

## معرفی دستورالعمل جدید نحوه‌ی تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشور جمهوری اسلامی ایران

ژیلا صدیقی<sup>1</sup>، نازیلا نیکروان فرد<sup>2</sup>، زهرا حاتمی<sup>3</sup>، احسان شمسی گوشکی\*

تاریخ دریافت: 99/10/25

تاریخ پذیرش: 99/12/1

تاریخ انتشار: 99/12/9

### سر مقاله

داروهای مورد استفاده در انسان<sup>4</sup> و سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد<sup>5</sup>، در سطح بین‌المللی ارائه شده است. در کشور ایران نیز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر اساس مأموریت و تعهدات خود و با استفاده از تجربیات و استانداردهای بین‌المللی، به تدوین و ابلاغ استانداردهای اخلاق در پژوهش، در قالب‌هایی از جمله «راهنماها، دستورالعمل‌ها و نظریه‌های مشورتی» برای بهره‌برداری همه‌ی ذی‌نفعان از جمله کمیته‌های اخلاق در پژوهش اقدام کرده است؛ لذا با توسعه‌ی کمی و کیفی پژوهش‌ها در کشور و همچنین تجربه‌ی چندین‌ساله‌ی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، اقدام به ادغام، ویرایش و به‌روزرسانی «دستورالعمل کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی» و «دستورالعمل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی» که پیش‌تر مبنای تشکیل و

پیرو برگزاری گردهمایی منطقه‌ای سازمان بهداشت جهانی در منطقه‌ی مدیترانه‌ی شرقی در سال 1995 مقرر شد کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در تمامی کشورهای منطقه تشکیل شوند؛ از این رو، نهادی با عنوان کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی در سال 1377 در معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران تشکیل شد و یک سال بعد، کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش، در برخی دانشگاه‌های علوم پزشکی و همچنین کمیته‌هایی با عنوان کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، در برخی از مراکز تحقیقاتی بزرگ کشور شکل گرفتند.

الزامات اخلاقی و علمی در انجام دادن انواع پژوهش‌های زیست‌پزشکی، به‌ویژه پژوهش‌های دارای شرکت‌کنندگان انسانی، توسط انجمن پزشکی جهانی<sup>1</sup>، شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی<sup>2</sup>، سازمان جهانی بهداشت<sup>3</sup>، شورای بین‌المللی هماهنگ‌سازی نیازهای فنی

1. مرکز تحقیقات سنجش سلامت، پژوهشکده‌ی علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی، تهران، ایران.
2. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دبیرخانه‌ی کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، تهران، ایران.
3. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دبیرخانه‌ی کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، تهران، ایران.
4. مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی و گروه اخلاق پزشکی دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ دبیرخانه‌ی کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران.

\* نویسنده‌ی طرف مکاتبه: تهران، بلوارکشاورز، خیابان ۱۶ آذر، پلاک ۲۳، تلفن: ۶۶۴۱۹۶۶۱.

Email: [shamsi@tums.ac.ir](mailto:shamsi@tums.ac.ir)



موجود و تعمیم آن به همه‌ی اجزای نظام پژوهشی کشور، «ماده‌واحدی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه‌ی آثار علمی» در مردادماه سال ۱۳۹۶ به تصویب مجلس شورای اسلامی (۱) و آیین‌نامه‌ی اجرایی آن در مردادماه سال ۱۳۹۸ به تصویب هیئت وزیران رسید (۲). در آیین‌نامه‌ی اجرایی مذکور مقرر شد کمیته‌های اخلاق در پژوهش با عنوان «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش» در سطح وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نیز در دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی کشور تشکیل شوند. با توجه به گذشت چندین سال از ابلاغ «دستورالعمل تشکیل، سطح‌بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی»، ضرورت بازنگری دستورالعمل مذکور برای به‌روزرسانی و همچنین تطبیق محتوای آن با قانون جدید و آیین‌نامه‌ی اجرایی مربوطه، مطرح شد و دبیرخانه‌ی کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، پیش‌نویس دستورالعمل جدید را تحت عنوان «دستورالعمل نحوه‌ی تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش» تهیه کرد که پس از کسب نظرات ذی‌نفعان و طی جلسات متعدد کارشناسی، نهایی شد و به تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت متبوع و شورای عالی اخلاق پزشکی رسید. وزیر بهداشت، دستورالعمل جدید را در بهمن‌ماه سال ۱۳۹۹ برای اجرا به تمامی دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی، سایر مؤسسات علمی و پژوهشی تابعه و نیز واحدهای ستادی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ کرد. ساختار کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش در

فعالیت کمیته‌های اخلاق بودند، کرد و سرانجام «دستورالعمل تشکیل، سطح‌بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» در فروردین‌ماه سال ۱۳۹۳ برای اجرا به تمامی دانشگاه‌ها، دانشکده‌های علوم پزشکی و مراکز علمی پژوهشی کشور ابلاغ شد و متعاقباً کمیته‌های اخلاق در پژوهش با ساختاری جدید در سه سطح ملی و دانشگاهی و سازمانی تشکیل شدند. نظام اعتباربخشی کمیته‌های اخلاق در پژوهش متعاقباً ایجاد و کمیته‌های دانشگاهی و سازمانی توسط کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش، اعتباربخشی شدند. از سال ۱۳۹۴ با تصویب و ابلاغ «دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی»، مسئولیت رسیدگی به تخلفات پژوهشی نیز به شرح وظایف کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاهی اضافه شد تا یک «نهاد واحد»، همه‌ی فعالیت‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را هماهنگ کند.

اینک بیش از دو دهه از تشکیل کمیته‌های اخلاق در پژوهش در دانشگاه‌ها و مؤسسات علمی پژوهشی علوم پزشکی کشور می‌گذرد. در طی این مدت، جایگاه این کمیته‌ها ارتقا یافته و در نظام پژوهش‌های علوم پزشکی کشور نهادینه شده است. با توجه به اهمیت روزافزون موضوع اخلاق در پژوهش و به منظور ارتقاء وضع

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)

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ابلاغ کرده است، تجمع شوند. محورهای فصل اول عبارت‌اند از: اصول حاکم بر فعالیت کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛ اجرای پایان‌نامه‌های دانشجویی؛ اجرای طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌های چندمرکزی؛ اجرای پژوهش با هزینه‌ی دریافت‌شده از بیمار/شرکت‌کنندگان در پژوهش؛ اجرای کارآزمایی بالینی/ارزیابی بالینی داروها، فرآورده‌های بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی و سنتی، تجهیزات پزشکی و سایر موارد با پشتیبانی صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو؛ اجرای طرح پژوهشی با استفاده از داده‌های عمومی حوزه‌ی سلامت؛ بررسی پژوهش‌های بین‌المللی در کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش؛ انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی؛ نظارت بر اجرای طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها توسط کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش و نحوه‌ی اخذ هزینه برای بررسی طرح‌نامه‌ی پژوهشی در کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش.

فصل دوم دستورالعمل با عنوان «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» آمده است. کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش با هدف ارتقاء استانداردها و نظارت اخلاقی در پژوهش‌های زیست‌پزشکی تشکیل شده است. این کارگروه در وزارت مستقر بوده و بالاترین مرجع بررسی، اعلام نظر، تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری در حوزه‌های مربوط به اخلاق در پژوهش، از جمله رسیدگی به تخلفات پژوهشی در کشور است. محورهای فصل دوم دستورالعمل عبارت‌اند از: شرح وظایف کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش؛ اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش؛ انتصاب اعضای کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش؛ شرایط عضویت اعضای کارگروه وزارتی اخلاق

دستورالعمل جدید عبارت است از: «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش»، «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای»، «کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه»، «کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و «کمیته تخصصی»؛ لذا «کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» با عنوان «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» و «کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاهی» با عنوان «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش مؤسسه» و «کمیته‌های سازمانی اخلاق در پژوهش» با عنوان «کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» نامیده شده‌اند. کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش کل کشور در شبکه‌ای به‌هم‌پیوسته در قالب «سامانه‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» سامان یافته و ثبت شده‌اند (3).

### دستورالعمل نحوه‌ی تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش

دستورالعمل «نحوه‌ی تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش» را می‌توان در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی (قسمت آئین‌نامه‌ها) مشاهده کرد (3). دستورالعمل حاضر در شش فصل تدوین شده و هر کدام از فصل‌ها مشتمل بر چندین بند است. هر کدام از بندها دارای شماره‌ی اختصاصی است که از سمت چپ خوانده می‌شود. دستورالعمل دارای بخش «تعاریف» و «پیوست‌ها» نیز است.

عنوان فصل اول، «اصول و قواعد حاکم بر فعالیت‌های کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش» است. در این فصل سعی شده بخشنامه‌ها و مصوباتی که تاکنون

شرایط عضویت اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه؛ دبیرخانه‌ی کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه؛ تشکیل جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه؛ بررسی طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها در کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه؛ پیگیری اجرای تبصره‌ی 9 ماده‌ی واحدی قانون در کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه؛ رسیدگی به اعتراضات در کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه و گزارش عملکرد کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه.

عنوان فصل چهارم دستورالعمل، «کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» است. کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی زیر نظر «کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه» تشکیل می‌شود و نسبت به بررسی اخلاقی طرح‌نامه‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها، نظارت بر رعایت استانداردهای اخلاقی در مراحل مختلف طراحی، انجام و گزارش نتایج پژوهش‌ها، اقدام می‌کند. پیشنهاد تأسیس این کمیته‌ها را «کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه»، ارائه و اعتبارنامه‌ی فعالیت این کمیته‌ها را «کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش» صادر می‌کند. محورهای فصل چهارم عبارت‌اند از: تشکیل کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی؛ شرح وظایف کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی؛ اعضای کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی؛ انتصاب اعضای کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی؛ شرایط عضویت اعضای کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی؛ دبیرخانه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی؛ تشکیل جلسات کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی؛ بررسی طرح‌های

در پژوهش؛ دبیرخانه‌ی کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش؛ تشکیل جلسات کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش و بررسی طرح‌نامه‌ها و رسیدگی به اعتراضات. عنوان فصل سوم دستورالعمل، «کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه» است. کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه عبارت از کارگروه‌ی است که زیر نظر «کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش» در مؤسسه تشکیل می‌شود و مسئول تشکیل و نظارت بر «کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» و «کمیته‌های تخصصی» تحت پوشش خود است. شایان ذکر است که «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» شامل کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه‌ای است که بر اساس تقسیمات کشوری و مصوبات وزارت متبوع، مسئولیت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یک منطقه جغرافیایی خاص از کشور را بر عهده دارد. کمیته‌های اخلاق در پژوهش و سایر کارگروه‌های اخلاق در پژوهش مؤسسات مستقر در آن منطقه‌ی جغرافیایی (از جمله کارگروه‌های اخلاق در پژوهش تحت پوشش دانشگاه‌های وزارت علوم، تحقیقات و فناوری یا دانشگاه آزاد اسلامی که توسط کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش وزارت متبوع اعتباربخشی شده‌اند)، مکلف هستند که درباره‌ی بررسی و تصویب و نظارت بر پژوهش‌های زیست‌پزشکی با هماهنگی «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» اقدام نمایند. محورهای فصل سوم دستورالعمل عبارت‌اند از: تشکیل و اعتباربخشی کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه؛ شرح وظایف کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه؛ اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه؛ انتصاب اعضای کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه؛

جذب اعضای هیئت علمی و هیئت‌های ممیزی دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی ارجاع دهند. محورهای فصل ششم دستورالعمل عبارت‌اند از: مصادیق تخلفات پژوهشی؛ بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه اخلاق در پژوهش؛ نحوه‌ی رسیدگی به تخلف پژوهشی؛ اصول رسیدگی به تخلف پژوهشی؛ بررسی تخلف پژوهشی و صدور نظریه؛ سایر مقررات رسیدگی به تخلف پژوهشی و چگونگی تعیین و فعالیت ضابطان پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه‌ی آثار علمی.

دستورالعمل حاضر با همت دبیرخانه‌ی کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تدوین شده است و صاحب‌نظران بسیاری از دانشگاه‌ها و مراکز علمی و پژوهشی در ارتقاء محتوای آن، نقشی ارزنده داشته‌اند. امید است که این دستورالعمل در افزایش آگاهی و عملکرد جامعه‌ی علمی و همچنین ارتقاء کیفیت عملکرد کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش، نقشی مؤثر ایفا کند.

### تشکر و قدردانی

پیش‌نویس این دستورالعمل به سفارش دبیرخانه‌ی کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تدوین شده و پس از تصویب در کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و شورای عالی اخلاق پزشکی وزارت بهداشت، ابلاغ شده است. بدین‌وسیله از نظرات ارزشمند و پیشنهادهای صاحب‌نظران محترم بخش‌ها و اعضای کمیته‌های مربوطه در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو و نیز دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور، برای تدوین این دستورالعمل قدردانی می‌شود.

پژوهشی/پایان‌نامه‌ها در کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و گزارش عملکرد کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی.

«کمیته‌های تخصصی» عنوان فصل پنجم دستورالعمل است. کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه می‌تواند «کمیته‌ی تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» و «کمیته‌ی تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی» را در منطقه‌ی جغرافیایی تحت پوشش خود، تشکیل دهد. این کمیته‌ها از لحاظ ساختاری در سطح «کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» بوده و با هدف بررسی اخلاقی و نظارت تخصصی‌تر طرح‌نامه‌ها تشکیل می‌شوند. محورهای فصل پنجم دستورالعمل عبارت‌اند از: اصول کلی تشکیل و فعالیت کمیته‌های تخصصی؛ کمیته‌ی تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی و کمیته‌ی تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی.

عنوان فصل ششم دستورالعمل، «رسیدگی به تخلفات پژوهشی» است. رسیدگی به تخلفات پژوهشی فقط در «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» و «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش مؤسسات» امکان پذیر است. کارگروه‌های مذکور می‌توانند پس از محرزشدن تخلفات پژوهشی، موضوع را جهت پیگیری به مراجع ذی‌صلاح شامل هیئت‌های رسیدگی به تخلفات اعضای هیئت علمی، هیئت‌های رسیدگی به تخلفات اداری کارکنان، کمیته‌های انضباطی دانشجویان، سازمان‌های حرفه‌ای از جمله سازمان نظام پزشکی و نظام پرستاری، دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزشی یا تحقیقاتی، سازمان یا نهاد متبوع متخلف در داخل یا خارج از کشور، شورای عالی انقلاب فرهنگی، هیئت‌های گزینش استاد و دانشجو، هیئت‌های

## منابع

1. Islamic parliament research center of the Islamic Republic of Iran. The act for prevention and combating fraud in scientific publications. <https://rc.majlis.ir/fa/law/show/1032081> (accessed on: 2021). [in Persian]
2. Islamic parliament research center of the Islamic Republic of Iran. Executive bylaw of the act for prevention and combating fraud in scientific publications. <https://rc.majlis.ir/fa/law/show/1264898> (accessed on: 2021). [in Persian]
3. Iran National Committee for Ethics in Biomedical Research. The Regulation on Establishment, Procedures, and Duties of the Research Ethics Committees. <https://ethics.research.ac.ir> (accessed on: 2021). [in Persian]