

تحويل (طرح نامه و پروتکل کار آزمایشی بالینی/ارزیابی بالینی به همراه ضمايم) توسط متقاضی به سازمان غذا و دارو

ارزیابی مستندات مربوط به ارزیابی بالینی وسایل و تجهیزات پزشکی در (کار گروه ارزیابی بالینی اداره تجهیزات پزشکی) و صدور تأییدیه اولیه

ارزیابی مستندات مربوط به کار آزمایشی بالینی در (کمیته مطالعات بالینی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل) و صدور تأییدیه اولیه

ارسال رسمی آخرین ویرایش مستندات از طرف (بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو) به (کار گروه /کمیته اخلاق محل اجرای پژوهش)

برای کار آزمایشی بالینی عبارت (شروع این پژوهش فقط پس از اخذ مجوز انجام کار آزمایشی بالینی CTA از سازمان غذا و دارو، مجاز است) در تئویج ث هی وبک لگروه کچته دج هی ود

برای ارزیابی بالینی عبارت (شروع این پژوهش فقط پس از اخذ مجوز ارزیابی بالینی CEA از سازمان غذا و دارو، مجاز است) در تئویج ث هی وبک لگروه کچته دج هی ود

بررسی مستندات در کار گروه / کمیته اخلاق و صدور تأییدیه و شناسه اخلاق (در طی یک ماه)

پژوهشگر اصلی پس از دریافت شناسه اخلاق، کار آزمایشی بالینی را در (سامانه مرکز ثبت کار آزمایشی بالینی ایران) ثبت کرده و شناسه ثبت را به سازمان غذا و دارو اعلام کند

ارسال رسمی مصوبه و مستندات تأیید شده (شامل پروتکل، فرم رضایت آگاهانه و سایر ضمايم) از طرف (کار گروه / کمیته اخلاق) به (بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو) و به پژوهشگر اصلی

آیا سازمان غذا و دارو به تصمیمات کار گروه / کمیته اخلاق اعتراض دارد؟

بله

خیر

ارسال درخواست از طرف (سازمان غذا و دارو) به (کار گروه وزارت اخلاق) جهت بررسی مجدد

بررسی در دبیرخانه کار گروه وزارت یا در صورت صلاحدید در جلسه کار گروه وزارت اخلاق و تصمیم گیری نهایی

ارسال مصوبه و مستندات تأیید شده از طرف (کار گروه وزارت) به (سازمان غذا و دارو)، به کار گروه / کمیته اخلاق مربوطه و به پژوهشگر اصلی

صدور (مجوز انجام کار آزمایشی بالینی) / یا (مجوز ارزیابی بالینی) توسط سازمان غذا و دارو

معرفی یک ناظر اخلاقی توسط (کار گروه وزارت اخلاق) جهت نظارت بر اجرای کار آزمایشی بالینی / ارزیابی بالینی به (سازمان غذا و دارو) در طی دو هفته پس از وصول مستندات

ارسال یک نسخه از پروتکل نهایی مصوب به همراه (مجوز انجام کار آزمایشی بالینی) / یا (مجوز ارزیابی بالینی) صادره، به (کار گروه / کمیته اخلاق ذی ربط) و (کار گروه وزارت اخلاق در پژوهش)

آغاز پژوهش پس از اخذ (مجوز سازمان غذا و دارو) و (شناسه اخلاق در پژوهش) و (شناسه مرکز ثبت کار آزمایشی بالینی برای کار آزمایشی بالینی)