

دستورالعمل اجرای طرح‌ها و پایان نامه‌های چند مرکزی

1- با توجه به بند 8-25 دستورالعمل "تشکیل، سطح بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی (در سه سطح ملی، دانشگاهی و سازمانی)" درخصوص طرح‌هایی که در بیش از یک دانشگاه اجرا می‌شوند:

الف: تصویب طرح در حداقل 2 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.

2- درمورد طرح‌ها یا پایان‌نامه‌هایی 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 مبدا (محل تصویب) گواهی تایید اخلاقی طرح و پروپوزال آن به دانشگاه محل اجرای طرح ارسال گردد. دانشگاه مقصد (محل اجرای طرح) می‌تواند 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 انجام پژوهش ضروری است.

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

4- براساس یک اصل پذیرفته شده در حوزه اخلاق در پژوهش، مسئولیت تحقیق در هر مکانی که انجام شود برعهده 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.

5- مسئولیت نظارت بر حسن اجرای تحقیق برعهده کمیته اخلاق تصوب-کننده طرح می‌باشد.

6- در مواردیکه تحقیق بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، لازم است شماره تلفن و آدرس دقیق کمیته اخلاق تصویب‌کننده طرح در فرم رضایت نامه درج شود. همچنین ضروری است فرد مسئول پاسخگویی به شرکت کنندگان در پژوهش (آزمودنی‌ها) در هنگام بروز سئوالات، عوارض و یا مشکلات ناشی از شرکت در مطالعه، به صورت تمام وقت در دسترس باشد.

7- مشخص بودن دقیق محل انجام تحقیق، یکی از اصول پایه در تنظیم طرح‌نامه‌های پژوهشی است. لازم است پس از تصویب هر طرح‌نامه 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 می‌تواند از مرکز درمانی - پژوهشی بخواهد که بر حسن اجرای تحقیق نظارت نموده و گزارش آن را به کمیته اخلاق ارسال نماید.

8- 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 تاییدیه از کمیته‌های اخلاق در پژوهش محدوده جغرافیایی محل انجام تحقیق است. مسئولیت نظارت بر حسن انجام این بند برعهده دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور خواهد بود. در این موارد پژوهشگر اصلی موظف است با کمیته اخلاق در پژوهش تصویب‌کننده طرح همکاری نماید و کمیته نیز مسئولیت نظارت بر انجام طرح را برعهده خواهد داشت.

این دستورالعمل در 8 بند، در هفتمین جلسه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مورخ 1394/4/2 تصویب گردید.

بسمه تعالی

شماره: IR.NREC.007.1394.05

