



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت تحقیقات و فن آوری

**راهنمای کاربردی
برای کمیته‌های اخلاق در بازنگری
تحقیقات زیست پزشکی**

ترجمه

دکتر علیرضا باقری چیمه

**راهنمای کاربردی
برای کمیته‌های اخلاق در بازنگری
تحقیقات زیست پزشکی**

ترجمه: دکتر علیرضا باقری چیمه

نام کتاب:	راهنمای کاربردی برای کمیته‌های اخلاق در بازنگری تحقیقات زیست پزشکی
ترجمه:	دکتر علیرضا باقری چیمه
ناشر:	اندیشمند
تاریخ و نوبت چاپ:	اول - پاییز ۸۲
شمارگان:	۲۰۰۰ جلد
بها:	۳۵۰۰ ریال

سازمان بهداشت جهانی

World health Organization

راهنمای کاربردی برای کمیته‌های اخلاق در بازنگری تحقیقات زیست پزشکی / سازمان بهداشت جهانی؛ ترجمه دکتر علیرضا باقری چیمه؛ به سفارش معاونت تحقیقات و فن آوری؛ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی . -- تهران: اندیشمند، ۱۳۸۲.

ISBN: 964-7657-70-6

فهرست‌نویسی براساس اطلاعات فیپا

عنوان اصلی:

Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research.

۱. اخلاق پزشکی. ۲. تحقیق. ۳. اخلاق زیست‌شناسی. الف. باقری چیمه، علیرضا، ۱۳۴۶-، مترجم. ب. ایران. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. معاونت تحقیقات و فناوری. ج. عنوان.

۱۷۴/۲

R ۷۲۴ / س ۱۶۲

۸۲-۱۴۸۷۳ م

کتابخانه ملی ایران

انتشارات اندیشمند: تهران - صندوق پستی ۷۴۵۵-۱۹۳۹۵ تلفن: ۶۹۵۲۶۱۷

صفحه	فهرست مطالب	عنوان
۵		مقدمه
۹		دیباچه
۱۱		۱- هدف
۱۱		۲- نقش کمیته اخلاق
۱۲		۳- ایجاد سیستمی برای بررسی اخلاقی
۱۳		۴- تشکیل کمیته اخلاق
۱۴		۴-۱- شرایط عضویت
۱۴		۴-۲- تعیین مسؤولیت‌ها
۱۵		۴-۳- شرایط انتخاب
۱۵		۴-۴- ساختاری اداری
۱۶		۴-۵- شرایط تشکیل جلسه
۱۶		۴-۶- مشاورین مستقل
۱۶		۴-۷- آموزش اعضای کمیته
۱۷		۵- ارائه یک تقاضانامه
۱۷		۵-۱- تقاضانامه
۱۷		۵-۲- شرایط لازم برای تقاضا
۱۸		۵-۳- اسناد و مدارک
۲۰		۶- بررسی
۲۱		۶-۱- تشکیل جلسه
۲۱		۶-۲- اجزا مورد بررسی

۲۶	۳-۶-تسریع در بررسی
۲۶	۷- اتخاذ تصمیم
۲۷	۸- اعلام نتیجه
۲۹	۹- پیگیری
۳۱	۱۰- اسناد و بایگانی
۳۳	واژه‌نامه
۳۷	منابع مورد استفاده
۳۹	کمیته‌ها
۴۲	تاریخچه

بسمه تعالی

مقدمه

فراهم آوردن زمینه‌های لازم جهت گسترش کمی و کیفی پژوهش‌های علوم پزشکی یکی از اهداف مهم سیستم‌های بهداشتی و درمانی در جهان امروز می‌باشد.

به‌کارگیری سوژه‌های انسانی در تحقیقات علوم پزشکی امری اجتناب‌ناپذیر بوده و از طرف دیگر احتمال عدم رعایت حقوق انسانی، به خطر افتادن سلامت و نیز حق انتخاب افراد با توجهیاتی نظیر: گسترش مرزهای دانش پزشکی، برتری منافع جامعه در مقابل به خطر افتادن جان عده کمی از انسان‌ها و ... در تحقیق وجود دارد.

تجارب تاریخی نظیر مطالعه تاسکیجی بر روی بیماران مبتلا به سفلیس و سوءاستفاده از زندانیان جنگی در آلمان نازی و بسیاری از نمونه‌های دیگر شاهد این مدعا است. این امر موجب گردیده تا در بسیاری از کشورها و مراکز بین‌المللی با همکاری متخصصین بخش‌های مختلف حقوق، اخلاق و تحقیقات زیست پزشکی، به دنبال راهکارهایی باشند تا با تدوین استانداردهای لازم به منظور حفاظت سوژه‌های انسانی در این گونه تحقیقات موجبات حفظ شخصیت، حقوق، امنیت، و سلامت شرکت‌کنندگان در تحقیق فراهم گردد.

البته به گونه‌ای که این موازین محدودیتی بر سر راه گسترش پژوهش‌های پزشکی ایجاد ننماید. اگرچه امروزه تحقیقات پزشکی به‌صورت تحقیقات منطقه‌ای و بین‌المللی گسترده شده است و تلاش بسیاری توسط بعضی سازمان‌های بین‌المللی در حال شکل‌گیری است تا بتوانند با ارائه آنچه که «کدهای بین‌المللی اخلاق در تحقیقات زیست پزشکی» نامیده می‌شود، همگونی و یکنواختی در نحوه بررسی و نظارت اخلاقی طرح‌های تحقیقاتی را به وجود آورند لیکن لازم به ذکر است که موازین اخلاقی در هر جامعه بنا بر ملاحظات فرهنگی و مذهبی ممکن است متفاوت باشد فلذا همان گونه که در این راهنما اشاره شده است منظور از تدوین استانداردهای اخلاق بین‌المللی بین نیاز شدن از موازین ملی و محلی در نظارت و ارزیابی اخلاقی بر پژوهش‌های زیست پزشکی نمی‌باشد.

کتابچه حاضر ترجمه "Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research" از انتشارات سازمان بهداشت جهانی (سال ۲۰۰۰) می‌باشد. این راهنما که حاصل تلاش و همکاری چندین سازمان بین‌المللی با هدایت سازمان بهداشت جهانی می‌باشد، براساس رایزنی همه جانبه در کسب نظرات مشورتی در سطح بین‌المللی از متخصصین بخش‌های تحقیقات زیست پزشکی و نیز اخلاق زیستی تهیه شده است. خوشبختانه در کشورمان نیز در سال ۱۳۷۷ با تشکیل کمیته‌های کشوری و منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های پزشکی و تدوین ملاحظات اخلاقی در این گونه تحقیقات، براساس مبانی اخلاقی، فرهنگی و مذهبی کشورمان گام بزرگی در این زمینه برداشته شده است. امید است که ترجمه این راهنما نیز مورد توجه و استفاده محققان گرامی به‌خصوص اعضای محترم کمیته‌های کشوری و منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی قرار گیرد.

در پایان از زحمات گران سنگ جناب آقای دکتر علیرضا باقری چیمه که در ترجمه و تدوین این کتاب زحمات فراوانی را متحمل شده‌اند تشکر و سپاسگزاری می‌شود.

دکتر حسین ملک افضلی

معاون تحقیقات و فن آوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

و رئیس کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

دیباچه

استانداردهای اخلاقی و علمی در انجام پژوهش‌های زیست پزشکی بر روی آزمودنی‌های انسانی در اعلامیه‌های جهانی بیان شده است، از جمله: اعلامیه‌ی هلسینکی، راهنمای بین‌الملل ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های زیست پزشکی بر روی انسان تدوین شده توسط شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS)، استانداردهای سازمان بهداشت جهانی (WHO) و هم‌چنین راهنمای کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی (ICH) برای اقدامات بالینی صحیحی، بدین مهم پرداخته‌اند.

رعایت این استانداردها با حفظ شخصیت، حقوق، امنیت و سلامت شرکت‌کنندگان در تحقیق و نیز قابل اعتماد بودن نتایج تحقیقات کمک می‌کند. در تمامی اعلامیه‌های بین‌المللی، نظارت اخلاقی و علمی بر پژوهش‌های زیست پزشکی در کنار اخذ رضایت‌نامه‌ی آگاهانه و حمایت مناسب از افرادی که خو قادر به دادن رضایت نیستند، لازم شمرده شده و این‌ها عناصر ضروری برای حفظ حقوق شخصی افراد و اجتماعی است که در پژوهش شرکت می‌کنند.

پژوهش‌های زیست پزشکی از دیدگاه این اعلامیه‌ها شامل پژوهش بر روی مواد دارویی، ابزارهای طبی، پرتوهای پزشکی و تصویرنگاری، روش‌های جراحی، مدارک پزشکی و نمونه‌های بیولوژیک و نیز تحقیقات اپیدمیولوژیک، اجتماعی و روان‌شناسی می‌باشد.

این استانداردها که به‌منظور تسهیل و تأیید بررسی اخلاقی در تمامی کشورهای جهان تدوین شده‌اند براساس بررسی دقیق روی نکات ضروری در نظارت اخلاقی، تعیین شده توسط اعلامیه‌های جهانی و نیز ارزیابی عملکرد فعلی در این زمینه، تنظیم گردیده‌اند. منظور از تدوین این استانداردها بی‌نیاز شدن از استانداردهای ملی و محلی در نظارت بر پژوهش‌های زیست پزشکی نبوده و هم‌چنین به مفهوم پیشی گرفتن از قوانین و مقررات ملی هر کشور نیز نمی‌باشند.

تحقیقات زیست پزشکی عمدتاً با انگیزه‌ی کمک به جوامع نسبتاً مرفه انجام شده‌اند. به‌عنوان مثال، براساس برآورد سازمان بهداشت جهانی ۹۰ درصد از منابع اختصاص یافته به پژوهش و

پیشرفت در حل معضلات طبی مربوط به بیماری‌هایی است که کم‌تر از ۱۰ درصد معضلات فعلی جهان را سبب می‌شوند. تعیین استانداردهای بین‌المللی برای تقویت ظرفیت نظارت اخلاقی بر تحقیقات زیست پزشکی در همه‌ی کشورها به بهبود این عدم توازن کمک خواهد کرد.

۱- هدف

هدف از تعیین این راهنماها، بهبود کیفیت و یکنواختی در نظارت اخلاقی بر پژوهش‌های زیست پزشکی می‌باشد. این استانداردها که برای تکمیل قوانین، مقررات و عملکردهای فعلی تدوین شده‌اند مبنایی خواهند بود برای کمیته‌های اخلاقی تا اقدامات ویژه‌ی خود را با توجه به فعالیت‌هایشان در پژوهش‌های زیست - پزشکی، بر آن استوار سازند. بدین ترتیب استاندارد بین‌المللی برای تضمین کیفیت لازم در نظارت اخلاقی فراهم خواهد آمد. سازمان‌ها ملی و محلی باید از این راهنماها برای توسعه، ارزیابی و پالایش مداوم عملکرد فعلی خود در زمینه‌ی نظارت اخلاقی بر پژوهش‌های زیست پزشکی استفاده نمایند.

۲- نقش کمیته‌ی اخلاق

منظور کمیته‌ی اخلاق از نظارت بر پژوهش‌های زیست پزشکی حفظ حرمت، حقوق، ایمنی و سلامت تمامی شرکت‌کنندگان حقیقی یا احتمالی در پژوهش می‌باشد. یکی از اصول اساسی پژوهش بر روی انسان «احترام به شخصیت افراد» است. اهداف پژوهش هر چند مهم هرگز نباید در تضاد با صحت، سلامتی و مراقبت از افراد شرکت‌کننده در پژوهش قرار گیرد. کمیته‌های اخلاقی باید به اصل عدالت توجه داشته باشند. عدالت مستلزم آن است که منافع و ضررهای ناشی از تحقیق به‌طور عادلانه میان همه‌ی گروه‌ها و اقشار جامعه تقسیم شود، به‌گونه‌ای که سن، جنسیت، وضعیت اقتصادی، فرهنگی و ملاحظات نژادی مد نظر قرار گیرد.

کمیته‌های اخلاق باید بر رعایت ملاحظات اخلاقی موجود در طرح‌های پژوهشی نظارتی مستقل، مؤثر و به موقع داشته باشند. این کمیته‌ها باید از نظر ترکیب اعضا، روش‌های اجرایی و تصمیم‌گیری مستقل از تأثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه‌ای و اقتصادی عمل نمایند، به‌گونه‌ای که در کارشان قابلیت و کارایی لازم را داشته باشند.

کمیته‌های اخلاق مسؤول بررسی طرح‌های پژوهشی، قبل از اجرا و هم‌چنین ارزیابی منظم مسائل اخلاقی در خلال انجام طرح می‌باشند. این کمیته‌ها وظیفه دارند تا در جهت حفظ کامل حقوق شرکت‌کنندگان در پژوهش و گروه‌های مربوطه عمل نموده و ضمناً منافع و نیازهای

پژوهشگران را مد نظر قرار داده و به مقررات سازمان‌های حقوقی و قوانین مربوطه نیز توجه داشته باشند.

۳- ایجاد سیستمی برای بررسی اخلاقی

کشورها، مؤسسات و جوامع باید برای تشکیل کمیته‌های اخلاق و سیستم‌های نظارت اخلاقی تلاش نمایند، به طوری که کامل‌ترین پوشش ممکن را برای حمایت از افراد شرکت‌کننده در تحقیق فراهم آورده و نیز کیفیت بالای علمی و همچنین رعایت ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های زیست پزشکی را امکان‌پذیر نمایند.

کشورهای مختلف باید تشکیل این کمیته‌ها را در سطوح ملی، مراکز تحقیقاتی و محلی تشویق نمایند. این کمیته‌ها باید با «ماهیت جامع» از هویتی مستقل و چند بخشی با تخصص‌های مختلف برخوردار بوده و نیز از حمایت‌های اجرایی و مالی بهره‌مند باشد. لازم است مکانیزمی برای همکاری و ارتباط بین کمیته‌های ملی و کمیته‌های مراکز تحقیقاتی و محلی ایجاد گردد. این مکانیزم‌ها باید ارتباط واضح و مؤثری را ایجاد نموده و همچنین به توسعه‌ی نظارت بر رعایت ملاحظات اخلاقی و نیز آموزش مداوم اعضای کمیته‌ها کمک نمایند. ضمناً باید شیوه‌هایی برای نظارت بر طرح‌های تحقیقاتی زیست پزشکی که در بیش از یک مکان در کشور (یا بیش از یک کشور) اجرا می‌شوند تبیین گردد. یک شبکه اطلاع‌رسانی در این زمینه در سطوح منطقه‌ای، ملی و محلی با قابلیت بالای بررسی ملاحظات اخلاقی طرح‌های زیست پزشکی باید تشکیل گردد، به طوری که تضمین‌کننده‌ی ورود اطلاعات از تمامی سطوح باشد.

۴- تشکیل کمیته‌ی اخلاق

لازم است که کمیته‌های اخلاق تشکیل گردد تا نظارت و ارزیابی مؤثر از جنبه‌های اخلاقی طرح‌های تحقیقاتی واصله به عمل آمده و نیز این اطمینان حاصل آید که وظایف آن‌ها به دور از کج‌داوری و تأثیراتی انجام می‌گیرد که بر استقلال کاری آن‌ها می‌تواند اثر داشته باشد. این کمیته‌ها در ترکیب خود باید از تخصص‌های گوناگون و از بخش‌های مختلف جامعه استفاده نمایند، از جمله

از مهارت علمی مربوط به هر پژوهش، تعادل در توزیع سن، جنسیت اعضا و حضور افراد غیرحرفه‌ای (LAY) که نماینده‌ی منافع و نقطه نظرات جامعه باشند.

کمیته‌های اخلاق باید هماهنگ با قوانین و مقررات کشور و اصول و ارزش‌های جامعه‌ای که در آن فعالیت می‌کنند تشکیل گردند. این کمیته‌ها باید شیوه‌ی اجرایی و اساسنامه‌ی خود را به‌نحوی تبیین نمایند که جایگاه حقوقی کمیته، اعمال و وظایف آن، شرایط اعضا و شیوه‌ی انتخاب آن‌ها، ساختار اداری و دبیرخانه، گردش کار و شرایط تشکیل جلسات در آن مشخص بوده و همچنین این اطلاعات در دسترس همگان قرار گیرد. کمیته‌های اخلاق باید براساس اصول مکتوب در اساسنامه‌ی خود فعالیت نمایند. ارائه‌ی خلاصه‌ای از فعالیت‌های کمیته به شکل یک گزارش دوره‌ای (سالانه) مفید خواهد بود.

۴-۱ شرایط عضویت

باید شیوه‌ی مشخصی برای شناسایی یا به‌کارگیری اعضای بالقوه‌ی کمیته تعیین شود. لازم است اطلاعیه‌ای در مورد شرایط نامزدی به‌منظور عضویت در کمیته به‌گونه‌ای که مبین شرح وظایف و مسؤولیت‌های اعضای کمیته باشد تهیه شود.

شرایط عضویت به‌طوری که شامل موارد زیر باشد باید مشخص گردد:

۴-۱-۱- نام یا توصیفی از سازمان مسؤول برای تعیین اعضا؛

۴-۱-۲- روش انتخاب اعضا شامل روش تعیین یک عضو (مثلاً با اجماع نظرات، رأی اکثریت یا با انتخاب مستقیم)؛

۴-۱-۳- باید هنگام تعیین اعضا از تضاد منافع پرهیز شود اما در صورتی که غیرقابل اجتناب باشد باید چنین منافعی را به‌طور شفاف بیان نمود؛

به‌منظور تداوم کار، حفظ مهارت‌ها و ارتقای کیفی و ورود منظم ایده‌ها و روش‌های بدیع لازم است شیوه‌ی چرخشی برای عضویت، مد نظر قرار گیرد؛

۴-۲ تعیین مسؤولیت‌ها

در تعیین مسؤولیت‌ها شرایط ذیل باید مشخص گردد:

۴-۲-۱- طول مدت مسؤولیت؛

۴-۲-۲- مشی ابقاء در یک مسؤولیت؛

۴-۲-۳- اصول لغو مسؤولیت؛

۴-۲-۴- نحوه‌ی استعفا از یک مسؤولیت؛

۴-۲-۵- نحوه‌ی جایگزینی افراد؛

۴-۳- شرایط انتخاب؛

لازم است بیانیه‌ای در مورد شرایط انتخاب اعضا تهیه شود به طوری که شامل موارد ذیل باشد:

۴-۳-۱- هر یک از اعضا باید موافقت نماید که نام، شغل و سازمان متبوع او اعلام و منتشر

گردد؛

۴-۳-۲- تمامی مخارج مربوط به کار و هزینه‌های کمیته‌ی اخلاق یا در ارتباط با آن، باید ثبت

شده و در صورت تقاضا، به عموم ارائه گردد؛

۴-۳-۳- هر یک از اعضا باید تعهدنامه‌ای را مبنی بر محرمانه نگه‌داشتن جزئیات جلسات،

درخواست‌های بررسی طرح‌ها، اطلاعات مربوط به شرکت‌کنندگان در پژوهش و موضوعات مربوطه

امضا کنند. به علاوه همه‌ی کادر اداری کمیته باید قرارداد مشابهی را امضاء نمایند؛

۴-۴- ساختار اداری

لازم است کمیته به منظور ارائه‌ی یک عملکرد صحیح در نظارت اخلاقی واحدهایی را با تعریف

مشخص تشکیل دهد. تبیین اساسنامه‌ی مشخص برای مسؤولیت افراد درون کمیته (مثلاً دبیر،

منشی و ...) و شرایط احراز آن، شرایط و ویژگی‌های کاری هر یک از واحدها، وظایف و مسؤولیت‌های

هر یک از واحدها (مثلاً دستور جلسات، صورت‌جلسات، ثبت تصمیمات) لازم است. باید روش‌های

مشخصی برای انتخاب یا تعیین پرسنل واحدها ارائه شود. ضمناً علاوه بر پرسنل اصلی باید پرسنل

کمکی برای انجام وظایف مربوطه وجود داشته باشد.

۴-۵ شرایط تشکیل جلسه

کمیته‌ی اخلاق باید شرایط لازم برای تشکیل جلسه به‌منظور بررسی و تصمیم‌گیری در موارد مربوطه را مشخص نماید. این شرایط باید شامل موارد ذیل باشد:

- ۴-۵-۱- حداقل تعداد اعضای لازم برای تشکیل جلسه (به‌عنوان مثال، بیش از نصف اعضا)
- ۴-۵-۲- شرایط کیفی هر یک از تخصص‌ها (مثلاً پزشک، حقوقدان، متخصص آمار، پیراپزشک، افراد عادی) و نحوه‌ی توزیع این موارد برای تشکیل جلسه، مثلاً هیچ‌گاه نباید جلسه‌ای که اعضای آن تماماً از یک گروه و یک جنسیت باشند تشکیل داد. در هر جلسه باید حداقل یک عضو که حوزه‌ی کاری اصلی او از حوزه‌های غیرعلمی است و حداقل یک عضو مستقل از سازمان یا محل تحقیق حضور داشته باشد.

۴-۶ مشاوران مستقل

کمیته‌های اخلاق می‌توانند با تهیه‌ی فهرستی از مشاوران مستقل، به‌منظور استفاده از مهارت ویژه‌ی آن‌ها در مورد بررسی طرح‌های تحقیقاتی با آن‌ها تماس بگیرند. این مشاوران ممکن است متخصص جنبه‌های اخلاقی، حقوقی، بیماری‌های ویژه یا متدولوژی خاصی بوده یا ممکن است نماینده‌ی جامعه، بیماران یا گروه‌های خاص باشند. لازم است شرایط ارجاع یک طرح پژوهشی برای مشاوران مستقل تبیین گردد.

۴-۷ آموزش اعضای کمیته

اعضای کمیته نیاز به آموزش اولیه و مداوم در زمینه‌ی مسائل اخلاقی و علمی پژوهش‌های زیست پزشکی دارند. به‌هنگام تعیین این آموزش‌ها باید امکانات موجود برای اعضای کمیته، جهت آموزش اولیه در آغاز فعالیت و همچنین فرصت‌های بعدی برای تقویت توانایی آن‌ها در نظارت اخلاقی بیان شود. همچنین باید شرایط یا انتظارات از آموزش اولیه و مداوم اعضا در آن مشخص شود. این آموزش را می‌توان به‌صورت همکاری با سایر کمیته‌های اخلاق در آن ناحیه، کشور و منطقه مرتبط نمود.

۵- ارائه‌ی یک تقاضانامه

کمیته‌های اخلاق مسؤول تعیین شرایطی مشخص برای ارائه‌ی درخواست بررسی طرح‌های تحقیقاتی زیست پزشکی می‌باشند. این شرایط باید به راحتی در دسترس متقاضیان قرار داشته باشد.

۵-۱ تقاضانامه

درخواست بررسی ملاحظات اخلاقی از یک طرح تحقیقاتی زیست پزشکی باید توسط یک محقق مجرب که مسؤول هدایت طرح پژوهشی از نظر علمی و اخلاقی می‌باشد ارائه گردد.

۵-۲ شرایط لازم برای تقاضانامه

شرایط ارائه‌ی یک طرح پژوهشی برای بررسی ملاحظات اخلاقی باید به وضوح در راهنمای مربوطه عنوان شده باشد. این شرایط باید شامل موارد ذیل باشد:

۵-۲-۱ نام(ها) و آدرس(های) کارمند کمیته یا عضوی (هایی) که درخواست به او ارائه می‌گردد.

۵-۲-۲ فرم(های) درخواست بررسی؛

۵-۲-۳ الگوی ارائه‌ی درخواست؛

۵-۲-۴ مدارک لازم (به بخش ۳-۵ مراجعه شود)؛

۵-۲-۵ زبان‌ی که مدارک (اصلی) به آن زبان باید ارائه گردد؛

۵-۲-۶ تعداد نسخه‌های لازم؛

۵-۲-۷ فرصت ارائه‌ی درخواست با توجه به تاریخ‌های بررسی آن‌ها؛

۵-۲-۸ نحوه‌ی اعلام نتیجه به درخواست‌کنندگان و هم‌چنین اعلام ناقص بودن درخواست؛

۵-۲-۹ تاریخ احتمالی اعلام تصمیم کمیته به‌دنبال بررسی درخواست؛

۵-۲-۱۰ جدول زمانی برای ارائه‌ی سایر اطلاعات، در مواردی که کمیته‌ی درخواست دریافت

اطلاعات تکمیلی یا تغییرات مدارک موجود را داشته باشد؛

۵-۲-۱۱ اعلام هزینه‌های مربوطه، چنان‌چه مشمول آن باشد، برای بررسی درخواست؛

۵-۲-۱۲- روند درخواست اصلاحیه‌های طرح پژوهشی، مطالب جدید، اطلاعات احتمالی، در مورد شرکت‌کنندگان در پژوهش یا فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه؛

۵-۳- اسناد و مدارک

تمامی اسناد و مدارک لازم برای بررسی کامل و جامع ملاحظات اخلاقی طرح پیشنهادی باید همراه برگه‌ی درخواست ارائه گردد. این مدارک می‌تواند شامل موارد ذیل باشد، اگرچه محدود به آن نیست:

۵-۳-۱- فرم درخواست که امضاء شده و تاریخ امضا قید گردیده است؛

۵-۳-۲- پرسشنامه‌ی طرح پیشنهادی (به وضوح مشخص گردد و تاریخ ذکر شود) همراه با مدارک ضمیمه پیوست؛

۵-۳-۳- ارائه‌ی یک خلاصه (تا آن‌جا که ممکن باشد به زبان غیرفنی) بیان اجمالی یا ارائه‌ی طرحی (نمودار) برای نمایش پروژه‌ی پژوهشی؛

۵-۳-۴- بیان ملاحظات اخلاقی (معمولاً در پرسشنامه گنجانده می‌شود) موجود در تحقیق؛

۵-۳-۵- فرم‌های گزارش موارد، برگه‌های پیشرفت روزانه و سایر پرسشنامه‌های مربوط به شرکت‌کنندگان در تحقیق؛

۵-۳-۶- زمانی که هدف تحقیق، مطالعه بر روی تولید یک فرآورده‌ی دارویی، یا ابزر تحت بررسی را شامل می‌شود، خلاصه‌ی کافی از همه‌ی نکات ایمنی، دارویی، درمانی و سم‌شناسی مربوط به آن فرآورده همراه با جدیدترین خلاصه‌ای از تجارب بالینی آن فرآورده (مثلاً آخرین بروشور آزمایشگاهی، اطلاعات منتشره و خلاصه‌ای از ویژگی‌های فرآورده) باید ارائه شود؛

۵-۳-۷- سوابق علمی محقق یا محققان (که جدید بوده و امضاء شده و تاریخ قید شده باشد)؛

۵-۳-۸- روش به‌کار گرفته شده (از جمله آگهی‌ها) برای انتخاب شرکت‌کنندگان در تحقیق؛

۵-۳-۹- نحوه‌ی اخذ رضایت (از شرکت‌کنندگان) به‌همراه مدارک آن؛

۱۰-۳-۵- اطلاعات نوشته شده و سایر انواع فرم‌ها برای شرکت‌کنندگان در تحقیق (به وضوح مشخص شده و تاریخ نیز قید شده باشد) به زبان قابل درک برای شرکت‌کنندگان در تحقیق به‌طوری که در صورت لزوم سایر زبان‌ها را نیز در بر گیرد؛

۱۱-۳-۵- فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه (به‌وضوح مشخص شده و تاریخ آن قید شده باشد) به زبان قابل درک برای شرکت‌کنندگان بالقوه در تحقیق و در صورت لزوم به سایر زبان‌ها؛
۱۲-۳-۵- اظهارنامه‌ای که در آن نحوه‌ی هرگونه جبران مالی (شامل هزینه‌ها و نیز دسترسی به مراقبت‌های پزشکی) که به‌منظور شرکت در تحقیق به شرکت‌کنندگان داده خواهد شد به وضوح بیان شده باشد؛

۱۳-۳-۵- توصیفی از تمهیدات در نظر گرفته شده برای جبران خسارت (چنان‌چه لازم شود)؛
۱۴-۳-۵- توصیفی از تمهیدات در نظر گرفته شده در مورد پوشش بیمه‌ی شرکت‌کنندگان در تحقیق (چنان‌چه لازم باشد)؛

۱۵-۳-۵- موافقت‌نامه‌ای مبنی بر رعایت اصول اخلاقی مشخص شده در راهنمای مربوطه؛
۱۶-۳-۵- تمامی تصمیمات مهم قبلی (مثلاً مواردی که منجر به نتیجه‌ی منفی یا تغییر در پرسشنامه‌ی طرح شده است) که از سوی سایر کمیته‌های اخلاق یا سازمان‌های قانونی در رابطه با تحقیق پیشنهادی (چه در آن محل یا مکان‌های دیگر) قبلاً صادر شده است و نیز اعلام تغییرات داده شده در پرسشنامه‌ی طرح براساس آن موارد و نیز دلایل اعلام نتیجه‌ی منفی قبلی باید ارائه شوند.

۶- بررسی

تمامی درخواست‌هایی که به‌طور مناسب ارائه شده‌اند باید به موقع و براساس روند مشخصی بررسی گردند.

۱-۶ تشکیل جلسه

کمیته باید در تاریخ‌های مقرر که از قبل اعلام می‌شوند تشکیل جلسه دهد. شرایط تشکیل جلسه باید شامل موارد زیر باشد:

۱-۶-۱- جلسه‌ها باید براساس حجم کار زمان‌بندی شوند؛

۶-۱-۲- اعضای کمیته باید قبل از جلسه وقت کافی برای بررسی مدارک مربوطه داشته باشند؛
 ۶-۱-۳- لازم است که صورت جلسه‌ی تهیه شده و روندی برای تأیید مطالب مندرج در آن در نظر گرفته شود؛

۶-۱-۴- ممکن است درخواست کننده، تأمین کننده‌ی مالی پژوهش یا محقق برای توضیح طرح تحقیقاتی یا بیان جزئیات موارد خاص دعوت شوند؛

۶-۱-۵- می‌توان از مشاوران مستقل برای حضور در جلسه یا ارائه‌ی نظرات مکتوب مشروط بر تهیه‌ی موافقت‌نامه‌ای در زمینه‌ی رازداری دعوت نمود؛

۶-۲- اجزای مورد بررسی

وظیفه‌ی اصلی کمیته، بررسی طرح‌های پژوهشی و مدارک مربوطه می‌باشد و باید توجه خاصی به روند اخذ رضایت‌نامه‌ی آگاهانه، مستندات، مناسب بودن و عملی بودن طرح پژوهشی داشته باشند. این کمیته‌ها باید بررسی‌های علمی که قبلاً انجام شده است (اگر موجود باشد) و نیز ملاحظات قانونی و مقررات موجود را در نظر داشته باشند. موارد ذیل باید مورد توجه قرار گیرد:

۶-۲-۱- طراحی علمی تحقیق و قابل اجرا بودن آن

۶-۲-۱-۱- مناسب بودن طرح پژوهشی در رابطه با اهداف تحقیق، روش‌های آماری (از جمله محاسبه‌ی حجم نمونه) و امکان رسیدن به نتایج صحیح با حداقل تعداد شرکت‌کنندگان در تحقیق؛
 ۶-۲-۱-۲- معقول بودن ریسک‌های قابل انتظار در مقایسه با منافع احتمالی برای شرکت‌کنندگان در تحقیق و جوامع مربوطه؛

۶-۲-۱-۳- استفاده‌ی صحیح از اهرم‌های کنترل؛

۶-۲-۱-۴- معیارهای خروج زودرس شرکت‌کنندگان در تحقیق از آن در پژوهش؛

۶-۲-۱-۵- معیارهای تعلیق یا خاتمه کامل تحقیق؛

۶-۲-۱-۶- کافی بودن تمهیدات پیش‌بینی شده به‌منظور پایش روند اجرایی تحقیق، از جمله

تشکیل یک هیأت نظارت بر ایمنی داده‌ها؛

۶-۲-۱-۷- کافی بودن تدارکات از جمله پرسنل کمکی، تسهیلات قابل دسترسی و امکانات اورژانس؛

۶-۲-۱-۸- چگونگی نحوه‌ی گزارش و نیز چگونگی انتشار نتایج تحقیق؛

۶-۲-۲- انتخاب شرکت‌کنندگان در تحقیق

۶-۲-۲-۱- خصوصیات جمعیتی که شرکت‌کنندگان در تحقیق از میان آن‌ها انتخاب می‌شوند (از جمله جنسیت، سن، میزان سواد، فرهنگ، وضعیت اقتصادی و نژادی)؛

۶-۲-۲-۲- روش‌هایی که تماس اولیه و دعوت به تحقیق براساس آن صورت می‌گیرد؛

۶-۲-۲-۳- شیوه‌ی ارائه‌ی کامل اطلاعات به شرکت‌کنندگان بالقوه در تحقیق یا نمایندگان آن‌ها؛

۶-۲-۲-۴- معیارهای پذیرش شرکت در طرح برای شرکت‌کنندگان در تحقیق؛

۶-۲-۲-۵- معیارهای کنار گذاشته شدن از طرح برای شرکت‌کنندگان در تحقیق؛

۶-۲-۳- مراقبت و محافظت از شرکت‌کنندگان در تحقیق

۶-۲-۳-۱- مناسب بودن شرایط و تجربه‌ی کافی محقق برای اجرای طرح پیشنهادی؛

۶-۲-۳-۲- هرگونه طرح و برنامه‌ای برای توقف یا قطع درمان‌های استاندارد موجود به‌منظور اجرای تحقیق و نیز معقول بودن یک چنین اقدامی؛

۶-۲-۳-۳- مراقبت‌های پزشکی که در خلال اجرای طرح پژوهشی و چه پس از آن به شرکت‌کنندگان در تحقیق ارائه خواهد شد؛

۶-۲-۳-۴- کافی بودن نظارت پزشکی و حمایت‌های روحی اجتماعی از شرکت‌کنندگان در تحقیق؛

۶-۲-۳-۵- اقدامات انجام شونده در صورت خروج داوطلبانه‌ی شرکت‌کنندگان در تحقیق در خلال اجرای آن؛

۶-۲-۳-۶- معیارهای مورد نظر برای دسترسی وسیع‌تر، بهره‌وری در شرایط اورژانس یا استفاده‌ی خیرخواهانه از نتایج تحقیق؛

- ۶-۲-۳-۷- تمهیدات احتمالی برای آگاه سازی پزشک معالج (پزشک خانواده) شرکت کنندگان در تحقیق، از جمله اقداماتی که به منظور اخذ رضایت از شرکت کننده انجام شده است؛
- ۶-۲-۳-۸- توصیفی از برنامه‌های احتمالی برای ارائه‌ی نتایج تحقیق به شرکت کنندگان در پژوهش پس از انجام آن؛
- ۶-۲-۳-۹- بیان هزینه‌های مالی احتمالی به شرکت کنندگان در تحقیق؛
- ۶-۲-۳-۱۰- جوایز و هزینه‌های جبرانی برای شرکت کنندگان در تحقیق (از جمله پول، خدمات یا هدایا)؛
- ۶-۲-۳-۱۱- تمهیدات مربوط به جبران، درمان در موارد بروز آسیب، معلولیت و مرگ فرد شرکت کننده در تحقیق که قابل انتساب به شرکت او در تحقیق باشد؛
- ۶-۲-۳-۱۲- تمهیدات مربوط به بیمه و جبران خسارت.
- ۶-۲-۴- محافظت از اسرار شرکت کنندگان در تحقیق
- ۶-۲-۴-۱- مشخص نمودن افرادی که به اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در تحقیق (از جمله مدارک پزشکی، نمونه‌های بیولوژیک آن‌ها) می‌توانند دسترسی داشته باشند؛
- ۶-۲-۴-۲- اقدامات صورت گرفته برای اطمینان از محرمانه بودن و ایمن بودن اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در تحقیق؛
- ۶-۲-۵- روند اخذ رضایت آگاهانه
- ۶-۲-۵-۱- شرح کاملی از روند اخذ رضایت آگاهانه از جمله تعیین افراد مسؤول اخذ آن؛
- ۶-۲-۵-۲- کافی بودن و قابل فهم بودن اطلاعات مکتوب و شفاهی ارائه شده به شرکت کنندگان در تحقیق و در صورت نیاز به نمایندگان قانونی آن‌ها؛
- ۶-۲-۵-۳- بیان واضح دلایل تصمیم به گنجاندن افرادی در تحقیق که خود قادر به دادن رضایت نیستند و هم‌چنین بیان کامل تمهیدات موجود برای اخذ رضایت یا اجازه‌ی قانونی جهت شرکت دادن این افراد در تحقیق؛

۴-۵-۲-۶- اطمینان دادن به شرکت‌کنندگان در تحقیق که اطلاعات به دست آمده طی تحقیق در رابطه با همکاری آن‌ها (از جمله حقوق، ایمنی و سلامت) در اختیارشان قرار خواهد گرفت؛

۵-۵-۲-۶- تمهیدات پیش‌بینی شده برای دریافت و پاسخ‌گویی به سؤالات و شکایت افراد شرکت‌کننده در تحقیق یا نمایندگان آن‌ها طی اجرای طرح پژوهشی؛

۶-۲-۶- ملاحظات اجتماعی

۱-۶-۲-۶- مناسبت و اثرات تحقیق روی جمعیت آن ناحیه و جوامع مربوطه که شرکت‌کنندگان در تحقیق از میان آن‌ها انتخاب شده‌اند؛

۲-۶-۲-۶- اقدامات انجام شده برای مشاوره با گروه‌های مربوطه طی زمان طراحی اولیه‌ی تحقیق؛

۳-۶-۲-۶- تأثیر جامعه روی رضایت افراد؛

۴-۶-۲-۶- مشاوره‌ی اجتماعی پیشنهاد شده در خلال اجرای تحقیق؛

۵-۶-۲-۶- سهم تحقیق مورد نظر در ظرفیت‌سازی، مثلاً بهبود مراقبت‌های بهداشتی در محل انجام طرح و توانایی پاسخ به نیازهای بهداشت عمومی جامعه؛

۶-۶-۲-۶- توصیفی از چگونگی دسترسی به نتایج احتمالاً مفید تحقیق برای جوامع مربوطه پس از انجام تحقیق؛

۷-۶-۲-۶- نحوه‌ی ارائه‌ی نتایج تحقیق به شرکت‌کنندگان در تحقیق و جوامع مربوطه؛

۳-۶- تسریع در بررسی

کمیته‌های اخلاق باید شیوه‌ای برای تسریع در بررسی‌های طرح‌های پژوهشی داشته باشند. این شیوه‌ها باید موارد ذیل را مشخص نمایند:

۱-۶-۳- ماهیت درخواست‌ها، تبصره‌ها و ملاحظات دیگر که تسریع در بررسی را ایجاب می‌کند؛

۲-۶-۳- شرایط تشکیل جلسه‌ی ویژه جهت تسریع در بررسی؛

۳-۶-۳- وضعیت تصمیم‌گیری (مثلاً، لازم است تمام اعضای کمیته آن را تأیید کنند یا خیر).

۷- اتخاذ تصمیم

به‌هنگام تصمیم‌گیری در مورد تقاضانامه‌ی بررسی ملاحظات اخلاقی پژوهش‌های زیست پزشکی، موارد ذیل باید مورد توجه کمیته قرار داشته باشد.

۷-۱- چنان‌چه فردی از اعضای کمیته در رابطه با بررسی یک طرح تحقیقاتی «تعارض منافع» داشته باشد باید از حضور در آن جلسه خودداری نماید. مورد تعارض منافع را باید قبل از بررسی درخواست به دبیر جلسه عنوان نمود و در صورت جلسه نیز ذکر شود.

۷-۲- تصمیم‌گیری فوق‌هنگامی صورت می‌گیرد که وقت کافی برای بررسی و بحث در مورد طرح پژوهشی، بدون حضور افراد غیر عضو (مثلاً محقق، نمایندگان تأمین‌کننده‌ی مالی تحقیق، مشاوران مستقل) وجود داشته باشد. پرسنل اداری کمیته از این امر مستثنی می‌باشند.

۷-۳- تصمیم‌گیری‌ها فقط باید در جلساتی صورت گیرد که شرایط تشکیل جلسه‌ی رسمی (مطابق با اساسنامه‌ی مکتوب کمیته) وجود داشته باشد.

۷-۴- مدارک لازم برای بررسی جامع درخواست باید کامل باشد و اجزای مربوطه‌ی ذکر شده در فوق (بخش ۲-۶ ملاحظه شود) باید رعایت شده باشند تا بتوان تصمیم‌گیری نمود.

۷-۵- فقط اعضای که در بررسی شرکت می‌کنند می‌توانند در تصمیم‌گیری نقش داشته باشند.

۷-۶- باید روش مشخص و از پیش تعیین شده‌ای برای رسیدن به تصمیم وجود داشته باشد (مثلاً به‌وسیله‌ی توافق آرا یا به‌وسیله‌ی رأی‌گیری) پیشنهاد می‌شود تصمیم‌گیری‌ها براساس اجماع آرا باشد (در صورت امکان). چنان‌چه اجماع بعید به نظر می‌رسد، توصیه می‌شود رأی‌گیری انجام گیرد.

۷-۷- می‌توان توصیه‌های غیراجباری را نیز به تصمیم‌گیری اضافه نمود.

۷-۸- در موارد تصمیم‌گیری مشروط، بیان واضحی از نحوه‌ی تجدید نظر و روش بررسی مجدد درخواست باید قید شود.

۷-۹- اعلام نتیجه‌ی منفی برای یک درخواست باید همراه با بیان دلایل واضح رد آن باشد.

۸- اعلام نتیجه

تصمیم کمیته باید به‌طور کتبی براساس روند کاری کمیته به درخواست‌کننده ابلاغ شود و بهتر است این کار طی دو هفته از تاریخ جلسه‌ای که در آن تصمیم‌گیری به عمل آمده است صورت گیرد. اعلام نتیجه باید شامل موارد زیر باشد، اگرچه محدود به آن نیست:

۸-۱- عنوان دقیق طرح پژوهشی بررسی شده؛

۸-۲- به‌طور مشخص عنوان شود که تصمیم‌گیری بر روی طرح پیشنهادی اولیه صورت گرفته است یا بر روی اصلاحیه‌ی آن با ذکر شماره و تاریخ؛

۸-۳- لیست اسناد بررسی شده از جمله اطلاعات مربوط به شرکت‌کنندگان بالقوه در تحقیق و مدارک و فرم رضایت آگاهانه؛

۸-۴- نام و عنوان درخواست‌کننده؛

۸-۵- نام مکان(های) اجرای تحقیق؛

۸-۶- تاریخ و محل تصمیم‌گیری؛

۸-۷- نام کمیته‌ی تصمیم‌گیرنده؛

۸-۸- بیان واضح تصمیم اتخاذ شده؛

۸-۹- توصیه‌های احتمالی کمیته؛

۸-۱۰- در صورت تصمیم‌گیری مشروط، شرایط کمیته از جمله توصیه‌های آن برای تجدید نظر

در طرح و روش بررسی مجدد درخواست باید قید گردد؛

۸-۱۱- در موارد اتخاذ تصمیم مثبت، مسؤولیت‌هایی که متوجه درخواست‌کننده می‌باشد باید

قید گردد، مثلاً تأیید پذیرش شرایطی که کمیته عنوان کرده است، ارائه‌ی گزارش (های) پیشرفت کار، ضرورت آگاه نمودن کمیته در مورد اصلاحیه‌هایی که در پرسشنامه‌ی پژوهشی و شیوه‌ی اجرا داده خواهد شد (غیر از اصلاحیه‌هایی که تنها جنبه‌ی تدارکاتی یا اداری تحقیق را شامل می‌شود)، لزوم آگاه‌سازی کمیته در مورد اصلاحیه‌هایی که در زمینه‌ی مواد مورد استفاده در تحقیق، اطلاعات شرکت‌کنندگان احتمالی تحقیق یا فرم رضایت آگاهانه صورت می‌گیرد. لزوم گزارش حوادث

نامطلوب مهم و غیرمنتظره در رابطه با روند اجرای تحقیق، لزوم گزارش شرایط پیش‌بینی نشده، خاتمه‌ی تحقیق یا تصمیم‌گیری‌های مهم دیگر از سوی سایر کمیته‌های اخلاق، ارائه‌ی اطلاعاتی که کمیته به‌منظور تداوم نظارت نیاز دارد و ارائه‌ی خلاصه‌ی نهایی یا گزارش نهایی؛

۸-۱۲- برنامه‌ی زمان‌بندی ادامه‌ی نظارت و بررسی کمیته باید قید شود؛

۸-۱۳- در صورت منفی بودن نتیجه‌ی بررسی، دلایل مخالفت به‌طور واضح اعلام گردد؛

۸-۱۴- امضا (همراه با تاریخ) دبیر جلسه یا فرد مسؤول دیگری از سوی کمیته.

۹- پی‌گیری

کمیته‌های اخلاق باید شیوه‌ی پیگیری مشخصی را برای دنبال نمودن مراحل پیشرفت تمامی تحقیقاتی که تصمیم مثبت برای آن‌ها اتخاذ می‌شود در نظر داشته باشند (از زمان اتخاذ تصمیم یا خاتمه‌ی طرح پژوهشی). نحوه‌ی ادامه‌ی ارتباط بین کمیته و درخواست‌کننده باید به وضوح بیان شود. در روند پی‌گیری باید نکات ذیل را مد نظر داشت:

۹-۱- شرایط تشکیل جلسه، روند نظارت و بررسی چگونگی ارتباط جهت ادامه‌ی نظارت، که ممکن است نسبت به شرایط و روش‌های تصمیم‌گیری اولیه برای آن درخواست متفاوت باشد.

۹-۲- فواصل پی‌گیری‌های بعدی باید براساس ماهیت و وقایع قابل پیش‌بینی در طرح مشخص شود، اما هر طرح پژوهشی باید حداقل سالانه یک‌بار مورد بررسی و نظارت قرار بگیرد.

۹-۳- موارد یا وقایع ذیل بررسی مجدد طرح تحقیقاتی را ایجاب می‌نماید:

الف) هرگونه اصلاح در طرح پژوهشی که احتمالاً بر حقوق افراد، ایمنی یا سلامت شرکت‌کنندگان در تحقیق یا نحوه‌ی اجرای تحقیق تأثیر داشته باشد.

ب) رخدادهای زیان‌آور جدی و پیش‌بینی نشده در رابطه با اجرای تحقیق و نتیجه‌ی آن و نیز اقدامی که محققان، حمایت‌کنندگان مالی طرح و سازمان‌های هماهنگ‌کننده در این رابطه انجام می‌دهند.

ج) هرگونه پیشامد یا اطلاعات جدید که ممکن است بر روی نسبت سود به ضرر احتمالی در مطالعه تأثیرگذار باشد.

۹-۴- تصمیم‌گیری مبنی بر پی‌گیری نظارت بر طرح باید به اطلاع متقاضی برسد، به طوری که اصلاح، تعلیق یا ختم تصمیم اولیه‌ی کمیته یا تأیید این که تصمیم اولیه هنوز به قوت خود باقی است، به‌طور مشخص بیان گردد.

۹-۵- در صورت تعلیق یا خاتمه‌ی پیش از موعد یک مطالعه، متقاضی باید کمیته را در مورد علت تعلیق یا خاتمه‌ی آن مطلع نموده و خلاصه‌ای از نتایج به‌دست آمده از آن تحقیق که پیش از موعد مقرر تعلیق یا خاتمه یافته است را برای کمیته ارسال نماید.

۹-۶- لازم است به‌هنگام اتمام کامل مطالعه، متقاضی کمیته را از این امر مطلع نماید.

۹-۷- کمیته باید نسخه‌ای از خلاصه‌ی نهایی یا گزارش نهایی تحقیق انجام شده را دریافت نماید.

۱۰- اسناد و بایگانی

تمامی اسناد و مدارک و همچنین تمامی مکاتبات کمیته باید براساس دستورالعمل‌های از پیش نوشته شده به‌طور منظم ثبت، طبقه‌بندی و بایگانی شوند. آیین‌نامه‌ای به‌منظور نحوه‌ی دسترسی و بازبینی اسناد و مدارک مختلف (با ذکر نام افراد مجاز) بایگانی شده باید تنظیم گردد. پیشنهاد می‌شود که اسناد و مدارک حداقل برای یک دوره‌ی سه‌ساله پس از اتمام طرح تحقیقاتی بایگانی شوند. اسناد و مدارکی که باید ثبت و بایگانی شوند شامل موارد ذیل می‌باشند، اگرچه فقط محدود به این‌ها نخواهد بود:

۱۰-۱- اساسنامه، استاندارد کاری کمیته‌ی اخلاق و گزارش‌های منظم (سالانه) آن؛

۱۰-۲- مشخصات و سوابق علمی اعضای کمیته؛

۱۰-۳- گزارشی از همه‌ی درآمدها و مخارج کمیته، شامل هزینه‌های اضافی و جبرانی که برای دبیرخانه یا اعضا پرداخته می‌شود؛

۱۰-۴- دستورالعمل‌های لازم‌الاجرا که توسط کمیته‌ی اخلاق تهیه شده است؛

۱۰-۵- دستور جلسات کمیته؛

۱۰-۶- صورت‌جلسات کمیته؛

-
- ۱۰-۷- یک نسخه از تمامی مدارکی که توسط متقاضی ارائه گردیده است؛
- ۱۰-۸- مکاتباتی که کمیته با متقاضی یا سازمان‌های مربوطه در زمینه تقاضا، تصمیم اتخاذ شده و پی‌گیری آن انجام می‌دهد؛
- ۱۰-۹- یک نسخه از تصمیم اتخاذ شده و توصیه‌های انجام شده به متقاضی؛
- ۱۰-۱۰- تمامی مدارک مکتوب که در زمان پی‌گیری به کمیته ارسال می‌گردد؛
- ۱۰-۱۱- برگه‌ی اعلام اتمام تحقیق، تعلیق یا خاتمه‌ی پیش از موعد مطالعه؛
- ۱۰-۱۲- خلاصه‌ی نهایی یا گزارش نهایی مطالعه‌ی انجام شده.

واژه‌نامه

تعاریفی که در این واژه‌نامه آورده شده است براساس کاربردی است که از این اصطلاحات در تهیه‌ی این راهنما شده است. اصطلاحات ممکن است معانی مختلفی در متون دیگر داشته باشند.

توصیه

پیشنهاد‌های غیر اجباری که به ضمیمه‌ی تصمیم اتخاذ شده اعلام می‌گردد و منظور از آن کمک به پژوهشگران در بهتر شدن تحقیق از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی می‌باشد.

متقاضی

عبارت است از یک محقق مجرب که مسئولیت هدایت یک طرح تحقیقاتی را از نظر علمی و اخلاقی، چه از طرف خودش یا از طرف یک سازمان بر عهده می‌گیرد و رسماً از کمیته‌ی اخلاق درخواست بررسی طرح پیشنهادی و اعلام نتیجه را می‌نماید.

جامعه

یک جامعه عبارت است از گروهی از مردم که وجه مشخصه‌ی آن‌ها اشتراک علاقه و نزدیکی در یک موضوع خاص می‌باشد. یک جامعه ممکن است به‌عنوان گروهی از مردم که در یک روستا، شهر یا یک کشور زندگی می‌کنند تعریف شود که بنابراین، اشتراک آن‌ها نزدیکی جغرافیایی می‌باشد. همچنین از طرف دیگر یک جامعه ممکن است به‌عنوان گروهی از انسان‌ها با داشتن ارزش‌ها و علایق مشترک یا یک بیماری یکسان تعریف شود.

تعارض منافع

تضاد منافع زمانی بروز می‌کند که وجود منافع مشخصی برای یک عضو (یا اعضا) کمیته، در بررسی یک طرح پژوهشی خاص، موجب به مخاطره افتادن توانایی او (آنها) در یک بررسی آزادانه و مستقل و نیز محافظت از شرکت‌کنندگان در تحقیق بشود. تعارض منافع ممکن است زمانی بروز نماید که عضوی از کمیته وابستگی مالی، سازمانی و اجتماعی با آن تحقیق داشته باشد.

اتخاذ تصمیم

عبارت است از پاسخی (چه مثبت، مشروط یا منفی) که توسط کمیته‌ی اخلاق، به دنبال بررسی یک تقاضا در مورد اعتبار اخلاقی طرح پیشنهادی اعلام می‌گردد.

محقق

عبارت است از یک متخصص مجرب که مسؤولیت علمی و اخلاقی یک طرح تحقیقاتی را یا از طرف خودش یا از طرف یک سازمان، در مورد رعایت مسائل علمی و ملاحظات اخلاقی مطرح در طرح پژوهشی، در یک جای خاص یا چندین محل، عهده‌دار خواهد بود. در بعضی موارد یک هماهنگ‌کننده یا یک محقق اصلی ممکن است به‌عنوان مسؤول هدایت یک تیم تحقیقاتی برگزیده شود.

پرسشنامه‌ی طرح پژوهشی

فرمی است که در آن سوابق، ضرورت و اهداف انجام یک طرح تحقیقاتی زیست پزشکی بیان می‌گردد. هم‌چنین در آن طراحی و روش اجرایی پژوهش مورد نظر و اجزای آن شامل ملاحظات اخلاقی و آماری شرح داده می‌شود. بعضی از ملاحظات ممکن است در مستندات دیگری که ارجاع دهند به پرسشنامه می‌باشند تهیه گردیده باشند.

اصلاحیه‌ی پرسشنامه‌ی طرح پژوهشی

عبارت است از تشریح تغییرات داده شده یا توضیحاتی که به منظور روشن شدن بیش‌تر طرح تحقیقاتی به‌طور رسمی ارائه می‌گردد.

شرایط لازم

در زمینه‌ی تصمیمات، شرایط لازم از پارامترهای مورد نیاز می‌باشند و بیان‌کننده‌ی ملاحظات اخلاقی‌ای است که کمیته‌ی اخلاق به تکمیل آن‌ها نیازمند است یا در انجام تحقیق آن‌ها را اجباری می‌داند.

شرکت‌کننده در تحقیق

عبارت است از فردی که در یک تحقیق زیست پزشکی شرکت می‌نماید. خواه به‌عنوان کسی که مداخله مستقیماً بر روی او صورت می‌گیرد (مثلاً محصول یک تحقق یا به‌کارگیری روش‌های تهاجمی) یا به‌عنوان گروه کنترل یا شاهد در تحقیق وارد می‌شود.

این فرد ممکن است کسی که به‌طور داوطلبانه در تحقیق مشارکت نموده است، باشد یا یک فردی که وضعیت او ارتباطی با پژوهش مورد نظر که او در آن شرکت نموده است، نداشته باشد یا فردی که (معمولاً یک بیمار) وضعیت او وابسته به استفاده از نتیجه‌ی تحقیق یا سؤالی که پژوهش به‌دنبال پاسخ آن است، باشد.

ضامن (بانی)

عبارت است از افراد، شرکت‌ها، مراکز تحقیقاتی یا سازمان‌هایی که مسؤول آغازین طراحی یا تأمین‌کننده‌ی هزینه‌ی یک طرح پژوهشی می‌باشند.

منابع

- (۱) راهنمای بین‌المللی اخلاقی برای تحقیقات زیست پزشکی با آزمودنی‌های انسانی، شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS) با همکاری سازمان بهداشت جهانی (WHO)، ژنو، ۱۹۹۳.
- (۲) راهنمای بین‌المللی بررسی اخلاقی مطالعات اپیدمیولوژیک؛ شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی، ژنو، ۱۹۹۱.
- (۳) تعهدی برای حفظ حقوق بشر و حرمت انسانی در زمینه‌ی کاربرد علوم زیستی و پزشکی: پیمان حقوق بشر و علوم زیست پزشکی از سری پیمان‌نامه‌های جامعه‌ی اروپا؛ شماره‌ی ۱۶۴، OVIEDO، ۴ آوریل ۱۹۹۷.
- (۴) گزارش بلمونت: اصول اخلاقی و راهنمای حفاظت از آزمودنی‌های انسانی در تحقیق، گزارش به کمیته‌ی ملی حفاظت از آزمودنی‌های انسانی، در تحقیقات زیست پزشکی و علوم رفتاری؛ اداره‌ی بهداشت، آموزش و رفاه، دفتر حفاظت از آزمودنی‌های انسانی، انتشارات DHEW، شماره‌ی ۷۸-۰۰۱۳ (OS) و شماره‌ی ۷۸-۰۰۱۴ (OS)، ۱۸ آوریل ۱۹۷۹.
- (۵) راهنمایی برای اقدامات بالینی صحیح، کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی شیوه‌های لازم برای ثبت مواد دارویی در مصارف انسانی (ICH)، (CPMP\ICH ۱۳۵/۹۵)، اول ماه می ۱۹۹۶.
- (۶) بهره‌برداری از داروهای اساسی، سازمان بهداشت جهانی (WHO)، راهنمایی برای اقدامات بالینی صحیح (GCP) برای آزمایشات دارویی، ضمیمه‌ی شماره‌ی ۳، ششمین گزارش کمیته‌ی کارشناسان سازمان بهداشت جهانی ژنو؛ سازمان بهداشت جهانی ۱۳۷-۱۹۹۵:۹۷.
- (۷) اعلامیه‌ی هلسینکی؛ توصیه‌هایی به‌منظور راهنمایی پزشکان در تحقیقات زیست پزشکی با آزمودنی‌های انسانی، صادر شده در هجدهمین نشست جهانی پزشکی،

هلسینکی، فنلاند، ژوئیه ۱۹۶۴؛ اصلاح شده در بیست و نهمین نشست جهانی پزشکی توکیو، ژاپن؛ اکتبر ۱۹۷۵ و سی و پنجمین نشست جهانی پزشکی، شهر Venic ایتالیا، اکتبر ۱۹۸۳ و چهل و یکمین نشست جهانی پزشکی، هنگ‌کنگ، سپتامبر ۱۹۸۹ و چهل و هشتمین نشست عمومی، SOMERSET WEST، جمهوری آفریقای جنوبی، اکتبر ۱۹۹۶.

(۸) اعلامیه‌ی لیسبون در مورد حقوق بیماران، انجمن جهانی پزشکی، صادر شده در سی و چهارمین نشست جهانی پزشکی، لیسبون، پرتغال، سپتامبر و اکتبر ۱۹۸۱ و اصلاحیه‌ی آن در چهل و هفتمین نشست عمومی بالی، اندونزی، سپتامبر ۱۹۹۵.

راهنمای کاربردی برای کمیته‌های اخلاق در بازنگری تحقیقات زیست پزشکی UNDP

بانک جهانی - سازمان بهداشت جهانی

پروژه ویژه سازمان جهانی برای پژوهش و آموزش بیماری‌های گرمسیری (TDR)

کمیته‌ها

اعضای بین‌المللی گروه کاری

Solomon Benatar، آفریقای جنوبی

CHifumbe Chintu، از زامبیا

Francis P. Crawley، از بلژیک (رییس)

Dafna Feinholz، از مکزیک

Christine Grady، از آمریکا

Diirceau Greco، از برزیل

Hakim Himmich، از مراکش

Andrew Kitua، از تانزانیا

Olga Kubar، از روسیه

Mary Ann Lansanga، از فیلیپین

Reidar Lie، از نروژ

Vasantha Muthuswamy، از هند

Renzong Qiu، از چین

Judit Sandor، از مجارستان

اعضای دبیرخانه

Junra Karbwang، از سازمان بهداشت جهانی - دفتر TDR (هماهنگ کننده‌ی طرح)

Howard Engers، از سازمان بهداشت جهانی - دفتر TDR

David Griffin، از سازمان بهداشت جهانی

Tikki Pang، از سازمان بهداشت جهانی

Daniel Wikler، از سازمان بهداشت جهانی

Mynity Htwe، از سازمان بهداشت جهانی - دفتر SEARO

Clen Ken، از سازمان بهداشت جهانی دفتر WPRO

Adelhay Mechbal، از سازمان بهداشت جهانی - دفتر EMRO

Antoine Kabore، از سازمان بهداشت جهانی - دفتر AFRO

Alberto Pellogerini - Filho، از سازمان بهداشت جهانی - دفتر AMRO

Mariam Maluwa، از سازمان جهانی ایدز

Clarire Pattou، از سازمان جهانی ایدز

John Bryant، از شوراهای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی

Ryuichi Ida، از یونسکو

Delton Human، از WMA

مشاورین

Odette Morin Carpentier، از فدراسیون بین‌المللی انجمن‌های تولیدکنندگان مواد دارویی

Elaine Ebser، از اداره غذا و دارو (آمریکا) و نماینده FDA در کنفرانس بین‌المللی هماهنگ

سازی

Nadia Tornieporth، از مؤسسه تحقیقات، بیولوژی Smith

Kline Beecham

Wen Kilama، از شبکه آزمایش واکسن مالاریا در آفریقا

Robert Eiss، از مرکز ملی تحقیقات، آمریکا

Melody H. Lin، از دفتر محافظت از خطرات تحقیق (OPRR) آمریکا

Dixie Snider، از مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری، آمریکا

Henry Dinsdale، از شورای ملی اخلاق در تحقیقات انسانی، کانادا

Elaine Gadd، از کمیته پیشبرد اخلاق زیستی، شورای اروپا

Laurance Cordier، از کمیسیون اروپا

Fergus Sweeney، از آژانس اروپایی ارزیابی داروها

Betty Dodet، از مؤسسه Meriux، از فرانسه

Kries De Clerck، از مجمع اروپا بر اقدامات بالینی صحیح

Jean - Marc Husson، از فدراسیون بین‌المللی پزشکان داروساز

Denis Lacombe، از سازمان اروپا برای پژوهش و درمان سرطان

Frank Wells، از دانشکده داروسازی، انگلستان

Frederick Gay، از برنامه کنترل منطقه‌ای مالاریا در کامبوج، لائوس و ویتنام، کمیسیون اروپا