بسمه تعالی

شماره: IR.NREC.010.1394.07

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

دستورالعمل مسئولیت اجرای کارآزمایی‌های بالینی در همکاری با شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و سایر موسسات خصوصی

این دستورالعمل به عنوان سند تکمیلی سایر ضوابط و دستورالعمل‌های کشوری مصوب، برای انجام پژوهش‌های علوم پزشکی و به منظور شفاف‌سازی مسئولیت اجرای کارآزمایی‌های بالینی در همکاری با شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و سایر موسسات خصوصی جهت تاییدیه نهایی و یا تصویب مجوز یک داروی جدید جهت ورود به بازار، تدوین گردیده است.

۱- با توجه به ضرورت اجرای کارآزمایی‌های بالینی توسط فردی که از لحاظ علمی و فنی صلاحیت اجرای کارآزمایی بالینی را داشته باشد، لازم است کمیته اخلاق ابتدا از صلاحیت علمی و فنی مجری اصلی و گروه پژوهش اطمینان حاصل نماید.

۲- لازم است کمیته‌های اخلاق در پژوهش طرح‌ها را فقط پس از تصویب در یک شورای علمی معتبر مانند شورای پژوهشی دانشگاه و یا شورای پژوهشی مراکز تحقیقاتی و گروه‌های آموزشی و یا شوراهای پژوهشی و تحصیلات تکمیلی دانشکده‌ها در دانشگاه‌ها و موسسات علمی- پژوهشی دارای مجوز و معتبر بررسی نمایند. از این رو بررسی طرحنامه پژوهش‌ها بدون تصویب قبلی در یک کمیته علمی، فاقد وجاهت فنی و اخلاقی است.

۳- در تمام تحقیقات، محقق اصلی پژوهش مسئول و پاسخگوی کلیه فرایندهای پژوهش و از جمله رعایت حقوق شرکت کنندگان در پژوهش و جبران کلیه‌ی خسارت‌های ناشی از شرکت در مطالعه می‌باشد. در مواردی که پژوهش دارای حامی مالی و اجرایی می باشد لازم است پژوهشگر اصلی از روش هایی از جمله بیمه شرکت کنندگان توسط شرکت یا موسسه حامی پژوهش، نسبت به پایبندی موسسه حامی به تعهداتش در مورد جبران خسارت‌های ناشی از شرکت در مطالعه و سایر موارد اطمینان حاصل کند و مدارک مربوطه را نیز به کمیته اخلاق ارایه نماید. روشن است که تعهد شرکت یا موسسه حامی پژوهش رافع مسئولیت پژوهشگر اصلی نخواهد بود.

۴- در مواردی که موسسات و شرکت هایی به صورت حرفه ای(Clinical Research Organization) یا CRO در انجام مطالعات بالینی از جمله مطالعات دارویی، تجهیزات پزشکی، بیوتکنولوژی شامل مطالعات هم ارزی زیستی مشارکت می‌کنند نیز قواعد فوق جاری و معتبر خواهد بود و نقش این موسسات اجرای دقیق و درست پروپوزال تایید شده توسط کمیته علمی و کمیته اخلاق در پژوهش معتبر می‌باشد.

این دستورالعمل در ۴ بند، در دهمین جلسه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۱/۲۷ تصویب گردید.

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