

بسمه تعالی

دستورالعمل ملی انجام پژوهش‌های زیست پزشکی با هزینه دریافت شده

از شرکت کنندگان / بیماران (Patient funded clinical trials)

این دستورالعمل به عنوان سند تکمیلی سایر ضوابط و دستورالعمل‌های کشوری مصوب، برای انجام پژوهش‌های علوم پزشکی و به منظور شفاف‌سازی و تسهیل فرایند انجام مطالعات بالینی و بررسی و تصویب طرح‌نامه‌های پژوهشی در کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی تدوین گردیده است.

براساس اسناد ملی و بین‌المللی در خصوص اجرای کارآزمایی‌های بالینی، پژوهشگر، شرکت دارویی و یا نهاد مسئول پرداخت هزینه‌های پژوهش که در ابتدا در پروپوزال مطالعه تعیین شده است، موظف به تامین کلیه هزینه‌های تشخیصی و یا درمانی مربوط به شرکت فرد در مطالعه و جبران عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش، در حین و پس از مطالعه می‌باشد. اما با توجه به وضعیت خاص برخی از زمینه‌های پژوهشی از قبیل پژوهش‌هایی که با پرداخت هزینه توسط خود شرکت کننده/ بیمار انجام می‌شود، اجرای اینگونه پژوهش‌ها فقط در شرایطی امکانپذیر خواهد بود که کلیه شروط زیر به طور همزمان در اجرای آن مطالعه صادق باشد:

- ۱- اینگونه طرح‌ها فقط در شرایطی می‌تواند انجام شود که امکان تامین هزینه‌های طرح از سایر منابع مقدور نباشد.
- ۲- انجام اینگونه طرح‌ها فقط در مراکز آموزشی- درمانی دولتی امکان‌پذیر خواهد بود. انجام این پژوهش‌ها در مراکز خصوصی یا مراکز انتفاعی وابسته به دولت ممنوع است.
- ۳- تصویب اخلاقی اینگونه طرح‌ها فقط توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهش و یا بازوی اجرایی آن (موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی- نیماد) انجام می‌شود و اجرای طرح تنها با دریافت کد اختصاصی صادرشده از طرف این کمیته مجاز می‌باشد.
- ۴- اجرای اینگونه طرح‌ها فقط در خصوص بیماری‌های صعب‌العلاج، لاعلاج و یا در مراحل انتهایی بیماری امکان‌پذیر است.
- ۵- مبلغ دریافت شده از شرکت کننده/ بیمار باید در محدوده‌ی تامین هزینه‌های مستقیم انجام طرح باشد. این هزینه شامل تامین هزینه‌های پرسنلی پژوهشگران و یا سایر ذی‌نفعان و نیز هزینه‌های زیرساختی و سرمایه گذاری از جمله هزینه‌های مربوط به آماده‌سازی فضا و محل مطالعه نمی‌شود.

این دستورالعمل در ۵ بند، در سیزدهمین جلسه‌ی کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۱۰ تصویب گردید.