

رسیدگی به تخلفات پژوهشی



تخلف پژوهشی

عبارت است از هرگونه تخلف از ضوابط، مقررات، راهنماها، دستورالعمل ها و کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهش های زیست پزشکی و سواستفاده از مالکیت معنوی یافته های پژوهشی نظری و عملی دیگران.



کمیته های ذی صلاح بررسی تخلفات

○ کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی وزارت بهداشت

○ کمیته های دانشگاهی اخلاق در پژوهش دانشگاه ها و مؤسسات تابعه وزارت بهداشت



مراجعه ذی صلاح

تخلفات پس از محرز شدن، حسب مورد می توانند توسط کمیته اخلاق در پژوهش ذی صلاح بررسی شوند. این مراجع شامل: هیأت های رسیدگی به تخلفات اعضای هیأت علمی، هیأت های رسیدگی به تخلفات اداری کارکنان، کمیته های انضباطی دانشجویان، سازمان های حرفه ای از جمله سازمان نظام پزشکی، نظام پرستاری، دانشگاه ها و موسسات آموزشی و یا تحقیقاتی و یا سازمان یا نهاد متبوع متخلف اعم از داخلی یا خارجی، شورای عالی انقلاب فرهنگی، هیأت های گزینش استاد و دانشجو، هیأت های حذف اعضای هیأت علمی و هیأت های ممیزه دانشگاه ها و موسسات آموزش عالی.



انواع تخلفات

5



○ تخلفات پیش از شروع مراحل انجام پژوهش، که عمدتاً در طراحی طرح نامه یا پروتکل صورت می‌گیرد.

○ تخلفات حین انجام پژوهش که شامل نقض یا تخلف از مفاد کلیه کدهای اخلاقی عمومی و اختصاصی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ویژه کدهای حفاظت از آزموذنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی است.

○ تخلفات پس از پایان پژوهش که عمدتاً در جریان انتشار یا تصمیم به عدم انتشار نتایج پژوهش رخ می‌دهد.



مصادیق تخلف

(ماده ۲)

۶ ۱-۲ - تخلفات پیش از شروع مراحل پژوهش

الف) عدم ثبت هر نوع طرح‌نامه پژوهش‌های زیست‌پزشکی با هر نام و عنوان در دانشگاه یا مؤسسه مربوطه

ب) عدم اخذ مجوز کمیته اخلاق در پژوهش

ج) عدم ثبت کارآزمایی‌های بالینی در سامانه ثبت ملی کارآزمایی‌های بالینی ایران

د) عدم اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو در مورد مطالعات بالینی مرتبط با داروها و سایر فرآورده‌ها

ز) استفاده از ایده‌های پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری

ط) عدم رعایت مقررات و ضوابط اداری و کدهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی یا انعقاد قراردادهای مربوطه

و) عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طرح‌نامه پژوهش

ه) عدم آشکارسازی حمایت‌کنندگان پژوهش

ی) عدم شفاف‌سازی یا عدم بیان وجود هر گونه تعارض منافع مجریان یا همکاران برای انجام پژوهش



مصادیق تخلف

(ماده ۲)

۲-۲- تخلفات حین پژوهش

الف) عدم اخذ رضایت آگاهانه معتبر و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش و عدم اطمینان از درک درست

موارد توسط شرکت کنندگان در پژوهش

ب) هرگونه پنهان کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی و مخاطرات جدی بر شرکت کنندگان حین اجرای طرح

ج) هرگونه نقض محرمانگی و افشای داده‌ها و اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در مطالعه

د) عدم وفاداری به مندرجات طرح‌نامه و عدم کسب موافقت مجدد کمیته اخلاق در صورت هرگونه تغییر در

طرح‌نامه



مصادیق تخلف

(ماده ۲)



الف) **جعل داده** شامل ساخت، ثبت و انتشار داده یا نتایج یک تحقیق

ب) **تحریف داده** شامل تغییر یا حذف مؤثر بخشی از داده‌ها، مراحل و روش مطالعه، تجهیزات و مواد مورد استفاده

ج) **سرقت ادبی** شامل کپی کردن کامل یا بخشی از نوشته، مقاله و یا پروپوزال یک فرد دیگر، بدون استناد و ارجاع مناسب به صاحب و مالک معنوی آن است.

ت) **جعل نویسنده** شامل حذف نام فرد حائز شرایط نویسندگی از فهرست اسامی نویسندگان و اضافه کردن نام فرد فاقد اوصاف نویسندگی به عنوان نویسنده



آئین رسیدگی



آیین رسیدگی



۱. رسیدگی به تخلف پژوهشی با اعلام هر شخص حقیقی و حقوقی امکان پذیر است. این اعلام به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته ذی صلاح تقدیم می شود.

۲. در مواردی که شکایت مربوط به تخلفات پژوهشی مستقیماً به هیأت بدوی رسیدگی به تخلفات انتظامی اعضای هیأت علمی واصل شود، رئیس هیأت بدوی می تواند موضوع را به کمیته اخلاق ارجاع نماید.



۳. اگر مدعی علیه (متخلف احتمالی) در زمان انجام تخلف در عضویت دانشگاهی نباشد، شکایت به

دانشگاه محل خدمت او در زمان اقامه شکایت داده می شود.

۴. هرگاه مدعی علیه در عضویت موسسه ای نباشد، شکایت باید به دانشگاه محل خدمت شاکی

تقدیم شود.

۵. اگر شاکی نیز عضو موسسه ای نباشد، شکایت باید به دانشگاه محل اقامت مدعی علیه تقدیم

شود.

۶. اگر مدعی علیه مقیم ایران نباشد، شکایت باید به دانشگاه محل اقامت شاکی تقدیم شود.



آیین رسیدگی

۷. هر گاه هیچ یک از شرایط فوق برقرار نباشد، شکایت توسط دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دریافت و به یکی از کمیته های دانشگاهی تقدیم می شود.

۸. اگر شکایت ها متعدد باشد، صلاحیت بر اساس آخرین تخلف تعیین می شود.



۹. در صورتی که شاکی از اعضای حقیقی کمیته اخلاق دانشگاه محل استقرار کمیته باشد، پرونده برای رسیدگی باید به کمیته ملی ارسال شود.

۱۰. پس از ثبت شکایت ها در دبیرخانه کمیته اخلاق، تصمیم گیری در جلسه رسمی کمیته اخلاق دانشگاهی انجام می شود.



آیین رسیدگی



۱.۱. **مراحل اولیه رسیدگی** از جمله اخذ نظر کارشناسی کارشناسان مورد تایید کمیته که دارای حکم

کارشناس مشاور کمیته هستند و دعوت از مدعا علیه برای طرح موضوع و اخذ پاسخ ها و توضیحات مربوطه، می تواند قبل از طرح شکایت در کمیته اخلاق، توسط دبیر کمیته انجام پذیرد.

۱.۲. اسامی اعضای کمیته و کارشناسان مدعو باید به صورت عمومی اطلاع رسانی شود. در صورت

وجود و تأیید **تعارض منافع** بر اساس مدارک کافی، کمیته برای انتخاب جایگزین، اقدام و در صورت

عدم تعارض، به رسیدگی خود ادامه خواهد داد. به این موضوع در نظریه نهایی اشاره می شود.





۱۳. گزارش مربوط به تخلفات پژوهشی رؤسا و معاونان و اعضای هیأت رئیسه و اعضای هیأت امنای دانشگاه ها، اعضای پیوسته فرهنگستان علوم پزشکی، اعضای کمیته های اخلاق دانشگاهی، شاغلان در وزارت بهداشت با سمت معاون مدیرکل و بالاتر، برابر مقررات در کمیته ملی اخلاق در پژوهش رسیدگی می شود.

❖ شکایت واصله به همراه نامه عدم صلاحیت با ذکر علت، توسط رئیس کمیته اخلاق دانشگاهی به کمیته ملی اخلاق ارسال می شود.

❖ زوال سمت مدعاعلیه پس از وصول شکایت در دبیرخانه کمیته ملی تغییری در این صلاحیت ایجاد نمی کند.

❖ اگر مدعاعلیه قبل از صدور رای کمیته یکی از سمت های فوق را رسماً یا بعنوان سرپرست عهده دار شود، بلافاصله پرونده برای ادامه رسیدگی و صدور رای به کمیته ملی ارسال می شود.





دستور العمل کشوری
رسیدگی به تخلفات
پژوهشی

با سپاسی از
توجه شما

