A world map in a light blue color, overlaid with a network of white lines and circular nodes, suggesting global connectivity or a digital network.

ملاحظات اخلاقي در همكاريهاي بين المللي در زمينه
تحقيقات پزشكي

Three stylized icons of a virus or microorganism, each with a circular body and radiating spikes, positioned in the bottom right area of the slide.

دکتر سعیدی تهرانی
استاديار اخلاق پزشكي دانشگاه ايران

بی عدالتی ها در حل معضلات بهداشتی و پژوهش ها :

رویکرد موجود در حل معضلات بهداشتی و پژوهش های بین المللی جهان هم اکنون با بی عدالتی هایی مواجه است ، به طوری که بر اساس گزارش سازمان بهداشت جهانی، سالانه ۹۰ درصد از ۵۶ میلیارد دلار بودجه تحقیقات پزشکی در سطح جهان، افراد جامعه می شود، در حالی که ۱۰ درصد بودجه باقیمانده صرف تحقیق بر روی مسایل بهداشتی و درمانی ۹۰ درصد مردم جهان می شود



تاریخچه :

محقق خارجی با طرحی از پیش آماده شده به کشور میزبان رفته و از آزمون یهائی انسانی در آن کشور به عنوان " انسا نهائی آزمایشگاهی" در پژوهش خود بهره برداری می نماید .
مثال:

۱- سوء استفاده از تعداد زیادی از روستائیان چین در انجام تحقیقی که توسط دانشگاه هاروارد بر روی ارتباط تأثیر ژنتیک و محیط بر بیماری آسم، اسکیزوفرنیا و چاقی انجام گردید، اشاره نمود.

بهره گیری یک جانبه از توان محققین کشور میزبان برای اجرای طرح های تحقیقاتی.

۲- پژوهشی که دانشگاه جان هاپکینز بین سال های ۱۹۹۹ تا ۲۰۰۰ در جنوب کشور هند با همکاری مرکز سرطان آن کشور به منظور مقایسه دارویی جدید برای درمان سرطان انجام داد. بعد مشخص گردید که طرح پژوهشی آن در اصل **بدون اخذ مجوز از کمیته اخلاق آن دانشگاه به اجرا در آمده و نیز دارویی جدید هنوز بر روی حیوانات آزمون نشده بود**

۳- استفاده از محققین کشور میزبان صرفاً به عنوان جمع آوری کننده نمونه های آزمایشگاهی ۱ و نه به عنوان یک "همکار پژوهشی" به معنای واقعی آن مطرح می باشد. طرح تحقیقاتی معروف به Hap Map Project که توسط مرکز ملی تحقیقات امریکا در چند کشور در حال اجرا است

علل انتخاب برخی از کشورها برای پژوهش های بین المللی :

هزینه انجام این گونه تحقیقات در کشورهای پیشرفته بسیار سنگین می باشد. برای مثال، هزینه کارآزمایی بالینی در ازای یک نفر در آمریکا ۱۰،۰۰۰ دلار و در روسیه ۳۰۰۰ دلار است، در صورتی که در **کشورهای فقیر بسیار ارزانتر** از این می باشد



در دسترس بودن از مودنی:

در دسترس بودن از مودنی ها در این کشورها
مثال

انجام يك تحقيق بر روي مالاريا در آفريقا اين فرصت را به محقق مي دهد كه تعداد زيادي از بيماران مبتلا را در يك زمان و در يك محدوده جغرافيايي كوچك در دسترس داشته باشد.



وجود مبتلايان به يك بيماري خاص در يك کشور:
وجود مبتلايان به يك بيماري خاص در يك کشور.
مثال

شیوع يك بيماري ژنتيكي در يك محدوده جغرافيايي ويا به طور نادرتر، عدم دسترسي به مبتلايان به يك بيماري در کشور پيشنهاد دهنده طرح تحقيقاتي.



فقدان سیاست پرداخت غرامت به شرکت کنندگان در تحقیق :

فقدان سیاست پرداخت غرامت به شرکت کنندگان در تحقیق در صورت بروز خسارت ناشی از تحقیق در بسیاری از کشورهای در حال توسعه.

مثال

در کشورهای غربی یکی از مواردی که رعایت آن توسط پژوهشگر ضروری است مسأله بیمه کردن فرد شرکت کننده در تحقیق است و این خود سبب افزایش هزینه تحقیق در آن کشور خواهد بود



تسهیل در روند اجرایی تحقیق به دلیل عدم وجود کمیته های اخلاق در پژوهش:
عدم وجود تخصص و مهارت لازم در بازنگری طرح های پیشنهادی و یا عدم وجود کمیته های اخلاق در پژوهش در بعضی از کشورهای فقیر، عموماً سبب **تسهیل اجرایی تحقیق** خواهد گردید.



۱ آیا اصول اخلاقي در پژوهشي که در غالب همکاري با محققين و يا مراکز تحقيقات خارجي بايد مورد توجه قرار گیرند، متفاوت از اصول کلي ذکر شده در تحقيقات پزشکي می باشد؟

۲ ضرورت لزوم تاکید بر ملاحظات اخلاقي در همکاري هاي بين المللي در تحقيقات پزشکي به عنوان يك مقوله جداگانه چیست؟



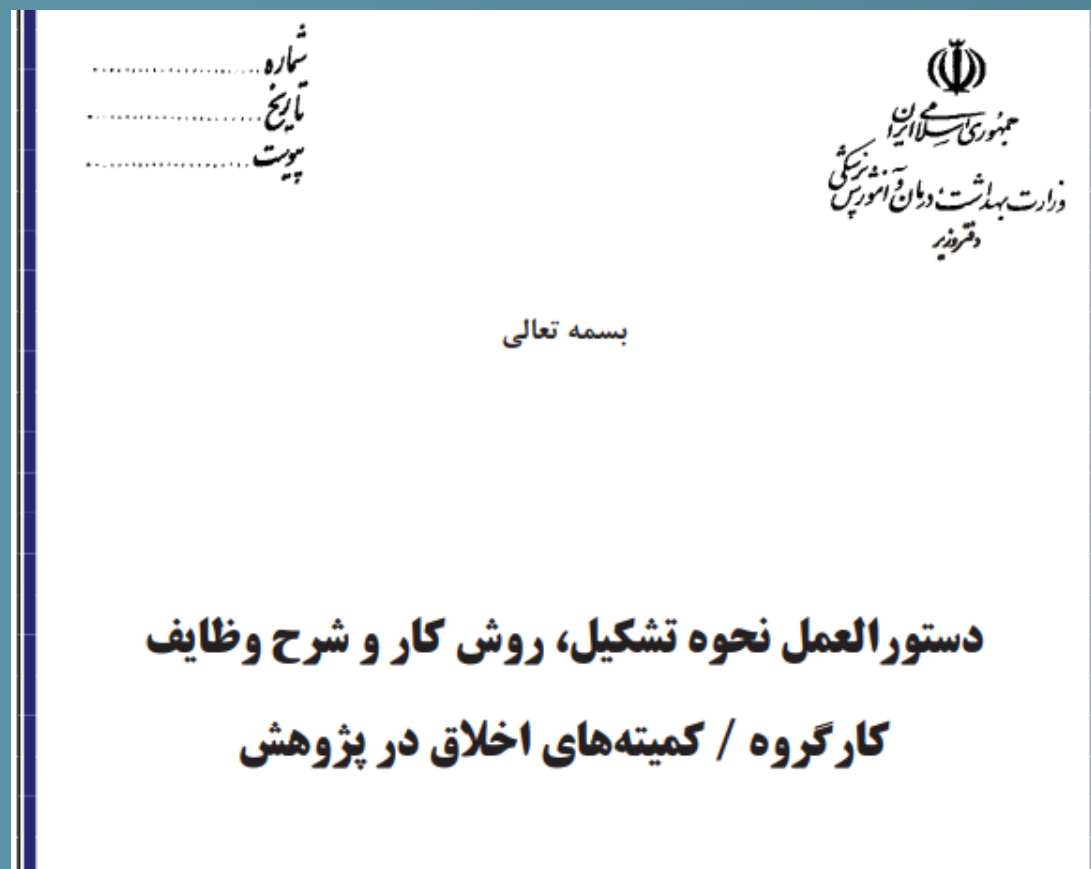
ضرورت پرداختن اختصاصی به پژوهش های بین المللی:

آسیب پذیری افراد در کشورهای در حال توسعه و کشورهای فقیرتر به گونه ای است که **احتمال سوءاستفاده** از آزمودنی ها در این کشورها بسیار بیشتر خواهد بود.

- تمایل زیاد شرکت های دارویی در تولید محصولات خود با هزینه کمتر در این گونه کشورها.
- ساختار قوی کمیته های اخلاق در پژوهش در کشورهای پیشرفته ، به گونه ای است که می توانند به استناد کدهای اخلاقی مانع از انجام پژوهش گردند



دستور العمل نحوه تشکیل روش کار و وظایف کار گروه کمیته اخلاق در پژوهش
<https://web.ssu.ac.ir/Dorsapax/userfiles/Sub62/r1.pdf>



۷-۱- بررسی پژوهش‌های بین‌المللی در کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش

۱-۷-۱- پژوهش بین‌المللی به معنای انجام تمامی یا قسمتی از پژوهش در خارج از مرزهای جغرافیایی کشور ایران است که با همکاری افراد و یا مراکز مستقر در کشور ایران و کشورهای خارجی انجام می‌شود.

۲-۷-۱- در صورتی که محل تصویب طرح‌نامه در کشور ایران و محل اجرای آن در خارج از کشور ایران باشد، آنگاه کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش فقط پس از تأیید طرح‌نامه توسط یک «کمیته اخلاق در پژوهش معتبر کشور خارجی»، مجاز به بررسی و تصویب طرح پژوهشی/پایان‌نامه بین‌المللی هستند. در این شرایط لازم است که تأییدیه کمیته اخلاق در پژوهش کشور خارجی، به عنوان «مستند ال‌رامی» به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش داخل کشور ارائه گردد.

تبصره: در مواردی که «کمیته اخلاق در پژوهش کشور خارجی»، صدور مجوز را منوط به کسب مجوز از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش کشور ایران می‌نماید، آنگاه کارگروه/کمیته اخلاق کشور ایران می‌تواند پس از بررسی و تأیید طرح پژوهشی/پایان‌نامه بین‌المللی، نسبت به صدور «شناسه اخلاق مشروط» اقدام کند. در این موارد لازم است که در قسمت توضیحات متن مصوبه در «سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» ذکر شود که شناسه اخلاق به صورت مشروط صادر شده و اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه مشروط به صدور شناسه اخلاق توسط کشور خارجی است.

۳-۷-۱- در صورتی که محل تصویب طرح پژوهشی/پایان‌نامه در کشور خارجی و محل اجرای آن در داخل کشور ایران باشد، آنگاه اجرای طرح پژوهشی/پایان‌نامه فقط پس از تأیید آن توسط یکی از کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش کشور ایران، مجاز است. در این شرایط توصیه می‌شود که «تأییدیه کمیته اخلاق در پژوهش کشور خارجی» به عنوان مستند به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش کشور ایران ارائه گردد.

۴-۷-۱- طرح‌های بین‌المللی مرتبط با صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو، باید مقررات سازمان مذکور را نیز رعایت نمایند.

۵-۷-۱- لازم است در توافق‌نامه‌های مشترک برای انجام پژوهش‌های بین‌المللی، موارد مربوط به «مالکیت معنوی نتایج و محصولات»، «انواع منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش» و «ملاحظات انتشار مقالات منتج از پژوهش»، به صورت شفاف و روشن مشخص شود و منافع ملی و منافع پژوهشگران و مراکز همکار به نحو مقتضی مدنظر قرار بگیرند.

۱-۸-۱- دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست‌پزشکی مصوب کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش، در راستای اجرای قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیک (مصوب ۱۳۹۶/۱۰/۲۴ مجلس شورای اسلامی و ۱۳۹۷/۶/۲۴ مجمع تشخیص مصلحت نظام) و آیین نامه اجرایی مربوطه ابلاغ شده است. تبعیت از اصول انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی برای همه پژوهشگران کشور اعم از اعضای هیات علمی و پژوهشگران شاغل در بخش دولتی، خصوصی، تعاونی و از جمله پژوهشگران شاغل در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت علوم تحقیقات و فناوری، وزارت جهاد کشاورزی، جهاد دانشگاهی، مراکز پژوهشی خصوصی و سایر مراکز علمی و پژوهشی کشور الزامی بوده و عدم رعایت آن علاوه بر جرایم پیش بینی شده در قانون، مصداق تخلف پژوهشی نیز بوده و مطابق با قانون مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی مصوب ۱۳۹۶ و آیین نامه اجرایی همان قانون که مصوب ۱۳۹۸ است و همچنین دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی، با آن برخورد خواهد شد.

۲-۸-۱- انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهش، فقط در قالب طرح پژوهشی/پایان‌نامه مصوب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش امکان‌پذیر است. موضوع ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور باید از ابتدا و قبل از تصویب طرح‌نامه در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، پیش‌بینی شده باشد. در صورتی که بعد از تصویب طرح پژوهشی/پایان‌نامه، تصمیم به انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی گرفته شود، این موضوع باید به تصویب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مربوطه برسد.

تبصره ۱: نمونه‌های زیست‌پزشکی شامل نمونه‌ها و رده‌های سلولی (سلول‌های سوماتیک و بنیادی)، نمونه‌های ژنتیکی، گامت، رویان، جنین، نمونه‌های باکتری و ویروس، DNA، RNA، اعضا و بافت‌های مختلف و خون و یا مشتقات آن‌ها (سرم، پلاسما و سایر)، حیوانات آزمایشگاهی و سایر مواد زیستی با منشاء انسانی، حیوانی و گیاهی است که جهت انجام پژوهش، نیاز به انتقال آن‌ها به خارج از کشور وجود دارد.

تبصره ۲: هر گونه انتقال نمونه‌های زیستی با هدف تشخیص، درمان و امور مربوط به آن‌ها و یا صادرات و واردات تجاری فرآورده‌های حیوانی و گیاهی، در محدوده این دستورالعمل نیست.

تبصره ۳: مصوبه آ. دسته: کمیته/کارگروه اخلاق. د. پژوهش. با. انتقال. فام: نمونه‌ها. ب. دست. معتد است که ب

تبصره ۳: مصوبه آن دسته از کمیته/کارگروه های اخلاق در پژوهش برای انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی معتبر است که بر اساس مفاد «دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش» مجوز تصویب «پژوهش‌های بین‌المللی» را دارا باشند.

۳-۸-۱- لازم است که از ارسال وسیع فرامرزی نمونه‌های ژنتیکی متعلق به گروه‌های جمعیتی، قومیتی و نژادی خاص که مشخص‌کننده خصوصیات وراثتی و ژنتیکی آن‌ها است، در موارد غیرضروری، خودداری گردد. در صورتی که مجوز قانونی برای ارسال چنین نمونه‌هایی صادر شده باشد، لازم است که مراقبت‌های لازم در هر پژوهش جهت حفاظت از گروه‌ها و جمعیت‌های نژادی خاص و نیز در راستای پیشگیری از هرگونه تهدید امنیت ملی صورت پذیرد.

۴-۸-۱- کدهای اخلاقی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی، به شرح زیر هستند:

۱-۴-۸-۱- منافع اهداکننده نمونه زیستی در هر صورت، بر اهداف پژوهشی و نتایج پژوهش اولویت دارد. لذا در مواردی که نمونه‌ها انسانی بوده و از افراد سالم و یا بیمار تهیه می‌گردند، عدم وجود هرگونه خطر احتمالی جسمی، روانی، حیثیتی و اقتصادی جدی و غیرقابل قبول برای اهدا کننده، باید تضمین گردد.

۲-۴-۸-۱- برای استفاده از هر نمونه زیستی، از جمله نمونه‌های اضافه و دور ریختنی که طی اقدامات تشخیصی، درمانی و یا اعمال جراحی به دست می‌آیند و قرار است به صورت فرامرزی منتقل شود، لازم است که از اهداکننده یا صاحب نمونه زیستی، رضایت آگاهانه کتبی اخذ شود.

۳-۴-۸-۱- فرآیند اهدا و اخذ رضایت آگاهانه و یا انصراف اهداکننده در هر مرحله‌ای نباید هیچ‌گونه خللی در روند تشخیص و درمان احتمالی صاحبان یا اهدا کنندگان نمونه زیستی وارد نماید.

۴-۴-۸-۱- در مواردی که بر اساس ماهیت پژوهش و یا نحوه اجرای آن، ارتباط نمونه‌های انسانی با صاحبان نمونه‌ها به صورت غیرقابل برگشت قطع شده باشد و نمونه‌ها به صورت غیرقابل برگشت «بی‌نام» شده باشند؛ اخذ رضایت آگاهانه در صورت تأیید و تصویب پژوهش در کارگروه/کمیته اخلاق، ضروری نیست.

۵-۴-۸-۱- نمونه زیستی یا منشا انسانی، متعلق به اهداکننده آن است و تا زمانی که فرآیند استفاده پژوهشی از آن نمونه قابل برگشت بوده و امکان انصراف و استرداد نمونه به اهداکننده وجود داشته باشد، اهداکننده می‌تواند از اهدا منصرف شود و در این صورت مطالبه هر هزینه‌ای تحت عنوان هزینه مراحل انجام شده در پژوهش، مجاز نیست.

۶-۴-۸-۱- هیچگونه وجه نقدی نباید از اهداکنندگان نمونه زیستی، مطالبه شده و یا به ایشان بابت اهدای نمونه زیستی پرداخت گردد. در پژوهش‌هایی که احتمال ایراد خسارت بیشتر از خطر حداقل (خطر حداقل، میزانی از خطر است که افراد به طور معمول در زندگی عادی با آن مواجه هستند) است، استفاده از مشوق‌ها و امتیازات ویژه که افراد را به سمت اهدای نمونه‌های زیستی سوق دهد، مجاز نمی‌باشد و در نظر گرفتن هدایای غیر نقدی برای قدردانی از شرکت‌کنندگان، نباید محرکی برای شرکت در این گونه پژوهش‌ها باشد. هدایا نباید مستقیماً قابل تبدیل به پول نقد باشند (مانند سکه طلا یا کارت هدیه بانکی).

۷-۴-۸-۱- بر اساس یکی از اصول پذیرفته شده اخلاق در پژوهش، انجام پژوهش باید تا حد امکان بر روی بالغین دارای صلاحیت کامل تصمیم‌گیری، انجام شود. در مواردی که نمونه زیستی باید بر اساس منطق علمی از گروه‌های آسیب‌پذیر شامل نوزادان و کودکان، زنان باردار و جنین، ناتوانان ذهنی، زندانیان، بی‌خانمان‌ها، بیماران اورژانس و سایر موارد تهیه گردد، علاوه بر رعایت تمامی موارد ذکر شده در این دستورالعمل، رعایت دقیق «راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر» نیز الزامی است.

۸-۴-۸-۱- پژوهشگر اصلی، مسئول و پاسخگوی تمامی فرآیندهای پژوهش از جمله حفظ و نگهداری نمونه‌های زیستی و داده‌ها، رعایت حقوق اهداکنندگان و صاحبان نمونه‌ها است. پژوهشگر اصلی باید متعهد شود که در صورت بروز هرگونه

۹-۴-۸-۱- ضروری است که فرم رضایت آگاهانه و پیوست‌های آن، حاوی اطلاعات کافی برای اهداکنندگان و صاحبان نمونه‌های زیستی باشد و توسط پژوهشگر اصلی و اهداکننده نمونه امضاء شود. صرف بیان اینکه «اطلاعات لازم به صورت شفاهی در اختیار رضایت‌دهنده قرار می‌گیرد» کافی نیست. توضیحات ارائه شده در فرم رضایت آگاهانه باید بر اساس سطح سواد و زبان مخاطب و به صورت قابل فهم بوده و حداقل دربرگیرنده این موارد باشد: تأکید بر بی‌نام بودن نمونه‌ها و حفظ محرمانگی اطلاعات؛ هدف از اجرای پژوهش؛ توضیح روند اهدای نمونه و سایر مراحل اجرا؛ توضیح درباره دلیل انتقال فرامرزی نمونه؛ توضیح درباره منافع غیرمستقیم انجام پژوهش یا پژوهش‌های مرتبط برای اهداکننده؛ نام موسسه مسئول انجام پژوهش و انتقال نمونه و نیز نام موسسه تحویل‌گیرنده نمونه؛ تأکید بر حق اهداکنندگان نمونه‌های زیستی برای آگاهی از نتایج حاصله و به‌خصوص نتایج مرتبط با سلامت، تشخیص و یا درمان؛ نحوه نمونه‌گیری، نگهداری، انتقال و نیز دفع بقایای نمونه اهدایی؛ اختیاری بودن اهدای نمونه و امکان انصراف در هر مرحله از فرآیند پژوهش به شرط برگشت‌پذیر بودن؛ تأکید بر عدم تاثیر مشارکت یا انصراف اهداکننده بر روند معمول تشخیصی و یا درمانی وی؛ عدم پرداخت/ دریافت هر گونه وجهی به/ از اهداکنندگان نمونه‌های زیستی؛ اطلاع‌رسانی و کسب رضایت درباره امکان نگهداری طولانی‌تر از مدت

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

معمول نمونه و امکان استفاده از نمونه برای پژوهش‌های آتی؛ کسب اطلاع از تمایل یا عدم تمایل اهداکننده برای تماس‌های آتی پژوهشگران جهت گزارش نتایج احتمالی و یا دریافت اطلاعات تکمیلی.

۱۰-۴-۸-۱- هرگونه داده و اطلاعات مربوط به نمونه زیستی و اهداکننده آن و موارد مرتبط، باید به‌طور کاملاً محرمانه و با استفاده از ابزارهای نرم‌افزاری و سخت‌افزاری مناسب نگهداری شوند. در صورت ذخیره داده‌ها، تصاویر و نظایر آن به شکل پوشه‌های رایانه‌ای؛ رایانه حاوی این داده‌ها باید با رمز عبور، نرم‌افزارهای محافظتی و پشتیبان و همچنین به‌طور فیزیکی محافظت گردد و نحوه دسترسی برای افراد مجاز به‌طور دقیق تعریف شود و امکان دسترسی افراد غیرمجاز به این اطلاعات، امکان‌پذیر نباشد.

۱۱-۴-۸-۱- ضروری است که تمامی نمونه‌ها قبل از ارسال به خارج از مرزهای کشور، کدگذاری و بی‌نام شوند. نمونه‌های انسانی با نام و یا نمونه‌هایی که به نوعی قابلیت شناسایی و انتساب به صاحب آن را دارند، به هیچ عنوان نباید به خارج از کشور ارسال گردند. اطلاعات فردی اهداکنندگان نمونه‌ها باید با بهره‌گیری از سیستم کدگذاری اطلاعات هویتی افراد، به‌صورت محرمانه، صرفاً در داخل کشور حفظ شود. در فرآیند کدگذاری، نباید از کد ملی و یا هر شماره دیگری که هویت اهداکننده نمونه، از طریق آن برای افرادی غیر از پژوهشگران اصلی، قابل شناسایی باشد، استفاده گردد.

۱۲-۴-۸-۱- لازم است که در توافقنامه‌های مشترک برای انجام پژوهش‌های بین‌المللی، مسایل مربوط به «مالکیت معنوی محصولات و انواع منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش و انتشار مقالات منتج از پژوهش، ضوابط امحاء، بازپس‌گیری نمونه‌ها و داده‌های ارسالی، نحوه انتشار و ضمانت‌های مربوط به عدول از توافق» به‌صورت شفاف و روشن، بیان شود و منافع ملی و منافع موسسات داخلی به نحو مقتضی مدنظر قرار بگیرند.

۵-۸-۱- کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تنها مرجع رسمی صدور مجوز ارسال نمونه‌های زیستی با هدف پژوهش به خارج از کشور است. «کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی» در دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق مستقر است و اعضای آن شامل پنج عضو (دبیر کارگروه وزارتی اخلاق، رئیس مرکز حراست وزارت

کارگروه وزارتی اخلاق مستقر است و اعضای آن شامل پنج عضو (دبیر کارگروه وزارتی اخلاق، رئیس مرکز حراست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سه نفر پژوهشگر صلاحیت‌دار) است. حکم انتصاب پژوهشگران عضو کارگروه ویژه، پس از اخذ استعلام صلاحیت آن‌ها، توسط معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌شود.

۶-۸-۱- درخواست صدور مجوز باید از طریق رئیس/ دبیر «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسه» به «کارگروه وزارتی اخلاق» ارسال گردد. مستندات مورد نیاز برای ارائه به کارگروه وزارتی اخلاق جهت اخذ مجوز، شامل «پرسشنامه درخواست بررسی طرح پژوهشی متقاضی دریافت مجوز جهت ارسال نمونه زیستی با هدف پژوهشی به خارج از کشور» به انضمام مستندات مربوطه شامل طرح‌نامه مصوب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، تأییدیه و شناسه اخلاق در پژوهش، معرفی‌نامه رسمی از موسسه (مؤسسات) حامی پژوهش، قرارداد یا توافق‌نامه کتبی بین موسسه (یا مؤسسات) داخلی با موسسه (یا مؤسسات) خارجی حامی پژوهش درخصوص ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور^۱، تفاهم‌نامه محرمانگی بین طرفین داخل و خارج از کشور، تصویر رضایت‌نامه‌های کتبی همه اهداکنندگان نمونه زیستی (برای مطالعات با شرکت‌کننده انسانی)، جزئیات نحوه و مسیر انتقال فرامرزی نمونه زیستی است. سایر مستندات در صورت نیاز و با توجه به شرایط، زمان، نوع نمونه، نوع پژوهش و مواردی از این قبیل، به این فهرست اضافه خواهند شد.

تبصره ۱: لازم است که همه این مستندات از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، برای دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش ارسال شوند.

تبصره ۲: پژوهشگر اصلی مکلف است همه اسناد مربوط به پژوهش را به مدت ۱۰ سال نگهداری نماید.

۸-۱- دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش، پس از تأیید کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی و اطمینان از رعایت استانداردهای اخلاقی مورد نظر در این دستورالعمل، حداکثر ظرف مدت یک‌ماه نسبت به صدور مجوز خروج نمونه ها از کشور، خطاب به مرجع مسئول در مرز مورد درخواست (فقط یک مرز مشخص)، به دو زبان فارسی و انگلیسی اقدام می‌نماید. لازم است در مجوز مذکور، عنوان دقیق پژوهش، شناسه اخلاق طرح پژوهشی/پایان‌نامه، نام کشور (کشورهای) همکار خارجی و اطلاعات تماس پژوهشگران اصلی داخلی و خارجی به ویژه برای تماس اضطراری در ساعات غیراداری ذکر شوند.

تبصره: دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش مکلف است که دسترسی به‌هنگام (آنلاین) لازم به مستندات مربوط به انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی را در سامانه ملی اخلاق در پژوهش، برای نهادهای نظارتی ذکر شده در آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیک، فراهم نماید و مجوز صادر شده را در اختیار نهادهای مذکور قرار دهد.

۸-۸-۱- حراست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است که نسبت به هماهنگی و اخذ نظر دستگاه‌های نظارتی در مورد ارسال فرامرزی نمونه‌های زیستی اقدام نماید.

۸-۸-۱- محتوای مربوط به انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی «محرمانه» است و همه افرادی که به این محتوا دسترسی دارند، مکلف هستند که نسبت به حفظ محرمانگی کامل محتوا اقدام نمایند. فاش کردن محتوای مذکور خلاف مقررات بوده و با افراد خاطی بر اساس قوانین مربوط به افشای اسناد محرمانه، برخورد خواهد شد.

۸-۱-۱۰- در صورتی که متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی، نسبت به تصمیم «کارگروه ویژه

۹- ۸- ۱- محتوای مربوط به انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی «محرمانه» است و همه افرادی که به این محتوا دسترسی دارند، مکلف هستند که نسبت به حفظ محرمانگی کامل محتوا اقدام نمایند. فاش کردن محتوای مذکور خلاف مقررات بوده و با افراد خاطی بر اساس قوانین مربوط به افشای اسناد محرمانه، برخورد خواهد شد.

۱۰- ۸- ۱- در صورتی که متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی با هدف پژوهشی، نسبت به تصمیم «کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی» اعتراض داشته باشد، می‌تواند اعتراض کتبی خود را به همراه مستندات تکمیلی به دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تحویل داده و درخواست نماید که بررسی مجدد در کارگروه ویژه انجام شود.

۱۱- ۸- ۱- مجوز ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور فقط در مواردی صادر می‌شود که امکان آزمایش استاندارد مورد نیاز در داخل کشور وجود نداشته باشد. در صورت وجود امکان انجام آزمایش در داخل کشور، چنانچه پژوهشگر اصلی اصرار بر ارسال نمونه به خارج از کشور را داشته باشد، آنگاه درخواست او با ذکر دلایل در «کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی» مطرح شده و تصمیم‌گیری می‌شود.

