

شیوه نامه انتخاب و شرح وظایف ناظر اخلاقی طرح های پژوهشی

دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تربت جام

مدیریت تحقیقات و فناوری



پیشرفت های روزافزون در علوم پزشکی و ارتقاء کمی و کیفی پژوهشهای این حیطه ی وسیع و به ویژه رواج اجرای طرح های پژوهشی مختلف بر انسانهای داوطلب و آزمودنیهای حیوانی و جمع آوری و نگهداری اطلاعات پژوهشی به منظور استفاده مجدد از این اطلاعات، باعث افزایش نگرانی هایی پیرامون بروز آسیب و زیان به شرکت کنندگان در مطالعه، عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرح ها و سوء استفاده احتمالی و بهره گیری نامشروع از این اطلاعات گشته است، لذا به منظور پیشگیری/ به حداقل رساندن بروز آسیبهای ناخواسته پژوهشی و جلوگیری از سوءاستفاده های احتمالی، نظارت اخلاقی بر روند اجرای طرح های پژوهشی پس از بررسی و تایید اخلاقی آنها ضروری به نظر می رسد که مورد تاکید کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی نیز قرار دارد به منظور نظامندسازی نظارت اخلاقی در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده علوم پزشکی تربت جام، این دستورالعمل توسط مدیریت تحقیقات و فناوری این دانشکده تهیه شده است که پس از تایید کارگروه اخلاق دانشکده لازم الاجرا می باشد.

اهداف:

۱. جاری نمودن موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش های مصوب دانشکده علوم پزشکی تربت جام با اولویت کارآزمایی های بالینی و مطالعات حیوانی
۲. مراقبت از آزمودنی ها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق
۳. حفظ حقوق شرکت کنندگان در طرح های پژوهشی
۴. پیشگیری از اجرا و ادامه طرح های پژوهشی مغایر با موازین اخلاق در پژوهش که ممکن است توسط محققین در داخل کشور به اجرا درآید.
۵. ترویج اهمیت رعایت موازین اخلاقی در اجرای طرح های پژوهشی
۶. بهبود و ارتقاء کیفیت اجرای طرح های پژوهشی در دانشکده

شیوه تعیین ناظر طرح

ماده ۱- افرادی می‌توانند به عنوان ناظر اخلاقی طرح پژوهشی از سوی کارگروه اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشکده انتخاب شوند که دارای شرایط ذیل باشند:

۱-۱) در ارتباط با موضوع طرح/پروژه مورد نظارت تخصص و تجربه کافی داشته باشد.

۱-۲) از مفاد آیین‌نامه‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی آگاه باشد.

۱-۳) ناظر نباید از مجری/مجریان/همکاران طرح مورد نظر و یا از بستگان نزدیک آنها (فامیل درجه اول و یا دوم) باشد.

۱-۴) مورد تایید کارگروه اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی باشد.

۱-۵) ناظر نباید به لحاظ قانونی منع همکاری با دانشگاه داشته باشد.

۱-۶) مناسب است که ناظرین طرحها از گروه وسیعی از اعضای محترم هیات علمی دانشگاه انتخاب شوند و به تعداد معدودی محدود نگردد.

۱-۷) نباید ناظرین در فاصله زمانی کوتاهی برای طرحهای متقابل انتخاب گردند.

ماده ۲- ناظر طرح/پروژه براساس معیارهای تعیین شده در ماده یک، توسط دبیرخانه اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه پیشنهاد و با تایید در کمیته سازمانی یا دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و با ابلاغ دبیر کمیته دانشگاهی اخلاق (معاون/مدیر تحقیقات و فناوری دانشکده) برای نظارت بر یک طرح مشخص انتخاب می‌گردند.

ماده ۳- حکم ناظر طرح/پروژه توسط معاونت تحقیقات و فناوری صادر می‌شود و در صورتی که معاون تحقیقات و فناوری ناظر طرح/پروژه تحقیقاتی شود، حکم توسط رئیس کمیته دانشگاهی اخلاق (رییس دانشکده) صادر می‌گردد.

ماده ۴- مجری موظف است کلیه مستندات مربوط به طرح را در اختیار ناظر قرار دهد و به سوالات ناظرین با دقت و همکاری پاسخ دهد.

ماده ۵- شرح وظایف ناظرین اخلاقی طرح‌های پژوهشی

1-1) نظارت اخلاقی بر مراحل اجرا و پیاده‌سازی طرح‌های پژوهشی دانشگاه

1-2) نظارت بر تطابق اجرای طرح با مفاد پروپوزال مصوب (اهداف، زمان اجرا، نحوه اجرا، اخلاق، هزینه کرد، بازدید از پیشرفت، گزارش نهایی)

-) ناظر موظف است که نظارت کامل بر نحوه جمع‌آوری، ثبت اطلاعات، یادداشت‌برداریها، مدیریت دادهها، بررسی رضایت آگاهانه افراد در مطالعه، مصاحبه با بیماران و همکاران با حفظ حقوق بیمار و محرمانه بودن اطلاعات داشته باشد.

1-3) نظارت ناظر بر اجرای طرح به لحاظ اخلاقی، بخصوص در مورد طرحهای مداخله ای در رعایت کدهای حفاظت از آزمودنی‌های انسانی، کامل و با استناد به مصوبات و آیین نامه‌های اخلاقی صورت پذیرد.

1-4) ناظر موظف است در مورد کد اخلاقی طرح پژوهشی در حال اجرا از مجری سوال نماید و در صورتیکه طرح در حال اجرا، فاقد مجوز کمیته اخلاق در پژوهش باشد (و در مورد کارآزمایی‌های بالینی هنوز در سامانه ثبت ملی کارآزمایی‌های بالینی ثبت نشده باشد)، نظارت را متوقف نموده و مراتب را به صورت اورژانسی به کمیته اخلاق گزارش نماید.

1-5) لازم است ناظر بر نحوه تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه توجه ویژه نموده و در صورت لزوم با تعدادی از شرکت‌کنندگان در مطالعه مصاحبه‌ای مبنی بر آگاهی آنها از مشارکت در یک طرح پژوهشی و اختیاری بودن شرکت در این پروژه به همراه عوارض احتمالی شرکت در آن و مرجع تماس در صورت بروز این عوارض صورت دهد.

1-6) لازم است احترام فردی و علمی ناظر و محقق توسط طرفین رعایت شود و در موارد خاص کمیته اخلاق موضوع را بررسی و حل و فصل نماید.

1-7) لازم است ناظر نسبت به محرمانه نگه داشتن نتایج تحقیق و رعایت اصول و موازین اخلاقی در کل مراحل نظارت توجه ویژه داشته باشد و در موارد نقض، کمیته اخلاق موضوع را بررسی و مورد رسیدگی قرار دهد.

1-8) ناظر حق هیچ‌گونه مداخله در امور اجرایی طرح را ندارد و تنها می‌تواند موارد مشاهده شده را به صورت مکتوب به کمیته اخلاق گزارش نماید.

1-9) در صورتیکه در زمان مراجعه ناظر به هر دلیلی طرح در حال اجرا نبود و یا موارد و مشکلات قابل رفع داشته باشد، ناظر موظف است که ضمن هماهنگی با دبیرخانه کمیته اخلاق، مجدداً جهت نظارت اخلاقی مراجعه نماید.

1-10) در نهایت ناظر موظف است چک لیست نظارت اخلاقی بر طرحهای پژوهشی را تکمیل و امضا نموده، به همراه گزارش کیفی کوتاهی از ارزیابی انجام شده (با امضاء) که دربرگیرنده مواردی از قبیل (اشکالات و خطاهای احتمالی عملکرد محقق/ مشکلات اخلاقی پژوهش و پیشنهادات جهت بهبود کیفیت پژوهش) می‌باشد را ظرف مدت حداکثر دو هفته از تاریخ بازدید، به دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشکده ارائه نماید. همچنین با توجه به اهمیت ارسال بازخورد به پژوهشگران محترم لازم است که ناظرین گرامی نسبت به تدوین بازخورد مناسبی (مثبت و منفی) برای مجریان طرح مبادرت ورزند.