

دستورالعمل اخذ مصوبه کمیته اخلاق در ارزیابی بالینی وسایل پزشکی

این دستورالعمل به عنوان سند تکمیلی سایر ضوابط و دستورالعمل‌های کشوری مصوب برای انجام پژوهش‌های علوم پزشکی و به منظور شفاف‌سازی و تسهیل فرایند بررسی پروتکل‌های کارآزمایی بالینی وسایل پزشکی است که در حیطه‌ی وظایف اداره کل تجهیزات پزشکی قرار می‌گیرند، تدوین گردیده است.

۱- کلیه مدارک و مستندات لازم جهت اخذ مجوز ارزیابی بالینی و ضوابط مربوطه مطابق با بند ۳ دستورالعمل اخذ مجوز ارزیابی بالینی توسط نماینده ارزیابی بالینی به اداره کل تجهیزات تحویل می‌گردد.

-- پس از ارجاع مستندات مندرج در بند ۱ به اداره کل تجهیزات پزشکی و بررسی اسناد و و داوری در کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل، آخرین ویرایش طرح پیشنهادی به همراه ضوابط مربوطه از سوی اداره کل به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی محل اجرای مطالعه ارسال می‌شود.

۴) ^۱/_۵ کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی، طرح پیشنهادی را به لحاظ نوع ارزیابی و فاکتورهای بالینی موید اثربخشی و کارایی و عملکرد وسیله پزشکی مورد بررسی قرار می‌دهد.

۴) ^۱/_۵ 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 خواهد داشت و محدودیتی در این زمینه وجود ندارد.

. - کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه مربوطه باید طرح‌های پیشنهادی موضوع این دستورالعمل را خارج از نوبت و در اولین جلسه کمیته دانشگاه مطرح و مورد ارزیابی قرار داده و تاییدیه‌های مربوطه را برای کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال نماید. مدت زمان پاسخگویی کمیته اخلاق حداکثر یک ماه می‌باشد.

۴) ^۱/_۵ کمیته اخلاق دانشگاه پس از بررسی و تأیید ملاحظات اخلاقی کارآزمایی، باید عبارت "شروع ارزیابی صرفاً منوط به اخذ مجوز ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی (CEA) می‌باشد" را در ذیل مصوبه خود درج نماید.

۴) ^۱/_۵ در صورت اعتراض اداره کل نسبت به نتایج و تغییرات اعمال شده در طرح پیشنهادی طی بررسی موضوع در کمیته اخلاق دانشگاهی، دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی به موضوع رسیدگی و نظر نهایی را اعلام و یا در صورت لزوم و بنا به صلاحدید رئیس کمیته ملی اخلاق، موضوع در جلسه کمیته ملی مطرح و تصمیم‌گیری می‌شود.

