

آئین نامه کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی کشور

مقدمه و ضرورت تشکیل کمیته

با توجه به پیشرفتهای روز افزون علوم پزشکی و ارتقاء کمی و کیفی پژوهشهای علوم پزشکی و تاکید بر رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهشها، اجرای طرحهای تحقیقاتی مختلف از جمله پژوهش بر روی انسانها و جمع آوری و نگهداری اطلاعات، باعث فزونی نگرانی از سوء استفاده و زیان رسانیدن به انسانها و عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرحها و بهره گیری نامشروع از این اطلاعات گشته است. لذا به منظور پیشگیری از سوء استفاده های احتمالی در بیانیه های ۱۹۴۷ نورنبرگ و ۱۹۷۵ هلسینکی و ۱۹۷۸ بلمونت اصول، قواعد و موازینی در این زمینه وضع، و به کشورها توصیه گردید که این کدهای اخلاقی را در پژوهشهای علوم زیستی به مورد اجرا گذارند. این موضوع در هجدهمین گردهمایی EM/ACHR سازمان جهانی بهداشت علوم زیستی در تمامی کشورهای منطقه تشکیل گردید. در راستای دستیابی به اهداف فوق و حفظ شان و کرامت والای انسانی، آئین نامه کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی به شرح این موارد تصویب و به مورد اجرا گذاشته می شود.

اهداف

- ۱- رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهشهای اپیدمیولوژیک، بالینی و علوم پایه و تحقیقات نظام بهداشتی - درمانی
- ۲- مراقبت از انسانها 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 و خارجی) در داخل کشور به اجرا در آید
- ۵- ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در برنامه های تحقیقاتی

ساختار کمیته

معاونت پژوهشی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

رئیس کمیسیون پزشکی شورای پژوهشهای علمی کشور

رئیس مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی

یک نفر از علماء مذهبی (مسلط بر امور فقهی و آشنا با امور پزشکی)

دو نفر از محققین برجسته کشور (ترجیحا یک نفر بانو)

یک نفر متخصص اپیدمیولوژی و یا آمار حیاتی

یک نفر حقوق دان صاحب نظر در امور پزشکی

یک نفر فرد غیر حرفه ای (Lay) آگاه بر ارزشهای اخلاقی و فرهنگی جامعه

تبصره ۱: معاون پژوهشی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ریاست کمیته و رئیس مرکز مطالعات و تحقیقات

پزشکی دبیری کمیته را بر عهده دارند .

تبصره ۲: دبیرخانه کمیته در معاونت پژوهشی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مستقر بوده و زیر نظر دبیر

کمیته اداره می گردد .

تبصره ۳: کلیه افراد حقیقی موضوع بندهای فوق بنا به پیشنهاد معاون پژوهشی و با حکم وزیر بهداشت ، درمان و

آموزش پزشکی به مدت سه سال انتخاب می شوند .

شرح وظیفه کمیته

۱- تدوین، بازنگری و اصلاح ضوابط و اصول کلی رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهشهای علوم

پزشکی

۲- بررسی، ارزیابی و رفع اختلاف و اعتراض در مورد طرحهای تحقیقاتی که کمیته های منطقه ای اخلاق در

پژوهشهای علوم پزشکی پذیرفته نشده و موضوع مورد اعتراض مجری طرح واقع و یا به هر دلیل دیگر مورد اختلاف

قرار گرفته است

۳- تهیه و تصویب دستور العمل کمیته کشوری

۴- تهیه، تنظیم و ابلاغ دستورالعمل و بخشنامه های مربوط به کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

۵- نظارت بر حسن اجرای وظایف کمیته های منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی سراسر کشور

۶- معرفی نماینده جهت شرکت در جلسات مرتبط با اخلاق در پژوهشهای علوم زیستی که توسط سازمانهای بین المللی

نظیر: یونسکو، CIMOS، سازمان جهانی بهداشت (WHO)، سازمان کنفرانس اسلامی و... برگزار می گردد

تبصره ۱- طرحهای تحقیقاتی موضوع بندهای ۱ و ۲ این ماده اعم است از طرحهایی که از منابع بین المللی تامین هزینه

شده و طرحهایی که از طرف محققین داخلی و خارجی جهت اجرا در داخل کشور پیشنهاد می شود.

تبصره ۲- منظور از پژوهشهای علوم زیستی - موضوع بند ۶ این ماده - پژوهشهایی است که بر اساس تعریف سازمان

جهانی بهداشت مربوط به آن دسته از علومی میشود که موضوع تحقیق آنها انسان است (مانند پژوهشهای علوم پزشکی

، زیست شناختی، ژنتیک و غیره).