

## بسمه تعالی

کلیه معاونین محترم پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (...)

با سلام و احترام

همانگونه که مستحضرید مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران IRCT از سال ۱۳۸۷ شروع به کار نموده است و مسئولیت ثبت مطالعات بالینی را براساس استانداردهای سازمان بهداشت جهانی در کشور برعهده دارد.

براساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی [www.who.int/ictpr](http://www.who.int/ictpr) کلیه کارآزمایی های بالینی که بر روی انسان ها و به صورت آینده نگر انجام می شوند و یک مداخله مرتبط با سلامت دارند و یا پیامدهای مرتبط با سلامت را اندازه گیری می کنند باید قبل از شروع بیمارگیری در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی بالینی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی ثبت شوند. کلیه کارآزمایی های بالینی که در کشور ایران اقدام به بیمارگیری می کنند ملزم به ثبت مطالعه خود در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران به آدرس [www.irct.ir](http://www.irct.ir) هستند و با توجه به اینکه از نظر اخلاقی این حق هر بیمار در کشور ما است که از محتوای مطالعه ای که در آن شرکت می کند به زبان فارسی مطلع شود، بنابراین موارد ذیل مورد تاکید مجدد قرار می گیرد:

- ۱- کلیه مطالعاتی که در کشور ایران بر روی شرکت کنندگان (آزمودنی های انسانی) انجام می پذیرد و شامل تعریف سازمان جهانی بهداشت [www.who.int/ictpr](http://www.who.int/ictpr) می باشد؛
- ۲- کلیه مطالعاتی که به صورت آینده نگر بر روی انسان ها انجام می شوند و یک مداخله مرتبط با سلامت دارند، یا پیامدهای مرتبط با سلامت را اندازه گیری می کنند باید قبل از شروع نمونه گیری ثبت شوند.
- ۳- کلیه مطالعاتی که در کشور ایران بر روی شرکت کنندگان و آزمودنی های انسانی انجام می پذیرد و شامل تعریف بند ۱ می شوند باید در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) ثبت شوند.
- ۴- مطالعات چند مرکزی که در کشورهای مختلف از جمله کشور ایران نمونه گیری می کنند و مطالعه خود را در یک مرکز مورد تایید سازمان بهداشت جهانی ثبت کرده اند، بایستی مجدداً مطالعه خود را در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران ثبت نمایند. بدین منظور لازم است شماره ثبت قبلی خود را در محل فیلد " شماره ثبت در سایر مراکز بین المللی " درج نمایند.
- ۵- شرط لازم برای ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران IRCT اخذ تاییدیه اخلاقی از یک کمیته اخلاق در پژوهش معتبر و مورد تایید دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی مستقر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- ۶- مقتضی است شماره ثبت مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران و آدرس اینترنتی آن در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده و به شرکت کنندگان در پژوهش اطلاع داده شود که کلیه مشخصات مطالعه در سامانه مذکور برای عموم قابل دسترسی است.
- ۷- مطالعات مشاهده ای فاقد مداخله پژوهشی نیاز به ثبت ندارند لکن روشن است که مطالعاتی از قبیل بیواکیوالانسی - بیوسیمیلار و مطالعات طب مکمل و سنتی و جایگزین، نیاز به ثبت دارند.
- ۸- عقد هرگونه قرارداد طرح پژوهشی توسط معاونت پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی منوط به اخذ تاییدیه کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی و در مورد کارآزمایی های بالینی ثبت مطالعه در سامانه IRCT خواهد بود.

۹- پیشنهاد می‌شود برای هماهنگی امور مربوط به کارآزمایی‌های بالینی (CTC)، مرکزی تحت عنوان مرکز کارآزمایی بالینی Clinical Trial Center در حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه‌هایی که تعداد قابل توجهی کارآزمایی بالینی در آنها انجام می‌گیرد، راه اندازی گردد.

۱۰- خواهشمند است این بخشنامه به نحو مقتضی به اطلاع کلیه اعضای محترم هیات علمی و دانشجویان تحصیلات تکمیلی رسانده شود.

### دکتر رضا ملک زاده معاون تحقیقات و فناوری

از طرف دکتر شاهین آخوندزاده

#### رونوشت :

جناب آقای سرخسی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ خ ب د تربت جام  
جناب آقای فرخ پور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه تربیت مدرس  
سرکار خانم حکیمی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د تهران  
سرکار خانم مزیدی دبیرخانه م آموزشی پژوهشی و دانشجویی دانشکده ع پ و خ ب د آبادان  
سرکار خانم مستوفیان دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه طب سنتی اسلامی - ابران  
جناب آقای واحدی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د شهید بهشتی  
سرکار خانم پرند دبیرخانه م تحقیقات و فناوری دانشگاه ع پ و خ ب د فارس  
سرکار خانم حسینی نژاد دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د شاهرود  
سرکار خانم محمدزهی دبیرخانه م پژوهشی دانشکده ع پ و خ ب د ابرانشهر  
سرکار خانم بهروزی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کهگیلویه و بویر احمد  
سرکار خانم طوایفی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د ابران  
جناب آقای جعفری دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د بم  
سرکار خانم معیری دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
سرکار خانم توکلی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د فسا  
سرکار خانم محمد علیخانی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د قزوین  
جناب آقای نامدار دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د قم  
جناب آقای بیگی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د چهارمحال بختیاری  
سرکار خانم مستحکم دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کاشان  
سرکار خانم منفرد دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د البرز  
جناب آقای مهندس احمدی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کردستان  
سرکار خانم صابرمهانی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کرمان  
سرکار خانم سهرابی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کرمانشاه  
جناب آقای مهاجر دبیرخانه م تحقیقات و فناوری دانشگاه ع پ و خ ب د گلستان  
سرکار خانم مختاری دبیرخانه م تحقیقات و فناوری دانشگاه ع پ و خ ب د گناباد  
سرکار خانم محو علی همتی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د گیلان  
جناب آقای حسونوند دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د لرستان  
سرکار خانم فرامرزی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د مازندران

فاطمه سازگار دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ خ ب د مشهد