

بسمه تعالی

جناب آقای دکتر پیر صالحی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
رئیس محترم دانشگاه‌ها / دانشکده‌های علوم پزشکی کشور
رئیس محترم انستیتو پاستور ایران
رئیس محترم سازمان انتقال خون ایران
رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی ارتش
رئیس محترم دانشگاه آزاد اسلامی
رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی تربیت مدرس
رئیس محترم جهاد دانشگاهی
رئیس محترم جمعیت هلال احمر جمهوری اسلامی ایران
رئیس محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور
رئیس محترم دانشگاه پیام نور
معاونین محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

سلام علیکم

احتراما به استحضار می‌رساند، دستورالعمل اخذ مصوبه کمیته اخلاق در ارزیابی بالینی وسایل پزشکی با توجه به لزوم رعایت استانداردها و اصول اخلاق در پژوهش در اینگونه مطالعات و ضرورت اخذ مجوزهای لازم از اداره کل تجهیزات پزشکی، کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی و ثبت در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران، موضوع در شانزدهمین جلسه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با حضور نمایندگان اداره کل تجهیزات پزشکی مطرح و دستورالعملی در این خصوص در 6 بند و 7 تبصره با کد IR.NREC.016.1398.13، جهت ابلاغ به کلیه دانشگاه‌ها، دانشکده‌ها، پژوهشگاه‌ها، مراکز تحقیقاتی، بیمارستان‌ها و سایر سازمان‌های ذیربط تدوین و تصویب شد. لذا با توجه به حساسیت موضوع و الزامی بودن رعایت موارد مطروحه در دستورالعمل پیوست، خواهشمند است دستور فرمایید اقدامات لازم جهت اطلاع‌رسانی مناسب به مسئولین کلیه شرکت‌های تولید کننده و وارد کننده وسایل و تجهیزات پزشکی و نظارت دقیق بر حسن اجرای دستورالعمل مذکور صورت گیرد.

شماره ... 700/948/د.....
تاریخ ... 1398/03/12.....
پیوست دارد.....



دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری