

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/ictip کلیه کارآزمایی های بالینی که بر روی انسان ها و به صورت آینده نگر انجام می شوند و یک مداخله مرتبط با سلامت دارند و یا پیامدهای مرتبط با سلامت را اندازه گیری می کنند باید قبل از شروع بیمارگیری در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی بالینی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی ثبت شوند. کلیه کارآزمایی های بالینی که در کشور ایران اقدام به بیمارگیری می کنند 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 در کشور ما است که از محتوای مطالعه ای که در آن شرکت می کند به زبان فارسی مطلع شود، بنابراین موارد ذیل مورد تاکید مجدد قرار می گیرد:

- ۱- کلیه مطالعاتی که در کشور ایران بر روی شرکت کنندگان (آزمودنی های انسانی) انجام می پذیرد و شامل تعریف سازمان جهانی بهداشت www.who.int/ictip می باشد:
- ۲- کلیه مطالعاتی که به صورت آینده نگر بر روی انسان ها انجام می شوند و یک مداخله مرتبط با سلامت دارند، یا پیامدهای مرتبط با سلامت را اندازه گیری می کنند 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 می کنند و مطالعه خود را در یک مرکز مورد تایید سازمان بهداشت جهانی ثبت کرده اند، 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 می باشد.
- 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 در سامانه مذکور برای عموم قابل دسترسی است.
- ۷- مطالعات مشاهده ای 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 دانشگاه های علوم پزشکی منوط به اخذ تاییدیه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی و در مورد کارآزمایی های بالینی ثبت مطالعه در سامانه IRCT خواهد بود.

۹- پیشنهاد می‌شود برای هماهنگی امور مربوط به کارآزمایی‌های بالینی (CTC)، مرکزی تحت عنوان مرکز کارآزمایی بالینی Clinical Trial Center در حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه‌هایی که تعداد قابل توجهی کارآزمایی بالینی در آنها انجام می‌گیرد، 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