



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

شماره ... ۴۰۰۷/۵/۱۷
تاریخ ... ۱۳۹۹:۵/۲۶
پوست ندارد

بسم تعالیٰ

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
رئیس محترم مرکز فناوری های راهبردی و رئیس کارگروه اقتصاد زیستی ریاست جمهوری
رئیس محترم دانشگاه صنعتی مالک اشتر
وزارت دفاع و پستیبانی نیروهای مسلح
رئیس محترم انسیتو پاستور ایران
مدیر عامل محترم شرکت دارویی برکت
ریاست محترم بنیاد برکت
معاونت محترم علمی و فناوری ریاست جمهوری
رئیس محترم موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
رؤسای محترم دانشگاه های علوم پزشکی کشور
رئیس محترم سازمان انتقال خون ایران
رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی ارشد
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 ...

با سلام

احتراماً همانگونه که مستحضر هستید، انجام پژوهش‌های مداخله‌ای مرتبط با بیماری COVID-19 در قالب کارآزمایی‌های بالینی، مطابق با روند اجرای سایر پژوهش‌های بالینی و بر اساس دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش، ابتدا از نظر علمی و روش‌شناسی توسط یک شورای علمی-پژوهشی صلاحیت‌دار دانشگاهی و در صورت تایید، در کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معتبر از نظر اخلاقی بررسی و کد اختصاصی اخلاق در پژوهش از طریق سامانه ملی اخلاق برای آن صادر و طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) ثبت می‌گردد، که این روند



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

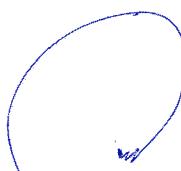
شماره ۰۴/۰۰/۷۰۰۵.....
تاریخ ۱۳۹۹/۰۵/۲۶.....
پوست ندارد.....

درخصوص واکسن‌ها نیز صادق می‌باشد. اما با توجه به حساسیت موجود درخصوص ساخت و بررسی اینمنی و اثربخشی واکسن‌ها و بهویژه واکسن‌های مؤثر جهت پیشگیری از ابتلا به بیماری کرونا، خواهشمند است به تمامی محققین، مراکز و مراجع ذی‌ربط تحت نظر خود دستور فرمایید که:

اولاً شروع فاز پیش بالینی (آزمایشگاهی و حیوانی) و تمامی فازهای بالینی واکسن، منوط به تایید پروپوزال مربوطه و اخذ کد اختصاصی اخلاق توسط یکی از کمیته‌ها/کارگروه‌های معتبر اخلاق در پژوهش که لیست آنها در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست-پژوهشی به آدرس (ethics.research.ac.ir) موجود می‌باشد، خواهد بود. در این زمینه در نظر گرفتن ضوابط مربوط به اینمنی زیستی به ویژه سطح مناسب اینمنی زیستی آزمایشگاهی و اطمینان از عدم آلوده سازی محیط و افراد از اهمیت خاصی برخوردار است. انجام تحقیقاتی مانند کشت ویروس کرونا در مراکزی که فاقد آزمایشگاهی با سطح اینمنی استاندارد لازم برای این کار هستند، مطلقاً ممنوع است.

ثانیاً با توجه به حساسیت بسیار زیاد مطالعات واکسن، انجام هر گونه مطالعه انسانی واکسن کووید-۱۹ صرفاً پس از اخذ تاییدیه کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پژوهشی میسر خواهد بود و مصوبه احتمالی سایر کمیته‌های اخلاق در پژوهش در این مورد فاقد اعتبار است. لازم است مراکزی که به مرحله کارآزمایی بالینی می‌رسند مستندات مربوط به آزمایش‌های پیش بالینی (آزمایشگاهی و حیوانی) و پروپوزال و پروتکل پیشنهادی برای مطالعه انسانی را به صورت محترمانه به دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پژوهشی تحويل دهند تا پس از بررسی و هماهنگی با سایر ذی نفعان اصلی از جمله سازمان غذا و دارو مجوز انجام کارآزمایی بالینی صادر شود.

در پایان به استحضار می‌رساند هرگونه اطلاع‌رسانی و رسانه‌ای کردن دستاوردهای مربوط به تولید واکسن پس از تایید کمیته ملی اخلاق در پژوهش و ستاد کرونای کشور میسر خواهد بود.



دکتر راضی زاده
معاون تحقیقات و فناوری

رونوشت :

- سرکار خانم محسن آبادی - سرکار خانم بتول کلاته دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د سبزوار



نشانی پستی: تهران، شهرک قدس (غرب) - بین فلامک و زرافشان - ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پژوهشی، معاونت تحقیقات و فناوری ، بلوک A ، طبقه ۱۵ .

نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir>

تلفن‌های تماس: ۸۸۳۶۲۵۶۰-۸۰