



کمیته اخلاق در پژوهش‌های دانشگاه شهر کرد دستورالعمل کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهر کرد

مطابق بند ۱ ماده ۲ آیین‌نامه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم زیستی که شامل تمامی پژوهش‌های اپیدمیولوژیک، بالینی و علوم پایه و تحقیقات نظام آموزش عالی با سوژه (آزمودنی) های انسانی و حیوانی می‌شود، می‌بایست از نظر کدهای رعایت حقوق سوژه انسانی و حیوانی در کمیته‌های اخلاق در پژوهش مورد بررسی قرار گیرد و در صورت تایید آن توسط کمیته، اجازه انجام و ادامه تحقیقات داده می‌شود.

مقدمه و ضرورت تشکیل کمیته

با توجه به پیشرفت‌های روزافزون علوم و ارتقاء کمی و کیفی پژوهش‌های دانشگاه شهرکرد و تأکید بر رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش‌ها، اجرای طرح‌های تحقیقاتی مختلف از جمله پژوهش روی انسان، حیوانات و جمع‌آوری و نگهداری اطلاعات، باعث فزونی و نگرانی از سوء استفاده و زیان رسانیدن و عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرح‌ها و بهره‌گیری نامشروع از این اطلاعات گشته است. لذا به منظور پیشگیری از سوء استفاده‌های احتمالی و موازینی در این زمینه وضع و به کشورها توصیه گردید که این کدهای اخلاقی را در پژوهش‌های با سوژه انسانی و حیوانی به‌کار گیرند.

اهداف و وظایف

- ۱- رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش‌های زیستی شامل اپیدمیولوژیک، بالینی و علوم پایه و تحقیقات بهداشتی- درمانی و روانشناختی.
- ۲- مراقبت از انسان‌ها و حیوانات در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق.
- ۳- حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش و حفظ ارزش‌های اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق.
- ۴- پیشگیری از اجرای طرح‌های تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی که ممکن است توسط محققین (اعم از داخلی یا خارجی) در داخل کشور به اجرا درآید.
- ۵- ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در برنامه‌های تحقیقاتی.
- ۶- سیاستگذاری در امر اخلاق در پژوهش.



کمیته اخلاق در پژوهش‌های دانشگاه شهرکرد
دستورالعمل کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهرکرد

ماده ۱) ساختار کمیته

- الف- رئیس دانشگاه
 - ب- معاون پژوهشی دانشگاه شهرکرد
 - ج- دبیر کمیته
 - د- یک نفر روحانی (مسلط بر امور فقهی و اخلاقی و آشنا با امور پزشکی)
 - ه- دو نفر از محققین برجسته حداقل دارای مدرک استادیار در رشته‌های مختلف
 - و- یک نفر اپیدمیولوژیست و یا متخصص آمار حیاتی
 - ز- یک نفر حقوقدان مطلع
 - ح- یک نفر متخصص در اخلاق پژوهش
 - خ- یک نفر غیر حرفه ای (Lay) آگاه به ارزش‌های اخلاقی و فرهنگی جامعه
 - ط- یک نفر کارشناس آشنا به اخلاق پژوهش حداقل دارای مدرک کارشناسی ارشد تا دکترا
- تبصره ۱-۱: در غیاب رئیس دانشگاه معاون پژوهش و فن‌آوری دانشگاه ریاست کمیته را برعهده دارند.
- تبصره ۱-۲: دبیرخانه کمیته در معاونت پژوهشی دانشگاه مستقر است و زیر نظر دبیر کمیته اداره می‌شود.
- تبصره ۱-۳: کلیه افراد حقیقی موضوع بندهای د تا خ بنا به پیشنهاد معاون پژوهش و فن‌آوری و با حکم رئیس دانشگاه به مدت سه سال انتخاب می‌شوند و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.
- تبصره ۱-۴: کمیته می‌تواند در صورت لزوم از افراد متخصص و صاحب نظر در موضوعات مطروحه، به منظور استفاده از مهارت ویژه آنها در بررسی برخی از طرح‌های تحقیقاتی، بدون حق رای استفاده کند.

ماده ۲) شرح وظایف و محدوده اختیارات کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهرکرد

- ۱-۲- بررسی کلیه طرح‌های تحقیقاتی رساله‌های دکتری و پایان‌نامه‌های تحصیلی دارای سوژه‌های انسانی و حیوانی مربوطه از حیث ملاحظات شرعی، حقوقی و اخلاقی از قبیل: رضایت آگاهانه 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

...



کمیته اخلاق در پژوهش‌های دانشگاه شهرکرد
دستورالعمل کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهرکرد

تبصره ۱-۲: کلیه پایان‌نامه‌های دوره کارشناسی ارشد، رساله‌های دکتری تخصصی و فوق تخصصی و Ph.D. رشته‌های مختلف که دارای سوژه‌های انسانی و حیوانی هستند، می‌بایست مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش را اخذ نمایند.

تبصره ۲-۲: پایان‌نامه‌های دانشجویی کارشناسی دارای سوژه‌های انسانی و حیوانی با نظر شورای پژوهشی دانشکده مربوطه در صورت نیاز، به کمیته اخلاق در پژوهش ارجاع و مورد بررسی قرار می‌گیرند.

۲-۲- کلیه طرح‌ها، رساله‌های دکتری و پایان‌نامه‌هایی که به صورت **طرح ملی** پذیرفته می‌شود و همچنین طرح‌هایی که دارای همکار (چه از نظر تامین منابع مالی و یا نیروی انسانی) با اشخاص و یا مراکز حقیقی یا حقوقی خارجی هستند علاوه بر اخذ موافقت کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، می‌بایست تاییدیه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش را نیز کسب نمایند.

۳-۲- کلیه طرح‌هایی که به صورت چند مرکزی مورد پذیرش قرار می‌گیرند لازم است علاوه بر کسب اخذ موافقت کمیته اخلاق دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی از کمیته یا کمیته‌های اخلاق سایر نهادهای پژوهشی همکار نیز موافقت نامه اخذ نماید.

۴-۲- کمیته اخلاق می‌بایست نتیجه رای خود را به‌طور شفاف و با ذکر دلیل به اطلاع مجری و یا سازمان مجری برساند و در صورت اعتراض مجری، و تمایل نامبرده، پرونده را جهت بازنگری به کمیته کشوری اخلاق ارسال نماید.

۵-۲- در صورتی که هر یک از اعضای کمیته دانشگاه به‌عنوان مجری یا همکار در طرح‌های پژوهشی مطرح باشند در جلسه مربوط به ارزیابی طرح مذکور در کمیته حق رای ندارند، در این صورت رای اکثریت مطلق سایر اعضا ملاک اعتبار است.

۶-۲- جلسات کمیته اخلاق در پژوهش می‌بایست با لحاظ شرایط اخلاقی لازم (از نظر تخصص و جنسیت) حداقل یک بار در ماه تشکیل شود و با حضور دو سوم اعضا رسمیت می‌یابد.

۷-۲- کمیته اخلاق موظف است گزارش فعالیت‌های خود را هر ۳ ماه به دبیرخانه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش ارسال نماید.



کمیته اخلاق در پژوهش‌های دانشگاه شهر کرد
دستورالعمل کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهر کرد

۸-۲- کمیته بایستی نسبت به تهیه شیوه‌نامه اجرایی که در آن جایگاه حقوقی کمیته، اعمال و وظایف آن، شرایط اعضا و شیوه انتخاب آنها، ساختار اداری و دبیرخانه، اسناد و بایگانی، گردش کار، فرمهای لازم برای ارزیابی اخلاقی (از قبیل فرم تقاضانامه، فرم رضایت، فرم ارزیابی ضرر و زیان، و ...) و شرایط تشکیل جلسات در آن مشخص بوده و همچنین این اطلاعات در دسترس همگان به خصوص محققین دانشگاه یا مراکز تحقیقاتی وابسته به دانشگاه قرار گیرد، اقدام نماید.

۹-۲- مشخص بودن دقیق محل انجام دقیق، یکی از اصول پایه در تنظیم طرح‌های پژوهشی است. لازم است پس از تصویب هر طرح در کمیته‌های اخلاق دانشگاهی، یک نسخه از مصوبه به محل اجرای تحقیق (بیمارستان / کلینیک / درمانگاه / دانشکده / مرکز تحقیقات) ارسال و آن مرکز در جریان انجام تحقیق مورد نظر قرار بگیرد و چنانچه مایل باشند بر حسن اجرای تحقیق نظارت نموده و گزارش آن را به کمیته اخلاق ارسال نمایند.

۱۰-۲- مسئولیت تحقیق در هر مکانی که انجام شود بر عهده پژوهشگر اصلی است و انجام تحقیق در محلی متفاوت با محل تصویب طرح، 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 پایان‌نامه‌های دانشجویی این مسئولیت بر عهده استاد/ اساتید راهنما خواهد بود.

۱۱-۲- کمیته مسئولیت اجرای مصوبات، بخشنامه‌ها و سایر امور محوله از سوی کمیته کشوری و اعلام آن به محققین و سازمانهای مجری را به عهده دارند.

ماده (۳) طرح‌ها و پایان‌نامه‌های چند مرکزی

در خصوص طرح‌هایی که در بیش از یک دانشگاه اجرا می‌شوند:

- ۱-۳- تصویب طرح در ۲ کمیته از دو دانشگاه درگیر در اجرای طرح ضروری است.
- ۲-۳- برای طرح‌هایی که در چند مرکز یا دانشکده تحت پوشش یک کمیته دانشگاهی اجرا می‌شوند، تصویب طرح در یک کمیته (کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه) لازم و کافی است.
- ۳-۳- در مورد طرح‌ها یا پایان‌نامه‌هایی که در یک دانشگاه تصویب و در دانشگاه دیگری اجرا می‌شوند لازم است که پس از تصویب طرح یا پایان‌نامه در کمیته اخلاق دانشگاه مبدا گواهی تایید اخلاقی آن به دانشگاه محل اجرای طرح ارسال گردد. دانشگاه مقصد (محل اجرای طرح) می‌تواند



کمیته اخلاق در پژوهش‌های دانشگاه شهرکرد
دستورالعمل کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهرکرد

تاییدیه اخلاقی دانشگاه مبدا 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 پژوهش ضروری است.

۳-۴- در مواردی که دانشگاه/دانشگاه‌های مقصد (محل انجام تحقیق) طرح یا پایان‌نامه را با اصلاحات و یا تغییراتی بپذیرند، لازم است اصلاحات به عمل آمده به تایید دانشگاه مبدا (تصویب‌کننده طرح) نیز برسد.

ماده ۴) توانمندسازی محققین و اعضای کمیته‌های اخلاق

۴-۱- دانشگاه باید در جهت ارتقای دانش و مهارت محققین و سازمان‌های بانی تحقیق نسبت به موضوعات اخلاق در پژوهش، تمهیدات و تسهیلات لازم را درخصوص اجرای برنامه‌های آموزشی مرتبط فراهم نماید.

۴-۲- دانشگاه باید در جهت تقویت و توانمندسازی اعضای کمیته اخلاق از طریق برگزاری کارگاه‌های آموزشی و ایجاد تسهیلات لازم برای مشارکت در برنامه‌های آموزشی اعضا در مجامع علمی داخلی و خارجی مساعدت لازم را معمول نماید.

ماده ۵) مبنای قضاوت اخلاقی در کمیته اخلاق، علاوه بر شرع مقدس و قوانین رسمی کشور، ۲۶ کد مربوط به حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم زیستی (پیوست) است.

ماده ۶) نظارت بر حسن اجرای این آیین‌نامه بر عهده کمیته کشوری اخلاق در پژوهش واقع در معاونت تحقیقات و فن‌آوری است.

ماده ۷) بودجه کمیته اخلاق: هزینه بررسی، کارشناسی، تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا و هزینه‌ای دبیرخانه از محل اعتبار معاونت پژوهشی یا سایر اعتبارات دانشگاه تامین می‌شود.

این آیین‌نامه در ۷ ماده و ۵ تبصره در تاریخ ۹۷/۰۳/۲۱ در کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهرکرد تصویب و پس از این تاریخ لازم‌الاجرا می‌باشد.