



تاریخ: ۱۳۹۹/۶/۱۰
شماره: ۳/۱۳۲/۱۵۸۴ پ
پیوست: ندارد

ریاست محترم دانشکده ...

ریاست محترم مراکز تحقیقات ...

معاونین محترم پژوهشی دانشکده ها ...

ریاست محترم واحد توسعه تحقیقات بالینی ...

با سلام و احترام

با عنایت به نامه شماره ۷۰۰/۵۰۲ مورخ ۱۳۹۹/۰۶/۰۳ معاون محترم تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص ویژگی های لازم برای احراز شرایط محقق اصلی در مطالعات کارآزمایی بالینی به استحضار می رساند، در مطالعاتی که در آن یک مداخله بالینی اعم از دارو، واکسن، تجهیزات پزشکی، مکمل های کمک درمانی یا غذایی، توانبخشی، پرستاری و ... مورد بررسی قرار می گیرد:

- ۱- اگر فرد شرکت کننده از بیماران بستری باشد، شرایط محقق اصلی عضو هیات علمی شامل:
 - الف) پزشک معالج بیماران شرکت کننده در پژوهش با تخصص مرتبط که مسؤول درمان بیمار در بیمارستان است.
 - ب) پزشک عضو هیات علمی غیر از پزشک معالج با تخصص مرتبط با مطالعه بالینی، پس از اعلام کتبی موافقت و پذیرش مسؤلیت توسط پزشک معالج مسؤول درمان بیمار در بیمارستان و تایید کار گروه/کمیته اخلاق در پژوهش
 - ج) در کارآزمایی بالینی با مداخلات دارویی، متخصص داروسازی بالینی، داروشناس بالینی عضو هیات علمی شاغل در بیمارستان با حضور پزشک به عنوان همکار اصلی در پژوهش و تایید کار گروه/کمیته اخلاق در پژوهش
 - د) در سایر مداخلات مانند مداخلات پرستاری، تغذیه ای، توانبخشی و ... نیز متخصصان همان رشته ها پس از اعلام کتبی موافقت و پذیرش پزشک معالج مسؤول درمان بیمار در بیمارستان و تایید کار گروه/کمیته اخلاق در پژوهش
 - ۲- اگر فرد شرکت کننده از بیماران سرپایی یا به هر دلیلی تحت نظارت پزشک به صورت غیر بستری باشد، محقق اصلی یا خود باید تخصص مربوط به مطالعه بالینی را داشته باشد و یا در تیم پژوهش یک پزشک با تخصص مرتبط با مطالعه حضور داشته باشد که پذیرش مسؤلیت مدیریت درمان و عوارض را به صورت کتبی اعلام نماید و این شرایط باید به تایید کار گروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده باشد.
- خواهشمند است موارد مذکور به نحو مقتضی به محققان اصلی در مطالعات کارآزمایی بالینی اطلاع رسانی شود.

دکتر محمدرضا نقی پور
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه



تاریخ: ۱۳۹۹/۶/۱۰
شماره: ۱۵۸۴/۱۳۲/۳/پ
پیوست: ندارد

رونوشت به:

آقای دکتر محمد هادی بهادری سرپرست مدیریت توسعه و ارزیابی تحقیقات معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
خانم آریندخت محرابی نیا کارشناس اطلاع رسانی
خانم ائمه حسن پور کارشناس پژوهشی
خانم الهه رفیعی چاله سرائی کارشناس پژوهشی
خانم معصومه محمدپور کارشناس مدیریت و برنامه ریزی تحقیقاتی پژوهشی