

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

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

جناب آقای دکتر بودری

معاون محترم تحقیقات و فناوری انستیتو پاستور ایران

جناب آقای دکتر مجید ملکی

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

سرکار خانم دکتر مهتاب مقصودلو

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

جناب آقای دکتر محسن نفر

معاون محترم علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

جناب آقای دکتر محمدرضا پورعابدی

معاون محترم پژوهش و فناوری جهاد دانشگاهی

با سلام

احتراما همانگونه که مستحضرید با استناد به بند ۵- ۱، " دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش " انجام کارآزمایی بالینی/ ارزیابی بالینی در قالب طرح‌های مرتبط با صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو (از جمله موارد مربوط به اخذ مجوز تولید، ثبت و ورود به بازار کشور یا تمدید پروانه داروها، فرآورده‌ها و تجهیزات پزشکی) تابع استانداردها و دستورالعمل‌های سازمان غذا و دارو کشور و اخذ مجوز انجام کارآزمایی بالینی Clinical Trial Authorization (CTA) از کمیته مطالعات بالینی یا مجوز ارزیابی بالینی Clinical Evaluation Authorization (CEA) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو می‌باشد و اجرای طرح‌های مذکور بدون کسب مجوزهای ذکر شده، از مصادیق تخلفات پژوهشی محسوب می‌شود. با توجه به دریافت گزارش‌هایی مبنی بر عدم رعایت دستورالعمل فوق‌الذکر، خواهشمند است دستور فرمایید موضوع به نحو مقتضی به تمامی پژوهشگران و افراد ذینفع اطلاع‌رسانی گردد و ساز و کار مناسبی جهت نظارت دقیق بر این گونه

بسمه تعالی

شماره ۵/۷۰۰/۱۳۴۹
تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۲۲
پیوست دارد
۰۷:۳۲

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

مطالعات در نظر گرفته شود. ضمناً "ضابطه بررسی کارشناسی فراورده‌های دارویی و بیولوژیک در سازمان غذا و دارو" جهت استحضار به پیوست می‌باشد.


دکتر فرید نجفی
معاون تحقیقات و فناوری