



"آیین نامه کمیته اخلاق زیستی دانشگاه پیام نور"

مقدمه

به منظور نظارت بر رعایت اصول و ارزش های والای اخلاقی در انجام پژوهش ها در حیطه علوم پایه و علوم زیستی بر انسان یا حیوانات و تکریم رعایت حقوق تمامی افراد مرتبط با پژوهش یا حیوانات دخیل در پژوهش در سطح دانشگاه پس از انجام مطالعات متعدد و بهره گیری از بیانیه ها و دستورالعمل های بین المللی و تطبیق آن با شرع مقدس اسلام، آیین نامه کمیته ای با عنوان کمیته نظارت بر رعایت اصول اخلاقی در تحقیقات زیستی که به اختصار کمیته اخلاق زیستی نامیده می شود در دانشگاه پیام نور تشکیل می گردد.

اهداف

- (۱) رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش های تجربی
- (۲) مراقبت از حیوانات در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق
- (۳) حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش و حفظ ارزشهای اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق
- (۴) پیشگیری از اجرای طرحهای تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی که ممکن است توسط محققین (اعم از داخلی و خارجی) در داخل کشور به اجرا درآید.
- (۵) ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در برنامه های تحقیقاتی

ساختار

یک کمیته مرکزی مستقر در سازمان مرکزی تشکیل می گردد.

ماده (۱) ساختار کمیته مرکزی:

- (۱) رئیس دانشگاه به عنوان رییس کمیته
- (۲) معاون پژوهش و فناوری دانشگاه
- (۳) یکی از اعضای هیات علمی رشته حقوق حداقل با مرتبه استادیاری
- (۴) یک نفر از اعضای هیات علمی گروه معارف حداقل با مرتبه استادیاری یا مدرک معادل حوزوی که مسلط به مسائل فقهی و آشنا با موازین حقوقی و پزشکی باشد.

تهران، مینی سیتی،
بلوار ارتش، اول شهرک نفت،
خیابان نخل، سازمان مرکزی
دانشگاه پیام نور

صندوق پستی: ۴۶۹۷-۱۹۳۹۵
تلفن: ۲۳۳۲۰۰۰۰
نمابر: ۲۳۴۴۱۵۱۱
نشانی الکترونیک:

[Http:// www.pnu.ac.ir](http://www.pnu.ac.ir)

به تصویب شورای دانشگاه رسید
تاریخ: ۹۶، ۶، ۶
شماره: ۱۲۶
مجهز



(۵) یک نفر متخصص اخلاق پزشکی

تبصره ۱: یک نفر از اعضای گروه زیست شناسی با گرایش علوم جانوری و یک نفر از گروه روان شناسی حداقل با مرتبه استادیاری، در صورت لزوم و به تشخیص معاون پژوهش و فناوری (۶) یک نفر از اعضای هیات علمی گروه آمار حداقل با مرتبه استادیاری و دارای سابقه پژوهشی یا آموزشی در زمینه آمار حیاتی

تبصره ۱: رئیس دانشگاه به عنوان رئیس کمیته و معاون پژوهش و فناوری دانشگاه به عنوان دبیر کمیته انتخاب می شوند. دبیر کمیته وظیفه سرپرستی و نظارت بر امور دبیرخانه کمیته را برعهده دارد.

تبصره ۲: افراد موضوع بند ۴ به بعد بنا به پیشنهاد معاون پژوهش و فناوری دانشگاه و با حکم رئیس دانشگاه مربوطه به مدت سه سال به عضویت کمیته منصوب می شوند و انتخاب مجدد آنها برای یک دوره سه ساله دیگر بلامانع است.

تبصره ۳: کمیته می بایست در انتخاب اشخاص حقیقی به توزیع عادلانه سن و جنسیت اعضا که نماینده منافع و نقطه نظرات جامعه باشند، توجه داشته باشد.

تبصره ۴: کمیته می تواند در صورت لزوم از مشاورین مستقل، به منظور استفاده از مهارت ویژه آنها در بررسی برخی از طرحهای تحقیقاتی استفاده کند.

ماده (۲) وظایف و محدوده اختیارات کمیته اخلاق زیستی

(۱) بررسی طرح های تحقیقاتی با موضوعات انسانی یا حیوانی که پس از تایید شورای پژوهشی استان/ سازمان مرکزی حسب مورد به کمیته اخلاق زیستی ارسال می شوند از حیث ملاحظات شرعی، حقوقی و اخلاقی از قبیل: رضایت آگاهانه آزمودنی، رعایت حقوق و آزادی آزمودنی، حفظ آزادی از خطرات احتمالی تحقیق، رعایت رازداری، مراعات حقوق همکاران، استفاده صحیح از اطلاعات، حفظ ارزش های اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق و ...

تبصره ۱: کلیه پایان نامه های دوره کارشناسی ارشد و رساله دکتری در رشته های زیست شناسی و روانشناسی که دارای موضوعات انسانی یا حیوانی می باشند می بایست پس از تایید گروه تخصصی و شورای پژوهشی استان مربوط، مصوبه کمیته اخلاق زیستی را اخذ نمایند.

تبصره ۲: سایر پایان نامه های دانشجویی و رساله های دکتری دارای موضوعات انسانی یا حیوانی با نظر شورای پژوهشی مربوط در صورت نیاز به کمیته اخلاق زیستی ارجاع و مورد بررسی قرار می گیرند.

تهران، مینی سیتی،
بلوار ارتش، اول شهرک نفت،
خیابان نخل، سازمان مرکزی
دانشگاه پیام نور

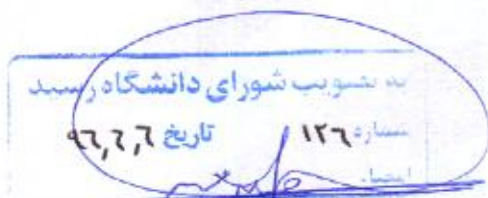
صندوق پستی: ۴۶۹۷-۱۹۳۹۵

تلفن: ۲۳۳۲۰۰۰۰

نمابر: ۲۲۴۴۱۵۱۱

شناسی الکترونیک

[Http:// www.pnu.ac.ir](http://www.pnu.ac.ir)





۲) کلیه طرح هایی که به صورت مشترک بین چند مرکز مورد پذیرش قرار می گیرند لازم است علاوه بر کسب اخذ موافقت کمیته اخلاقی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی از کمیته یا کمیته های اخلاق سایر نهادهای پژوهشی همکار نیز موافقت نامه اخذ نمایند.

۳) کمیته اخلاق زیستی می بایست نتیجه رای خود را به طور شفاف و با ذکر دلیل به اطلاع مجری، استاد راهنما و یا سازمان پیشنهاد دهنده برساند و در صورت اعتراض مجری و تمایل نامبرده، پرونده مجدداً بازنگری گردد.

۴) در صورتی که هر یک از اعضای کمیته اخلاق زیستی به عنوان مجری یا همکار در طرح های پژوهشی مطرح باشند در جلسه مربوط به ارزیابی طرح مذکور در کمیته حق رای ندارند، در این صورت رای اکثریت مطلق سایر اعضا ملاک اعتبار است.

۵) جلسات کمیته اخلاق زیستی می بایست با لحاظ شرایط اخلاقی لازم (از نظر تخصص و جنسیت) و با توجه به دستور کار حداقل دو ماه یکبار تشکیل و با حضور دو سوم اعضا رسمیت یابد.

۶) کمیته اخلاق زیستی موظف است در جهت تقویت و توانمندسازی اعضای کمیته از طریق برگزاری کارگاه های آموزشی و ایجاد تسهیلات لازم برای مشارکت در برنامه های آموزشی اعضا در مجامع علمی داخلی و خارجی پس از اخذ مجوز از معاونت اداری، مالی و عمرانی مساعدت لازم فراهم نماید.

۷) مبنای قضاوت اخلاقی در کمیته مرکزی علاوه بر شرع مقدس و قوانین رسمی کشور، کد مربوط به حفاظت آزمودنی انسانی و حیوانی می باشد.

۸) کمیته اخلاق زیستی موظف است فرم های لازم برای ارزیابی اخلاقی از قبیل فرم رضایت نامه، فرم ارزیابی ضرر و زیان و .. همچنین اطلاعات مورد نیاز را در دسترس همگان به خصوص محققین دانشگاه قرار دهد.

۹) کمیته اخلاق زیستی می بایست نسبت به تهیه شیوه نامه اجرایی کمیته که در آن جایگاه حقوقی کمیته، اعمال و وظایف آن، شرایط اعضا و شیوه انتخاب آنها، ساختار اداری و دبیرخانه، اسناد و بایگانی، گردش کار، فرم های لازم برای ارزیابی اخلاقی و شرایط تشکیل جلسات در آن مشخص بوده اقدام نموده و همچنین این اطلاعات در دسترس همگان به خصوص محققین دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی قرار گیرد.

ماده ۳) نظارت بر حسن اجرای این آیین نامه بر عهده کمیته کشوری اخلاق در پژوهش واقع در معاونت تحقیقات و فن آوری وزارت علوم، تحقیقات و فناوری می باشد.

تهران، مینی سیتی،
بلوار ارتش، اول شهرک نفت،
خیابان نخل، سازمان مرکزی
دانشگاه پیام نور

صندوق پستی: ۴۶۹۷-۱۹۳۹۵
تلفن: ۲۳۳۳۰۰۰۰
نمابر: ۲۲۴۴۱۵۱۱
نشانی الکترونیک:

[Http:// www.pnu.ac.ir](http://www.pnu.ac.ir)

به تصویب شورای دانشگاه رسید
شماره ۱۲۶ تاریخ ۸۶/۶/۶



ماده ۴) کدهای مربوط به حفاظت از مودنی انسانی

- ۱) کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله‌ای کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.
- ۲) ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی‌تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیر معقول بوده و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.
- ۳) کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تطمیع و اغوا انجام گیرد در غیر این صورت، رضایت اخذ شده باطل و هیچ اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئولیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.
- ۴) در مواردی که به لحاظ تشکیلاتی، محقق موقعیتی بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودنی داشته باشد، علت انتخاب آزمودنی باید به تایید کمیته‌ی اخلاق زیستی رسیده و توسط فردی ثالث، رضایت آگاهانه کسب شود.
- ۵) در انجام تحقیقات بالینی اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقیق، زیان‌های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی تفهیم نموده و به سوالات او پاسخ‌های قانع‌کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت‌نامه قید نماید.
- ۶) در تحقیقات علوم پزشکی، باید قبل از انجام تحقیق، تمهیدات لازم (از قبیل امکانات پیشگیری، تشخیصی، درمانی) فراهم گردد و در صورت بروز خسارت غیرمتعارف، جبران شود.
- ۷) نحوه‌ی ارائه‌ی گزارش یا اعلام نتیجه‌ی تحقیقات، باید متضمن رعایت حقوق مادی و معنوی عناصر ذیربط (آزمودنی پژوهشی، پژوهش و سازمان مربوطه) باشد.
- ۸) محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که او می‌تواند در هر زمان که مایل باشد از شرکت در تحقیق منصرف شود. بدیهی است در صورت انصراف، پژوهشگر مکلف است مواردی را که ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی را نصیب آزمودنی می‌نماید به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.
- ۹) چنانچه به نظر پژوهشگر ارائه‌ی بعضی از اطلاعات به آزمودنی، منجر به مخدوش شدن نتایج تحقیق گردد، عدم ارائه‌ی این اطلاعات باید با تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش باشد و ضمناً برنامه ریزی کاملی جهت آگاهی به موقع آزمودنی از آن اطلاعات تدارک دیده شود.
- ۱۰) مسئولیت تفهیم اطلاعات به آزمودنی به عهده‌ی محقق است و در مواردی که فرد دیگری این اطلاعات را به آزمودنی بدهد از محقق سلب مسئولیت نمی‌گردد.

تهران، مینی سیتی،
بلوار ارتش، اول شهرک نفت،
خیابان نخل، سازمان مرکزی
دانشگاه پیام نور

سندوق پستی: ۴۶۹۷-۱۹۳۹۵
تلفن: ۲۳۳۲۰۰۰۰
نمابر: ۲۳۴۴۱۵۱۱

نشانی الکترونیک:

[Http:// www.pnu.ac.ir](http://www.pnu.ac.ir)

به تصویب شورای دانشگاه رسید

شماره: ۱۳۶
تاریخ: ۹۶/۱/۶
انصاء



- ۱۱) شرکت دادن آزمودنی در پژوهش، بدون ارائه‌ی اطلاعات مربوط به پژوهش، ممنوع است. مگر اینکه آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرفنظر کرده باشد.
- ۱۲) در تحقیقات کارآزمایی بالینی (Clinical trials) که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است، باید به آزمودنی‌ها اطلاع داده شود، که در تحقیقی شرکت کرده‌اند که ممکن است به‌طور تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرند.
- ۱۳) در تحقیقات درمانی میزان ضرر و زیان (Risk) بایستی کمتر از منافع (Benefits) تحقیق باشد. مرجع تشخیص منافع و مضرات، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌باشد که پس از مشورت با متخصصان حرفه‌ای رشته‌ی مربوطه اعلام نظر می‌نماید.
- ۱۴) در تحقیقات غیردرمانی میزان ضرر قابل پذیرش نبایستی از میزان ضرری که آزمودنی در زندگی روزمره با آن مواجه است بیشتر باشد. توضیح آنکه در محاسبه ضرر و زیان در زندگی روزمره، ضرورت دارد آن دسته از ضرر و زیان‌هایی که آزمودنی به اقتضای موقعیت و شرایط شغلی، سنی، زمانی و مکانی با آن‌ها مواجه می‌باشد مستثنی گردد.
- ۱۵) عملی بودن، ساده بودن، راحت بودن، سریع بودن و اقتصادی بودن و مشابه آن نمی‌تواند توجیهی برای مواجه نمودن آزمودنی با ضرر و زیان اضافی در تحقیق باشد.
- ۱۶) در تحقیقاتی که دارای زیان احتمالی بوده و آزمودنی‌هایی در آن‌ها مورد پژوهش قرار می‌گیرند که دچار فقر فرهنگی یا اجتماعی و یا مالی هستند، لازم است درک صحیح آزمودنی‌ها از این زیان‌ها، مورد تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش قرار گیرد.
- ۱۷) محقق موظف است که اطلاعات مربوط به آزمودنی را به‌عنوان "راز" تلقی و آن را افشاء ننموده و ضمناً شرایط عدم افشاء آن را نیز فراهم کند، مگر آنکه در این مسیر محدودیتی داشته باشد که در اینصورت باید قبلاً آزمودنی را مطلع نماید.
- ۱۸) در مواردی که آزمودنی، از نوع دارو در تحقیق بی اطلاع باشد، محقق بایستی ترتیبی اتخاذ نماید که در شرایط ضروری، اطلاعات مربوط به دارو را در اختیار آزمودنی و یا پزشک معالج او قرار دهد.
- ۱۹) هرگونه صدمه جسمی و زیان مالی که در پی انجام تحقیق بر آزمودنی تحمیل شود، بایستی مطابق قوانین موجود جبران گردد.
- ۲۰) انجام روش‌های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی و جامعه باشد.
- ۲۱) در شرایط مساوی در روند تحقیق - چه از نظر نوع آزمودنی و چه از نظر روش تحقیق - انتخاب آزمودنی از بین زندانیان و گروه‌های خاص (صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به‌زوال عقل، بیماران

تهران، مینی سیتی،
بلوار ارتش، اول شهرک نفت،
خیابان نخل، سازمان مرکزی
دانشگاه پیام نور

صندوق پستی: ۱۹۳۹۵-۴۶۹۷
تلفن: ۲۲۳۲۰۰۰۰
تلفن: ۲۲۴۴۱۵۱۱

نشانی الکترونیک

[Http:// www.pnu.ac.ir](http://www.pnu.ac.ir)

به تصویب شورای دانشگاه رسید
تاریخ: ۱۳۹۶/۷/۲۶
شماره: ۱۳۶
امضاء:



روان‌پریش و جنین از طرفی و بقیه جامعه از طرف دیگر، انتخاب اولویت به عهده کمیته‌ی اخلاق زیستی است.

۲۲) شرکت زندانیان در تحقیقاتی که نتایج آن منحصر به زندانیان می‌شود با کسب رضایت آگاهانه‌ی کتبی بلامانع است.

۲۳) زندانیان را به علت شرایط خاص از جمله در دسترس بودن آنان نباید به عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد و از طرفی نیز نمی‌توان آن‌ها را از منافع تحقیق محروم نمود.

۲۴) شرکت گروه‌های صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان پریش در کلیه‌ی تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آن‌ها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقی بلامانع است.

۲۵) انجام تحقیقات غیردرمانی بر روی جنین مجاز نیست. انجام تحقیقات درمانی هنگامی بر روی جنین مجاز است که به نفع جنین و مادرش بوده و ضرری متوجه هیچ یک از آنان نگردد. بدیهی است کسب رضایت آگاهانه‌ی کتبی از مادر و ولی قانونی جنین ضروری است.

۲۶) انجام تحقیق بر روی جنین‌های سقط شده به شرط ضرورت و رعایت موازین قانونی بلامانع است.

۲۷) انجام تحقیق بر سلول‌های بنیادی نیاز به کسب اجازه از فرد دهنده سلول و تصویب کمیته اخلاق زیستی دارد.

ماده ۵) کدهای مربوط به حفاظت آزمودنی حیوانی

۱) ضرورت استفاده از حیوانات آزمایشگاهی برای مطالعه و عدم امکان جایگزینی آن با نرم افزارهای کامپیوتری و استفاده از تجارب دیگران

۲) سلامت حیوان توسط تحویل گیرنده باید تأیید و در صورت نیاز قرنطینه شود. حیوان جدیدالورود نباید تا اطمینان یافتن از سلامت عمومی به محل حیوانات دیگر منتقل گردد. در صورت وجود بیماری باید حیوان تحت درمان قرار گیرد.

۳) حیوانات قبل از ورود به مطالعه پژوهشی باید با افراد و محیط سازگار شوند.

۴) شرایط لازم نگه داری حیوان بر اساس گونه حیوان و نیازهای اختصاصی آن باید قبلاً فراهم شده باشد.

۵) فضای نگه داری باید امکانات لازم را داشته باشد و غذا و آب و حفاظت در برابر حیوانات دیگر و هم چنین نیازهای رفتاری و اجتماعی حیوان و کنترل عوامل محیطی نظیر دمای محیط و رطوبت بایستی در نظر گرفته شوند.

تهران، مینی سیتی،
بلوار ارتش، اول شهرک نفت،
خیابان نخل، سازمان مرکزی
دانشگاه پیام نور

صندوق پستی: ۱۹۳۹۵-۴۶۹۷
تلفن: ۲۳۳۲۰۰۰۰
نمابر: ۲۲۴۴۱۵۱۱
نشانی الکترونیک:

[Http:// www.pnu.ac.ir](http://www.pnu.ac.ir)

به تصویب شورای دانشگاه رسید
شماره ۱۳۶
تاریخ ۹۶/۳/۲
امضاء



تاریخ
شماره
پیوست

- ۶) کارکنان محل نگه داری حیوانات باید آموزش هایی در ارتباط با بیماری های مشترک انسان و حیوانات مورد مطالعه و روش های جلوگیری از انتقال این بیماری ها را بدانند. هم چنین لازم است که لباس، دستکش، چکمه، ماسک و سایر امکانات حفاظتی لازم را برای حفظ سلامت خود داشته باشند.
 - ۷) برخی وسایل خاص مانند دستکش های مخصوص کار با جوندگان نیز باید فراهم باشد. نوع خطر هر حیوان (چنگ زدن، گاز گرفتن، نیش زدن و ...) باید برای کارکنان کاملاً آموزش داده شود تا در حفاظت خود مورد استفاده قرار دهند.
 - ۸) کارکنان بخش نگه داری حیوانات و آزمایشگاه پژوهش باید آگاهی نسبت به اهمیت موضوع پژوهش و اهمیت و نقش آن ها در حفظ سلامت حیوان و در نتیجه صحت مطالعه داشته باشند.
 - ۹) انتخاب صحیح گونه حیوان برای مطالعه خاص
 - ۱۰) استفاده از حداقل ممکن حیوان برای مطالعه
 - ۱۱) اجتناب از ایجاد درد یا به حداقل رساندن ناراحتی، پریشانی و درد در حیوانات.
 - ۱۲) استفاده از مسکن، بی حس کننده ها و بیهوشی مناسب.
 - ۱۳) آموزش لازم محققین برای شناخت زندگی و شرایط فیزیولوژیک حیوان (تغذیه، سلامت، بیماری، ناراحتی، درد و سایر تغییرات فیزیولوژیک و پاتولوژیک حیوان)
 - ۱۴) آموزش اختصاصی در مورد گونه های خاص مورد استفاده
 - ۱۵) اطلاعات لازم در مورد تاثیر شرایط محیطی بر نتایج آزمایش
 - ۱۶) عدم استفاده از حیوانات بیمار در آزمایش
 - ۱۷) اجتناب از تکرار غیر ضروری آزمایش
 - ۱۸) مراقبت پس از آزمایش و مشاهده نظیر ارزیابی حیوان پس از درمان یا جراحی
- در پایان شایان ذکر است که تضمین کننده رعایت این اصول همانا تقوا، احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی در محققین محترم می باشد.
- ماده ۶: در موارد ابهام، تفسیر مفاد آیین نامه به عهده شورای پژوهشی دانشگاه می باشد.

تصویب

این آیین نامه در ۶ ماده و ۷ تبصره در سبصد و شصت و نهمین جلسه شورای پژوهشی دانشگاه در تاریخ ۱۳۹۶/۱۲/۲۷ تایید و در تاریخ ۱۳۹۶/۰۶/۰۶ در یکصد و بیست و ششمین جلسه شورای دانشگاه به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

به تصویب شورای دانشگاه رسید
شماره ۱۲۶
تاریخ ۹۶.۶.۶
امضاء

تهران، مینی سیتی،
بلوار ارتش، اول شهرک نفت،
خیابان نخل، سازمان مرکزی
دانشگاه پیام نور

صندوق پستی: ۴۶۹۷-۱۹۳۹۵
تلفن: ۲۳۳۲۰۰۰۰
نمابر: ۲۳۴۴۱۵۱۱
نشانی الکترونیک: