



معاونت تحقیقات و فناوری
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۵/۷۰۰/۴۰۳۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۰۶
پیوست: ندارد

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

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

با سلام

احتراماً همانگونه که مستحضرید و با استناد به بند ۵-۱ "دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش" انجام کارآزمایی‌های بالینی بر روی داروهای متقاضی ثبت و ورود به بازار دارویی کشور، داروهای خارج از فهرست و همچنین مطالعات بالینی بین المللی چندمرکزی مستلزم اخذ مجوز انجام مطالعه (CTA) Clinical Trial Authorization از سازمان غذا و داروی ایران می‌باشند. در چنین مطالعاتی متقاضی (شرکت دارویی، مرکز تحقیقاتی و یا محقق اصلی مطالعه حسب مورد) باید پروتکل مطالعه بالینی به همراه ضامین 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 ضامین از جنبه‌های علمی، متدولوژی، الزامات GMP، 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 داشتن استانداردهای لازم و تایید پروتکل، آخرین ویرایش پروتکل به همراه ضامین مربوطه توسط اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل، جهت اخذ مصوبه و کد اختصاصی اخلاق به کارگروه/کمیته‌های اخلاق در پژوهش محل اجرای مطالعه ارسال می‌شود.

لذا امکان صدور مصوبه اخلاق برای کارآزمایی‌های بالینی داروهای خارج از فارماکوپه ایران، پیش از صدور مصوبه علمی و فنی توسط کمیته مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو و دریافت مستقیم مستندات تایید شده از کمیته مذکور اکیداً ممنوع است. خواهشمند است دستور فرمایید، در صورتیکه مطالعه کارآزمایی بالینی‌ای خارج از این چارچوب به تصویب رسیده باشد، فرایند اجرای مطالعه تا زمان اخذ مجوز CTA از سازمان غذا و دارو فوراً متوقف گردد.

دکتر فرید نجفی
معاون تحقیقات و فناوری

آدرس: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ساختمان مرکزی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه ۱۵
کد پستی: ۱۴۶۷۶۴۹۶۱ تلفن: ۰۲۱-۸۸۳۶۳۵۶۰-۸۰
Website: research.behdasht.gov.ir Email: info@research.ac.ir