



فراخوان ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی

بر اساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی، مطالعات کارآزمایی بالینی که مداخلات مرتبط با سلامت را به صورت آینده نگر بر روی انسان انجام می‌دهند و پیامد سلامت را در انسان‌ها اندازه می‌گیرند، نیاز به ثبت در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی دارند. این ثبت باید به صورت آینده‌نگر انجام شود

همانگونه که مستحضرید بر اساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی، مطالعات کارآزمایی بالینی که مداخلات مرتبط با سلامت را به shy& صورت آینده shy& نگر بر روی انسان انجام می‌دهند و پیامد سلامت را در انسان shy&ها اندازه می‌گیرند، نیاز به ثبت در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی shy&های بالینی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی دارند. این ثبت باید به shy& صورت آینده shy& نگر انجام شود، بدین معنی که تاییدیه ثبت باید قبل از شروع بیمارگیری اخذ شده باشد. جزئیات تعریف کارآزمایی بالینی که نیاز به ثبت دارد در تارنمای سازمان بهداشت جهانی به آدرس www.sho.int/ictrp آمده است.

از آنجا که ثبت گذشته shy&نگر با نفس عمل ثبت که ایجاد شفافیت در انجام کارآزمایی بالینی است همخوانی ندارد، براساس مصوبه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش، از ابتدای سال میلادی جدید، ثبت گذشته نگر مطالعات کارآزمایی بالینی در ایران متوقف خواهد شد. مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران موظف شده است از این تاریخ به بعد از قبول و ثبت مطالعاتی که بعد از شروع به بیمارگیری اقدام به ثبت می‌shy&کنند، خودداری نماید.

ضمناً مجدداً تاکید می‌shy&شود بر اساس راهنماها، دستورالعمل shy&ها و استانداردهای مصوب اخلاق در پژوهش، ضروری است کلیه مطالعات و طرح های پژوهشی و به shy&ویژه مواردی که بر روی حیوانات آزمایشگاهی و داوطلبان انسانی و گروه shy&های مختلف جمعیتی انجام می‌shy&شود، قبل از اجرا، مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش ذیصلاح و معتبر و کد اختصاصی اخلاق در پژوهش مستقر در دانشگاه shy&های علوم پزشکی کشور که لیست آن shy&ها در پرتال ملی اخلاق در پژوهش در دسترس است، را دریافت کنند. طبق دستور رئیس محترم کمیسیون نشریات وزارت بهداشت به سردبیران کلیه shy&ی مجلات علمی و پژوهشی معتبر و دارای مجوز کشور، چاپ مقالات منوط به داشتن کد اختصاصی کمیته اخلاق طبق چارچوب ابلاغ شده است. در مواردی که مطالعه یک کارآزمایی با شرایط قید شده در بالا باشد، اخذ کد ثبت در IRCT هم ضروری است. با توجه به پیش shy&بینی بروز مشکلات برای برخی از کارآزمایی shy&های بالینی ارزشمند انجام شده و یا در حال اجرا و مقالات منتج از طرح shy&های پژوهشی فاقد کد IRCT خواهشمند است دستور فرمایید، مجری اصلی پژوهش shy&هایی که تا این تاریخ به هر دلیلی از جمله عدم آگاهی، بدون اخذ مجوز از "سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران" آغاز شده و یا به اتمام رسیده shy&اند، جهت ثبت و کسب تاییدیه به این سامانه مراجعه نمایند. لازم به ذکر است در این موارد **فقط تا ابتدای سال 2021** فرصت وجود دارد تا نسبت به ثبت و اخذ تاییدیه از سامانه به صورت گذشته نگر اقدام شود.

از آنجا که شروع پژوهش قبل از تایید آن توسط کمیته اخلاق و درخصوص کارآزمایی shy&های بالینی قبل از اخذ کد IRCT، براساس آیین shy&نامه رسیدگی به تخلفات پژوهشی ابلاغی مقام عالی وزارت از مصادیق تخلف پژوهشی محسوب می‌shy&گردد، **مجدداً تاکید می‌shy&شود از ابتدای سال 2021 هیچ کارآزمایی بالینی انجام شده و یا درحال اجرایی، مجاز به ثبت پژوهش در IRCT و عقد قرارداد نخواهد بود و کمیته shy&های اخلاق در پژوهش بر اساس آیین نامه فوق الذکر ملزم به برخورد با موارد تخلف از این اصل هستند.** بنابراین با توجه به اینکه این فرصت تنها برای کمک به آن دسته از پژوهشگران و دانشجویانی که از مقررات مربوطه بی shy&اطلاع بوده و نیز در جهت کمک به انجام پژوهش shy&های استاندارد و امکان انتشار نتایج آن shy&ها در قالب مقاله داده شده است، لازم است در صورت برخورد کمیته shy&ها در حین نظارت اخلاقی بر حسن اجرای طرح shy&هایی که موارد ذکر شده را رعایت نکرده shy&اند، سریعاً نسبت به توقف پژوهش و اصلاح روند اجرا اقدام نمایند.

ضمناً الزامی است که **عقد قرارداد طرح های پژوهشی و ثبت نهایی پایان نامه shy&های کارآزمایی بالینی تنها پس از کسب تاییدیه و کد اختصاصی کمیته اخلاق و IRCT انجام شود.**