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

شماره ۷۰۰/د/۴۸۱۶
تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۲۳
پیوست ندارد

بسمه تعالی

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

با سلام و احترام

همانگونه که مستحضرید مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران IRCT از سال ۱۳۸۷ شروع به کار نموده است و مسئولیت ثبت مطالعات بالینی را براساس استانداردهای سازمان بهداشت جهانی در کشور برعهده دارد.

براساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی www.who.int.ictrp کلیه کارآزمایی‌های بالینی که بر روی انسان‌ها و به‌صورت آینده‌نگر انجام می‌شوند و یک مداخله مرتبط با سلامت دارند و یا پیامدهای مرتبط با سلامت را اندازه گیری می‌کنند باید قبل از شروع بیمارگیری در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی بالینی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی ثبت شوند. کلیه کارآزمایی‌های بالینی که در کشور ایران اقدام به بیمارگیری می‌کنند ملزم به ثبت مطالعه خود در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران به آدرس www.irct.ir هستند و با توجه به اینکه از نظر اخلاقی این حق هر بیمار درکشور ما است که از محتوای مطالعه‌ای که درآن شرکت می‌کند به زبان فارسی مطلع شود، بنابراین موارد ذیل مورد تاکید مجدد قرار می‌گیرد:

۱- کلیه مطالعاتی که درکشور ایران بر روی شرکت کنندگان (آزمودنی های انسانی) انجام می پذیرد و شامل تعریف سازمان جهانی بهداشت www.who.int/ictrp می باشد:

۲- کلیه مطالعاتی که به‌صورت آینده نگر بر روی انسان‌ها انجام می‌شوند و یک مداخله مرتبط با سلامت دارند، یا پیامدهای مرتبط با سلامت را اندازه گیری می‌کنند باید قبل از شروع نمونه گیری ثبت شوند.

۳- کلیه مطالعاتی که در کشور ایران بر روی شرکت کنندگان و آزمودنی های انسانی انجام می پذیرد و شامل تعریف بند ۱ می شوند باید در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) ثبت شوند.

۴- مطالعات چند مرکزی که در کشورهای مختلف از جمله کشور ایران نمونه گیری می‌کنند و مطالعه خود را در یک مرکز مورد تایید سازمان بهداشت جهانی ثبت کرده‌اند، بایستی مجدداً مطالعه خود را در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران ثبت نمایند. بدین منظور لازم است شماره ثبت قبلی خود را در محل فیلد" شماره ثبت در سایر مراکز بین المللی " درج نمایند.

۵- شرط لازم برای ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران IRCT اخذ تاییدیه اخلاقی از یک کمیته اخلاق در پژوهش معتبر و مورد تایید دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی مستقر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۶- مقتضی است شماره ثبت مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران و آدرس اینترنتی آن در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده و به شرکت کنندگان در پژوهش اطلاع داده شود که کلیه مشخصات مطالعه درسامانه مذکور برای عموم قابل دسترسی است.

۷- مطالعات مشاهده‌ای فاقد مداخله پژوهشی نیاز به ثبت ندارند لکن روشن است که مطالعاتی از قبیل بیواکیوالانسی – بیوسیمیلار و مطالعات طب مکمل و سنتی و جایگزین، نیاز به ثبت دارند.

۸- عقد هرگونه قرارداد طرح پژوهشی توسط معاونت پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی منوط به اخذ تاییدیه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی و در مورد کارآزمایی های بالینی ثبت مطالعه درسامانه IRCT خواهد بود.

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

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

شماره ۷۰۰/د/۴۸۱۶
تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۲۳
پیوست ندارد

۹- پیشنهاد می‌شود برای هماهنگی امور مربوط به کارآزمایی های بالینی (CTC)، مرکزی تحت عنوان مرکز کارآزمایی بالینی Clinical Trial Center درحوزه معاونت پژوهشی دانشگاه‌هایی که تعداد قابل توجهی کارآزمایی بالینی در آنها انجام می گیرد، راه اندازی گردد.

۱۰- خواهشمند است این بخشنامه به نحو مقتضی به اطلاع کلیه اعضای محترم هیات علمی و دانشجویان تحصیلات تکمیلی رسانده شود.

دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری

از طرف دکتر شاهین آخوندزاده

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