بسمه تعالی

شماره: IR.NREC.016.1398.13

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری

دستورالعمل اخذ مصوبه کمیته اخلاق در ارزیابی بالینی وسایل پزشکی

این دستورالعمل به عنوان سند تکمیلی سایر ضوابط و دستورالعمل‌های کشوری مصوب برای انجام پژوهش‌های علوم پزشکی و به منظور شفاف‌سازی و تسهیل فرایند بررسی پروتکل‌های کارآزمایی بالینی وسایل پزشکی است که در حیطه‌ی وظـایف اداره کل تجهیزات پزشکی قرار می‌گیرند، تدوین گردیده است.

۱- کلیه مدارک و مستندات لازم جهت اخذ مجوز ارزیابی بالینی و ضمائم مربوطه مطابق با بند ۳ دستورالعمل اخذ مجوز ارزیابی بالینی توسط نماینده ارزیابی بالینی به اداره کل تجهیزات تحویل می‌گردد.

۲- پس از ارجاع مستندات مندرج در بند ۱به اداره کل تجهیزات پزشکی و بررسی اسناد و و داوری در کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل، آخرین ویرایش طرح پیشنهادی به همراه ضمائم مربوطه از سوی اداره کل به کمیته اخلاق درپژوهش دانشگاه علوم پزشکی محل اجرای مطالعه ارسال می‌شود.

تبصره ۱ : کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی، طرح پیشنهادی را به لحاظ نوع ارزیابی و فاکتورهای بالینی موید اثربخشی و کارآیی و عملکرد وسیله پزشکی مورد بررسی قرار می‌دهد.

تبصره۲: تعداد دفعات لازم جهت ارزیابی یک طرح پیشنهادی در جلسات کارگروه ارزیابی بالینی به منظور اخذ تاییدیه کارگروه، بستگی به کیفیت طرح و ارائه اسناد مورد نیاز جهت بررسی خواهد داشت و محدودیتی در این زمینه وجود ندارد.

۳- کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه مربوطه باید طرح‌های پیشنهادی موضوع این دستورالعمل را خارج از نوبت و دراولین جلسه‌ی کمیته‌ی دانشگاه مطرح و مورد ارزیابی قرارداده و تاییدیه‌های مربوطه را برای کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال نماید. مدت زمان پاسخگویی کمیته اخلاق حداکثر یک ماه می‌باشد.

تبصره ۱: کمیته اخلاق دانشگاه پس از بررسی و تأیید ملاحظات اخلاقی کارآزمایی، باید عبارت "شروع ارزیابی صرفا" منوط به اخذ مجوز ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی (CEA) می‌باشد" را در ذیل مصوبه خود درج نماید.

تبصره ۲: درصورت اعتراض اداره کل نسبت به نتایج و تغییرات اعمال شده در طرح پیشنهادی طی بررسی موضوع در کمیته اخلاق دانشگاهی، دبیرخانه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی به موضوع رسیدگی و نظر نهایی را اعلام و یا درصورت لزوم و بنا به صلاحدید رئیس کمیته ملی اخلاق، موضوع درجلسه کمیته ملی مطرح و تصمیم‌گیری می‌شود.

✉ نشانی پستی: تهران،شهرک قدس (غرب) - بین فلامک و زرافشان - ستاد مرکزی وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوري ، بلوک A ، طبقه ۱۵ . ☎
تلفن‌هاي تماس: ۸۸۳۶۳۵۶۰-۸۰ نشانی صفحه اینترنتی: http://www.hbi.ir

تبصره۳: درمصوبات صادره توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش جهت ارزیابی بالینی وسایل پزشکی، صراحتاً باید ذکر شود که صرفاً درخواست ارزیابی بالینی وسایل پزشکی که توسط اداره کل تجهیزات پزشکی به کمیته اخلاق ارجاع شده باشد، قابل بررسی می باشند.

۴- در صورتیکه ارزیابی بالینی از نوع مطالعه بالینی باشد، مجری طرح باید پس از اخذ تأییدیه کمیته اخلاق نسبت به ثبت طرح پیشنهادی در سامانه مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی (WWW.irct.ir) اقدام و شماره ثبت مربوطه را به اداره کل اعلام نماید.

تبصره ۱: اداره کل تجهیزات پزشکی پس از دریافت مصوبه کمیته اخلاق برای ارزیابی‌های مشمول مصوبه اخلاق و یا شماره ثبت IRCT برای ارزیابی بالینی از نوع مطالعه بالینی و مطابقت مندرجات ثبت شده با طرح پیشنهادی مصوب نهایی و نیز تکمیل تمامی مدارک مورد نیاز از سوی شرکت متقاضی، براساس ضوابط جاری نسبت به صدور مجوز شروع مطالعه بالینی اقدام می‌نماید.

تبصره۲: اداره کل تجهیزات پزشکی یک نسخه از طرح پیشنهادی نهایی مصوب را به همراه مجوز صادره به دبیرخانه‌ی کمیته ملی اخلاق درپژوهش‌های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی ارسال خواهد کرد.

۵- کمیته ملی اخلاق در پژوهش باید حداکثر ظرف دو هفته پس از وصول طرح پیشنهادی نهایی و مجوز اداره کل تجهیزات برای ارزیابی‌های موضوع این دستورالعمل، یک نفر ناظر اخلاقی واجد شرایط تعیین و به اداره کل تجهیزات معرفی نماید.

۶-شروع انجام ارزیابی بالینی براساس طرح پیشنهادی منوط به طی مراحل فوق و اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی از اداره کل تجهیزات پزشکی می‌باشد و در غیر این صورت هرگونه اقدام در این خصوص فاقد وجاهت قانونی است وتخلف پژوهشی محسوب می گردد.

این دستورالعمل در ۶ بند و ۷ تبصره، در شانزدهمین جلسه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مورخ ۱۳۹۸/۱/۲۰ تصویب گردید.