

نکات قابل توجه جهت بهره برداری:

طبق ماده 8-3 و ماده 13-3 از راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی، عدم تعارض منافع داور باید مطرح باشد و اینکه داور مجاز نیست از دستنوشته مورد داوری برای هیچ مقصود دیگری بجز داوری استفاده کند و لازم است بعد از پایان داوری از نگهداری دستنوشته به هر شکل اجتناب کند.

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۱۱-۱-۱- برای انتشار نتایج «گزارش مورد^۱ / گزارش موارد^۲» موکداً توصیه می‌شود که جهت اخذ «تائیدیه و شناسه اخلاق توسط کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش»، اقدام شود. در چنین شرایطی نیاز به تهیه طرح‌نامه نبوده و فقط گزارش‌ها باید تائید شوند. صدور شناسه اخلاق برای «گزارش مورد/ موارد» از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و به روش صدور مصوبه برای «طرح‌های پژوهشی» انجام می‌شود. ضمناً در صورت درخواست مصوبه اخلاق برای «گزارش مورد/ موارد» مربوط به بیماران بستری در بیمارستان، باید درخواست مذکور قبل از ارسال برای کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش و یا تهیه گزارش برای انتشار در مجلات، به تائید رسمی «مدیریت بیمارستان» یا «کمیته اخلاق بالینی بیمارستان» برسد.

۳-۱-۱- تمامی طرح‌نامه‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌ها، پس از تائید علمی توسط یک مرجع علمی صلاحیت‌دار (مانند شورای علمی معتبر، شورای آموزشی گروه / شورای پژوهشی مرکز تحقیقات، شورای تحصیلات تکمیلی، شورای پژوهشی دانشکده یا دانشگاه و مانند آن)، باید جهت بررسی و «اخذ تائیدیه و شناسه اخلاق» به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش که توسط کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش اعتباربخشی شده است، ارسال گردند. این الزام درباره همه انواع طرح‌ها از جمله مطالعاتی که به سفارش و پشتیبانی صنایع و شرکت‌های دارویی انجام می‌شوند^۳، پژوهش در سیستم‌های نظام سلامت^۴، ارتباط با صنعت، طرح‌های دانشجویی و کمیته تحقیقات دانشجویی و همچنین برای طرح‌نامه‌هایی که از خارج از محیط موسسه، درخواست دریافت شناسه اخلاق می‌کنند، نیز صادق است.

تبصره ۱: یک شناسه اخلاق به هر پژوهش تعلق می‌گیرد. در مواردی که طرح پژوهشی/پایان‌نامه به هر دلیلی (مانند اخذ بودجه اضافی) در محل دیگری نیز ثبت می‌شود، اخذ مجدد شناسه اخلاق مجاز نیست.

تبصره ۲: اجرای پژوهش، قبل از اخذ مصوبه و شناسه اخلاق، «مطلقاً ممنوع» است و مصداق بارز تخلف پژوهشی محسوب می‌شود. بررسی طرح‌های پژوهشی و پایان‌نامه‌هایی که «قبلاً آغاز شده یا به اتمام رسیده است»، در کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش و اختصاص شناسه اخلاق به آن‌ها و همچنین اختصاص شناسه اخلاق به مقالات به هدف چاپ در نشریات، مصداق تخلف پژوهشی است و در صورت اثبات، شناسه اخلاق صادر شده، باطل شده و اعتبارنامه آن کارگروه/کمیته اخلاق نیز توسط کارگروه وزارت اخلاق، از درجه اعتبار ساقط خواهد شد. در این شرایط، مسئولیت لغو اعتبارنامه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، به عهده رئیس یا دبیر کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه است.

تبصره ۳: پژوهشگر اصلی باید هر گونه تغییر در طرح‌نامه مصوب (مانند تغییر در عنوان پژوهش، اسامی پژوهشگر اصلی و همکاران، روش اجرا و سایر اجزای پژوهش) را به اطلاع کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه برساند و تائیدیه دریافت نماید. در صورت ایجاد تغییر در عنوان طرح پژوهشی/پایان‌نامه، لازم است که عنوان در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

¹ Case report

² Case series

³ Industry-sponsored Research

⁴ Health Systems Research (HSR)

اصلاح شود. در این موارد نیازی به صدور شناسه اخلاق مجدد نیست. درج تغییرات مذکور در «سامانه مدیریت پژوهش موسسه» نیز الزامی است.

۴-۱-۱- عقد هرگونه قرارداد پژوهشی برای طرح های پژوهشی یا پایان نامه ها و نیز ثبت نهایی پایان نامه ها منوط به اخذ تأییدیه یا شناسه اخلاق از کمیته/کارگروه اخلاق در پژوهش است. عقد قرارداد برای کارآزمایی های بالینی نیز مستلزم ثبت آن ها در «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» است.

تبصره: در صورتی که طرح پژوهشی/پایان نامه دارای اسپانسر (حامی مالی) باشد، باید مشخصات و جزییات پشتیبانی مالی اسپانسر در طرح نامه و همچنین در قرارداد مربوطه ذکر شده باشد.

۵-۱-۱- کارآزمایی های بالینی پس از اخذ شناسه اخلاق از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، باید در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» نیز ثبت شده و شناسه IRCT دریافت نمایند. ثبت کارآزمایی های بالینی در «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» باید «قبل از آغاز پژوهش» انجام شده باشد. عقد قرارداد طرح های پژوهشی و ثبت نهایی پایان نامه های کارآزمایی بالینی فقط پس از کسب شناسه اخلاق و شناسه IRCT امکان پذیر است.

تبصره ۱: کارآزمایی های بالینی با «فرآورده های طبیعی، گیاهی و سنتی» نیز باید تمامی فرایندهای مرتبط با اخذ «شناسه اخلاق در پژوهش» و «ثبت در مرکز کارآزمایی بالینی ایران» را طی کنند.

تبصره ۲: کارآزمایی های بالینی که بر روی داروها، تجهیزات و فرآورده های متقاضی ثبت و ورود به بازار دارویی کشور انجام می شوند، علاوه بر اخذ شناسه اخلاق در پژوهش و شناسه IRCT، باید بر اساس ضوابط سازمان غذا و دارو، مجوز لازم را نیز از سازمان مذکور اخذ نمایند.

۶-۱-۱- در صورتی که انجام پژوهش بر روی انسان، مستلزم مشخص شدن نتایج پژوهش های «پیش بالینی» از جمله پژوهش های آزمایشگاهی و حیوانی باشد، آنگاه طرح نامه های مرحله «پیش بالینی» و مرحله «کارآزمایی بالینی» باید به صورت جداگانه بررسی و تصویب شوند. در چنین مواردی تصویب مرحله کارآزمایی بالینی منوط به ارائه «نتایج مراحل پیش بالینی انجام شده توسط خود پژوهشگر» یا «نتایج پژوهش های سایر پژوهشگران» است.

تبصره: انجام کارآزمایی بالینی از «فاز دوم و فازهای بعدی»، منوط به ارائه نتایج فازهای قبلی کارآزمایی بالینی مربوطه (انجام شده توسط خود پژوهشگر یا نتایج پژوهش های سایر پژوهشگران) است.

4-1-6- مصادیق تخلفات پس از پایان پژوهش، شامل مصادیق مذکور در «راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی» است. برخی از موارد به شرح زیر است:

۴-۱-۶- جعل داده ها که شامل ساخت، ثبت و انتشار داده ها یا نتایج یک پژوهش است، به صورتی که تمام یا بخشی از داده ها یا نتایج مذکور اصلاً وجود نداشته اند؛

۴-۱-۶- تحریف داده ها و دست کاری داده ها که شامل تغییر یا حذف بخشی از داده ها، تصاویر، نمودارها، جداول، روش شناسی پژوهش، روش اجرا، تجهیزات و مواد مورد استفاده در پژوهش و یافته های پژوهش است؛ به طوری که واقعیات اجرای پژوهش و یافته های واقعی پژوهش با مندرجات طرح نامه، منطبق نباشد؛

۴-۱-۶- سرقت ادبی که شامل کپی کردن کامل یا بخشی از دست نوشته، مقاله و یا طرح نامه خود یا فردی دیگر، بدون استناد و ارجاع مناسب به صاحب یا مالک معنوی آن است؛

۴-۴-۱-۶- جعل و دست‌کاری اسامی نویسندگان که شامل حذف نام فرد یا افراد حائز شرایط «حق نویسندگی» از فهرست اسامی نویسندگان، اضافه کردن نام فرد یا افراد فاقد شرایط حق نویسندگی به عنوان نویسنده و انتشار نتایج پژوهش، بدون ذکر مشخصات مشارکت‌کنندگان در نوشته علمی یا مقاله است؛

۴-۱-۶- دست‌کاری در ارجاعات اثر پژوهشی که شامل ارجاع به آثار پژوهشی خود و دیگران، بدون توجیه علمی است که معمولاً با انگیزه افزایش ارجاعات و شاخص‌های مربوطه انجام می‌شود. اجبار نویسندگان مقالات توسط سردبیران یا داوران مجلات علمی به دست‌کاری در ارجاعات، شامل این بند است؛

۴-۱-۶- دست‌کاری در مراحل داوری اثر پژوهشی از جمله معرفی داوران جعلی؛

۴-۱-۶- انتشار هم‌پوشان نتایج پژوهش به نحوی که بخشی یا تمامی یک اثر پژوهشی، بدون رعایت استانداردهای مربوطه، در اثر پژوهشی دیگری منتشر شده باشد؛

۴-۱-۶- انتشار برشی نتایج پژوهش در چند مقاله مجزا، در شرایطی که به لحاظ عرف رشته علمی مربوطه، نتایج پژوهش می‌تواند در تعداد مقالات کمتری منتشر شود؛

۴-۱-۶- دریافت خدمات غیرمتعارف از شرکت‌ها و موسسات، به نحوی که برون‌سپاری فعالیت‌های مذکور به شخص ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حق‌الزحمه و مانند آن، بر اساس عرف علمی متخصصان آن رشته علمی، غیرموجه باشد؛

۴-۱-۶- عدم پاسخگویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش (درخواست‌های پس از پایان پژوهش).

طبق تبصره 3 از شرط 4 از راهنمای کشوری اخلاق در انتشار آثار پژوهشی: مسئولیت اخلاقی و حقوقی ذکر نام افرادی که بدون داشتن همه شرط‌های نویسندگی نامشان در زمره نویسندگان مقاله آمده و یا با وجود داشتن شرط‌های نویسندگی نامشان از لیست نویسندگان حذف شده است با همه نویسندگان مقاله می‌باشد.