

بسم تعالی

وزیر محترم بهداشت درمان و آموزش پزشکی (جناب آقای دکتر هاشمی - سرکار خانم غفوریان صرافزاده -
سرکار خانم میرلونیا)

با سلام و احترام

همانطور که مستحضرد، رعایت استانداردهای اخلاقی مهمترین زیرساخت لازم برای توسعه تحقیقات با کیفیت در کشور به شمار می آید. در این راستا دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی مستقر در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع با تلاش مستمر سعی در ارتقاء استانداردهای اخلاقی در تمامی مراحل پژوهش از جمله طراحی، اجرا و انتشار آثار پژوهشی دارد.

در این میان پایبندی نهادهای متولی، به استانداردهای اخلاق در پژوهش از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. اما متأسفانه بعضاً دیده می شود که حساسیت لازم در اینگونه موارد وجود نداشته و حتی برخلاف اولیه ترین استانداردهای اخلاقی برای انجام پژوهش، برخی از مدیران و کارشناسان ستادی که به دلیل ماهیت شغلی اطلاعات کشوری و ملی را در اختیار دارند، از این موقعیت استفاده نادرست نموده و از افراد متقاضی دریافت اطلاعات می خواهند که در مقالات منتج از پژوهش ها، نام یک یا چند نفر از مدیران و یا کارشناسان مذکور را به عنوان همکار یا نویسنده درج نمایند. در مواردی، این درخواست ها در قالب قراردایی مکتوب می باشد که یک مورد آن که اخیراً در کمیته ملی اخلاق در پژوهش مطرح گردید به پیوست تقدیم می گردد.

لذا بدینوسیله مصوبه دهمین جلسه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی به شرح پیوست خدمتتان ارائه می گردد. خواهشمند است دستور فرمایید مورد مذکور و سایر موارد مشابه در همه دانشگاه های علوم پزشکی و معاونت ها و سازمان های تابعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به سرعت متوقف و مصوبه فوق با دقت کامل اجرا گردد. قبلاً از حسن نظر و اهتمام ویژه حضرتعالی در رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش در همه سطوح نظام سلامت سپاسگزارم.


دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری

دستورالعمل استفاده از اطلاعات و داده‌های سلامت گردآوری شده توسط واحدهای ستادی وزارت بهداشت و دانشگاه‌های علوم پزشکی

این دستورالعمل به عنوان سند تکمیلی سایر ضوابط و دستورالعمل‌های کشوری مصوب، برای انجام پژوهش‌های علوم پزشکی و به منظور شفاف‌سازی و تسهیل فرایند دسترسی به اطلاعات و داده‌های سلامت با اهداف پژوهشی تدوین گردیده است.

۱- کلیه اطلاعات و داده‌های مربوط به حوزه سلامت که با استفاده از بودجه عمومی دولت در قالب برنامه‌های جاری معاونت‌ها و ادارات ذی‌ربط در ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و واحدهای متناظر در دانشگاه‌های علوم پزشکی جمع‌آوری و ذخیره می‌گردد، می‌بایست در اختیار پژوهشگران اصلی که با پروپوزال تصویب شده در یکی از کمیته‌های اخلاق در پژوهش معتبر که اعتبار آن به تایید کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی رسیده و شناسه ملی دریافت کرده باشد، متقاضی دریافت اطلاعات مذکور هستند؛ قرار داده شود. در مواردی که از

ارایه اطلاعات خودداری می‌گردد لازم است که علت با ذکر دلیل و به صورت مکتوب به متقاضی اعلام گردد.

تبصره: داده‌هایی که در قالب پژوهش‌های مصوب جمع‌آوری می‌شوند از شمول این دستورالعمل خارج بوده و انتشار داده‌ها بر اساس توافق حامیان و مجریان پژوهش خواهد بود.

۲- حضور افراد به عنوان مدیر، کارشناس و ... در ادارات و نهادهای مذکور حقی مبنی بر درج اسامی در زمره نویسندگان مقالات و یا سایر آثار علمی ایجاد نمی‌کند. هر گونه تحمیل یا اجبار پژوهشگران برای قرار دادن نام یا نام‌هایی در

فهرست نویسندگان که دارای معیارهای نویسندگی بر اساس آیین‌نامه اخلاق در انتشار آثار پژوهشی نباشند،

سوءاستفاده از موقعیت شغلی بوده و مطلقاً ممنوع است و قابل پیگیری خواهد بود.

۳- لازم است تمام اطلاعات مذکور به نحوی که به شکل غیرقابل برگشت بی‌نام شده باشند، در اختیار محققین قرار گیرد.

۴- این دستورالعمل شامل اطلاعات محرمانه نمی‌باشد. طبقه‌بندی اطلاعات به عنوان "اطلاعات محرمانه" باید در زمان جمع‌آوری آن‌ها و توسط یک مرجع دارای صلاحیت و یا براساس قانون و مقررات باشد. در غیر این صورت ادعای محرمانه بودن اطلاعات نمی‌تواند مانعی از ارائه اطلاعات به پژوهشگران گردد.

این دستورالعمل در ۴ بند، در دهمین جلسه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مورخ
۱۳۹۴/۱۱/۲۷ تصویب گردید.

نشانی پژوهشگر: تهران - میدان قدس - ابتدای خیابان دربند دانشکده پیراپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید بهشتی
تلفن : دورنگار: آدرس الکترونیک :

ماده ۸: نسخ قرارداد

این قرارداد شامل ۸ ماده و در ۲ نسخه متداول شکل تهیه و تنظیم و به امضای طرفین قرارداد رسیده است که همگی
جکم واحد را دارند.

مهر و امضای نماینده مهر و امضای پژوهشگر
دفتر مدیریت بیمارهای غیر واگیر مهر و امضاء مرکز تحقیقاتی / سازمان / دانشگاه

ماده ۵: تعهدات پژوهشگر

۱. ارائه پروپوزال پژوهشی همراه با معرفی نامه رسمی از یکی از مراکز تحقیقاتی، دانشگاه‌های علوم پزشکی یا موسسات وابسته رسمی، وزارتخانه‌ها و سازمان‌های مردم نهاد (NGO)
۲. تعهد نسبت به حفظ محرمانگی محتوای داده‌ها، تنها برای استفاده در امر پژوهش سازمان متبوع و صرفاً بر اساس اهداف متدرج در پروپوزال ارائه شده
۳. پژوهشگر موظف است پس از پایان طرح تحقیقاتی و قبل از انتشار یافته‌ها، مرکز را از نتیجه تحقیقات خود مطلع سازد و یک نسخه از نتایج قابل چاپ حاصله (در قالب مقاله، پایان‌نامه یا گزارش نهایی طرح یا همه آنها را) را جهت بررسی و اظهار نظر به این دفتر/ اداره (کارشناس رابط) ارائه نماید و صرفاً پس از تایید این اداره و اعمال پیشنهادات احتمالی برای انتشار آن اقدام نماید.
۴. پژوهشگر موظف است بر اساس دستورالعمل اخلاق در انتشارات پژوهشی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هنگام انتشار نتایج پژوهش و چاپ مقالات آن نام افراد معرفی شده توسط مرکز (دکتر علی قنبری مطلق، دکتر منصوره سادات عبدالهی، سرکار خانم الهام یرتوی پور) را در لیست مولفین ذکر نماید که دست کم یکی از آنها باید در زمره سه نفر اول این مقاله باشند.
۵. در صورتیکه پژوهشگر به تعهدات بندهای ۲، ۳ و ۴ این ماده (۵) عمل ننماید، پژوهشگر و سازمان متبوع به عنوان متخلف به کمیته اخلاق پژوهش معرفی خواهد شد تا در چهار چوب قوانین و مقررات برخورد گردد.
۶. وضعیت پیشرفت طرح پژوهشی بر اساس زمانبندی مورد توافق طرفین تعیین می‌گردد. پژوهشگر موظف به ارائه گزارشات ادواری بر آن اساس خواهد بود.
۷. در صورتی که در طی مدت زمان ذکر شده پژوهشگر از داده‌ها استفاده ننماید، اداره سرطان مختار است اطلاعات موجود را برای پروپوزال‌های مشابه به افراد دیگر ارائه کند.
۸. پژوهشگران و مراکز تحقیقاتی متعهد می‌گردند داده‌های تحت اختیار خود را که برگرفته از مطالعات منطقه‌ای و ملی است در صورت نیاز این دفتر/ اداره، متقابلاً مطابق با فرمت همین قرارداد در اختیار این دفتر قرار دهند.

ماده ۶: حقوق مادی و معنوی

۱. حقوق معنوی پژوهش‌های انجام شده مشترکاً متعلق به دفتر/ اداره و پژوهشگر می‌باشد. بدین صورت که در تمامی نسخ قابل انتشار از نتایج پژوهش‌های انجام شده پژوهشگر می‌بایست نام دفتر و افرادی از این دفتر که به عنوان نماینده معرفی می‌شوند را به صورت واضح ذکر نمایند.
۲. در صورتیکه انجام پژوهش به سفارش دفتر/ اداره باشد، موضوع پس از ارائه پروپوزال توسط محقق و یا سازمان و تصویب این دفتر/ اداره، قابل اجرا خواهد بود.

مهر و امضای نماینده مهر و امضای پژوهشگر مهر و امضاء مرکز تحقیقاتی / سازمان / دانشگاه

دفتر مدیریت بیمارهای غیر واگیر

ماده ۷: نشانی طرفین قرارداد

کلیه مکاتبات طرفین به نشانی زیر ابلاغ و ارسال می‌گردد و طرفین ملزم به اعلام تغییر نشانی می‌باشند.
نشانی دفتر: تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه یازدهم، دفتر مدیریت بیماری‌های غیرواگیر، اداره مراقبت سرطان.
تلفن: ۰۲۱-۸۱۴۵۵۳۳۲۲ دورنگار:

تفاهم نامه پژوهش و طرحهای تحقیقات

دفتر مدیریت بیماریهای غیر واگیر

ماده ۱: طرفین قرارداد

این قرارداد فی ما بین دفتر مدیریت بیماریهای غیر واگیر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به نمایندگی آقای دکتر علی قنبری مطلق که در قرارداد به اختصار دفتر نامیده می شود و آقای سید حسین سید آقا به نمایندگی از دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که در این قرارداد به اختصار پژوهشگر نامیده می شود از سوی دیگر منعقد گردیده و طرفین ملزم و متعهد به اجرای مفاد آن می باشند. ضمناً خانم دکتر منصوره سادات عبدالهی به عنوان کارشناس رابط این دفتر با پژوهشگر معرفی می گردد.

ماده ۲: موضوع قرارداد

موضوع قرارداد عبارتست از در اختیار گذاشتن داده های جمع آوری شده در دفتر مدیریت بیماریهای غیر واگیر در خصوص پروبوزال پژوهشگر با عنوان: تحلیل بیزی مدل فضایی زمان شکست شتابدار پارامتری و کاربرد آن در داده های بقای سرطان معده

ماده ۳: زمان قرارداد

زمان قرارداد از تاریخ ۱۳۹۴/۰۹/۱۰ لغایت ۱۳۹۵/۰۳/۱۰ به مدت ۶ ماه می باشد.

ماده ۴: تعهدات مرکز

۱. مطرح نمودن طرح پژوهشی در شورای مدیران و بررسی محتوای آن بر اساس معیارهای واجد اولویت مرکز
۲. تأمین دسترسی پژوهشگر به محتوای داده های جمع آوری شده با توجه به متغیرهای مورد نیاز بر اساس پروبوزال مصوب ارائه شده به مرکز
۳. تعیین و معرفی یکی از کارشناسان مسلط به موضوع پژوهش و داده ها، به عنوان "کارشناس رابط" جهت همکاری و پاسخگویی به سوالات و ابهامات پژوهشگر
۴. مطالعه گزارش نهایی و مقالات حاصل از آن جهت انتشار یا چاپ در مجلات
۵. تبصره: این دفتر / اداره هیچ گونه تعهدی برای تأمین مالی طرح ندارد مگر اینکه طرح به سفارش دفتر / اداره آغاز شده باشد

مهر و امضاء مرکز تحقیقاتی / سازمان / دانشگاه

مهر و امضای پژوهشگر

مهر و امضای نماینده

دفتر مدیریت بیماریهای غیر واگیر