



کمیته‌های اخلاق در پژوهش در
کشور و مقررات حاکم بر آنها



وزارت علوم

موسسه: هر یک از دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی و پژوهشی، اعم از دولتی و غیردولتی مصوب شورای گسترش و برنامه‌ریزی آموزش عالی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و سایر مراجع قانونی

کارگروه وزارتی - وظایف:

- سیاست‌گذاری در خصوص اخلاق پژوهش و پیشگیری از تقلب در تهیه آثار علمی
- پیشنهاد دروس یا سرفصل‌هایی با موضوع احترام به حقوق و مالکیت فکری و اخلاق در پژوهش به مراجع ذیربط
- تدوین و تصویب استانداردها و راهنماهای اخلاق پژوهش
- جلب مشارکت موسسات در تدوین و تصویب استانداردها و راهنماهای اخلاق در پژوهش
- نظارت بر عملکرد کارگروه موسسات
- ایجاد وحد رویه و هماهنگی بین کارگروه موسسات
- تدوین و تصویب استانداردهای علمی آثار پژوهشی از قبیل رساله، کتاب، مقاله و طرح پژوهشی
- تصویب ضوابط مربوط به پروپوزال‌هایی که وفق بند ۸ ماده ۴ آیین‌نامه اجرایی، نیازمند تصویب کارگروه موسسه است
- رسیدگی به اعتراضات وارده نسبت به عملکرد کارگروه موسسات
- بررسی و پاسخ به استعلامات یا ابهامات طرح‌شده از سوی کارگروه موسسات
- نظارت بر وضعیت رعایت موازین اخلاق پژوهش در سطح کشور

کارگروه وزارتی - ساختار:

1. معاون پژوهشی وزیر (رئیس)

2. معاون آموزشی وزیر

3. معاون حقوقی و امور مجلس وزیر

4. رئیس ایران داک

5. دو نفر پژوهشگر صاحب نظر عضو هیئت علمی

6. یک نفر عضو هیئت علمی رشته حقوق

7. دو نفر صاحب نظر در حوزه اخلاق در پژوهش

تبصره ۱- اعضای ردیف‌های (۵)، (۶) و (۷) این ماده به پیشنهاد معاون پژوهشی وزیر و با حکم وزیر به مدت (۲) سال انتخاب می‌شوند و انتخاب آنان برای دو دوره متوالی مجاز است.

تبصره ۲- دبیرخانه کارگروه در معاونت پژوهشی وزارت بدون ایجاد ساختار سازمانی جدید تشکیل می‌شود و تصمیمات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش توسط معاون پژوهشی وزیر ابلاغ می‌شود.

کارگروه موسسه - وظایف:

- بررسی و آسیب‌شناسی علل و زمینه‌های بروز تخلفات پژوهشی و اعمال تدابیر پیشگیرانه در سطح موسسه و ارجاع موضوع به واحدهای ذی‌ربط
- پیشنهاد اصلاح مقررات و رویه‌های موجود به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در راستای کاهش زمینه‌های بروز تخلفات پژوهشی
- ترویج اخلاق پژوهش و درستکاری علمی در سطح موسسه
- برنامه‌ریزی برای افزایش سطح آگاهی اعضای هیئت علمی، دانشجویان و کارکنان موسسه از طریق برگزاری کارگاه‌های آموزشی، همایش‌ها، نشست‌های علمی و مانند آن
- جلب مشارکت اعضای هیئت علمی موسسه و گروه‌های آموزشی در جهت ارتقای کیفیت اخلاق در پژوهش
- اطلاع‌رسانی در خصوص استانداردهای مصوب اخلاق پژوهش، مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق پژوهش و سایر موارد مشابه که توسط مراجع ذی‌ربط اعلام می‌شود
- بررسی کارشناسی گزارش‌های ارتکاب تخلفات پژوهشی، موضوع ماده (۱۰) آیین‌نامه اجرایی
- اجرای مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و ارائه گزارش عملکرد به کارگروه وزارت متبوع
- بررسی و تصویب پروپوزال پژوهش‌هایی که مطابق قوانین و مقررات، شروع مراحل انجام آنها منوط به اخذ تاییدیه از کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه است.

کارگروه موسسه - ساختار:

تبصره ۱- اعضای ردیف‌های (۴)، (۵)، (۶) و (۷) این ماده به مدت (۲) سال انتخاب می‌شوند و انتخاب آنان برای دو دوره متوالی مجاز است.

تبصره ۳- موسساتی که با توجه به ساختار تشکیلاتی خود به تشخیص وزارت، امکان تشکیل کارگروه اخلاق در پژوهش را ندارند، از نظر اجرای تکالیف مقرر در این آیین‌نامه، تابع کارگروه اخلاق در پژوهش یکی از دانشگاه‌های دولتی به تشخیص وزارت خواهند بود.

1. رئیس موسسه (رئیس)
2. معاون پژوهشی و فناوری (یا عناوین مشابه) موسسه (دبیر)
3. معاون آموزشی موسسه
4. سه نفر عضو هیئت علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی با معرفی معاون پژوهشی و فناوری موسسه و حکم رئیس موسسه
5. یک نفر به عنوان نماینده جامعه علمی به انتخاب مجمع انجمن‌های علمی و حکم رئیس موسسه
6. یک نفر صاحب‌نظر اخلاق در پژوهش به انتخاب و حکم رئیس موسسه
7. یک نفر عضو هیئت علمی رشته حقوق به انتخاب و حکم رئیس موسسه

کارگروه موسسه - رویه:

ماده ۱۳. آیین بررسی تخلفات پژوهشی در کارگروه موسسه

1. دبیرخانه کارگروه مکلف است کلیه گزارش‌ها و شکایات مربوط به تخلفات پژوهشی را دریافت کرده و پس از ثبت آنها رسید ارائه دهد.
2. دبیر کارگروه موظف است پس از بررسی و تحقیقات مقدماتی و در صورت لزوم، با استفاده از مشابهت‌یابی و نظایر آن، گزارش پرونده را جهت رسیدگی در جلسه کارگروه مطرح کند.
3. کارگروه‌های اخلاق در پژوهش ضمن بررسی پرونده و در صورت لزوم، ارجاع امر به کارشناس متخصص، مکلفند در صورت وجود دلایل، قرائن و شواهد کافی مبنی بر ارتکاب تخلف، موضوع اتهام را با رعایت حریم خصوصی به اطلاع فرد در مظان اتهام برسانند.
4. فرد در مظان اتهام موظف است ظرف مدت بیست روز از تاریخ اطلاع‌رسانی موضوع بند ۳ این ماده، دفاعیات خود را به صورت مکتوب به کارگروه ارائه دهد. در غیر این صورت کارگروه موظف به رسیدگی است.

کارگروه موسسه - رویه:

5. در صورتی که با توجه به دفاعیات فرد در مظان اتهام تخلف یا به هر دلیل دیگر به تشخیص کارگروه، پرونده واجد نقایص یا ابهاماتی باشد، کارگروه نسبت به رفع آنها اقدام خواهد کرد.
6. کارگروه مکلف است حداکثر ظرف مدت سه ماه پرونده‌های واصله را بررسی کرده و تعیین تکلیف کند.
7. دبیر کارگروه مکلف است ظرف یک هفته پس از تنظیم صورت جلسه نهایی، نظر کارگروه را به همراه پرونده، به مراجع پیش‌بینی شده در تبصره ۶ ماده واحده قانون ارسال کند.
8. کارگروه موسساتی که در ساختار سازمانی خود فاقد هر یک از هیئت‌های انتظامی اعضای هیئت علمی، رسیدگی به تخلفات اداری و کمیته انضباطی دانشجویان هستند، در صورت دریافت شکایت یا گزارش ارتکاب تخلفات پژوهشی، پس از بررسی‌های لازم مطابق مفاد این دستورالعمل، مکلفند گزارش ارتکاب تخلفات پژوهشی موضوع ماده ۱۰ آیین نامه اجرایی را به مراجع ذیصلاح ارجاع دهند.



وزارت بهداشت

کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش - وظایف:

1. سیاست‌گذاری و انجام اقدامات پیشگیرانه موضوع بندهای (۱) و (۲) تبصره (۷) ماده واحد قانون
2. تدوین استانداردها و راهنماهای اخلاق در پژوهش از جمله تدوین استانداردهای تهیه آثار علمی از قبیل پایان‌نامه/ رساله، کتاب، مقاله و طرح پژوهشی» و ابلاغ دستورالعمل و راهنماهای مربوط به اخلاق در پژوهش که توسط کارگروه وزارت اخلاق و یا حسب موازین قانونی توسط مقامات ذیصلاح تصویب شده است
3. تدوین و اجرای برنامه‌های راهبردی و عملیاتی توسعه اخلاق در پژوهش در کشور
4. حمایت از پژوهش‌های کاربردی در زمینه اخلاق در پژوهش
5. اعتباربخشی کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات و کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی
6. ایجاد هماهنگی و وحدت رویه بین کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات، کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی
7. نظارت بر اجرای دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های ابلاغ‌شده و عملکرد کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات، کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی

کارگروه وزارت اخلاق در پژوهش - وظایف:

8. ارائه مشاوره و توانمندسازی کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات، کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی
9. بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها با شرایط خاص و دارای حساسیت بالا از نظر مراعات اصول اخلاق در پژوهش، یا موارد مربوط به ستاد وزارت، به تشخیص رئیس یا دبیر کارگروه وزراتی اخلاق
10. صدور مجوز انجام کارآزمایی بالینی با هزینه بیمار
11. صدور مجوز ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور
12. پیشنهاد سرفصل‌های آموزشی با موضوع اخلاق در پژوهش و اعتباربخشی دوره‌های آموزشی مرتبط با اخلاق در پژوهش
13. رسیدگی به اعتراض‌های مطرح‌شده درباره «تصمیمات کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات زیر نظر وزارت»
14. رسیدگی به تخلفات پژوهشی بر اساس مفاد این دستورالعمل

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش - ساختار:

تبصره: در صورتی که هیچ‌یک از اعضای کارگروه روحانی نباشد، آنگاه انتخاب یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست‌پزشکی به‌عنوان عضو «مشاور دائمی کارگروه وزارتی اخلاق» برای حضور در همه جلسات الزامی است.

- معاون تحقیقات و فناوری وزیر (رئیس)
- معاون آموزشی وزیر
- معاون حقوقی و امور مجلس وزیر
- رئیس مرکز توسعه و هماهنگی اطلاعات و انتشارات علمی وزارت
- یک نفر عضو هیئت علمی رشته حقوق
- دو نفر صاحب‌نظر در حوزه اخلاق در پژوهش (فردی که در حوزه مربوطه آموزش دیده یا دارای سابقه فعالیت پژوهشی است)
- دو نفر پژوهشگر صاحب‌نظر، عضو هیئت علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور یا موسسات تحت پوشش وزارت بهداشت

تشکیل و اعتبار بخشی کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه

• کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، به منظور «رعایت استانداردهای اخلاقی مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در مراحل مختلف طراحی، اجرا و انتشار نتایج پژوهش‌ها و همچنین اجرای سیاست‌های کارگروه وزارتی از جمله اتخاذ تدابیر پیشگیرانه موضوع بندهای ۱ و ۲ تبصره ۷ ماده واحده قانون»، در سطح موسسه (شامل دانشگاه‌های علوم پزشکی و دانشکده‌های مستقل و سایر موسساتی که به طور مستقیم زیر نظر وزارت بهداشت فعالیت می‌کنند)، تحت پوشش و نظارت کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش تشکیل می‌شود.

• تبصره ۱: تشکیل کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه منوط به تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش است

کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه که بر اساس تقسیمات کشوری و مصوبات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مسئولیت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یک منطقه جغرافیایی خاص از کشور را به عهده دارد، در مورد «بررسی طرح‌نامه‌های مربوط به پژوهش‌های زیست‌پزشکی» آن منطقه جغرافیایی کشور به عنوان «کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» محسوب می‌شود و کمیته‌های اخلاق در پژوهش و سایر کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات مستقر در آن منطقه مکلف هستند که در مورد بررسی، تصویب و نظارت بر پژوهش‌های زیست‌پزشکی با هماهنگی (کارگروه اخلاق در پژوهش منطقه‌ای) اقدام نمایند. لیست «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» باید در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی اقدام نمایند. لیست «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش منطقه‌ای» باید در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی قرار گرفته و توسط دبیرخانه کارگروه وزارتی به‌روزرسانی شود.

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه - وظایف:

1. تدوین و اجرای برنامه راهبردی و عملیاتی جهت توسعه اخلاق در پژوهش در دانشگاه/موسسه
2. ترویج اخلاق در پژوهش، درستکاری علمی و اطلاع‌رسانی در سطح موسسه
3. اجرای مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و ارائه گزارش عملکرد به کارگروه وزارت متبوع
4. پیشنهاد اصلاح مقررات و رویه‌های موجود به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در راستای ارتقای کیفیت عملکرد جامعه علمی و کاش زمینه‌های بروز تخلفات پژوهشی
5. اطلاع‌رسانی در خصوص استانداردهای مصوب اخلاق در پژوهش، مصوب کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و سایر موارد مشابه که توسط مراجع ذی‌ربط اعلام می‌شوند.
6. بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی / پایان‌نامه‌ها از نظر مراعات اصول اخلاق در پژوهش

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه - وظایف:

7. بررسی اولیه و کارشناسی گزارش‌های ارتکاب تخلفات پژوهشی موضوع ماده ۱۰ آیین‌نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی
8. بررسی و آسیب‌شناسی علل و زمینه‌های بروز تخلفات پژوهشی و اعمال تدابیر پیشگیرانه در سطح موسسه و ارجاع موضوع به واحدهای ذی‌ربط
9. برنامه‌ریزی برای برگزاری کارگروه‌های آموزشی، همایش‌ها، نشست‌های علمی و نظایر آن، با هدف افزایش سطح آگاهی اعضای هیئت علمی، دانشجویان و کارکنان موسسه در خصوص اصول اخلاق در پژوهش
10. بررسی و تأیید اولیه تاسیس کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش و ارسال تأییدیه مربوطه از طریق سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی به‌منظور اعتباربخشی و تأیید نهایی دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه - وظایف:

11. حمایت و توانمندسازی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش
12. هماهنگی و نظارت بر فعالیت کمیته‌های اخلاق در پژوهش و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش
13. انحلال کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش در صورت عدم فعالیت و عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم، پس از تأیید دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
14. رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش
15. بررسی طرح‌نامه‌های ارجاع‌شده از سوی کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و کمیته‌های تخصصی تحت پوشش به دلایل مختلف از جمله وجود تعارض منافع
16. رسیدگی به تخلفات پژوهشی

کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه - ساختار:

تبصره: انتخاب «یک نفر روحانی آشنا به فقه و اخلاق زیست‌پزشکی» و «یک نفر متخصص اپیدمیولوژی یا صاحب‌نظر در روش‌شناسی پژوهش یا متخصص پزشکی اجتماعی» به عنوان اعضای مشاور دائمی برای حضور در همه جلسات کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه، الزامی است.

- رئیس موسسه (رئیس)
- معاون پژوهش و فناوری موسسه (دبیر)
- معاون آموزشی موسسه
- یک نفر صاحب‌نظر در حوزه اخلاق در پژوهش
- یک نفر عضو هیئت علمی رشته حقوق
- یک نفر نماینده جامعه علمی از بین اعضای فعال انجمن‌های علمی مصوب وزارتین، ترجیحاً انجمن‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش
- سه نفر عضو هیئت علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

هر مرکزی که زیر نظر یک موسسه فعالیت می‌کند، به تشخیص و تأیید «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور» و موافقت «دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» می‌تواند جهت تشکیل «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» اقدام کند.

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی - وظایف:

- بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی/پایان‌نامه‌ها از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش
- نظارت بر مراحل انجام پژوهش (شامل طراحی، اجرا و انتشار نتایج)
- اجرای مصوبات کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش و کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه
- برگزاری دوره‌های آموزشی و ترویج اصول اخلاق در پژوهش، با هماهنگی و زیر نظر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مربوطه

کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی نمی‌توانند به «تخلفات پژوهشی» رسیدگی کنند و باید موضوع تخلفات را به کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه بالادستی خود ارجاع دهند.

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی - ساختار:

- رئیس یا معاون پژوهشی مرکز به عنوان رئیس کمیته
- یک نفر روحانی آشنا به حوزه اخلاق زیست‌پزشکی
- یک نفر با مدرک کارشناسی / کارشناسی ارشد با دکترای حقوق
- یک نفر متخصص یا آشنا با حوزه اخلاق زیست‌پزشکی (ترجیحاً دارای مدرک کارشناسی ارشد یا دکترای اخلاق زیستی یا اخلاق پزشکی) که کارگاه‌ها و دوره‌های آموزشی مرتبط با اخلاق پزشکی و اخلاق در پژوهش (دوره‌های مورد تأیید کارگروه وزارتی) را گذرانده و گواهی آن را دریافت کرده باشد
- یک نفر متخصص روش‌شناسی پژوهش (مانند متخصص اپیدمیولوژی، پزشکی اجتماعی یا دکترای آمار زیستی)
- یک نفر عضو به عنوان نماینده جامعه
- سه نفر پژوهشگر عضو هیئت علمی صاحب‌نظر در امور پژوهشی

عضویت حداقل دو نفر از بانوان در کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، الزامی است. اگر امکان حضور دو نفر از بانوان وجود ندارد، لازم است موضوع به تأیید دبیرخانه کارگروه وزارتی اخلاق برسد.

کمیته‌های تخصصی

- «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» و «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی» به عنوان کمیته‌های تخصصی تحت پوشش «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» تشکیل می‌شوند. این کمیته‌ها از لحاظ ساختاری در سطح «کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی» بوده لذا شرایط تشکیل، نحوه فعالیت و مدیریت این کمیته‌های تخصصی مانند کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی است.
- هر موسسه‌ای که دارای «کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه» مستقل باشد، می‌تواند نسبت به تشکیل «کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات آزمایشگاهی» یا «کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی» در منطقه جغرافیایی تحت پوشش خود اقدام نماید. در کارگروه‌هایی که امکان تشکیل کمیته‌های تخصصی مذکور وجود ندارد، کمیته‌های اخلاق تحت پوشش کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه مذکور، می‌توانند به بررسی و تأیید طرح‌نامه/ پایان‌نامه‌های مرتبط اقدام کنند.

کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات - وظایف:

- بررسی و تصویب طرح‌نامه از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی
- نظارت مستمر بر حسن اجرای طرح‌نامه‌های مرتبط با حیوانات آزمایشگاهی مطابق با راهنماها و دستورالعمل‌های کارگروه وزارتی و منطبق با مندرجات طرح‌نامه مصوب
- نظارت بر رعایت استانداردهای اخلاقی در تمامی مراحل تولید، تکثیر، نگهداری و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در امور علمی
- برگزاری دوره‌های آموزشی مرتبط برای اعضای کارگروه/ کمیته‌های اخلاق، پژوهشگران، کارکنان مراکز حیوانات آزمایشگاهی و سایر افراد ذی‌ربط
- صدور یا لغو «مجوز کار با حیوانات آزمایشگاهی» برای افراد دخیل در کار با حیوانات آزمایشگاهی

کمیته تخصصی اخلاق در کار با حیوانات – ساختار:

- رئیس کمیته که یکی از اعضای هیئت علمی با سابقه بیش از ۱۰ سال تجربه کار با حیوانات آزمایشگاهی است و با معرفی دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه و حکم رئیس موسسه ذی ربط منصوب می شود
- یک دامپزشک (ترجیحا متخصص جراحی دامپزشکی یا متخصص بیهوشی دامپزشکی) که در زمینه مسائل مربوط به حیوانات آزمایشگاهی دارای تجربه بوده یا در کوتاه مدت، قادر به کسب دانش و مهارت لازم باشد
- یک نفر به عنوان نماینده جامعه، ترجیحا فرد فعال حمایت از حیوانات که در طول دوره اشتغال یا دوره تحصیل خود، از حیوانات در امور علمی استفاده نکرده باشد (در صورتی که این فرد از نهادهای حامی حیوانات انتخاب شود، وی در کمیته با عنوان نماینده نهاد مذکور شناخته نمی شود، بلکه باید نگرش عموم جامعه را به کمیته تخصصی ارائه نماید).
- یک نفر پژوهشگر با مدرک دکتری تخصصی با حداقل پنج سال تجربه پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی
- یک نفر پژوهشگر با مدرک دکتری تخصصی بدون سابقه پژوهش بر حیوانات آزمایشگاهی، که دارای علاقه و تجربه در خصوص مسائل مربوط به رفاه حیوانات باشد

کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی - وظایف:

- بررسی و تصویب طرحنامه‌ها از آزمایشگاهی نظر رعایت اصول ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی
- نظارت مستمر بر حسن اجرای طرحنامه‌های مصوب از نظر رعایت استانداردهای ایمنی زیستی و آزمایشگاهی
- برگزاری دوره‌های آموزشی مرتبط برای اعضای کارگروه/ کمیته اخلاق، پژوهشگران و سایر افراد ذی‌ربط

کمیته تخصصی ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی - ساختار:

- رئیس کمیته که یکی از اعضای هیئت علمی با سابقه بیش از ۱۰ سال پژوهش‌های مرتبط با حوزه ایمنی زیستی یا استانداردهای آزمایشگاهی است و با معرفی دبیر کارگروه اخلاق در پژوهش موسسه و حکم رئیس موسسه ذی‌ربط منصوب می‌شود
- یک نفر متخصص یا آشنا به حوزه ایمنی زیستی یا استانداردهای آزمایشگاهی
- یک نفر به عنوان نماینده جامعه (ترجیحاً عضو سازمان‌های مردم‌نهاد دارای مجوز از حوزه محیط زیست)
- دو نفر پژوهشگر با تجربه حداقل پنج سال پژوهش‌های مرتبط با ایمنی زیستی و استانداردهای آزمایشگاهی

کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی متقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی

• 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.

کارگروه ویژه بررسی و رسیدگی به طرح‌های پژوهشی منتقاضی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی - ساختار:

- دبیر کارگروه وزارتی اخلاق
- رئیس مرکز حراست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- سه نفر پژوهشگر صاحب صلاحیت

کارگروه / کمیته‌های اخلاق - پژوهش‌های بین‌المللی

- 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 الزامی» به کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش داخل کشور ارائه گردد.
- 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 خارجی» به عنوان مستند به کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش کشور ایران ارائه گردد.

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.

کارگروه اخلاق در پژوهش - رسیدگی به تخلفات پژوهشی

بر اساس ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی، «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» و «کارگروه‌های اخلاق در پژوهش موسسات» می‌توانند تخلفات پژوهشی را بررسی نمایند. کارگروه‌های مذکور می‌توانند پس از محرز شدن تخلفات پژوهشی، موضوع را جهت پیگیری بر حسب مورد به مراجع ذیصلاح شامل هیئت‌های رسیدگی به تخلفات اعضای هیئت علمی، هیئت‌های رسیدگی به تخلفات اداری کارکنان، کمیته‌های انضباطی دانشجویان، سازمان‌های حرفه‌ای از جمله سازمان نظام پزشکی و نظام پرستاری، دانشگاه‌ها و موسسات آموزشی یا تحقیقاتی، سازمان یا نهاد متبوع متخلف در داخل یا خارج از کشور، شورای عالی انقلاب فرهنگی، هیئت‌های گزینش استاد و دانشجو، هیئت‌های ممیزه دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی، هیئت‌های جذب اعضای هیئت علمی و قوه قضاییه ارجاع نمایند.