



جزوه استخدامی اخلاق در پژوهش

میهن استخدامی بهترین ارائه دهنده
جزوات استخدامی در سراسر کشور

میهن
استخدام



WWW.MIHAN-ESTEKHDAM.IR



MIHAN.ESTEKHDAM



09112941994

درسنامه کامل (انحصاری)

فهرست

| صفحه | عنوان |
|------|---|
| ۳ | مقدمه |
| ۵ | تعاریف |
| ۱۲ | فصل اول: اصول و قواعد حاکم بر فعالیت های کارگروه/ کمیته های اخلاق در پژوهش |
| ۱۳ | ۱-۱- اصول حاکم بر فعالیت کارگروه/ کمیته های اخلاق در پژوهش |
| ۱۸ | ۱-۲- اجرای پایان نامه های دانشجویی |
| ۱۹ | ۱-۳- اجرای طرح های پژوهشی و پایان نامه های چند مرکزی |
| ۲۰ | ۱-۴- اجرای پژوهش با هزینه دریافت شده از بیمار/ شرکت کنندگان در پژوهش |
| ۲۰ | ۱-۵- اجرای کارآزمایی بالینی/ ارزیابی بالینی داروها، فرآورده های بیولوژیک، مکمل ها، فرآورده های طبیعی و سنتی، تجهیزات پزشکی و سایر موارد با پشتیبانی صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو |
| ۲۳ | ۱-۶- اجرای طرح پژوهشی با استفاده از داده های عمومی حوزه سلامت |
| ۲۴ | ۱-۷- بررسی پژوهش های بین المللی در کارگروه/ کمیته های اخلاق در پژوهش |
| ۲۴ | ۱-۸- انتقال فرامرزی نمونه های زیستی با هدف پژوهشی |
| ۲۸ | ۱-۹- نظارت بر اجرای طرح های پژوهشی و پایان نامه ها توسط کارگروه/ کمیته های اخلاق در پژوهش |
| ۳۰ | ۱-۱۰- نحوه اخذ هزینه برای بررسی طرح نامه در کارگروه/ کمیته های اخلاق در پژوهش |
| ۳۱ | فصل دوم: کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش |
| ۳۲ | ۲-۱- شرح وظایف کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش |
| ۳۲ | ۲-۲- اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش |
| ۳۳ | ۲-۳- نحوه انتصاب اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش |
| ۳۴ | ۲-۴- شرایط عضویت اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش |
| ۳۴ | ۲-۵- دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش |
| ۳۶ | ۲-۶- تشکیل جلسات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش |
| ۳۷ | ۲-۷- بررسی طرح نامه ها و رسیدگی به اعتراض ها |
| ۳۸ | فصل سوم: کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۳۹ | ۳-۱- تشکیل و اعتباربخشی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۴۰ | ۳-۲- شرح وظایف کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۴۱ | ۳-۳- اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۴۲ | ۳-۴- نحوه انتصاب اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۴۲ | ۳-۵- شرایط عضویت اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۴۳ | ۳-۶- دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۴۴ | ۳-۷- تشکیل جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۴۵ | ۳-۸- بررسی طرح های پژوهشی/ پایان نامه ها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۴۷ | ۳-۹- پیگیری اجرای تبصره ۹ ماده واحده قانون در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۴۷ | ۳-۱۰- رسیدگی به اعتراض ها در کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |
| ۴۸ | ۳-۱۱- گزارش عملکرد کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه |

| | |
|------|---|
| ۵۰ | فصل چهارم: کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی |
| ۵۱-۴ | تشکیل کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی |
| ۵۲-۴ | شرح وظایف کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی |
| ۵۲-۴ | اعضای کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی |
| ۵۳-۴ | نحوه انتصاب اعضای کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی |
| ۵۳-۴ | شرایط عضویت اعضای کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی |
| ۵۴-۴ | دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی |
| ۵۴-۴ | تشکیل جلسات کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی |
| ۵۶-۴ | بررسی طرح های پژوهشی / پایان نامه ها در کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی |
| ۵۸-۴ | گزارش عملکرد کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی |
| ۵۹ | فصل پنجم: کمیته های تخصصی |
| ۶۰-۵ | اصول کلی تشکیل و فعالیت کمیته های تخصصی |
| ۶۰-۵ | کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی |
| ۶۱-۵ | کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی |
| ۶۳ | فصل ششم: رسیدگی به تخلفات پژوهشی |
| ۶۴-۶ | ۱- مصادیق تخلفات پژوهشی |
| ۶۶-۶ | ۲- بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه اخلاق در پژوهش |
| ۶۷-۶ | ۳- نحوه رسیدگی به تخلف پژوهشی |
| ۶۹-۶ | ۴- اصول رسیدگی به تخلف پژوهشی |
| ۷۰-۶ | ۵- بررسی تخلف پژوهشی و صدور نظریه |
| ۷۱-۶ | ۶- سایر مقررات رسیدگی به تخلف پژوهشی |
| ۷۲-۶ | ۷- چگونگی تعیین و فعالیت ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی |
| ۷۴ | پیوست ها |
| ۷۵ | پیوست اول: ساختار سازمانی و سطوح کارگروه/ کمیته های اخلاق در پژوهش |
| ۷۷ | پیوست دوم: مناطق جغرافیایی تحت پوشش کارگروه های اخلاق در پژوهش منطقه ای |
| ۷۹ | پیوست سوم: اظهارنامه تعارض منافع اعضای کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش |
| ۸۴ | پیوست چهارم: تعهدنامه رازداری اعضا، مشاوران و کارشناسان کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش |
| ۸۶ | پیوست پنجم: فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان نامه |
| ۹۵ | پیوست ششم: فرآیند اخذ مصوبه کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش برای پژوهش های مرتبط با سازمان غذا و دارو |
| ۹۷ | پیوست هفتم: فرآیند، توافقنامه و پرسشنامه مرتبط با ارسال فرامرزی نمونه زیستی با هدف پژوهشی |
| ۱۰۷ | پیوست هشتم: فرآیند بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه های اخلاق در پژوهش |
| ۱۰۹ | پیوست نهم: کاربرگ های رسیدگی به تخلفات پژوهشی (ویژه کارگروه های اخلاق در پژوهش) |

MIHAN-ESTEKHDAM.IR



مقدمه

پیرو برگزاری هجدهمین گردهمایی منطقه‌ای سازمان بهداشت جهانی در منطقه مدیترانه شرقی در سال ۱۹۹۵ مقرر گردید که کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در تمامی کشورهای منطقه تشکیل شوند و کشورهای عضو، آیین‌نامه تشکیل کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی را تصویب و به مورد اجرا گذارند. در این راستا، نهادی با عنوان کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی در سال ۱۳۷۷ در راستای ماده ۱ بند ۱ و ۵ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷، در معاونت پژوهشی وقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران تشکیل شد و یک سال بعد «کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش» در برخی از دانشگاه‌های علوم پزشکی و نیز «کمیته‌های اخلاق در پژوهش» در برخی مراکز تحقیقاتی بزرگ کشور شکل گرفتند.

اینک بیش از دو دهه از تشکیل این کمیته‌ها و فعالیت مستمر آن‌ها در دانشگاه‌ها و موسسات علمی-پژوهشی علوم پزشکی کشور می‌گذرد. در این مدت، کمیته‌های اخلاق در پژوهش با هدف رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش‌های علوم زیستی و پزشکی، تشکیل شده و وظایف متعددی را برابر مفاد اسناد ملی و بین‌المللی انجام داده‌اند؛ از جمله این که به شرکت‌کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارفرمایان، نهادها و سازمان‌های دخیل در امور سلامت، مشاوره اخلاقی ارائه کرده؛ طرح‌نامه‌های ارائه شده را با الزامات و استانداردهای شناخته و پذیرفته شده اخلاقی ملی و بین‌المللی تطبیق داده و در صورت عدم مغایرت با الزامات اخلاقی، تأییدیه و شناسه اخلاق در پژوهش صادر نموده؛ و در طول انجام پژوهش، تا حد ممکن بر اجرای طرح‌های پژوهشی نظارت کرده‌اند. جایگاه این کمیته‌ها در طی این مدت ارتقاء یافته و همگام با سایر کشورهای پیشرو در عرصه علم و فناوری، در نظام پژوهش‌های علوم پزشکی کشور نهادینه شده است، تا جایی که آثار و نتایج پژوهش‌های زیست‌پزشکی که طرح‌نامه (پروپوزال) آن‌ها، مصوب کمیته اخلاق در پژوهش نباشد، صرف‌نظر از عواقب و ضمانت‌های اداری و حقوقی، فاقد اعتبار و غیرقابل استناد و انتشار خواهد بود.

در سطح بین‌المللی، الزامات اخلاقی و علمی در انجام انواع پژوهش‌های زیست‌پزشکی، به ویژه پژوهش‌های دارای شرکت‌کنندگان انسانی، توسط انجمن پزشکی جهانی^۱، شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی^۲، سازمان جهانی بهداشت^۳، شورای بین‌المللی هماهنگ‌سازی نیازهای فنی داروهای مورد استفاده در انسان^۴ (ایران عضو این شورای بین‌المللی است) و سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد^۵ ارائه شده است. در کشور ایران نیز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر اساس مأموریت و تعهدات خود، با الهام از آموزه‌ها و فرهنگ اسلامی و ایرانی و همچنین با استفاده از تجربیات و استانداردهای بین‌المللی، اقدام به تدوین و ابلاغ استانداردهای اخلاق در پژوهش، در قالب‌هایی از جمله «راهنماها، دستورالعمل‌ها و نظریه‌های مشورتی» برای بهره‌برداری همه‌ذی‌نفعان از جمله کمیته‌های اخلاق در پژوهش نموده است.

با توسعه کمیت و کیفیت پژوهش‌ها و همچنین تجربه چند ساله کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، اقدام به بازنگری «دستورالعمل تشکیل و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش» نمود که پس از تصویب در ۳۱ فروردین سال ۱۳۹۳ جهت اجرا به تمامی دانشگاه‌ها، دانشکده‌های علوم پزشکی و مراکز علمی پژوهشی کشور ابلاغ گردید و متعاقب آن، کمیته‌های اخلاق در پژوهش با ساختاری جدید در سه سطح ملی، دانشگاهی و سازمانی تشکیل شدند. در همان سال، نظام اعتباربخشی کمیته‌های اخلاق در پژوهش ایجاد شده و کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهش، اعتباربخشی شدند. از شهریور سال ۱۳۹۴ با تصویب و ابلاغ «دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی»، مسئولیت رسیدگی به تخلفات پژوهشی نیز به شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش

¹ The World Medical Association (WMA)

² Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

³ World Health Organization (WHO)

⁴ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

⁵ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)