

## دستورالعمل بررسی پروتکل مطالعات بالینی طرح‌های مرتبط با صنعت

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 طرح‌های مرتبط با صنعت 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 ضوابط و مستندات لازم براساس راهنمای مربوطه (پیش نویس فرم رضایت آگاهانه، فرم گزارش اطلاعات بیمار و ...) به اداره کل دارو و درمان 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 داور 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 ضوابط 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 وجهت 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 ضوابط مربوطه به کمیته‌ی مطالعات بالینی اداره کل دارو ارسال نماید.

**تبصره ۱:** کمیته اخلاق دانشگاه پس از بررسی و تأیید ملاحظات اخلاقی کارآزمایی، باید عبارت "شروع این مطالعه فقط پس از اخذ مجوز (*CTA*) اداره کل دارو مجاز می‌باشد" 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 و 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](http://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.**