

بسمه تعالی

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 پشتیبانی نیروهای مسلح
رئیس محترم انستیتو 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 ارتش
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

احتراما همانگونه که مستحضر هستید، انجام پژوهش های مداخله ای مرتبط با بیماری COVID-19 در قالب کارآزمایی های بالینی، مطابق با روند اجرای سایر پژوهش های بالینی و بر اساس دستورالعمل های اخلاق در پژوهش، ابتدا از نظر علمی و روش شناسی توسط یک شورای علمی-پژوهشی صلاحیت دار 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 کارآزمایی های بالینی ایران (IRCT) ثبت می گردد، که این روند درخصوص واکسن ها نیز صادق می باشد. اما با توجه به حساسیت موجود درخصوص ساخت و بررسی ایمنی 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-پزشکی به آدرس (ethics.research.ac.ir) موجود می‌باشد، خواهد بود. در این زمینه در نظر گرفتن ضوابط مربوط به ایمنی زیستی به ویژه سطح متناسب ایمنی زیستی آزمایشگاه‌ها و اطمینان از عدم آلوده سازی محیط و افراد از اهمیت خاصی برخوردار است. انجام تحقیقاتی مانند کشت ویروس کرونا در مراکزی که فاقد آزمایشگاه‌های با سطح ایمنی 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 پزشکی 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 محرمانه به دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تحویل دهند تا پس از بررسی و هماهنگی با سایر ذی‌نفعان 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 رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری

رونوشت:

- سرکار خانم طیبه میرشکار - سرکار خانم بنفشه سادات آریائی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د زاهدان
- سرکار خانم دری - جناب آقای هاشم زهی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د زاهدان