

**فرایند بررسی و تصویب پایان نامه ها و طرح های تحقیقاتی در
کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی قم
جهت دریافت کد اخلاق**

ماده 16 صلاحیت کمیته های سازمانی

به جز طرح های مرتبط با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی و مطالعات بین المللی، سایر طرح نامه های مربوط به پژوهش های علوم پزشکی موضوع این دستورالعمل، در کمیته های سازمانی بررسی و تصویب می شود.

بند ۳: دبیرخانه کمیته اخلاق باید درخواست رسیدگی را از مجری مسئول یا نماینده رسمی وی بپذیرد. کمیته اخلاق می تواند برای بررسی طرح نامه از مجری مسئول بخواهد تا به سوالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.

۲-۴: اطلاعات مهم شناسایی شامل شناسه (کد) طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تایید کننده علمی طرح نامه یا تغییرات در طرح نامه، باید به طور کامل ذکر گردد. در صورتی که طرح مورد نظر، پایان نامه دانشجویی است، ذکر مقطع پایان نامه، نام و نام خانوادگی دانشجو و استاد راهنما نیز الزامی است.

۷-۴: کمیته سازمانی باید تمامی مستندات و مدارک ارائه شده از سوی مجری مسئول و گزارش های واصله و صورتجلسات خود را حداقل به مدت ده سال نگهداری کند.

ماده 22 نحوه رسیدگی به طرح ها

بند ۷: طرح نامه توسط مجری طرح یا معاون پژوهشی موسسه یا دانشکده به نمایندگی از مجری طرح به کمیته سازمانی اخلاق ارسال می شود.

بند ۲: هر طرح نامه، در خواست، ادعا یا گزارش مرتبط با شرح وظایف و اختیارات کمیته سازمانی، باید حداکثر تا چهل و پنج روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.

بند ۷: چنانچه هر یک اعضای کمیته سازمانی با مجری مسئول، حامی طرح یا سایر مجریان تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند، چنین عضوی در تصویب یا رد آن طرح نامه فاقد حق رای خواهد بود.

تبصره ۵: طرح نامه هایی که مجری مسئول آن، یکی از اعضای کمیته سازمانی باشد، نباید در کمیته سازمانی مورد بررسی گیرد. این طرح نامه ها باید جهت بررسی به کمیته سازمانی دیگری ارسال شود.

تبصره ۶: در هر جلسه لازم است فرم بیان تعارض یا اشتراک منافع، برای طرح های مورد بررسی، توسط اعضای کمیته امضا شود.

بند ۵: مجری مسئول می تواند پس از انجام اصلاحات، طرحنامه را جهت بررسی مجدد به کمیته سازمانی تقدیم کند.

بند ۶: در صورتی که پس از تصویب طرح نامه در کمیته اخلاق، تغییراتی در طرح نامه صورت گیرد، مجری مسئول ملزم است تغییرات صورت گرفته را به کمیته اخلاق اعلام نماید.

بند ۱: ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضایی که در جلسه کمیته سازمانی شرکت نموده اند، حق رای دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می شود.

بند: ۸ در طرح های پژوهشی چند مرکزی که در چند واحد یا دانشگاه اجرا می شود، تصویب طرح نامه در کمیته سازمانی حداقل دو مرکز همکار در طرح ضروری است.

تبصره ۱: در طرح های پژوهشی که توسط چند مرکز انجام می شود و تمام مراکز همکار تحت نظر یک کمیته دانشگاهی می باشند، تصویب طرح در یک کمیته سازمانی کافی است.

بند : ۷۱ تعداد اعضای کارگروه غربالگری سه نفری می باشد که به حکم رئیس کمیته منصوب می شوند. یکی از سه عضو تعیین شده به عنوان مسئول کارگروه غربالگری منصوب شده و مسئولیت هماهنگی فعالیت های گروه و تهیه صورتجلسات را به عهده خواهد داشت.

بند : ۷۲ کمیته سازمانی می تواند برای طرح های مشاهده ای، علوم پایه، مدیریتی و که به تشخیص کارگروه غربالگری، ملاحظات اخلاقی جدی ندارد مصوبه اخلاقی صادر نماید و به مجری اطلاع دهد.

تبصره: ۸ مطالعات کارآزمایی بالینی باید در جلسه کمیته سازمانی بررسی و تصویب شود و تایید کارگروه غربالگری جهت صدور مجوز کافی نیست.

بند : ۷۷ تمام مصوبات کارگروه غربالگری باید در اولین جلسه کمیته سازمانی به اطلاع و تایید کمیته سازمانی اخلاق برسد.

مجری طرح تحقیقاتی

مدارک مورد نیاز:

۱. پروپزال طرح تحقیقاتی
۲. پرسش نامه جمع آوری اطلاعات طرح
۳. تاییدیه نهایی داوری
۴. صورتجلسه شورای پژوهش (تصویب طرح)
۵. جدول تکمیل شده و امضا شده همکاران طرح
۶. چک لیست ها (مانند چک لیست کار با حیوانات)
۷. فرم های رضایت آگاهانه یا فرم رضایت طرح های غیرمداخله ای
۸. بروشور داروها
۹. فرم بیان تعارض یا اشتراک منافع
۱۰. رزومه مجری

دانشجوی دوره دکترای عمومی و تخصصی

مدارک مورد نیاز:

۱. پروپزال پایان نامه
۲. پرسش نامه جمع آوری اطلاعات پایان نامه
۳. صورتجلسه شورای پژوهش دانشکده (تصویب پایان نامه)
۴. چک لیست ها (مانند چک لیست کار با حیوانات)
۵. فرم های رضایت آگاهانه (مداخله انسانی)
۶. فرم های رضایت آگاهانه طرح های غیرمداخله ای
۷. بروشور داروها

طرح موارد در کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

موارد تحویل گرفته شده کارشناسی شده و در صورت لزوم در کارگروه یا کمیته اخلاق در پژوهش واحد بررسی می شود.

بند: ۹ کمیته سازمانی اخلاق می تواند برای تسریع در امور پاسخگویی به مجریان طرح ها، کارگروهی را به منظور بررسی اولیه و غربالگری طرح ها تعیین نماید.
بند: ۷۷ اعضای کارگروه غربالگری باید تمام طرح های رسیده به کمیته اخلاق را مطالعه و بررسی کرده و حداکثر سه هفته پس از تاریخ وصول نظر خود را به دبیرخانه کمیته، اعلام کنند.

بند: ۷۴ برای هر طرح نامه ای که توسط کمیته سازمانی بررسی و تصویب می شود، یک مصوبه کمیته اخلاق صادر و به مجری مسئول طرح نامه ارسال می شود.
بند: ۴ رد طرح نامه یا تقاضای تغییر و اصلاح آن باید با ذکر دلیل به اطلاع مجری مسئول طرح رسانده شود.

۱. طرح‌های تحقیقاتی توسط مجری به معاونت پژوهشی دانشکده یا مرکز تحقیقاتی مربوطه جهت مطرح شدن در شورای پژوهشی (اصل پروپوزال و کلیه مستندات شامل فرم‌ها و تاییدیه نهایی داوران، پرسشنامه و چک لیست‌ها به عنوان مثال چک لیست کار با حیوانات، فرم‌های رضایت آگاهانه، بروشور داروها و ... در زمان ارائه پروپوزال الزامی است) ارسال می‌گردد.

۲. پس از تأیید عنوان در شورای پژوهشی مرکز مربوطه و طی کردن مراحل داوری و تأییدیه نهایی داوران، طرح مورد نظر به تصویب رسیده و در صورت جلسه شورای مربوطه ثبت می‌گردد.

۳. پس از تصویب طرح در شورای پژوهشی دانشکده یا مرکز مربوطه، طرح مربوطه به همراه مستندات و صورت جلسه ای که طرح در آن مورد تصویب قرار گرفته است به شورای پژوهشی دانشگاه ارسال می‌گردد.

۴. در معاونت پژوهشی، طرح‌های واصله بررسی شده و در صورت وجود نواقص در مستندات و اشکال در کلیت طرح، به دانشکده و یا مرکز مربوطه ارجاع می‌گردد و تا زمانی که کلیه مستندات تکمیل و نواقص رفع نگردیده باشد، **مورد بررسی قرار نخواهد گرفت و تاخیر در بررسی طرح بر عهده مجری و یا دانشکده/مرکز تحقیقاتی ارائه دهنده طرح تحقیقاتی خواهد بود.**

۵. نهایتاً کلیه طرح‌های پژوهشی مصوب در شورای پژوهشی دانشگاه و هم‌چنین پایان‌نامه‌های مقاطع دکتری حرفه‌ای، تخصص و فوق تخصص جهت بررسی از نظر رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش به دفتر کمیته اخلاق ارسال می‌گردند

۶. پایان‌نامه‌های دانشجویی پس از تصویب در شورای پژوهشی دانشکده مربوطه مستقیماً به دفتر کمیته اخلاق ارسال می‌گردند.

پس از بررسی طرح‌های ارسالی به دفتر کمیته اخلاق، در صورت وجود نواقص در مستندات (شامل فرم‌ها و تاییدیه نهایی داوران، جدول تکمیل شده و امضا شده همکاران طرح، پرسشنامه و چک لیست‌ها به عنوان مثال چک لیست کار با حیوانات، فرم‌های رضایت آگاهانه، بروشور داروها و ...)، به دانشکده و یا مرکز مربوطه ارجاع می‌گردد و تا زمانی که کلیه مستندات تکمیل و نواقص رفع نگردیده باشد، مورد بررسی قرار نخواهد گرفت و تاخیر در بررسی طرح بر عهده مجری و یا دانشکده/مرکز تحقیقاتی ارائه دهنده طرح تحقیقاتی خواهد بود. پس از تکمیل طرح مربوطه در کمیته اخلاق مطرح خواهد شد. در صورتی که طرح نیاز به انجام اصلاحات داشته باشد به اطلاع مجری رسانده می‌شود و پس از انجام اصلاحات توسط مجری، مجدداً در کمیته اخلاق بررسی و تایید یا رد می‌گردد.

در صورت تصویب طرح در کمیته اخلاق، نامه‌ی تصویب طرح به همراه کد اخلاق برای مجری ارسال می‌شود. طرح پژوهشی یا پایان‌نامه‌ای که بر روی نمونه انسانی مداخله‌ای منجر به تغییر رفتار سلامت انجام دهد (شامل کلیه طرح‌های مداخله‌ای بالینی، آموزشی و ...)، ملزم به ثبت در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی بالینی می‌باشد. لذا قبل از انعقاد قرارداد، ارائه کد رهگیری ثبت کارآزمایی بالینی توسط مجری به معاونت پژوهشی الزامی است. هم‌چنین طی 32 مقتضی است شماره ثبت 87/ آخرین نامه ارسالی از معاونت تحقیقات وزارت متبوع با شماره/ 6184 د 077 / مورخ 32 مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایرانو آدرس اینترنتی آن در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده و به شرکت کنندگان در پژوهش اطلاع داده شود که کلیه مشخصات مطالعه در سامانه مذکور برای عموم قابل دسترسی است.

فرمت رضایت آگاهانه (تکمیل فرم رضایت آگاهانه در طرح‌های مداخله‌ای انسانی به صورت کتبی الزامی است. یک نسخه از فرم مربوطه به بیمار تحویل می‌گردد و یک نسخه توسط مجری بایگانی می‌گردد). حتماً مطابق فرمت موجود در وب سایت کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه باشد.

- در خصوص طرح‌هایی که دارای سوژه حیوانی می‌باشند چک لیست کار با حیوانات آزمایشگاهی ضمیمه گردد.

کلیه طرح‌های کارآزمایی بالینی نباید به هیچ عنوان قبل از تصویب در کمیته اخلاق اجرا و شروع به بیمارگیری کنند.