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

شماره د/۷۰۰/۲۶۶۵
تاریخ ۱۳۹۸/۰۷/۰۷
پیوست دارد .....

بسمه 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 برررسی پروتکل مطالعات بالینی و مطالعات هم‌ارزی زیستی (بیواکی والانسی) بـر روی **داروهای متقاضی ثبت/تمدید پروانه از سازمان غـذا و دارو** به استحضار می رساند:

انجام کارآزمائی‌های بالینی بر روی داروهای متقاضی ثبت و ورود به بازار داروئی کشور، داروهای خارج از فهرست و همچنین مطالعات بالینی بین المللی چندمرکزی مستلزم اخذ مجوز انجام مطالعه Clinical Trial Authorization (CTA) از سازمان غذا و داروی ایران می‌باشند. در چنین مطالعاتی متقاضی (شرکت داروئی، مرکز تحقیقاتی و یا محقق اصلی مطالعه حسب مورد) باید پروتکل مطالعه بالینی به همراه ضمائم 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) مستقیما به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل آن سازمان ارائه نماید.

پس از طی مراحل ارزیابی و داوری پروتکل و ضمائم از جنبه هاي علمي، متدولوژي، صلاحيت محقق و نيز رعايت استانداردهاي اخلاق در پژوهش توسط متخصصين بالينی و متدولوژيست ذیربط، موضوع پرونده در کمیته مطالعات بالینی اداره کل دارو مطرح و در صورت تایید پروتکل، آخرین ویرایش پروتکل به همراه ضمائم مربوطه شامل فرم ثبت اطلاعات بیمار، فرم رضایت آگاهانه و سایر پرسشنامه‌های مربوطه توسط اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه/ دانشگاه‌های محل اجرای مطالعه ارسال می‌شود.

در این راستا وظایف کمیته‌های اخلاق ذیربط عبارتند از:

۱. کمیته‌ی اخلاق مسؤولیت 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.

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 ضمائم مربوطه) را (علاوه بر مجری طرح) به اداره کل دارو نیز ارسال نماید.

✉ 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

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

شماره د/۷۰۰/۲۶۶۵
تاریخ ۱۳۹۸/۰۷/۰۷
پیوست دارد .....

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 می‌باشد.

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 می‌گردد.

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 می‌گردد.

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

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