

## جناب آقای دکتر ملک زاده

### معاون محترم تحقیقات و فناوری

موضوع: ضرورت اخذ مجوز آزمایشی های بالینی مرتبط با بیماری COVID-19

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۰/۱۷۲۳ مورخ ۹۸/۱۲/۱۸ مقام عالی وزارت و با توجه به نامه شماره ۷۰۰/۵۰۸۲ مورخ ۹۸/۱۲/۲۷ در خصوص ضرورت اجرای طرح های تحقیقاتی مرتبط با بیماری COVID-19، از آنجایی که بخش قابل توجهی از این طرح معطوف به انجام کارآزمایی های بالینی می باشد بدینوسیله موارد ذیل را در راستای مستندسازی و ساماندهی این مطالعات به استحضار می رساند:

۱. انجام کارآزمایی های بالینی مربوط به داروهای اهدایی که در قالب Compassionate use از منابع مختلف در اختیار ستاد ملی مدیریت بیماری کرونا قرار می گیرند مستلزم اخذ مجوز انجام مطالعه (CTA) از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل می باشد و تجویز این داروها صرفا در قالب کارآزمایی بالینی وجاهت قانونی خواهد داشت.
  ۲. انجام کارآزمایی های بالینی مربوط به تمام داروهای شیمیایی و بیولوژیک اعم از ثبت شده (به واسطه استفاده در اندیکاسیون جدید)، ثبت نشده و خارج از فهرست دارویی ایران مستلزم اخذ مجوز انجام مطالعه (CTA) از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل بر اساس ضوابط و دستورالعمل های موجود می باشد.
  ۳. به منظور تسریع و تسهیل فرایند داوری این طرح ها، پروتکل کارآزمایی های COVID-19 بایستی به تایید کمیته ای که به همین منظور در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع پیش بینی شده است رسیده و همراه با سایر مستندات مربوطه از سوی اسپانسر (در مورد داروهای ثبت شده و یا خارج از فهرست داروئی کشور) یا مرکز تحقیقاتی مسئول (در مورد داروهای اهدائی) به سازمان غذا و دارو ارسال شود.
  ۴. حداقل مستندات لازم برای صدور مجوز انجام مطالعه (CTA) در مورد کارآزمایی های COVID-19 عبارتند از:
    - یک نسخه از پروتکل تایید شده توسط مجری/مجریان و کمیته مذکور در بند قبل (واجد تمامی اطلاعات لازم مربوط به شرکت دارویی پشتیبان مالی/ موسسه تحقیقاتی و تمامی مراحل اجرایی و مشخصات مطالعه) به همراه فرم گزارش بیمار (CRF)
    - مصوبه کمیته اخلاق به همراه یک نسخه از فرم رضایت آگاهانه
    - شماره ثبت مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران (IRCT)
    - مشخصات کامل داروی تحقیقاتی (شامل منبع تهیه، سازنده، سری ساخت، تاریخ انقضاء و .....در راستای موارد یادشده بدینوسیله آقای دکتر سید علیرضا حسینی رئیس اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل به عنوان نماینده و فوکل پوینت سازمان غذا و دارو جهت پیگیری و هماهنگی های مربوطه معرفی می شوند.
- خواهشمند است دستور فرمایید ضمن اعلام موارد فوق به کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی ذیربط، جهت اخذ مجوز انجام کارآزمایی های بالینی بیماری COVID-19 هماهنگی های لازم با نماینده معرفی شده از سوی این سازمان به عمل آید.

دکتر محمدرضا شانه ساز  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸    شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲    کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره: ۶۵۵/۱۲۱۱۸۷  
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۲/۲۸  
پیوست: دارد



رونوشت :

جناب آقای دکتر سعید نمکی وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی : جهت استحضار  
جناب آقای دکتر جمشیدی دبیر محترم ستاد ملی مدیریت بیماری کرونا : جهت استحضار  
مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر مهرعلیان : جهت آگاهی و اقدام لازم  
رئیس محترم اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی جناب آقای دکتر حسینی : جهت آگاهی و اقدام لازم  
جناب آقای دکتر قاسم جان بابایی معاون محترم درمان  
جناب آقای دکتر علیرضا رئیسی معاون محترم بهداشت  
جناب آقای دکتر اسدی لاری مدیر کل محترم همکاری های بین الملل  
سرکار خانم حکیمی - سرکار خانم علمی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د تهران  
رئیس محترم اداره مواد اولیه دارویی جناب آقای دکتر بایرامی  
جهت آگاهی و همکاری لازم

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)