

## دستورالعمل ملی انجام پژوهش های زیست پزشکی با هزینه ی دریافت شده از شرکت کنندگان/ بیماران

### توضیحات

این دستورالعمل به عنوان سند تکمیلی سایر ضوابط و دستورالعمل های کشوری مصوب، برای انجام پژوهش های علوم پزشکی و به منظور شفاف سازی و تسهیل فرایند انجام مطالعات بالینی و بررسی و تصویب طرح نامه های پژوهشی در کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی تدوین گردیده است.

بر اساس اسناد ملی و بین المللی در خصوص اجرای کار آزمایی های بالینی، پژوهشگر، شرکت دارویی و یا نهاد مسئول پرداخت هزینه های پژوهش که در ابتدا در پروپوزال مطالعه تعیین شده است، موظف به تامین کلیه ی هزینه های تشخیصی و یا درمانی مربوط به شرکت فرد در مطالعه و جبران عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش، در حین و پس از مطالعه می باشد. اما با توجه به وضعیت خاص برخی از زمینه های پژوهشی از قبیل پژوهش هایی که با پرداخت هزینه توسط خود شرکت کننده/ بیمار انجام می شود، اجرای اینگونه پژوهش ها فقط در شرایطی امکان پذیر خواهد بود که کلیه شروط زیر به طور همزمان در اجرای آن مطالعه صادق باشد:

- ۱- اینگونه طرح ها فقط در شرایطی می تواند انجام شود که امکان تامین هزینه های طرح از سایر منابع مقدور نباشد.
  - ۲- انجام اینگونه طرح ها فقط در مراکز آموزشی- درمانی دولتی امکان پذیر خواهد بود. انجام این پژوهش ها در مراکز خصوصی یا مراکز انتقاعی وابسته به دولت ممنوع است.
  - ۳- تصویب اخلاقی اینگونه طرح ها فقط توسط کمیته ی ملی اخلاق در پژوهش و یا بازوی اجرایی آن (موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی- نیماد) انجام می شود و اجرای طرح تنها با دریافت کد اختصاصی صادر شده از طرف این کمیته مجاز می باشد.
  - ۴- اجرای اینگونه طرح ها فقط در خصوص بیماری های صعب العلاج، لاعلاج و یا در مراحل انتهایی بیماری امکان پذیر است.
  - ۵- مبلغ دریافت شده از شرکت کننده/ بیمار باید در محدوده ی تامین هزینه های مستقیم انجام طرح باشد. این هزینه شامل تامین هزینه های پرسنلی پژوهشگران و یا سایر ذی نفعان و نیز هزینه های زیرساختی و سرمایه گذاری از جمله هزینه های مربوط به آماده سازی فضا و محل مطالعه نمی شود.
- این دستورالعمل در ۵ بند، در سیزدهمین جلسه ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۱۰ تصویب گردید.