

شماره... ۷۰۰/۵/۱۰۹۹...
تاریخ... ۱۳۹۶/۰۳/۰۸...
پیوست دارد.....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری

بسمه تعالی

کلیه معاونین محترم پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (...)
متفرقه

سلام علیکم

احتراما به پیوست مصوبه سیزدهمین جلسه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی وزارت متبوع درخصوص نحوه ای اجرای پژوهش های پزشکی با دریافت هزینه از شرکت کنندگان/ بیماران (Patient Funded Clinical Trials)، جهت استحضار و اجرا خدمتتان ارسال می گردد.



دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری

رونوشت :

دانشگاه پیام نور

جمعیت هلال احمر جمهوری اسلامی ایران

دانشگاه تهران

سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ خ ب د تربت جام (جناب آقای محمد علی نظافت - جناب آقای

ناصر اکبری قره چماق)

دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه تربیت مدرس (جناب آقای فرخ پور - جناب آقای علی سمیعی)

دستورالعمل ملی انجام پژوهش‌های زیست پزشکی با هزینه دریافت شده

از شرکت کنندگان / بیماران (Patient funded clinical trials)

این دستورالعمل به عنوان سند تکمایل ضوابط و دستورالعمل‌های کشوری مصوب، برای انجام پژوهش‌های علوم پزشکی و به منظور شفاف‌سازی و تسهیل فرایند انجام مطالعات بالینی و بررسی و تصویب طرح‌نامه‌های پژوهشی در کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی تدوین گردیده است.

براساس اسناد ملی و بین‌المللی در خصوص اجرای کارآزمایی‌های بالینی، پژوهشگر، شرکت دارویی و یا نهاد مسئول پرداخت هزینه پژوهش که در ابتدا در پروپوزال مطالعه تعیین شده است، موظف به تامین کلیه هزینه‌های تشخیصی و یا درمانی مربوط به شرکت فرد در مطالعه و جبران عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش، در حین و پس از مطالعه می‌باشد. اما با توجه به وضوح خاص برخی از زمینه‌های پژوهشی از قبیل پژوهش‌هایی که با پرداخت هزینه توسط خود شرکت کننده/بیمار انجام می‌شود، اجرای اینگونه پژوهش‌ها فقط در شرایطی امکانپذیر خواهد بود که کلیه شروط زیر به طور همزمان در اجرای آن مطالعه صادق باشد:

- ۱- اینگونه طرح‌ها فقط در شرایطی می‌تواند انجام شود که امکان تامین هزینه‌های طرح از سایر منابع مقدور نباشد.
- ۲- انجام اینگونه طرح‌ها فقط در مراکز آموزشی-درمانی دولتی امکان‌پذیر خواهد بود. انجام این پژوهش‌ها در مراکز خصوصی یا مراکز انتفاعی وابسته به دولت ممنوع است.
- ۳- تصویب اخلاقی اینگونه طرح‌ها فقط توسط کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش و یا بازوی اجرایی آن (موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی- نیماد) انجام می‌شود و اجرای طرح تنها با دریافت کد اختصاصی صادرشده از طرف این کمیته مجاز می‌باشد.
- ۴- اجرای اینگونه طرح‌ها فقط در خصوص بیماری‌های صعب‌العلاج، لاعلاج و یا در مراحل انتهایی بیماری امکان‌پذیر است.
- ۵- مبلغ دریافت شده‌کت کننده/بیمار باید در محدوده‌ی تامین هزینه‌های مستقیم انجام طرح باشد. این هزینه شامل تامین هزینه‌های پرسنلی پژوهشگران و یا سایر ذی‌نفعان و نیز هزینه‌های زیرساختی و سرمایه‌گذاری از جمله هزینه‌های مربوط به آماده‌سازی فضا و محل مطالعه نمی‌شود.

این دستورالعمل در ۵ بند، در سیزدهمین جلسه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مورخ / /
گردید.