

بسمه تعالی

معاونین محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

معاون محترم تحقیقات و فناوری انستیتو پاستور ایران

معاون محترم پژوهشی مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب شهید رجایی

قائم مقام و معاون آموزشی و پژوهشی موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

معاون محترم تحقیقات و فناوری جهاد دانشگاهی کل کشور

معاون محترم علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

با سلام

همانگونه که مستحضرید بر اساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی، مطالعات کارآزمایی بالینی که مداخلات مرتبط با سلامت را به صورت آینده‌نگر بر روی انسان انجام می‌دهند و پیامد سلامت را در انسان‌ها اندازه می‌گیرند، نیاز به ثبت در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی دارند. این ثبت باید به صورت آینده‌نگر انجام شود، بدین معنی که تاییدیه ثبت باید قبل از شروع بیمارگیری اخذ شده باشد. جزئیات تعریف کارآزمایی بالینی که نیاز به ثبت دارد در تارنمای سازمان بهداشت جهانی به آدرس www.sho.int/ictrp آمده است.

از آنجا که ثبت گذشته‌نگر با نفس عمل ثبت که ایجاد شفافیت در انجام کارآزمایی بالینی است همخوانی ندارد، براساس مصوبه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش، از ابتدای سال میلادی جدید، ثبت گذشته‌نگر مطالعات کارآزمایی بالینی در ایران متوقف خواهد شد. مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران موظف شده است از این تاریخ به بعد از قبول و ثبت مطالعاتی که بعد از شروع به بیمارگیری اقدام به ثبت می‌کنند، خودداری نماید.

ضمناً مجدداً تاکید می‌شود بر اساس راهنماها، دستورالعمل‌ها و استانداردهای مصوب اخلاق در پژوهش، ضروری است کلیه مطالعات و طرح‌های پژوهشی و به‌ویژه مواردی که بر روی حیوانات آزمایشگاهی و داوطلبان انسانی و گروه‌های مختلف جمعیتی انجام می‌شود، قبل از اجرا، مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش ذیصلاح و معتبر و کد اختصاصی اخلاق در پژوهش مستقر در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور که لیست آن‌ها در پرتال ملی اخلاق در پژوهش در دسترس است، را دریافت کنند. طبق دستور رئیس محترم کمیسیون نشریات وزارت بهداشت به سردبیران کلیه‌ی مجلات علمی و پژوهشی معتبر و دارای مجوز کشور، چاپ مقالات منوط به داشتن کد اختصاصی کمیته اخلاق طبق چارچوب ابلاغ شده است. در مواردی که مطالعه یک کارآزمایی با شرایط قید شده در بالا باشد، اخذ کد ثبت در IRCT هم ضروری است.

با توجه به پیش‌بینی بروز مشکلات برای برخی از کارآزمایی‌های بالینی ارزشمند انجام شده و یا در حال اجرا و مقالات منتج از طرح‌های پژوهشی فاقد کد IRCT خواهشمند است دستور فرمایید، مجری اصلی پژوهش‌هایی که تا این تاریخ به هر دلیلی از جمله عدم آگاهی، بدون اخذ مجوز از "سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران" آغاز شده و یا به اتمام رسیده‌اند، جهت ثبت و

معاونت تحقیقات و فناوری

کسب تاییدیه به این سامانه مراجعه نمایند. لازم به ذکر است در این موارد فقط تا ابتدای سال ۲۰۲۱ فرصت وجود دارد تا نسبت به ثبت و اخذ تاییدیه از سامانه به صورت گذشته نگر اقدام شود.

از آنجا که شروع پژوهش قبل از تایید آن توسط کمیته اخلاق و در خصوص کارآزمایی‌های بالینی قبل از اخذ کد IRCT، براساس آیین‌نامه رسیدگی به تخلفات پژوهشی ابلاغی مقام عالی وزارت از مصادیق تخلف پژوهشی محسوب می‌گردد، مجدداً تاکید می‌شود از ابتدای سال ۲۰۲۱ هیچ کارآزمایی بالینی انجام شده و یا در حال اجرایی، مجاز به ثبت پژوهش در

IRCT و عقد قرارداد نخواهد بود و کمیته‌های اخلاق در پژوهش بر اساس آیین‌نامه فوق‌الذکر ملزم به برخورد با موارد تخلف از این اصل هستند. بنابراین با توجه به اینکه این فرصت تنها برای کمک به آن دسته از پژوهشگران و

دانشجویانی که از مقررات مربوطه بی‌اطلاع بوده و نیز در جهت کمک به انجام پژوهش‌های استاندارد و امکان انتشار نتایج آن-ها در قالب مقاله داده شده است، لازم است در صورت برخورد کمیته‌ها در حین نظارت اخلاقی بر حسن اجرای طرح‌هایی که موارد ذکر شده را رعایت نکرده‌اند، سریعاً نسبت به توقف پژوهش و اصلاح روند اجرا اقدام نمایند. لذا شایسته است مراتب طی فراخوانی به کلیه‌ی پژوهشگران، اعضای هیات علمی، دانشجویان و سایر ذینفعان اطلاع رسانی گردد.

ضمناً الزامی است که عقد قرارداد طرح‌های پژوهشی و ثبت نهایی پایان‌نامه‌های کارآزمایی بالینی تنها پس از کسب تاییدیه و کد اختصاصی کمیته اخلاق و IRCT انجام شود.



دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری