

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: اخذ مصوبه کمیته اخلاق در ارزیابی  
بالینی وسایل پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۹/۲۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

## دستورالعمل

### اخذ مصوبه کمیته اخلاق

### در ارزیابی بالینی وسایل پزشکی



## ۱- مقدمه

امروزه با پیشرفت گسترده علوم مهندسی پزشکی و معرفی وسایل پزشکی و روش های درمانی متفاوت و جدید در تشخیص و درمان بیماری ها، تضمین سودمندی به اثرات سوء این وسایل و همچنین ارزیابی اثربخشی، کارایی و عملکرد آنها به واسطه انجام ارزیابی های بالینی روی انسان اجتناب ناپذیر می باشد. از آنجاییکه در این نوع از ارزیابی ها آزمودنی انسان می باشد، لذا رعایت کلیه موازین شرعی، اخلاقی و حقوقی به منظور جلوگیری از آسیب رسیدن به آزمودنی باید در اولویت تصمیم گیری ها قرار گیرد. به همین منظور کمیته کشوری نظارت بر اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی با هدف نظارت اخلاقی بر تصویب طرح های پژوهشی در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از سال ۱۳۷۷ تشکیل شده است.

### ۱.۱. هدف و دامنه کاربرد

این دستورالعمل به عنوان سند تکمیلی سایر دستورالعمل های مصوب انجام ارزیابی بالینی وسایل پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی به منظور شفاف سازی فرآیند ارجاع طرح های ارزیابی بالینی به کمیته اخلاق زیست پزشکی و اخذ مصوبه اخلاق برای انجام طرح های مذکور در حوزه وسایل پزشکی تدوین گردیده است.

### ۱.۲. اصطلاحات و تعاریف:

۱.۲.۱. اداره کل: اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱.۲.۲. وسایل پزشکی: مطابق با بند چ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱.۲.۳. ارزیابی بالینی: طبق تعریف دستورالعمل اخذ مجوز ارزیابی بالینی با کد QU-WI-11

۱.۲.۴. کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی: کمیته اخلاق با رعایت انصاف، عدالت و بی طرفی، طرح های پژوهشی حیطه علوم زیست پزشکی بویژه طرح های واجد آزمودنی انسانی را از نظر اصول و قواعد اخلاقی در عین رعایت موازین حقوقی، شرعی و تمامی کدهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد بررسی و نظارت قرار می دهد. این کمیته ها در سه سطح ملی (معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت)، دانشگاهی (دانشگاه های علوم پزشکی) و سازمانی (مراکز تحقیقاتی، بیمارستان ها، پژوهشکده ها و دانشکده ها) تعریف می شوند.



۱.۲.۵. دبیرخانه کمیته اخلاق: به منظور حسن کارکرد کمیته های اخلاق اعم از کمیته ملی، دانشگاهی یا سازمانی، دبیرخانه کمیته اخلاق تشکیل می شود و یک نفر به عنوان دبیر این کمیته منصوب گردیده است. دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت واقع می باشد.

۱.۲.۶. مرکز ثبت کارآزمایی بالینی: این مرکز با حمایت معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، با هدف اطلاع رسانی در مورد کارآزمایی های بالینی کشور، هماهنگ شدن فرآیند ثبت کارآزمایی های بالینی با استانداردهای بین المللی تشکیل شده است. این مرکز مورد تایید سازمان بهداشت جهانی است.

۱.۲.۷. مصوبه کمیته اخلاق: مصوبه ای است که پس از تصویب هر طرح پیشنهادی در کمیته اخلاق با درج مشخصات کامل برای مجری مسئول طرح پیشنهادی صادر می گردد.

## ۲- فرآیند ارسال طرح پیشنهادی ارزیابی بالینی به کمیته اخلاق جهت اخذ مصوبه کمیته اخلاق

۲.۱. کلیه مدارک و مستندات لازم جهت اخذ مجوز ارزیابی بالینی و ضمائم مربوطه مطابق با بند ۳ دستورالعمل اخذ مجوز ارزیابی بالینی با کد QU-WI-11 توسط نماینده ارزیابی بالینی به اداره کل تجهیزات و تحویل می گردد.

۲.۲. پس از ارجاع مستندات مندرج در بند ۲.۱ به اداره کل تجهیزات پزشکی و بررسی اسناد و و دآوری در کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل، آخرین ویرایش طرح پیشنهادی به همراه ضمائم مربوطه از سوی اداره کل به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی محل اجرای مطالعه ارسال می گردد.

تبصره ۱: کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی، طرح پیشنهادی را به لحاظ نوع ارزیابی و فاکتورهای بالینی موید اثربخشی و کارآیی و عملکرد وسیله پزشکی مورد بررسی قرار می دهد.

تبصره ۲: تعداد دفعات لازم جهت ارزیابی یک طرح پیشنهادی در جلسات کارگروه ارزیابی بالینی به منظور اخذ تاییدیه کارگروه، بستگی به کیفیت طرح و ارائه اسناد مورد نیاز جهت بررسی دارد و محدودیتی در این زمینه وجود ندارد.

۲.۳. کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه مربوطه بایستی طرح های پیشنهادی موضوع این دستورالعمل را خارج از نوبت و در اولین جلسه ی کمیته ی دانشگاه مطرح و مورد ارزیابی قرارداده و تاییدیه های مربوطه را برای کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال نماید. مدت زمان پاسخگویی کمیته اخلاق حداکثر دو هفته می باشد.



تبصره ۱: کمیته اخلاق دانشگاه پس از بررسی و تأیید ملاحظات اخلاقی کارآزمایی، باید عبارت "شروع ارزیابی صرفاً" منوط به اخذ مجوز CEA اداره کل تجهیزات و ملزومات می باشد" را در ذیل تصویب نامه خود درج نماید.

تبصره ۲: در صورت اعتراض اداره کل نسبت به نتایج و تغییرات اعمال شده در طرح پیشنهادی طی بررسی موضوع در کمیته اخلاق دانشگاهی، دبیرخانه ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی به موضوع رسیدگی و نظر نهایی را اعلام و یا در صورت لزوم و بنا به صلاحدید رییس کمیته ملی اخلاق، موضوع در جلسه کمیته ملی مطرح و تصمیم گیری می شود.

تبصره ۳: در مصوبات صادره توسط کمیته های اخلاق در پژوهش جهت ارزیابی بالینی وسایل پزشکی، صراحتاً "باید ذکر شود که صرفاً" درخواست ارزیابی بالینی وسایل پزشکی که توسط اداره کل تجهیزات پزشکی به کمیته اخلاق ارجاع شده باشد، قابل بررسی می باشند.

۲.۴. در صورتی که ارزیابی بالینی از نوع مطالعه باشد، مجری طرح بایستی پس از اخذ تأییدیه کمیته اخلاق نسبت به ثبت طرح پیشنهادی در سامانه مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ( [www.irct.ir](http://www.irct.ir) ) اقدام و شماره ثبت مربوطه را به اداره کل اعلام نماید.

تبصره ۱: اداره کل تجهیزات پزشکی پس از دریافت مصوبه کمیته اخلاق برای ارزیابی بالینی از نوع آزمون و یا شماره ثبت IRCT برای ارزیابی بالینی از نوع مطالعه، و مطابقت مندرجات ثبت شده با طرح پیشنهادی مصوب نهایی و نیز تکمیل تمامی مدارک مورد نیاز از سوی شرکت متقاضی، براساس ضوابط جاری نسبت به صدور مجوز شروع مطالعه CEA اقدام نماید.

تبصره ۲: اداره کل تجهیزات پزشکی یک نسخه از طرح پیشنهادی نهایی مصوب را به همراه مجوز صادره به دبیرخانه ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال خواهد کرد.

۲.۵. کمیته ملی اخلاق در پژوهش بایستی حداکثر ظرف دو هفته پس از وصول طرح پیشنهادی نهایی و مجوز اداره کل تجهیزات برای ارزیابی های موضوع این دستورالعمل، یک نفر ناظر اخلاقی واجد شرایط تعیین و به اداره کل تجهیزات معرفی نماید.

۲.۶. شروع انجام ارزیابی بالینی براساس طرح پیشنهادی منوط به طی مراحل فوق و اخذ مجوز CEA از اداره کل تجهیزات پزشکی) می باشد و در غیر این صورت هرگونه اقدام در این خصوص فاقد وجاهت قانونی است و تخلف پژوهشی محسوب می گردد.

شماره مدرک:  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۹/۲۵  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل  
نام مدرک: اخذ مصوبه کمیته اخلاق در ارزیابی  
بالینی وسایل پزشکی

#### منابع:

۱- دستورالعمل تشکیل، سطح بندی، شرح وظایف، کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آموزش پزشکی

۲- دستورالعمل پروتکل مطالعات بالینی کمیته ملی اخلاق به شماره IR.NREC.007.1394.06

۳- دستورالعمل اخذ مجوز ارزیابی بالینی (CEA) اداره کل تجهیزات پزشکی به شماره QU-WI-11

۴- ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects



دکتر رضا مسائلی  
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی

