

بسمه تعالی

جناب آقای دکتر جمشید سلام زاده
ریاست محترم انجمن متخصصین داروسازی بالینی ایران

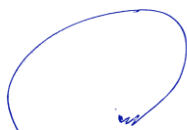
با سلام

احتراما بازگشت به نامه شماره ۵۳۳/ص/۹۹/۷۰۰۲۰ مورخ ۱۳۹۹/۵/۵ در خصوص ویژگی‌های لازم برای احراز شرایط محقق اصلی (Principle Investigator) در مطالعات کارآزمایی بالینی به استحضار می‌رساند، در مطالعاتی که در آن یک مداخله بالینی اعم از دارو، واکسن، تجهیزات پزشکی، مکمل‌های کمک درمانی یا غذایی، توانبخشی، پرستاری و ... مورد بررسی قرار می‌گیرد؛

۱- در صورتی که فرد شرکت کننده از بین بیماران بستری باشد، محقق عضو هیات علمی با داشتن یکی از شرایط ذیل می‌تواند به عنوان محقق اصلی معرفی گردد:

- پزشک معالج بیماران شرکت کننده در پژوهش با تخصص مرتبط که مسؤول درمان بیمار در بیمارستان است.
- پزشک عضو هیات علمی غیر از پزشک معالج با تخصص مرتبط با مطالعه بالینی، پس از اعلام کتبی موافقت و پذیرش مسؤلیت توسط پزشک معالج مسؤول درمان بیمار در بیمارستان و تایید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش
- در مورد کارآزمایی‌های بالینی دارای مداخلات دارویی متخصص داروسازی بالینی/ داروشناس بالینی عضو هیات علمی شاغل در بیمارستان با حضور پزشک بعنوان همکار اصلی در پژوهش و تایید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش
- در مورد سایر مداخلات مانند مداخلات پرستاری، تغذیه‌ای، توانبخشی و ... نیز متخصصان همان رشته‌ها پس از اعلام کتبی موافقت و پذیرش مسؤلیت توسط پزشک معالج مسؤول درمان بیمار در بیمارستان و تایید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش

۲- در صورتی که فرد شرکت کننده بیمار سرپایی و یا به هر دلیل تحت نظارت پزشک به صورت غیر بستری باشد، محقق اصلی یا خود باید تخصص مربوط به مطالعه بالینی را داشته باشد و یا در تیم پژوهش یک پزشک با تخصص مرتبط با مطالعه حضور داشته باشد که پذیرش مسؤلیت مدیریت درمان و عوارض را به صورت کتبی اعلام نماید و این شرایط به تایید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش رسیده باشد.



دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری