برای این کار، شرکت CRO (Clinical Research Organization) باید در مواردی که موسسات و شرکت های صنعتی به صورت حرفه‌ای انجام مطالعات بالینی از جمله مطالعات دارویی، تجربیات پزشکی، بیوتکنولوژی شامل مطالعات هم ارازی زیستی مشترک می‌کند، نیز قواعد فوق‌جایی و معتبر خواهد بود و نقص این موسسات اجرای دقیق و درست پروپوزال تأیید شده، توسط موسسه مختص و گام‌های اخلاق در پژوهش معتمد می‌باشد.

این دستورالعمل در 4 بند، در ده مجموعه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی اجرا می‌شود.

دستورالعمل مسئولین اجرای کار آزمایش‌های بالینی در همکاری با شرکت‌های دارویی،

تجهیزات پزشکی و سایر موسسات خصوصی

این دستورالعمل به عنوان سند تکمیلی سایر ضوابط و دستورالعمل‌های کشور مصوب، برای انجام پژوهش‌های علوم پزشکی و به منظور شفاف‌سازی مسئولیت اجرای کار آزمایش‌های بالینی در همکاری با شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و سایر موسسات خصوصی جهت تاییده نظام و یا تصویب مجوز یک داروی جدید جهت ورق و تدوین گردیده است.

1- با توجه به ضرورت اجرای کار آزمایش‌های بالینی توسط فردی که از لحاظ علمی و فنی صلاحیت اجرای کار آزمایش‌های بالینی را داشته باشد، لازم است کمیته اخلاق ابتدا از صلاحیت علمی و فنی مجزی اصلی و گروه پژوهش اطمنان حاصل نماید.

2- لازم است کمیته‌های اخلاق در پژوهش طرح‌ها را فقط پس از تصویب در یک شورای علمی معنی‌دارند. شرکت پژوهش دانشگاه و یا شرکت پژوهش مراکز تحقیقاتی و گروه‌های آموزشی یا شرکت‌های پژوهشی و تحلیلات تکمیلی دانشگاه‌ها و موسسات علمی- پژوهش دارای مجوز و معتبر باید تنها از این روش را بررسی طرح‌نامه پژوهش‌ها بدون تصویب قبلی در یک کمیته علمی، قادع و اخلاقی است.

3- در تمام تحقیقات محقق الصلی پژوهش مسئول و پاسخگوی کلیه فرایندهای پژوهش و جمله رعایت حقوق شرکت کنندهای در پژوهش و جبران کلیه خسارت‌های ناشی از شرکت در مطالعه می‌باشد. در مواردی که پژوهش دارای حمایت مالی و اجرایی می‌باشد لازم است پژوهشگران اصلی از روش‌هایی از جمله پیشنهاد شرکت کننده در تهران شرکت یا موسسه حامي پژوهش نسبت به پایبندی موسسه حامي به تعهدات در مورد شرایط مطالعه حامل نقد و مدارک مربوطه را نپذیرد به کمیته اخلاق ارزیابه نماید. در این موارد، شرکت نمی‌تواند شرکت‌های با موسسه حامي پژوهشگران اصلی تغییرات قابلیت باشد.

4- در مواردی که موسسات و شرکت‌های صنعتی به صورت حرفه‌ای انجام مطالعات بالینی از جمله مطالعات دارویی، تجربیات پزشکی، بیوتکنولوژی شامل مطالعات هم ارازی زیستی مشترک می‌کند، نیز قواعد فوق‌جایی و معتبر خواهد بود و نقص این موسسات اجرای دقیق و درست پروپوزال تأیید شده توسط موسسه مختص و کمیته اخلاق در پژوهش معتمد می‌باشد.

این دستورالعمل در 4 بند، در ده مجموعه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی اجرا می‌شود.