



## دستورالعمل بررسی پروتکل مطالعات بالینی طرحهای مرتبط با صنعت

معاون پژوهشی وزارت بهداشت طی نامه ای به دانشگاه ها ابلاغ کرد: در خصوص انجام مطالعات بالینی و مطالعات هم ارزی زیستی (بیواکیوالانس) ثبت و یا تمدید پروانه از سازمان غذا و دارو، رعایت استانداردها و اصول اخلاق در پژوهش بوده و اخذ مجوزهای لازم ضروری می باشد.

معاون پژوهشی وزارت بهداشت طی نامه ای به دانشگاه ها ابلاغ کرد:

احتراما به استحضار می&shy;رساند، اجرائی مطالعات بالینی و مطالعات هم ارزی زیستی (بیواکیوالانس) توسط شرکت&shy;های دارویی و یا مراکز دانشگاهی بر روی **داروها/ فرآورده های دارویی خارج از فهرست رسمی داروهای ایران** تنها بعد از اخذ مجوزهای لازم از جمله مجوز CTA (Clinical Trial Authorization) از سازمان غذا و دارو و تایید پژوهش توسط کمیته&shy;ی اخلاق در پژوهش&shy;های زیست پزشکی معتبر و ثبت در سامانه ثبت کارآزمایی&shy;های بالینی ایران ممکن می&shy;باشد و عدم دریافت مجوزهای یادشده با استناد به ماده 2 دستورالعمل رسیدگی به تخلفات پژوهشی، از مصادیق تخلفات پژوهشی محسوب می&shy;گردد.

نامه معاون محترم تحقیقات و فناوری وزارت در این خصوص

دستورالعمل بررسی پروتکل مطالعات بالینی طرح&shy;های مرتبط با صنعت