



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

شماره ... 948/00/700
تاریخ ... 1398/03/12
پوست. دارد
.....

بسم تعالیٰ

جناب آقای دکتر پیر صالحی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
رؤسای محترم دانشگاه‌ها / دانشکده‌های علوم پزشکی کشور
رئیس محترم انتستیو پاستور ایران
رئیس محترم سازمان انتقال خون ایران
رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی ارشاد
رئیس محترم دانشگاه آزاد اسلامی
رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی تربیت مدرس
رئیس محترم جهاد دانشگاهی
رئیس محترم جمیعت 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 ...

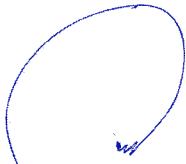
سلام علیکم

احتراماً به استحضار می‌رساند، دستورالعمل اخذ مصوبه کمیته اخلاق در ارزیابی بالینی وسائل 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، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی و ثبت در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران، موضوع در شانزدهمین جلسه‌ی کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی 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 کلیه‌ی دانشگاه‌ها، دانشکده‌ها، پژوهشگاه‌ها، مرکز تحقیقاتی، بیمارستان‌ها و سایر سازمان‌های ذیریط تدوین و تصویب شد. لذا با توجه به حساسیت موضوع و الزامي بودن رعایت موارد مطروحه در دستورالعمل پیوست، خواهشمند است دستور فرمایید اقدامات لازم جهت اطلاع‌رسانی مناسب به مسؤولین کلیه‌ی شرکت‌های تولید کننده و وارد کننده وسائل و تجهیزات پزشکی و نظارت دقیق بر حسن اجرای دستورالعمل مذکور صورت گیرد.

ش

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

شماره ... 948/00/700
تاریخ ... 1398/03/12
پوست دارد



دکتر رضا ملکزاده
معاون تحقیقات و فناوری

