



معاونت تحقیقات و فناوری
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۷۰۰/۲۴۵۱
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۱۰
پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان و اشتغال آفرین
مقام معظم رهبری

رئیس محترم دانشگاه ها / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

با سلام و احترام

همانگونه که مستحضرید یکی از چالش های موجود در حوزه پژوهش، صدور مجوز و هماهنگی و نظارت بر طرح های تحقیقاتی ای است که در مراکز تحت نظارت دانشگاه ها و کمیته های اخلاق مناطق جغرافیای مختلف کشور انجام می شوند. کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش جهت مرتفع شدن مساله و استانداردسازی فرایند انجام این دسته از پژوهش ها، دستورالعملی را در سال ۱۳۹۴ در این خصوص تصویب و ابلاغ کرد. دستورالعمل مذکور طی فرایند بازنگری "دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته های اخلاق در پژوهش"، مجدداً مورد ویرایش قرار گرفت و در سال ۱۳۹۹ به تصویب وزیر محترم بهداشت رسید و ابلاغ شد.

مطابق با بند ۳-۱ دستورالعمل مذکور، طرح پژوهشی/پایان نامه، که در دو یا چند محدوده جغرافیایی تحت پوشش موسسات (دانشگاه های) مختلف انجام شود، مطالعه چند مرکزی محسوب شده و علی رغم اینکه با همکاری علمی و یا اجرایی چندین موسسه (دانشگاه) انجام می شود، همانند سایر طرح های پژوهشی/پایان نامه ها، فقط یک شناسه (کد) اخلاق توسط کارگروه/کمیته اخلاق یکی از موسسات (دانشگاه ها) همکار برای آن صادر می شود.

بدیهی است که تمامی نظرات، ملاحظات و اصلاحات پیشنهادی کارگروه/کمیته های اخلاق موسسات (دانشگاه های) همکار باید در بخش مربوط به توضیحات مصوبه صادر شده، درج شود. تمامی موسسات (دانشگاه های) همکار می توانند با استناد به شناسه اخلاق مذکور، اجازه انجام پژوهش را به صورت تائیدیه یا مجوز کتبی صادر نمایند.

در خصوص طرح پژوهشی/پایان نامه ای که در یک موسسه (دانشگاه) تصویب می شود و در محدوده جغرافیایی تحت پوشش سایر موسسات (دانشگاه ها)، اجرا می شود، ابتدا لازم است که طرح نامه آن توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش تحت پوشش موسسه (دانشگاه) مبدا تصویب شده و سپس شناسه اخلاق و طرح نامه به موسسه (دانشگاه) محل اجرای پژوهش ارسال گردد.

در مواردیکه موسسه (دانشگاه) تصویب کننده طرح فاقد کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش باشد، آنگاه طرح نامه/پایان نامه باید در یکی از کارگروه/کمیته های اخلاق در پژوهش تحت پوشش محدوده جغرافیایی محل اجرای طرح، بررسی و تصویب شود.

از آنجاییکه پژوهشگر اصلی در طرح های پژوهشی و استاد (اساتید) راهنما در پایان نامه، مسئولیت اجرای پژوهش مطابق با استانداردهای اخلاق در پژوهش توسط همکاران مطالعه و یا دانشجو را به عهده دارند، لذا موظف هستند پژوهش را در محلی اجرا کنند که امکان نظارت دقیق بر فرآیند اجرای پژوهش وجود داشته باشد.

الزامی است پژوهشگر اصلی/ استاد راهنما هر گونه تغییر در طرح نامه را به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش تصویب کننده مطالعه رسانده و تائیدیه کتبی دریافت نماید. درج تغییرات مذکور در سامانه مدیریت پژوهش موسسه (دانشگاه) الزامی است، ولی نیازی به صدور شناسه اخلاق مجدد وجود ندارد.



معاونت تحقیقات و فناوری
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۷۰۰/۲۴۵۱/د
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۱۰
پیوست: ندارد

تولید، دانش‌بنیان و اشتغال‌آفرین
مقام معظم رهبری

ضروری است که یک نسخه از طرح‌نامه و مصوبه اخلاق، به سایر موسسات (دانشگاه‌ها) و مراکز همکار (مانند بیمارستان، کلینیک، درمانگاه، دانشکده، مرکز تحقیقات) ارائه گردد. ضمناً طرح‌نامه‌های مصوب در کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، در سراسر کشور لازم‌الاجرا می‌باشند.

اجرای دقیق بندهای دستورالعمل فوق‌الذکر ضروری است و اجرای طرح‌های چند مرکزی خارج از این چارچوب فاقد وجاهت قانونی بوده و مصداق بارزی از تخلف پژوهشی محسوب خواهد شد. مقتضی است دستور فرمایید، موضوع به نحوی شایسته به تمامی اعضای هیات علمی، پژوهشگران، دانشجویان و سایر ذی‌نفعان اطلاع‌رسانی گردد و کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش ذی‌ربط نیز موظف هستند بر حسن اجرای دستورالعمل مذکور نظارت نمایند.

دکتر یونس پناهی
معاون تحقیقات و فناوری