

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

فصل ششم: رسیدگی به تخلفات پژوهشی

۱-۶- مصادیق تخلفات پژوهشی

۱-۱-۶- مصادیق تخلفات پژوهشی به سه گروه کلی شامل «تخلفات پیش از شروع پژوهش»، «تخلفات حین انجام پژوهش» و «تخلفات پس از پایان پژوهش» تقسیم می‌شوند. تخلفات «پیش از شروع پژوهش»، عمدتاً در تدوین طرح‌نامه یا پروتکل پژوهش صورت می‌گیرند. «تخلفات حین انجام پژوهش» شامل نقض یا تخلف از مفاد راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حین اجرای پژوهش است. «تخلفات پس از پایان پژوهش» عمدتاً در جریان انتشار نتایج رخ می‌دهند.

تبصره: مصادیق تخلفات پژوهشی علاوه بر موارد تصریح شده در این دستورالعمل، شامل تخطی از تمامی «دستورالعمل‌ها، آیین‌نامه‌ها و بخشنامه‌های کشوری مرتبط با اخلاق در پژوهش» و «راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» است.

۲-۱-۶- مصادیق تخلفات پیش از شروع پژوهش، شامل موارد مذکور در راهنماها و دستورالعمل‌های مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است. برخی از موارد به شرح زیر است:

۱-۲-۱-۶- عدم ثبت طرح‌نامه پژوهش (با هر عنوان از جمله طرح، طرح تحقیقاتی، پژوهش، مطالعه، پایان‌نامه و مانند آن‌ها) در موسسه مربوطه؛

۲-۲-۱-۶- عدم اخذ تأییدیه و شناسه اخلاق در پژوهش؛

۳-۲-۱-۶- عدم ثبت کارآزمایی‌های بالینی در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران»؛

۴-۲-۱-۶- عدم اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو برای طرح‌هایی که طبق مقررات نیازمند اخذ مجوز از این سازمان هستند (مانند مطالعات بالینی مرتبط با داروها و ارزیابی بالینی وسایل پزشکی)؛

۵-۲-۱-۶- استفاده از ایده‌های پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری؛

۶-۲-۱-۶- عدم رعایت مقررات، ضوابط اداری و راهنماهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی یا انعقاد قراردادهای مربوطه؛

۷-۲-۱-۶- عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طرح‌نامه پژوهش؛

۸-۲-۱-۶- عدم آشکارسازی اسامی حمایت‌کنندگان پژوهش؛

۹-۲-۱-۶- عدم شفاف سازی یا عدم اعلام هرگونه تعارض یا اشتراک منافع توسط ذی‌نفعان از جمله پژوهشگر اصلی، همکاران پژوهش و اعضای کارگروه/کمیته اخلاق؛

۱۰-۲-۱-۶- عدم پاسخ‌گویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواست‌های پیش از شروع پژوهش).

۳-۱-۶- مصادیق تخلفات حین انجام پژوهش، شامل موارد مذکور در راهنماها و دستورالعمل‌های مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است. برخی از موارد به شرح زیر است:

۱-۳-۱-۶- عدم اخذ رضایت آگاهانه و یا عدم اطمینان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش توسط شرکت‌کنندگان در پژوهش؛

۲-۳-۱-۶- هرگونه پنهان کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی، مخاطرات و آسیب به شرکت کنندگان در حین اجرای پژوهش؛

۳-۳-۱-۶- هرگونه نقض محرمانگی اطلاعات و افشای داده‌ها و اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در پژوهش؛

۴-۳-۱-۶- عدم پابندی به مندرجات طرح‌نامه و عدم کسب موافقت مجدد از کارگروه/کمیته اخلاق در صورت انجام هر گونه تغییر در طرح‌نامه، مانند تغییر پژوهشگر اصلی یا همکاران، اهداف پژوهش، روش‌شناسی پژوهش، روش اجرا، میزان حمایت‌های مالی، حامیان مالی و بروز مصادیقی از تعارض یا اشتراک منافع؛

۵-۳-۱-۶- انجام کارآزمایی بالینی (مداخله بر روی بیماران) بدون هماهنگی با پزشک معالج؛

۶-۳-۱-۶- تحمیل هزینه‌های مالی به شرکت کنندگان در پژوهش و شرکت‌های بیمه؛

۷-۳-۱-۶- نقض یا تخلف از مفاد راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش (مصوب وزارت)؛

۸-۳-۱-۶- دریافت خدمات غیرمستعارف 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؛

۹-۳-۱-۶- عدم پاسخ‌گویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواست‌های حین انجام پژوهش).

۴-۱-۶- **مصادیق تخلفات پس از پایان پژوهش**، شامل مصادیق مذکور در «راهنمای اخلاق در انتشار آثار پژوهشی» است. برخی از موارد به شرح زیر است:

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

۲-۴-۱-۶- تحریف داده‌ها و دست‌کاری داده‌ها که شامل تغییر یا حذف بخشی از داده‌ها، تصاویر، نمودارها، جداول، روش‌شناسی پژوهش، روش اجرا، تجهیزات و مواد مورد استفاده در پژوهش و یافته‌های پژوهش است؛ به طوری که واقعیات اجرای پژوهش و یافته‌های واقعی پژوهش با مندرجات طرح‌نامه، منطبق نباشد؛

۳-۴-۱-۶- سرقت ادبی که شامل کپی کردن کامل یا بخشی از دست‌نوشته، مقاله و یا طرح‌نامه 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 مشارکت کنندگان در نوشته علمی یا مقاله است؛

۵-۴-۱-۶- 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؛

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

۷-۴-۱-۶- انتشار هم‌پوشان نتایج پژوهش به نحوی که بخشی یا تمامی یک اثر پژوهشی، بدون رعایت استانداردهای مربوطه، در اثر پژوهشی دیگری منتشر شده باشد؛

۸-۴-۱-۶- 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؛

۹- 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؛

۱۰- ۴- ۱- ۶- عدم پاسخگویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش (درخواست‌های پس از پایان پژوهش).