

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بتازگی دستورالعمل وظایف و اختیارات کمیته های اخلاق در پژوهش را جهت یادآوری مجدداً ابلاغ کرد.

با عنایت به سوالات و ابهامات مطرح شده از سوی برخی همکاران ارجمند و پژوهشگران محترم در مورد شرح وظایف و حدود اختیارات کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش، نکات مشروحه ذیل با استناد بر "دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش" مصوب وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین راهنماهای مصوب و موجود بر روی سامانه کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش وزارت متبوع (به آدرس ethics.research.ac.ir) اعلام می شود:

۱. با استناد به بند ۱-۱-۷ از فصل اول دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش "مصوب وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش، حق بررسی علمی مجدد" طرح پژوهشی/پایان نامه های مصوب در مراجع علمی صلاحیت دار» را از نظر موضوعات علمی تاثیرگذار بر اخلاق در پژوهش، دارند. ترکیب اعضای کارگروه نیز بر اساس همین اصل، از متخصصین حوزه های مختلف از جمله روش شناسی تحقیق، پژوهشگران خبره، حقوقدان و ... تشکیل شده است و رئیس یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش در صورت صلاحدید، می توانند بر حسب مورد از متخصصان رشته های مختلف علوم پزشکی بالینی و غیربالینی، علوم انسانی یا فنی و سایر رشته ها، فعالان صنعت و بخش خصوصی، نمایندگان سازمان های مردم نهاد، نمایندگان اقلیت‌های دینی یا مهاجران، ذینفعان پرونده ها یا طرح نامه ها، به عنوان «مشاور» برای شرکت در جلسه و بدون حق رأی، دعوت نماید.

۲. بدیهی است طراحی و اجرای پژوهش هایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می گیرند، 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. شروع اجرای کارآزمایی منوط به بررسی و تأیید

طرحنامه و دستورالعمل آن توسط کمیته ی اخلاق در پژوهش است (فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی)

۳. کمیته ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح ها را در حین و بعد از اجرا، از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته ی اخلاق درخواست میشود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود (کد ۸ و ۱۱ راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی). کمیته ی اخلاق مسؤولیت دایمی نظارت بر اجرای اخلاقی پژوهش را بر عهده دارد، لذا پژوهشگر ارشد باید این کمیته را در مورد تمامی تغییرات مطالعه و هر حادثه ی نامناسب جدی در طول مطالعه آگاه سازد. همچنین، هر اطلاعات جدیدی که ممکن است امنیت آزمودنی یا اجرای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد، باید به اطلاع این کمیته رسانده شود (فصل اول راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی)

۴. بر اساس بند فوق و از آنجاکه مسؤولیت پایش و نظارت بر حسن اجرای پژوهش بر عهده کارگروه/کمیته اخلاق تصویب کننده طرح تامه است. کارگروه/کمیته های اخلاق میتوانند فرد یا مرجع حقوقی را به صورت عقد قرارداد یا به روشهای دیگر، به عنوان ناظر (به ویژه برای پژوهشهای حساس مانند پژوهشهای مرتبط با شرکتهای دارویی) جهت نظارت بر حسن اجرای پژوهش انتخاب کنند. این افراد باید احاطه علمی و اخلاقی به موضوع داشته و توانمند باشند (بند ۱۹- ۱- ۱- دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته های اخلاق در پژوهش)

۵. بدیهی است مسؤولیت نظارت از سوی کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، به افراد ذیصلاح و واجد شرایط علمی و تخصصی واگذار میشود. این افراد باید دارای حکم رسمی بوده و با معرفی نامه به پژوهشگر اصلی و سایر ذی نفعان معرفی شوند. افراد ذی صلاح و واجد شرایط برای نظارت، شامل ترکیبی از «کارشناسان دبیرخانه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش» و «اعضای هیات علمی موسسه مربوطه» است و این افراد به

عنوان «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایان نامه» نامیده میشوند. (بند ۳- ۹- ۱- دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش)

۶. با توجه به اهمیت بالای موضوع نظارت، چنانچه بر اساس گزارش «ناظران اخلاقی اجرای طرح پژوهشی/پایان نامه»، کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش اطمینان حاصل کند که افراد دخیل در پژوهش از موارد مندرج در «اهداف نظارت» تخطی کرده اند، میتواند اجرای طرح پژوهشی/پایان نامه را متوقف (موقتی یا دائمی) کند. تصمیم «توقف اجرای طرح پژوهشی/پایاننامه» باید طی دو هفته به «پژوهشگر اصلی» اعلام شود. متعاقبا پژوهشگر اصلی موظف است که بلافاصله اجرای طرح پژوهشی/پایان نامه را متوقف کرده و اصلاحات و توضیحات لازم را مطابق با درخواست کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، ارائه نماید. در صورتی که اصلاحات و توضیحات پژوهشگر اصلی مورد پذیرش کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش واقع شوند، آنگاه اجازه ادامه اجرای طرح پژوهشی/پایان نامه از طریق نامه رسمی به پژوهشگر اصلی اعلام می شود. در صورتیکه اصلاحات و توضیحات پژوهشگر اصلی رضایت بخش نباشند، آنگاه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش می تواند دستور توقف دائم اجرای پژوهش را صادر کرده و در صورت نیاز مطابق با "دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی" با پژوهشگر اصلی و سایر افراد دخیل در پژوهش برخورد نماید. (بند ۹- ۹- ۱- دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته های اخلاق در پژوهش)

جمع بندی و نتیجه گیری: کارگروه/ کمیته های اخلاق در پژوهش بر اساس صلاحدید و با توجه به حساسیت موضوع مطالعه، صلاحیت و ظرفیت قانونی و کارشناسی لازم جهت ورود و بررسی علمی و اخلاقی تمامی بخش های پروپوزال طرحها و پایان نامه ها را قبل، حین و پس از اجرای مطالعه دارا خواهند بود.