آزمودنی را خواهند داشت، از جمله کمیته‌ی اخلاق در پژوهش.

۱۱-۱۹ تصریح به این که چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آن‌ها در دسترس قرار گیرد، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او در اولین فرصت در جریان قرار خواهند گرفت.

۱۱-۲۰ نام و شماره‌ی تماس شخص یا اشخاصی که آزمودنی می‌تواند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا برای کسب اطلاعات بیش‌تر با آن‌ها تماس بگیرد.

۱۱-۲۱ پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.

۱۱-۲۲ مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی.

۱۱-۲۳ تعارض منافع احتمالی پژوهشگران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان.

۱۲- چنانچه به هر دلیلی کارآزمایی قبل از موعد مقرر خاتمه یافته یا تعلیق شود، مؤسسه‌ی پژوهشی یا پژوهشگر باید آزمودنی‌را از این موضوع مطلع کند و به او اطمینان دهد که درمان مناسب و پیگیری مورد نیاز برای آن‌ها انجام خواهد شد.

(۲) دارونما

۱- فواید، خطرات، عوارض و کارآیی روش مورد آزمون باید در مقابل بهترین روش‌های پیش‌گیرانه، تشخیصی یا درمانی موجود مورد مقایسه قرار گیرد.

۲- استفاده از دارونما در کارآزمایی‌های بالینی در صورتی که درمان یا مداخلات استاندارد وجود داشته باشد، غیرقابل قبول است، مگر در موارد ذیل

۲-۱ شواهدی از اثربخشی بیش‌تر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود

نداشته باشد.

۲-۲ درمان استاندارد به دلیل محدودیت‌های هزینه یا عدم تأمین پایدار آن در دسترس نباشد. البته منظور از محدودیت‌های پرداخت هزینه از دیدگاه نظام سلامت است. بنابراین، این مورد شامل حالتی که تأمین درمان استاندارد اثربخش برای افراد غنی یک جامعه ممکن و برای افراد کم‌درآمد غیرممکن باشد، نمی‌شود.

۳-۲ چنانچه جامعه‌ی بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند و درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود نداشته باشد.

۴-۲ وقتی که هدف کارآزمایی بررسی تأثیر توأم یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و به هر دلیلی کلیه‌ی افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت کرده باشند.

۵-۲ وقتی که بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی‌کنند و اگر بیماران روی درمان استاندارد نگه داشته شوند، عوارض مرتبط با درمان و زیان‌های غیرقابل برگشت با هر شدتی برای آن‌ها ایجاد شود و درمان استاندارد جایگزینی برای آن‌ها وجود ندارد.

۶-۲ زمانی که یک روش پیش‌گیری، تشخیص یا درمان برای یک وضعیت خفیف مورد بررسی قرار می‌گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می‌کنند در معرض خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمی‌گیرند.

۳- استفاده از جراحی دروغین به عنوان دارونما پذیرفته نیست مگر در مواردی که کلیه‌ی شروط زیر صادق باشد:

۳-۱ پیامد مورد سنجش سوبژکتیو (ذهنی) باشد، از قبیل درد و کیفیت زندگی.

- ۲-۳ جراحی استاندارد قابل قیاس وجود نداشته باشد و تنها راه سنجش دقیق اثربخشی مداخله، استفاده از کنترل جراحی دروغین باشد.
- ۳-۳ خطر جراحی دروغین به حد قابل قبولی پایین باشد.
- ۴-۳ بیمار با آزادی کامل و با آگاهی از این که ممکن است مورد جراحی دروغین قرار بگیرند که هیچ نفع درمانی برای آنها ندارد، رضایت کتبی داده باشد.
- ۵-۳ کمیته‌ی اخلاق انجام جراحی دروغین را در مورد مداخله مورد نظر با رعایت دستورالعمل ارائه شده مجاز تشخیص بدهد.

۳) پرداخت غرامت

- ۱- هر گونه خسارت وارده به آزمودنی که ناشی از مشارکت او در کارآزمایی باشد، به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی‌شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی‌داد، باید به نحو مناسب جبران شود.
- ۲- در دستورالعمل کارآزمایی و فرم رضایت آگاهانه باید مشخص شود که مسئول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی است. در صورت مشخص نشدن این مورد، مجری اصلی کارآزمایی مسئول جبران خسارت وارده و پرداخت غرامت است.
- ۳- جبران خسارت وارده به آزمودنی در کارآزمایی‌های بالینی در هر صورت باید جبران شود و مشروط به احراز تقصیر پژوهشگر نیست.
- ۴- موارد زیر مشمول پرداخت غرامت نمی‌شود:
 - ۱-۴ آسیب‌های جزیی مانند درد یا ناراحتی مختصر یا قابل درمان.
 - ۲-۴ هنگامی که فرآورده یا داروی مورد مطالعه نتواند اثر مورد انتظار را داشته باشد.
 - ۳-۴ در حین مصرف دارونما، بیماری رو به وخامت گذارد.

۴-۴ آسیبی که در اثر تقصیر خود بیمار رخ داده باشد.

۴-۵ فاز ۴ کارآزمایی بالینی.

۵- در مواردی که در مورد لزوم یا نحوه‌ی جبران خسارت، میان آزمودنی و پژوهشگر اختلاف نظر وجود داشته باشد، موضوع به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تأییدکننده‌ی مطالعه ارجاع شده و در کمیته تصمیم‌گیری می‌شود.

پ) مطالعات بالینی و مطالعات هم‌ارزی زیستی (بیواکی والانس) بر روی

داروهای متقاضی ثبت/تمدید پروانه از سازمان غذا و دارو (۸)

۱- پروتکل مطالعه بالینی توسط شرکت دارویی به همراه ضمائم و مستندات لازم بر اساس راهنمای مربوطه (پیش‌نویس فرم رضایت آگاهانه، فرم گزارش اطلاعات بیمار و...) به اداره کل سازمان غذا و دارو تحویل می‌گردد.

۲- پس از ارجاع مستندات مندرج در بند یک به اداره نظارت بر مطالعات بالینی اداره کل دارو و طی مراحل ارزیابی و داوری علمی، موضوع پرونده در کمیته‌ی مطالعات بالینی این اداره مطرح و پس از تأیید اولیه و قبل از صدور مجوز^{۱۲} CTA، آخرین ویرایش پروتکل به همراه ضمائم مربوطه از سوی اداره کل دارو به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی محل اجرای مطالعه ارسال می‌گردد.

۳- کمیته مطالعات بالینی اداره کل دارو در سازمان غذا و دارو، پروتکل‌های طرح شده در این جلسات را از جنبه‌های علمی، متدولوژی، صلاحیت محقق و نیز رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش مورد ارزیابی قرار می‌دهد.

۴- شروع مطالعات بالینی موضوع این دستورالعمل منوط به اخذ مجوز CTA از اداره کل دارو توسط مجریان مطالعه (شرکت دارویی متقاضی و مجری اصلی

¹² Clinical Trial Authorization

کارآزمایی بالینی) می باشد و آغاز مطالعه بالینی در هریک از مراحل قبل از آن فاقد وجاهت قانونی است و تخلف پژوهشی محسوب می گردد.

۵- کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه مربوطه بایستی پروتکل های موضوع این دستورالعمل را خارج از نوبت و در اولین جلسه کمیته دانشگاه مطرح و مورد ارزیابی قرار داده و مصوبه مربوطه را همراه با یک نسخه از پروتکل و ضائم مربوطه به کمیته مطالعات بالینی اداره کل دارو ارسال نماید.

۶- کمیته اخلاق دانشگاه پس از بررسی و تأیید ملاحظات اخلاقی کارآزمایی، باید عبارت «شروع این مطالعه فقط پس از اخذ مجوز (CTA) اداره کل دارو مجاز می باشد» را در ذیل تصویب نامه خود درج نماید.

۷- پروتکل مطالعات بالینی موضوع این دستورالعمل فقط در صورت ارجاع رسمی از سوی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو قابل پذیرش و مطرح شدن در کمیته اخلاق خواهند بود و پذیرش پروتکل توسط کمیته اخلاق از سوی متقاضی موضوعیت ندارد.

۸- لازم به ذکر است صدور مجوز CTA توسط اداره کل دارو منوط به دریافت مصوبه کمیته اخلاق به همراه مستندات مورد تأیید، از جانب کمیته/کمیته های اخلاق تأییدکننده طرح و تکمیل مدارک مورد نیاز بر اساس راهنمای انجام کارآزمایی های بالینی در ایران می باشد.

۹- مجری مطالعه بایستی پس از اخذ تأییدیه کمیته اخلاق نسبت به ثبت پروتکل در سامانه مرکز کارآزمایی های بالینی اقدام و شماره ثبت مربوطه را از طریق شرکت دارویی متقاضی به اداره کل دارو اعلام نماید.

۱۰- اداره کل دارو بایستی پس از دریافت شماره ثبت IRCT و مطابقت مندرجات ثبت شده با پروتکل مصوب نهایی و نیز تکمیل تمامی مدارک مورد نیاز از سوی

شرکت متقاضی، بر اساس ضوابط جاری نسبت به صدور مجوز شروع مطالعه اقدام نماید.

۱۱- اداره کل دارو یک نسخه از پروتکل نهایی مصوب را به همراه مجوز صادره به دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال خواهد کرد.

ت) اجرای کارآزمایی‌های بالینی در همکاری با شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و سایر مؤسسات خصوصی (۹)

۱- با توجه به ضرورت اجرای کارآزمایی‌های بالینی توسط فردی که از لحاظ علمی و فنی صلاحیت اجرای کارآزمایی بالینی را داشته باشند، لازم است کمیته اخلاق ابتدا از صلاحیت علمی و فنی مجری اصلی و گروه پژوهش اطمینان حاصل نماید.

۲- لازم است کمیته‌های اخلاق در پژوهش طرح‌ها را فقط پس از تصویب در یک شورای علمی معتبر مانند شورای پژوهشی دانشگاه و یا شورای پژوهشی مراکز تحقیقاتی و گروه‌های آموزشی و یا شورای تحصیلات تکمیلی دانشکده‌ها در دانشگاه‌ها و مؤسسات علمی-پژوهشی دارای مجوز و معتبر بررسی نمایند. از این رو بررسی طرحنامه پژوهش‌ها بدون تصویب قبلی در یک کمیته علمی، فاقد وجاهت فنی و اخلاقی است.

۳- در تمام تحقیقات، محقق اصلی پژوهش مسئول و پاسخگوی کلیه فرآیندهای پژوهش و از جمله رعایت حقوق شرکت کنندگان در پژوهش و جبران کلیه خسارت‌های ناشی از شرکت در مطالعه می‌باشد. در مواردی که پژوهش دارای حامی مالی و اجرایی می‌باشد لازم است پژوهشگر اصلی از روش‌هایی از جمله بیمه شرکت کنندگان توسط شرکت یا مؤسسه حامی پژوهش، نسبت به پایبندی مؤسسه

حامی به تعهداتش در مورد جبران خسارت‌های ناشی از شرکت در مطالعه و سایر موارد اطمینان حاصل کند و مدارک مربوطه را نیز به کمیته اخلاق ارائه نماید. روشن است که تعهد شرکت یا مؤسسه حامی پژوهش رافع مسئولیت پژوهشگر اصلی نخواهد بود.

۴- در مواردی که مؤسسات و شرکت‌هایی به صورت حرفه‌ای در انجام مطالعات بالینی از جمله مطالعات دارویی، تجهیزات پزشکی، بیوتکنولوژی شامل مطالعات هم‌ارزی زیستی مشارکت می‌کنند نیز قواعد فوق جاری و معتبر خواهد بود و نقش این مؤسسات اجرای دقیق و درست پروپوزال تأیید شده توسط کمیته علمی و کمیته اخلاق در پژوهش معتبر می‌باشد.

ث) ارزیابی بالینی وسایل پزشکی (۱۰)

۱- کلیه مدارک و مستندات لازم جهت اخذ مجوز ارزیابی بالینی^{۱۳} و ضمام مربوطه مطابق با بند ۳ دستورالعمل اخذ مجوز ارزیابی بالینی (۷) توسط نماینده ارزیابی بالینی به اداره کل تجهیزات تحویل می‌گردد.

۲- پس از ارجاع مستندات مندرج در بند ۱ (۱۱) به اداره کل تجهیزات پزشکی و بررسی اسناد و داوری در کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل، آخرین ویرایش طرح پیشنهادی به همراه ضمام مربوطه از سوی اداره کل به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی محل اجرای مطالعه ارسال می‌شود.

^{۱۳} تأییدیه پیش از بالین، کاتالوگ محصول، لیبل، سوابق ارزیابی بالینی معتبر (در صورت موجود بودن)، معرفی‌نامه محققان مطالعه گر ارزیابی و ارائه رزومه ایشان، فرم طرح پیشنهادی انجام ارزیابی بالینی، گواهی شرکت در دوره‌های GCP برای محققان مطالعه گر یا اثبات انجام فرآیند تحت استاندارد GCP، فرم ثبت اطلاعات کلینیکی و پاراکلینیکی مطابق با استاندارد ISO 14155، سایر فرم‌ها شامل فرم ثبت دستگاه، حوادث ناگوار، مداخله‌ها و غیره، تأییدیه کمیته اخلاق، تصویر قرارداد بین شرکت متقاضی و محقق مطالعه گر، کد ثبت مطالعه بالینی در پایگاه ثبت کارآزمایی بالینی.

تبصره ۱: کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی، طرح پیشنهادی را به لحاظ نوع ارزیابی و فاکتورهای بالینی مؤید اثربخشی و کارایی و عملکرد وسیله پزشکی مورد بررسی قرار می دهد.

تبصره ۲: تعداد دفعات لازم جهت ارزیابی یک طرح پیشنهادی در جلسات کارگروه ارزیابی بالینی به منظور اخذ تأییدیه کارگروه، بستگی به کیفیت طرح و ارائه اسناد مورد نیاز جهت بررسی خواهد داشت و محدودیتی در این زمینه وجود ندارد.

۳- کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه مربوطه باید طرح‌های پیشنهادی موضوع این دستورالعمل را خارج از نوبت و در اولین جلسه ی کمیته ی دانشگاه مطرح و مورد ارزیابی قرارداده و تأییدیه‌های مربوطه را برای کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال نماید. مدت زمان پاسخگویی کمیته اخلاق حداکثر یک ماه می باشد.

تبصره ۱: کمیته اخلاق دانشگاه پس از بررسی و تأیید ملاحظات اخلاقی کارآزمایی، باید عبارت «شروع ارزیابی صرفاً منوط به اخذ مجوز ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی (CEA)^{۱۴} می باشد» را در ذیل مصوبه خود درج نماید.

تبصره ۲: در صورت اعتراض اداره کل نسبت به نتایج و تغییرات اعمال شده در طرح پیشنهادی طی بررسی موضوع در کمیته اخلاق دانشگاهی، دبیرخانه ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی به موضوع رسیدگی و نظر نهایی را اعلام و یا در صورت لزوم و بنا به صلاحدید رئیس کمیته ملی اخلاق، موضوع در جلسه کمیته ملی مطرح و تصمیم گیری می شود.

¹⁴ Clinical Equipment Authorization

تبصره ۳: در مصوبات صادره توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش جهت ارزیابی بالینی وسایل پزشکی، صراحتاً باید ذکر شود که صرفاً درخواست ارزیابی بالینی وسایل پزشکی که توسط اداره کل تجهیزات پزشکی به کمیته اخلاق ارجاع شده باشد، قابل بررسی می‌باشند.

۴- در صورتیکه ارزیابی بالینی از نوع مطالعه بالینی باشد، مجری طرح باید پس از اخذ تأییدیه کمیته اخلاق نسبت به ثبت طرح پیشنهادی در سامانه مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی (www.irct.ir) اقدام و شماره ثبت مربوطه را به اداره کل اعلام نماید.

تبصره ۱: اداره کل تجهیزات پزشکی پس از دریافت مصوبه کمیته اخلاق برای ارزیابی‌های مشمول مصوبه اخلاق و یا شماره ثبت IRCT برای ارزیابی بالینی از نوع مطالعه بالینی و مطابقت مندرجات ثبت شده با طرح پیشنهادی مصوب نهایی و نیز تکمیل تمامی مدارک مورد نیاز از سوی شرکت متقاضی، بر اساس ضوابط جاری نسبت به صدور مجوز شروع مطالعه بالینی اقدام می‌نماید.

تبصره ۲: اداره کل تجهیزات پزشکی یک نسخه از طرح پیشنهادی نهایی مصوب را به همراه مجوز صادره به دبیرخانه ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال خواهد کرد.

۵- کمیته ملی اخلاق در پژوهش باید حداکثر ظرف دو هفته پس از وصول طرح پیشنهادی نهایی و مجوز اداره کل تجهیزات برای ارزیابی‌های موضوع این دستورالعمل، یک نفر ناظر اخلاقی واجد شرایط تعیین و به اداره کل تجهیزات معرفی نماید.

۶- شروع انجام ارزیابی بالینی براساس طرح پیشنهادی منوط به طی مراحل فوق و اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد و در غیر این صورت هرگونه اقدام در این خصوص فاقد وجاهت قانونی است و تخلف پژوهشی محسوب می گردد.

ج) پژوهش بر حیوانات (۱۲، ۱۳)

- ۱- ورود هر گونه حیوانی به هر منطقه باید با مجوز سازمان حفاظت محیط زیست کشور باشد. سلامت حیوانات وارداتی باید پس از قرنطینه به تأیید سازمان دامپزشکی کشور برسد تا اجازه حمل حیوان داده شود. در مورد حمل حیوانات بین استان‌ها نیز باید از قوانین جاری کشور که بر اساس نوع گونه حیوان و بیماری‌های شایع در شرایط خاص هر استان تدوین شده است استفاده شود.
- ۲- اسارت حیوانات در فصل تولید مثل و در دوران شیردهی مجاز نیست همچنین باید از استفاده‌ی ابزارهایی که باعث جراحت حیوان شوند پرهیز کرد.
- ۳- تغذیه مناسب حیوان بسته به زمان رشد و سن حیوان و نیازهای معمول آن باید به نحو مناسب انجام گیرد.
- ۴- حیوانات قبل از ورود به مطالعه پژوهشی باید با افراد و محیط سازگار شوند.
- ۵- گونه حیوانی صحیح برای مطالعه خاص انتخاب گردد.
- ۶- از حداقل ممکن حیوان برای مطالعه استفاده گردد.
- ۷- استفاده از حیوانات آزمایشگاهی برای مطالعه ضرورت داشته باشد و امکان جایگزینی آن با نرم افزارهای کامپیوتری و استفاده از تجارب دیگران نباشد.

- ۸- محققین آموزش لازم برای شناخت زندگی و شرایط فیزیولوژیک حیوان (تغذیه، سلامت، بیماری، ناراحتی و درد و سایر تغییرات فیزیولوژیک و پاتولوژیک حیوان) دریافت کنند.
- ۹- محققین آموزش اختصاصی در مورد گونه‌های خاص مورد استفاده دریافت کنند.
- ۱۰- اطلاعات لازم در مورد تأثیر شرایط محیطی بر نتایج آزمایش در دسترس باشد.
- ۱۱- از حیوانات بیمار در آزمایش استفاده نشود.
- ۱۲- استفاده از اتر به منظور آرام‌بخشی، بیهوشی یا کشتن حیوانات آموزشی یا پژوهشی ممنوع می‌باشد.
- ۱۳- برای اعمال دردناک جراحی، در صورت استفاده از داروهای استنشاقی برای بیهوشی حیوانات، لازم است بی‌دردی کافی با روش مناسب دیگری فراهم شود.
- ۱۴- در صورت استفاده از ترکیب ضد درد کتامین به تنهایی یا همراه آسپرومازین یا دیازپام برای جراحی و اقدامات دردناک در خرگوش‌های آزمایشگاهی لازم است بی‌دردی کافی حتماً از طریق دیگری نیز ایجاد شود.
- ۱۵- داروی کلرال هیدرات به هیچ عنوان نباید به تنهایی برای انجام اعمال دردناک (به ویژه جراحی) حیوانات استفاده شود.
- ۱۶- باربیتورات‌ها (نظیر تیوپنتال سدیم (با نام تجاری نسدونال)، تیامیلال، پنتوباربیتال، فنوباربیتال، و متوهگزیتال)، فاقد خواص ضد دردی (antinociception) بوده، لذا در صورت نیاز به انجام اقدامات دردناک بر روی حیوانات، لازم است از داروهای ضد درد نیز به همراه این داروها استفاده شود.

۱۷- در صورت لزوم قطعی به استفاده از سولفات منیزیم و کلرید پتاسیم جهت کشتن حیوانات، اجرای بیهوشی کامل همراه با بی‌دردی قوی پیش از تجویز هر یک از این داروها حتماً صورت گیرد.

۱۸- استفاده از تکنیک «بی‌دردی به روش‌های متعدد» در مورد مداخلات دردناک، قویاً توصیه می‌شود که در بهترین و مؤثرترین حالت باید به روش ضد درد پیشگیرانه یا به عبارتی ایجاد بی‌دردی پیش از اقدام دردناک یا بروز درد، مورد استفاده قرار بگیرد. به ویژه لازم است تمهیدات ضد درد مناسب برای دوره ی پس از جراحی حسب شدت و نوع آسیب جراحی- در نظر گرفته شود.

۱۹- نگهداری حیوانات در محیط‌های ساده و خالی و نیز نگهداری انفرادی آن‌ها موجب بروز اختلالات وسیع در سلامت جسمی و رفتاری حیوانات (به ویژه بروز رفتارهای استرئوتایپی ناشی از اسارات) می‌شود. لذا لازم است از روش‌های غنی- سازی محیط نگهداری حیوانات استفاده شده و تا حد امکان از نگهداری انفرادی حیوانات جلوگیری شود.

۲۰- خونگیری از قلب حیوانات باید فقط در شرایط بیهوشی جراحی- بیهوشی دارای بی‌دردی کافی- صورت گیرد و متعاقباً می‌باید بدون کاهش سطح هوشیاری، نسبت به کشتن با ترحم (یوتانزی) حیوان به روش صحیح اقدام نمود. در صورت نیاز به برداشت حجم زیاد خون و زنده نگاه داشتن حیوانات، از سایر روش‌های خونگیری حسب منابع علمی معتبر استفاده شود.

۲۱- در صورت لزوم کشتن حیوانات، از روش‌های صحیح کشتن با ترحم (یوتانزی) حیوانات آزمایشگاهی حسب منابع علمی معتبر استفاده شود. پیش از حذف لاشه، با ارزیابی نشانه‌های مرگ مختص گونه هر حیوان، مرگ حیوان تأیید شود.

- ۲۲- مطابق نامه به شماره ۷۰۰/۱۱۹۶ د در مورد انواع خاص حیوانات به شرح زیر لازم است کمیته‌های ملی اخلاق و پژوهشگران از همکاری فرد مجرب در زمینه اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی به عنوان مشاور پروژه استفاده نمایند:
- طرح‌های مورد نظر برای انجام بر روی سگ‌ها، گربه‌ها، نخستینی‌ها (پریمات‌ها مثلاً میمون و نظایر آن).
 - گونه‌های حیوانی در معرض خطر یا تحت حمایت سازمان حفاظت محیط زیست جمهوری اسلامی ایران.
 - حیوانات آزادی (بی سرپرست یا معروف به «ولگرد»)، انواع وحشی گونه‌های اهلی حیوانات یا حیوانات صید شده از حیات وحش.

چ) پژوهش بر موش مدل سرطان (۱۴)

- ۱- در تمام مطالعات سرطان بر روی مدل‌های حیوانی، رعایت اصول^{۱۵} 3Rs مشابه سایر مطالعات حیوانی، الزامی است.
- ۲- در صورت استفاده از روش تزریق سلول‌های سرطانی به موش، عدم آلودگی این سلول‌ها به انواع عوامل میکروبی و ویروسی و خصوصاً مایکوپلازما بایستی بررسی شود تا نه تنها بر روی رفتار طبیعی سلول‌های سرطانی تأثیر منفی نگذارد (بعنوان مثال در شرایط عفونی، به دلیل ایجاد التهاب در بافت، متاستاز سلول‌های سرطانی در مدل مربوطه افزایش می‌یابد)، بلکه به حیوان آزمایشگاهی نیز آسیبی نرساند.
- ۳- در خصوص مدل‌های متاستاتیک، شدت و مدت زمان تهاجم تومور به سایر بافت‌های بدن حیوان باید توسط مطالعات پایلوت مشخص شود.

^{۱۵} Replacement (جایگزینی استفاده از حیوانات آزمایشگاهی با روش‌های دیگر)، Reduction (کاهش تا حد امکان تعداد حیوانات مورد استفاده برای رسیدن به هدف تحقیق)، Refinement (بهینه سازی روش‌های کار با حیوانات آزمایشگاهی به منظور کاهش درد و رنج آن‌ها).

- ۴- در خصوص مدل‌های ایجاد تومور خودبخودی، از آنجا که زمان دقیق ایجاد تومور مشخص نیست و از طرفی این تومورها اغلب دارای سرعت رشد غیر قابل پیش بینی و پخش سریعی می باشند، نظارت مستمر بر این حیوانات توصیه می‌شود.
- ۵- جهت ایجاد مدل‌های زیرجلدی سرطان با استفاده از پیوند بافت سرطانی، بایستی از روشهای جراحی آسپتیک استفاده گردد. برای این منظور استفاده از روش بیهوشی و بی دردی مناسب حین جراحی و همچنین ایجاد بی دردی بعد از جراحی قویاً توصیه می‌گردد.
- ۶- در صورتی که برای تکثیر توده‌های سرطانی ایجاد شده در موش، نیاز به پیوند آن به موش‌های دیگر می باشد، این جراحی می بایستی در شرایط استریل و رعایت نکات عمومی جراحی حیوانات آزمایشگاهی شامل ایجاد بیهوشی، بی دردی و کنترل التهاب باشد.
- ۷- در خصوص تومورهای وابسته به هورمون که نیاز به استفاده از پلت‌های استروژن یا تستوسترون برای اولین بار دارند، انجام یک مطالعه پایلوت با دوزها و زمان‌های مختلف تجویز این هورمون‌ها، به منظور سنجش عوارض دارو و میزان تحمل حیوان ضروری است. در خصوص استفاده از پلت‌های استروژن که می توانند برای حیوان عوارض ادراری ایجاد کنند، این موضوع اهمیت بیشتری دارد.
- ۸- در صورت نیاز به تزریق سلول‌های سرطانی به صورت سوسپانسیون، بایستی کمترین میزان سلول در کمترین حجم مورد نیاز استفاده گردد.
- ۹- تزریق سلول‌های سرطانی و ایجاد تومور در عضله پا منجر به محدودیت حرکتی شدید برای حیوان می‌گردد و استفاده از این مدل تنها منوط به داشتن توجیه قوی علمی و نبود سایر روش‌های جایگزین (در خصوص تومورهایی که در این بافت ایجاد می شوند) می باشد.

۱۰- تزریق در کف پای موش- که در گذشته به منظور افزایش انتشار لنفی سلول‌های سرطانی استفاده می شد در حال حاضر توصیه نمی‌شود ؛ مگر اینکه توجیه قوی برای استفاده از این روش وجود داشته باشد. در این صورت تزریق تنها در کف یکی از پاها انجام می‌شود.

۱۱- در صورتی که برای افزایش احتمال گرفتن پیوند سلول سرطانی از روش‌های کمکی مانند اشعه و یا داروهای سرکوبگر ایمنی استفاده می‌شود، میزان آسیب این روش‌ها به حیوان باید در یک مطالعه پایلوت برآورد شود.

۱۲- در خصوص تزریق ترکیبات شیمیایی به مدل‌های سرطانی به منظور بررسی اثرات ضد سرطان، فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک آن‌ها، فاکتورهای مهم تأثیرگذار بر کیفیت زندگی حیوان شامل حجم مناسب تجویز، مدت زمان تجویز، دفعات تجویز و نوع ترکیب تجویز شده می باشد.

۱۳- در خصوص مطالعات فارماکوکینتیک بر روی ترکیبات دارای اثر ضد سرطان، تا حد ممکن جهت تعیین دوز از مدل‌های ریاضی و کامپیوتری یا مدل‌های «در شیشه» استفاده گردد تا تعداد حیوان مورد نیاز به حداقل ممکن کاهش یابد. در صورت استفاده از مدل‌های موشی، مطالعه بایستی به گونه ای طراحی شود که نیاز به استفاده از یک حیوان به کمترین دفعات ممکن باشد. تزریق یک ترکیب با دفعات بالاتر از حد معمول تنها در صورت داشتن شواهد فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک قابل توجیه است.

۱۴- در صورتی که هدف مطالعه، آزمودن اثر هم افزایی (سینرژیک) چند ترکیب ضدسرطان باشد، در صورت تزریق آن‌ها به حیوان بایستی اثرات سمی مجموع این ترکیبات در حیوان لحاظ شود. برای این منظور نیاز به انجام مطالعات پایلوت با تعداد کم حیوانات می باشد.

۱۵- به منظور داشتن صحت علمی داده‌ها و از طرفی استفاده از کمترین تعداد حیوان، لازم است از اطلاعات و دانش آمار در مراحل طراحی و آنالیز مطالعه استفاده شود.

۱۶- در مطالعاتی که نیاز به استفاده از رادیوتراپی تومور می باشد، به منظور به حداقل رساندن التهاب و قرمزی پوستی حداکثر دوز اشعه بایستی کمتر از ۳۰ گری در هر دوز باشد. پیشنهاد می‌شود از پروتکل‌هایی با دوزهای کمتر و دفعات بیشتر (۲ تا ۵ گری در طول ۱ تا ۲ هفته) استفاده شود.

۱۷- در مطالعاتی که هدف بعنوان مثال بررسی علت شناسی تومورهای پوستی، غیر از ملانوما، ناشی از اشعه UV در موش است، دانستن این نکته حائز اهمیت است که پوست اصلاح شده و بدون موی موش، علائم سوختگی را نشان نمی دهد و باید از دوزهای غیر سوزاننده MED ۰/۳-۰/۲ استفاده شود. از آنجا که اشعه UV می تواند برای گوش و چشم موش آسیب زننده باشد بایستی از پوشش‌های مناسب برای این نواحی استفاده نمود.

۱۸- در صورت نیاز به انجام عکس برداری از تومور در حالی که موش زنده است و برای بی حرکت نگه داشتن او نیاز به القای بیهوشی وجود دارد، بایستی دمای بدن حیوان بیهوش با کمک یک وسیله گرم کننده حفظ شود. در صورتی که مرحله به هوش آمدن موش و ریکاوری بیش از ۲ ساعت به طول بینجامد، بایستی حیوان را هیدراته نمود. در صورتی که لازم است در طول یک روز بیش از چند بار بیهوشی برای موش انجام شود، بعد از هربار بیهوشی موش باید کاملاً به هوش آمده، غذا و آب مصرف کند و سپس مجدداً بیهوش شود. قبل از فرستادن موش برای عکس برداری، آب و غذا به میزان کافی در اختیار موش قرار گیرد. در صورتی که حیوان نباید قبل از عکس برداری به آب و غذا دسترسی داشته باشد، مدت زمان عکس برداری نبایستی

طولانی تر از ۲ ساعت در هر جلسه و بیش تر از ۲-۳ ساعت در طول یک شبانه روز گردد.

۱۹- تکرار عکس برداری از یک موش مجاز است، اما این تکرار نبایستی بیش از ۵ بار در طول ۱ تا ۲ هفته باشد و در هر روز حداکثر یک عکس برداری برای حیوان انجام شود.

۲۰- یکی از مهم‌ترین نکات استفاده از موش‌های مدل در انجام مطالعات، تعیین ضوابط پایان کار با حیوان می باشد (این نقطه زمانی است که کار کردن با حیوان بیش از این زمان، او را متحمل درد و رنج می‌نماید و یا محقق در می‌یابد که نمی‌تواند به هدف مطالعه خود دست یابد).

۲۱- در خصوص تومورهایی که بصورت سوسپانسیون در ناحیه صفاق تزریق می‌شوند، لازم است ضوابط پایان کار به دقت تعیین شود و قبل از ایجاد ناتوانی شدید و درد و رنج زیاد برای حیوانات، نسبت به یوتانزی آنها اقدام شود. لازم به ذکر است استفاده از روش تزریق داخل صفاقی تنها در ایجاد سرطان‌هایی مانند تخمدان، مزوتلیوم، صفاق و تومورهای دستگاه گوارش کاربرد دارد.

ح) پژوهش بر گامت و رویان (۱۵)

۱- هیچ پژوهشی نباید بر روی رویان یا گامت انسان انجام شود، مگر آن‌که برای سلامت باروری یا سایر جنبه‌های سلامت انسان ضروری باشد و جایگزین مناسب دیگری برای رویان یا گامت انسانی وجود نداشته باشد.

۲- هر گونه خرید یا فروش گامت یا رویان انسانی، یا استفاده از رویانی که از طریق روابط تجاری به دست آمده باشد ممنوع است.

۳- تولید رویان انسان با هدف پژوهشی ممنوع است. پژوهش بر روی رویان تنها در

صورتی قابل قبول است که آن رویان‌ها به قصد درمان ناباروری و تولید مثل تولید شده باشند و از رویان‌های اضافی باقی‌مانده برای پژوهش استفاده شود.

۴- القای تخمک‌گذاری و استحصال تخمک از بدن انسان تنها برای پژوهش ممنوع است. از تخمک‌هایی برای پژوهش باید استفاده شود که با هدف باروری القا و استحصال شده و در پایان فرآیند کمک باروری زیاد آمده باشند، یا در خارج از بدن (برای مثال، از سلول‌های بنیادی) حاصل شده باشند.

۵- انجام پژوهش‌هایی که مستلزم آسیب یا تخریب رویان هستند، بر روی رویان‌های با سن بیش‌تر از ۱۴ روز پس از لقاح، ممنوع است (در موارد فوق، مدت زمانی که رویان منجمد شده است در نظر گرفته نمی‌شود).

تبصره: دستکاری (شامل بیوپسی) از رویانی که قرار است منجر به بارداری شود، با هدف درمانی برای همان رویان، بلامانع است.

۶- تعداد رویان‌های مورد پژوهش باید حداقل تعداد لازم برای رسیدن به هدف پژوهش باشد.

۷- پژوهش با اهداف به نژادی، به‌سازی ژنتیکی و توان‌افزایی، تولید موجودات هیبرید یا کایمرای انسان و حیوان، تغییر محتوای ژنتیکی گامت یا رویان انسان که قرار است به رحم منتقل شود، مگر با هدف پیشگیری از بیماری یا درمان و شبیه سازی تولید مثلی انسان بر روی گامت یا رویان انسان ممنوع است.

۸- از آنجایی که رویان، حاصل از گامت‌های زوجین است و نمی‌توان به آن نام فرزند را اطلاق نمود، رضایت شرکت در پژوهش باید از زوجینی گرفته شود که از گامت آن‌ها برای ایجاد رویان استفاده شده است (صاحبان رویان).

۹- هر گونه پژوهش بر روی رویان انسانی نیاز به اخذ رضایت‌نامه از صاحبان رویان و کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دارد.

۱۰- صاحبان رویان باید آگاه شوند که فرآیند اطلاع رسانی و اخذ رضایت برای شرکت در پژوهش کاملاً از روند درمان ناباروری مجزا است و درمان منوط به چنین رضایتی نیست. ذکر این نکته در تمامی طرح‌نامه‌های پژوهشی ضروری است.

۱۱- صاحبان رویان می‌توانند در هر زمان رضایت خود را برای استفاده از رویان در پژوهش پس بگیرند. پس گرفتن رضایت فقط می‌تواند تا قبل از انتقال رویان به رحم باشد.

۱۲- صاحبان رویان حق ندارند که استفاده از رویان اهدایی خود را به افراد خاصی محدود کنند.

۱۳- پژوهشگران باید اطلاعات مربوط به منشأ زیست‌شناختی گامت‌ها و رویان‌ها را دقیقاً ثبت کنند. در این میان حفظ صحت و رعایت خصوصی بودن اطلاعات فوق ضروری است.

۱۴- در مواردی که پژوهش روی رویان منجر به بارداری می‌شود بایستی:

۱- زیان‌های احتمالی شرکت در پژوهش در قیاس با منافع آن برای فرزند حاصل قابل توجیه باشد. در پژوهش‌هایی که فقط برای به‌دست آوردن اطلاعات جدید است، امکان هر گونه خطر افزوده‌ای غیر قابل پذیرش است.

۲- پژوهشگران باید اطمینان حاصل کنند که احتمال هر گونه عوارض ناخواسته برای رویان و یا مخاطرات طولانی‌مدت برای سلامت فرزند حاصل، در کم‌ترین حد ممکن است.

خ) پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر (۱۶)

۱- در پژوهش‌های علوم پزشکی نباید از افراد آسیب‌پذیر به‌عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود و تنها در صورتی باید از این افراد در پژوهش استفاده شود که

دلیل موجهی برای آن وجود داشته باشد.

۲- افراد آسیب‌پذیر باید در تمامی مراحل طراحی و اجرا و گزارش پژوهش مورد حفاظت ویژه قرار بگیرند.

۳- طراحی و اجرای پژوهش باید به‌گونه‌ای باشد که کرامت انسانی، احترام و تمامیت جسمانی و روانی این شرکت‌کنندگان رعایت و حفاظت شود.

۴- در صورت ضرورت استفاده از افراد آسیب‌پذیر در پژوهش، باید تا حد ممکن افرادی به عنوان آزمودنی انتخاب شوند که درجات کم‌تری از آسیب‌پذیری را دارا باشند.

۵- در پژوهش‌های غیردرمانی تنها در صورتی باید از افراد آسیب‌پذیر استفاده شود که نتایج پژوهش برای خود شرکت‌کننده یا سایر افرادی که به همان گروه آسیب‌پذیر تعلق دارند مفید باشد و خطر پژوهش برای هر شرکت‌کننده بیش از حد متعارف در زندگی روزمره نباشد.

۶- در پژوهش‌های درمانی تنها در صورتی باید از افراد آسیب‌پذیر استفاده شود که نسبت فایده به زیان مورد انتظار برای خود آزمودنی به‌گونه‌ای باشد که انجام پژوهش را مبتنی بر منافع شخص آزمودنی توجیه کند.

۷- داشتن تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین، ضرورت اخذ رضایت آگاهانه از خود آزمودنی را مرتفع نمی‌کند. در مورد افرادی که تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین (اعم از سرپرست قانونی) دارند، باید تا حد ممکن از خود فرد هم رضایت آگاهانه و آزادانه اخذ شود.

۸- امتناع فرد از قبول یا ادامه‌ی شرکت در مطالعه را باید جدی گرفت و به آن احترام گذاشت.

۱) نوزادان و کودکان

۱- هدف از پژوهش باید پیشبرد دانش در رابطه با سلامت نوزادان و کودکان یا

ارتقای سلامت و مراقبت از این گروه باشد.

۲- در نوزادان باید رضایت کتبی هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شود. در صورت عدم دسترسی به آنها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری درهریک از والدین، رضایت از یکی از آنها کفایت می‌کند. در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت سرپرست قانونی واجد صلاحیت برای انجام پژوهش‌های درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیردرمانی انجام پژوهش‌ها در چنین شرایطی ممنوع است.

۳- پژوهش بر نوزادان یا کودکان تنها در صورتی باید انجام گیرد که انجام آن پژوهش بر روی سنین بالاتر امکان‌پذیر نباشد یا توجیه اخلاقی برای انجام آن پژوهش بر روی کودکان وجود داشته باشد.

۴- از حیث برخی از ملاحظات اخلاق در پژوهش، نوزادان به سه گروه تقسیم می‌شوند: (نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردارند، نوزادانی که زنده ماندن آنها مورد تردید است، نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند).

۵- در نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند یا زنده ماندن آنها مورد تردید است، هر گونه تصمیم‌گیری در مورد احیا یا عدم احیای قلبی-عروقی نوزاد، استفاده از ونتیلاتور، تداوم یا قطع استفاده از ونتیلاتور باید تنها بر اساس منافع سلامت خود نوزاد انجام گیرد و این تصمیمات تحت تأثیر شرکت احتمالی نوزاد در پژوهش قرار نگیرد.

۶- نوزادانی که زنده ماندن یا زنده‌نماندن آنها مشخص نیست (مشکوک از نظر قابلیت احیا شدن) در پژوهش شرکت داده نمی‌شوند، مگر این‌که اطمینان حاصل شود که: شرکت نوزاد در پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن او می‌شود و تمامی خطرات احتمالی در حداقل ممکن هستند و هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روش‌های دیگر قابل دسترسی نیست و هیچ‌گونه خطر

- بیش‌تری در نتیجه‌ی شرکت نوزاد در پژوهش برای وی به‌وجود نمی‌آید.
- ۷- پژوهش‌هایی که مستقیماً سودی به کودکان و نوزادان شرکت‌کننده نرساند، در صورتی که باعث ایجاد منافع برای گروه کودکان و نوزادان شود اخلاقی محسوب می‌شود. البته با این شرط که ضرری را متوجه آزمودنی‌ها نکند.
- ۸- در پژوهش‌های درمانی، نسبت فایده به خطرات مورد انتظار برای خود آزمودنی‌ها باید به‌گونه‌ای باشد که انجام پژوهش را بر اساس منافع آزمودنی‌ها توجیه کند.
- ۹- ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد که شامل سرپرستان قانونی، محققان، متخصصین درگیر، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و خود کودک (در صورت امکان) می‌شود.
- ۱۰- در ارزیابی خطرات ناشی از پژوهش، باید توجه داشت که برخی از مداخله‌هایی که در بزرگسالان کم‌خطر به حساب می‌آیند (مانند خون‌گیری وریدی)، در مورد کودکان و نوزادان با در نظر گرفتن درد و اضطرابی که تجربه می‌کنند و اثرات احتمالی آن بر تکامل سیستم عصبی آن‌ها از گروه کم‌خطر خارج خواهد شد.
- ۱۱- زمانی که لازم نباشد پژوهش حتماً بر روی گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود، کودکان بزرگ‌تر بر کودکان کم سن و سال‌تر برای شرکت در پژوهش ارجح‌اند.
- ۱۲- در پژوهش‌هایی که شامل پرسشگری - اعم از مصاحبه یا تکمیل پرسشنامه‌اند، باید توجه داشت که احساس گناه، بدبینی یا نگرانی نامناسب در والدینی که مورد پرسشگری قرار می‌گیرند ایجاد نشود. برای این منظور، باید توضیحات لازم در ضمن اخذ رضایت آگاهانه ارائه شود.
- ۱۳- نباید هیچ‌گونه هزینه‌ی مالی برای شرکت در پژوهش به کودکان یا سرپرست قانونی آنان پرداخت شود ولی هزینه‌هایی که در نتیجه‌ی شرکت در پژوهش متحمل

شده‌اند باید پرداخت شود. دادن هدیه‌های کوچک و فاقد ارزش مالی بالا (مانند بسته کوچک مدادرنگی یا کاغذ رنگی یا میان وعده‌های ساده) به کودکان شرکت کننده در پژوهش از نظر اخلاقی ایرادی ندارد و تشویق می‌شود.

۱۴- سرپرستان کودک این حق را دارند که در طی انجام پژوهش کودک خود را همراهی کنند.

۱۵- سرپرستان کودک، در صورت تمایل، باید از فرصت کافی برای مشورت با بستگان، مراقبان بهداشتی و مشاورین مستقل در رابطه با شرکت در پژوهش، برخوردار شوند.

۱۶- باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های سرپرستان کودک در طی پژوهش پاسخ مناسب داده شود.

۱۷- اخذ رضایت آگاهانه از کودک و سرپرستان او ترجیحاً باید توسط شخص یا اشخاصی انجام گیرد که در تیم درمانی او مشارکت ندارند.

(۲) زنان باردار و جنین

۱- شیوه‌ی انجام پژوهش باید از نظر علمی صحیح باشد یعنی پژوهش‌های پیش بالینی (پژوهش بر روی حیوانات باردار) و نیز پژوهش‌های بالینی (مانند پژوهش بر روی زنان غیرباردار) قبلاً انجام شده و اطلاعات لازم به منظور ارزیابی خطرهای احتمالی حاصل از پژوهش بر زنان باردار و جنین فراهم شده باشد.

۲- پژوهشگر باید برنامه‌ریزی مشخصی برای پایش وضعیت مادر و جنین در طی پژوهش و نیز پیامدهای بلندمدت و کوتاه‌مدت پژوهش بر آن‌ها داشته باشد.

۳- در فرآیند تصمیم‌گیری و اخذ رضایت باید اطلاعات کافی در مورد سود و زیان ناشی از شرکت یا عدم شرکت در پژوهش به زنان باردار داده شود که شامل نتایج و اثرات پژوهش بر مادر، جنین، سیر بارداری، نوزاد و نیز قدرت باروری مادر در آینده

می‌شود.

۴- اطلاعات لازم برای گرفتن رضایت نباید در زمان زایمان (زمان لیبر که افراد به طور طبیعی قادر به تمرکز بر جزئیات اطلاعات مربوط به پژوهش نیستند) به والدین برای شرکت در پژوهش داده شود.

۵- چنانچه پژوهش فقط به جنین سود مستقیم برساند، رضایت آگاهانه باید هم از مادر و هم از پدر گرفته شود. اگر پدر در دسترس نبود یا دارای ظرفیت تصمیم‌گیری نباشد، تنها رضایت مادر کافی خواهد بود.

۶- در بررسی سود و زیان برای پژوهش بر روی جنین و ارائه‌ی اطلاعات برای اخذ رضایت آگاهانه باید علاوه بر جنین به خطرات و فواید احتمالی برای مادر نیز توجه شود.

۷- چنانچه ثبت و گزارش اطلاعات به‌دست آمده از پژوهش بر جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا اعضای حاصل از جنین مرده به روشی انجام شود که هویت افراد زنده مربوط به پژوهش (والدین) شناسایی شود، این افراد، شرکت‌کنندگان در پژوهش محسوب می‌شوند و باید تمام مسائل اخلاقی پژوهش در مورد آن‌ها رعایت شود.

۸- چنانچه پژوهش منجر به تغییراتی در معاینات و درمان روتین زن باردار یا جداسازی نوزاد از مادر و تغییر در بررسی، پیگیری یا درمان نوزاد بعد از تولد شود، باید این مسئله در روند اخذ رضایت برای والدین کاملاً توضیح داده شود.

۹- اگر در بررسی‌های بالینی و پیش بالینی تراژوژن بودن دارویی محرز شود، نباید در زنان باردار استفاده شود، مگر آن‌که احتمال تراژوژن بودن از سود احتمالی بسیار کمتر باشد و آزمودنی نیاز به درمان دارویی داشته باشد.

۱۰- نکات اخلاقی در پژوهش بر جنین زنده‌ی خارج شده از رحم همانند پژوهش

بر نوزادان است.

۱۱- در پژوهش بر جنین مرده، مرگ جنین باید توسط پزشکی که هیچ نقش یا نفعی در پژوهش مذکور ندارد تأیید شده باشد.

۱۲- هر گونه تصمیم‌گیری در رابطه با ختم بارداری در یک زن باردار باید تنها بر اساس ملاحظات پزشکی و قانونی مرتبط انجام گیرد و شرکت جنین در پژوهش نباید هیچ‌گونه تأثیری بر تصمیم‌گیری پیش گفته داشته باشد. فردی که در مورد تجویز یا عدم تجویز ختم بارداری تصمیم‌گیری می‌کند نباید عضو تیم پژوهشی باشد یا نفع مستقیمی در آن داشته باشد. اخذ رضایت برای ختم بارداری و پژوهش بر جنین باید به‌صورت جداگانه و در فرم‌های مجزا انجام گیرد.

۱۳- پژوهش بر جنینی که از بدن مادر خارج شده است، نباید خللی در مراقبت از مادر ایجاد کند.

۱۴- نباید برای کسب رضایت برای پژوهش بر روی جنین، مشوق مالی به پدر یا مادر جنین ارائه شود.

۱۵- اطلاعات در مورد احتمال بالقوه‌ی استفاده‌ی تجاری از نتایج پژوهش بر مادر، جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا ارگان‌های حاصل از جنین مرده باید به پدر و مادر داده شود و آن‌ها باید بدانند که سود حاصله شامل حال آن‌ها نخواهد شد.

۱۶- اطلاعات در مورد احتمال ارسال جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا ارگان‌های حاصل از جنین مرده به خارج از کشور باید حین اخذ رضایت به والدین داده شود.

۱۷- در موارد پیچیده که تصمیم‌گیری در مورد حفظ یا عدم حفظ رازداری مورد شک است، کمیته‌ی اخلاق باید تصمیم بگیرد.

۱۸- چنانچه فرد طی شرکت در پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی پیدا کند باید از مطالعه خارج شود و تحت تدابیر مراقبتی، حمایتی و درمانی قرار گیرد. پژوهشگر باید از ارائه‌ی این مراقبت‌ها به آزمودنی اطمینان حاصل کند. وجود سابقه‌ی مشکلات عاطفی شدید نباید باعث کنارگذاشتن فرد از پژوهش شود.

(۳) ناتوانان ذهنی

۱- در این راهنما ناتوان ذهنی به فردی اطلاق می‌شود که به دلیل بیماری یا هر گونه نقصان ذهنی، توان تجزیه و تحلیل شرایط واقعی و تصمیم‌گیری بر این اساس را ندارد. این افراد را باید از کسانی که به علت مشکلات جسمانی قدرت بیان تصمیماتشان را ندارند افتراق داد. فردی دارای ظرفیت تصمیم‌گیری است که بتواند مفهوم گزینه‌های مورد انتخاب و آزادی خود در تصمیم‌گیری را درک کند. همچنین، بتواند سود و زیانی که متعاقب پذیرش یا عدم پذیرش شرکت در پژوهش متوجه او خواهد شد را بر اساس علایق و ترجیحات خود ارزیابی کند.

۲- صرف ابتلا به ناتوانی ذهنی (اعم از کند ذهنی یا بیماری روانی) به معنای فقدان ظرفیت برای دادن رضایت آگاهانه نیست. بلکه در هر فرد باید ظرفیت سنجیده شود و متناسب با آن رضایت آگاهانه و آزادانه برای انجام پژوهش اخذ شود.

۳- در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، باید از سرپرست قانونی رضایت آگاهانه اخذ شود، در عین حال، از خود فرد هم متناسب با ظرفیت، رضایت آگاهانه گرفته شود.

۴- در مورد افراد فاقد ظرفیت که سرپرست قانونی ندارند، نباید پژوهش انجام

گیرد، مگر در مواردی که مداخله‌ی پژوهشی برای فرد مورد نظر از حیث درمانی بسیار مفید یا ضروری به نظر برسد؛ در این حالت کمیته اخلاق می‌تواند مجوز انجام پژوهش مورد نظر را صادر کند.

۵- اخذ رضایت باید یک فرآیند ادامه‌دار باشد و با توجه به امکان تغییر ظرفیت فرد در طول زمان، ارزیابی ظرفیت به شکل دوره‌ای انجام گیرد، و در صورت به دست آوردن ظرفیت، از خود فرد رضایت گرفته شود.

۶- بیماری که شرکت در تحقیق را رد می‌کند یا در برابر شرکت کردن مقاومت یا ابراز مخالفت می‌کند، حتی در صورتی که فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد به هیچ وجه نباید در پژوهش شرکت داده شود.

۷- برای تعیین ظرفیت آزمودنی چنانچه وی زیر نظر یک روانپزشک مستقل از گروه پژوهش باشد از روانپزشک وی سؤال می‌شود. در غیر این صورت باید از یک پزشک مستقل از پژوهش کمک گرفته شود.

۸- همان‌طور که دادن رضایت بر عهده‌ی سرپرست قانونی است، افشای اطلاعات نیز باید با رضایت سرپرست قانونی صورت گیرد.

۹- چنانچه فرد ناتوان ذهنی درخواست کند که سرپرست قانونی از اطلاعات وی آگاهی پیدا نکند، کمیته‌ی اخلاق باید در این مورد تصمیم بگیرد.

۱۰- در موارد پیچیده که تصمیم‌گیری در مورد حفظ یا عدم حفظ رازداری مورد شک است، کمیته‌ی اخلاق باید تصمیم بگیرد.

۱۱- چنانچه فرد طی شرکت در پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی پیدا کند باید از مطالعه خارج شود و تحت تدابیر مراقبتی،

حمایتی و درمانی قرار گیرد. پژوهشگر باید از ارائه‌ی این مراقبت‌ها به آزمودنی اطمینان حاصل کند. وجود سابقه‌ی مشکلات عاطفی شدید نباید باعث کنار گذاشتن فرد از پژوهش شود.

د) پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS (۱۷)

۱- انتشار نتایج پژوهش نباید به گونه‌ای باشد که موجب ایجاد یا تقویت انگ یا تبعیض نسبت به یک زیرگروه جمعیتی خاص گردد.

تبصره: این ماده نباید به گونه‌ای تفسیر شود که انتشار نتایج پژوهش‌ها به شیوه‌ی معمول و متعارف در جهان، با مانع روبه‌رو گردد.

۲- در تمامی مراحل پژوهش، پژوهشگران باید نسبت به ارائه‌ی صحیح و دقیق اطلاعات به آزمودنی‌ها و جامعه و مقابله با انگ اجتماعی مرتبط با بیماری ایدز، تلاش کنند.

۳- هر آزمودنی، در هر زمان که مایل باشد، باید به تمامی اطلاعات جمع‌آوری شده در مورد خودش دسترسی کامل و بی قید و شرط داشته باشد (در موارد کارآزمایی دوسوکور، چنین درخواستی می‌تواند بعد از اجابت، منجر به کنار گذاشته شدن آزمودنی از پژوهش شود).

۴- آزمودنی در هر مرحله از پژوهش حق درخواست حذف اطلاعات مربوط به خودش از پژوهش را دارد (مواردی از این دست، در صورت وقوع، باید با حفظ رازداری و عدم افشای هویت شخصی، در گزارش نهایی پژوهش منعکس شوند).

۵- در صورت وقوع هرگونه تماس آلوده یا مشکوک برای هرکدام از شرکت کنندگان در پژوهش (اعم از آزمودنی‌ها، پژوهشگران و ارائه دهندگان خدمات)، در حین یا در اثر پژوهش، باید خدمات پیشگیری پس از مواجهه، بر اساس آخرین

پروتکل مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، در اختیار او قرار گیرد.

۶- در طراحی مطالعه باید به عدم تناقض آن با موازین و هنجارهای اخلاقی و دینی جامعه توجه شود و از به کارگیری روش‌هایی که با موازین و هنجارهای فوق ناسازگاری جدی دارند، خودداری شود.

۷- در طرحنامه باید روش‌های تضمین رازداری در مطالعه و جلوگیری از افشای هویت و اطلاعات شخصی آزمودنی‌ها به نحو روشن و تفصیلی شرح داده شود.

۸- طراحی مطالعه باید به گونه‌ای باشد که توزیع خطرات و فواید احتمالی مطالعه در زیرگروه‌های مختلف جمعیتی منصفانه باشد. برای این مقصود، نمونه‌گیری باید از تمامی زیرگروه(ها)ی جمعیتی که احتمالاً از نتیجه‌ی مطالعه فایده خواهند برد، به نحو منصفانه انجام گیرد.

۹- در مطالعات بین‌المللی دارای آزمودنی انسانی باید دقت شود که در صورتی بخشی از مطالعه در ایران انجام شود که امکان‌پذیری دسترسی به فواید احتمالی آتی مطالعه در کشور تأمین شده باشد.

۱۰- در تمامی پژوهش‌هایی که در آن‌ها آزمون تشخیصی انجام می‌شود و ممکن است که ابتلای آزمودنی مشخص گردد، باید امکانات کامل مشاوره قبل و بعد از آزمون تشخیصی فراهم باشد.

تبصره: چنانچه بنا به دلائل موجه روش‌شناختی امکان ارائه‌ی مشاوره پیش از تشخیص وجود نداشته باشد، باید تمهیدات لازم برای اتصال فرد به سیستم ارائه دهنده‌ی خدمات مرتبط، شامل مشاوره و درمان بعد از تشخیص تأمین شده باشد.

۱۱- باید تمهیدات لازم در مورد سترون سازی و معدوم کردن وسایل آلوده به HIV، بر اساس راهنماهای کشوری، و رعایت تمامی احتیاطات استاندارد جلوگیری از انتقال عفونت، در طرحنامه پیش‌بینی شده باشد (مجری موظف است که به اجرای

دقیق این بخش از طرح‌نامه شخصاً نظارت کند).

۱۲- اخذ مجوز آزادانه و آگاهانه مشابه سایر پژوهش‌های دارای آزمودنی انسانی است.

۱۳- در پژوهش‌هایی که احتمال انتقال بیماری از آزمودنی مشکوک (نظیر فرو رفتن اتفاقی سوزن یا تیغ جراحی آلوده به خون) وجود دارد، می‌توان در رضایت نامه آورد که در صورت وقوع چنین پیش‌آمدی، نیازی به اخذ رضایت مجدد برای انجام آزمون تشخیصی بر روی نمونه‌ی آزمودنی -با رعایت کامل رازداری و عدم افشای نام بیمار- نخواهد بود.

۱۴- برای استفاده‌ی پژوهشی مکرر از بانک داده‌ها یا نمونه‌های مولکولی، سلولی یا بافتی همانند دیگر انواع پژوهش، تصویب در کمیته‌ی اخلاق قبل از شروع اجرا لازم است.

۱۵- گروه‌های آسیب پذیر در پژوهش‌های مرتبط با HIV/AIDS که بایستی مورد توجه ویژه‌ای قرار گیرند عبارتند از زندانیان و ساکنان اردوگاه‌ها، معتادان، تن فروشان و سایر زیرگروه‌های مواجه با انزوا و طرد اجتماعی، کودکان و نوجوانان و سالمندان، بیماران روانی، زنان باردار و نوزادان، مهاجران و اتباع سایر کشورها.

۱۶- نباید در حین مطالعه و بعد از آن، هرگونه عملکرد، گفتار یا ثبت حاکی از تبعیض و انگ در ارتباط با گروه‌های آسیب پذیر وجود داشته باشد. این موضوع باید در طرح‌نامه نیز مد نظر قرار گیرد.

۱۷- مطالعه بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر باید با هدف سودرسانی به ایشان انجام شود و در مطالعات غیردرمانی، هیچ‌گونه خطر یا زیانی (اعم از جسمانی، روانی یا اجتماعی) را متوجه ایشان نسازد.

۱۸- مشارکت زندانیان تنها در مورد پژوهش‌هایی مجاز است که اختصاص به

زندانیان داشته، خطر افزوده‌ای را متوجه ایشان نسازد و بر روی افراد غیرزندانی قابل انجام دادن نباشد.

۱۹- در پژوهش‌هایی که گروهی از آزمودنی‌ها از گروه‌های آسیب‌پذیر هستند، باید عدالت و انصاف بین شرکت کنندگان رعایت شود و دسترسی و مواجهه‌ی ایشان با خدمات و خطرات در مطالعه یکسان باشد.

۲۰- مادامی که واکسن پیش‌گیرانه‌ی مؤثر و تأیید شده‌ی مناسب با گروه و جمعیت مورد پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS وجود ندارد، استفاده از دارو نما بلا مانع است.

۲۱- باید شرکت افراد در پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS با اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی باشد.

۲۲- در طی پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS و قبل از شروع آن باید برای تمامی شرکت کنندگان امکانات لازم و کافی مانند مشاوره کامل و وسایل پیشگیری، در حدی که در جامعه فراهم است، در نظر گرفته شود و در طول پژوهش در صورت ایجاد و تأیید راه‌های پیشگیری جدید، آنها نیز باید در اختیار شرکت کنندگان در پژوهش قرار گیرند.

۲۳- اگر شرکت کننده‌ای به دنبال شرکت در پژوهش‌های واکسن، به HIV/AIDS مبتلا شود باید علاوه بر جبران خسارت، از مناسب ترین درمان برخوردار گردد و چگونگی تأمین مستمر این درمان باید در شروع مطالعه توسط پژوهشگران مسئول مشخص شود.

۲۴- با توجه به امکان سرم-مثبت شدن آزمودنی‌ها در آزمون‌های تشخیصی رایج، بدون آنکه فرد واقعاً به HIV/AIDS مبتلا شده باشد، لازم است گواهی مناسبی، جهت اثبات شرکت فرد در پژوهش در مورد واکسن، در اختیار وی قرار گیرد.

- ۲۵- کودکان حق شرکت در پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS، با توجه به نیاز به پژوهش در مورد امنیت و کارایی واکسن در این گروه، را دارند. با در نظر گرفتن مسائل اخلاقی، قانونی و ایمنی لازم در کودکان و احترام به حقوق آنها و با رضایت آگاهانه خود کودک یا نوجوان و قیم قانونی وی، این گروه می‌توانند در پژوهش شرکت کنند.
- ۲۶- باید نتایج نهایی پژوهش‌های واکسن HIV/AIDS در اولین فرصت ممکن، با رعایت اصول رازداری، در اختیار جامعه و بخصوص شرکت کنندگان و ذینفعان قرار گیرد.
- ۲۷- در پژوهش‌های مبتنی بر جامعه باید از ایجاد هرگونه انگ و تبعیض جلوگیری شود.
- ۲۸- انجام پژوهش‌های درازمدت در یک جامعه باید توأم با ارتقای خدمات رسانی در مورد پیش‌گیری و درمان بیماران در آن جامعه باشد.
- ۲۹- آگاهی رسانی به جامعه در مورد پیش‌گیری، درمان و انگ زدایی باید توأم با اجرای پژوهش به انجام برسد.
- ۳۰- باید به ارزش‌ها و حساسیت‌های فرهنگی و اعتقادی جامعه‌ی مورد نظر احترام گذاشته شود. برای این منظور، باید از مشاوران محلی استفاده گردد.

ذ) پژوهش بر روی بافت و ارگان انسانی (۱۸)

- ۱- پژوهشگر باید به این امر مهم توجه داشته باشد که بافت‌ها و اعضای مورد استفاده، دارای منشأ انسانی‌اند و کرامت انسانی اقتضا می‌کند که جمع‌آوری، نگهداری، استفاده و نابودسازی آن‌ها توأم با رعایت ملاحظات و شئون مرتبط باشد.
- ۲- از اجزای بدنی دارای منشأ انسانی باید تنها در پژوهش‌هایی استفاده شود که اهداف ارزشمندی را در راستای مبارزه با بیماری‌ها و ارتقای سلامت انسان‌ها دنبال

می‌کنند.

۳- تمامی پژوهش‌ها بر روی عضو و بافت انسانی، پیش از اجرا، باید مورد تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مرتبط قرار گیرد. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش حق دارد که در تمامی مراحل پژوهش بر آن نظارت داشته باشد. پژوهشگران باید در این زمینه با کمیته‌ی اخلاق در پژوهش همکاری کنند.

۴- رضایت آگاهانه‌ی فرد دهنده‌ی عضو یا بافت، یا جانشین قانونی او، شرط اساسی در تأیید اخلاقی هر پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی است.

۵- در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه از دهنده‌ی نمونه‌ی ذخیره شده یا جانشین قانونی او امکان‌پذیر نباشد، به شرط وجود رضایت کلی اولیه بر استفاده‌ی پژوهشی، در صورت تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌توان از آن نمونه برای پژوهش استفاده کرد. در چنین مواردی باید از نمونه‌هایی استفاده شود که به نحو برگشت‌ناپذیر بی‌نام شده باشد.

۶- تمامی اطلاعاتی که از صاحبان عضو یا بافت مورد پژوهش، جمع‌آوری و ثبت می‌شود، راز حرفه‌ای تلقی می‌شود: از این رو، تمامی اصول و ملاحظات مربوط به رازداری و حفظ حریم شخصی، باید در مورد آن‌ها مراعات شود.

۷- مرکز انجام دهنده‌ی پژوهش بر روی عضو و بافت باید مهارت و امکانات لازم برای حفظ رازداری را داشته باشد: در غیر این صورت، اطلاعات باید به شکل بی‌نام و غیرقابل ردیابی ثبت و ذخیره شود.

۸- پژوهشگر باید از اعضاء و بافت‌هایی که به منظور پژوهش در اختیار او قرار می‌گیرد استفاده‌ی بهینه کرده، از هدر رفتن آن‌ها جلوگیری کند.

۹- پژوهشگر موظف است که تمهیدات لازم ایمنی، از جمله آزمون‌های غربالگری و وسایل محافظت‌کننده را برای جلوگیری از انتقال آلودگی از اجزای بدنی مورد استفاده

به هر فرد دیگر، اعم از پژوهشگران، آزمودنی‌ها یا سایر افرادی که در فرآیند پژوهش با این مواد سر و کار خواهند داشت، پیش‌بینی و تأمین کند.

۱۰- پژوهش بر روی عضو و بافت ممکن است به ایجاد روش‌ها و محصولاتی منجر شود که به استفاده‌ی تجاری از آن‌ها بینجامد. حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از این‌گونه پژوهش‌ها باید مورد تأیید و حمایت قرار گیرد. احتمال استفاده‌ی تجاری از نتایج پژوهش و اشخاصی که احتمالاً از آن منتفع خواهند شد باید در رضایت‌نامه آورده شود.

۱۱- زمان، نحوه و میزان اطلاع آزمودنی‌ها از نتایج پژوهش باید در رضایت‌نامه آورده شود. در هر حال، آزمودنی یا نماینده‌ی قانونی او باید به تمامی اطلاعاتی که در طول پژوهش درباره‌ی او به‌دست می‌آید، دسترسی داشته باشد.

۱۲- در صورت کمبود بافت یا عضو، باید استفاده‌های درمانی بر استفاده‌های پژوهشی اولویت داده شود.

(۱) استفاده از اعضاء و بافت‌های جنین سقط شده‌ی انسان برای پژوهش

به موجود حاصل از لقاح، تا ۸ هفتگی «رویان»، پس از ۸ هفتگی تا زمان زایمان «جنین» و بلافاصله پس از آن تا ۲۸ روزگی «نوزاد» اطلاق می‌گردد. در هر گونه پژوهش بر روی جنین، علاوه بر مفاد این راهنما، باید اصل کرامت انسانی و تمامی موازین قانونی و شرعی رعایت شود.

۱- ضرورت انجام پژوهش و سایر اجزای طرح‌نامه باید توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تأیید شود.

۲- جنین انسانی نباید مورد خرید و فروش یا هر گونه استفاده‌ی تجاری دیگر قرار گیرد.

- ۳- در مورد استفاده از اجزای بدن جنین سقط شده و نیز خون بند ناف، از آن جا که خون جنینی محسوب می شود اخذ رضایت آگاهانه هم از پدر و هم از مادر جنین مورد استفاده ضروری است.
- ۴- جفت و سایر محتویات رحم به جز جنین، از بافت های مادر محسوب می شوند لذا رضایت مادر برای استفاده از آن ها لازم و کافی است.
- ۵- فرد یا تیمی که در مورد انجام سقط جنین تصمیم گیری می کند باید کاملاً مستقل از تیم طراحی کننده یا اجرا کننده ی پژوهش بر روی آن جنین بعد از سقط باشد.
- ۶- تا پیش از پایان مراحل سقط جنین، نباید هیچ گونه تصمیم گیری یا مذاکره ای درباره ی استفاده ی احتمالی آتی از آن جنین در پژوهش انجام گیرد.
- ۷- در تمامی مراحل انجام و انتشار نتایج پژوهش باید رازداری و حریم خصوصی افراد مرتبط با جنین حفظ شود.
- ۸- پژوهش نباید دربردارنده ی هیچ گونه آسیب یا زیانی برای مادر باشد.

۲) برداشت عضو یا بافت از جسد انسان یا فرد دچار مرگ مغزی

- ۱- در تمامی مواردی که عضو یا بافت جسد انسان به منظور انجام پژوهش مورد استفاده قرار می گیرد، باید ارزش علمی، ضرورت انجام مطالعه و تمهیدات اندیشیده شده برای رعایت کرامت متوفی و حقوق بازماندگان (از جمله اخذ رضایت آگاهانه ی متناسب) در طرح نامه منعکس شده و به تأیید کمیته ی اخلاق در پژوهش رسیده باشد.
- ۲- شیوه و شرایط اخذ رضایت برای استفاده ی پژوهشی از جسد، همانند اخذ رضایت برای استفاده ی درمانی است. بدین ترتیب که رضایت آگاهانه ی وراث قانونی متوفی برای برداشت و استفاده از اعضاء و بافت ها ضروری است. چنان چه شخص در

زمان حیات خود از به کار بردن اعضاء و بافت‌هایش برای پژوهش ناراضی باشد، وارث او نمی‌تواند به این کار رضایت دهد.

۳- در صورتی که از اجزای فرد دچار مرگ مغزی برای پژوهش استفاده شود باید تمامی شرایط و موارد قانونی و آیین‌نامه‌ی اجرایی مرگ مغزی و نیز پروتکل تأیید مرگ مغزی، مورد لحاظ قرار گیرد.

۴- قطع حمایت قلبی- تنفسی از فرد دچار مرگ مغزی، نباید صرفاً با هدف استفاده‌ی پژوهشی از اجزای بدن او انجام گیرد. بلکه هرگونه برداشت عضو یا بافت از بدن این افراد باید پس از قطعی شدن مرگ قلبی- تنفسی یا پس از اهدای اعضای حیاتی با هدف استفاده‌ی درمانی باشد.

۵- نگه‌داری اجزای بدنی افراد فوت شده در زیست‌بانک‌ها باید با کسب رضایت آگاهانه از وراث او باشد. این اجزا باید تنها برای همان اهدافی مورد استفاده قرار گیرند که در رضایت‌نامه مشخص شده است. وراث حق دارند که هر وقت بخواهند خواهان خارج شدن اجزای بدنی فرد متوفی از زیست‌بانک شوند.

۶- اجزای بدنی مورد استفاده در پژوهش باید پس از پایان استفاده، با رعایت موازین شرعی (یا منطبق با موازین و آیین‌های دینی مورد اعتقاد متوفی) امحاء یا دفن شود.

۳) پژوهش‌های شامل پیوند عضو یا بافت از دهنده‌ی زنده

۱- در پژوهش‌های پیوند عضو یا بافت، خواست و رضایت دهنده‌ی زنده در هر حال بر خواست و منافع گیرنده اولویت دارد. اخذ رضایت کتبی و آگاهانه از دهنده و گیرنده ضرورت دارد. این رضایت آگاهانه‌ی مکتوب باید شامل شیوه‌ی اجرای پژوهش، اهداف، نوع و میزان عضو یا بافتی که اخذ و پیوند خواهد شد و تمامی خطرات ناشی از آن باشد.

۲- پژوهش منحصرأ در اعضا و بافت‌های تجدیدشونده‌ی فرد زنده، مانند مغز استخوان، مجاز است. در موارد خاصی که ضرورت حتمی برای استفاده از سایر اعضا وجود داشته باشد، با نظارت و تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه، می‌توان از اعضای که جفت بوده و عارضه‌ی فقدان یکی از آن‌ها قابل چشم‌پوشی است، برای انجام پژوهش استفاده کرد، به شرطی که فرد دهنده تا پایان عمر تحت پوشش بیمه‌ای متناسب قرار گیرد و خسارات احتمالی مربوط به اهداء عضو جبران شود. استفاده از اعضا حیاتی مانند قلب یا مغز، یا اعضای جفتی که فقدان یکی از آن‌ها در کیفیت حیات تأثیر زیادی دارد؛ مثل چشم، در پژوهش ممنوع است.

۳- در صورتی که پس از برداشت عضو یا بافت، در مدت زمان معینی نیاز به پیگیری یا درمان‌های ویژه در دهنده وجود داشته باشد، باید شرایط و امکانات لازم برای پیگیری فرد دهنده فراهم شود و در صورت نیاز به درمان، درمان‌های مورد نیاز به رایگان در اختیار او قرار گیرد. این پژوهش‌ها باید تحت پوشش بیمه قرار گیرند. اگر فرد دهنده، در طول یا پس از پایان دوره‌ی پیگیری، با عارضه‌ای مراجعه کند که قابل انتساب به دادن عضو یا بافت باشد، هزینه‌های ناشی از آن عارضه باید جبران شود.

۴- تا زمانی که پژوهش به مرحله‌ی غیر قابل بازگشت نرسیده است، فرد دهنده می‌تواند از اهدای عضو یا بافت خود منصرف شود. در این صورت، اگر دهنده درخواست کند، عضو یا بافت باید معدوم یا به او تحویل داده شود. در صورتی که فرد دهنده منصرف شود، نباید هیچ‌گونه هزینه‌ای از او اخذ شود.

۵- از مشوق‌های مالی و امتیازات خاص نباید برای ایجاد انگیزه جهت دادن عضو یا بافت استفاده شود.

۶- افرادی که توانایی دادن رضایت آزادانه و آگاهانه را ندارند، مانند کودکان،

عقب ماندگان ذهنی، بیماران روانی، و زندانیان، نباید دهنده‌ی عضو یا بافت جهت انجام پژوهش باشند. همچنین این گروه فقط می‌توانند در پژوهش‌های درمانی که با احتمال منفعت درمانی مستقیم برای ایشان همراه باشد به‌عنوان گیرنده شرکت کنند.

۷- انجام پژوهش نباید هیچ‌گونه خللی در دریافت درمان‌های استاندارد و در دسترس برای فرد گیرنده ایجاد کند.

۴) زیست‌بانک‌ها

- ۱- ذخیره‌سازی اعضاء، بافت‌ها یا اجزای بدنی با منشأ انسانی باید با اخذ رضایت آگاهانه باشد. در رضایت‌نامه باید نحوه و مدت نگهداری و استفاده‌های احتمالی آتی آورده شود.
- ۲- فرد حق دارد هر وقت که بخواهد درخواست کند که نمونه‌هایش از زیست‌بانک خارج شوند. این در صورتی است که هویت دهنده‌ی نمونه مشخص یا قابل ردیابی باشد.
- ۳- در صورتی که هویت فرد دهنده‌ی نمونه، مشخص یا قابل ردیابی باشد، برای هر پژوهش جدید باید از فرد یا نماینده‌ی قانونی او رضایت آگاهانه گرفته شود.
- ۴- در مورد نمونه‌هایی که هویت دهنده‌ی آن‌ها قابل ردیابی نباشد، می‌توان با استناد به رضایت‌نامه‌ی کلی اولیه، پژوهش‌های جدید را بدون اخذ رضایت‌نامه انجام داد.
- ۵- در استفاده از بافت‌های ذخیره شده در زیست‌بانک‌ها - در صورتی که امکان استفاده‌ی درمانی و پژوهشی وجود داشته باشد، باید اولویت به مصارف درمانی داده شود. در هر حال، انجام پژوهش نباید به میزان و کیفیت استفاده‌های درمانی لطمه‌ای وارد کند.

ر) پژوهش با سلول‌های بنیادی (۱۹)

۱- منابع مجاز برای تولید سلول بنیادی پرتوان عبارتند از رویان‌های مازاد بر نیاز درمان ناباروری به روش لقاح مصنوعی، جنین‌های سقط شده، رویان حاصل از شبیه سازی پژوهشی- درمانی، سلول بنیادی پرتوان القا شده، بند ناف یا جفت نوزاد متولد شده.

۲- باید تنها از رویان‌هایی استفاده شود که ابتدا با هدف درمان ناباروری تولید شده‌اند، اما زیاد آمده باشند.

۳- رویان اهداشده به منظور استخراج سلول بنیادی، به هیچ‌وجه نباید در رحم زن دیگر یا گونه‌ی جانوری دیگر جایگزین شود.

۴- تخمک، اسپرم، رویان، جنین یا هر گونه بافت انسانی دیگری که برای تولید سلول بنیادی مورد استفاده قرار می‌گیرد، نباید از طریق معاملات تجاری به‌دست آمده باشند.

۵- رضایت آزادانه و آگاهانه، باید از هر دو والد رویان یا جنین گرفته شود. همین‌طور در صورت وجود نفر سوم، یعنی کسی که گامت اهدا کرده باشد، باید هنگام اهدا، رضایت آگاهانه و آزادانه برای استفاده از رویان نهایی گرفته شود.

۶- متخصصان درمان ناباروری که از رویان‌های اضافی حاصل از کار درمانی آن‌ها استفاده می‌شود نباید همان پژوهشگرانی باشند که برای پژوهش و درمان، سلول بنیادی را به‌کار می‌برند.

۷- استفاده از جنین برای به دست آوردن سلول بنیادی نباید هیچ تأثیری بر تصمیم‌گیری در رابطه با انجام دادن سقط جنین داشته باشد. به همین منظور فرد یا افرادی که درباره سقط جنین تصمیم‌گیری می‌کنند باید از گروهی که قرار است پژوهش را انجام دهند کاملاً مستقل باشند.

- ۸- استخراج تخمک صرفاً جهت دستیابی به سلول بنیادی ممنوع است و تخمک‌های مورد استفاده باید مازاد بر نیاز درمان ناباروری باشند.
- ۹- سلول‌های بنیادی پرتوان القاشده نباید: طی پژوهش به‌طور مستقیم به اشخاص اهدا شوند (مگر در اهدای اتولوگ)؛ با رویان انسان یا رویان غیرانسانی ترکیب شوند؛ به جنین انسان یا جنین غیرانسانی پیوند زده شوند.
- ۱۰- اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه از تمامی شرکت کنندگان در پژوهش الزامی است.
- ۱۱- رضایت آگاهانه و آزادانه براساس نوع تحقیق، اختصاصاً گرفته شود.
- ۱۲- جهت گرفتن رضایت آگاهانه و آزادانه از اهداکنندگان منابع سلول بنیادی، باید تمامی اطلاعاتی که ممکن است در تصمیم‌گیری فرد مؤثر باشند به وی ارائه شوند.
- ۱۳- در موارد اهدای رویان، لازم است اهداکننده‌ی رویان را از این‌که رویان اهداشده برای ایجاد باروری در زوج دیگری استفاده نمی‌شود، مطلع کرد.
- ۱۴- اهداکننده باید برای بیماری‌های عفونی و ژنتیکی غربالگری شود.
- ۱۵- امکان تجاری شدن سلول‌های اهدایی وجود دارد ولی اهداکننده هیچ‌گونه حق استفاده از این امکان را ندارد.
- ۱۶- جهت رعایت کامل اصل «رازداری»، باید مشخصات شخصی افراد شرکت‌کننده در پژوهش کاملاً محرمانه حفظ شود.
- ۱۷- لازم است مراکز پژوهشی و درمانی تمهیدات لازم (از جمله کدگذاری) را برای اجرای اصل رازداری فراهم کنند. در غیر این‌صورت باید این اطلاعات را نابود کنند.
- ۱۸- باید از جمع‌آوری اطلاعات شخصی غیرضروری در مورد شرکت‌کنندگان پرهیز شود.
- ۱۹- لازم است مطالعات پیش بالینی کافی بر روی مدل‌های حیوانی انجام گیرد.

۲۰- از مدل‌های حیوانات کوچک باید برای مقاصد آزمودن کردن پیوند سلول بنیادی نوع وحشی، بیمار یا تصحیح ژنتیکی‌شده، ارزیابی بهبودی پس از سلول درمانی، بررسی مکانیسم‌های زیستی ترمیم بافت، ارزیابی میزان و مسیر سلول درمانی‌ها، سن و درجه‌ی بیماری برای کارآمدی استفاده می‌شود.

۲۱- مدل‌های حیوانات بزرگ در مواردی که مدل‌های حیوانات کوچک در آن‌ها کافی نیستند و نیز در پژوهش روی بافت‌های ساختاری مثل استخوان، غضروف یا تاندون انجام می‌گیرد.

۲۲- مطالعات روی نخستیان (پریمات‌های) غیر انسانی، در صورتی انجام می‌گیرند که برای فراهم کردن اطلاعات ضروری مورد نیاز باشند که از روش‌های دیگر غیرقابل دستیابی است. این مطالعات باید تحت نظارت مستقیم یک دامپزشک ماهر انجام شوند.

ز) پژوهش‌های ژنتیک پزشکی (۲۰)

۱- پژوهش‌های ژنتیک بر روی آزمودنی انسانی تنها در صورتی از نظر اخلاقی مجاز به‌شمار می‌آیند که با هدف ارتقا یا پیشرفتِ حداقل یکی از موارد زیر طراحی شده باشند:

۱. تشخیص، طبقه‌بندی یا غربالگری بیماری‌ها یا ناتوانی‌هایی که منشأ ژنتیک دارند.

۲. بررسی یا تشخیص استعداد ابتلا به بیماری.

۳. ارائه‌ی مشاوره به افراد یا زوجها جهت تعیین خطر ابتلای فرزند آن‌ها به بیماری‌ها یا معلولیت‌های دارای منشأ ژنتیک.

۴. پیشگیری یا درمان بیماری‌ها یا توان‌بخشی.

۵. بررسی‌های حقوقی، جنایی، مدنی و دیگر اقدامات قضایی و پزشکی قانونی.

۶. پژوهش‌های ژنتیک جمعیت‌شناختی.

۲- انجام هر گونه پژوهش که دربردارنده‌ی موارد یا با اهداف زیر باشد، از نظر اخلاقی نادرست است:

۱. به‌نژادی (یوژنیکز).

۲. شبیه‌سازی تولید مثلی انسان.

۳. تبعیض یا انگ زنی (Stigmatization) فردی یا گروهی.

۴. نقض کرامت انسانی یا حقوق و آزادی‌های بنیادین انسان.

۳- هرگونه مطالعه یا دستکاری بر روی ژنوم انسان باید بعد از بررسی دقیق و جامع خطرات و عوارض احتمالی آن برای فرد آزمودنی و نسل‌های بعد و حصول اطمینان از فقدان عوارض جدی و غالب بودن منافع احتمالی به خطرات احتمالی به انجام برسد.

۴- هرگونه دستکاری ژنتیک در انسان که قابل انتقال به نسل‌های آتی باشد از نظر اخلاقی نادرست است، مگر مواردی که ماهیت درمانی (شامل پیشگیری، درمان، یا توانبخشی) داشته باشند.

۵- اخذ رضایت آزادانه و آگاهانه از آزمودنی - یا نماینده‌ی قانونی او در موارد لزوم - باید همانند دیگر انواع پژوهش‌ها بر روی آزمودنی انسانی، منطبق با مندرجات راهنمای عمومی و سایر راهنماهای اختصاصی اخلاق در پژوهش کشور انجام گیرد.

۶- در مواردی که داده‌های ژنتیک انسانی یا نمونه‌های بیولوژیک با هدف پژوهشی جمع‌آوری شده باشند، آزمودنی این اختیار را دارد که رضایت اولیه‌ی خود را لغو کند، مگر آن‌که این اطلاعات به‌طور غیر قابل بازگشت به هیچ فرد مشخصی قابل استناد نباشد. لغو رضایت نباید موجب خسارت یا جریمه‌ای برای آزمودنی شود.

۷- اگر پژوهش شامل انجام آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش‌گویی کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی آزمودنی داشته باشند، علاوه بر حصول اطمینان از درک مناسب ماهیت و پیامدهای آزمون از سوی آزمودنی در طی فرآیند اخذ رضایت، باید مشاوره‌ی ژنتیکی مناسب برای او فراهم شود. مشاوره‌ی ژنتیک باید غیرجهت‌دار، بدون پیش‌داوری، بدون قضاوت، شامل رهنمودهای متناسب با شرایط فرهنگی فرد و دربرگیرنده‌ی حداکثر منافع وی باشد.

۸- هنگامی که پژوهش شامل آزمون(ها)یی باشد که ممکن است نتایج پیش‌گویی کننده‌ای در ارتباط با سلامت یا سایر جنبه‌های زندگی بستگان یا نزدیکان آزمودنی داشته باشد، باید نحوه‌ی اطلاع‌رسانی احتمالی به ایشان (یا محرمانه ماندن نتایج) در طی فرآیند اخذ رضایت مورد بحث قرار گیرد و در رضایت‌نامه درج شود.

۹- به بیمارانی که دچار معلولیت یا بیماری ارثی هستند و همچنین به حاملان بدون علامت بیماری، یا افراد مستعد (ثابت‌شده یا مشکوک) باید در زمان مناسب و به روش مناسب، آگاهی لازم در مورد امکانات موجود در زمینه‌ی بیماری داده شود. ضمناً اگر به دلایلی، درمان یکی از بستگان بیمار لازم باشد، پزشک باید پس از اخذ رضایت فرد مورد مطالعه یا نماینده‌ی قانونی وی، به بستگان او اطلاعات لازم را ارائه کند.

۱۰- هیچ فردی را نباید از دسترسی به داده‌های ژنتیکی خود منع کرد.

۱۱- داده‌های ژنتیک و نمونه‌های بیولوژیک جمع‌آوری شده، نباید برای هدف دیگری که با مفاد رضایت کسب شده مغایرت دارد به کار گرفته شوند.

۱۲- اگر ارتباط داده‌های ژنتیک انسانی با فرد به‌طور برگشت‌ناپذیر قطع شده باشد، این داده‌ها را مشروط به کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق می‌توان مورد استفاده قرار داد.

۱۳- دستاوردهای حاصل از پژوهش بر داده‌های ژنتیکی انسانی باید در اختیار

جامعه قرار گیرد.

۱۴- مطالعه بر روی ژنوم انسانی در شکل طبیعی آن نباید منجر به کسب منافع انحصاری فردی شود.

۱۵- تشخیص ژنتیکی پیش از تولد باید تنها در صورتی انجام شود که برای سلامت جنین یا مادر سودمند باشد.

ژ) دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست پزشکی با هدف پژوهشی (۲۱)

۱- منافع اهدا کننده نمونه زیستی در هر صورت، بر اهداف پژوهشی و نتایج تحقیق اولویت دارد. لذا در مواردی که نمونه‌ها انسانی بوده و از افراد سالم و یا بیمار تهیه می‌گردند، عدم وجود هرگونه خطر احتمالی جسمی، روانی، حیثیتی و اقتصادی جدی و غیر قابل قبول برای اهدا کننده، باید تضمین گردد.

۲- برای استفاده از هر نمونه از جمله نمونه‌های اضافه و دور ریختنی که طی اقدامات تشخیصی، درمانی و یا اعمال جراحی به دست می‌آیند، لازم است که از اهداکننده یا صاحب نمونه، رضایت آگاهانه کتبی اخذ شود.

۳- فرآیند اهدا و اخذ رضایت آگاهانه و یا انصراف اهداکننده در هر مرحله ای نباید هیچگونه خللی در روند تشخیص و درمان احتمالی صاحبان یا اهدا کنندگان نمونه وارد نماید.

۴- در مواردی که ارتباط نمونه‌های انسانی با صاحبان نمونه‌ها به صورت غیر قابل برگشت قطع شده باشد و یا بر اساس ماهیت پژوهش در دست اجرا قطع شود؛ اخذ رضایت آگاهانه در صورت تصویب پژوهش در کمیته اخلاق معتبر، ضروری نیست.

۵- نمونه زیستی با منشأ انسانی، متعلق به اهداکننده آن است و تا زمانی که

فرآیند استفاده پژوهشی از آن قابل برگشت و امکان انصراف و استرداد نمونه به اهداکننده وجود داشته باشد، اهداکننده می تواند منصرف شود و در این صورت مطالبه هر هزینه ای تحت عنوان هزینه مراحل انجام شده در پژوهش مجاز نمی باشد. ۶- استفاده از مشوق ها و امتیازات ویژه که افراد را به سمت اهدای نمونه های زیستی سوق دهد مجاز نمی باشد و در نظر گرفتن هدایای غیر نقدی برای قدردانی از شرکت کنندگان، نباید محرکی برای شرکت در اینگونه مطالعات باشد. هدایا نباید مستقیماً قابل تبدیل به پول نقد باشند (مانند سکه طلا یا کارت هدیه بانکی).

۷- محقق اصلی پژوهش، مسئول و پاسخگوی کلیه فرآیندهای پژوهش و از جمله رعایت حقوق اهداکنندگان و صاحبان نمونه ها می باشد. محقق اصلی باید متعهد شود که در صورت بروز هرگونه صدمه ناخواسته جسمی، مالی و یا معنوی در افراد اهداکننده نمونه های زیستی برای پژوهش، خسارت حاصله را مطابق با موازین قانونی و با نظر مراجع ذیصلاح جبران نماید.

۸- ضروری است فرم رضایت آگاهانه و پیوست های آن حاوی اطلاعات کافی برای اهداکنندگان و صاحبان نمونه ها باشد و توسط محقق اصلی و اهدا کننده نمونه امضاء شود. صرف بیان اینکه «اطلاعات لازم به صورت شفاهی در اختیار رضایت دهنده قرار می گیرد» کافی نیست.

۹- هرگونه داده و اطلاعات مربوط به نمونه زیستی و اهدا کننده آن و موارد مرتبط، باید به طور کاملاً محرمانه و با استفاده از ابزارهای نرم افزاری و سخت افزاری مناسب نگهداری شوند. در صورت ذخیره داده ها، تصاویر و نظایر آن به شکل پوشه های رایانه ای، رایانه حاوی این داده ها باید با رمز عبور، نرم افزارهای محافظتی و پشتیبان و همچنین به طور فیزیکی محافظت گردد و دسترسی برای افراد مجاز به طور دقیق تعریف گردد و امکان دسترسی افراد غیرمجاز به این اطلاعات امکان پذیر نباشد.

ماده ۹۹- ضروری است تمامی نمونه‌ها قبل از ارسال به خارج از مرزهای کشور، کدگذاری^{۱۶} و بی نام شوند. نمونه‌های انسانی با نام و یا نمونه‌هایی که به نوعی قابلیت شناسایی و انتساب به صاحب آن را دارند، به هیچ عنوان نباید به خارج از کشور ارسال گردند.

ماده ۹۲- ارسال نمونه‌های ژنتیکی متعلق به گروه‌های جمعیتی، قومیتی و نژادی خاص که مشخص کننده خصوصیات وراثتی و ژنتیکی آنها باشد، نیاز به تأمل و مراقبت و حفاظت مضاعف دارد و در موارد غیر ضروری، باید از ارسال اینگونه نمونه‌ها به سایر کشورها خودداری نمود. در چنین مواردی لازم است مراقبت‌های لازم در هر پروژه در جهت حفاظت از گروه‌ها و جمعیت‌های نژادی خاص و نیز در راستای پیشگیری از هرگونه تهدید امنیت ملی صورت پذیرد.

ماده ۹۳- لازم است در توافقنامه‌های مشترک برای انجام پژوهش‌های بین المللی، مسائل مربوط به مالکیت معنوی محصولات و انواع منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش و انتشار مقالات منتج از پژوهش، به صورت شفاف و روشن بیان شود و منافع ملی و مؤسسات داخلی به نحو مقتضی مد نظر قرار بگیرد.

۱۰- ارسال فرامرزی نمونه‌های زیستی، فقط در قالب پروژه پژوهشی مصوب توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهشی که بر اساس «دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی»^{۱۷} (۲۲)، مجوز تصویب طرح‌های بین المللی را توسط کمیته ملی دریافت کرده باشند، امکانپذیر خواهد بود.

^{۱۶} - اطلاعات فردی اهداکنندگان نمونه‌ها باید با بهره گیری از سیستم کدگذاری اطلاعات هویتی افراد به صورت محرمانه، صرفاً در داخل کشور حفظ شود. در فرایند کدگذاری، نباید از کد ملی و یا هر شماره‌ی دیگری که هویت اهدا کننده نمونه، از طریق آن برای افرادی غیر از مجریان داخلی پژوهش، قابل شناسایی باشد، استفاده گردد.

^{۱۷} طرح نامه‌هایی که مجری مسئول آن، یکی از اعضای کمیته سازمانی می باشد، نباید در کمیته سازمانی مورد بررسی قرار گیرد. این طرح نامه‌ها باید جهت بررسی به کمیته سازمانی دیگری ارسال شوند (۲۲).

۱۱- مستندات مورد نیاز جهت ارائه به کمیته ی ملی اخلاق در پژوهش جهت اخذ مجوز، شامل پرسشنامه ی تکمیل شده فارسی ارسال نمونه به خارج از کشور، به انضمام مستندات ذکر شده در چک لیست انتهای این پرسشنامه (اعم از پروپوزال پژوهشی مصوب، مجوز کمیته اخلاق در پژوهش، معرفی نامه رسمی از دانشگاه، پژوهشگاه و یا مرکز تحقیقاتی حامی پژوهش، قرارداد و یا تفاهمنامه کتبی بین مؤسسه یا مؤسسات داخلی با مؤسسه یا مؤسسات خارجی حامی پژوهش، تفاهمنامه محرمانگی بین طرفین، رضایتنامه های کتبی اهداکنندگان، جزئیات نحوه و مسیر انتقال می باشد و مستندات دیگر در صورت نیاز و با توجه به شرایط، زمان، نوع نمونه، نوع پژوهش و مواردی از این قبیل به این فهرست اضافه خواهد شد.

۱۲- در مورد نمونه های انسانی، به هیچ عنوان نباید نام یا کد ملی و یا هر شماره دیگری که هویت اهدا کننده نمونه از طریق آن برای افرادی غیر از مجریان داخلی پژوهش قابل شناسایی باشد، در برچسب وجود داشته باشد.

س) تحقیقات در حوزه سلامت جنسی (۲۳)

۱- انجام پژوهش در حوزه سلامت جنسی مانند سایر حوزه های پژوهشی مستلزم رعایت چارچوب متودولوژیک دستورالعمل های مصوب اخلاق در پژوهش و در نظر گرفتن حساسیت های فرهنگی مربوطه می باشد و انتشار نتایج این دسته از پژوهش ها در صورتی که اصل پژوهش به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی رسیده باشد بلامانع است.

ش) طرح ها و پایان نامه های چند مرکزی (۲۴)

۱- درخصوص طرح هایی که در بیش از یک دانشگاه اجرا می شوند:
الف: تصویب طرح در حداقل ۲ کمیته (سازمانی یا دانشگاهی) از دو دانشگاه دخیل در اجرای طرح ضروری است.

ب: برای طرح‌هایی که در چند مرکز تحت پوشش یک کمیته دانشگاهی اجرا می‌شوند، تصویب طرح در یک کمیته (کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی یا هر یک از کمیته‌های سازمانی تحت پوشش آن) لازم و کافی است.

۲- در مورد طرح‌ها یا پایان نامه‌هایی که در یک دانشگاه تصویب و در دانشگاه دیگری اجرا می‌شوند (این موضوع شامل مراکز یا پایگاه‌های تحقیقاتی متعلق به یک دانشگاه که در محدوده جغرافیایی دانشگاه دیگری هستند نمی‌شود) لازم است که پس از تصویب طرح نامه در کمیته اخلاق دانشگاه مبدأ (محل تصویب) گواهی تأیید اخلاقی طرح و پروپوزال آن به دانشگاه محل اجرای طرح ارسال گردد. دانشگاه مقصد (محل اجرای طرح) می‌تواند تأییدیه اخلاقی دانشگاه مبدأ را پذیرفته و اجازه انجام تحقیق را صادر کند و یا اینکه موضوع را در کمیته اخلاق خود مطرح و مجدداً تصمیم‌گیری نماید. در هر صورت موافقت دانشگاه‌های محل اجرای تحقیق برای انجام پژوهش ضروری است.

۳- در مواردی که دانشگاه/ دانشگاه‌های مقصد (محل انجام تحقیق) طرحنامه را با اصلاحات و یا تغییراتی بپذیرند، لازم است اصلاحات به عمل آمده به تأیید دانشگاه مبدأ (تصویب کننده طرح) نیز برسد.

۴- براساس یک اصل پذیرفته شده در حوزه اخلاق در پژوهش، مسئولیت تحقیق در هر مکانی که انجام شود بر عهده پژوهشگر اصلی است و انجام تحقیق در محلی متفاوت با محل تصویب طرحنامه، به هیچ عنوان تغییری در این اصل ایجاد نمی‌کند. بدیهی است که پژوهشگر اصلی موظف است تحقیق را در محلی اجرا نماید که امکان نظارت دقیق برای وی حاصل باشد. در مورد پایان نامه‌های دانشجویی این مسئولیت برعهده استاد/ اساتید راهنما خواهد بود.

۵- مسئولیت نظارت بر حسن اجرای تحقیق برعهده کمیته اخلاق تصویب کننده

طرح می باشد.

۶- در مواردی که تحقیق بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرد، لازم است شماره تلفن و آدرس دقیق کمیته اخلاق تصویب کننده طرح در فرم رضایت نامه درج شود. همچنین ضروری است فرد مسئول پاسخگویی به شرکت کنندگان در پژوهش (آزمودنی‌ها) در هنگام بروز سؤالات، عوارض و یا مشکلات ناشی از شرکت در مطالعه، به صورت تمام وقت در دسترس باشد.

۷- مشخص بودن دقیق محل انجام تحقیق، یکی از اصول پایه در تنظیم طرحنامه‌های پژوهشی است. لازم است پس از تصویب هر طرح نامه در کمیته‌های اخلاق دانشگاهی/ سازمانی، یک نسخه از مصوبه به بیمارستان/ کلینیک/ درمانگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقات و.... محل اجرای تحقیق ارسال و آن مرکز در جریان انجام تحقیق مورد نظر قرار بگیرد. کمیته اخلاق می تواند از مرکز درمانی - پژوهشی بخواهد که بر حسن اجرای تحقیق نظارت نموده و گزارش آن را به کمیته اخلاق ارسال نماید.

۸- از آنجا که انجام هر نوع پژوهش زیست پزشکی منوط به تصویب آن در کمیته‌های اخلاق در پژوهش واجد صلاحیت است، انجام پژوهش توسط کلیه شاغلین دانشگاه‌ها (اعم از اعضای محترم هیات علمی و غیر هیات علمی)، مراکز درمانی خصوصی اعم از بیمارستان، کلینیک، مطب و مانند آن، مستلزم دریافت تأییدیه از کمیته‌های اخلاق در پژوهش محدوده جغرافیایی محل انجام تحقیق است. مسئولیت نظارت بر حسن انجام این بند برعهده‌ی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور خواهد بود. دراین موارد پژوهشگر اصلی موظف است با کمیته اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح همکاری نماید و کمیته نیز مسئولیت نظارت بر انجام طرح را برعهده خواهد داشت.

۹- کلیه طرح‌ها و پایان نامه‌هایی که به صورت طرح ملی پذیرفته می‌شوند و طرح‌هایی که مشتمل بر همکاری (چه از نظر تأمین منابع مالی و یا نیروی انسانی) با اشخاص و یا مراکز حقیقی یا حقوقی خارجی می‌باشند، علاوه بر اخذ موافقت نامه کمیته منطقه ای، می‌بایست تأییدیه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی را نیز کسب نمایند (۴).

ص) پژوهش‌های زیست پزشکی با هزینه دریافت شده از شرکت کنندگان/ بیماران (۲۵)

۱- اینگونه طرح‌ها فقط در شرایطی می‌تواند انجام شود که امکان تأمین هزینه‌های طرح از سایر منابع مقدور نباشد.

۲- انجام اینگونه طرح‌ها فقط در مراکز آموزشی-درمانی دولتی امکان پذیر خواهد بود. انجام این پژوهش‌ها در مراکز خصوصی یا مراکز انتفاعی وابسته به دولت ممنوع است.

۳- تصویب اخلاقی اینگونه طرح‌ها فقط توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهش و یا بازوی اجرایی آن انجام می‌شود و اجرای طرح تنها با دریافت کد اختصاصی صادر شده از طرف این کمیته مجاز می‌باشد.

۴- اجرای اینگونه طرح‌ها فقط در خصوص بیماری‌های صعب‌العلاج، لاعلاج و یا در مراحل انتهایی بیماری امکان پذیر است.

۵- مبلغ دریافت شده از شرکت‌کننده/ بیمار باید در محدوده تأمین هزینه‌های مستقیم انجام طرح باشد. این هزینه شامل هزینه‌های پرسنلی پژوهشگران و یا سایر ذینفعان و نیز هزینه‌های زیرساختی و سرمایه‌گذاری از جمله هزینه‌های مربوط به آماده‌سازی فضا و محل مطالعه نمی‌شود.

ض) دستورالعمل استفاده از اطلاعات و داده‌های سلامت گردآوری شده

توسط واحدهای ستادی وزارت بهداشت و دانشگاه‌های علوم پزشکی (۲۶)

۱- کلیه اطلاعات و داده‌های مربوط به حوزه سلامت که با استفاده از بودجه عمومی دولت در قالب برنامه‌های جاری معاونت‌ها و ادارات ذیربط در ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و واحدهای متناظر در دانشگاه‌های علوم پزشکی جمع‌آوری و ذخیره می‌گردد، می‌بایست در اختیار پژوهشگران اصلی که با پروپوزال تصویب شده در یکی از کمیته‌های اخلاق در پژوهش معتبر که اعتبار آن به تأیید کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی رسیده و شناسه ملی دریافت کرده باشد، مقتضای دریافت اطلاعات مذکور هستند؛ قرار داده شود. در مواردی که از ارائه اطلاعات خودداری می‌گردد لازم است که علت با ذکر دلیل و به صورت مکتوب به مقتضای اعلام گردد.

تبصره: داده‌هایی که در قالب پژوهش‌های مصوب جمع‌آوری می‌شوند از شمول این دستورالعمل خارج بوده و انتشار داده‌ها بر اساس توافق حامیان و مجریان پژوهش خواهد بود.

۲- حضور افراد به عنوان مدیر، کارشناس و... در ادارات و نهادهای مذکور حقی مبنی بر درج اسامی در زمره نویسندگان مقالات و یا سایر آثار علمی ایجاد نمی‌کند. هرگونه تحمیل یا اجبار پژوهشگران برای قرار دادن نام یا نام‌هایی در فهرست نویسندگان که دارای معیارهای نویسندگی بر اساس آیین نامه اخلاق در انتشار آثار پژوهشی نباشند، سوء استفاده از موقعیت شغلی بوده و مطلقاً ممنوع است و قابل پیگیری خواهد بود.

۳- لازم است تمام اطلاعات مذکور به نحوی که به شکل غیرقابل برگشت بی‌نام شده باشند، در اختیار محققین قرار گیرد.

ط) اخلاق در انتشار آثار پژوهشی (۲۷)

- ۱- حذف نام فرد یا افرادی که شرایط چهارگانه نویسندگی^{۱۸} مقاله را دارا باشند از لیست نویسندگان (نویسنده پنهان) ممنوع است.
- ۲- اضافه کردن نام فرد یا افرادی که شرایط چهارگانه نویسندگی را دارا نیستند، در لیست نویسندگان (نویسنده مهمان) ممنوع است.
- ۳- مسئولیت اخلاقی و حقوقی ذکر نام افرادی که بدون داشتن همه شرطهای نویسندگی نامشان در زمره نویسندگان مقاله آمده و یا با وجود داشتن شرطهای نویسندگی نامشان از لیست نویسندگان حذف شده است با همه نویسندگان مقاله می‌باشد.

^{۱۸} **شروط چهارگانه نویسندگی:** فردی نویسنده یک مقاله محسوب می‌شود که چهار شرط زیر را به طور هم زمان دارا باشید. شرطهای ۱ و ۲ دارای - ماده ۱ زیرمجموعه‌هایی هستند که بین آنها عبارت «یا» وجود دارد که نشان دهنده این امر است که دارا بودن هر یک از آنها جهت حصول شرطهای ۱ یا ۲ کفایت می‌کنند. بین شرطهای اصلی ۱ تا ۴ عبارت «و» وجود دارد که تأکید می‌کند نویسنده مقاله باید هر چهار شرط ۱ و ۲ و ۳ و ۴ را به صورت هم زمان دارا باشد:

- شرط ۱:** فرد باید همکاری مؤثر و قابل توجهی در حداقل یکی از زیرمجموعه‌های زیر داشته باشد (ارائه ایده پژوهشی یا طراحی مطالعه یا جمع آوری داده‌ها یا آنالیز و تفسیر داده‌ها).
- شرط ۲:** فرد باید در نوشتن نسخه اولیه دست نوشته و یا در بازبینی و مرور نقادانه آن همکاری کند، به گونه ای که متن از لحاظ محتوای علمی دستخوش تغییر و تکامل شود. واضح است افرادی واجد این شرط می‌شوند که صلاحیت علمی لازم برای مرور نقادانه را بر اساس تجربه علمی و سابقه تحصیلی یا کاری خود داشته باشند.
- شرط ۳:** فرد باید نسخه ی نهایی دست نوشته را قبل از انتشار مطالعه و آن را تأیید کرده باشد.
- شرط ۴:** باید مسئولیت پاسخگویی در مقابل کلیه جنبه‌های انجام پژوهش منجر به مقاله از جمله مسئولیت رعایت دستورالعملها و راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در طراحی، انجام و انتشار مقاله را بپذیرد، به گونه ای که بتواند به کلیه ی سؤالهای مطرح شده در مورد صحت محتوای پژوهش و نوشتار آن پاسخ دهد. فرد باید یا خود مراحل گوناگون کار را با رعایت استانداردهای علمی، فنی و اخلاقی انجام داده باشد و یا از درستکاری و توانمندی علمی کسانی که مراحل مختلف کار را انجام داده‌اند اطمینان خاطر داشته باشد.

۴- الزام به دارا بودن شرایط نویسندگی در مورد تیم‌های پژوهشی که دارای اعضای متعدد می‌باشند نیز صدق می‌کند و صرف عضویت در گروه پژوهشی و یا وجود نام فرد به‌عنوان همکار طرح پژوهشی شرایط لازم برای نویسنده بودن را ایجاد نمی‌کند (کلیه افراد دارای شروط نویسندگی، حتی اگر همکاری خود را با آن مرکز یا تیم پژوهشی قطع کرده باشند، لازم است با رعایت سایر شرایط نویسندگی، فرصت مشارکت به‌عنوان نویسنده را پیدا کنند و سابقه این موضوع باید به صورت مکتوب ثبت شود).

۵- در مقالاتی که از پایان‌نامه‌های دانشجویی منتج می‌شوند نیز، نویسندگان اعم از دانشجوی مربوطه، استاد(ان) راهنما، استاد(ان) مشاور و غیره باید تمامی شروط چهارگانه نویسندگی را دارا باشند.

۶- صرف همکاری در اموری مانند تهیه و تأمین بودجه پژوهشی، ارائه‌ی مشاوره‌های مقطعی از جمله مشاوره آماری و روش‌شناسی، ایجاد یا در اختیار قرار دادن امکانات آزمایشگاهی، انجام آزمایشات مربوط به بیماران یا نمونه‌های پژوهشی و یا ارجاع و معرفی بیماران به پژوهشگران برای شرکت در پژوهش، شرایط کافی برای درج نام انجام‌دهنده در لیست نویسندگان مقاله منتج از فعالیت پژوهشی را ایجاد نخواهد کرد؛ حتی اگر افراد حق‌الزحمه‌ای برای ارائه‌ی خدمت مذکور دریافت نکرده باشند.

۷- از کلیه افرادی که در حمایت، طراحی، اجرا، نوشتن یا سایر مراحل تحقیق و پژوهش همکاری داشته‌اند ولی همه‌ی چهار شرط لازم جهت نویسندگی را دارا نمی‌باشند، باید در قسمت «تقدیر و تشکر» مقاله سپاسگزاری شود.

۸- فردی که فقط مترجم یا ویراستار دست نوشته است دارای شرایط نویسندگی نیست. در موردی که ترجمه متن توسط مترجمی غیر از نویسندگان انجام می‌شود،

لازم است این موضوع در بخش «تقدیر و تشکر» اشاره شود و از مترجم سپاسگزاری شود.

۹- هرگونه اجبار یا الزام مستقیم و غیرمستقیم افراد مراجعه‌کننده برای استفاده قانونی از اطلاعات، نمونه‌ها و داده‌های موجود در مراکز و مؤسسات از جمله مراکز بهداشتی، بیمارستان‌ها و مانند آن، برای قرار دادن نام فرد یا افراد مشخص در زمره نویسندگان مقاله، سوء استفاده از موقعیت بوده و تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

۱۰- در صورت مخالفت یک یا چند نفر از پژوهشگران دارای شرایط بالقوه نویسندگی با نوشتن و انتشار مقاله حاصل از طرح تحقیقاتی یا پایان‌نامه، ارسال و چاپ مقاله توسط سایر نویسندگان تنها در صورتی ممکن خواهد بود که با درخواست آن دسته از همکاران که مایل به انتشار نتایج پژوهش هستند، موضوع در کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی بررسی و مجوز چاپ مقاله صادر شود. در صورت اخذ مجوز، قرار دادن نام افراد فاقد شروط نویسندگی، از جمله فرد مخالف، در مقاله ممنوع است مگر این که افراد مذکور با انتشار، موافقت کرده و شرایط نویسندگی را حاصل کنند.

۱۱- در صورتی که دسترسی به برخی از افراد که می‌توانند حایز شرایط نویسندگی شوند، ممکن نباشد، لازم است آن دسته از نویسندگان که مایل به انتشار مقاله هستند، تمام تلاش خود را برای دسترسی به فرد مذکور به‌عمل آورند و در صورتی که فرد یا افراد مذکور باز هم در دسترس نباشند، دست نوشته تنها در صورتی قابل انتشار خواهد بود که این موضوع مورد تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه محل فعالیت نویسنده اول یا نویسنده طرف مکاتبه باشد. در هر حال نام هیچ فردی بدون اطلاع وی و تأیید متن نهایی دست نوشته نباید در لیست نویسندگان قرار بگیرد.

۱۲- در پژوهش‌های کلان ملی و بین‌المللی که توسط یک تیم پژوهشی بزرگ و با تعداد زیاد پژوهشگر انجام شده‌اند و نقش نویسندگان در نوشتن مقاله منحصر به یک بخش محدود و تخصصی بوده است، مسئولیت هر یک از نویسندگان، به قسمت تخصصی مربوط به خود وی محدود می‌شود.

۱۳- ترتیب نام‌ها در بخش نویسندگان مقاله بر اساس میزان مشارکت هر یک از افراد و از طریق توافق جمعی آنان مشخص می‌شود و عواملی مانند رتبه دانشگاهی افراد، جایگاه علمی، شهرت ملی و بین‌المللی نویسندگان نقشی در ترتیب نام‌ها نخواهد داشت.

۱۴- فردی که بیشترین سهم را در فعالیت‌های مشمول شرایط چهارگانه نویسندگی داشته باشد نویسنده اول می‌باشد. در مورد پایان نامه‌های دانشجو که دانشجو نسخه اولیه دست نوشته را تهیه کرده باشد، نویسنده اول دانشجو است.

۱۵- هرگونه انحراف از اصول اخلاقی پذیرفته شده در نگارش متن آثار علمی و پژوهشی، از جمله ساختن (جعل) داده‌ها شامل ارائه نتایجی که مبتنی بر یک پژوهش واقعی نیستند، دست‌کاری داده‌های حاصل از پژوهش شامل اجتناب از ذکر برخی یافته‌های پژوهش به‌ویژه در مورد عوارض نامطلوب در کارآزمایی‌های بالینی و یا دست‌کاری در تصاویر و سرقت معنوی یا ادبی، فریب‌کاری محسوب می‌شود و مصداق تخلف پژوهشی می‌باشد.

۱۶- سرقت معنوی عبارت است از استفاده از تمامی یا قسمتی از مطالب یا ایده‌های منتشرشده یا منتشرنشده ی فرد یا افراد دیگر بدون ذکر منبع به روش مناسب یا عدم کسب اجازه از مالک معنوی در موارد ضروری.

۱۷- استفاده از اصل یا ترجمه ی متن منتشرشده ی دیگران در دست نوشته، باید بر طبق ضوابط زیر انجام شود:

۱. در صورت استفاده از شکل، جدول، پرسشنامه و یا بخش قابل توجهی از متن مورد نظر یا ترجمه ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید علاوه بر آوردن متن در داخل گیومه و ذکر منبع، از مالک معنوی متن اولیه اجازه کتبی اخذ شود.

۲. در صورت استفاده از بخش جزئی از متن مورد نظر یا ترجمه ی آن، به صورت آوردن عین آن متن، باید متن مورد نظر در داخل گیومه آورده شود و منبع آن ذکر شود.

۳. در صورت استفاده از متن مورد نظر یا ترجمه ی آن به صورت نقل به مضمون، جمع بندی، نتیجه گیری یا برداشت ایده، باید منبع آن ذکر شود. (نقل به مضمون نباید به گونه ای باشد که با منظور نویسنده (گان) اصلی و روح کلی نوشته ی آنها منافات داشته باشد).

تبصره ۱: اگر بخشی از متن که مورد استفاده قرار می گیرد، به صورت جزئی، مثلاً در حد تغییر چند کلمه یا آوردن معادل آنها یا تغییر زمان افعال تغییر کند، باز هم شامل موارد مربوط به آوردن عین متن می شود.

تبصره ۲: مندرجات این ماده در مورد مطالب منتشر شده ی قبلی خود نویسنده (گان) دست نوشته نیز صادق است.

تبصره ۳: ارجاع در نوشتن مقاله باید بر اساس موازین علمی باشد و هرگونه ارجاع غیر ضروری به خود و یا دیگران به قصد بالا بردن تعداد ارجاعات نادرست می باشد.

تبصره ۴: برای تشخیص سرقت معنوی یا ادبی لازم است متن توسط کارشناس مرتبط بررسی شود، صرف تکیه بر درصد کپی برداری که توسط نرم افزارهای مربوطه گزارش می شود بدون بررسی کارشناسی و در نظر گرفتن مندرجات این راهنما صحیح نمی باشد.

۴. تمام محققین موظفند در صورت اطمینان از وقوع هرگونه فریبکاری در مراحل مختلف طراحی، اجرا و انتشار نتایج، موارد را با رعایت حداکثر محرمانگی حسب مورد به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه یا مؤسسه‌ی حامی پژوهش، رئیس یا مسئول محل کار یا تحصیل خود و یا پژوهشگران/ نویسندگان) مورد نظر، اطلاع دهند.

تبصره: تا پیش از محرز شدن وقوع فریبکاری توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی معتبر که صلاحیت رسیدگی به تخلفات پژوهشی را دارد، موضوع باید به صورت کاملاً محرمانه پیگیری شود، به طوریکه اشخاص غیرمرتبط از مطرح شدن احتمال آن یا بررسی‌های در حال انجام مطلع نشوند.

۵. دست‌کاری در تصاویر که به معنای هرنوع دست‌کاری در انواع عکس‌های رادیولوژی، پاتولوژی، آزمایشگاهی، تصاویر میکروسکوپی و غیره است و منجر به فریب خوانندگان از طریق نمایش تصاویر غیر واقعی یا القا وجود یافته‌های غیر واقعی در تصاویر می‌شود، مصداق فریبکاری تلقی شده و تخلف پژوهشی به حساب می‌آید.

تبصره: دست‌کاری در پشت زمینه عکس‌ها، پاک کردن یا اضافه کردن یک ویژگی خاص و یا دست‌کاری غیرمعمول و بیش از حد در رنگ‌ها یا شفافیت عکس‌ها، که به قصد فریب خوانندگان صورت می‌گیرد از مصادیق این عمل غیراخلاقی است.

۱۸- ارسال و انتشار هم‌پوشان دست نوشته‌ها در یک مجله یا مجلات مختلف، ممنوع است و تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

تبصره ۱: ارسال دست نوشته‌ای که حاوی حجم قابل توجهی از اطلاعات یک مقاله‌ی منتشر شده یا در حال بررسی باشد، برای بررسی جهت انتشار به عنوان مقاله‌ی

پژوهشی جدید نادرست است، حتی اگر به مقاله‌ی قبلی ارجاع داده باشد و یا مقاله‌ی قبلی به نویسنده (گان) همین دست نوشته تعلق داشته باشد.

تبصره ۲: تغییرات مختصر در ترتیب نام نویسندگان یا در عنوان مقاله یا در خلاصه مقاله نیز مجوز چاپ مجدد مقاله نمی باشد.

تبصره ۳: اگر یک نشریه ی چاپی یا الکترونیک در حال بررسی یک دست نوشته برای انتشار آن باشد، ارسال همان دست نوشته به نشریه‌ی دیگر نادرست است.

تبصره ۴: در مواردی که انتشار به صورت هم زمان چاپی و الکترونیک صورت می‌گیرد، هر دو نسخه چاپی و الکترونیک برای نوشتن منابع، باید یک آدرس واحد داشته باشند.

تبصره ۵: اگر نویسنده (گان) تصمیم بگیرند به هر دلیلی، دست نوشته ای را که در دست بررسی برای انتشار در یک نشریه است، برای نشریه‌ی دیگری ارسال نمایند، باید ابتدا انصراف خود را از انتشار آن به صورت کتبی به نشریه‌ی اول اعلام نمایند. این کار حداکثر تا پیش از اعلام پذیرش دست نوشته برای انتشار در نشریه ی اول، امکان پذیر است.

تبصره ۶: اگر سردبیران چند نشریه تصمیم بگیرند که به طور مشترک مقاله‌ای را منتشر کنند، در صورتی که این اقدام در راستای تأمین سلامت جامعه باشد و نیز مراتب به طور شفاف به خوانندگان آن نشریات اطلاع رسانی شود، مشروط به تعیین تکلیف کلیه‌ی حقوق مادی و معنوی مرتبط، اینکار بلامانع است.

۱۹- چاپ یک مقاله به دو یا چند زبان مختلف در صورتی مجاز است که سردبیران همه مجلات ذینفع از روند مربوطه آگاهی و رضایت داشته باشند و به علاوه در مقاله دوم و بعد از آن به خوانندگان اعلام شود که مقاله قبلاً یک یا چند بار به زبان

(زبان‌های) دیگری منتشر شده است (به همراه آدرس مقاله یا مقالات قبلی، سال چاپ و شماره صفحات مربوطه).

۲۰- در صورتی که خلاصه مقاله قبلاً در کنگره‌ها یا سمینارها به صورت شفاهی یا پوستر ارائه شده باشد، متن کامل مقاله را می‌توان بعداً به چاپ رساند. در مواردی که کنگره مذکور خلاصه مقاله را در یک مجله علمی منتشر کرده باشد لازم است که به مسئولین مجله اطلاع رسانی کافی در مورد چاپ خلاصه مقاله شده باشد و اطلاعات مذکور به صورت شفاف در کنار مقاله اصلی به خوانندگان نیز منتقل شود.

۲۱- خلاصه مقاله‌ای که به همایش ارسال می‌شود، اگر قبلاً به صورت خلاصه یا مقاله‌ی کامل منتشر شده باشد، باید مراتب به اطلاع دبیر کنگره رسانده شود.

۲۲- اگر چه وجود تعارض منافع به خودی خود ایرادی اخلاقی برای یک مقاله محسوب نمی‌شود، اما نویسندگان (گان) یک مقاله باید هرگونه تعارض منافع خود را که از نگاه مخاطبین پوشیده است به جز موارد بدیهی، در متن یا انتهای متن مقاله به طور شفاف اعلام کنند. از جمله این موارد معرفی شفاف منابع تأمین هزینه‌های پژوهش و نگارش مقاله توسط نویسنده (گان) می‌باشد.

۲۳- دلایلی نظیر حساسیت موضوع مورد مطالعه یا ایجاد تبعات منفی اجتماعی و غیره نمی‌تواند مستند محدود کردن پژوهشگران در انتشار نتایج حاصل از پژوهش باشد، مگر این که کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی مربوطه در زمان تصویب طرحنامه پژوهش، انتشار نتایج پس از انجام پژوهش را مشروط به اخذ مجوز مجدد از کمیته کرده و این شرط در زمان تصویب پژوهش توسط کمیته اخلاق دانشگاهی به صورت مکتوب به اطلاع پژوهشگر رسیده باشد. تصمیم کمیته اخلاق دانشگاهی برای ایجاد این محدودیت قابل اعتراض به کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست- پزشکی است.

۲۴- انتشار نتایج حاصل از پژوهش‌ها، پیش از آن که در نشریات دارای مرور همتا به چاپ رسیده باشند، از طریق رسانه‌های عمومی نادرست است، مگر در مواردی که به واسطه‌ی اهمیت ویژه برای سلامت عمومی، انتشار تمامی یا بخشی از نتایج یک پژوهش از سوی مراجع سیاست‌گذار، ضروری دانسته شود.

۲۵- نویسندگان در انتخاب مجلات علمی برای انتشار مقالات خود دارای اختیار و آزادی عمل هستند و هرگونه اجبار افراد برای انتشار مقالات در مجلات خاص با اهدافی از جمله بالا بردن اعتبار مجلات علمی دانشگاه یا مؤسسه ممنوع است.

۲۶- خرید خدماتی از قبیل نوشتن تمام یا قسمتی از متن دست نوشته، انجام مراحل ثبت و ارسال دست نوشته‌های تهیه شده برای مجلات، از شرکت‌های ارائه‌دهنده‌ی خدمات پژوهشی به جز در مورد ترجمه متن مقالات به زبان دیگر و یا ویرایش ادبی متن نهایی؛ ممنوع است.

۲۷- در مقالات حاصل از بررسی مدل‌های حیوانی، ماهیت مجوز اخلاقی اخذ شده (همراه با مجوزهای قانونی مربوطه)، دستورالعمل‌های ملی و سازمانی مربوط به مراقبت و استفاده از حیوانات که پژوهش را پوشش می‌دهد را بیان نمایند (۲۸).

۲۸- پرداخت هر گونه وجه مالی و یا سایر مشوق‌ها برای ارجاع دادن به مقالات یا نشریات خاص برخلاف استانداردهای اخلاق در پژوهش و اخلاق در انتشار آثار پژوهشی است (به علاوه، سردبیران نشریات علوم پزشکی هم به هیچ عنوان نباید نویسندگان مقالات را مجبور به ارجاع دادن به مقالات همان نشریه نمایند) (۲۹).

۲۹- مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی در کلیه پژوهش‌ها بر عهده محقق اصلی است؛ لذا در صورت سهل انگاری یا خطای سایر همکاران حتی بدون اطلاع پژوهشگر اصلی، اگر چه این امر موجب مسئولیت فرد خطاکار نیز خواهد شد اما به هیچ وجه رفع کننده مسئولیت پژوهشگر اصلی نخواهد بود. به همین شکل در مورد

پایان‌نامه‌های دانشجویی، مسئولیت اصلی رعایت استانداردهای اخلاقی بر عهده اساتید راهنما و مشاور است و نقش داشتن دانشجویان در تخلفات احتمالی به هیچ وجه نافی مسئولیت اساتید نخواهد بود (۳۰).

۳۰- در مورد مقالات حاصل از انجام پایان‌نامه‌ها لازم است که اساتید محترم راهنما و مشاور قبل از ارسال، پذیرش یا چاپ مقاله، کلیه محتوای آن را تأیید و در صورت وجود هر گونه مشکل نسبت به توقف روند اقدام نمایند. واضح است که در صورت وجود هرگونه مشکل اخلاقی در مقالات منتشرشده یا پذیرفته شده حاصل از پایان‌نامه‌ها که مستند برگزاری جلسه دفاع قرار می‌گیرند؛ اساتید محترم راهنما و مشاور، مسئول اطمینان از رعایت استانداردهای اخلاقی خواهند بود چرا که به هیچ عنوان به پایان‌نامه‌هایی که در مقالات حاصل از آنها کوچک‌ترین شائبه عدم رعایت هنجارهای اخلاقی وجود دارد نمی‌بایست تا زمان رفع هر گونه ابهام، اجازه دفاع داده شود (۳۰).

۳۱- براساس مقررات موجود تمام پژوهش‌هایی که در دانشگاه‌های علوم پزشکی انجام می‌شوند لازم است که به تصویب کمیته‌های اخلاق در پژوهش برسند و این کمیته‌ها علاوه بر تصویب پروپوزال، بر مراحل اجرای آن نیز نظارت نمایند. این مسئله شامل پایان‌نامه‌های مقاطع تحصیلات تکمیلی و دکترای حرفه‌ای و تخصص و فوق تخصص هم می‌باشد (۳۰).

۳۲- بر اساس دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی انجام تحقیقات زیست-پزشکی بدون اخذ مصوبه کمیته اخلاق تخلف پژوهشی محسوب می‌شود (۳۱).

۳۳- لازم است در تمامی تحقیقاتی که تحت عنوان دانشجویی صورت می‌گیرد، یکی از اعضای هیئت علمی محترم دانشگاه به عنوان محقق اصلی تعیین شود که کار انجام تحقیق زیر نظر ایشان انجام گیرد. روشن است که مسئولیت رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش بر عهده استاد راهنمای پژوهش خواهد بود (۳۱).

۳۴- صدور تأییدیه اخلاقی برای پژوهش‌هایی که قبل از گرفتن تأییدیه کمیته اخلاق انجام آنها شروع شده است، اعم از اینکه پژوهش پایان یافته باشد و یا در حال انجام باشد؛ مطلقاً ممنوع است (۳۲).

۳۵- طرح‌هایی که قبلاً در کمیته‌های اخلاق در پژوهش مورد بررسی و تصویب قرار گرفته‌اند و در حال حاضر برای ثبت در سامانه‌ی ثبت کارآزمایی‌های بالینی نیاز به دریافت کد اختصاصی با فرمت جدید دارند، امکان ارائه کد جدید با استناد به مصوبه‌ی قبلی وجود دارد (۲۸).

۳۶- شرط لازم برای ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT)، اخذ تأییدیه اخلاقی از یک کمیته اخلاق در پژوهش معتبر و مورد تأیید دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مستقر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد (۳۳).

۳۷- ذکر انتساب غیرواقعی (صوری) به مؤسسه، مرکز یا دپارتمانی که نقشی در اصل پژوهش مربوطه یا در فعالیت حرفه‌ای فرد نویسنده ندارد، نادرست است.

۳۸- صدور کد اختصاصی اخلاق در پژوهش برای Pilot studies همانند سایر مطالعات الزامی است (۳۴).

۳۹- برای انتشار Case report & Case series موکداً توصیه می‌شود که تأییدیه و یا کد اختصاصی اخلاق در پژوهش توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش صادر گردد. صدور کد برای این موارد از طریق سامانه‌ی ملی اخلاق در پژوهش و به روش صدور مصوبه برای «طرح‌های پژوهشی» انجام می‌شود. ضمناً تأیید کمیته‌ی اخلاق بالینی بیمارستان برای گزارش موارد بستری در بیمارستان‌ها قبل از ارسال برای کمیته اخلاق در پژوهش و یا ارسال برای مجلات، الزامی است (۳۴).

۴۰- طبق بخشنامه معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع، از ابتدای سال ۱۳۹۴ صدور مصوبه و کد اختصاصی اخلاق در پژوهش پس از اخذ تأییدیه علمی، برای کلیه طرح‌ها و پایان‌نامه‌ها توسط کمیته اخلاق اعتبار بخشی شده، با توجه به چارچوب ابلاغ شده، الزامی است. این الزام شامل همه انواع طرح‌ها از جمله HSR، ارتباط با صنعت، طرح‌های دانشجویی و کمیته تحقیقات دانشجویی می‌باشد (۳۵).

۴۱- از خرداد سال ۱۳۹۴ سردبیران مجلات کشور و به خصوص مجلات انگلیسی زبان موظف شدند تا جهت تأیید و چاپ مقالات ارسال شده، مصوبه و کد اختصاصی کمیته اخلاق در پژوهش را بر اساس فرمت جدید از نویسندگان دریافت نمایند و از انتشار مقالات منتج از پژوهش‌هایی که فاقد تأییدیه کمیته اخلاق می‌باشند، خودداری کنند. لازم به ذکر است که مقالات نظری مانند نامه به سر دبیر، کامنتی، مرور نظام‌مند و غیر نظام‌مند، از شمول این موضوع مستثنی هستند (۳۵).

۴۲- مسئولیت اطمینان از معتبر بودن نشریه علمی اصولاً و قطعاً بر عهده محققین نویسنده مقالات است و انتظار می‌رود که هر عضو هیئت علمی نشریات معتبر حوزه کاری خود را بشناسد^{۱۹} (۳۵).

۴۳- طرح‌های دانشجویی از نظر ماهیت، هیچ تفاوتی با سایر انواع پژوهش ندارند و بر اساس مصوبه کمیته ملی اخلاق، مجری اصلی طرح، استاد راهنما می‌باشد^{۲۰}. لذا

^{۱۹} کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شناخت مجلات معتبر هر حیطه را حداقل توانایی مورد انتظار هیئت علمی می‌داند. وظیفه پژوهشگر و نویسنده مقاله است که ناشران و مجلات معتبر حیطه کاری خود را شناخته و از چاپ مقاله در مجلات کم ارزش که گاهی ممکن است در آینده‌ای نزدیک نامعتبر تلقی شوند، پرهیز کند. زیرا علی‌رغم اینکه این موضوع تخلف پژوهشی محسوب نمی‌شود، اما علاوه بر خدشه‌دار شدن حیثیت علمی پژوهشگر، مسئولیت انتشار مقاله و عواقب ناشی از آن نیز تماماً به عهده نویسنده/نویسندگان مقاله خواهد بود.

^{۲۰} کمیته اخلاق در پژوهش تنها می‌تواند پروپوزال‌هایی را بررسی کنند که قبلاً به تأیید یک کمیته علمی مانند شورای پژوهشی گروه، مرکز تحقیقاتی، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده یا دانشگاه

این گونه طرح‌ها نیز مانند سایر طرح‌ها در سامانه ملی اخلاق در پژوهش جهت صدور مصوبه کمیته اخلاق ثبت می‌شوند و نام استادان راهنما به عنوان مجری طرح درج می‌گردد. در مورد قراردادهای منعقد شده برای طرح‌های دانشجویی پیش از ابلاغ مصوبه مذکور (۱۳۹۸/۰۷/۲۱)، نیاز به اقدام خاصی وجود ندارد، اما قراردادهای جدید حتی در صورت عدم دریافت کمک هزینه پژوهشی، حتماً باید با استاد راهنما که وظیفه نظارت بر حسن اجرای طرح را به عهده دارد، بسته شود، اگرچه امکان امضای قرارداد توسط استاد راهنما و دانشجو به صورت همزمان نیز وجود دارد (۳۵).

۴۴- در خصوص پایان نامه‌های دانشگاهی، پایان نامه ای ثبت شده محسوب می‌شود که بررسی و تأیید علمی اولیه پروپوزال انجام و مصوبه و به تبع آن کد اختصاصی اخلاق در پژوهش از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش (ethics.research.ac.ir) صادر و مصوبه مذکور در این سامانه نمایه شده باشد. بنابراین شرکت در امتحاناتی که بر اساس مقررات آموزشی شرط شرکت در آنها ثبت پروپوزال پایان نامه است منوط به اخذ کد اخلاق و نمایه شدن مصوبه اخلاق در سامانه کمیته ملی است (۳۵).

۴۵- بر اساس محتوای تمام دستورالعمل‌های ملی اخلاق در پژوهش از جمله راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی و دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی؛ ثبت پژوهش‌های انسانی، آزمایشگاهی و حیوانی، حتی در صورت عدم دریافت بودجه پژوهشی از دانشگاه یا سازمان وابسته در قالب یک پروپوزال پژوهشی الزامی بوده و انجام هر نوع پژوهش بدون ثبت و یا قبل از تأیید پروپوزال توسط نهادهای ذیربط از جمله کمیته‌های اخلاق در پژوهش، تخلف پژوهشی محسوب می‌شود. لازم است دانشگاه‌ها در همه مراحل از جمله ارزشیابی، پرداخت تشویقی مالی مقالات و مانند آن؛ رعایت

و مانند آن رسیده باشند. این الزام در مورد پروپوزال‌هایی که از خارج از محیط دانشگاه درخواست کسب کد اخلاق می‌کنند نیز صادق است.

استانداردهای اخلاقی به ویژه طی شدن درست مراحل ثبت و تصویب پروپوزال‌ها را مدنظر قرار دهند (۳۵).

۴۶- لازم است نویسنده وابستگی سازمانی خود را به مؤسسه ای که در زمان ارسال دست نوشته در آن فعالیت دارد، اعلام کند حتی اگر در فاصله زمانی انجام پژوهش یا ارسال دست نوشته، وابستگی سازمانی پژوهشگر تغییر کرده باشد. در صورتی که نویسنده به مؤسسه محل انجام پژوهش تعهدی مبنی بر استفاده از وابستگی سازمانی زمان انجام پژوهش داشته باشد، لازم است هر دو وابستگی نویسنده ذکر شود. لذا الزام افراد به درج وابستگی غیر واقعی جهت افزایش صوری انتشارات مؤسسه یا دانشگاه خاص از نظر اخلاقی غیر قابل قبول و تخلف پژوهشی محسوب می‌گردد (۳۵).

ظ) دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی (۳۶)

مصادیق تخلفات پژوهشی از حیث توالی در روند انجام پژوهش به سه دسته کلی تقسیم می‌شوند:

الف) تخلفات پیش از شروع مراحل انجام پژوهش، که عمدتاً در طراحی طرحنامه یا پروتکل صورت می‌گیرد و می‌تواند شامل مواردی از جمله موضوعات زیر می‌باشد:

۱. عدم ثبت طرحنامه پژوهش‌های زیست- پزشکی با هر نام و عنوان از جمله طرح، طرح تحقیقاتی، پژوهش، مطالعه، پایان‌نامه و مانند آن‌ها در دانشگاه یا مؤسسه مربوطه.
۲. عدم اخذ مجوز کمیته اخلاق در پژوهش.

۳. عدم ثبت کارآزمایی‌های بالینی در سامانه ثبت ملی کارآزمایی‌های بالینی ایران^{۲۱}.

۴. عدم اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو در مورد مطالعات بالینی مرتبط با داروها و سایر فرآورده‌ها.

۵. استفاده از ایده‌های پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری.

۶. عدم رعایت مقررات و ضوابط اداری و کدهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی یا انعقاد قراردادهای مربوطه.

۷. عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طرحنامه پژوهش.

۸. عدم آشکارسازی حمایت‌کنندگان پژوهش.

۹. عدم شفاف‌سازی یا عدم بیان وجود هرگونه تعارض منافع مجریان یا همکاران برای انجام پژوهش.

ب) تخلفات حین انجام پژوهش که شامل نقض یا تخلف از مفاد کلیه کدهای اخلاقی عمومی و اختصاصی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ویژه کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی بوده و می‌تواند از جمله شامل موارد زیر باشد:

^{۲۱} از آنجا که شروع پژوهش قبل از تأیید آن توسط کمیته اخلاق و در خصوص کارآزمایی‌های بالینی قبل از اخذ کد IRCT، بر اساس آیین نامه رسیدگی به تخلفات پژوهشی ابلاغی مقام عالی وزارت از مصادیق تخلف پژوهشی محسوب می‌گردد، از ابتدای سال ۲۰۲۱ هیچ کارآزمایی بالینی انجام شده و یا در حال اجرایی، مجاز به ثبت پژوهش در IRCT و عقد قرارداد نخواهد بود و کمیته‌های اخلاق در پژوهش بر اساس آیین نامه مذکور ملزم به برخورد با موارد تخلف از این اصل هستند. با توجه به پیش بینی بروز مشکلات برای برخی از کارآزمایی‌های بالینی ارزشمند انجام شده یا در حال اجرا و مقالات منتج از طرح‌های پژوهشی فاقد IRCT، مجری طرح‌های پژوهشی که تا این تاریخ به هر دلیلی از جمله عدم آگاهی، بدون اخذ مجوز از «سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران» آغاز شده و یا به اتمام رسیده اند، جهت ثبت و کسب تأییدیه به این سامانه مراجعه نمایند. لازم به ذکر است در این موارد فقط تا ابتدای سال ۲۰۲۱ فرصت وجود دارد تا نسبت به ثبت و اخذ تأییدیه از سازمان به صورت گذشته نگر اقدام شود (۳۷).

۱. عدم اخذ رضایت آگاهانه معتبر و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش و عدم اطمینان از درک درست موارد توسط شرکت کنندگان در پژوهش.
 ۲. هرگونه پنهان کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی و مخاطرات جدی بر شرکت کنندگان حین اجرای طرح.
 ۳. هرگونه نقض محرمانگی و افشای داده ها و اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در مطالعه.
 ۴. عدم وفاداری به مندرجات طرحنامه و عدم کسب موافقت مجدد کمیته اخلاق در صورت تغییر در طرحنامه، مانند تغییر در شاخص های ورود و خروج شرکت کنندگان از مطالعه، تغییر مجری اصلی یا همکاران یا بروز مصادیقی از تعارض منافع، تغییر در مقدار و نحوه حمایت های مالی و تغییر در حامی مالی.
- ج) تخلفات پس از پایان پژوهش که عمدتاً در جریان انتشار یا تصمیم به عدم انتشار نتایج پژوهش رخ می دهد و می تواند شامل مواردی از جمله موارد زیر باشد:**
۱. جعل داده که شامل ساخت، ثبت و انتشار داده یا نتایج یک تحقیق، به صورتی که تمام یا بخشی از داده یا نتایج مذکور اصلاً وجود نداشته است.
 ۲. تحریف داده که شامل تغییر یا حذف مؤثر بخشی از داده ها، مراحل و روش مطالعه، تجهیزات و مواد مورد استفاده در مطالعه و یافته های تحقیق به صورتی که با داده یا یافته های واقعی متفاوت باشد.
 ۳. سرقت ادبی که شامل کپی کردن کامل یا بخشی از نوشته، مقاله و یا پروپوزال یک فرد دیگر، بدون استناد و ارجاع مناسب به صاحب یا مالک معنوی آن می باشد.
 ۴. جعل نویسنده که شامل حذف نام فرد یا افراد حائز شرایط نویسندگی، از فهرست اسامی نویسندگان در یک نوشته علمی و اضافه کردن نام فرد یا افراد

فاقد اوصاف نویسندگی به‌عنوان نویسنده، انتشار نتایج پژوهش بدون ذکر مشخصات مشارکت‌کنندگان در نوشته و یا مقاله می‌باشد.

تبصره: مصادیق تخلفات پژوهشی علاوه بر موارد تصریح شده در این دستورالعمل، شامل تخطی از سایر دستورالعمل‌های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حوزه اخلاق در پژوهش از جمله: مصوبات کمیته ملی، دستورالعمل تشکیل، سطح‌بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مصوب ۱۳۹۳، راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران (گدهای ۳۱ گانه) مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک-پزشکی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۲، راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با ایدز در جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۹، راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات مصوب ۱۳۸۴، راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی علوم پزشکی مصوب ۱۳۸۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آنها می‌باشد.

ع) قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب (۳۸)

ماده واحده: تهیه، عرضه و یا واگذاری آثاری از قبیل رساله، پایان نامه، مقاله، طرح پژوهشی، کتاب، گزارش یا سایر آثار مکتوب و یا ضبط شده پژوهشی، علمی و یا هنری اعم از الکترونیکی و غیرالکترونیکی توسط هر شخص حقیقی یا حقوقی به قصد انتفاع و به عنوان حرفه یا شغل، با هدف ارائه کل اثر و یا بخشی از آن توسط دیگری به عنوان اثر خود، جرم بوده و مرتکب یا مرتکبان علاوه بر واریز وجوه دریافتی به خزانه دولت مشمول مجازات به شرح زیر می باشند.

۱- ارتکاب جرم توسط شخص حقیقی مشمول مجازات جزای نقدی درجه سه و محرومیت از حقوق اجتماعی درجه شش است.

۲- در صورت ارتکاب جرم توسط شخص حقوقی علاوه بر مجازات مرتکب و مدیران و گردانندگان مربوطه، مجازات شخص حقوقی حسب مورد مطابق مواد (۲۰)، (۲۱) و (۲۲) قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/ ۲/ ۱ تعیین می گردد (۳۹).

تبصره ۱: معاونت در جرائم موضوع بندهای (۱) و (۲) مستوجب حداقل مجازات مقرر می باشد.

تبصره ۲: در صورتی که ارتکاب جرم موضوع این قانون از طریق پایگاه الکترونیکی و یا در قالب بنگاه (شامل مؤسسه، شرکت یا هر نوع دیگر) اعم از ثبت شده یا نشده انجام شود و یا برای انجام آن اقدام به تبلیغ به هر نحو گردد، مرتکب یا مرتکبان به میانگین حداقل و حداکثر مجازات مقرر فوق محکوم می شوند.

تبصره ۳: محل بنگاه و یا پایگاه الکترونیکی مندرج در تبصره (۲) به درخواست یکی از وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و یا بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا

سایر مراجع مربوطه و با دستور مراجع قضائی حسب مورد مهر و موم (پلمب) یا متوقف می شود.

تبصره ۴: بازرسان وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در اجرای این قانون و مطابق قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲/۱۲/۴ پس از فراگیری مهارت‌های لازم، عندالاجتضاء می توانند به عنوان ضابط خاص محسوب شوند.

تبصره ۵: ارائه خدماتی که در جریان تهیه آثار پژوهشی - علمی و هنری انجام آنها توسط اشخاص ثالث متعارف است از قبیل خدمات آزمایشگاهی، تایپ، کمک به گردآوری داده‌ها، ترجمه، تکثیر و ویراستاری اثر، مشمول حکم مقرر در این قانون نیست.

تبصره ۶: در صورت استفاده از آثار متقالبانه موضوع این قانون توسط اعضای هیأت علمی، دانشجویان، کارکنان اداری و طلاب، ضمن سلب هر گونه امتیاز مادی و یا معنوی مترتب بر آن و ملغی الاثر بودن هر گونه مدرک تحصیلی، پایه، مرتبه علمی، رتبه و یا عناوین مشابه علمی، به تخلفات نامبردگان حسب مورد توسط هیأت‌های انتظامی اعضای هیأت علمی، هیأت‌های رسیدگی به تخلفات اداری، کمیته‌های انضباطی دانشجویان و یا دادرسی و دادگاه ویژه روحانیت رسیدگی شده و به مجازات‌های زیر محکوم می شوند:

الف - هیأت علمی به یکی از مجازات‌های ردیف (۷) تا (۱۱) ماده (۸) قانون مقررات انتظامی هیأت علمی دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور مصوب ۱۳۶۴/۱۲/۲۲ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن (۲).

ب- دانشجو به یکی از مجازات‌های ردیف (ب - ۱) تا (ب - ۵) ماده (۷) آیین نامه انضباطی دانشجویان جمهوری اسلامی ایران مصوب جلسه ۳۵۸ مورخ ۱۳۷۴/۴/۱۶ شورای عالی انقلاب فرهنگی و اصلاحات و الحاقات بعدی آن (۴۰).

پ- کارکنان اداری به یکی از مجازات‌های ردیف (د) تا (ک) ماده (۹) قانون رسیدگی به تخلفات اداری مصوب ۱۳۷۲/۹/۷ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن (۴۱).

ت- طلاب؛ بر اساس قوانین و مقررات دادرسی و دادگاه ویژه روحانیت

تبصره ۷: وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلفند جهت پیشگیری از جرائم موضوع این قانون اقدامات زیر را انجام دهند:

۱- ترویج فرهنگ احترام به حقوق مالکیت فکری از طریق گنجاندن دروس ذربط و اصلاح سرفصل برنامه‌های درسی و برگزاری کارگاههای آموزشی.

۲- الزام دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی به اعمال نظارت دقیق بر رعایت حقوق مالکیت فکری در آثار علمی و پایان نامه‌ها و رساله‌های دانشجویی.

۳- اعمال مجازات انتظامی اخراج دانشجو یا ابطال پایان نامه و رساله یا مدرک تحصیلی در صورت احراز جرم موضوع این قانون با توجه به میزان تخلف.

۴- اعمال مجازات انتظامی تنزل رتبه یا پایه عضو هیأت علمی، اخراج، لغو قرارداد در صورت احراز جرم موضوع این قانون در آثار علمی با توجه به میزان تخلف.

تبصره ۸: سایر دستگاه‌های دولتی و عمومی غیردولتی مکلفند در صورت احراز جرم موضوع این قانون توسط کارکنان خود به منظور استفاده از مزایای شغلی، مجازات

انتظامی مقرر در بند (د) ماده (۹) قانون رسیدگی به تخلفات اداری را نسبت به مرتکب اعمال نمایند.

تبصره ۹: حوزه‌های علمیه و همچنین دانشگاه‌ها، پژوهشگاه‌ها، مؤسسه‌های آموزش عالی، پژوهشی فناوری دولتی و غیردولتی زیر نظر وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله دانشگاه علمی و کاربردی، دانشگاه آزاد اسلامی، جهاد دانشگاهی، مؤسسه‌های آموزش عالی غیردولتی غیرانتفاعی، مؤسسه‌های وابسته به دستگاه‌های اجرائی و دانشگاه فرهنگیان موظف هستند از این پس، پیشنهادهای (پروپوزال‌ها)، پایان نامه‌ها و رساله‌های دانشجویان تحصیلات تکمیلی خود را که فاقد طبقه بندی هستند در سامانه‌های اطلاعاتی پژوهشگاه علوم و فناوری اطلاعات ایران (ایرانداک) ثبت و تأیید کرده و فایل تمام متن و نتیجه را همانندجویی کنند. ارائه گواهی ثبت و بارگذاری فایل تمام متن و نتیجه همانندجویی این مدارک برای هر گونه پرداخت مالی به استادان راهنما، مشاور و داور و تخصیص امتیاز در ترفیع و ارتقای آنها و همچنین دانشجویان الزامی است.

تبصره ۱۰: آیین نامه اجرائی این قانون ظرف مدت سه ماه پس از ابلاغ این قانون به پیشنهاد مشترک وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با همکاری وزارت دادگستری تهیه می شود و به تصویب هیأت وزیران می رسد.

قانون فوق مشتمل بر ماده واحده و ده تبصره در جلسه علنی روز سه شنبه مورخ سی و یکم مرداد ماه یکهزار و سیصد و نود و شش مجلس شورای اسلامی تصویب شد و در تاریخ ۱۳۹۶/۶/۸ به تأیید شورای نگهبان رسید.

غ) آئین نامه اجرایی پیشنهادی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب (۴۲)

ماده ۱: در این آئین نامه عبارات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

قانون: قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب ۳۱ مرداد ماه ۱۳۹۶ مجلس شورای اسلامی.

وزارتین: وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

مؤسسه: هر یک از دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی و پژوهشی اعم از دولتی و غیردولتی دارای مصوبه شورای گسترش وزارت و حوزه‌های علمیه دارای مجوز از شورای گسترش حوزه‌های علمیه.

خدمات متعارف: خدماتی که بخشی از فرایند ماهوی طراحی، انجام و گزارش نتایج پژوهش بوده و برون سپاری آنها توسط گروه پژوهشی یا پژوهشگر به شخص ثالث در ازای پرداخت حق الزحمه یا مانند آن براساس عرف علمی متخصصین هر رشته موجه باشد.^{۲۲}

آثار متقلبانه: منظور از آثار متقلبانه آثار مندرج در متن ماده واحده قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب ۱۳۹۶ مجلس شورای اسلامی می باشد.

مشابهت‌یابی (همانند جویی): ساز و کاری است که سامانه‌های الکترونیکی با دریافت متن از کاربر و مقایسه خودکار آن با متن کامل پایان‌نامه‌ها، رساله‌ها، مقالات،

^{۲۲} خدماتی که قرار است در هر یک از مراحل طراحی انجام و گزارش برون سپاری شوند، باید در طرح نامه پژوهشی به صورت شفاف بیان شده و به تصویب موسسه برسند.

کتاب‌ها، طرح‌های پژوهشی موجود در پایگاه‌های علمی، نوشته‌های همانند را بازیابی و میزان همانندی و منبع اطلاعات همانند را نمایش می‌دهند.

ایرانداک: پژوهشگاه علوم و فناوری اطلاعات ایران و همتراز آن (حسب مورد).

ماده ۲: به منظور سیاست‌گذاری و انجام اقدامات پیشگیرانه موضوع بندهای (۱) و (۲) تبصره (۷) قانون، تدوین استانداردها و راهنماهای اخلاق در پژوهش، نظارت، اعتباربخشی و ایجاد هماهنگی بین کمیته‌های اخلاق در پژوهش مؤسسات، تدوین استانداردهای تهیه آثار علمی از قبیل رساله، کتاب، پایان‌نامه، طرح پژوهشی و مانند آنها و رسیدگی به اعتراضات نسبت به تصمیمات کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسات، کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در سطح وزارت و با ترکیب زیر تشکیل می‌شود.

۱- معاون پژوهشی وزیر (رئیس).

۲- معاون آموزشی وزیر.

۳- معاون حقوقی و امور مجلس وزیر.

۴- رئیس ایرانداک.

۵- دو نفر پژوهشگر صاحب‌نظر عضو هیئت علمی.

۶- یک نفر عضو هیئت علمی رشته حقوق.

۷- دو نفر صاحب نظر در حوزه اخلاق در پژوهش.

ماده ۳: به منظور رعایت استانداردهای اخلاقی مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در مراحل مختلف طراحی، اجرا و گزارش نتایج پژوهش‌ها و همچنین اجرای

سیاست‌های کارگروه مذکور از جمله اتخاذ تدابیر پیشگیرانه موضوع بندهای (۱) و (۲) تبصره (۷) قانون، کارگروه اخلاق در پژوهش در سطح مؤسسه با ترکیب زیر تشکیل می‌شود:

- ۱- رئیس مؤسسه (رئیس).
- ۲- معاون پژوهشی و فناوری (یا عناوین مشابه) مؤسسه (دبیر).
- ۳- معاون آموزشی مؤسسه.
- ۴- سه نفر عضو هیئت علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی با معرفی معاون پژوهشی و فناوری
- ۵- یک نفر به عنوان نماینده جامعه علمی به انتخاب مجمع انجمن‌های علمی و حکم رئیس مؤسسه.
- ۶- یک نفر صاحب‌نظر اخلاق در پژوهش به انتخاب و حکم رئیس مؤسسه.
- ۷- یک نفر عضو هیئت علمی رشته حقوق به انتخاب و حکم رئیس مؤسسه.

ماده ۴: وظایف کمیته اخلاق در پژوهش مؤسسه:

- ۱- بررسی و آسیب‌شناسی علل و زمینه‌های بروز تخلفات پژوهشی و اعمال تدابیر پیشگیرانه در سطح مؤسسه و ارجاع موضوع به واحدهای ذی ربط..
- ۲- پیشنهاد اصلاح مقررات و رویه‌های موجود به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در راستای کاهش زمینه‌های بروز تخلفات پژوهشی.
- ۳- ترویج اخلاق در پژوهش، درستکاری علمی و اطلاع‌رسانی در سطح مؤسسه.

۴- برنامه‌ریزی برای افزایش سطح آگاهی اعضای هیئت علمی، دانشجویان و کارکنان مؤسسه از طریق برگزاری کارگاه‌های آموزشی، همایش‌ها، نشست‌های علمی و نظایر آن.

۵- اطلاع رسانی درخصوص استانداردهای مصوب اخلاق در پژوهش، مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و سایر موارد مشابه که توسط مراجع ذیربط اعلام می‌شود.

۶- بررسی اولیه و کارشناسی گزارش‌های ارتکاب تخلفات پژوهشی موضوع ماده (۱۰) این آئین‌نامه.

۷- اجرای مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و ارایه گزارش عملکرد به کارگروه وزارت متبوع.

۸- بررسی و تصویب طرح نامه پژوهش‌هایی که براساس مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، شروع مراحل انجام آنها منوط به اخذ تأییدیه از کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه است.

ماده ۵: دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش، نحوه مدیریت تعارض منافع، شرایط و نحوه انتخاب، آموزش و شرایط بازرسی یا بازرسان در سطح وزارتین و مؤسسات ظرف سه ماه به تصویب وزیر ذیربط می‌رسد. بازرسان برای مدت ۲ سال انتخاب می‌شوند و انتخاب آنها برای دو دوره متوالی مجاز است.

ماده ۶: مؤسسه موظف است در اجرای تبصره ۹ ماده واحده قانون اقدامات زیر را انجام دهد:

۱- پروپوزال‌ها، رساله‌ها و پایان نامه‌های فاقد طبقه بندی دانشجویان تحصیلات تکمیلی باید پس از تصویب در مؤسسه، در ایرانداک ثبت شود.

۲- کلیه رساله‌ها و پایان نامه‌ها قبل از دفاع باید در ایرانداک مشابهت‌یابی شود و ارائه گزارش مشابهت‌یابی برای کسب مجوز دفاع الزامی است. ایرانداک موظف است امکان مشابهت‌یابی بر خط را برای مؤسسه ایجاد کند.

۳- ارائه گواهی ثبت نهایی پایان نامه/ رساله در ایرانداک برای فراغت از تحصیل الزامی است. استفاده از امتیاز پایان نامه/ رساله مربوط برای ترفیع پایه، ارتقای مرتبه اعضای هیئت علمی و تسویه حساب مالی و برخورداری از مزایای مالی آن منوط به ارائه گواهی ثبت نهایی و مشابهت‌یابی پایان نامه/ رساله در ایرانداک است. گواهی مذکور باید به صورت برخط در دسترس باشد.

تبصره ۱: مؤسسات وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظفند اطلاعات موضوع این ماده را در سامانه این وزارتخانه ثبت و مشابهت‌نمایی نمایند. وزارت یاد شده موظف است تمهیدات لازم را برای انتقال و ثبت اطلاعات در ایرانداک مطابق استانداردهای ایرانداک اتخاذ کند.

تبصره ۲: نحوه عمل در خصوص اطلاعات و داده‌های با موضوع امنیتی، دفاعی و دارای طبقه بندی موضوع قانون مجازات انتشار و افشای اسناد محرمانه و سری دولتی، طبق آئین نامه اجرایی تبصره بند (ت) ماده ۶۴ قانون برنامه پنج ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران خواهد بود.

ماده ۷: خدمات متعارفی که در هر یک از مراحل طراحی، انجام و گزارش نتایج پژوهش برون سپاری می شوند، باید در پروپوزال پژوهشی به صورت شفاف بیان شوند و به تصویب مؤسسه برسند.

ماده ۸: مؤسسه مکلف است متن کامل پایان نامه‌های فاقد طبقه بندی را حداکثر پنج سال پس از تاریخ دفاع منتشر کند.

ماده ۹: در اجرای تبصره (۴) ماده واحده قانون، وزارت، افرادی از بازرسان خود را که در وزارت و مؤسسات اشتغال به کار دارند، به عنوان ضابط خاص دادگستری تعیین و به منظور طی دوره آموزشی ضابطان خاص یاد شده پس از دریافت کارت ویژه در حدود قوانین و مقررات انجام وظیفه می کنند.

تبصره ۱: چنانچه هر یک از جرایم موضوع قانون، توسط اشخاص حقیقی و حقوقی به قصد انتفاع و به عنوان حرفه یا شغل ارتکاب یابد، ضابطان خاص یاد شده تحقیقات لازم را در آن خصوص انجام می دهند و ضمن گزارش به وزارت و مؤسسه متبوع، مراتب را جهت تعقیب کیفری به اطلاع دادستان شهرستان می رسانند. این امر مانع طرح شکایت مستقیم وزارت یا مؤسسه به داد سرای عمومی و انقلاب نیست. ضابطان خاص مکلف به بررسی و تحقیق در زمینه جرایم ارتكابی یاد شده حسب نظر وزارت یا مؤسسه متبوع هستند.

تبصره ۲: مرتکب یا مرتکبان جرایم موضوع ماده واحده قانون با حکم دادگاه مکلفند وجوه دریافتی ناشی از جرم را به حساب خزانه واریز کنند.

تبصره ۳: وزارت می‌تواند در پیگیری جرایم موضوع ماده واحده قانون علاوه بر استفاده از بازرسان خود به عنوان ضابط خاص، در حدود قانون از همکاری سایر ضابطان دادگستری نیز استفاده کند.

تبصره ۴: در ارتکاب جرایم موضوع ماده واحده قانون به صورت سازمان یافته و تکرار و تعدد آن، ضوابط تشدید مجازات برابر قانون اعمال خواهد شد.

ماده ۱۰: گزارش ارتکاب تخلف پژوهشی موضوع تبصره ۶ ماده واحده قانون بدواً در کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موضوع ماده ۳ این آئین‌نامه مطرح می‌شوند. کارگروه‌های مزبور ضمن بررسی و تحقیق مقدماتی و در صورت لزوم ارجاع امر به کارشناس متخصص در موضوع، پرونده را به همراه پیشنهادهای خود به مراجع پیش‌بینی شده در تبصره ۶ ماده واحده قانون ارسال می‌کنند تا مطابق قوانین و مقررات مربوط، نسبت به موضوع رسیدگی شود. نظر کارگروه برای مراجع یاد شده جنبه مشورتی دارد.

تبصره: کارگروه‌های اخلاق در پژوهش مکلفند فرد در مظان ارتکاب تقلب را در جریان کامل پرونده قرار دهند و برای وی مهلت دفاع منظور کنند. مراجع موضوع تبصره ۶ ماده واحده قانون نیز مکلفند امکان دسترسی به تمام اطلاعات پرونده و بهره‌مندی از وکیل یا نماینده را برای فرد در مظان ارتکاب تقلب فراهم کنند.

ماده ۱۱: در صورت قطعیت محکومیت صادر شده توسط مراجع موضوع تبصره ۶ ماده واحده قانون، مراتب به اطلاع مؤسسه و سازمان اداری و استخدامی کشور و دستگاه‌های اجرایی ذیربط در مورد کارکنان بخش دولتی می‌رسد و در مورد کارکنان سایر بخش‌ها به نحو مقتضی اطلاع‌رسانی خواهد شد تا نسبت به سلب هرگونه امتیاز مادی یا معنوی مترتب بر آن و لغو اثر هرگونه مدرک تحصیلی، پایه، مرتبه علمی، رتبه یا عناوین مشابه علمی، اقدام قانونی لازم را به عمل آورند.

ماده ۱۲: لغو اثر مدرک تحصیلی حاصل از تقلب موضوع تبصره ۶ ماده واحده قانون، پس از اثبات تقلب علمی در کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه و محکومیت قطعی در مراجع موضوع تبصره ۶ ماده واحده قانون، توسط مؤسسه صادر کننده انجام می‌شود.

ماده ۱۳: در صورت ارتکاب تقلب علمی موضوع قانون توسط دانش آموختگان دانشگاه‌های خارج از کشور که مدرک تحصیلی خارجی آن‌ها مورد ارزشیابی قرار گرفته است، پرونده حسب مورد توسط وزارت به یکی از مؤسسات ارجاع می‌شود. در صورت قطعیت حکم مربوط به ارتکاب تقلب علمی، گواهینامه ارزشیابی صادر شده توسط واحد صادر کننده از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

پیوست‌ها

چک لیست نظارت بر مطالعه‌ی پژوهشی

جزئیات مطالعه	
کد مطالعه (کد شورای پژوهشی)	
کد اختصاصی مصوبه اخلاق	
محل اجرای مطالعه	
عنوان مطالعه	
نام پژوهشگر اصلی	
آدرس محل کار پژوهشگر اصلی	
مشخصات سرمایه‌گذار/حامی مالی مطالعه	
تاریخ شروع مطالعه	Enter a date
تاریخ اتمام/ تاریخ پیش‌بینی شده اتمام مطالعه	Enter a date

مشخصات و مستندات مربوط به تصویب علمی مطالعه:		
آیا پروتکل مطالعه از نظر علمی توسط شورای پژوهشی بررسی و تصویب شده است؟	بله ☐	خیر ☐
آیا مصوبه شورای پژوهشی در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟	بله ☐	خیر ☐
در صورت تصویب مطالعه توسط شورای پژوهشی، نام شورا، تاریخ تصویب و کد طرح را ذکر نمایید (با استناد به مصوبه شورای پژوهشی موجود در سایت مطالعه): نام شورا: محل تصویب: تاریخ تصویب: Enter a date کد طرح:		

مشخصات و مستندات مربوط به تصویب اخلاقی مطالعه:		
☐ خیر	☐ بله	آیا پروتکل مطالعه از نظر اخلاقی توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مستقل بررسی و تصویب شده‌است؟
☐ خیر	☐ بله	آیا مصوبه کمیته‌ی اخلاق در پژوهش در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
در صورت تصویب مطالعه توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، نام کمیته، تاریخ تصویب و کد اختصاصی اخلاق را ذکر نمایید (با استناد به مصوبه کمیته‌ی اخلاق در پژوهش موجود در سایت مطالعه): نام کمیته/ کمیته‌ها: محل تصویب: تاریخ تصویب: Enter a date کد اختصاصی:		

بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	در صورت نیاز به اصلاح بخشی از پروتکل مطالعه طبق درخواست کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، آیا قبل از شروع مطالعه این تغییرات توسط مجری اصلی، در پروتکل اعمال شده‌است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا قبل از شروع مطالعه و یا حین اجرای آن تغییرات و یا انحرافی از پروتکل مصوب توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، صورت گرفته است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا تغییرات صورت گرفته در پروتکل / روش اجرای مطالعه و براساس نظر مجری اصلی و یا حامی مالی، قبل از شروع مطالعه / قبل از انحراف از پروتکل تصویب شده، به تصویب کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده است (با استناد به نامه‌ی تاییدیه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش)؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا نامه‌ی رسمی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مبنی بر تایید تغییرات گزارش شده در پروتکل مطالعه، از جانب مجری اصلی طرح در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	در صورتیکه مطالعه، بررسی مجدد اطلاعات / نمونه‌های جمع-آوری شده برای اجرای مطالعه‌ای بوده که در حال حاضر پایان یافته، مستنداتی دال بر اخذ مجدد رضایت آگاهانه از صاحبان اطلاعات و یا نمونه‌های جمع‌آوری شده و در صورت عدم دسترسی به افراد، تاییدیه و مجوز کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مبنی بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات / نمونه‌های جمع‌آوری شده به منظور دیگر، وجود دارد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا مستنداتی مبنی بر تایید صلاحیت مجری اصلی مطالعه و سایر مجریان و همکاران طرح از سوی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا مستنداتی مبنی بر گزارش مجری اصلی در خصوص تغییر همکاران مطالعه (حذف / اضافه شدن) در طی روند اجرا به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا مستنداتی در خصوص تایید صلاحیت همکاران / مجریان جدید وارد شده در مطالعه، توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟

مستندات مربوط به بیمه مطالعه:			
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا در صورتیکه مطالعه روش درمانی / مداخله / روش تشخیصی / ابزار تشخیصی یا درمانی و یا داروی جدیدی را مورد بررسی قرار می‌دهد، تدابیری برای پرداخت غرامت و جبران خسارت احتمالی ایجاد شده‌ی ناشی از مطالعه در نظر گرفته شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا مطالعه و شرکت کنندگان بیمه شده‌اند؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا مجری و همکاران مطالعه، بیمه مسئولیت مدنی دارند؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا نسخه‌ای از قرارداد بیمه در سایت مطالعه وجود دارد؟

مستندات مربوط به مطالعات بین‌المللی:			
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا توافق‌نامه همکاری بین‌المللی شامل حق مالکیت معنوی اطلاعات / نمونه‌ها و انتشار نتایج بین مجریان اصلی داخلی و خارجی مطالعه امضاء شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا نسخه‌ای از توافق‌نامه‌ی امضاء شده بین مجریان اصلی داخلی و خارجی طرح در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	در صورت نیاز به ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور، آیا توافق‌نامه‌ی ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور مطابق با ضوابط «دستورالعمل ارسال نمونه‌ای زیستی به خارج از کشور» بین مجریان اصلی داخلی و خارجی مطالعه امضاء شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا نسخه‌ای از مصوبه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش سایر کشورهای همکار پژوهش موجود می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا مجوز کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی جهت ارسال نمونه به خارج از کشور وجود دارد؟

مستندات مربوط به مطالعات چند مرکزی:			
☐ خیر	☐ بله		آیا پروتکل مطالعه از نظر اخلاقی توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مستقل بررسی و تصویب شده‌است؟
☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا مصوبه کمیته‌ی اخلاق مبدا (محل تصویب) و مقصد (محل اجرای طرح) با استناد به «دستورالعمل اجرای طرح‌ها و پایان نامه‌های چند مرکزی- کد IR.NREC.007.1394.05 » در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا مرکز محل اجرای مطالعه (بیمارستان، کلینیک، دانشکده/ مرکز تحقیقات و....) به طور کامل در جریان انجام مطالعه قرار گرفته است؟
در صورت تصویب مطالعه توسط چندین کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، نام کمیته‌ها، تاریخ تصویب و کد اختصاصی اخلاق را ذکر نمایید (با استناد به مصوبات کمیته‌های اخلاق در پژوهش موجود در سایت مطالعه): نام کمیته اخلاق مبدا: محل تصویب: تاریخ تصویب: Enter a date کد طرح: نام کمیته اخلاق مقصد: محل تصویب: تاریخ تصویب: Enter a date کد طرح:			

مستندات تکمیلی:			
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	در صورت انجام مطالعه بر روی داروی جدید غیر موجود در لیست داروهای فارماکوپه‌ی ایران و یا استفاده از روش و یا ابزار جدید در مطالعه، جهت ثبت و یا تمدید پروانه دارو/ ابزار/ روش جدید با استناد به «دستورالعمل بررسی پروتکل مطالعات بالینی و مطالعات هم‌ارزی زیستی (بیواکی‌والانس) بر روی داروهای متقاضی ثبت/ تمدید پروانه از سازمان غذا و دارو - کد IR.NREC.007.1394.06» آیا تاییدیه‌ی کمیته‌ی مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو/ تاییدیه‌ی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وجود دارد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا تاییدیه‌ی کمیته‌ی مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا تاییدیه‌ی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران IRCT ثبت و کد اختصاصی دریافت کرده است؟
در صورت ثبت طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران IRCT کد اختصاصی را ذکر نمایید:			
کد IRCT: تاریخ ثبت: Enter a date			
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	در صورت وجود حامی مالی (شرکت دارویی/ شرکت مجاز تولید کننده یا واردکننده تجهیزات پزشکی)، آیا کلیه‌ی اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه، توسط حامی مالی در اختیار پژوهشگر اصلی مطالعه قرار داده شده‌است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا این مستندات در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا این مستندات به تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده است؟ (این مورد براساس مدارک بررسی شده توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش که در مصوبه‌ی کمیته ذکر شده است، قابل بررسی می‌باشد)
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا اطلاعات کامل شرکت کنندگان در مطالعه در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و نگهداری اطلاعات پژوهشی، بر اساس استانداردهای اخلاق در پژوهش، به صورت کدگذاری شده و هویت افراد شرکت کننده غیرقابل شناسایی و به صورت محرمانه می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	در صورتیکه مطالعه، بررسی مجدد اطلاعات/ نمونه‌های جمع‌آوری شده برای اجرای مطالعه‌ای بوده که در حال حاضر پایان یافته، مستنداتی دال بر اخذ مجدد رضایت آگاهانه از صاحبان اطلاعات و یا نمونه‌های جمع‌آوری شده و در صورت عدم دسترسی به افراد، تاییدیه و مجوز کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مبنی بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات/ نمونه‌ها، وجود دارد؟

مستندات مربوط به فرم رضایت نامه آگاهانه:			
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا کلیه فرم‌های تکمیل شده‌ی رضایت آگاهانه شرکت کنندگان در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا کلیه فرم‌های تکمیل شده‌ی رضایت آگاهانه موجود در سایت مطالعه، توسط فرد شرکت کننده و مجری مطالعه امضاء شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا تاریخ امضای فرم‌های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع مطالعه و ورود شرکت کننده در مطالعه می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا تمامی موارد ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه‌ی تکمیل شده، منطبق با همان فرم اولیه‌ی تصویب شده توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌باشد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا در صورت امضای فرم رضایت آگاهانه توسط خود فرد شرکت کننده، اطلاعاتی مبنی بر سلامتی کامل روحی/ روانی و عقلی فرد جهت تصمیم‌گیری آگاهانه و آزادانه وجود دارد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا در صورت عدم توانایی فرد جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، اطلاعاتی مبنی بر ضرورت انجام مطالعه روی فرد شرکت کننده با توجه به «راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر» وجود دارد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا در صورت عدم توانایی فرد شرکت کننده جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم توسط قیم قانونی وی امضاء شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا در صورتی که مطالعه کارآزمایی بالینی است که مداخله‌ی پژوهشی/ درمانی دارد، اطلاعات کامل مربوط به طرح با بیان جزئیات به صورت ساده و قابل فهم برای افراد شرکت کننده در فرم رضایت آگاهانه وجود دارد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا مطالب ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه با توجه به زبان، گویش و قومیت فرد شرکت کننده در مطالعه تنظیم شده است؟

بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا عنوان مطالعه به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا مشخصات کامل حامی مالی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا مشخصات کامل پژوهشگر اصلی و وابستگی سازمانی وی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا نحوه تأمین اعتبار مطالعه (به عنوان مثال از منابع دولتی، خصوصی و یا هردو) به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا هدف انجام مطالعه و تأکید بر پژوهشی بودن تمامی بررسی‌ها و مداخلاتی که قرار است بر روی شرکت کننده انجام شود، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا به آزادانه و داوطلبانه بودن و اختیار فرد، در مورد شرکت در مطالعه و امکان خروج از مطالعه در هر زمان و مقطعی از پژوهش، بدون نیاز به جبران خسارت توسط شرکت کننده و یا محرومیت از مزایا و بهره‌مندی از امکانات تشخیصی و درمانی به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا به تصادفی بودن قرارگیری در یک گروه مطالعاتی، در مطالعات چند بازویی و یا احتمال استفاده از دارونما در مطالعه به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا احتمال تهاجمی بودن پروسیژرهای مطالعه با توجه به نوع و موضوع مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا به ریسک‌ها، مشکلات و ناراحتی‌های احتمالی ناشی از شرکت در مطالعه و در طی انجام آن به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟

☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا به مزایای اختصاصی ناشی از شرکت در مطالعه و در طی انجام آن به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا آگاهی‌های لازم درخصوص احتمال عدم بهره‌مندی فرد شرکت کننده از نتایج مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه داده شده است؟
☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا به روش‌های تشخیصی و درمانی جایگزین موجود و منافع و مضرات آن‌ها در مقایسه با روش‌های به‌کار گرفته شده در پژوهش، که در صورت عدم شرکت در مطالعه، فرد می‌تواند از آن‌ها بهره‌مند گردد، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا به امکان درمان و یا جبران خسارت‌های احتمالی ناشی از شرکت در مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا درخصوص هرگونه پرداخت مالی و یا اعطای هدایا به دلیل شرکت در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا به عدم نیاز پرداخت هرگونه وجهی از طرف فرد شرکت کننده در مطالعه، به منظور انجام آزمایشات، پروسیژرهای تشخیصی، درمانی، ایاب و ذهاب و... در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا به تایید و تصویب مطالعه توسط شورای پژوهشی و کمیته‌ی اخلاق در پژوهش در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا به امکان دسترسی اطلاعات توسط ناظرین اعضای شورای پژوهشی و یا کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح، بدون خدشه دار کردن حریم خصوصی افراد شرکت کننده و با رعایت محرمانگی اطلاعات، علاوه بر مجری اصلی و همکاران طرح در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟

بله ☐ خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐	آیا درخصوص ثبت و نگهداری اطلاعات پژوهشی به صورت کاملاً محرمانه و عدم ذکر مشخصات قابل شناسی افراد شرکت کننده (مثل اشاره به قومیت، منطقه و...) در انتشار نتایج حاصل از پژوهش در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
بله ☐ خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐	آیا به امکان و لزوم اخذ رضایت آگاهانه‌ی مجدد در صورت نیاز به انجام پژوهش‌های بیشتر و یا استفاده‌های دیگری علاوه بر موارد ذکر شده در فرم رضایت اولیه و یا مواجهه با ریسک‌ها و خطرات پیش‌بینی نشده، در طی روند اجرای مطالعه و یا بعد از اتمام آن، در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
بله ☐ خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐	آیا اطلاعات کامل تماس و فرد مسئول جهت مراجعه و یا برقراری ارتباط در هنگام ایجاد سوالات، مشکلات و یا عوارض ناشی از مطالعه برای شرکت‌کننده، در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
بله ☐ خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐	آیا به مدت زمان پیش‌بینی شده جهت حضور شرکت‌کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
بله ☐ خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐	آیا به تعداد افراد شرکت‌کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟

مستندات مربوط به سایت مطالعه:			
آیا محل انجام مطالعه دارای امکانات مناسب (آزمایشگاه، تجهیزات، کادر مناسب و آموزش دیده) می باشد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐

مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان:			
آیا مدارک و مستنداتی - گواهینامه شرکت در کارگاه ها و یا دوره های آموزشی اخلاق در پژوهش و دوره های تخصصی مربوط به موضوع مطالعه- دال بر آموزش مجریان و همکاران شرکت کننده در مطالعه، به منظور اطمینان از توانایی ایشان جهت حفظ ایمنی، حریم خصوصی و سلامت شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
آیا راهنما/ دستورالعملی جهت استفاده ی مجریان و همکاران مطالعه، به منظور حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
آیا اطلاعات ثبت شده ای از تمامی عوارض ناخواسته (بالینی و غیربالینی شامل موارد پیش بینی نشده در پروتکل مطالعه) و ایجاد شده در طی مطالعه (یا مواردی که به تازگی اطلاعات آن از سایر پژوهش ها به دست آمده است) در سایت مطالعه وجود دارد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
آیا مستنداتی دال بر گزارش عوارض ناخواسته به کمیته ی اخلاق در پژوهش تصویب کننده ی طرح وجود دارد (مانند نسخه ای از گزارش عارضه، طی نامه ی رسمی و به امضای مجری اصلی مطالعه)؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
آیا نسخه ای از تاییدیه ی کمیته ی اخلاق در پژوهش، مبنی بر دریافت گزارش عوارض ناخواسته از سوی مجری اصلی و یا حامی مالی مطالعه موجود می باشد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐

☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
☐ موضوعیت ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا اطلاعات تکمیل شده در فرم‌های موجود به فراخور نوع طرح، از قبیل فرم‌های مربوط به درج اطلاعات روزانه و یا سایر اطلاعات شرکت کنندگان (CRF) به طور کامل بر اساس اصول GCP (بدون لاک گرفتن موارد ثبت شده، اطلاعات واضح و مخدوش نشده، خط خوردگی و اصلاح اطلاعات با ذکر دلیل، نام فرد ثبت کننده و تاریخ ثبت و اصلاح آن و...) به طور کامل وجود دارد؟

مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی:			
موضوعیت ☐ ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا شواهد و مستنداتی دال بر تلاش مجری و یا همکاران مطالعه مبنی بر ارائه‌ی اطلاعات جدید به‌دست آمده با نظر مثبت مجری اصلی / حامی مالی مطالعه و تایید کمیته‌ی اخلاق به شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
موضوعیت ☐ ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا در صورتیکه این اطلاعات بر روی تصمیم‌گیری شرکت کنندگان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه و یا خروج از آن تاثیرگذار می‌باشد، مستنداتی مبنی بر رضایت مجدد افراد به ادامه‌ی مشارکت در مطالعه وجود دارد؟
موضوعیت ☐ ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا مستنداتی دال بر برنامه ریزی قبلی مبنی بر چگونگی انتشار نتایج و اعلام عمومی آن وجود دارد؟
موضوعیت ☐ ندارد	☐ خیر	☐ بله	آیا اطلاعات مربوط به نحوه‌ی انتشار نتایج منتج از مطالعه به تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده است؟

مستندات مربوط به اعتبار مطالعه و حقوق مربوط به مالکیت معنوی نتایج حاصل از مطالعه:			
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا توافقنامه و قرارداد بین مجری و حامی مالی خارجی مطالعه، توسط امور مالی دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقات / بیمارستان و.... تایید شده است؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا تمامی هزینه‌های مربوط به اجرای مطالعه برای شرکت کنندگان (از قبیل هزینه ایاب و ذهاب، آزمایشات، تهیه داروها و....) در پروتکل مطالعه و محاسبه‌ی اعتبار آن در نظر گرفته و به شرکت کنندگان پرداخت می‌شود؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا درخصوص حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش و یا اطلاعات و نمونه‌های به دست آمده از پژوهش، بین پژوهشگران، شرکت‌ها، سازمان‌ها و یا سایر مراکز علمی پژوهشی دولتی/ خصوصی همکار و حامی مالی مطالعه توافقنامه‌ای وجود دارد؟
بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐	آیا توافقنامه‌ی مذکور به تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده است؟

توضیحات تکمیلی:

مشخصات ناظر / ناظرین	
نام ناظر / ناظرین	
سمت سازمانی	
تاریخ بازدید	Enter a date
امضاء	

چک لیست گزارش نظارت و ارزیابی کار با حیوانات آزمایشگاهی

عنوان مطالعه:		
نام و نام خانوادگی مجری:	محل مطالعه:	
شماره گزارش:	تاریخ گزارش:	کد طرح:

مستندات مربوط به مطالعه			
۱	آیا مجوز کمیته اخلاق اخذ شده است؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۲	آیا ضرورت استفاده از مدل حیوانی برای انجام تحقیق وجود دارد؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
شرایط محیط و امکانات نگهداری			
۳	آیا قفس‌ها شرایط مناسب نگهداری حیوانات را دارند؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۴	آیا امکان فرار حیوان از قفس وجود دارد؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۵	آیا شرایط مکانی قفس‌ها جهت مشاهده فرد مراقب مناسب می باشد؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۶	آیا تهویه و تخلیه فضولات مناسب انجام می گیرد؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۷	آیا قفس‌ها، دیوار و سایر بخش‌های آزمایشگاه قابل شستشو و ضد عفونی هستند؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۸	آیا شستشو و نظافت فضای نگهداری انجام می‌گردد؟		
۹	در صورت نگهداری حیوان در فضای باز، حیوان دارای پناهگاه می باشد؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۱۰	شرایط تنظیم حرارت، برودت، نور و هوای تنفسی محل نگهداری مناسب می باشد؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۱۱	آیا تغذیه مناسب حیوان انجام می گیرد؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۱۲	امکانات ذخیره سازی اجساد و دفع مناسب لاشه‌ها وجود دارد؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۱۳	آیا حیوانات در مجاورت حیوان شکارچی قرار دارند؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۱۴	آیا سلامت حیوانات توسط فرد تحویل گیرنده کنترل می‌شود؟	بله ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐

۱۵	آیا محقق و یا دانشجو گواهی کار با حیوانات آزمایشگاهی را دارد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۱۶	فضای مناسب و کافی برای پرسنل اداری و تخصصی و تکنسین‌ها وجود دارد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
شرایط اجرای پژوهش‌های حیوانی				
۱۷	گونه خاص حیوانی برای آزمایش مناسب با تحقیق انتخاب شده است؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۱۸	حداقل حیوان مورد نیاز برای صحت آماری پژوهش استفاده شده است؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۱۹	آیا امکان استفاده از برنامه جایگزین بهینه بجای استفاده از حیوانات وجود دارد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۲۰	حداقل آزار در مراحل مختلف و پس از تحقیق بکار گرفته می‌شود؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۲۱	تدابیر و داروهای لازم جهت بی‌دردی حین پروسه جراحی و اقدامات دردناک انجام می‌گیرد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۲۲	آزمایش بر روی حیوان بیهوش نشده و یا توسط مواد شیمیایی فلج شده انجام نمی‌گیرد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۲۳	تدابیر و داروهای لازم جهت پیشگیری از ایجاد عفونت و عوارض جانبی پس از جراحی حیوان در نظر گرفته شده است؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۲۴	پژوهش بر روی حیوانات بیمار، یا دارای شرایط بارداری و شیردهی انجام نمی‌گردد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۲۵	انهدام حیوانات طبق اصول اخلاقی با کمترین درد و آزار صورت می‌گیرد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۲۶	نتایج تحقیق منجر به ارتقاء سلامت جامعه می‌گردد؟	بله ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐

**** نظر کلی خود را درباره روند اجرای این طرح تا این لحظه، حداقل در چند جمله بیان فرمایید:**

مشخصات ناظر / ناظرین	
	نام ناظر / ناظرین
	سمت سازمانی
	امضاء

فرم توافقنامه ارسال نمونه‌های بیولوژیک به خارج از کشور

Materials Transfer Agreement

This Material Transfer Agreement ("MTA") has been adopted for use by **the Ministry of Health and Medical Education of I.R. Iran(MOH) and its associated academic and research centers**, in all transfers of "**Research Material**" to international research centers, agencies and academic members, whether **one of the above mentioned centers** is identified below as its "**Provider**" or "**Recipient**".

1. PROVIDER:

Postal address:

Phone:

Fax:

E-mail:

2. RECIPIENT:

Postal address:

Phone:

Fax:

E-mail:

3. MATERIAL: _____

a. Source (originally derived from human, animal, etc.): _____

b. Collection / Processing site: _____

c. Preservation Material: _____

d. Preservation Temperature: _____

e. Transportation
temperature: _____

f. Status: ☐Unidentifiable☐Coded

g. Special protective packaging required: ☐Yes ☐No h.. Other Descriptions: _____ _____
4. The PROVIDER states that the samples were collected complying with ethical standards following the international norms and procedures established by an accredited Internal Review Board (Code: -----).
5. The MATERIAL will be used by RECIPIENT scientist solely in connection with the following research project and/or diagnostic purposes ("Research/Diagnostic Projects") described with specificity as follows (use an attachment page if necessary): Title of the research project, Funding source and approval No.: _____ _____ _____ _____
I. Definitions:
1. Material: Original Material, Progeny, And Unmodified Derivatives. 2. MATERIAL does not refer to: (a) Modifications, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES. 3. PROGENY: Unmodified descendant from the MATERIAL, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism. 4. UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL <i>including: subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL, proteins expressed by DNA/RNA supplied by the PROVIDER, or monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line etc.</i>

5. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL. 6. COMMERCIAL PURPOSES:include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization.
II. Terms and Conditions of this Agreement:
A. Use of Material
The RECIPIENT agree that the MATERIAL: 1. Is to be used solely for academic and/or other noncommercial internal research/non-profitable diagnostic purposes; 2. Will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects unless otherwise officially authorized by the providing entity. 3. Is to be used only at the RECIPIENT organization and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; 4. Will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT organization without the prior written agreement from the PROVIDER. 5. Will be used ethically, in substantial compliance with the review procedures and international ethical guidelines or where those are superseded by authoritative, higher national standards, in substantial compliance with such standards
B. Liability
1. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL may be the subject of a patent application or covered by patent rights in one or more countries. 2. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER or any third party, including with respect to any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. 3. In particular, but without limitation, no expressed or implied licenses or

other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.

4. RECIPIENT hereby agrees to indemnify and hold harmless PROVIDER, its trustees, officers, employees, agents and medical and research staff, including without limitation, against any claim arising from RECIPIENT's use of this Agreement, including without limitation any claim that RECIPIENT's use of the MATERIAL violates any of intellectual property or other rights of the third party, or violates any provision of law, or arises from a breach of this Agreement.
5. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable International statutes and regulations, for example, those relating to research involving the use of animals or recombinant DNA.

C. Ownership

1. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.
2. The RECIPIENT retains ownership of:
 - a. MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and
 - b. Those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES).
 - c. If either 2 (a) or 2 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, such material will be jointly owned.
3. The RECIPIENT agrees to refer to the PROVIDER any request for the MATERIAL from anyone other than those persons working under the RECIPIENT SCIENTIST's direct supervision.
4. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license, subject to any pre-existing rights held by others. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in

the MATERIAL to any third party/ies.

5. any material delivered pursuant to this agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties and that its use may require acquisition of rights from third parties. the provider makes no representations and extends no warranties of any kind, either expressed or implied. there are no expressed or implied warranties of the material, its source, merchantability, transfer or fitness for a particular purpose, or that the use of the material will not infringe any patent, copyright, trademark, or other proprietary rights.
6. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage, disposal or transfer of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use or transfer of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.
7. The ORIGINAL MATERIAL cannot be transferred to a third party without the written consent of the PROVIDER. The exemption are others working under the RECIPIENT SCIENTIST direct supervision or with the purpose of obtaining a service. The RECIPIENT SCIENTIST agrees to refer to the PROVIDER any request for the ORIGINAL MATERIAL from anyone other than those persons working under the RECIPIENT SCIENTIST's direct supervision.

D. Publications

1. The RECIPIENT RESEARCHER and the PROVIDER RESEARCHER agree that the information derived from the ORIGINAL MATERIAL should be published. The RECIPIENT SCIENTIST will generate the information out of the ORIGINAL MATERIAL.
2. The PROVIDER SCIENTIST recognized that the ----- (PROVIDER or RECIPIENT) SCIENTIST has designed the research project, will generate the data, and will analyze it for publication.
3. The PROVIDER SCIENTIST will participate as co-author in the all related publications where the data generated from the ORIGINAL MATERIAL is firstreported.
4. The recipient scientist agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the MATERIAL in all publications.

5. The PROVIDER SCIENTIST agrees to participate in developing the manuscripts where he/she is co-author by editing and providing opportune feedback.
6. The PROVIDER SCIENTIST acknowledges that the data derived from the ORIGINAL MATERIAL may be deposited in public databases if it is appropriate (e.g., GenBank) or required by law in the Recipient's country.
7. This agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research findings resulting from the use of the ORIGINAL MATERIAL. The grace period for joint publication review is considered 60 days.
8. In addition in all oral presentations concerning the **Research Project**, **RECIPIENT** will acknowledge **PROVIDER's** contribution of this **MATERIAL** unless requested otherwise.
9. **RECIPIENT** agrees to treat in confidence, for a period of ----- years from the date of its disclosure, any of **PROVIDER's** written information about this **MATERIAL** that is stamped "**CONFIDENTIAL**", except for information that was previously known to **RECIPIENT** or that is or becomes publicly available or which is disclosed to **RECIPIENT** without a confidentiality obligation.
10. Any oral disclosures from **PROVIDER** to **RECIPIENT** shall be identified as being **CONFIDENTIAL** by written notice delivered to **RECIPIENT** within thirty (30) days after the date of the oral disclosure.
11. **RECIPIENT** may publish or otherwise publicly disclose the results of the **Research Project**, but if **PROVIDER** has given **CONFIDENTIAL** information to **RECIPIENT** such public disclosure may be made only after **PROVIDER** has had thirty days to review the proposed disclosure to determine if it includes any **CONFIDENTIAL** information.
12. The **PROVIDER** can request access to unpublished primary data that is going to be used in a joint publication with the **RECIPIENT** for planning independent research projects or to be included as preliminary data in grant proposals independently developed by the **PROVIDER**. However, such data cannot be used in publications or disseminated in any form without the **RECIPIENT** authorization. Published data or data deposited in public databases are considered public domain.
13. Modifications of the original material (e.g. cloned PCR products or primers) will be made available to the **PROVIDER** if requested provided that such material will be used in good faith by the **PROVIDER**, without affecting or damaging the research of the **RECIPIENT SCIENTIST** and that the **RECIPIENT** will be properly acknowledged by citing the publication

where such modifications appear or any other form that both parties agree on.
E. Termination of Use
1. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates: a. When the MATERIAL becomes generally available from third parties such as commercial entities or public depositories without breaching the lawful ownership of the PROVIDER, and any patents or pending patent applications by the PROVIDER, b. On completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL as described under the "Title of the Research Project" in this agreement, or c. Within 60 days of receiving a written official notice by either party to the other. 2. Upon the effective date of termination, or if mutually agreed, any deferred effective date of termination, RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS. 3. Sections of B, C, and D of this agreement shall survive termination.
F. Additional Terms:
1. _____ 2. _____ 3. _____
G. Laws and Restrictions
1. This agreement will be construed so as to comply with the laws of both the PROVIDER and the RECIPIENT, except that to the extent they conflict and cannot be harmonized, the contractual provisions of this agreement shall be construed in accordance with the laws of the PROVIDER, and ethical restrictions and prohibitions on uses of the MATERIALS shall be construed in accordance with the laws of the location where research is being conducted.
2. The undersigned PROVIDER and RECIPIENT expressly certify and affirm

that the contents of any statements made herein are truthful and accurate.

Provider Scientist:

Provider Organization:

Address: _____

Signature for Provider

Date

Recipient Scientist:

Recipient Organization:

Address: _____

Signature for Provider

Date

بر اساس مصوبه‌ی کمیته‌ی کشوری اخلاق، به منظور پیشگیری از بروز اختلافات پس از اتمام فعالیت‌های پژوهشی در همکاری‌های پژوهشی بین مراکز تحقیقاتی، مقرر گردید که از این پس تمام فعالیت‌هایی که بین مراکز مختلف انجام می‌شود، براساس امضای تفاهمنامه باشد. لازم به ذکر است، بدون وجود چنین تفاهمنامه‌هایی طرح‌های پیشنهادی توسط کمیته‌ی اخلاق مورد بررسی قرار نخواهند گرفت.

تاریخ:.....

شماره:.....

موافقت نامه اجرای طرح‌های مشترک

به‌منظور اجرای طرح‌های تحقیقاتی به‌صورت مشترک بین مراکز مشروحه ذیل:

الف- مرکز..... و ابسته به.....

آدرس.....

ب-.....آدرس..... که در این توافق‌نامه طرف دوم نامیده می‌شود اصول و ضوابط زیر مورد توافق و تعهد قرار گرفت و طرفین متعهد به اجرای مفاد آن شدند:

۱- موضوع:

موضوع طرح مشترک عبارت است از اجرای طرح پژوهشی تحت عنوان:

"....."

۲- به منظور اجرای طرح مذکور پروپوزال حاوی جزئیات اجرای طرح با همکاری طرفین تنظیم و پس از تصویب در مراجع ذیصلاح هر یک از دو مرکز تحقیقاتی قابلیت اجرا خواهد داشت.

۳- در پروپوزال تنظیمی حدود همکاری و مشارکت هر یک از دو مرکز از حیث انجام خدمات و وظایف مربوط به همکاری تحقیقاتی و نیروی مورد نیاز اعم از محقق و سایر نیروهای ذیربط که هر یک از دوطرف باید فراهم نمایند و هزینه مربوط با ذکر جزئیات مشخص خواهد شد.

۴- در پروپوزال، در حدود امکانات باید برنامه‌ی زمان بندی از حیث اجرای کار و تخصیص اعتبار تنظیم گردد.

۵- سمت اشخاص حقیقی که به‌عنوان مجری طرح از حیث پیشبرد امر تحقیق ضرورت دارند در پروپوزال معین خواهد شد.

- ۶- ضروری است شخص یا اشخاص حقیقی مجری طرح مشترک معین شود و در صورتی که مسئولیت مذکور به بیش از یک شخص واگذار می‌شود حدود، ضوابط و نحوه‌ی همکاری آن‌ها در پروپوزال مشخص گردد.
- ۷- محل هزینه و محل تأمین منابع مالی - و سهم هر یک از دو مرکز در پروپوزال باید مشخص گردد.
- ۸- هر نوع بهره‌برداری معنوی از نتایج طرح شامل ارائه‌ی مقالات و نتایج تحقیقات در کنگره‌ها - و مجلات علمی و پژوهشی داخلی و خارجی - با اطلاع و رضایت طرفین انجام خواهد شد.
- ۹- نتایج مادی حاصله از طرح مشترک به نسبت سهم تخصیص یافته و پرداخت شده هزینه‌ی اجرای طرح - متعلق به طرفین می‌باشد.
- ۱۰- پس از تهیه و تصویب پروپوزال - و تأمین منابع مالی - قرارداد اجرای طرح تحقیقاتی با مجریان طرح به‌صورت مشترک تنظیم و امضاء می‌شود.

امضاء:

امضاء:

نام و نام خانوادگی:.....

نام و نام خانوادگی:.....

عنوان:.....

عنوان:.....

تاریخ:.....

شماره:.....

تفاهم نامه‌ی اجرای طرح تحقیقاتی بین.....

.....و

پیرو توافق نامه‌ی شماره‌ی مورخ...../...../..... منعقد شده
بین..... و..... در خصوص
اجرای طرح تحقیقاتی مشترک راجع به..... به منظور انجام اقدامات
اجرایی طرح تحقیقاتی مذکور و قراردادی به شرح اصول و مفاد آتی بین طرفین منعقد گردید و متعهد و
ملتزم به اجرای کامل مفاد آن می‌باشند.

ماده (۱) موضوع قرارداد:

عبارت است از اجرای طرح پژوهشی تحت عنوان:

«.....»

موضوع توافق نامه شماره..... مورخ...../...../..... بین پژوهشکده (مرکز.....) و
مشخصات کامل طرح در فرم تصویب شده طرح پیشنهادی درج گردیده، تمامی صفحات آن به وسیله‌ی
نمایندگان دو مرکز امضاء شده، جزء لاینفک این قرارداد است و رعایت کلیه نکات مندرج در آن که جزء
لاینفک این قرارداد است، الزامی است.

ماده (۲) مدت اجرای قرارداد:

مدت اجرای کامل طرح..... ماه است که از تاریخ...../...../..... آغاز و تا...../...../..... ادامه دارد. مراحل اجرا به شرح
فرم تصویب شده طرح پیشنهادی و یا جدول زمان بندی ضمیمه قرارداد که به امضاء طرفین رسیده،
می‌باشد.

ماده ۳):

طرفین این قرارداد با هماهنگی و توافق با یکدیگر شخص یا اشخاص حقیقی مورد نیاز به عنوان مجری طرح تحقیقاتی را تعیین کرده و با تنظیم قرارداد- یا صدور ابلاغ انشایی- وظایف آنها را در خصوص اقدامات اجرایی طرح تحقیقاتی تعیین می نمایند. در این ابلاغها مسئول گزارش های دوره ای و نیز گزارش نهایی مشخص می شود.

ماده ۴) گزارش پیشرفت کار:

بر حسب میزان مداخله و اقداماتی که در اجرای طرح تحقیقاتی به عهده ی طرفین گذاشته می شود، گزارش پیشرفت کار طبق برنامه ی زمان بندی تنظیم و حداکثر ماهانه از تاریخ شروع به کار تحقیقاتی در اختیار مدیران مرکز پژوهشی قرار می گیرد تا با هماهنگی بین آنها گزارش نهایی قابل تنظیم باشد.

ماده ۵) تجهیزات و لوازم- اسناد- نتایج حاصله از اجرای طرح:

الف) کلیه ی تجهیزات و لوازم مورد نیاز غیر مصرفی طرح که از محل اعتبار طرح پژوهشی با رعایت مقررات تهیه می گردد به نسبت مشارکت و سرمایه گذاری هر مرکز متعلق به آن است. طرفین در حفظ و نگهداری و استفاده صحیح از این تجهیزات و لوازم اهتمام نموده و پس از پایان اجرای طرح متناسب با سرمایه گذاری و مشارکت و بر اساس توافق و تفاهم در خصوص تقسیم و تخصیص تجهیزات و لوازم به هر یک از دو مرکز اتخاذ تصمیم می نماید.

ب) مالکیت اسناد و نتایج حاصله از طرحها و همچنین حقوقی که در اثر اجرای طرحها و فعالیت های مختلف تحقیقاتی از محل اعتبار موضوع این قرارداد تحصیل شود متناسب با میزان مشارکت هر یک از دو مرکز به آنها تعلق خواهد داشت.

ماده ۶) مبلغ قرارداد:

کل اعتبار طرح مبلغ..... ریال (معادل..... تومان) می باشد که تحت عناوین زیر تقسیم شده است:

الف) حق الزحمه ی تحقیقاتی اشخاص حقیقی، مجری طرح و همکاران در طرح و حق الزحمه کارکنان و کارشناسان تحقیقاتی به مبلغ..... ریال

ب) هزینه ی انجام آزمایشات مورد نیاز طرح:..... ریال

پ) هزینه‌ی مواد مصرفی:..... ریال

ج) هزینه‌ی مواد غیر مصرفی:..... ریال

د) هزینه‌های مسافرت‌های ضروری برای اجرای طرح:..... ریال

با توجه به طرح‌های مشترک یک سوم از کل بودجه به‌عهده‌ی..... و دو سوم به‌عهده‌ی..... می‌باشد. مبلغ تخصیص یافته برای قرارداد در سال جاری توسط دو مرکز..... ریال معادل (..... تومان) است که در صورت وجود اعتبار قابل پرداخت خواهد بود. در غیر این صورت براساس صلاحدید به سال‌های آتی منتقل می‌گردد. جابه‌جایی ارقام هزینه در بندهای مختلف مشروط بر اینکه مجموع هزینه از سقف مصوب تجاوز نکند با درخواست مجری و تصویب روسای هر دو مرکز..... و..... مجاز می‌باشد.

ماده (۷) نحوه‌ی پرداخت:

الف) هرگونه پرداخت حق‌الزحمه‌ی تحقیقاتی و حق‌الزحمه‌ی کارکنان موضوع بند الف ماده ۶ قرارداد بر اساس گزارش پیشرفت طرح و پس از تایید مدیران پژوهشی مراکز به میزان اعلام‌شده انجام خواهد شد. مجری طرح هزینه‌های مواد مصرفی، غیر مصرفی و آزمایشات را از محل بودجه‌ی طرح پرداخت نموده و گزارش مربوطه را به مراکز ارائه نمایند.

ب) برای انجام هزینه‌های ضروری و خرید مواد و ملزومات و سایر هزینه‌های اجرایی طرح طبق بندهای ب، پ، ج و د ماده ۵ این قرارداد تا مبلغ..... ریال قابل پرداخت به مجری طرح است که..... مبلغ توسط..... و مبلغ..... توسط..... پرداخت خواهد شد. پرداخت‌های بعدی منوط به ارائه‌ی گزارش پیشرفت کار و ارائه‌ی صورت وضعیت و صورت حساب‌های مربوطه برابر مقررات پیش‌بینی شده در طرح و تایید اسناد هزینه ارائه شده به‌وسیله‌ی مسئولین مربوطه می‌باشد.

ماده (۸) تمدید زمان و تعدیل مبلغ قرارداد:

طرفین این قرارداد متعهد شدند طرح را در زمان پیش‌بینی شده اجرا نمایند. تمدید مدت قرارداد و همچنین تعدیل مبلغ قرارداد تنها در صورتی مقدور است که دلایل و مدارک موجهی ارائه شود و مراکز، رسیدگی لازم را انجام داده و ضرورت تمدید مدت و همچنین تعدیل مبلغ قرارداد را موجه تشخیص دهند،

در این صورت به میزان متناسب به زمان و مبلغ قرارداد افزوده و یا کسر خواهد شد و با تنظیم و صدور متمم قرارداد اقدام لازم به عمل خواهد آمد.

ماده ۹) حقوق علمی طرح:

کلیه حقوق علمی، مادی و معنوی طرح به میزان..... درصد متعلق به..... و به میزان..... درصد متعلق به..... می باشد. استفاده از نتایج علمی طرح بر اساس توافق مشترک طرفین خواهد بود.

ماده ۱۰) چگونگی مصرف درآمد احتمالی حاصله:

چنانچه در نتیجه اجرای طرح درآمدهایی از طریق ارائه خدمات و یا بهای فروش تمام یا قسمتی از مواد مصرفی مازاد به صورت خام یا کالای ساخته شده به دست آید، تمام درآمدهای حاصله با نسبت..... درصد متعلق به (مرکز.....) و..... درصد متعلق به (مرکز.....) می باشد و مبالغ حاصله به حساب غیر قابل برداشت مراکز یاد شده واریز و به همراه گزارش مربوطه، رسید واریز وجه به هر یک از مراکز مربوطه ارائه می گردد.

ماده ۱۱)

این قرارداد در ۱۱ ماده و ۱۰ بند در ۴ نسخه در..... تنظیم گردیده و به امضای طرفین رسیده است و طرفین قرارداد ملتزم و متعهد به اجرای آن شدند. اقامتگاه قانونی طرفین همان است که در مقدمه قرارداد ذکر گردیده است.

امضاء:

نام و نام خانوادگی:.....

عنوان:.....

امضاء:

نام و نام خانوادگی:.....

عنوان:.....

نمونه فرم رضایت آگاهانه

مجری

محترم

در تنظیم فرم رضایت آگاهانه پژوهش خود به نکات کلی ذیل توجه کنید:

- (۱) فرم رضایت آگاهانه باید منطبق با اطلاعات مربوط به پژوهش و به زبان غیر تخصصی و قابل فهم برای سواد حدود پنجم ابتدایی تنظیم شود.
 - (۲) شما در تنظیم فرم میتوانید برای مفهوم تر و روانتر شدن متن، جملات از پیش نوشته شده این فرم را تغییر دهید اما روال منطقی ارائه اطلاعات به همین ترتیبی است که در بندهای این فرم برایتان آورده شده است.
 - (۳) در خصوص تک تک بندها به توضیحاتی که به صورت کامنت برای تنظیم بهتر آورده شده است توجه کنید.
 - (۴) در تمام این متن در صورتیکه شرکت کننده کودک یا فرد فاقد ظرفیت تصمیم گیری است باید مواردیکه منظور از "من"، فرد شرکت کننده بوده است به «کودک» یا «فرد تحت سرپرستی من» اصلاح شود و مواردیکه منظور از «من»، رضایت دهنده است به من به عنوان «ولی» یا «قیم قانونی» اصلاح شود.
 - (۵)
 - (۶) توصیه میشود فرم را پس از تنظیم و قبل از ارسال، به چند نفر از مردم معمولی بدهید تا مفهوم بودن محتوای آن را بررسی کنند و اصلاحات لازم برای بهبود متن را اعمال نمایید.
- کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

رضایت نامه شرکت در طرح.....

آقای / خانم محترم

بدین وسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق‌الذکر دعوت به عمل می‌آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در این برگه خدمتتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید.

شما مجبور به تصمیم‌گیری فوری نیستید و برای تصمیم‌گیری در این باره می‌توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و با هر فردی که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایت نامه مطمئن شوید که متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده‌اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است.

مجری پژوهش

۱. من می‌دانم که اهداف این پژوهش عبارتند از:
۲. من می‌دانم که شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم.
- به من اطمینان داده شد که اگر حاضر به شرکت در این پژوهش نباشم، از مراقبت‌های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد و رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالجم دچار اشکال نمی‌شود.
۳. من می‌دانم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می‌توانم هر وقت که بخواهم، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوم و خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول برای من نخواهد شد.
۴. نحوه همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است:
۵. منافع احتمالی شرکت اینجانب در این مطالعه به این شرح است:
۶. آسیب‌ها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه به این شرح است:
۷. در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه روش معمول درمانی برای من ارائه خواهد شد که منافع و عوارض آن به این شرح است:
۸. من می‌دانم که دست‌اندرکاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه‌داشته و فقط اجازه دارند فقط نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.

۹. می دانم که کمیته اخلاق در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشد.

۱۰. من می دانم که هیچ یک از هزینه های انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود.

۱۱. خانم / آقای جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی شد و به من گفته شد تا هر

وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.

آدرس و شماره تلفن ثابت و همراه ایشان به شرح به من ارائه شد:

• آدرس:.....

.....

• تلفن ثابت:.....

• تلفن همراه:.....

۱۲. من می دانم که اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکلی اعم از جسمی و روحی به علت شرکت در این پژوهش برای من پیش آمد درمان عوارض، و هزینه های آن و غرامت مربوطه بر عهده مجری خواهد بود.

۱۳. من می دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش دارم می توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه به آدرس: تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم.

۱۴. این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضا یک نسخه در اختیار من و نسخه دیگر در اختیار مجری قرار خواهد گرفت.

اینجانب موارد فوق الذکر را خواندم و فهمیدم و بر اساس آن رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در این پژوهش اعلام می کنم.

امضای شرکت کننده

اینجانب خود را ملزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق دانسته و متعهد می گردم در تأمین حقوق و ایمنی شرکت کننده در این پژوهش تلاش نمایم.

مهر و امضای مجری پژوهش

فهرست منابع

- (۱) جعفر مرتضی عاملی. آداب طب پزشکی در اسلام. جامعه مدرسین حوزه علمیه قم (۱۳۸۰).
- (۲) قانون مقررات انتظامی هیئت علمی دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی کشور (تاریخ تصویب: ۱۳۶۴/۱۲/۲۲). (۱)۲. ۲۷۷.
- (۳) زاهدی فرزانه، لاریجانی باق. کمیته‌های اخلاق در پژوهش: ضرورت ارتقای توانمندی‌ها و مهارت‌های اعضا. مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی، دوره پنجم، ویژه نامه اخلاق در پژوهش. ۱۳۹۰. Available at: <http://ijme.tums.ac.ir/article-1-129-fa.pdf>
- (۴) آیین نامه بازنگری شده کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی (۱۳۸۳). Available at: http://www.ssu.ac.ir/cms/index.php?id=10345#jfmulticontent_c49518-10
- (۵) راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۲). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۶) راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۲). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۷) دستورالعمل تحقیقات مرتبط با فرآورده‌های گیاهی و سنتی (۱۳۹۳) (IR.NREC.۰۰۴.۱۳۹۳.۰۳). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۸) پروتکل مطالعات بالینی و مطالعات هم -ارزی زیستی بر روی داروهای متقاضی ثبت/تمدید پروانه از سازمان غذا و دارو (۱۳۹۴). Available at: <http://ethics.research.ac.ir> (IR.NRC.EC.007.1394.06).
- (۹) دستورالعمل مسئولیت اجرای کارآزمایی‌های بالینی در همکاری با شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و سایر مؤسسات خصوصی (۱۳۹۴). (IR.NREC.۰۱۰.۱۳۹۴.۰۷). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۱۰) دستورالعمل اخذ مصوبه کمیته اخلاق در ارزیابی بالینی وسایل پزشکی (۱۳۹۸). (۱۳۹۸.۱۳.۱۳۹۸.۰۱۶). Available at: <http://ethics.research.ac.ir> (IR.NREC).
- (۱۱) دستورالعمل اخذ مجوز ارزیابی بالینی (۱۳۹۷). available at: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwi7zPvw8KnpAhVxdt8KHRNBZQQFjAAegQIFxAB&url=http%3A%2F%2Fimed.ir%2FExtendedModules%2FDocument%2FUI%2FDownloadFile.aspx%3FFileCode%3Df6bb6ee1-0b8c-4c23-add0-8149873b5f6b%26fileid%3D452&usg=AOvVaw0fZSyrFQL_h1w6h8KJmG9J
- (۱۲) راهنمای اخلاقی پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی. Available at: <http://ethics.research.ac.ir>

- (۱۳) ملاحظات ضروری در انجام پژوهش در حوزه حیوانات آزمایشگاهی. Available at: <http://ethics.research.ac.ir/Content.php?id=601>
- (۱۴) راهنمای ملاحظات اخلاقی در کار با موش‌های مدل سرطان (۱۳۹۸). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۱۵) راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان در جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۲). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۱۶) راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب پذیر در جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۲). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۱۷) راهنمای اختصاصی پژوهش‌های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS (۱۳۸۹). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۱۸) راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی در جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۲). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۱۹) راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی در جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۲). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۲۰) راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک پزشکی در جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۲). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۲۱) دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست پزشکی با هدف پژوهشی (۱۳۹۷). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۲۲) دستورالعمل تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی (۱۳۹۲). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۲۳) دستورالعمل حوزه تحقیقات جنسی (۱۳۹۳) / IR.NREC.۰۰۵.۱۳۹۳.۰۴. Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۲۴) دستورالعمل اجرای طرح‌ها و پایان نامه‌های چند مرکزی (۱۳۹۴) / IR.NREC.۰۰۷.۱۳۹۴.۰۵. Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۲۵) دستورالعمل ملی انجام پژوهش‌های زیست پزشکی با هزینه دریافت شده از شرکت کنندگان/ بیماران (IR.NREC.013.1395.11). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۲۶) دستورالعمل استفاده از اطلاعات و داده‌های سلامت گردآوری شده توسط واحدهای ستادی وزارت بهداشت و دانشگاه‌های علوم پزشکی (IR.NREC.010.1394.09). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>

- (۲۷) راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی (۱۳۹۶). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۲۸) برگردان دستورالعمل ARRIVE برای گزارش مطالعات بعمل آمده بر روی حیوانات آزمایشگاهی (۱۳۹۸). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۲۹) بخشنامه قوانین ارجاع به مقالات نشریات (۷۰۰/د/۲۴۱۰). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۳۰) بخشنامه دستورالعمل نحوه اجرای پایان نامه‌ها (۵۰۰/۲۴۲۲/د). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۳۱) بخشنامه لزوم اخذ مجوز برای تحقیقات دانشجویی (۷۰۳/د/۱۱۵۲). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۳۲) بخشنامه ممنوعیت کددهی به طرح‌های اجرا شده (۷۰۰/د/۴۲۱). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۳۳) بخشنامه ثبت کارآزمایی‌های بالینی (۷۰۰/د/۴۸۱۶). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۳۴) دستورالعمل ملی انتشار case report, case studies (۷۰۰/د/۱۱۵۲). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۳۵) مصوبه کمیته ملی اخلاق در پژوهش در جهت ارتقاء رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش (۷۰۰/۲۹۲۷/د). (۱۳۹۸/۰۷/۲۱). Available at: <http://ethics.research.ac.ir/Content.php?id=1052>
- (۳۶) دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی (۱۳۹۷). Available at: <http://ethics.research.ac.ir>
- (۳۷) اطلاع رسانی ثبت کارآزمایی بالینی (۷۰۰/۸۵۲/د). (۱۳۹۹/۳/۱۷).
- (۳۸) قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب (۱۳۹۶). Available at: <http://www.rrk.ir/Laws/ShowLaw.aspx?Code=13596>.
- (۳۹) قانون مجازات اسلامی (۱۳۹۲). Available at: <https://rc.majlis.ir/fa/law/show/845048>
- (۴۰) آئین نامه انضباطی دانشجویان جمهوری اسلامی (۱۳۷۴). Available at: <https://rc.majlis.ir/fa/law/show/100384>
- (۴۱) قانون رسیدگی به تخلفات اداری (۱۳۷۲). Available at: <https://rc.majlis.ir/fa/law/show/92332>
- (۴۲) آئین نامه اجرایی پیشنهادی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب (۱۳۹۸).