

بسمه تعالی

کلیه معاونین محترم پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (...)
معاون محترم علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

سلام علیکم

احتراما به استحضار می‌رساند، با توجه به افزایش روزافزون تولید فراورده‌های بیولوژیک و دارویی در داخل کشور و لزوم انجام کارآزمایی‌های بالینی بر روی این نوع فراورده‌ها و با توجه به حساسیت موضوع و ضرورت اخذ کلیه‌ی مجوزهای لازم از شورای پژوهشی، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی، کمیته‌ی مطالعات بالینی و اداره کل دارو سازمان غذا و دارو، دستورالعمل اختصاصی در خصوص تسریع در روند بررسی اینگونه طرح‌ها با همکاری کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی و کمیته‌ی مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو تدوین شده است که به پیوست می‌باشد. خواهشمند است دستور فرمایید، با استناد به بند ۳ این دستورالعمل، طرح‌های مرتبط با صنعت در اولویت دستور کار جلسه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش آن دانشگاه مطرح و مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت تایید، مصوبه‌ی صادر شده همراه با یک نسخه از پروتکل و ضمانت مربوطه به کمیته‌ی مطالعات بالینی اداره کل دارو ارسال گردد.



دکتر ضاملك زاده
معاون تحقیقات و فناوری

از طریق سیستم چهارگون دریافت شد:
شماره نامه:
تاریخ دریافت نامه: ۷ - ۶۱ / ۱۳۹۵
ساعت دریافت نامه: ۸:۰۰

رونوشت:

جناب آقای سرخسی دبیر خاتمه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د تربت جام
جناب آقای فرخ پور دبیر خاتمه حوزه ریاست دانشگاه تربیت مدرس
سرکار خاتم حکیمی دبیر خاتمه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د تهران
سرکار خاتم مزیدی دبیر خاتمه م آموزش پژوهشی و دانشجویی دانشکده ع پ و خ ب د آبادان

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 ضمانت 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 ضمانت 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 بررسی‌کننده 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 ضمانت 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 یا 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) 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.