



بسم تعالی

معاونین محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...
معاون محترم تحقیقات و فناوری انستیتو پاستور ایران
معاون محترم پژوهشی مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب شهید رجایی
قائم مقام و معاون آموزشی و پژوهشی موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
✓ معاون محترم تحقیقات و فناوری جهاد دانشگاهی کل کشور
معاون محترم علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

سلام علیکم

احتراماً با استناد به " دستورالعمل شماره IR.NRC.EC.007.1394.06 (پیوست) در خصوص بررسی پروتکل مطالعات بالینی و مطالعات هم‌ارزی زیستی (بیواکی والانسی) بر روی داروهای متقاضی ثبت/تمدید پروانه از سازمان غذا و دارو به استحضار می‌رساند:

انجام کارآزمایی‌های بالینی بر روی داروهای متقاضی ثبت و ورود به بازار دارویی کشور، داروهای خارج از فهرست و همچنین مطالعات بالینی بین‌المللی چندمرکزی مستلزم اخذ مجوز انجام مطالعه (Clinical Trial Authorization (CTA از سازمان غذا و دارو ایران می‌باشند. در چنین مطالعاتی متقاضی (شرکت دارویی، مرکز تحقیقاتی و یا محقق اصلی مطالعه حسب مورد) باید پروتکل مطالعه بالینی به همراه ضmann و مستندات لازم را بر اساس راهنمای انجام کارآزمایی‌های بالینی در ایران (قابل دسترسی از طریق تارنمای آن سازمان به آدرس www.fda.gov.ir) مستقیماً به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل آن سازمان ارائه نماید.

پس از طی مراحل ارزیابی و داوری پروتکل و ضmann از جنبه‌های علمی، متدولوژی، صلاحیت محقق و نیز رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش توسط متخصصین بالینی و متدولوژیست ذیربط، موضوع پرونده در کمیته مطالعات بالینی اداره کل دارو مطرح و در صورت تایید پروتکل، آخرین ویرایش پروتکل به همراه ضmann مربوطه شامل فرم ثبت اطلاعات بیمار، فرم رضایت آگاهانه و سایر پرسشنامه‌های مربوطه توسط اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه/دانشگاه‌های محل اجرای مطالعه ارسال می‌شود.

در این راستا وظایف کمیته‌های اخلاق ذیربط عبارتند از:

۱. کمیته اخلاق مسئولیت بررسی پروتکل دریافتی از اداره کل دارو را خارج از نوبت و در اولین جلسه کمیته به‌عهده خواهد داشت و در صورت تصویب پروتکل و صدور مصوبه اخلاق، مراتب در قالب مکاتبه اداری به اطلاع اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل رسانیده خواهد شد.

شماره... ۲۶۶۵/۷۰۰/۵۰۰۰۰۰
تاریخ... ۱۳۹۸/۰۷/۰۷
پوست... دارد

معاونت تحقیقات و فناوری

۲. ضروری است کمیته / کمیته‌های اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح، به انضمام مکاتبه یادشده یک نسخه از مصوبه به همراه مستندات تایید شده (پروتکل، فرم رضایت آگاهانه و سایر ضmann مربوطه) را (علاوه بر مجری طرح) به اداره کل دارو نیز ارسال نماید.

۳. کمیته اخلاق دانشگاه پس از بررسی و تائید ملاحظات اخلاقی کارآزمایی، باید عبارت "شروع این مطالعه فقط پس از اخذ مجوز (CTA) اداره کل دارو مجاز می باشد" را در ذیل تصویب نامه خود درج نماید.

۴. پروتکل مطالعات بالینی موضوع این دستورالعمل فقط در صورت ارجاع رسمی از سوی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو قابل پذیرش و مطرح شدن در کمیته اخلاق خواهند بود و پذیرش پروتکل توسط کمیته اخلاق از سوی متقاضی موضوعیت ندارد.

لازم به ذکر است صدور مجوز CTA توسط اداره کل دارو منوط به دریافت مصوبه کمیته اخلاق به همراه مستندات مورد تایید، از جانب کمیته/کمیته‌های اخلاق تایید کننده طرح و تکمیل مدارک مورد نیاز بر اساس راهنمای انجام کارآزمایی‌های بالینی در ایران می باشد.

همچنین شروع مطالعات بالینی موضوع این دستورالعمل توسط مجریان مطالعه (شرکت دارویی متقاضی / موسسه پژوهشی) قبل از اخذ مجوز CTA از سوی اداره کل دارو فاقد وجاهت قانونی است و تخلف پژوهشی محسوب می گردد.

بدیهی است سایر بندهای دستورالعمل IR.NRC.EC.007.1394.06 و تبصره‌های مربوطه نیز در مورد پروتکل های مطالعات بالینی ارجاع شده از طرف سازمان غذا و دارو لازم الاجرا می باشند.

خواهشمند است دستور فرمایید مراتب به نحو مقتضی جهت اطلاع و اجرا، به کلیه پژوهشگران و افراد ذینفع اعلام شود. پیشاپیش از حسن توجه و همکاری جنابعالی سپاسگزاری می گردد.

دکتر احسان شمسی گوشکی
دبیر کمیته ملی اخلاق
دربزهش های زیست پزشکی

۱۲۹۵۴

۷/۸