

۱-۱- اصول حاکم بر فعالیت کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۱-۱-۱- در طراحی و اجرای طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها باید به اصول اخلاق در پژوهش به ویژه اصل احترام به کرامت ذاتی، اختیار و آزادی انسان‌ها، نفع رسانی و جلوگیری از ایراد ضرر، عدم تبعیض علیه اشخاص یا گروه‌های خاص، اجرای عدالت و امانت‌داری توجه کرد. حساسیت برای مراقبت از گروه‌های آسیب پذیر؛ فواید و مضرات احتمالی تحقیق برای افراد شرکت کننده در پژوهش و سایر انسان‌ها، موجودات زنده و محیط زیست؛ توزیع عادلانه فواید و ضررهای احتمالی پژوهش؛ حفظ اطلاعات و اسرار شرکت کنندگان در پژوهش (حفظ محرمانگی)؛ احترام به حریم خصوصی و حقوق شهروندی افراد؛ احترام به تصمیمات آگاهانه افراد برای شرکت در پژوهش و پرهیز از هرگونه اجبار و تهدید؛ همچنین رعایت تمامی راهنماهای اخلاقی مصوب کارگروه وزارتتی اخلاق، باید مورد توجه قرار گیرند.

۱-۱-۲- در انجام پژوهش، باید منافع ناشی از پژوهش به طور متعارف و معقول، از ضررهای آن بیشتر بوده و این منافع و مضار باید منصفانه و عادلانه بین تمامی طرف‌های ذی‌ربط، از جمله شرکت کنندگان در پژوهش و افراد جامعه تقسیم شوند. در صورتیکه منافع پژوهش قابل تخمین نباشد آنگاه ضرر پژوهش باید بسیار کم و با نظر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، قابل اغماض باشد. افراد باید برای شرکت در پژوهش، رضایت کامل داشته و به صورت آزادانه و داوطلبانه در پژوهش شرکت کنند. همچنین باید حد اعلاي محرمانگی در اجرا و گزارش نتایج طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها رعایت گردد. کارگروه/کمیته اخلاق پس از تصویب پژوهش باید تا حد امکان با هدف حفظ کرامت انسانی، در تمام مدت اجرای پژوهش، بر اجرای آن نظارت اخلاقی مستمر داشته باشد و هر زمان تشخیص دهد که پژوهشگر از رعایت اصول اخلاقی مندرج در طرح‌نامه پژوهشی/پایان‌نامه مصوب، عدول کرده و یا باید شرایط جدیدی را در پژوهش لحاظ کند، می‌تواند مصوبه خود در مورد ادامه پژوهش یا انتشار یافته‌های پژوهش یا به‌کارگیری دستاوردهای آن را به صورت مطلق یا مقید، لغو نماید.

۱-۱-۳- تمامی طرح‌نامه‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها، پس از تأیید علمی توسط یک مرجع علمی صلاحیت‌دار (مانند شورای علمی معتبر، شورای آموزشی گروه / شورای پژوهشی مرکز تحقیقات، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده یا دانشگاه و مانند آن)، باید جهت بررسی و «اخذ تأییدیه و شناسه اخلاق» به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش که توسط کارگروه وزارتتی اخلاق در پژوهش اعتباربخشی شده است، ارسال گردند. این الزام درباره همه انواع طرح‌ها از جمله مطالعاتی که به سفارش و پشتیبانی صنایع و شرکت‌های دارویی انجام می‌شوند^۱، پژوهش در سیستم‌های نظام سلامت^۲، ارتباط با صنعت، طرح‌های دانشجویی و کمیته تحقیقات دانشجویی و همچنین برای طرح‌نامه‌هایی که از خارج از محیط موسسه، درخواست دریافت شناسه اخلاق می‌کنند، نیز صادق است.

تبصره ۱: یک شناسه اخلاق به هر پژوهش تعلق می‌گیرد. در مواردی که طرح پژوهشی/پایان‌نامه به هر دلیلی (مانند اخذ بودجه اضافی) در محل دیگری نیز ثبت می‌شود، اخذ مجدد شناسه اخلاق مجاز نیست.

تبصره ۲: اجرای پژوهش، قبل از اخذ مصوبه و شناسه اخلاق، «مطلقاً ممنوع» است و مصداق بارز تخلف پژوهشی محسوب می‌شود. بررسی طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌هایی که «قبلاً آغاز شده یا به اتمام رسیده است»، در کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش و اختصاص شناسه اخلاق به آن‌ها و همچنین اختصاص شناسه اخلاق به مقالات به هدف چاپ در نشریات، مصداق تخلف پژوهشی است و در صورت اثبات، شناسه اخلاق صادر شده، باطل شده و اعتبارنامه آن کارگروه/کمیته اخلاق نیز توسط کارگروه وزارتتی اخلاق، از درجه اعتبار ساقط خواهد شد. در این شرایط، مسئولیت لغو اعتبارنامه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، به عهده رئیس یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه است.

¹ Industry-sponsored Research

² Health Systems Research (HSR)