

دستورالعمل نحوه‌ی اخذ هزینه جهت بررسی و تصویب طرح‌نامه‌های پژوهشی در کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست 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 بررسی و تصویب طرح‌نامه‌های پژوهشی در کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی تدوین گردیده است.

1. با توجه به اینکه ساختار کمیته‌های اخلاق در پژوهش و روند بررسی طرح‌ها اغلب مستلزم پرداخت هزینه‌های متعدد از جمله هزینه دآوری طرح و هزینه برگزاری جلسات و سایر هزینه‌های اجرایی و دبیرخانه‌ای می‌باشد؛ با استناد به پیشنهاد سازمان جهانی بهداشت، اخذ هزینه برای بررسی طرح‌های پژوهشی به صورت کلی مورد تایید کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی می‌باشد و امری غیر اخلاقی تلقی نمی‌شود.
2. جهت بررسی طرح‌های ارجاعی از کلیه دانشگاه‌ها، شامل دانشگاه‌های علوم پزشکی، دانشگاه‌های زیرنظر وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و دانشگاه‌های آزاد اسلامی هیچگونه وجهی دریافت نمی‌گردد و این بررسی‌ها در راستای حمایت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از پژوهش‌های زیست پزشکی، کماکان به صورت رایگان انجام می‌شود.
3. لازم است در مواردی که تعداد پژوهش‌های ارجاعی از هر یک از دانشگاه‌های مذکور به کمیته‌های اخلاق مستقر در دانشگاه‌های علوم پزشکی به میزانی است که بررسی آن‌ها از عهده کمیته‌های موجود خارج می‌باشد، به دانشگاه ارسال کننده پژوهش اعم از دانشگاه‌های زیرنظر وزارت علوم و یا دانشگاه آزاد اسلامی اعلام شود که می‌توانند نسبت به تاسیس کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با هماهنگی دبیرخانه‌ی کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مستقر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام نمایند.
4. کمیته‌های اخلاق در پژوهش می‌توانند، برای بررسی پژوهش‌هایی که با حمایت صنایع دارویی یا سایر شرکت‌ها و حامیان مالی انجام می‌شود، نسبت به دریافت هزینه تمام شده جهت بررسی و نظارت‌های بعدی برای انجام پژوهش اقدام نمایند. مبلغ دریافتی جهت دآوری پروپوزال و پروتکل طرح در کمیته، 1٪ از هزینه کل مطالعه تا سقف حداکثر 20/000/000 ریال و اخذ هزینه جهت نظارت بر حسن اجرای طرح، مطابق با دستورالعمل مربوطه محاسبه خواهد گردید.

این دستورالعمل در 4 بند، در یازمین جلسه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مورخ 1395/5/19 تصویب گردید.