



**معاونین محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...**

**جناب آقای دکتر بودری**

**معاون محترم تحقیقات و فناوری انستیتو پاستور ایران**

**جناب آقای دکتر مجید ملکی**

**معاون محترم پژوهشی مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب شهید رجایی**

**سرکار خانم دکتر مهتاب مقصودلو**

**قائم مقام و معاون آموزشی و پژوهشی موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون**

**جناب آقای دکتر محسن نفر**

**معاون محترم علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی**

**جناب آقای دکتر محمدرضا پورعابدی**

**معاون محترم پژوهش و فناوری جهاد دانشگاهی**

با سلام

احتراما همانگونه که مستحضرید با استناد به بند ۵-۱، " دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش " انجام کارآزمایی بالینی/ ارزیابی بالینی در قالب طرح‌های مرتبط با صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو (از جمله موارد مربوط به اخذ مجوز تولید، ثبت و ورود به بازار کشور یا تمدید پروانه داروها، فرآورده‌ها و تجهیزات پزشکی) تابع استانداردها و دستورالعمل‌های سازمان غذا و دارو کشور و اخذ مجوز انجام کارآزمایی بالینی Clinical Trial Authorization (CTA) از کمیته مطالعات بالینی یا مجوز ارزیابی بالینی Clinical Evaluation Authorization (CEA) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو می‌باشد و اجرای طرح‌های مذکور بدون کسب مجوزهای ذکر شده، از مصادیق تخلفات پژوهشی محسوب می‌شود. با توجه به دریافت گزارش‌هایی مبنی بر عدم رعایت دستورالعمل فوق‌الذکر، خواهشمند است دستور فرمایید موضوع به نحو مقتضی به تمامی پژوهشگران و افراد ذینفع اطلاع‌رسانی گردد و ساز و کار مناسبی جهت نظارت دقیق بر این گونه


تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها  
مقام معظم رهبری


مطالعات در نظر گرفته شود. ضمناً "ضابطه بررسی کارشناسی فرآورده‌های دارویی و بیولوژیک در سازمان غذا و دارو" جهت استحضار به پیوست می‌باشد.

دکتر فرید نجفی  
معاون تحقیقات و فناوری

## رونوشت :

- جناب آقای محمد علی نظافت دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ خ ب د تربت جام  
جناب آقای روح اله بختیاری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه تربیت مدرس  
سرکار خانم حکیمی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د تهران  
سرکار خانم نرگس فرامرز دبیرخانه م آموزشی و پژوهشی دانشکده ع پ و خ ب د آبادان  
سرکار خانم مستوفیان دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه طب سنتی اسلامی - ایرانی  
سرکار خانم کفشچی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د شهید بهشتی  
سرکار خانم فریبا نوری زاده 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 مهری میرکازهی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د ایرانشهر  
سرکار خانم بهروزی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د کهکیلویه و بویر احمد  
سرکار خانم طوایفی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د ایران  
جناب آقای جعفری دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د بم  
جناب آقای محمد رضا خانی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی  
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 ابوالفضل عابدی دبیرخانه م پژوهشی دانشگاه ع پ و خ ب د قم  
سرکار خانم گلشن مولایی 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

نشانی پستی: تهران، شهرک قدس (عرب) - بیست و نهمین و زرافشان - سگاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری، بلوک A، طبقه ۱۵. 

سرکار خانم صابرماهانی 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 ۸۸۳۶۳۵۶۰۸۰ 

نشانی صفحه اینترنتی: <https://research.behdasht.gov.ir>

جناب آقای مسعودی دبیرخانه م تحقیقات و فناوری دانشگاه ع پ و خ ب د گلستان

جناب آقای احسان احسان بخش دبیرخانه م تحقیقات و فناوری دانشگاه ع پ و خ ب د گناباد