شماره: د/۷۰۰/۶۶۵۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۲۰ ۱۰:۲۳
پیوست: ندارد

«جهش تولید با مشارکت مردم»
((مقام معظم رهبری))

معاونت تحقیقات و فناوری
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کلیه معاونین محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه / دانشکده‌های علوم پزشکی

معاون محترم علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

معاون محترم تحقیقات، فناوری و آموزش انستیتو پاستور ایران

معاون محترم پژوهشی انستیتو آموزشی، تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

معاون محترم پژوهش و فناوری جهاد دانشگاهی

با سلام و احترام

همانگونه که مستحضرید مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران IRCT مسئولیت ثبت مطالعات بالینی را براساس استانداردهای سازمان بهداشت جهانی و دستورالعمل‌های ملی در کشور برعهده دارد. لذا در این راستا و در خصوص لزوم ثبت این نوع مطالعات در سامانه مذکور، موارد زیر را به استحضار می‌رساند:

۱. براساس دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه / کمیته‌های اخلاق در پژوهش، کلیه کارآزمایی‌های بالینی که تاثیر مداخلات مرتبط با سلامت مانند دارو، وسایل پزشکی یا روش درمانی را بر انسان‌های شرکت‌کننده در پژوهش (با یا بدون گروه شاهد)، بررسی کرده و تاثیر آن ها را بر سلامت انسان ارزیابی می‌کنند، باید پس از اخذ شناسه اخلاق از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» نیز ثبت شده و شناسه IRCT دریافت نمایند.

۲. ثبت کارآزمایی‌های بالینی در «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» باید «قبل از آغاز پژوهش» انجام شده باشد. عقد قرارداد طرح های پژوهشی و ثبت نهایی پایان‌نامه‌های کارآزمایی بالینی فقط پس از کسب شناسه اخلاق و شناسه IRCT امکان‌پذیر است.

۳. کارآزمایی‌های بالینی با «فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و سنتی» نیز باید تمامی فرایندهای مرتبط با اخذ «شناسه اخلاق در پژوهش» و «ثبت در مرکز کارآزمایی بالینی ایران» را طی کنند.

۴. کارآزمایی‌های بالینی که بر روی داروها، تجهیزات و فرآورده‌های متقاضی ثبت و ورود به بازار دارویی کشور انجام می‌شوند، علاوه بر اخذ شناسه اخلاق در پژوهش و شناسه IRCT، باید بر اساس ضوابط سازمان غذا و دارو، مجوز لازم را نیز از سازمان مذکور اخذ نمایند.

۵. عقد هرگونه قرارداد طرح پژوهشی توسط معاونت‌های تحقیقات و فناوری دانشگاه‌های علوم پزشکی منوط به اخذ شناسه اخلاق از کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش و در مورد کارآزمایی های بالینی ثبت مطالعه درسامانه IRCT خواهد بود.

در خاتمه یادآوری می‌گردد که؛ با عنایت به اینکه از ابتدای سال ۱۴۰۴ هیچگونه ثبت گذشته نگر جهت مطالعات کارآزمایی بالینی وجود نخواهد داشت، خواهشمند است دستور فرمایید این بخشنامه به نحو مقتضی به اطلاع کلیه افراد ذینفع رسانده شود.

دکتر مجتبی پارسا
دبیر کمیته کشوری اخلاق
در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ساختمان مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه ۱۵
کد پستی: ۱۴۶۷۶۶۴۹۶۱ تلفن: ۸۰-۸۸۳۶۳۵۶۰-۰۲۱
Website: research.behdasht.gov.ir Email: info@research.ac.ir