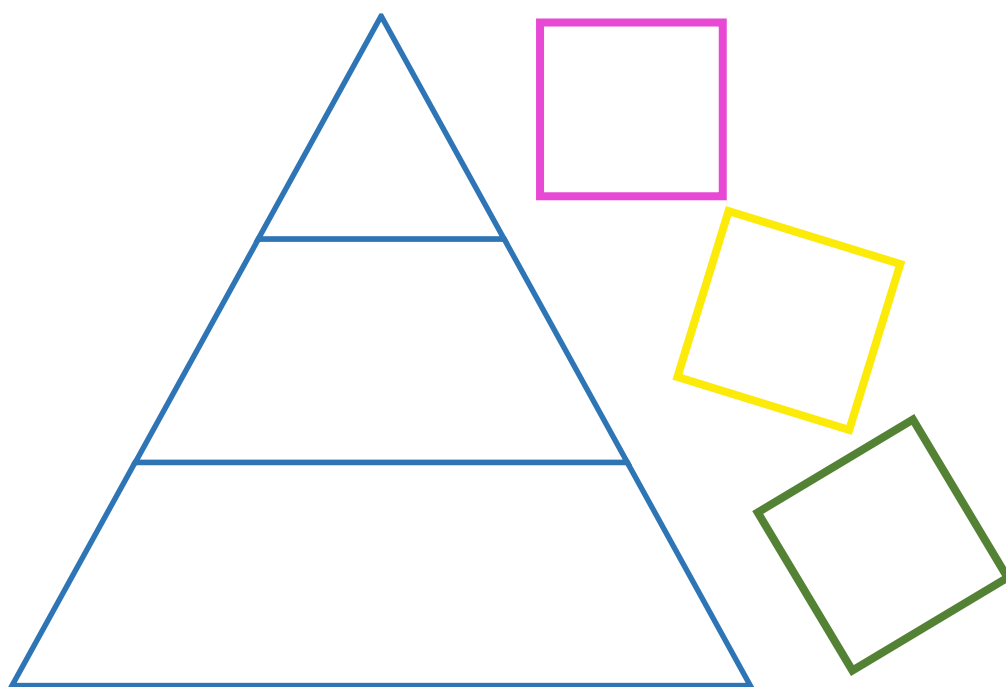


**ابزار سازمان جهانی بهداشت
برای محک زدن نظارت اخلاقی
پژوهشهای سلامت دارای شرکت کنندگان انسانی**



مقدمه

اهداف: این ابزار به منظور کمک به کشورهای عضو WHO در ارزیابی ظرفیت خود برای نظارت اخلاقی مناسب بر «پژوهش های مرتبط با سلامت شامل شرکت کنندگان انسانی»، از طریق شناسایی نقاط قوت و ضعف در قوانین و ساختارهای سازمانی، سیاستها و عملکرد نهادهای مسئول نظارت بر اخلاق پژوهشی، تدوین شده است. همچنین به عنوان راهنمایی جهت تدوین پیشنهاداتی برای رسیدگی به شکاف های شناسایی شده و ارزیابی پیشرفت کشورها در اجرای این توصیه ها می باشد. علاوه بر کمک به تلاش های ظرفیت سازی، هدف این ابزار، ترویج همگرایی سیاست ها و بهترین شیوه ها در نظارت بر اخلاق پژوهش، افزایش اعتماد عمومی به پژوهش های سلامت و اطمینان از حفاظت کافی از حقوق و ایمنی انسان های درگیر در پژوهش های مرتبط با سلامت، هم در زمان عادی و هم در طول فوریت های سلامت عمومی، می باشد.

روش اجرا: در اوایل سال ۲۰۲۱، سازمان جهانی بهداشت یک گروه مشاوره متخصص بین المللی را برای ایجاد ابزاری برای تعیین معیار نظارت اخلاقی در پژوهش های مرتبط با سلامت که شامل شرکت کنندگان انسانی بود، تشکیل داد. این گروه جلسات هفتگی آنلاین را طی چند ماه برگزار کرد. ابزار پیش نویس تولید شده توسط این گروه در وب سایت WHO برای اظهار نظر عمومی بین ژانویه تا مارس ۲۰۲۲ قرار گرفت و نظرات دریافت شده در نسخه بعدی گنجانده شد. این ابزار بین اکتبر ۲۰۲۲ و فوریه ۲۰۲۳ به صورت آزمایشی در کارگاه های آموزشی آزمایشی شد، که عبارتند از: نایروبی، کنیا، ۱۰-۱۴ اکتبر ۲۰۲۲؛ لاگوس، نیجریه، ۱۷ تا ۲۱ اکتبر ۲۰۲۲؛ کاتماندو، نپال، ۱۴-۱۶ نوامبر ۲۰۲۲؛ بنگالورو، هند، ۶ تا ۷ دسامبر ۲۰۲۲؛ قاهره، مصر، ۲۲ ژانویه ۲۰۲۳؛ و کراچی، پاکستان، ۳ تا ۴ مارس ۲۰۲۳. این کارگاه ها اعضای بیش از ۱۰۰ کمیته اخلاق در پژوهش، کمیته اخلاق ملی، آژانس های نظارتی ملی و سایر مقامات دولتی و محققان را گرد هم آوردند.

گستره: این ابزار برای همه نهادهای درگیر در نظارت اخلاقی «پژوهش های مرتبط با سلامت شامل شرکت کننده انسانی» (که در این ابزار تحت عنوان **پژوهش های سلامت** از آنها یاد می شود)، طراحی شده است؛ از جمله سازمان های دولتی، کمیته های اخلاق در پژوهش (REC)، و مؤسساتی که کارمندان یا عوامل آن ها پژوهش های پژوهش های سلامت، را انجام می دهند. این ابزار تمام پژوهش های مرتبط با سلامت شامل شرکت کنندگان انسانی، از جمله پژوهش های مربوط به نمونه های زیستی یا داده های به

^۱ سازمان جهانی بهداشت "پژوهش شامل شرکت کنندگان انسانی" را به عنوان "هر گونه فعالیت علوم اجتماعی، زیست پزشکی، رفتاری یا اپیدمیولوژیکی که مستلزم جمع آوری یا تجزیه و تحلیل سیستماتیک داده ها با هدف تولید دانش جدید است تعریف می کند که در آن انسان ها (۱) در معرض دستکاری، مداخله، مشاهده یا سایر تعاملات با پژوهشگران به صورت مستقیم یا به واسطه تغییر در محیط، قرار می گیرند یا (۲) از طریق جمع آوری، تهیه یا استفاده از مواد بیولوژیکی یا سوابق پزشکی یا سایر سوابق توسط پژوهشگران، قابل شناسایی باشد."

<https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee/guidelines-on-submitting-research-proposals-for-ethics-review>

دست آمده از انسان، را پوشش می‌دهد. این ابزار به نحوی طراحی شده که با سیستم‌هایی که در آن تعداد کمی REC در سطح ملی یا منطقه‌ای وجود دارد (به عنوان نهادهای دولتی یا خصوصی) و همچنین سیستم‌هایی که در آن چندین REC (اغلب، اما نه منحصرأ، در مؤسسات پژوهشی) در سراسر کشور وجود دارد، سازگار است.

استفاده از شاخصها: اولین شاخص در این سند برای ارزیابی در سطح ملی در نظر گرفته شده است. همه شاخص‌های دیگر برای بررسی در سطح RECها یا مؤسسات پژوهشی طراحی شده‌اند. در کشورهای دارای REC و یا مؤسسات پژوهشی متعدد، ارزیابان ملی باید نمونه‌ای که نماینده RECها و مؤسسات پژوهشی باشد، را ارزیابی کنند. سپس آنها می‌توانند اطلاعات آنها را برای به دست آوردن اطلاعات در سطح کشور، جمع‌بندی کنند. اطلاعات بیشتر در مورد این فرآیند در کتابچه همراه ارائه شده است.^۲

^۲ سازمان جهانی بهداشت راهنمای نحوه استفاده این ابزار را در آدرس <https://www.who.int/publications/i/item/9789240080713> ارائه داده است. این راهنما در کشور برای اولین بار توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران برای ارزیابی عملکرد کمیته‌های اخلاق در پژوهش تحت پوشش این دانشگاه مورداستفاده قرار گرفت. ترجمه این ابزار برای استفاده همه افرادی که دغدغه موثر بودن کیفیت عملکرد کمیته اخلاق در پژوهش را دارند، در اختیار عموم قرار می‌گیرد.

شاخصهای ارزیابی بستر قانونی و نظارتی

طبقه	۱: مقررات و چارچوب های نظارتی
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مقررات و چارچوبهای نظارتی کافی برای حمایت از نظارت اخلاقی بر پژوهشهای سلامت، وجود دارد.
شاخص	۱- ۱: مقرراتی که بررسی و تایید پژوهشهای سلامت را در کمیته اخلاقی در پژوهش (REC)، الزام کند.
تعریف	متطابق با راهنماهای WHO و استانداردهای بین المللی اخلاقی پذیرفته شده، کشورها باید مقرراتی داشته باشند که صراحتاً بررسی و تایید پژوهشهای سلامت را قبل از ورود شرکت کنندگان به مطالعه (یا در مطالعاتی که داده ها یا نمونه های بیولوژیک قبلی استفاده می شود، قبل از شروع مطالعه) بیان کند. کشورها ممکن است بعضی از مطالعات کم خطر را از این الزامات مستثنی کنند.
هدف	هدف این شاخص این است که آیا مقرراتی وجود دارد که بررسی و تایید پژوهشهای سلامت توسط REC را ایجاب کند.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواند و بررسی کند ۱- مقرراتی که REC ها را ملزم به بررسی و تایید پژوهشهای سلامت مطابق با استانداردهای اخلاقی پذیرفته شده بین المللی می کند. ۲- هرگونه مستندات راهنمایی کننده مرتبط که این مقررات را تفسیر کند.
مقیاس رتبه بندی	<ul style="list-style-type: none"> ➤ اجرا نشده (NI): مقرراتی وجود ندارد که بررسی و تایید پژوهشهای سلامت توسط REC را ایجاب کند. ➤ به طور کامل اجرا شده (I): مقررات صراحتاً (۱) داوری اخلاقی و تایید پژوهش های سلامت را قبل از شروع نمونه گیری الزام کرده است (یا در مطالعاتی که نمونه ها یا داده های بیولوژیکی قبلاً جمع آوری شده، قبل از شروع پژوهش) و (۲) این مقررات در مورد تمام پژوهشهای سلامت، صرف نظر از منبع بودجه اعمال می شود (به استثنای دسته های مشخصی از مطالعات کم خطر). ➤ تا حدی اجرا شده (PI): مقررات داوری اخلاقی و تایید پژوهشهای سلامت را الزام کرده است اما صراحتاً به داوری قبل از شروع نمونه گیری (یا در مطالعاتی که نمونه ها یا داده های بیولوژیکی قبلاً جمع آوری شده، قبل از شروع پژوهش) نیازی ذکر نشده است و یا مقررات همه پژوهشهای سلامت را پوشش نمی دهد.
شاخص	۱- ۲: مقرراتی که REC ها را ملزم به بررسی پژوهشهای پیشنهادی کند تا تطابق آنها را با استانداردهای اخلاقی مندرج در راهنمای WHO، ارزیابی کند.
تعریف	راهنمای ^۴ WHO مسائل اخلاقی خاصی را که REC ها باید در بررسی پژوهشهای پیشنهادی در نظر بگیرند، بیان می کند که شامل موارد زیر است ولی به آنها محدود نمی شود

^۳ در این سند اصطلاح "مقررات" به هر مقررات الزام آور اشاره دارد از جمله قوانین، مقررات، فرامین، یا دستورالعمل های الزام آور. در مواردی که این سند از کشورها می خواهد مقررات وضع کنند، این الزام می تواند با مقررات اتخاذ شده در سطح ملی یا مقررات اتخاذ شده توسط مقامات محلی برآورده شود، مشروط بر اینکه این مقررات کلیه پژوهش های مرتبط با سلامت شامل انسان ها را که در کشور انجام می شود، پوشش دهد.

^۴International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO); 2016 (<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>); Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. WHO; 2011 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948_eng.pdf;jsessionid=90EC6DA1E51844CBAC88C60235511D7E?sequence=1)

<p>طراحی علمی و اجرای مطالعه، خطرات و مزایای بالقوه پژوهش، انتخاب جامعه مورد مطالعه و نحوه ورود شرکت کنندگان به پژوهش [نمونه گیری]، استفاده از مشوق ها، حفاظت از حریم خصوصی و محرمانگی شرکت کنندگان پژوهش، فرایند رضایت آگاهانه و ملاحظات جامعه</p> <p>کشورها باید مقرراتی داشته باشند که REC ها را ملزم کند که همه این موارد را در نظر بگیرند. در مواردی که مربوط به طراحی علمی مطالعه است REC ها می توانند خودشان این بررسی را انجام دهند یا آن را به یک کمیته بررسی علمی که به درستی تشکیل شده است، بسپارند.</p>	
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مقرراتی وجود دارد که REC ها را ملزم به بررسی پروپوزالهای پژوهشهای سلامت کند تا تطابق آنها با استانداردهای اخلاقی مندرج در راهنمای WHO را ارزیابی کنند.</p>	هدف
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواند و بررسی کند</p> <p>۱- مقرراتی که بیان کند RECها در بررسی پروپوزالهای پژوهشهای سلامت بایستی چه ملاحظاتی را در نظر بگیرند.</p> <p>۲- هرگونه مستندات راهنمایی کننده مرتبط که این مقررات را تفسیر کند.</p>	مستندات
<p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): مقررات به وضوح از RECها میخواند که موارد زیر ر بررسی کنند</p> <p>۱- طراحی علمی و اجرای مطالعه (یا به جای این مقررات، مقرراتی که به RECها اجازه می دهد را به یک کمیته بررسی علمی که به درستی تشکیل شده است، بسپارند.</p> <p>۲- خطرات و منافع بالقوه مطالعه</p> <p>۳- انتخاب نمونه و نمونه گیری (ورود افراد به مطالعه)</p> <p>۴- پرداخت یا سایر مشوق ها</p> <p>۵- حفاظت از حریم خصوصی و محرمانه بودن شرکت کنندگان در تحقیق</p> <p>۶- فرآیند رضایت آگاهانه</p> <p>۷- تأثیر پژوهش بر جوامعی که مطالعه در آنها انجام می شود و/یا جوامعی که می توان یافته های پژوهش را به آن ها مرتبط کرد.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): مقررات به وضوح از REC ها می خواهد که برخی، اما نه همه، ملاحظات ذکر شده در " به طور کامل اجرا شده" را بررسی کنند..</p> <p>➤ اجرا نشده (NI): مقرراتی وجود ندارد که REC ها را ملزم کند تا پیروی پروپوزالهای پژوهشی از ملاحظات ذکر شده در "به طور کامل اجرا شده" را بررسی کنند</p>	مقیاس رتبه بندی
<p>۱- ۳: مقرراتی که REC ها را ملزم به انجام پایش مداوم پژوهشهای در حال اجرا، در فواصل زمانی متناسب با میزان خطر انسانی، می کند.^۵</p>	شاخص
<p>علاوه بر بررسی پروپوزالهای پژوهشی، مقررات باید REC ها را ملزم به بررسی مستمر مطالعات در حال اجرا کنند. پایش مداوم در نظر گرفته شده است تا از انطباق مطالعات در حال اجرا با معیارهایی که پروپوزال اولیه براساس آن تایید شده است، اطمینان حاصل شود.</p> <p>بررسی مداوم باید در فواصل زمانی متناسب با درجه خطر برای شرکت کنندگان انسانی (به طور کلی، حداقل یک بار در سال) انجام شود و تا زمانی که پژوهش برای پیگیری طولانی مدت شرکت کنندگان فعال است، ادامه یابد.</p>	تعریف

^۵ شاخص ۴- ۷ را ببینید.

<p>بررسی اصلاحات پروتوکل نباید به پایش ضمن اجرا موکول شود بلکه اصلاحات پروتکل باید در اسرع وقت مورد بازنگری قرار گیرد و تا زمانی که REC تایید نکرده است، نباید اجرا شود. در شرایط استثنایی، اگر محققین به طور منطقی تشخیص دهند که انجام این کار برای محافظت از سلامت یا رفاه شرکت کنندگان ضروری است، ممکن است اصلاحات قبل از بررسی REC اجرا شود.</p> <p>برای اینکه RECها بتوانند بازبینی مستمر را انجام دهند، مقررات باید محققین را ملزم کنند تا گزارش‌های منظم پروژه‌های خود را به RECها ارائه کنند و هرگونه رویداد نامطلوب غیرمنتظره جدی یا سایر خطرات جدی پیش‌بینی نشده را برای RECها در صورت وقوع گزارش دهند.</p>	
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مقرراتی وجود دارد که RECها را به انجام پایش مستمر پژوهش‌های در حال اجرا در فواصل زمانی متناسب با خطر انسانی ملزم کند.</p>	هدف
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- مقررات در مورد بررسی مستمر و گزارش رویدادهای نامطلوب؛</p> <p>۲- هرگونه مستندات راهنمایی کننده مرتبط که این مقررات را تفسیر کند.</p>	مستندات
<p>➤ اجرا نشده (NI): مقرراتی وجود ندارد که RECها را به بررسی مداوم پژوهش‌های در حال اجرا در فواصل زمانی متناسب با خطر انسانی، ملزم کند.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): مقررات زیر وجود دارد</p> <p>۱- مقرراتی که RECها را به بررسی مداوم پژوهش‌های در حال اجرا در فواصل زمانی متناسب با خطر انسانی، ملزم کند.</p> <p>۲- مقرراتی که محققان را ملزم کند تا گزارش‌های منظمی را در مورد مطالعات خود به REC ارائه دهند.</p> <p>۳- مقرراتی که محققان را ملزم می‌کند هرگونه رویداد نامطلوب غیرمنتظره جدی یا سایر خطرات جدی پیش‌بینی نشده را در صورت وقوع، به RECها گزارش دهند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): برخی مقررات ذکر شده در بند کاملاً اجرا شده وجود دارد.</p>	مقیاس رتبه بندی
<p>۱-۴: مقرراتی که به RECها اجازه می‌دهد تا پژوهش‌های سلامت را در صورتی که در مراحل بعد منطبق بر معیارهای تایید اولیه مطالعه نباشد، تعلیق کنند خاتمه دهند.</p>	شاخص
<p>مقررات باید تضمین کند که اگر به تشخیص RECها، یک مطالعه دیگر، با معیارهایی تایید اولیه منطبق نیست، این اختیار را دارد که پژوهش را به حالت تعلیق درآورد یا در موارد مقتضی خاتمه دهد. در صورتی که مسئولین نظارتی ملی (NRA) مسئول تصمیمات تعلیق یا خاتمه هستند، NRA باید موظف به اجرای توصیه REC برای تعلیق یا خاتمه یک مطالعه باشد.</p>	تعریف
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مقرراتی وجود دارد که به RECها مجوز خاتمه یا تعلیق پژوهش‌های سلامت را در صورتی که مطالعه در مراحل بعد منطبق بر معیارهای تایید اولیه آن نباشد، بدهد.</p>	هدف
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- مقرراتی که به RECها مجوز می‌دهد در صورتی که به تشخیص آنها مطالعه در مراحل بعد، با معیارهای تایید اولیه مطابقت ندارد، آن را خاتمه دهد یا تعلیق کند.</p> <p>۲- در صورتی که NRA مسئول تصمیمات تعلیق یا خاتمه هستند، مقرراتی که NRAها را ملزم به اجرای توصیه REC برای تعلیق یا خاتمه مطالعه کند.</p> <p>۳- هرگونه مستندات راهنمایی کننده مرتبط که این مقررات را تفسیر کند.</p>	مستندات

⁶ national regulatory authorities

<p>۴- در صورت امکان، شواهدی از موقعیت‌هایی که در آن یک REC پژوهش‌های سلامت را به حالت تعلیق درآورده یا خاتمه داده است، یا تعلیق یا پایان دادن به آن مطرح شده است.</p>	
<p>➤ اجرا نشده (NI): مقرراتی وجود ندارد که به REC ها مجوز خاتمه یا تعلیق پژوهش‌های سلامت را بدهد در صورتی که به تشخیص آنها مطالعه در مراحل بعد، معیارهایی را که تایید اولیه آن را توجیه کرده، برآورده نمی کند.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): مقررات جامعی به طور کامل تصویب شده است که به REC ها مجوز خاتمه یا تعلیق پژوهش‌های سلامت را می دهد، در صورتی که به تشخیص آنها مطالعه در مراحل بعد، معیارهایی را که تایید اولیه آن را توجیه کرده، برآورده نمی کند. در شرایطی که تصمیمات تعلیق یا خاتمه توسط سایر مقامات (مثلاً مقامات نظارتی ملی یا مؤسسات تحقیقاتی) اتخاذ می شود، مقررات قانونی آن مقامات را ملزم می کند که توصیه REC را برای تعلیق یا خاتمه یک مطالعه انجام دهند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): مقررات را می توان به گونه ای تفسیر کرد که به REC ها اختیار تعلیق یا خاتمه دادن به تحقیقات را می دهد، اما چنین اختیاری به صراحت ارائه نشده است و/یا مشخص نیست که آیا سایر مقامات (مانند مقامات نظارتی ملی یا مؤسسات تحقیقاتی) باید توصیه REC برای تعلیق یا خاتمه یک مطالعه را اجرا کند.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
<p>۱- ۵: مقرراتی که اعضای REC را ملزم به اعلام هرگونه تعارض منافع می کند و اعضا را از شرکت در دآوری هر مطالعه ای که در آن تعارض منافع دارند منع می کند.</p>	<p>شاخص</p>
<p>اعضای REC باید ملزم به اعلام هرگونه تعارض منافع باشند و از شرکت در بررسی هر مطالعه ای که در آن تعارض منافع دارند، منع شوند. منظور از تعارض منافع در این شاخص زمانی است که یکی از اعضای REC دارای منافع ثانویه باشد، شامل سهم مالی یا منافع دیگر در پژوهش مورد بررسی، که با منافع اصلی او در حفاظت از حقوق و رفاه شرکت کنندگان در پژوهش تداخل داشته باشد، یا ممکن است به نظر برسد که تداخل دارد.</p>	<p>تعریف</p>
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مقرراتی وجود دارد که اعضای REC را ملزم به اعلام هرگونه تعارض منافع می کند و اعضا را از شرکت در بررسی هر مطالعه ای که در آن منافع متعارض دارند منع کند.</p>	<p>هدف</p>
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- مقرراتی که اعضای REC را ملزم به اعلام هرگونه تعارض منافع می کند و اطمینان حاصل می کند که اعضای REC در بررسی مطالعاتی که در آنها تعارض منافع دارند شرکت نمی کنند.</p> <p>۲- هرگونه مستندات راهنمایی کننده مرتبط که این مقررات را تفسیر کند.</p>	<p>مستندات</p>
<p>➤ اجرا نشده (NI): مقرراتی وجود ندارد که اعضای REC را ملزم به اعلام هرگونه تعارض منافع کرده و از عدم شرکت اعضای REC در بررسی مطالعاتی که در آنها تعارض منافع دارند، اطمینان حاصل کند.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): مقررات جامعی که اعضای REC را ملزم به اعلام هرگونه تعارض منافع کرده اعضای REC را از شرکت در بررسی هر مطالعه ای که در آن تعارض منافع دارند منع کند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): مقررات جامعی که اعضای REC را ملزم به اعلام هرگونه تعارض منافع کرده و از عدم شرکت اعضای REC در بررسی مطالعاتی که در آنها تعارض منافع دارند، اطمینان حاصل کند، تدوین شده اند ولی به صورت کامل تصویب نشده اند و یا جامع نیستند.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
<p>۱- ۶: مقرراتی که تضمین کند تصمیمات REC در مواردی که یک یک مطالعه را تایید نکند نمی تواند نقض شود، جز در مواردی که به وسیله دادگاه یا یک نهاد نظارتی، سوء استفاده از اختیارات مشخص شده باشد.</p>	<p>شاخص</p>

تعریف	برای اینکه RECها به طور مؤثر کار کنند، باید اختیار عمل مستقل را داشته باشند. این استقلال برای حفظ اعتماد عمومی به صحت پژوهش سلامت ضروری است. به منظور اطمینان از استقلال RECها، مقررات باید تضمین کند تصمیمات RECها قابل ابطال نیست مگر در موارد سوء استفاده از قدرت، که در فرایندهای بررسی رسمی مشخص شده باشد.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مقرراتی وجود دارد که تضمین کند تصمیمات REC جز در موارد سوء استفاده از اختیارات که توسط فرایندهای بررسی رسمی مشخص شده باشد، نمی تواند نقض شود.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند ۱- مقرراتی که تضمین کند تصمیمات REC نمی تواند نقض شود، مگر در موارد سوء استفاده از اختیارات، در صورتی که از طریق یک پروسه بررسی رسمی مشخص شده باشد. ۲- هرگونه مستندات راهنمایی کننده مرتبط که این مقررات را تفسیر کند.
مقیاس رتبه بندی	➤ اجرا نشده (NI): در مورد اینکه تصمیمات REC نمی تواند نقض شود، جز در مواردی که طی فرایندهای بررسی رسمی، سوء استفاده از اختیارات مشخص شده باشد، مقرراتی وجود ندارد. ➤ به طور کامل اجرا شده (I): مقررات جامعی در مورد اینکه تصمیمات REC نمی تواند نقض شود، جز در مواردی که طی فرایندهای بررسی رسمی، سوء استفاده از اختیارات مشخص شده باشد، به طور کامل تصویب شده است. ➤ تا حدی اجرا شده (PI): قوانین قابل تفسیر هستند که در برخی موقعیتهای تصمیمات REC نمی تواند نقض شود، اما موقعیت هایی که میتوان تصمیم REC را نقض کرد مشخص نیستند
شاخص	۱- ۷: مقررات حداقل استانداردهایی را برای بایگانی اسناد REC ایجاد می کند، از جمله مدت زمانی که سوابق باید حفظ شوند و الزامات حفظ امنیت و محرمانه بودن داده ها.
تعریف	اسناد مربوط به داوری اخلاقی پروپوزال های پژوهشی ممکن است در طی یک مطالعه، پس از اتمام آن یا به عنوان مرجع در داوری سایر پروپوزال ها، بررسی شوند. برای اطمینان از اینکه اسناد در صورت نیاز در دسترس خواهند بود، مقررات باید حداقل استانداردهایی را برای بایگانی اسناد REC تعیین کند، از جمله مدت زمانی که سوابق باید حفظ شوند و الزامات برای حفظ امنیت و محرمانه بودن داده ها.
مستندات	شواهد مرتبط شامل ۱- مقرراتی که RECها را ملزم به بایگانی کلیه اسناد مربوط به ارسال، بررسی و تأیید یا عدم تأیید پروتکل های تحقیقاتی می کند. و ۲- هرگونه سند راهنمایی کننده مرتبط که تفسیری از آن مقررات ارائه کند.
مقیاس رتبه بندی	➤ کاملاً اجرا شده: مقررات از RECها می خواهد که تمام اسناد مربوط به ارسال، بررسی و تأیید یا عدم تأیید پروتکل های تحقیقاتی را برای چند سال مشخص بایگانی کنند و از امنیت و محرمانه بودن همه داده ها اطمینان حاصل کنند. ➤ تا حدی اجرا شده: مقررات قانونی RECها را ملزم به داشتن سیاست بایگانی می کند، اما آنها به صراحت از RECها نمی خواهند که تمام اسناد مربوط به ارسال، بررسی و تأیید یا عدم تأیید پروتکل های تحقیقاتی را برای چند سال مشخص بایگانی کنند و یا از امنیت و محرمانه بودن داده ها اطمینان حاصل کنند ➤ اجرا نشده: هیچ مقرراتی که RECها را ملزم به داشتن سیاست بایگانی کند، وجود ندارد.
شاخص	۱- ۸: مقرراتی که بر اساس آن موسساتی که خودشان دارای REC هستند باید از برخورداری آن RECها از منابع شرح داده شده در دسته ۳ این سند اطمینان حاصل کنند.

تعریف	به منظور عملکرد مؤثر، RECها باید کارکنان، امکانات، پشتیبانی تکنولوژیکی و منابع مالی کافی داشته باشند. موسساتی که خودشان REC دارند باید از تامین چنین منابعی چه توسط موسسه و چه خارج از موسسه، اطمینان حاصل کنند.
مستندات	شواهد مرتبط شامل: ۱- مقرراتی که بر اساس آن موسساتی که خودشان دارای REC هستند باید از برخورداری آن REC ها از منابع شرح داده شده در دسته ۳ این سند اطمینان حاصل کنند و ۲- هرگونه سند راهنمایی مرتبط که تفسیری از آن مقررات ارائه می کند.
مقیاس رتبه بندی	➤ کاملا اجرا شده: مقررات موسساتی که دارای REC هستند مسئول اطمینان از برخورداری REC ها از منابع شرح داده شده در شاخص ۳ این سند می داند. ➤ تا حدی اجرا شده: مقررات را می توان به گونه ای تفسیر کرد که مؤسساتی را که REC دارند مسئول اطمینان از داشتن منابع کافی آن REC ها می داند، اما آنها این موضوع را به صراحت بیان نمی کنند و/یا همه منابع توصیف شده در شاخص ۳ این سند را پوشش نمی دهند. ➤ اجرا نشده: هیچ مقرراتی که موسساتی که REC دارند را مسئول اطمینان از برخورداری REC ها از منابع شرح داده شده در شاخص ۳ این سند بداند
شاخص	۱- ۹: مقرراتی که تضمین کند، شرکت کنندگان پژوهش در صورت هر گونه آسیب مستقیم ناشی از مشارکت آنها در پژوهش، به درمان پزشکی دسترسی دارند و ضمناً این شرکت کنندگان و وابستگان آنها در برابر هر گونه عواقب مالی مستقیم ناشی از جراحی یا مرگ در اثر مشارکت آنها در پژوهش، حفاظت می شوند.
تعریف	متطابق با دستورالعمل های اخلاقی پذیرفته شده بین المللی، مقررات باید ارائه درمان و غرامت مناسب را برای انسان هایی که در نتیجه شرکت در پژوهش آسیب می بینند، در نظر بگیرد. غرامت باید هزینه های مراقبت پزشکی و هرگونه دستمزد یا سایر درآمدهای از دست رفته در نتیجه آسیب یا مرگ شرکت کننده را پوشش دهد. یکی از راه های برآورده کردن این مقرره، الزام حامیان پژوهش به ارائه بیمه، ضمانت یا ترتیبات مشابه، متناسب با ماهیت و میزان خطر است. ^۷ از طرف دیگر، در برخی کشورها، این مقرره ممکن است توسط سیستم های جبران هزینه که به صورت ملی می باشند و مختص پژوهش نیستند، مانند سیستم های جبران خسارت بدون تقصیر برای آسیب های پزشکی، برآورده شود.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مقرراتی که تضمین کند، شرکت کنندگان پژوهش در صورت هر گونه آسیب مستقیم ناشی از مشارکت آنها در پژوهش، به درمان پزشکی دسترسی دارند و ضمناً این شرکت کنندگان و وابستگان آنها در برابر هر گونه عواقب مالی مستقیم ناشی از جراحی یا مرگ در اثر مشارکت آنها در پژوهش، حفاظت می شوند.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواند و بررسی کند ۱- مقرراتی که تضمین کند شرکت کنندگان در پژوهش در صورت آسیب مستقیم ناشی از مشارکت در پژوهش به درمان پزشکی دسترسی دارند و این شرکت کنندگان و وابستگان آنها در برابر هر گونه عواقب مالی مستقیم ناشی از جراحی یا مرگ در اثر مشارکت آنها در پژوهش، حفاظت می شوند. ۲- هرگونه مستندات راهنمایی کننده مرتبط که این مقررات را تفسیر کند.

^۷ برای مثال لطفا ببینید

REGULATION (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Article 76.

(https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf)

<p>۳- شواهدی از مطالعات خاص که در آنها ساز و کارهای اجرای این مقررات در نظر گرفته شده است مثل بیمه نامه ها یا سایر اسناد مرتبط.</p> <p>۴- در صورت امکان، شواهدی دال بر کاربرد سیستم های ملی جبران خسارت بدون تقصیر در موارد پژوهشی</p>	
<p>➤ اجرا نشده (NI): مقرراتی وجود ندارد که تضمین کند شرکت کنندگان در پژوهش در صورت آسیب مستقیم ناشی از مشارکت در پژوهش به درمان پزشکی دسترسی دارند و این شرکت کنندگان و وابستگان آنها در برابر هر گونه عواقب مالی مستقیم ناشی از جراحت یا مرگ در اثر مشارکت آنها در پژوهش، حفاظت می شوند.</p> <p>➤ کاملاً اجرا شده (I): مقررات قانونی زیر وجود دارد:</p> <p>۱- مقرراتی برای اطمینان از دسترسی شرکت کنندگان به درمان پزشکی برای هرگونه آسیبی که مستقیماً از مشارکت آنها ناشی می شود.</p> <p>۲- مقرراتی برای اطمینان از اینکه شرکت کنندگان در صورت آسیب دیدن در نتیجه مشارکت خود از هرگونه پیامد مالی مستقیم محافظت می شوند. و</p> <p>۳- مقرراتی برای اطمینان از اینکه افراد تحت تکفل شرکت کنندگان از هرگونه عواقب مستقیم مالی در صورت فوت شرکت کنندگان در نتیجه مشارکت آنها محافظت می شوند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): بعضی و نه همه از موارد ذکر شده در کاملاً اجرا شده وجود دارد.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
<p>۱- ۱۰: مقرراتی که کارآزمایی های بالینی را ملزم کند تا قبل از شروع جذب شرکت کنندگان، در سامانه ای که با معیارهای WHO مطابقت دارد، ثبت شود.</p>	<p>شاخص</p>
<p>ثبت کارآزمایی های بالینی یک الزام اخلاقی شناخته شده بین المللی است. ثبت مزایای متعددی دارد از جمله به حداقل رساندن ریسک سوگیری انتشار و گزارش انتخابی، اجتناب از مطالعات تکراری، شناسایی شکافها در پژوهش ها، و آگاه کردن شرکت کنندگان بالقوه از کارآزمایی هایی که ممکن است علاقه مند به شرکت در آنها باشند. بسیاری از مجلات علمی نتایج کارآزمایی بالینی را که به درستی ثبت نشده اند منتشر نمی کنند.</p>	<p>تعریف</p>
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مقرراتی وجود دارد که کارآزمایی های بالینی را ملزم کند تا قبل از شروع جذب شرکت کنندگان، در سامانه ای که با معیارهای WHO مطابقت دارد، ثبت شود.</p>	<p>هدف</p>
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- مقرراتی که کارآزمایی های بالینی را ملزم کند تا قبل از شروع جذب شرکت کنندگان، در سامانه ای که با معیارهای WHO مطابقت دارد، ثبت شود.</p> <p>۲- هرگونه مستندات راهنمایی کننده مرتبط که این مقررات را تفسیر کند.</p>	<p>مستندات</p>
<p>➤ اجرا نشده (NI): مقرراتی وجود ندارد که کارآزمایی های بالینی را ملزم کند تا قبل از شروع جذب شرکت کنندگان، در سامانه ای که با معیارهای WHO مطابقت دارد، ثبت شود.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): مقررات جامعی که کارآزمایی های بالینی را ملزم کند تا قبل از شروع جذب شرکت کنندگان، در سامانه ای که با معیارهای WHO مطابقت دارد، ثبت شود، وجود دارد.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>

⁸ <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/registry-criteria>

<p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): مقررات وجود ولی برای همه انواع کارازمایی بالینی به کار نمی رود و یا به صورت واضح ثبت در سامانه ای که با معیارهای WHO مطابقت دارد را الزام نکرده یا یا به وضوح قبل از شروع جذب شرکت کنندگان را مطرح نکرده است.</p>	
<p>۱- ۱۱: مسئولین ناظر ملی، منطقه ای و یا محلی از REC ها حمایت می کنند و اطمینان می دهند REC ها به الزامات اخلاقی و قانونی مربوطه پایبند هستند.</p>	شاخص
<p>تعریف نهادهای حکومتی با ارائه کمک های تکنیکی، هماهنگی و نظارت مستمر نقش مهمی در تضمین اثربخشی REC ها ایفا کنند. به عنوان مثال نهادهای نظارتی می توانند در ترویج بهترین روشهای بررسی اخلاقی پژوهش ها، بهبود هماهنگی بین REC های درگیر در مطالعات چند مرکزی، و تسهیل ارتباط بین REC ها و سایر ذینفعان درگیر در تحقیق، کمک کنند. همچنین آنها می توانند REC هایی را که استانداردهای اخلاقی و قانونی حاکم را رعایت نمی کنند شناسایی کرده و با آنها برای توسعه و اجرای برنامه های اصلاحی همکاری کنند. مسئولیت نظارت بر REC ها را می توان به نهادهای مستقلی که برای این هدف خاص ایجاد شده اند، یا به سازمان های دولتی مانند وزارت بهداشت، واگذار کرد. نهادهایی که مسئولیت نظارت را دارند باید اختیارات قانونی و منابع لازم برای انجام مأموریت خود، از جمله اختیار انجام ممیزی از REC ها به صورت عادی یا به دلیل خاص، را داشته باشند.</p>	تعریف
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مسئولین نظارتی ملی، منطقه ای و یا محلی وجود دارند که از REC ها حمایت کرده و نسبت به رعایت الزامات اخلاقی و قانونی مربوطه اطمینان یابند.</p>	هدف
<p>مستندات ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواند و بررسی کند ۱- مقررات ایجاد نهادهای نظارتی REC یا اعطای اختیار نظارت بر REC ها به نهادهای دولتی موجود. ۲- اطلاعات در مورد اختیارات قانونی و منابع اعطا شده به این نهادها. ۳- اطلاعات در مورد مأموریت و ساختار سازمانی این نهادها. ۴- اطلاعات در مورد فرآیند مورد استفاده برای ارزیابی نیازها و نتیجه آخرین نیازسنجی انجام شده ۵- شواهدی از فعالیت های انجام شده توسط مسئولین نظارتی در سال قبل.</p>	مستندات
<p>➤ اجرا نشده (NI): هیچ مرجع نظارتی ملی، چندملیتی و/یا محلی مسئول حمایت از REC ها و اطمینان از پایبندی آنها به الزامات اخلاقی و قانونی قابل اجرا نیست. ➤ به طور کامل اجرا شده (I): یک مقام ناظر ملی، چندملیتی و/یا محلی از REC ها با ارائه کمک های فنی مداوم، هماهنگی و نظارت پشتیبانی می کند. ➤ تا حدی اجرا شده (PI): یک مقام نظارتی ملی، چند ملیتی و/یا محلی برای حمایت از REC ها وجود دارد، اما کمک فنی، هماهنگی یا نظارت مستمری را ارائه نمی دهد.</p>	مقیاس رتبه بندی
<p>۱- ۱۲: مقرراتی که الزام می کند همه REC ها در کشور با نام و اطلاعات تماس رئیس REC یا سایر افراد مسئول ثبت شوند و فهرستی از REC های ثبت شده باید در دسترس عموم قرار گیرد.</p>	شاخص
<p>تعریف برای ارتقای نظارت مؤثر بر REC ها، مقررات باید تمام REC های کشور را ملزم کند که در یک پایگاه داده دولتی با نام و اطلاعات تماس رئیس REC یا سایر افراد مسئول ثبت شوند. فهرستی از تمام REC های ثبت شده باید در دسترس عموم قرار گیرد. مسئولیت نظارت بر ثبت ممکن است به سازمان های دولتی موجود، مانند وزارتخانه های بهداشت، یا به سازمان های مستقلی که به طور خاص برای نظارت بر REC ایجاد شده اند، داده شود.</p>	تعریف
<p>شواهد مرتبط شامل</p>	مستندات

<p>۱- مقررات مربوط به ثبت REC؛</p> <p>۲- لیست به روز شده از تمام REC های ثبت شده فعال در کشور؛</p> <p>۳- اطلاعات در مورد فرآیند مورد استفاده برای اطمینان از ثبت همه REC ها در کشور؛</p> <p>۴- شواهدی مبنی بر اینکه فهرست در دسترس عموم قرار دارد، مانند انتشار در یک وب سایت، در اسناد رسمی دولتی، یا در سایر منابع در دسترس عموم.</p>	
<p>➤ اجرا نشده (NI): هیچ مقرراتی وجود ندارد که REC ها را ملزم به ثبت کند..</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): مقررات قانونی ایجاب می کند که همه REC ها در کشور با نام و اطلاعات تماس رئیس REC یا سایر افراد مسئول ثبت شوند و فهرستی از REC های ثبت شده در دسترس عموم قرار گرفته است.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): مقررات قانونی ایجاب می کند که همه REC ها در کشور ثبت شده باشند، اما نیازی به درج نام و اطلاعات تماس رئیس REC یا سایر افراد مسئول ندارند، و/یا فهرستی از REC های ثبت شده در دسترس عموم نیست.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
<p>۱- ۱۳: مقرراتی برای تعلیق یا لغو اختیارات REC هایی که به قوانین، مقررات و دستورالعمل های حاکم پایبند نیستند.</p>	<p>شاخص</p>
<p>مقررات باید ساز و کارهایی را تعریف کند تا در صورت عدم انطباق جدی اعمال REC با قوانین، مقررات و دستورالعمل های حاکم بر آنها، اختیارات REC برای بررسی و تأیید پژوهش، تعلیق یا لغو شود.</p> <p>اجازه دادن به ادامه عملکرد REC هایی که مقررات و دستورالعملها را رعایت نمی کنند، خطرات قابل توجهی برای شرکت کنندگان در پژوهش ایجاد می کند و تهدیدی برای تضعیف اعتماد عمومی به صحت پژوهش مرتبط با سلامت است. صلاحیت تعلیق یا لغو اختیارات REC ها ممکن است به سازمان های دولتی موجود، مانند وزارت بهداشت، یا به نهادهای مستقلی که به طور خاص برای نظارت بر REC ها ایجاد شده اند، داده شود.</p>	<p>تعریف</p>
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مقرراتی وجود دارد که ساز و کارهایی برای تعلیق یا لغو اختیارات REC هایی که به قوانین، مقررات و دستورالعمل های حاکم پایبند نیستند، تعریف کند.</p>	<p>هدف</p>
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواند و بررسی کند</p> <p>۱- مقررات تعلیق یا لغو اختیارات REC هایی که به قوانین، مقررات و دستورالعمل های حاکم پایبند نیستند.</p> <p>۲- هرگونه مستندات راهنمایی کننده مرتبط که این مقررات را تفسیر کند.</p> <p>۳- در صورت وجود، شواهدی مبنی بر فعالیت های انجام شده مرتبط با تعلیق یا لغو توسط سازمان های دولتی یا نهادهای مستقل نظارتی، یا تعلیق یا لغو بالقوه صلاحیت REC در مورد بررسی و تأیید پژوهش.</p>	<p>مستندات</p>
<p>➤ اجرا نشده (NI): مقرراتی وجود ندارد که ساز و کارهایی برای تعلیق یا لغو اختیارات REC هایی که به قوانین، مقررات و دستورالعمل های حاکم پایبند نیستند، تعریف کند.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): مقررات جامعی که ساز و کارهایی برای تعلیق یا لغو اختیارات REC هایی که به قوانین، مقررات و دستورالعمل های حاکم پایبند نیستند، تعریف کند، به طور کامل تصویب شده است.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): مقررات را می توان به گونه ای تفسیر کرد که اجازه تعلیق یا ابطال ثبت REC هایی را می دهد که به قوانین، مقررات و دستورالعمل های حاکم پایبند نیستند، اما مجوز به صراحت ذکر نشده است و/یا نحوه اعمال آن مشخص نیست.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
<p>۱- ۱۴: اطلاعات مربوط به مقررات و دستورالعمل های رسمی نظارت اخلاقی بر پژوهشهای سلامت به روز و در دسترس عموم است</p>	<p>شاخص</p>

تعریف	مردم باید به اطلاعات به روز شده در مورد مقررات و دستورالعمل های رسمی مرتبط با نظارت اخلاقی بر پژوهشهای سلامت دسترسی داشته باشند.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا اطلاعات مربوط به مقررات و دستورالعمل های رسمی نظارت اخلاقی بر پژوهشهای سلامت به روز و در دسترس عموم است
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواند و بررسی کند ۱- وبسایتها یا سایر منابع اطلاعاتی در دسترس عموم در مورد مقررات، و دستورالعمل های رسمی مرتبط با نظارت اخلاقی بر پژوهشهای سلامت.
مقیاس رتبه بندی	<ul style="list-style-type: none"> ➤ اجرا نشده (NI): اطلاعات به روز شده در مورد مقررات و دستورالعمل های رسمی مربوط به نظارت اخلاقی بر پژوهشهای سلامت، در دسترس عموم قرار ندارد. ➤ به طور کامل اجرا شده (I): اطلاعات به روز شده در مورد مقررات و دستورالعمل های رسمی مربوط به نظارت اخلاقی بر پژوهشهای سلامت، در دسترس عموم است. ➤ تا حدی اجرا شده (PI): برخی اطلاعات در مورد مقررات، و دستورالعمل های رسمی مربوط به نظارت اخلاقی بر پژوهشهای سلامت، در دسترس عموم است اما اطلاعات، جامع، قابل دسترس عموم و یا به روز نیستند.

شاخص های ارزیابی REC ها

دسته	۲: ترکیب و ساختار REC
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC ها ساختار و ترکیب موثری دارند.
شاخص	۱-۲: اعضاء REC مطابق با الزامات دستورالعمل های اخلاقی WHO و هر گونه قوانین یا سیاست های ملی مطابق با این اصول است.
تعریف	<p>بر اساس دستورالعمل های اخلاقی پذیرفته شده بین المللی، اعضای REC ها باید از رشته ها و بخشهای چندگانه باشند و توازن جنسیتی رعایت شده باشد. همچنین ترکیب اعضا باید منعکس کننده تنوع اجتماعی و فرهنگی جوامعی باشد که شرکت کنندگان در پژوهش به احتمال زیاد از آنها جذب می شوند. همچنین بایستی شامل افرادی با پیشینه مرتبط با حوزه های تحقیقاتی باشد که به احتمال زیاد در کمیته مد نظر مورد بررسی قرار خواهند گرفت</p> <p>موارد زیر باید در انتخاب اعضا مد نظر قرار گیرد:</p> <p>۱- REC باید دارای تعداد معقولی از افراد باشد که آنها مجموعاً آموزش، مهارت و تجربه بررسی و ارزیابی پروپوزالهای پژوهشی که کمیته به احتمال زیاد دریافت خواهد کرد، را داشته باشند.</p> <p>۲- اعضاء باید شامل افرادی با تخصص علمی در زمینه علوم رفتاری و اجتماعی، ارائه دهنده خدمات سلامت، فارماکولوژیست، حقوقدان، متخصص در زمینه سلامت عمومی، متخصص اخلاق و افراد غیرمتخصص (نقش اصلی آنها به اشتراک گذاشتن بینش خود در مورد جامعه ای است که احتمالاً شرکت کنندگان از آنها جذب می شوند)، باشد.</p> <p>۳- افراد غیر متخصص و اعضایی که پیشینه پژوهشهای سلامت ندارند، باید به تعداد کافی منصوب شوند تا اطمینان حاصل شود که در بیان نظرات خود احساس راحتی می کنند.</p> <p>۴- به منظور افزایش استقلال، کمیته باید شامل اعضایی باشد که به سازمان های حمایتگر (مالی و یا اجرایی) پژوهش مورد بررسی در REC وابستگی سازمانی نداشته باشند. علاوه بر این، همه اعضای REC باید هرگونه تعارض منافع را اعلام کنند و REC باید اطمینان حاصل کند که اعضا در بررسی مطالعاتی که در آنها تعارض منافع دارند شرکت نمی کنند.</p> <p>۵- به منظور اطمینان از وارد شدن دیدگاه های متعدد، کمیته ها باید به اندازه کافی بزرگ باشند. الزامات در مورد حد نصاب باید به نحوی تعیین شود که حداقل نیمی از اعضا، از جمله حداقل یک عضو غیر متخصص و یک عضو غیر وابسته، برای تصمیم گیری در مورد پژوهش پیشنهادی حضور داشته باشند.</p>
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا اعضاء REC مطابق با الزامات دستورالعمل های اخلاقی مربوطه است.
مستندات	<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- مقررات و اسناد راهنمایی مربوط به ترکیب اعضاء REC</p> <p>۲- استاندارد اجرایی REC در مورد انتخاب و جذب اعضا</p> <p>۳- فهرست اعضاء فعلی REC</p> <p>۴- رزومه و/یا سایر مدارک مرتبط که سوابق و تخصص اعضاء REC را مشخص کند.</p> <p>۵- اطلاعات مربوط به انواع تحقیقاتی که REC معمولاً بررسی می کند.</p> <p>۶- اطلاعات در مورد تنوع اجتماعی و فرهنگی جوامعی که شرکت کنندگان در پژوهش احتمالاً از آنها گرفته می شوند.</p> <p>۷- اطلاعات در مورد حجم کار REC.</p>

<p>مقیاس رتبه بندی</p>	<p>➤ اجرا نشده (NI): اعضاء REC مطابق با الزامات دستورالعمل های اخلاقی مربوطه نیست.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): اعضاء REC :</p> <p>۱- تعادل جنسیتی دارد.</p> <p>۲- منعکس کننده تنوع اجتماعی و فرهنگی جوامعی است که شرکت کنندگان در پژوهش احتمالاً از آنها گرفته می شوند.</p> <p>۳- شامل افراد دارای تخصص علمی مرتبط است.</p> <p>۴- شامل متخصص در زمینه های حقوقی، اخلاق و سلامت عمومی است.</p> <p>۵- دارای تعداد کافی عضو غیر متخصص است که در زمینه پژوهشهای سلامت فعالیت نداشتند.</p> <p>۶- برخی از اعضای REC به سازمانهایی که حمایت مالی، سرمایه گذاری یا اجرای پژوهش های بررسی شده توسط REC را برعهده دارند، وابسته نیستند.</p> <p>۷- دارای تعداد معقولی عضو برای انجام فعالیت های REC است.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): اعضاء REC با برخی الزامات ذکر شده در "به طور کامل اجرا شده" مطابقت دارد</p>
<p>شاخص</p>	<p>۲-۲: نقش ها و مسئولیت های اعضاء REC به وضوح تعریف شده است.</p> <p>تعریف</p> <p>نقش ها و مسئولیت های اعضای REC باید به وضوح در سند مکتوب ضوابط مرجع، معین شود. ضوابط مرجع باید مشخص کند که از چه مکانیزم تصمیم گیری (به عنوان مثال، اجماع، رأی اکثریت و غیره) استفاده می شود، چه کسی مجوز انجام داوری سریع را دارد، و هر گونه تعارض منافع چگونه باید اعلام و مدیریت شود.</p>
<p>هدف</p>	<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا نقش ها و مسئولیت های اعضاء REC به وضوح تعریف شده است.</p>
<p>مستندات</p>	<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- استاندارد اجرایی REC یا سایر اسناد حاکم مربوط به نقش ها و مسئولیت های اعضای REC، از جمله مقررات مربوط به ساز و کارهای تصمیم گیری، روند داوری سریع، و اعلام و مدیریت تعارض منافع.</p> <p>۲- ضوابط مرجع در مورد اعضای REC</p> <p>۳- چارت سازمانی REC، در صورت وجود</p>
<p>مقیاس رتبه بندی</p>	<p>➤ اجرا نشده (NI): نقش ها و مسئولیت های اعضاء REC به وضوح تعریف نشده است</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): استاندارد اجرایی یا سایر اسناد حاکم</p> <p>(۱) نقش ها و مسئولیت های اعضا را به وضوح تعریف کند.</p> <p>(۲) مکانیزم تصمیم گیری مورد استفاده را بیان کند.</p> <p>(۳) نشان می دهد که چه کسی مجاز به انجام بررسی های سریع است. Expedited reviews</p> <p>و (۴) نشان می دهد که چگونه تعارض منافع اعلام و مدیریت می شود.</p>

	<p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): استانداردهای اجرایی REC یا سایر اسناد حاکم شامل برخی، اما نه همه، مفاد فهرست شده در «به طور کامل اجرا شده» است.</p>
شاخص	<p>۲-۳: اعضا و روسای REC برای دوره های ثابت و نه برای مدت نامحدود منصوب می شوند و دوره ها به صورت پلکانی است به طوری که دوره کاری همه با هم به پایان نمی رسد.</p>
تعریف	<p>به منظور ارتقاء مشارکت فعال اعضا و اطمینان از تنوع دیدگاه ها، اعضا و روسای REC باید برای دوره های زمانی معین و نه به مدت نامحدود، منصوب شوند. در صورتی که شرایطی که انتصاب اولیه را توجیه کند ادامه داشته باشد، انتصاب ها می تواند قابل تمدید باشد. شرایط باید بصورت پلکانی تنظیم شوند تا همه آنها به طور همزمان منقضی نشوند.</p>
هدف	<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا دوره زمانی نامحدود نیست و اعضا و روسای REC برای دوره های خاصی منصوب می شوند.</p>
مستندات	<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- استاندارد اجرایی REC یا سایر اسناد حاکم مربوط به انتصاب اعضا و روسای REC، از جمله مدت زمان انتصاب ها و سیاستهای تمدید انتصاب ها.</p> <p>۲- ضوابط مرجع در مورد اعضا و روسای REC</p> <p>۳- تاریخ انتصاب اولیه (و تمدید، اگر وجود دارد) اعضا و روسای REC فعلی</p>
مقیاس رتبه بندی	<p>➤ اجرا نشده (NI): اعضا و روسای REC برای دوره های خاصی منصوب نمی شوند.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): برای دوره های ثابت و نه برای مدت نامحدود منصوب می شوند و دوره ها به صورت پلکانی است به طوری که دوره کاری همه با هم به پایان نمی رسد.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): اعضا و روسای REC برای دوره های خاصی منصوب شده اند، اما دوره های کاری پلکانی نیست.</p>
شاخص	<p>۲-۴: اعضای REC و روسا را نمی توان قبل از انقضای دوره خود برکنار کرد، مگر اینکه مشخص شود که آنها به طور قابل توجهی وظایف خود را نقض کرده اند.</p>
تعریف	<p>به منظور حفظ استقلال اعضا و روسای REC، اعضا و روسا باید قبل از انقضای دوره خود از حذف شدن محافظت شوند، مگر اینکه مشخص شود آنها به طور قابل توجهی در وظایف خود تخلف داشتند مثل عدم حضور در جلسات به صورت مکرر یا عدم انجام بررسی های دقیق، یا عدم افشای تعارض منافع. فرآیند حذف اعضا و روسا قبل از پایان دوره آنها باید به وضوح در روندهای استاندارد REC تعریف شود.</p>
هدف	<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا اعضای REC و روسا از حذف شدن قبل از پایان دوره خود محافظت می شوند، مگر به دلایل قانونی</p>
مستندات	<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- استاندارد اجرایی REC یا سایر اسناد حاکم مربوط به رد صلاحیت یا عزل اعضا و روسای REC</p> <p>۲- اطلاعات در مورد مکانیسم های جبران موجود برای اعضا یا روسای REC که فکر می کنند به طور نامناسبی حذف شده اند.</p> <p>۲- شرح وظایف در مورد اعضا و روسای REC</p> <p>۳- اسناد مربوط به هر موردی که در آن اعضا یا روسای REC قبل از انقضای دوره آنها حذف شده است.</p>

<p>مقیاس رتبه بندی</p>	<p>➤ اجرا نشده (NI): روند حذف اعضا و رؤسا قبل از پایان دوره آنها به وضوح در رویه های عملیاتی استاندارد REC تعریف نشده است.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): فرآیند حذف اعضا و رؤسا قبل از پایان دوره آنها به وضوح در استانداردهای اجرایی REC تعریف شده است. و این فرآیند چنین حذف‌هایی را به موقعیت‌هایی محدود می‌کند که در آن نقض اساسی وظایف عضو یا رئیس انجام شده است.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): استانداردهای اجرایی REC فرآیندی را برای حذف اعضا و رؤسا قبل از انقضای دوره آنها ایجاد می‌کند. اما رویه‌ها به وضوح تعریف نشده‌اند و/یا این حذف‌ها را محدود به موقعیت‌هایی نمی‌کنند که در آن نقض اساسی وظایف عضو یا رئیس انجام شده است.</p>
<p>شاخص</p>	<p>۲-۵: REC افراد مرتبطی را که عضو کمیته نیستند، به منظور مشارکت در بررسی پژوهش‌هایی که مسائلی را فراتر از محدوده تخصص اعضا مطرح می‌کند، دعوت نماید.</p>
<p>تعریف</p>	<p>هنگامی که RECها پژوهش‌هایی را بررسی می‌کنند که مسائلی را فراتر از حیطه تخصص اعضا مطرح کرده، باید از افراد غیرعضو با تخصص مرتبط، به منظور مشارکت در بررسی پژوهش، دعوت نمایند. افراد غیر عضو که به جلسات REC دعوت می‌شوند به طور کامل در بحث‌ها شرکت خواهند کرد، اما آنها نباید حق مشارکت در تصمیم‌گیری را داشته باشند. قبل از پذیرش دعوت برای شرکت در جلسه، آنها باید هرگونه تعارض منافع مربوطه را اعلام کنند؛ در صورتی که REC تشخیص دهد که وجود تعارض منافع برای شرکت در جلسه نامناسب است، باید دعوت را پس بگیرد. REC باید به فرد دعوت شده در مورد فرایند بررسی اخلاقی، اطلاعات مرتبط کافی ارائه دهد.</p> <p>اگر غیرعضوها به مطالب محرمانه دسترسی داشته باشند، باید از آنها خواسته شود که توافقنامه محرمانگی را امضا کنند.</p>
<p>هدف</p>	<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC ها از افراد خارج از کمیته دعوت می‌کنند تا در بررسی پژوهش‌هایی که مسائلی را فراتر از محدوده تخصص اعضا مطرح می‌کند، مشارکت کنند.</p>
<p>مستندات</p>	<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- استاندارد اجرایی REC یا سایر اسناد حاکم مربوط به استانداردها و فرایندهای دعوت از افراد غیر عضو برای شرکت در جلسات.</p> <p>۲- مکاتبات با افراد غیر عضو برای درخواست شرکت آنها در جلسات REC</p> <p>۳- اظهارنامه های تعارض منافع ارائه شده توسط افراد غیرعضوی که در جلسات REC شرکت کرده اند.</p> <p>۴- اطلاعاتی که در مورد فرآیند بررسی اخلاقی به افراد غیر عضو که در جلسات REC شرکت خواهند کرد، ارائه می‌شود.</p> <p>۵- توافقنامه محرمانگی امضا شده توسط فرد غیر عضو دعوت شده به جلسات REC</p>
<p>مقیاس رتبه بندی</p>	<p>➤ اجرا نشده (NI): REC از افراد غیرعضو به منظور مشارکت در بررسی پژوهش‌هایی که مسائلی را فراتر از محدوده تخصص اعضا مطرح می‌کند، دعوت نمی‌نماید.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): استانداردهای اجرایی REC حاوی مقررات مربوط به استانداردها و رویه‌های دعوت از افراد غیرعضو در جلسات است و آن شامل</p> <p>(۱) از افراد غیر عضو دعوت شده به جلسات بخواهد هرگونه تعارض منافع مربوطه را اعلام کنند.</p> <p>(۲) بیان می‌کند که افراد غیر عضو که به جلسات REC دعوت می‌شوند می‌توانند به طور کامل در بحث‌ها شرکت کنند اما نمی‌توانند در تصمیم‌گیری شرکت کنند.</p>

<p>(۳) از REC ها بخواهد که به افراد غیر عضو دعوت شده به جلسات اطلاعات زمینه ای مرتبط در مورد فرآیند بررسی اخلاقی را ارائه دهند.</p> <p>و (۴) از افراد غیر عضوی که به موارد محرمانه دسترسی دارند می‌خواهد قرم رعایت محرمانگی را امضا کنند.</p> <p>بعلاوه شواهدی وجود دارد که</p> <p>(۱) REC از افراد غیر عضو دعوت می‌کند تا در بررسی تحقیقات در زمانی که مطالعات مسائلی را فراتر از محدوده تجربه یا تخصص اعضا مطرح می‌کند، مشارکت کنند.</p> <p>(۲) از افراد غیر عضو که به جلسات REC دعوت شده اند خواسته شده است که هرگونه تعارض منافع مربوطه را اعلام کنند. و</p> <p>(۳) به افراد غیر عضو که به جلسات REC دعوت شده اند، اطلاعات زمینه ای مربوطه در مورد فرآیند بررسی اخلاقی داده شده است.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): بعضی و نه همه معیارهای "به طور کامل اجرا شده" وجود دارد.</p>	
<p style="text-align: right;">۳: منابع REC</p>	<p>طبقه</p>
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا منابع کافی از جمله نیروی انسانی، امکانات، پشتیبانی فناوری و منابع مالی وجود دارد تا REC بتواند به طور موثر مسئولیت های خود را انجام دهد.</p>	<p>هدف</p>
<p>۱-۳: REC کارکنانی به حد کافی توانمند، با تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه مناسب برای پشتیبانی از فعالیت های خود را دارد.</p>	<p>شاخص</p>
<p>REC دارای تعداد کافی از کارکنانی است که مجموعاً دارای صلاحیت و تجربه لازم برای پشتیبانی از کار اعضا کمیته هستند.</p>	<p>تعریف</p>
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا منابع انسانی کافی از نظر تعداد، تجربه و توانمندی های خاص برای پشتیبانی از فعالیت های REC وجود دارد.</p>	<p>هدف</p>
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- لیست کارکنان</p> <p>۲- رزومه و یا سایر مدارک مرتبط که سوابق و تخصص کارکنان را مشخص می‌کند.</p> <p>۳- شرح وظایف کارکنان</p> <p>۴- برنامه های استخدام برای پست های کارکنان و شواهد اجرای آنها.</p> <p>۵- اطلاعات در مورد مسئولیت های خاص محول شده به هر یک از کارکنان، از جمله تعداد مطالعات فعالی که هر یک از کارکنان در زمان ارزیابی مسئول آن هستند.</p> <p>۶- اطلاعات مربوط به ساعات کار کارکنان</p> <p>۷- ارزیابی عملکرد کارکنان</p> <p>۸- پاسخ های کارکنان به سوالات مربوط به حجم کاری آنها</p> <p>۹- شواهدی مبنی بر اینکه آیا REC زمانبندی تعیین شده در استاندارد اجرایی خود را، رعایت می‌کند یا خیر.</p>	<p>مستندات</p>

^{۱۰} اصطلاح "کارکنان" (گاهی به عنوان "دبیرخانه" هم در نظر گرفته می‌شود به حرفه مندانی اطلاق می‌شود که مسئول پشتیبانی از کار REC می‌باشند اما اعضای REC نیستند.

<p>مقیاس رتبه بندی</p>	<p>➤ اجرا نشده (NI): REC کارکنان توانمند کافی با تحصیلات، آموزش، مهارت ها و تجربه مناسب برای پشتیبانی از فعالیت های خود، ندارد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): تعداد کارکنان برای حجم کاری REC کافی است و کارکنان دارای پیشینه آموزشی، مهارت ها و تجربه مناسب برای انجام مسئولیت های محوله هستند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI):</p> <p>(۱) کارکنان دارای سوابق آموزشی، مهارت ها و تجربه مناسب برای انجام مسئولیت های محوله خود هستند، اما تعداد کارکنان برای حجم کاری REC کافی نیست. یا،</p> <p>(۲) تعداد کارکنان برای حجم کاری REC کافی است، اما کارکنان از پیشینه آموزشی، مهارت ها یا تجربه مناسب برای انجام مسئولیت های محوله خود برخوردار نیستند.</p>
<p>شاخص</p>	<p>۳-۲: آموزش اعضا و کارکنان REC در مورد ملاحظات اخلاقی در پژوهشهای سلامت</p>
<p>تعریف</p>	<p>اعضا و کارکنان REC باید در صورت نیاز آموزش های اولیه را با توجه به سابقه و تجربه و ماهیت وظایفشان، و آموزشهای دوره ای (با تناوب کافی) به منظور اطمینان از به روز بودن دانش دریافت کنند. REC ها می توانند این آموزش را خودشان ارائه دهند یا اعضا و کارکنان را به برنامه های آموزشی ارائه شده توسط سایر نهادها بفرستند.</p> <p>آموزش اعضا و کارکنان REC بایستی متمرکز بر موارد زیر باشد:</p> <p>۱- نقش و مسئولیت های REC و نقش آن نسبت به محققان، مؤسسات تحقیقاتی و سایر نهادهای مرتبط</p> <p>۲- طیف کامل ملاحظات اخلاقی مربوط به پژوهش با شرکت کنندگان انسانی</p> <p>۳- کاربرد این ملاحظات اخلاقی در انواع مختلف پژوهش، از جمله پژوهشهایی که شامل فناوریهای جدید و طراحی های جدید کارزمایی می شود.</p> <p>۴- مبانی روش شناسی و طراحی پژوهش</p> <p>۵- تاثیر طراحی های مختلف و اهداف متفاوت، بر ملاحظات اخلاقی مطالعه پژوهشی</p> <p>۶- رویکردهای مختلف برای شناسایی و حل تنش هایی که ممکن است بین ملاحظات اخلاقی و شیوه های استدلال اخلاقی متفاوت ایجاد شود.</p> <p>۷- الزامات نظارتی و فرایندی که در کار REC مطرح است.</p> <p>REC باید برنامه آموزشی داشته باشد که اهداف و دفعات فعالیت های آموزشی را مشخص کند. REC باید اطمینان حاصل کند که همه آموزش ها ساز و کارهایی برای ارزیابی شرکت کنندگان در برنامه و ارزیابی اثربخشی آموزش را دارا هستند. سوابق تمام فعالیت های آموزشی باید حفظ شود.</p>
<p>هدف</p>	<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا اعضا و کارکنان REC در مورد ملاحظات اخلاقی در پژوهشهای سلامت آموزش دریافت کنند.</p>
<p>مستندات</p>	<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- برنامه آموزشی REC</p> <p>۲- شواهدی از چگونگی شناسایی نیازهای آموزشی توسط REC</p> <p>۳- مستندات سیستم مورد استفاده برای طراحی و تایید فعالیت های آموزشی خاص.</p> <p>۴- لیست آموزش های دریافت شده توسط اعضا و کارکنان.</p> <p>۵- نمونه مواد آموزشی، مانند جزوات یا اسلایدها.</p>

<p>۶- نمونه هایی از ارزیابی های شرکت کنندگان آموزش.</p> <p>۷- نمونه هایی از ارزیابی فعالیت های آموزشی.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p> <p>➤ اجرا نشده (NI): اعضا و کارکنان REC در مورد ملاحظات اخلاقی در پژوهشهای سلامت آموزش دریافت نمی کنند.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): اعضا و کارکنان REC در صورت لزوم با توجه به پیش زمینه و تجربه شان در مورد مسائل اخلاقی در پژوهشهای سلامت آموزش های اولیه دریافت می کنند و آموزش مداوم با تناوب کافی برای اطمینان از به روز شدن دانش آنها مدنظر قرار میگیرد. برنامه های آموزشی شامل موارد زیر است</p> <p>۱- نقش و مسئولیت های REC و نقش آن نسبت به محققان، مؤسسات تحقیقاتی و سایر نهادهای مرتبط</p> <p>۲- طیف کامل ملاحظات اخلاقی مربوط به پژوهش با شرکت کنندگان انسانی</p> <p>۳- کاربرد این ملاحظات اخلاقی در انواع مختلف پژوهش، از جمله پژوهشهایی که شامل فناوریهای جدید و طراحی های جدید کارازمایی می شود.</p> <p>۴- مبانی روش شناسی و طراحی پژوهش</p> <p>۵- تاثیر طراحی های مختلف و اهداف متفاوت، بر ملاحظات اخلاقی مطالعه پژوهشی</p> <p>۶- رویکردهای مختلف برای شناسایی و حل تنش هایی که ممکن است بین ملاحظات اخلاقی و شیوه های استدلال اخلاقی متفاوت ایجاد شود.</p> <p>۷- الزامات نظارتی و فرایندی که در کار REC مطرح است..</p> <p>REC یک برنامه آموزشی دارد که اهداف و دفعات آموزش را مشخص می کند و تضمین می کند که تمام دوره هایی که اعضا و کارکنان می گذرانند، مکانیسم هایی برای ارزیابی تسلط شرکت کنندگان بر مطالب ارائه شده در آموزش دارند و سوابق مربوط به کلیه فعالیت های آموزشی که توسط اعضا و کارکنان انجام می شود، را حفظ می کند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): اعضا و کارکنان REC در مورد ملاحظات اخلاقی در پژوهشهای سلامت آموزش می بینند اما تناوب، محتوا و یا مدیریت این آموزشها با همه معیارهای "به طور کامل اجرا شده" منطبق نیست</p>
<p>شاخص</p> <p>۳-۳: REC دارای امکانات و تجهیزات کافی است.</p>	<p>تعریف</p> <p>REC باید با زیرساخت ها و امکانات کافی، از جمله فضای اداری، تجهیزات و لوازم برای انجام امور اداری، ذخیره فایل های کمیته و حفظ امنیت و محرمانه بودن اسناد (مانند لوازم التحریر، تلفن، دستگاه های فتوکپی، کاغذ خوردکن) داشته باشد.</p>
<p>هدف</p> <p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا امکانات و تجهیزات کافی برای پشتیبانی از فعالیت های نظارت اخلاقی وجود دارد.</p>	<p>مستندات</p> <p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- امکانات کاری مورد استفاده REC</p> <p>۲- تجهیزات موجود در REC</p>
<p>مقیاس رتبه بندی</p> <p>➤ اجرا نشده (NI): فاقد امکانات و یا تجهیزات ضروری است.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC دارای فضای اداری، امکانات و تجهیزات کافی است و مکانیسم های کافی برای ایمن و محرمانه نگه داشتن اسناد دارد .</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): REC امکانات و تجهیزاتی دارد که برخی از نیازهای آن را برآورده می کند، اما نقایص قابل توجهی وجود دارد و/یا REC نمی تواند اسناد را ایمن و محرمانه نگه دارد.</p>	<p>شاخص</p> <p>۳-۴: REC با توجه به نیازهای خود از امکانات فناوری کافی برخوردار است.</p>

تعریف	REC باید از پشتیبانی فن آوری کافی برای مدیریت فرآیند نظارت اخلاقی، از جمله جهت برگزاری جلسات آنلاین امن در مواقع لزوم برخوردار باشد. کفایت سیستم به حجم کاری REC بستگی دارد.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC با توجه به نیازهای خود از امکانات فناوری کافی برخوردار است.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند ۱- سخت افزار و نرم افزار های کامپیوتری مورد استفاده REC ۲- خدمات پشتیبانی فن آوری در دسترس REC ۳- اطلاعات در مورد کفایت دسترسی REC به اینترنت ۴- اطلاعات در مورد امنیت سیستم های کامپیوتری REC ۵- وب سایت REC
مقیاس رتبه بندی	<ul style="list-style-type: none"> ➤ اجرا نشده (NI): REC فاقد امکانات فناوری ضروری است. ➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC از تکنولوژی کافی برای مدیریت کار خود، از جمله دسترسی کافی به اینترنت، خدمات پشتیبانی فناوری و سخت افزار و نرم افزار رایانه ای ایمن برخوردار است و می تواند در صورت لزوم جلسات آنلاین برگزار کند. ➤ تا حدی اجرا شده (PI): بعضی از معیارهای گفته شده در " به طور کامل اجرا شده" برآورده می شود.
شاخص	۳-۵: REC از منابع مالی کافی و پایدار برخوردار است.
تعریف	RECها برای فعالیت خود به بودجه نیاز دارند. طراحی ساز و کارهای تامین بودجه باید طوری باشد که اطمینان حاصل شود کمیته ها و اعضای آنها هیچ انگیزه مالی برای تایید یا رد مطالعات خاص ندارند. در صورتی که RECها از حامیان مالی پژوهش، هزینه ای برای بررسی توسط کمیته دریافت می کنند، باید یک روش عینی و شفاف برای تعیین میزان هزینه وجود داشته باشد (به عنوان مثال، درصدی از بودجه مطالعه یا براساس زمانی که برای انجام بررسی توسط REC لازم است). اشکالی ندارد که RECها جدول هزینه متفاوت برای گروه های مختلف حامیان مالی پژوهش داشته باشند (به عنوان مثال، تجاری، نهادهای غیرانتفاعی)
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC از منابع مالی کافی و پایدار برخوردار است.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند ۱- اطلاعات در مورد منبع بودجه REC ۲- بودجه REC در سال جاری و حداقل یک سال قبل، همراه با اطلاعاتی در مورد چگونگی تعیین آن بودجه. ۳- اطلاعات در مورد هرگونه پیشنهاد بودجه توسط REC که رد شده است، مبنای رد، و تأثیر آن بر فعالیت REC ۴- تعداد درخواست های بررسی شده سالانه توسط REC ۵- نظرسنجی اعضا یا کارکنان در مورد کفایت بودجه (در صورت وجود). ۶- گزارش مالی سالانه REC. ۷- اطلاعات در مورد هر گونه فعالیت انجام نشده به دلیل محدودیت بودجه
مقیاس رتبه بندی	<ul style="list-style-type: none"> ➤ اجرا نشده (NI): REC منابع مالی کافی و پایدار ندارد.

<p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC دارای منابع مالی کافی و پایدار است. مکانیسم تأمین مالی آن انگیزه مالی برای تأیید یا رد مطالعات خاص ایجاد نمی کند اما منبع(های) تامین مالی آن قابل اعتماد نیستند و/یا مکانیسم تامین مالی آن انگیزه های مالی برای تأیید یا رد مطالعات خاص ایجاد می کند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): REC دارای مقداری منابع مالی است، اما برای اجرای کامل تعهدات REC ناپایدار و یا ناکافی هستند.</p>	
<p style="text-align: center;">۴: رویه های REC</p>	شاخص
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC رویه های مستندی برای انجام فعالیت های نظارت اخلاقی خود دارد. رویه ها باید در مورد ارسال و بررسی درخواست ها، فرآیند داوری پروتکل پژوهش، نظارت بر پژوهشهای در حال اجرا و سیستم مدیریت اسناد باشد.</p>	هدف
<p>۴-۱: REC دستورالعمل های کافی برای ارسال درخواست های داوری اخلاقی پژوهشهای سلامت، و غربالگری آنها را در اختیار پژوهشگران قرار می دهد.</p>	شاخص
<p>REC باید دستورالعمل های کافی برای ارسال درخواست های داوری اخلاقی پژوهشهای سلامت، و غربالگری آنها ارائه دهد. دستورالعمل ارسال درخواست باید موارد ضروری برای ارائه درخواست، هرگونه اطلاعات حمایت کننده لازم، مهلت های زمانی مربوطه، هرگونه هزینه های درخواست، جدول زمانی مورد انتظار فرآیند داوری، و هر اطلاعات دیگری که محققان برای ارسال درخواست کامل باید بدانند، مشخص کند. دستورالعمل ها باید الگوهایی مانند فرم های درخواست مدل، فرم های رضایت، برگه های اطلاعات و غیره را ارائه دهند.</p> <p>دستورالعمل های غربالگری باید فرآیند روشنی را برای تعیین کامل بودن درخواست ها و برقراری ارتباط با متقاضیانی که درخواست های ناقص ارسال کرده اند ذکر کند. علاوه بر این، دستورالعمل های غربالگری باید رویه هایی را برای شناسایی سریع درخواستهای معاف از داوری REC یا آنهايي که واجد شرایط داوری سریع هستند، بیان کند.</p>	تعریف
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC دستورالعمل های کافی برای ارسال درخواست های داوری اخلاقی پژوهشهای سلامت، و غربالگری آنها دارد.</p>	هدف
<p>مستندات</p> <p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواند و بررسی کند</p> <p>۱- دستورالعمل ارسال درخواست داوری اخلاقی پژوهشهای سلامت.</p> <p>۲- فرم های درخواست.</p> <p>۳- چک لیست برای متقاضیان.</p> <p>۴- رویه های بررسی کامل بودن درخواست ها و ارتباط با محققینی که درخواست های ناقص ارائه کرده اند.</p> <p>۵- رویه هایی برای شناسایی سریع درخواستهای معاف از داوری REC یا آنهايي که واجد شرایط داوری سریع هستند.</p> <p>۶- نمونه هایی از درخواست داوری اخلاق.</p> <p>۷- نمونه هایی از ارتباط با پژوهشهایی که درخواست ناقص ارائه کرده اند.</p> <p>۸- نمونه هایی از شناسایی درخواست های معاف از داوری REC یا واجد شرایط داوری سریع</p>	
<p>➤ اجرا نشده (NI): هیچ دستورالعملی برای ارسال درخواست های داوری اخلاقی پژوهشهای سلامت، و غربالگری آنها وجود ندارد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC دستورالعمل هایی برای ارسال درخواست های داوری اخلاقی است که</p>	مقیاس رتبه بندی

<p>(۱) محتوای ضروری درخواست، هر چیزی که علاوه بر درخواست نیاز است که ارسال شود، مهلت‌های زمانی مربوطه، هر گونه هزینه‌های کاربردی مربوطه، جدول زمانی مورد انتظار بررسی، و هر گونه اطلاعات دیگری را که محققان برای ارسال درخواست کامل و به موقع نیاز دارند، مشخص می‌کند</p> <p>(۲) الگوهای لازم را ارائه می‌دهد، مانند نمونه فرم‌های درخواست، فرم‌های رضایت و برگه‌های اطلاعاتی؛</p> <p>(۳) یک فرآیند روشن برای تعیین کامل بودن درخواست‌ها و برقراری ارتباط با متقاضیانی که درخواست‌های ناقص ارسال کرده‌اند، ایجاد میکند.</p> <p>(۴) رویه‌هایی برای شناسایی سریع درخواست‌های معاف از داوری REC یا آنهایی که واجد شرایط داوری سریع هستند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): دستورالعمل‌هایی برای ارسال درخواست‌های داوری اخلاقی بعضی از معیارهای "به طور کامل اجرا شده" را برآورده می‌کند</p>	
<p>شاخص ۴-۲: REC آیین‌نامه ای دارد تا از مد نظر قرار گرفتن معیارهای اخلاقی که در دستورالعمل WHO برای داوری مشخص شده است، اطمینان حاصل کند.</p>	
<p>تعریف REC باید آیین‌نامه ای داشته باشد که اطمینان حاصل کند تصمیماتش مبتنی بر کاربرد منسجم اصول اخلاقی مندرج در دستورالعمل‌های WHO، و همچنین هرگونه قوانین یا سیاست‌های ملی منطبق با این اصول است. حداقل اصولی که باید مدنظر قرار گیرد شامل موارد زیر است</p> <p>(۱) طراحی علمی و اجرای مطالعه (مگر اینکه سیاست REC، بر مبنای تمکین از بررسی مستقل یک کمیته داوری علمی که به درستی تشکیل شده است، باشد)؛ (۲) خطرات و مزایای بالقوه؛ (۳) انتخاب جمعیت مطالعه و جذب شرکت‌کنندگان در پژوهش؛ (۴) مشوق‌ها، منافع مالی، و هزینه‌ها؛ (۵) حفاظت از محرمانگی شرکت‌کنندگان پژوهش؛ (۶) فرآیند رضایت آگاهانه، و (۷) ملاحظات جامعه.</p> <p>اگر رویه‌های داوری به وضوح در مقررات یا دستورالعمل‌های رسمی بیان شده باشد، نیازی به ایجاد رویه توسط REC نیست.</p>	
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC آیین‌نامه ای دارد تا از مد نظر قرار گرفتن معیارهای اخلاقی که در دستورالعمل WHO برای داوری مشخص شده است، اطمینان حاصل کند.</p>	
<p>مستندات ارزیابی بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- آیین‌نامه‌های بیان‌کننده معیارهای اخلاقی مورد استفاده در داوری پژوهش‌های سلامت</p> <p>۲- صورتجلسه جلسات، مکاتبات، یا سایر اسنادی که کاربست معیارهای اخلاقی را در پروتکل‌های خاص بیان می‌کنند.</p> <p>۳- هر ابزاری مانند چک لیست‌ها، فلوچارت‌ها یا ساز و کارهای مورد استفاده دیگر، تا از به کارگیری معیارهای اخلاقی مربوطه در فرآیند داوری توسط REC، اطمینان حاصل شود.</p> <p>۴- مقررات و دستورالعمل‌های قانونی حاکم، در مواردی که REC‌های بر رویه‌های تعیین شده در مقررات یا دستورالعمل‌های رسمی حاکم تکیه دارند.</p>	
<p>مقیاس اجرا نشده (NI): REC آیین‌نامه ای ندارد تا از مد نظر قرار گرفتن معیارهای اخلاقی که در دستورالعمل WHO برای داوری مشخص شده است، اطمینان حاصل کند و چنین مفادی در مقررات یا دستورالعمل‌های رسمی وجود ندارد.</p> <p>بندی ➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC آیین‌نامه ای دارد که آن را ملزم به ارزیابی موارد زیر می‌کند</p> <p>(۱) طراحی علمی و اجرای مطالعه (با سیاست واضحی دارد، برای تمکین از بررسی مستقل یک کمیته داوری علمی که به درستی تشکیل شده است)؛</p> <p>(۲) خطرات و مزایای بالقوه؛</p>	

<p>(۳) انتخاب جمعیت مطالعه و جذب شرکت کنندگان در پژوهش؛ (۴) پرداخت مالی یا سایر مشوق ها؛ (۵) حفاظت از محرمانگی شرکت کنندگان پژوهش؛ (۶) فرآیند رضایت آگاهانه، و (۷) تأثیر پژوهش بر جوامعی که مطالعات در آنها انجام می شود و/یا می توان یافته ها را به آنها مرتبط کرد. ➤ تا حدی اجرا شده (PI): REC آیین نامه ای دارد که برخی معیارهای ذکر شده در " به طور کامل اجرا شده " را برآورده می کند .</p>	
<p>شخص ۴-۳: اعضای REC قبل و در طی جلسات برای داوری هدفمند پروپوزالهای پژوهشی، زمان کافی دارند.</p>	
<p>تعریف اعضای REC باید تمام مستندات مربوطه را قبل از جلسات دریافت کنند و زمان کافی برای داوری داشته باشند. مدت زمان جلسات باید به اندازه ای باشد که بحث کامل در مورد پروتکل های پژوهش امکان پذیر باشد.</p>	
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا اعضای REC قبل و در طی جلسات زمان کافی برای داوری هدفمند پروپوزالهای پژوهشی دارند.</p>	
<p>مستندات ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند ۱- روندی که مواد جلسه لدر اختیار اعضاء قرار می گیرد ۲- مکاتباتی که نشان دهنده تاریخ ارسال مواد جلسه به اعضای REC در تمام جلسات برگزار شده در سال قبل می باشد. ۳- دستور جلسه و صورتجلسه کلیه جلسات برگزار شده در سال قبل با ذکر زمان شروع و پایان و تعداد درخواست هایی که مورد بحث قرار گرفته است.</p>	
<p>مقیاس اجرا نشده (NI): اعضای REC قبل و در طی جلسات برای داوری هدفمند پروپوزالهای پژوهشی زمان کافی ندارند. رتبه ➤ به طور کامل اجرا شده (I): اعضای REC اسناد مربوطه را در فاصله کافی قبل از جلسات دریافت می کنند تا آنها را به اندازه کافی بررسی کنند و مدت جلسات برای بحث کامل در مورد پروتکل های پژوهشی کافی است. بندی ➤ تا حدی اجرا شده (PI): (۱) اعضای REC اسناد مربوطه را در فاصله زمانی کافی قبل از جلسات دریافت می کنند تا آنها را به اندازه کافی بررسی کنند، اما طول مدت جلسات برای اجازه دادن به بحث کامل در مورد پروتکل های تحقیقاتی کافی نیست. ی، (۲) اعضای REC اسناد مربوطه را در فاصله زمانی کافی قبل از جلسات دریافت نمی کنند تا آنها را به اندازه کافی بررسی کنند، اما مدت جلسات برای اجازه دادن به بحث کامل در مورد پروتکل های تحقیقاتی کافی است.</p>	
<p>شخص ۴-۴: REC رویه هایی برای اطمینان از اتخاذ تصمیمات در مدت زمان مناسب و ابلاغ سریع آنها به پژوهشگر اصلی، دارد.</p>	
<p>تعریف REC ها باید به عنوان یک کمیته، در تاریخ هایی که از قبل اعلام شده اند، به صورت حضوری یا در یک پلت فرم آنلاین امن، جلسه تشکیل دهند. رویه های REC بایستی تعداد جلسات را متناسب با حجم کاری کمیته و به صورت منظم مشخص کند تا از تاخیر بی مورد جلوگیری شود؛ حداکثر بازه زمانی داوری، پس از دریافت درخواست های کامل را تعیین کند؛ و از REC بخواهد در مواقعی که از این بازه زمانی فراتر رفته است، توجیه کتبی ارائه کند. تصمیمات REC باید به سرعت به پژوهشگر اصلی اطلاع داده شود. هرگونه تصمیم منفی یا درخواست اصلاح باید با توضیح کتبی همراه باشد.</p>	

هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا رویه هایی برای اطمینان از اتخاذ تصمیمات در مدت زمان مناسب و ابلاغ سریع آنها به پژوهشگر اصلی، دارد.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند ۱- رویه های برنامه ریزی جلسات REC. ۲- رویه هایی که زمان مورد انتظار داوری را پس از دریافت درخواست های کامل، تعیین نموده (متمایز کردن بین داوری کامل و سریع و موارد معاف از داوری) و نیاز به توجیه کتبی در موارد نقض زمانبندی را مقرر می کند. ۳- تاریخ جلسات REC در سال قبل. ۴- برای هر جلسه سال قبل، لیست درخواستهایی که مدنظر قرار گرفته، تاریخی که هر درخواست ارسال شده و مکاتباتی که با پژوهشگران اصلی آن درخواستها انجام شده تا آنها را از تصمیمات کمیته مطلع کند.
مقیاس رتبه بندی	<p>➤ اجرا نشده (NI): REC رویه هایی برای اطمینان از اتخاذ تصمیمات در مدت زمان مناسب و ابلاغ سریع آنها به پژوهشگر اصلی، ندارند.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): رویه های REC تعداد جلسات را مشخص می کنند و تعداد جلسات برای جلوگیری از تاخیر بی مورد کافی است. تاریخ جلسات REC از قبل اعلام می شود.</p> <p>رویه های REC چارچوب زمانی مورد انتظار را برای داوری پس از دریافت درخواست های ارسال شده کامل، تعیین می کند (متمایز کردن بین داوری کامل و سریع و موارد معاف از داوری) و از REC می خواهد در صورت تجاوز از بازه زمانی تعیین شده، توجیه کتبی ارائه کند.</p> <p>شواهدی وجود دارد که نشان می دهد به طور کلی زمان بندی ها رعایت می شوند و وقتی از آنها تجاوز می شود، توجیه کتبی ارائه می شود.</p> <p>تصمیمات REC به سرعت به محقق اصلی اطلاع داده می شود و هرگونه تصمیم منفی یا درخواست تغییرات همراه با توضیحات کتبی است.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): برخی از موارد ذکر شده در " به طور کامل اجرا شده" برآورده می شود</p>
شاخص	۴-۵: REC رویه هایی برای اطمینان از داوری سریع پروپوزالهای پژوهشی در شرایط اضطراری سلامت عمومی دارد.
تعریف	همانطور که در دستورالعمل WHO مشخص شده است، REC باید رویه هایی برای اطمینان از داوری سریع پروپوزالهای مربوط به پاسخ به شرایط اضطراری سلامت عمومی داشته باشد. این ساز و کارها نباید صلاحیت REC را برای انجام ارزیابی کامل از مسائل اخلاقی مطرح شده توسط پژوهشهای پیشنهادی به خطر بیندازند. تسریع داوری پروپوزال و انجام داوری در زمان مناسب باید با اهمیت احتمالی آن برای واکنش اضطراری متناسب باشد.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC رویه هایی برای اطمینان از داوری سریع پروپوزالهای پژوهشی در شرایط اضطراری سلامت عمومی دارد.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند ۱- رویه هایی برای اطمینان از داوری سریع پروپوزالهای پژوهشی در شرایط اضطراری سلامت عمومی.

¹ WHO (2020) Guidance for research ethics committees for rapid review of research, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>.

	<p>۲- نمونه های درخواست های پژوهشی مرتبط با وضعیت اضطراری سلامت عمومی، از جمله تاریخ درخواست ها و تاریخ تصمیم گیری نهایی</p> <p>۳- هر نمونه ای از پروتکل های عمومی (generic) یا بخش هایی از پروتکل هایی که REC بررسی کرده است</p>
مقیاس رتبه بندی	<p>➤ اجرا نشده (NI): REC هیچ رویه ای برای اطمینان از داوری سریع پروپوزالهای پژوهشی در شرایط اضطراری سلامت عمومی ندارد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC رویه های جامعی برای اطمینان از داوری سریع پروپوزالهای پژوهشی در شرایط اضطراری سلامت عمومی دارد و این رویه ها ارزیابی کامل مسائل اخلاقی مطرح شده در پژوهش را به خطر نمی اندازند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): REC رویه هایی برای اطمینان از داوری سریع پروپوزالهای پژوهشی در شرایط اضطراری سلامت عمومی تدوین کرده است اما این امکان وجود دارد که این رویه ها به طور بالقوه ارزیابی کاملی از مسائل اخلاقی مطرح شده در پژوهش را انجام ندهند.</p>
شاخص	<p>۴-۶: REC نظارت بر پژوهشهای در حال اجرا در فواصل زمانی متناسب با میزان خطر برای انسان ها را به عهده دارد و یا در آن مشارکت می کند.</p>
تعریف	<p>REC ها باید رویه هایی برای نظارت بر مطالعاتی که برای آنها تصمیم مثبت گرفته شده است، در فواصل زمانی متناسب با میزان خطر برای انسان، داشته باشد. در کمترین حالت، رویه های REC باید شامل درخواست از محققان برای ارائه گزارش های منظم در مورد مطالعات خود باشد.</p>
هدف	<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC نظارت بر پژوهشهای در حال اجرا در فواصل زمانی متناسب با میزان خطر برای انسان ها را به عهده دارد و یا در آن مشارکت می کند.</p>
مستندات	<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- شواهدی مبنی بر اینکه REC به طور منظم از پژوهشگران درخواست می کند تا گزارش های مطالعات خود را به طور منظم ارائه دهند.</p> <p>۲- برای REC هایی که کارآزمایی های بالینی را داوری می کنند، رویه های مربوط به پایش مداوم، بررسی درخواست های اصلاح، بررسی انحرافات پروتکل، و بررسی رویدادهای نامطلوب.</p> <p>۳- اطلاعات در مورد کلیه فعالیت های نظارتی انجام شده در سال قبل، از جمله هر اقدامی که در پاسخ به پژوهشگرانی که گزارش های مورد نیاز را ارائه نمی کنند انجام شود</p>
مقیاس رتبه بندی	<p>➤ اجرا نشده (NI): REC نظارت بر پژوهشهای در حال اجرا را به عهده ندارد و یا در آن مشارکت نمی کند.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC رویه های جامعی برای نظارت بر پژوهشهای در حال اجرا و یا مشارکت در این امر دارد و حداقل، رویه ها از محققان می خواهند که گزارش های منظمی در مورد مطالعات خود ارائه دهند. برای REC هایی که کارآزمایی های بالینی را بررسی می کنند، رویه ها انطباق با دستورالعمل های طبابت بالینی خوب Good Clinical Practice را تضمین می کنند. شواهدی وجود دارد که نشان می دهد REC به طور مداوم از رویه های نظارتی خود پیروی می کند و زمانی که محققین گزارش های مورد نیاز را ارائه نمی کنند، کاری برای مقابله با مشکل انجام می دهد.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): برخی از موارد ذکر شده در " به طور کامل اجرا شده " برآورده می شود</p>
شاخص	<p>۴-۷: REC یک سیستم مناسب مدیریت اسناد برقرار کرده است.</p>
تعریف	<p>تمام اسناد مربوط به بررسی پروتکل ها و مکاتبات با محققین توسط REC باید مطابق با سیاست ها و آیین نامه های کمیته تاریخ گذاری و ثبت و بایگانی شوند. چنین سیاست هایی باید با هر گونه قوانین محلی یا سیاست های سازمانی مرتبط هماهنگ</p>

<p>باشد. سوابق REC می تواند به صورت چاپی، الکترونیکی یا هر دو نگهداری شوند. باید تدابیر کافی برای حفظ محرمانگی ایجاد شود (به عنوان مثال کمدهای قفل دار برای اسناد چاپی، حفاظت از رمز عبور و رمزگذاری برای فایل های الکترونیکی)</p> <p>باید یک سیستم مناسب برای ذخیره، حفظ امنیت، بازیابی و دفع احتمالی اسناد موجود بوده و سیاست‌هایی در رابطه با مدت زمان نگهداری اسناد وجود داشته باشد. باید این سیستم امکان شناسایی و پیگیری اسناد تصمیمات قبلی مرتبط را برای REC ایجاد کند. کارکنان REC باید آموزش کافی ببینند تا مسئولیت های خود را در رابطه با نگهداری سوابق، بازیابی و محرمانگی را درک کنند. رویه های REC باید مشخص کند که چه کسی مجاز به دسترسی به پرونده ها و اسناد کمیته است.</p>	
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC یک سیستم خوب مدیریت اسناد برقرار کرده است</p>	<p>هدف</p>
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- پایگاه داده یا سیستم بایگانی REC.</p> <p>۲- رویه های ذخیره سازی و دسترسی به اسناد.</p> <p>۳- رویه های نگهداری آرشیو و اسناد مرتبط.</p> <p>۴- اطلاعات در مورد فعالیت های آموزشی کارکنان در خصوص نگهداری سوابق، بازیابی و محرمانگی.</p> <p>۵- شواهدی مبنی بر اینکه اسناد مرتبط به تمام جلسات برگزار شده در سال گذشته، به درستی بایگانی شده است.</p>	<p>مستندات</p>
<p>➤ اجرا نشده (NI): REC هیچ سیستم مدیریت اسنادی ندارد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC سیاست ها و رویه‌هایی برای بایگانی اسناد مربوط به بررسی پروتکل‌ها و ارتباطات با محققان دارد.</p> <p>تمام اسناد مربوط به بررسی پروتکل ها و ارتباطات REC با محققان مطابق با سیاستها و رویه های مکتوب REC تاریخ، تنظیم و بایگانی می شوند.</p> <p>حفاظت کافی برای حفظ محرمانه بودن اسناد وجود دارد، از جمله محدودیت هایی در مورد اینکه چه کسی مجاز به دسترسی به اسناد بایگانی شده است.</p> <p>یک سیستم کافی برای ذخیره سازی، امنیت، بازیابی و در نهایت دفع اسناد وجود دارد و این سیستم REC را قادر می سازد تا اسناد تصمیمات قبلی مرتبط را شناسایی و ردیابی کند.</p> <p>خطمشی‌هایی برای مدت زمان ذخیره‌سازی اسناد وجود دارد.</p> <p>کارکنان REC به اندازه کافی آموزش دیده اند تا مسئولیت های خود را در رابطه با نگهداری سوابق، بازیابی و محرمانگی درک کنند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): برخی از موارد ذکر شده در " به طور کامل اجرا شده" برآورده می شود</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
<p>۵: ساز و کارهای ارتقای شفافیت و پاسخگویی REC</p>	
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا ساز و کاری برای ارتقای شفافیت و پاسخگویی REC وجود دارد. این سازوکارها باید اطلاعاتی را در مورد فرآیند داوری اخلاقی، منابع تامین مالی RECها، ترکیب RECها و همه پروپوزالهای پژوهشی که REC تایید می کند، در اختیار عموم قرار دهد.</p>	<p>شاخص هدف</p>

شاخص	۵-۱: اطلاعات به روز شده در مورد دستورالعمل ها و رویه های REC در دسترس عموم قرار دارد.
تعریف	REC باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات به روز شده دستورالعمل ها و رویه ها (مانند نحوه ارسال یک پروتکل، جدول زمانی داوری، دستورالعملهای داخلی در مورد کارکنان) در دسترس عموم است.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا اطلاعات به روز شده در مورد دستورالعمل ها و رویه های REC در دسترس عموم قرار دارد.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند ۱- وبسایتها یا سایر منابع اطلاعاتی در دسترس عموم درباره دستورالعملها و رویههای REC ۲- اطلاعات در مورد رویه های مورد استفاده برای اطمینان از به روز بودن این مواد.
مقیاس رتبه بندی	<ul style="list-style-type: none"> ➤ اجرا نشده (NI): REC اطلاعات به روز شده دستورالعمل ها و رویه های خود را در دسترس عموم قرار نمی دهد. ➤ به طور کامل اجرا شده (I): اطلاعات کامل در مورد دستورالعملها و رویههای REC در دسترس عموم است و اطلاعات بهروز است. ➤ تا حدی اجرا شده (PI): REC برخی از اطلاعات دستورالعمل ها و رویه های خود را در دسترس عموم قرار می دهد، اما اطلاعات کامل و یا به روز نیست.
شاخص	۵-۲: اطلاعات به روز مربوط به منابع مالی REC در دسترس عموم قرار دارد.
تعریف	بودجه REC ها ممکن است توسط منابع مختلفی از جمله دولت ها، موسسات پژوهشی یا حامیان مالی پژوهش، تامین شوند. در همه موارد، منبع مالی برای فعالیت های REC باید به اطلاع عموم رسانده شود.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا اطلاعات مربوط به منابع مالی REC در دسترس عموم قرار دارد.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند ۱- اطلاعات در مورد منابع تامین بودجه REC. ۲- شواهدی مبنی بر اینکه منابع مالی REC به اطلاع عموم رسانده شده، مانند انتشار در یک وب سایت، در یک گزارش سالانه، یا در سایر اسناد در دسترس عموم. ۳- اطلاعات مربوط به فرآیند مورد استفاده برای اطمینان از به روز بودن اطلاعات عمومی در مورد منابع تامین مالی REC
مقیاس رتبه بندی	<ul style="list-style-type: none"> ➤ اجرا نشده (NI): اطلاعات مربوط به منابع مالی REC در دسترس عموم نیست. ➤ به طور کامل اجرا شده (I): اطلاعات مربوط به منابع مالی REC در دسترس عموم قرار دارد و به روز است ➤ تا حدی اجرا شده (PI): برخی اطلاعات مربوط به منابع تامین بودجه REC در دسترس عموم قرار دارد، اما اطلاعات کامل نیست و یا به روز نیست.
شاخص	۵-۳: فهرست به روز شده از همه اعضای REC در دسترس عموم قرار دارد یا در صورت درخواست در دسترس قرار می گیرد.
تعریف	به منظور ارتقای شفافیت و پاسخگویی، باید فهرستی از اعضای REC به صورت عمومی یا در صورت درخواست، در دسترس باشد.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا فهرست به روز شده از همه اعضای REC به صورت عمومی یا در صورت درخواست، در دسترس می باشد.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند

<p>۱- فهرست به روز شده اعضای REC.</p> <p>۲- اطلاعات در مورد فرآیندی که برای اطمینان از به روز بودن لیست، مورد استفاده قرار می گیرد.</p> <p>۳- شواهدی مبنی بر اینکه فهرست قابل دسترس عموم است (مانند انتشار در یک وب سایت، در گزارش سالانه یا سایر اسناد در دسترس عموم) یا در صورت درخواست در دسترس است. و</p> <p>۴- اگر لیست فقط در صورت درخواست در دسترس باشد، اطلاعات مربوط به فرآیند پاسخگویی به درخواستها و نمونه‌هایی از هرگونه درخواست اطلاعات و پاسخ REC به آن درخواستها.</p>	
<p>➤ اجرا نشده (NI): REC لیستی از اعضای خود را به صورت عمومی یا در صورت درخواست، در دسترس قرار نمی دهد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): فهرست به روز شده از همه اعضای REC به صورت عمومی یا در صورت درخواست، در دسترس است. و مکانیزمی برای اطمینان از پاسخ به موقع به درخواستها وجود دارد</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): اطلاعات مربوط به اعضای REC در دسترس است اما به روز نیست یا در مواردی که لیست اعضا فقط در صورت درخواست در دسترس هستند، هیچ مکانیزمی برای اطمینان از پاسخ به موقع به درخواستها وجود ندارد.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
<p>۴-۵: فهرستی از همه عناوین، محققین اصلی و تاریخ تایید پروپوزالهای پژوهشی تایید شده توسط REC در دسترس عموم قرار دارد و یا در صورت درخواست در دسترس قرار می گیرد.</p>	<p>شاخص</p>
<p>تصمیمات REC، به غیر از اطلاعات محرمانه، باید از طریق سازوکارهایی مانند ثبت کارآزمایی‌های بالینی، وب سایتها، خبرنامه‌ها و تابلو اعلانات در دسترس عموم قرار گیرد. اطلاعات باید به صورت فهرستی از عناوین، پژوهشگر اصلی و تاریخ تایید کلیه پروپوزالهای تایید شده REC، ارائه شود. RECها باید این اختیار را داشته باشند که در مواقعی که افشای اطلاعات مطالعه پژوهشگران یا شرکت کنندگان را در معرض آسیب قرار می دهد، اطلاعات را آشکار نکنند (مثلاً در مطالعاتی که شامل رفتار غیرقانونی یا مقبوح (انگ)، مانند مصرف مواد مخدر یا فعالیت جنسی همجنس‌گراها)</p>	<p>تعریف</p>
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا فهرستی از همه عناوین، پژوهشگران اصلی و تاریخ تایید پروپوزالهای پژوهشی تایید شده توسط REC در دسترس عموم قرار دارد.</p>	<p>هدف</p>
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- استانداردهای اجرایی یا سایر اسنادی که ایجاب می کند فهرستی از همه عناوین، پژوهشگر اصلی و تاریخ تایید پروپوزالهای پژوهشی تایید شده توسط REC در دسترس عموم قرار گیرد.</p> <p>۲- فهرستی از همه عناوین، پژوهشگران اصلی و تاریخ تایید پروپوزالهای پژوهشی تایید شده توسط REC</p> <p>۳- اطلاعات در مورد فرآیندی که برای اطمینان از به روز ماندن فهرست مورد استفاده قرار می گیرد.</p> <p>۴- شواهدی مبنی بر اینکه فهرست در دسترس عموم است، مانند انتشار در یک وب سایت، در گزارش سالانه، یا در سایر اسناد در دسترس عموم و یا در صورت درخواست در دسترس قرار می گیرد</p> <p>۵- اگر لیست فقط بر اساس درخواست در دسترس باشد، اطلاعاتی در مورد نحوه پاسخگویی به درخواستها و نمونه‌هایی از هرگونه درخواست برای فهرست و پاسخ‌های REC به آن درخواستها؛ و</p> <p>۶- اطلاعات مربوط به مطالعاتی که اطلاعات مربوط به آنها فاش نشده است به این دلیل که افشای اطلاعات محققین و/یا شرکت کنندگان را در معرض خطر آسیب قرار می دهد.</p>	<p>مستندات</p>

<p>مقیاس رتبه بندی</p>	<p>➤ اجرا نشده (NI): هیچ فهرستی از عناوین، پژوهشگران اصلی و تاریخ تایید پروپوزالهای پژوهشی تایید شده توسط REC در دسترس عموم قرار ندارد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): فهرستی از همه عناوین، پژوهشگران اصلی و تاریخ تایید پروپوزالهای پژوهشی تایید شده توسط REC در دسترس عموم قرار دارد. یا در صورت درخواست در دسترس قرار می گیرد به جز زمانی که REC تشخیص داده باشد که افشای چنین اطلاعاتی در مورد یک مطالعه محققان و/یا شرکت کنندگان را در معرض خطر آسیب قرار می دهد.</p> <p>این لیست حداقل سالیانه به روز می شود.</p> <p>اگر لیست فقط بر اساس درخواست در دسترس باشد، فرآیند مناسبی برای پاسخگویی به موقع به درخواست ها وجود دارد.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): فهرستی از همه عناوین، پژوهشگران اصلی و تاریخ تایید پروپوزالهای پژوهشی تایید شده توسط REC وجود دارد به طور منظم به روزرسانی نمی شود. برای لیست هایی که فقط در صورت درخواست در دسترس هستند، هیچ فرآیند کافی برای اطمینان از پاسخ به موقع وجود ندارد</p>
<p>شاخص</p>	<p>۵-۵: REC، پرسیدن سؤال، ابراز نگرانی یا طرح کردن شکایت در مورد حقوق شرکت کنندگان در پژوهش و فرآیند داوری اخلاقی پژوهش را برای شرکت کنندگان کنونی در پژوهش یا افرادی که در آینده می خواهند در پژوهش شرکت کنند، تسهیل می کند و به آن سؤالات و شکایات پاسخ های به موقع ارائه می دهد.</p>
<p>تعریف</p>	<p>REC باید برای شرکت کنندگان فعلی یا شرکت کنندگان بالقوه در پژوهش، پرسیدن، ابراز نگرانی یا طرح کردن شکایت در مورد حقوق خود به عنوان شرکت کننده در پژوهش و فرآیند داوری اخلاقی را، آسان کند. یک راه ساده برای انجام این کار، ارائه یک شماره تلفن و یا آدرس ایمیل در وبسایت REC و الزام درج این اطلاعات در تمام فرم های رضایت آگاهانه است.</p> <p>REC باید اطمینان حاصل کند که افرادی که سؤال می پرسند، نگرانی مطرح می کنند یا شکایت می کنند، پاسخ های به موقع دریافت می کنند. REC می تواند بار پاسخ دادن به سؤالات فردی را با قرار دادن بخش سؤالات متداول (FAQ) در وب سایت خود به حداقل برساند.</p>
<p>هدف</p>	<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC امکان پرسیدن سؤال، ابراز نگرانی یا طرح شکایت در مورد حقوق شرکت کنندگان در پژوهش و فرآیند داوری اخلاقی پژوهش را برای شرکت کنندگان در پژوهش یا افرادی که در آینده می خواهند در پژوهش شرکت کنند، تسهیل می کند و آیا به آن سؤالات، نگرانی ها و شکایات پاسخ می دهد.</p>
<p>مستندات</p>	<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواند و بررسی کند</p> <p>۱- وب سایت REC.</p> <p>۲- فرم های رضایت آگاهانه که REC مصوب کرده است.</p> <p>۳- هر سازو کاری که توسط آن REC اطلاعات تماس خود را به شرکت کنندگان فعلی در پژوهش یا شرکت کنندگان آینده اعلام می کند.</p> <p>۴- نمونه هایی از سؤالات، نگرانی ها یا شکایات ارائه شده توسط شرکت کنندگان فعلی یا آینده پژوهش در سال قبل و پاسخ های REC</p>

<p>مقیاس رتبه بندی</p>	<p>➤ اجرا نشده (NI): REC اطلاعات تماس خود را در اختیار شرکت کنندگان فعلی یا شرکت کنندگان آینده در پژوهش، قرار نمی دهد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC امکانیسم قابل دسترسی را برای پرسیدن سؤال، ابراز نگرانی یا طرح شکایت در مورد حقوق شرکت کنندگان در پژوهش و فرآیند داوری اخلاقی پژوهش را برای شرکت کنندگان کنونی در پژوهش یا افرادی که در آینده می خواهند در پژوهش شرکت کنند، فراهم می کند و پاسخ های به موقع به سؤالات و شکایات داده شود.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): مکانیسمی برای پرسیدن سؤال، ابراز نگرانی یا طرح شکایت در مورد حقوق شرکت کنندگان در پژوهش و فرآیند داوری اخلاقی پژوهش را برای شرکت کنندگان کنونی در پژوهش یا افرادی که در آینده می خواهند در پژوهش شرکت کنند، فراهم است اما مکانیسم به راحتی قابل دسترسی نیست و/یا REC پاسخ های به موقع ارائه نمی دهد</p>
<p>شاخص</p>	<p>۵-۶: REC امکان پرسیدن سؤال، ابراز نگرانی یا طرح کردن شکایت در مورد فرآیند داوری اخلاقی را برای پژوهشگران فراهم می کند و به آن سؤالات و شکایات پاسخ می دهد.</p>
<p>تعریف</p>	<p>REC باید پرسیدن، ابراز نگرانی یا طرح کردن شکایت از فرآیند داوری اخلاقی را برای پژوهشگران تسهیل کند. یک راه ساده برای انجام این کار، ارائه یک شماره تلفن و یا آدرس ایمیل در وبسایت REC است. REC باید از اینکه پژوهشگرانی که سؤال می پرسند، نگرانی ها را مطرح می کنند یا شکایت می کنند، پاسخ های به موقع دریافت می کنند، اطمینان حاصل کند. REC می تواند بار پاسخ دادن به سؤالات فردی را با قرار دادن بخش سؤالات متداول (FAQ) در وب سایت خود به حداقل برساند.</p>
<p>هدف</p>	<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC پرسیدن سؤال، ابراز نگرانی یا طرح کردن شکایت از فرآیند داوری اخلاقی را برای پژوهشگران تسهیل می کند و آیا به آن سؤالات، نگرانی ها و شکایات پاسخ می دهد.</p>
<p>مستندات</p>	<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- وب سایت REC.</p> <p>۲- هر سازو کار دیگری که توسط آن REC اطلاعات تماس خود را در اختیار پژوهشگران قرار می دهد، مانند مکاتبات.</p> <p>۳- نمونه هایی از سؤالات، نگرانی ها یا شکایات مطرح شده توسط پژوهشگران در سال گذشته و پاسخ های REC</p>
<p>مقیاس رتبه بندی</p>	<p>➤ اجرا نشده (NI): REC اطلاعات تماس خود را در اختیار پژوهشگران قرار نمی دهد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC مکانیسم قابل دسترسی را برای پژوهشگران فراهم کرده برای پرسیدن سؤال، ابراز نگرانی یا طرح کردن شکایت در مورد فرآیند داوری اخلاقی و به سؤالات و شکایات پاسخ های به موقع داده شود. تا حدی اجرا شده (PI): REC مکانیسمی را برای پژوهشگران فراهم کرده برای پرسیدن سؤال، ابراز نگرانی یا طرح کردن شکایت در مورد فرآیند داوری اخلاقی اما مکانیسم به راحتی قابل دسترسی نیست و/یا REC پاسخ های به موقع ارائه نمی دهد.</p>
<p>شاخص</p>	<p>۶: ساز و کارهای REC ها برای نظارت بر عملکرد خود</p>
<p>هدف</p>	<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC ها ساز و کارهای مناسبی برای اطمینان از پایبندی شان به استانداردهای اخلاقی و ارزیابی و بهبود کیفیت عملکردشان دارند.</p>
<p>شاخص</p>	<p>۶-۱: REC مکانیسمی برای کسب بازخورد از پژوهشگران و شرکت کنندگان پژوهش در مورد تجربه آنها از مطالعه پژوهشی دارد.</p>
<p>تعریف</p>	<p>REC باید به طور مستمر از پژوهشگران و شرکت کنندگان پژوهش در مورد تجربه آنها از پژوهش و سیستم حفاظت از شرکت کنندگان پژوهش، بازخورد بخواهد تا به قابلیت نظارت مؤثر REC بر پژوهش کمک شود. اگر بازخورد مشکلاتی را در یک مطالعه در حال اجرا مشخص کند، REC باید اقدامات اصلاحی مناسب را انجام دهد، که در برخی موارد ممکن است شامل تعلیق یا خاتمه</p>

<p>مطالعه باشد. اگر بازخورد مشکلاتی را در فرآیند داوری اخلاقی آشکار کند، REC باید تغییراتی را در فرآیند برای رسیدگی به مشکلات شناسایی شده ایجاد نماید.</p> <p>REC باید امکان ارائه بازخورد به صورت ناشناس را برای پژوهشگران و شرکت کنندگان در پژوهش فراهم کند.</p>	
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC به طور مستمر از پژوهشگران و شرکت کنندگان پژوهش در مورد تجربه آنها از پژوهش و سیستم حفاظت از شرکت کنندگان پژوهش، بازخورد می خواهد</p>	هدف
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- استانداردهای اجرایی یا سایر اسنادی که خطمشی‌ها و رویه‌هایی را برای درخواست بازخورد از پژوهشگران و شرکت کنندگان در پژوهش درباره تجربه آنها از پژوهش و سیستم حفاظت از شرکت کنندگان در پژوهش مشخص می‌کند.</p> <p>۲- شواهدی مبنی بر اجرای این خط مشی‌ها و رویه‌ها.</p> <p>۳- بازخورد دریافت شده از پژوهشگران و شرکت کنندگان در پژوهش، در نتیجه این خط مشی‌ها و رویه‌ها در سال گذشته.</p> <p>۴- شواهدی از هرگونه اقدام بعدی که REC بر اساس بازخورد دریافتی انجام داده است، از جمله تغییرات در روند داوری اخلاقی.</p>	مستندات
<p>➤ اجرا نشده (NI): REC به طور مستمر از پژوهشگران و شرکت کنندگان پژوهش در مورد تجربه آنها از پژوهش و سیستم حفاظت از شرکت کنندگان پژوهش، بازخورد نمی خواهد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): استانداردهای اجرایی REC یا سایر اسناد، سیاست‌ها و رویه‌هایی را برای دریافت بازخورد از محققان و شرکت کنندگان در پژوهش مورد تجربه آنها از یک مطالعه تحقیقاتی مشخص می‌کند. و شواهدی وجود دارد مبنی بر اینکه این سیاست‌ها و رویه‌ها به طور منظم دنبال می شوند و REC در پاسخ به بازخوردهای دریافتی اقدامی انجام داده است.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): استانداردهای اجرایی REC یا سایر اسناد، سیاست‌ها و رویه‌هایی را برای کسب بازخورد از محققان و شرکت کنندگان در پژوهش درباره تجربه آنها از یک مطالعه تحقیقاتی مشخص می‌کند اما به نظر نمی رسد که سیاست‌ها و رویه‌ها به طور منظم دنبال شوند و/یا به نظر نمی رسد که REC در پاسخ به بازخوردهای دریافتی اقدامی انجام داده باشد...</p>	مقیاس رتبه بندی
<p>۶-۲: REC خودارزیابی از پایداری خود به فرایندهای عملکردی استاندارد، انجام می دهد.</p>	شاخص
<p>REC باید ارزیابی کند که آیا کارکنان و اعضا بطور روتین از سیاست‌ها، قوانین و آیین نامه‌ها پیروی می کنند و توجه ویژه داشته باشد به اینکه آیا ملاحظات اخلاقی مندرج در دستورالعمل‌های بین‌المللی و استانداردهای ملی به طور مداوم و منسجم مد نظر قرار گرفته و اعمال می شود. رویه‌های انجام این ارزیابی‌ها می تواند شامل مصاحبه با اعضا و کارکنان، بررسی منظم صورتجلسات کمیته، و خود ممیزی از داوری پروتوکلهای انتخابی باشد.</p>	
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- رویه‌های ارزیابی انطباق عملکرد کارکنان و اعضای REC با سیاستها، قوانین و رویه‌های REC.</p> <p>۲- نمونه‌هایی از فعالیت‌های نظارتی انجام شده توسط REC در سال قبل.</p> <p>۳- گزارش سالانه REC، در صورت وجود.</p>	مستندات
<p>➤ اجرا نشده (NI): REC هیچ سیاست یا فرایندی را برای نظارت بر انطباق اعضا و کارکنان با فرایندها و سیاستهای عملکردی خود ندارد.</p>	مقیاس رتبه بندی

<p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): REC سیاستها و رویه هایی برای نظارت بر پایبندی کارکنان و اعضا با سیاستها و رویه های خود دارد و شواهدی مبنی بر رعایت منظم سیاستها و رویه ها وجود دارد.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): REC سیاستها و رویه هایی برای نظارت بر پایبندی کارکنان و اعضا با سیاستها و رویه های خود دارد اما شواهدی مبنی بر پایبندی منظم با خط مشی ها و رویه ها وجود ندارد.</p>	
<p>۶-۳: REC به طور منظم، ممیزی داخلی از عملکرد خود انجام می دهد.</p>	شاخص
<p>REC باید به منظور اطمینان از حفظ استانداردهای بالای کیفیت و بهره وری و اینکه کار آن تأثیر مثبتی بر حفاظت از شرکت کنندگان در پژوهش دارد، ممیزی داخلی عملکرد خود را به طور منظم انجام دهد.^{۱۳}</p> <p>این ممیزی ها معمولاً باید به صورت سالانه انجام شوند، اما REC هایی که حجم کار بسیار پایینی دارند، می توانند به دفعات کمتری انجام دهند. REC ها باید معیارهایی را برای ممیزی بر اساس استانداردهای قانونی مرتبط، راهنماهای اخلاقی و سیاستها و رویه های داخلی انتخاب کنند. نمونه هایی از معیارهایی که REC ها می توانند بسنجند، عبارتند از:</p> <ul style="list-style-type: none"> • شاخصهای بهره وری، مانند فاصله زمان بین ارسال تا تایید • کیفیت مذاکرات REC، مانند بررسی صورتجلسات برای تعیین اینکه آیا تمام معیارهای اخلاقی مرتبط مورد بحث قرار گرفته است یا خیر و آیا توجه کافی به موضوعات اصلی مانند ارزیابی ریسک/منفعت و رضایت آگاهانه شده است یا خیر. • شاخص هایی که ارزیابی REC از خطرات مطالعات را با اطلاعات مربوط به تعداد و نوع عوارض جانبی گزارش شده در آن مطالعات مقایسه می کند. • تعداد و ماهیت شکایاتی که REC دریافت کرده است. • نتایج نظرسنجی هایی که درک شرکت کنندگان از فرآیند رضایت آگاهانه را ارزیابی می کند. • نتایج نظرسنجی هایی که تجربه شرکت کنندگان از شرکت در پژوهش را ارزیابی می کند. • نتایج نظرسنجی از اعضای REC در مورد نقاط قوت و ضعف فرآیند داوری اخلاقی. <p>REC باید از اطلاعات تولید شده از طریق این ممیزی ها برای بهبود مداوم سیستم داوری اخلاقی استفاده کند.</p>	تعریف
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا REC به طور منظم، ممیزی داخلی از عملکرد خود انجام می دهد.</p>	هدف
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- استانداردهای اجرایی یا سایر اسنادی که سازو کارهایی که REC برای انجام منظم ممیزی داخلی عملکرد خود استفاده می کند، مشخص می نمایند.</p> <p>۲- فهرستی از شاخصهایی که برای ممیزی داخلی REC طراحی شده اند.</p> <p>۳- نتایج کلیه ممیزی های داخلی انجام شده در سال گذشته.</p> <p>۴- شواهدی از هرگونه اقدامات بعدی که REC بر اساس این ممیزی های داخلی انجام داده است، از جمله تغییر در روند داوری اخلاقی.</p>	مستندات

¹ Quality management systems – Requirements. International Standard ISO 9001:2015. Geneva. International Organization for Standardization, 2015, (4), (<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>).

<p>➤ اجرا نشده (NI): هیچ کدام از معیارهای تعریف شده در "به طور کامل اجرا شده" را برآورده نمی کنند.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): استانداردهای اجرایی REC یا سایر اسناد، مکانیسم‌هایی را برای انجام بررسی‌های داخلی عملکرد REC مشخص می کند و REC حداقل به صورت سالیانه بررسی‌های داخلی عملکرد خود را انجام می دهد. (یا برای REC‌هایی که حجم کار بسیار کم دارند یا فقط مطالعات کم خطر را بررسی می کنند، به طور منظم بر اساس تعداد و نوع پروتکل هایی که بررسی می کنند).</p> <p>REC معیارهای روشنی برای داوری دارد که بر اساس استانداردهای قانونی حاکم، راهنمایی های اخلاقی و سیاست ها و رویه های داخلی است.</p> <p>شواهدی وجود دارد که نشان می دهد REC از اطلاعات چنین بررسی‌هایی برای بهبود سیستم بررسی اخلاقی استفاده کرده است.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): برخی از موارد ذکر شده در "به طور کامل اجرا شده" برآورده می شود.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
--	--------------------------------

شاخصهای ارزیابی موسسات پژوهشی

شاخص	۷: موسسات پژوهشی پاسخگو
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مؤسسات پژوهشی مسئولیت خود را انجام می دهند تا اطمینان حاصل کنند که هر پژوهش سلامت، که به موسسه وابسته است، از استانداردهای اخلاقی شناخته شده بین المللی پیروی می کند. این شاخص برای ارائه یک ارزیابی جامع از مؤسسات پژوهشی طراحی نشده است و بر روی چند موضوع کلیدی تمرکز می کند که نشان دهنده تعهد مؤسسات به حمایت از شرکت کنندگان در پژوهش است.
شاخص	۷-۱: موسسه تایید می کند که همه پروپوزالهای پژوهشهای سلامت، که بخشی از آنها توسط پژوهشگر وابسته به موسسه انجام شود، به یک REC ارسال می شود. ^{۱۴}
تعریف	موسسه پژوهشی بایستی تایید کند که همه پروپوزالهای پژوهش های سلامت، که بخشی از آنها توسط پژوهشگر وابسته به موسسه انجام شود، به یک REC ارسال می شود. در برخی از سیستم ها، موسسه ممکن است به طور خودکار تحت حوزه ی اختیارات یک REC خاص قرار گیرد. در برخی موارد دیگر، برای برآورده کردن این شاخص، مؤسسات باید REC برای خود ایجاد کنند یا با RECهای خارجی رابطه برقرار کنند.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا موسسه تایید می کند که همه پروپوزالهای پژوهش سلامت، به یک REC ارسال می شود.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند ۱- سیاست های سازمانی که الزام می کند، همه پروپوزالهای پژوهش سلامت، که بخشی از آنها توسط پژوهشگر وابسته به موسسه انجام شود، به یک REC ارسال شود. ۲- سیاست های سازمانی مشخص کننده REC(های) موسسه برای داوری پژوهشهای انجام شده توسط پژوهشگران وابسته به آن. ۳- شواهدی مبنی بر اینکه مؤسسه تضمین می کند، پژوهشگران وابسته به مؤسسه از این سیاست ها پیروی می کنند. ۴- اطلاعات اقدامات انجام شده در مورد محققانی که از این سیاست ها پیروی نمی کنند. ۵- اطلاعات تمام پژوهشهای سلامت که توسط محققان وابسته به موسسه در سال گذشته انجام شده است، همراه با شواهدی مبنی بر ارسال این مطالعات به REC. ۶- شواهدی مبنی بر تعهد صریح موسسه به رعایت استانداردهای اخلاقی بین المللی و ملی در پژوهشهای سلامت
مقیاس رتبه بندی	➤ اجرا نشده (NI): موسسه هیچ تلاشی برای اطمینان از ارائه پروپوزالهای پژوهشهای سلامت به یک REC، نمی کند. ➤ به طور کامل اجرا شده (I): مؤسسه دارای سیاستی است که بر اساس آن باید همه پروپوزالهای پژوهش های سلامت، که بخشی از آنها توسط پژوهشگر وابسته به موسسه انجام شود، به یک REC ارسال می شود. و شواهدی وجود دارد که محققان وابسته به موسسه از این سیاست ها پیروی می کنند. علاوه بر این، شواهدی مبنی بر تعهد صریح مؤسسه به پیروی از استانداردهای اخلاقی بین المللی و ملی در پژوهشهای سلامت وجود دارد. ➤ تا حدی اجرا شده (PI): مؤسسه دارای سیاستی است که بر اساس آن باید همه پروپوزالهای پژوهش های سلامت، که بخشی از آنها توسط پژوهشگر وابسته به موسسه انجام شود، به یک REC ارسال می شود. با این حال، به نظر می رسد که

^{۱۴} اینکه آیا یک پژوهش "وابسته" به یک موسسه است یا خیر، باید طبق قوانین و سیاست های محلی تعیین شود.

	همه محققان وابسته به مؤسسه از آن سیاست‌ها پیروی نمی‌کنند و/یا مؤسسه به صورت صریح متعهد به پیروی از استانداردهای اخلاقی بین‌المللی و ملی در تحقیقات مرتبط با سلامتی مربوط به انسان‌ها را نشده است.
شاخص	۷-۲: مؤسسه سیاست‌ها و رویه‌هایی برای اعلام و مدیریت تعارض منافع پژوهشگران وابسته به مؤسسه و خود مؤسسه دارد.
تعریف	به منظور حفظ صحت تحقیقات و اعتماد عمومی به سیستم پژوهشی، مؤسسات پژوهشی باید سیاست‌ها و رویه‌های مربوط به اعلام و مدیریت تعارض منافع را در مورد پژوهشگران وابسته به مؤسسه و خود مؤسسه تدوین و اجرا کند.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مؤسسه سیاست‌ها و رویه‌هایی برای اعلام و مدیریت تعارض منافع پژوهشگران وابسته به مؤسسه و خود مؤسسه دارد.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند ۱- سیاست‌ها و رویه‌های اعلام و مدیریت تعارض منافع پژوهشگران وابسته به مؤسسه و خود مؤسسه ۲- شواهدی مبنی بر اینکه این سیاست‌ها و رویه‌ها به طور مداوم دنبال می‌شوند. ۳- موارد اظهارنامه‌های تعارض منافع ارائه شده به مؤسسه در سال گذشته. ۴- اطلاعات در مورد اقدامات انجام شده توسط مؤسسه در مواردی که تعارض منافع در آن اعلام شده است. ۵- اطلاعات اقدامات انجام شده در مورد افرادی که تعارض منافع را بر اساس سیاستهای مؤسسه آشکار نکردند.
مقیاس رتبه بندی	<ul style="list-style-type: none"> ➤ اجرا نشده (NI): مؤسسه سیاست و رویه‌ای برای اعلام و مدیریت تعارض منافع مرتبط با پژوهشهای انسانی ندارد ➤ به طور کامل اجرا شده (I): مؤسسه سیاست‌ها و رویه‌هایی برای اعلام و مدیریت تعارض منافع پژوهشگران وابسته به مؤسسه و خود مؤسسه دارد و شواهد کافی وجود دارد که نشان می‌دهد این سیاست‌ها و رویه‌ها به طور مداوم دنبال می‌شوند و این مؤسسه در صورت اعلام تعارض منافع، اقدامات مناسب را انجام می‌دهد. ➤ تا حدی اجرا شده (PI): <p>(۱) مؤسسه سیاست‌ها و رویه‌هایی برای اعلام و مدیریت تضاد منافع دارد، اما این سیاست‌ها برای همه محققان وابسته به مؤسسه اعمال نمی‌شود و/یا تعارض منافع خود مؤسسه را پوشش نمی‌دهد.</p> <p>(۲) مؤسسه سیاست‌های کافی برای تعارض منافع دارد، اما به نظر نمی‌رسد که سیاست‌ها و رویه‌ها به طور مداوم دنبال می‌شوند و/یا در مواردی که تعارض منافع اعلام شده است، مؤسسه اقدامات مناسبی را انجام نمی‌دهد.</p>
شاخص	۷-۳: اگر مؤسسه ای REC برای خود دارد، سیاست‌ها و رویه‌هایی برای اعلام و مدیریت تعارض منافع اعضا و شرکت کنندگان غیرعضو حاضر در جلسات REC، اتخاذ کرده است.
تعریف	مؤسسه‌هایی که REC برای خود دارد، بایستی سیاست‌ها و رویه‌هایی برای اعلام و مدیریت تعارض منافع اعضای REC و شرکت کنندگان غیرعضو حاضر در جلسات REC، اتخاذ کنند. این سیاست‌ها باید با سیاست‌های تعارض منافع REC هماهنگ شود. موسسات دارای REC همچنین باید اطمینان حاصل کنند که ساختار سازمانی اداره آنها، برای اعضای REC تعارض منافع ایجاد نمی‌کند. به عنوان مثال، افراد نباید به طور همزمان در REC و کمیته‌ای که مسئول بررسی دعاوی مربوط به تخلفات پژوهشی است، خدمت کنند.
هدف	هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مؤسسه، سیاست‌ها و رویه‌هایی برای اعلام و مدیریت تعارض منافع اعضا REC و شرکت کنندگان غیرعضو حاضر در جلسات REC، اتخاذ کرده است.
مستندات	ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند

<p>۱- سیاست ها و رویه های اعلام و مدیریت تعارض منافع اعضا و شرکت کنندگان غیرعضو حاضر در جلسات REC</p> <p>۲- شواهدی مبنی بر اینکه این سیاست ها و رویه ها به طور مداوم دنبال می شوند.</p> <p>۳- موارد اظهارنامه های تعارض منافع ارائه شده به موسسه در سال گذشته.</p> <p>۴- اطلاعات در مورد اقدامات انجام شده توسط موسسه در مواردی که تعارض منافع در آن اعلام شده است.</p> <p>۵- اطلاعات اقدامات انجام شده در مورد افرادی که تعارض منافع را بر اساس سیاستهای موسسه آشکار نکردند.</p> <p>۶- اطلاعاتی در مورد ساختار حاکمیت داخلی مؤسسه که مربوط به انجام پژوهشهای سلامت است.</p>	
<p>➤ اجرا نشده (NI): موسسه سیاست و رویه ای برای اعلام و مدیریت تعارض منافع اعضا REC و شرکت کنندگان غیرعضو حاضر در جلسات، ندارد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): موسسه سیاست ها و رویه هایی برای اعلام و مدیریت تعارض منافع اعضا REC و شرکت کنندگان غیرعضو حاضر در جلسات دارد و این سیاست ها با سیاست های REC برای تضاد منافع هماهنگ است.</p> <p>و شواهد کافی وجود دارد که نشان می دهد این سیاست ها و رویه ها به طور مداوم دنبال می شوند.</p> <p>و زمانی که تعارض منافع اعلام شده است، مؤسسه اقدامات مناسب را انجام می دهد.</p> <p>ساختار حاکمیت داخلی موسسه تعارض منافع را برای اعضای REC ایجاد نمی کند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): برخی از موارد ذکر شده در " به طور کامل اجرا شده " برآورده می شود.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
<p>۴-۷: مؤسسه سیاستی دارد که همه پژوهشگران وابسته به خود را ملزم می کند تا در مورد مسئولیت هایشان در اجرای اخلاقی پژوهش، آموزش ببینند.</p>	<p>شاخص</p>
<p>مؤسسه پژوهشی باید سیاستی داشته باشد که همه پژوهشگران وابسته به خود را ملزم کند تا در مورد مسئولیت هایشان در اجرای اخلاقی پژوهش، آموزش ببینند. موسسات می توانند این آموزش را خودشان ارائه دهند یا به آموزش های انجام شده توسط سایر سازمانها بسنده کنند. پژوهشگران باید مدرکی را مبنی بر انجام الزامات آموزشی خود به موسسه ارائه دهند.</p>	<p>تعریف</p>
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا مؤسسه سیاستی دارد که همه پژوهشگران وابسته به خود را ملزم می کند تا در مورد مسئولیت هایشان در اجرای اخلاقی پژوهش، آموزش ببینند.</p>	<p>هدف</p>
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- سیاست های سازمانی که همه پژوهشگران را ملزم می کند تا در مورد مسئولیت هایشان در اجرای اخلاقی پژوهش، آموزش ببینند.</p> <p>۲- سیاست های سازمانی که پژوهشگران را ملزم به ارائه مدرکی دال بر انجام الزامات آموزشی خود می کند.</p> <p>۳- مدارک تاییدیه آموزش که پژوهشگران وابسته به موسسه در سال قبل ارائه کردند.</p> <p>۴- اطلاعات اقدامات انجام شده در مورد پژوهشگرانی که به الزامات آموزشی خود عمل نمی کنند.</p>	<p>مستندات</p>
<p>➤ اجرا نشده (NI): مؤسسه سیاستی ندارد که همه پژوهشگران وابسته به خود را ملزم کند تا در مورد مسئولیت هایشان در اجرای اخلاقی پژوهش، آموزش ببینند.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>

<p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): مؤسسه سیاستی دارد که همه پژوهشگران وابسته به خود را ملزم کند تا در مورد مسئولیت هایشان در اجرای اخلاقی پژوهش، آموزش ببینند</p> <p>این مؤسسه از محققان می‌خواهد که مدرکی دال بر رعایت تعهدات آموزشی خود ارائه دهند و شواهدی وجود دارد که محققان مدرک مورد نیاز را ارائه می‌دهند.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): مؤسسه سیاستی دارد که همه پژوهشگران وابسته به خود را ملزم کند تا در مورد مسئولیت هایشان در اجرای اخلاقی پژوهش، آموزش ببینند، اما مؤسسه پژوهشگران را ملزم به ارائه مدرکی مبنی بر رعایت تعهدات آموزشی خود نمی‌کند و/یا به نظر نمی‌رسد که همه محققان مدرک لازم را ارائه دهند.</p>	
<p>۷-۵ اگر مؤسسه REC خود را داشته باشد، اطمینان حاصل می‌کند که REC دارای منابعی است که در دسته ۳ این سند توضیح داده شده است.</p>	شاخص
<p>به منظور عملکرد مؤثر، RECها باید کارکنان، امکانات، پشتیبانی تکنولوژیکی و منابع مالی کافی داشته باشند. مؤسساتی که REC های خود را دارند، باید مسئول اطمینان از تأمین این منابع باشند، چه توسط خود مؤسسه یا توسط تأمین کنندگان خارجی.</p>	تعریف
<p>مستندات مرتبط عبارتند از</p> <p>۱- مقررات در بودجه سازمانی برای حمایت از REC.</p> <p>۲- هر گونه اطلاعات دیگر در مورد منابع مالی و سایر منابع ارائه شده به REC.</p>	مستندات
<p>➤ به طور کامل اجرا شده: مؤسسه اطمینان حاصل می‌کند که REC آن منابع شرح داده شده در دسته ۳ این سند را دارد</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده: مؤسسه اطمینان حاصل می‌کند که REC آن دارای برخی منابع است، اما نه همه منابع توضیح داده شده در دسته ۳ این سند.</p> <p>➤ اجرا نشده: مؤسسه اطمینان نمی‌دهد که REC هیچ یک از منابع توصیف شده در دسته ۳ این سند را در اختیار دارد.</p>	مقیاس رتبه بندی
<p>۷-۶: موسسه امکان ارائه شکایت در مورد پژوهشگران وابسته به سیستم را برای شرکت کنندگان فعلی و بالقوه پژوهش، تسهیل می‌کند چه در خود موسسه چه در سطح منطقه ای یا ملی. اگر در خود موسسه سیستم ارائه شکایات ایجاد شده باشد، موسسه فرآیندی برای بررسی و پاسخگویی به شکایات دارد.</p>	شاخص
<p>مؤسسات پژوهشی باید امکان ارائه شکایت در مورد پژوهشگران وابسته به سیستم، را برای شرکت کنندگان فعلی و بالقوه پژوهش تسهیل کنند چه در خود موسسه چه در سطح منطقه ای یا ملی. یک راه ساده برای انجام این امر این است که شماره تلفن و یا آدرس ایمیل یک مقام سازمانی مجاز به پاسخگویی به شکایات را در وب سایت موسسه قرار دهید. اگر سیستم ثبت شکایات در مورد پژوهش در سطح منطقه ای یا ملی وجود داشته باشد، موسسه می‌تواند اطلاعاتی در مورد نحوه ارسال شکایات از طریق آن سیستم، را در وب سایت قرار دهد.</p> <p>هنگامی که یک سیستم شکایت در موسسه بنا نهاده می‌شود، موسسه باید فرآیندی را برای بررسی و پاسخگویی به شکایات ایجاد کند. اگر شکایاتی مشکلاتی را در یک مطالعه در حال اجرا نشان دهد، موسسه باید اقدامات اصلاحی مناسب را انجام دهد، که در برخی موارد ممکن است شامل تعلیق یا خاتمه مطالعه باشد.</p> <p>اگر شکایات مشکلاتی را در روند داوری اخلاقی آشکار کند، موسسه باید REC مربوطه را از مشکلات شناسایی شده آگاه کند.</p>	تعریف
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا موسسه امکان ارائه شکایت در مورد پژوهشگران وابسته به سیستم را برای شرکت کنندگان فعلی و بالقوه پژوهش، تسهیل می‌کند چه در خود موسسه چه در سطح منطقه ای یا ملی.</p>	هدف
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p>	مستندات

<p>۱- شواهدی مبنی بر اینکه مؤسسه به شرکت کنندگان فعلی و بالقوه پژوهش موارد زیر را ارائه میدهد (الف) اطلاعات تماس یک مقام سازمانی که مجاز به پاسخگویی به شکایات مربوط به پژوهش است، یا (ب) اطلاعاتی در مورد ارسال شکایات از طریق سیستم ثبت شکایات پژوهش، در مواردی که چنین سیستمی در سطح منطقه ای یا ملی وجود دارد.</p> <p>۲- برای مؤسسات دارای سیستم شکایات داخلی، شواهدی از تمام شکایات دریافت شده در سال گذشته و پاسخ مؤسسه به آن شکایات.</p> <p>۳- برای مؤسسات دارای سیستم شکایات داخلی، شواهدی دال بر هرگونه اقداماتی که موسسه برای پیگیری شکایات دریافتی انجام داده است، از جمله اقدامات اصلاحی در مطالعات در حال اجرا و تغییر در روند داوری اخلاقی.</p>	
<p>➤ اجرا نشده (NI): مؤسسه درباره نحوه ارائه شکایت از مطالعات انجام شده توسط پژوهشگران وابسته به خود، اطلاعاتی به شرکت کنندگان فعلی و بالقوه پژوهش ارائه نکرده است.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): یک سیستم ملی یا منطقه ای برای ثبت شکایات در مورد تحقیقات وجود دارد یا موسسه یک سیستم شکایات داخلی ایجاد کرده است.</p> <p>این مؤسسه اطلاعاتی در مورد نحوه ارسال شکایات در مورد مطالعات انجام شده توسط محققان وابسته به مؤسسه به شرکت کنندگان کنونی پژوهش و شرکت کنندگان آینده می دهد.</p> <p>اگر موسسه یک سیستم شکایات ایجاد کرده باشد، شواهدی وجود دارد که نشان می دهد به طور مداوم به همه شکایات ارائه شده پاسخ می دهد.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI):</p> <p>(۱) یک سیستم ملی یا منطقه ای برای ثبت شکایات در مورد تحقیقات وجود دارد، یا موسسه یک سیستم شکایات داخلی ایجاد کرده است، اما مؤسسه به شرکت کنندگان کنونی در پژوهش و شرکت کنندگان پژوهشهای آینده اطلاعاتی در مورد نحوه ارائه شکایات در مورد مطالعات انجام شده توسط پژوهشگران وابسته به مؤسسه نمی دهد.</p> <p>یا، (۲) اگر مؤسسه سیستم شکایات خود را ایجاد کرده است، به نظر نمی رسد که به طور مداوم به همه شکایات ارائه شده پاسخ دهد.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
<p>۷-۷: موسسه برای بررسی دعاوی رفتار غیراخلاقی پژوهشگران و انجام اقدامات انضباطی در مواقع اثبات وقوع رفتار غیر اخلاقی، فرایندی دارد.</p>	<p>شاخص</p>
<p>مؤسسات پژوهشی باید فرایندی برای بررسی دعاوی رفتار غیراخلاقی پژوهشگران و انجام اقدامات انضباطی در مواقع اثبات وقوع رفتار غیر اخلاقی، داشته باشند. این عواقب ممکن است شامل ممنوعیت موقت یا دائمی انجام پژوهش شامل انسان، تغییر در عناوین یا مسئولیت‌های شغلی، جریمه مالی، توبیخ عمومی ویا راه‌حل‌های دیگر، باشد.</p> <p>هر گونه رسیدگی انجام شده باید پژوهشگرانی که متهم به سوءرفتار هستند، را در مقابل روند قانونی حمایت کند شامل ارائه اطلاعات کافی از اتهامات علیه آنها و فرصت برای استماع قبل از اعمال مجازات می باشد.</p>	<p>تعریف</p>
<p>هدف این شاخص این است که تعیین کند آیا موسسه برای بررسی دعاوی رفتار غیراخلاقی پژوهشگران و انجام اقدامات انضباطی در مواقع اثبات وقوع رفتار غیر اخلاقی، فرایندی دارد.</p>	<p>هدف</p>
<p>ارزیاب بایستی موارد زیر را بخواهد و بررسی کند</p> <p>۱- سیاست‌های سازمانی که فرایندی را برای بررسی دعاوی مربوط به رفتار غیراخلاقی پژوهشگران مشخص کرده و در مواردی که وقوع رفتار غیراخلاقی مشخص می شود، پیامدهایی را معین کند.</p>	<p>مستندات</p>

<p>۲- اطلاعات اقدامات انضباطی که ممکن است بر پژوهشگرانی که تشخیص داده می شود در رفتار نادرست دست داشته اند، در نظر گرفته شود.</p> <p>۳- اطلاعات در مورد حمایت‌های ارائه شده برای حمایت از محققان متهم به سوء رفتار، در مقابل روند قانونی.</p> <p>۴- اطلاعات رسیدگی های انجام شده در مورد پژوهشگران متهم به رفتار غیر اخلاقی و نتیجه آن رسیدگی ها</p>	
<p>➤ اجرا نشده (NI): موسسه برای بررسی دعاوی رفتار غیر اخلاقی پژوهشگران و انجام اقدامات انضباطی در مواقع اثبات وقوع رفتار غیر اخلاقی، هیچ فرایندی ندارد.</p> <p>➤ به طور کامل اجرا شده (I): موسسه فرایندی برای بررسی دعاوی رفتار غیر اخلاقی پژوهشگران و انجام اقدامات انضباطی در مواقع اثبات وقوع رفتار غیر اخلاقی، دارد و این سیاستها حفاظت از مراحل قانونی را برای محققان فراهم می کند، از جمله اطلاع کافی از اتهامات علیه آنها و فرصتی برای استماع قبل از اعمال مجازات.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده (PI): موسسه فرایندی برای بررسی دعاوی رفتار غیر اخلاقی پژوهشگران و در مواقع رفتار غیر اخلاقی، دارد، اما در مواقعی که وقوع رفتار غیر اخلاقی مشخص می شود اقدام انضباطی تعیین نمی کند و یا این فرایند شامل حمایت کافی در مقابل مراحل قانونی نیست.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>
<p>۷-۸: اگر موسسه REC برای خود داشته باشد، اطمینان حاصل می کند که REC از حمایت قانونی کافی برخوردار است.</p>	<p>شاخص</p>
<p>مؤسسات تحقیقاتی که برای خود REC دارند، باید اطمینان حاصل کنند که REC از حمایت قانونی کافی برای فعالیت های خود برخوردار است. این شامل حصول اطمینان است از اینکه در صورتی که اقدامات REC در دادگاه به چالش کشیده شود، REC دارای نماینده (وکیل) کافی است.</p>	<p>تعریف</p>
<p>مستندات مرتبط عبارتند از</p> <p>۱- اطلاعات در مورد حمایت قانونی موجود برای REC؛</p> <p>۲- اطلاعات در مورد هر پرونده ای که در آن اقدامات REC در دادگاه به چالش کشیده شد و در مورد حمایت قانونی که REC در آن موارد از موسسه دریافت کرد.</p>	<p>مستندات</p>
<p>➤ به طور کامل اجرا شده: این مؤسسه برای انجام فعالیت های خود از REC خود حمایت قانونی کافی ارائه می کند. اگر REC مؤسسه در دادگاه مورد اعتراض قرار گرفته باشد، مؤسسه حمایت قانونی کافی در مورد آن ارائه کرده است.</p> <p>➤ تا حدی اجرا شده: این موسسه از REC خود حمایت قانونی برای فعالیت های خود می کند، اما حمایت کافی نیست.</p> <p>➤ اجرا نشده: این موسسه حمایت قانونی از REC خود برای فعالیت های خود ارائه نمی دهد.</p>	<p>مقیاس رتبه بندی</p>