

تعالی

روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور

رئیس محترم انستیتو پاستور ایران

رئیس محترم دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

ریاست محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب شهید رجایی

رئیس محترم دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خمین

رئیس محترم دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سیرجان

رئیس محترم دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خلیخال

رئیس محترم دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراب درمانی آذربایجان شرقی (تبریز)

ریاست محترم جهاد دانشگاهی

رئیس محترم سازمان انتقال خون

سلام علیکم

احتراما به استحضار می‌رساند، درخصوص انجام مطالعات بالینی و مطالعات هم ارزی زیستی (بیواکیوالانس) بر روی داروهای متقاضی ثبت و با تمدید پروانه از سازمان غذا و دارو، رعایت استانداردها و اصول اخلاق در پژوهش همانند سایر مطالعات کارآزمایی بالینی بوده و اخذ مجوزهای لازم از کمیته‌ی مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاهی و ثبت در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران ضروری می‌باشد. لذا با توجه به حساسیت موضوع و الزامی بودن رعایت موارد مطروحه در دستورالعمل مصوب هفتمین جلسه کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش با کد IR.NREC.007.1394.06 که به پیوست می‌باشد، خواهشمند است موارد جهت اجرا به اطلاع پژوهشگران و اعضای محترم هیات علمی دانشگاه‌ها، دانشکده‌ها، پژوهشگاه‌ها، مراکز تحقیقاتی، بیمارستان‌ها و سایر سازمان‌های ذیربط ابلاغ گردد. انتظار می‌رود دانشگاه‌ها و موسسات علمی و پژوهشی کشور نسبت به برنامه‌ریزی و آموزش مناسب و نظارت بر اجرای این دستورالعمل و سایر کدها و راهنماهای اخلاق در پژوهش اقدامات لازم را مبذول دارند.

دکتر رضا ملک زاده  
معاون تحقیقات و فناوری

از طرف: دکتر شاهرخ احمدی زاده

لورا سیدمحمدی

ورود به دفتر ریاست دانشگاه علوم پزشکی تبریز:

شماره: ۲۵۲۶ - ۹/۰۱/

تاریخ: ۹۴/۵/۳

پوست:  ندارد  ندارد

## دستورالعمل بررسی پروتکل مطالعات بالینی و مطالعات هم ارزی زیستی (بیواکی والانس) بر روی داروهای متقاضی ثبت/تمدید پروانه از سازمان غذا و دارو

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 و مطالعات هم ارزی زیستی که در حیطه‌ی وظایف سازمان غذا و دارو قرار می‌گیرند و منظور از انجام آن‌ها ثبت داروهای متقاضی ورود به بازار و یا تمدید پروانه داروهای موجود در بازار دارویی کشور توسط شرکت‌های دارویی می‌باشد، تدوین گردیده است.

۱- پروتکل مطالعه‌ی بالینی توسط شرکت دارویی به همراه ضمیمه و مستندات لازم براساس راهنمای مربوطه (پیش نویس فرم رضایت آگاهانه، فرم گزارش اطلاعات بیمار و ...) به اداره کل داروی سازمان غذا و دارو تحویل می‌گردد.

۲- پس از ارجاع مستندات مندرج در بند یک به اداره نظارت بر مطالعات بالینی اداره کل دارو و طی مراحل ارزیابی و داوری علمی، موضوع پرونده در کمیته‌ی مطالعات بالینی این اداره مطرح و پس از تایید اولیه و قبل از صدور مجوز Clinical Trial Authorization (CTA)، آخرین ویرایش پروتکل به همراه ضمیمه مربوطه از سوی اداره کل دارو به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی محل اجرای مطالعه ارسال می‌گردد.

تبصره ۱: کمیته‌ی مطالعات بالینی اداره کل دارو در سازمان غذا و دارو، پروتکل‌های طرح شده در این جلسات را از جنبه‌های علمی، متدولوژی، صلاحیت محقق و نیز رعایت استانداردهای اخلاق در پژوهش مورد ارزیابی قرار می‌دهد. تبصره ۲: تعداد دفعات لازم جهت ارزیابی یک پروتکل در جلسات کمیته‌ی مطالعات بالینی به منظور اخذ تاییدیه کمیته، بستگی به کیفیت پروتکل و نظرات داوران بررسی کننده خواهد داشت و محدودیتی در این زمینه وجود ندارد. تبصره ۳: شروع مطالعات بالینی موضوع این دستورالعمل منوط به اخذ مجوز CTA از اداره کل دارو توسط مجریان مطالعه (شرکت دارویی متقاضی و مجری اصلی کارآزمایی بالینی) می‌باشد و آغاز مطالعه‌ی بالینی در هر یک از مراحل قبل از آن فاقد وجاهت قانونی است و تخلف پژوهشی محسوب می‌گردد.

۳- کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه مربوطه بایستی پروتکل‌های موضوع این دستورالعمل را خارج از نوبت و در اولین جلسه‌ی کمیته‌ی دانشگاه مطرح و مورد ارزیابی قرار داده و مصوبه مربوطه را همراه با یک نسخه از پروتکل و ضمیمه مربوطه به کمیته‌ی مطالعات بالینی اداره کل دارو ارسال نماید.

تبصره ۱: 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.

تبصره ۲: در صورت اعتراض کمیته‌ی مطالعات بالینی اداره کل دارو نسبت به نتایج و تغییرات اعمال شده در پروتکل، طی ارزیابی کمیته‌ی اخلاق دانشگاهی، دبیرخانه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی به موضوع رسیدگی و نظر نهایی را اعلام و با در صورت لزوم و بنا به صلاحدید رئیس کمیته، موضوع در جلسه کمیته ملی مطرح و تصمیم‌گیری می‌شود.

تبصره ۳: در مصوبات صادره توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش جهت مطالعات دارویی، باید به صورت شفاف ذکر شود که تنها مطالعاتی برای ثبت دارو یا سایر موارد توسط سازمان غذا و دارو مورد تایید می‌باشد که توسط کمیته‌ی مطالعات بالینی اداره کل دارو سازمان غذا و دارو به کمیته‌های اخلاق ارجاع شده باشد.

۴- مجری مطالعه بایستی پس از اخذ تاییدیه کمیته اخلاق نسبت به ثبت پروتکل در سامانه مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ([www.irct.ir](http://www.irct.ir)) اقدام و شماره ثبت مربوطه را از طریق شرکت دارویی متقاضی به اداره کل دارو اعلام نماید.

۵- اداره کل دارو بایستی پس از دریافت شماره ثبت IRCT و مطابقت مندرجات ثبت شده با پروتکل مصوب نهایی و نیز تکمیل تمامی مدارک مورد نیاز از سوی شرکت متقاضی، براساس ضوابط جاری نسبت به صدور مجوز شروع مطالعه (CTA) اقدام نماید.

تبصره: اداره کل دارو یک نسخه از پروتکل نهایی مصوب را به همراه مجوز صادره به دبیرخانه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال خواهد کرد.

۶- کمیته ملی اخلاق در پژوهش بایستی حداکثر ظرف دو هفته پس از وصول پروتکل نهایی و مجوز اداره کل دارو برای هریک از مطالعات موضوع این دستورالعمل یک نفر ناظر اخلاقی واجد شرایط تعیین و به اداره کل دارو معرفی نماید.

این دستورالعمل در ۶ بند و ۷ تبصره، در هفتمین جلسه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۴/۲ تصویب گردید.