

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته های اخلاق در پژوهش ۱۳۹۹

۴-۱- اجرای پژوهش با هزینه دریافت شده از بیمار / شرکت کنندگان در پژوهش

۴-۱-۱- پژوهشگر یا نهادی که به عنوان مسئول پرداخت هزینه های پژوهش در طرح نامه تعیین شده است، موظف به تامین تمامی هزینه های شرکت افراد در پژوهش (از جمله هزینه های اقدامات تشخیصی و یا درمانی ناشی از پژوهش) و همچنین جبران عوارض یا حوادث نامطلوب و خسارات قابل انتساب به پژوهش (در حین و پس از پایان پژوهش) است. با این وجود برخی پژوهشها با «پرداخت هزینه توسط بیمار/ شرکت کننده در پژوهش^۱» امکان پذیر است. اجرای این گونه پژوهشها فقط در شرایطی امکان پذیر خواهد بود که «تمامی شروط» زیر به طور «همزمان» در اجرای آن پژوهش صادق باشند:

۴-۱-۱-۱- این گونه پژوهشها فقط در شرایطی میتوانند انجام شوند که سودمندی آن برای شرکت کنندگان در پژوهش، محتمل بوده و امکان تامین هزینه های طرح از سایر منابع مقدور نباشد؛

۴-۱-۱-۲- انجام این گونه طرحها فقط در مراکز آموزشی- درمانی دولتی امکان پذیر است. انجام این پژوهشها در مراکز خصوصی ممنوع است؛

۴-۱-۱-۳- تصویب اخلاقی این گونه طرحها فقط باید توسط «کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش» انجام شود و اجرای طرح با دریافت شناسه اخلاق صادر شده توسط کارگروه مذکور، مجاز است؛

۴-۱-۱-۴- اجرای این گونه طرحها فقط برای «بیماریهای صعب العلاج، لاعلاج یا در مراحل انتهایی بیماری» امکان پذیر است؛

۴-۱-۱-۵- مبلغ دریافت شده از بیمار/ شرکت کننده در پژوهش، باید در محدوده «تامین هزینه های مستقیم انجام طرح» باشد. این هزینه ها شامل تامین هزینه های پرسنلی پژوهشگران و یا سایر ذینفعان و نیز هزینه های زیرساختی و سرمایه گذاری از جمله هزینه های مربوط به آماده سازی فضا و محل پژوهش نمی شود.

¹ Patient funded research