

اصول سبیه انجام مطالعات بالینی در ایران

Iran Good Clinical Practice
(IR GCP)

تألیف و تدوین

دکتر سید علیرضا حسینی

دانشیار، عضو هیأت علمی سازمان غذا و دارو

تابستان ۱۳۹۵

عنوان و نام پدیدآور: اصول بهینه انجام مطالعات بالینی در ایران = Iran good clinical practice (IR-GCP) /تالیف سیدعلیرضا حسینی، با همکاری شادان داربوی... [و دیگران].

مشخصات نشر: تهران: انتشارات طب و جامعه، ۱۳۹۵.

مشخصات ظاهری: ۱۱۳ص: مصور، نمودار.

شابک: 978-600-7222-31-7

یادداشت: با همکاری شادان داربوی، سیدحامد حسینی، کاظم حیدری، آیت احمدی، منصور شمسی‌پور. یادداشت: نمایه.

موضوع: مطالعات بالینی -- ایران -- دستنامه‌ها

موضوع: Clinical trials -- Iran -- Handbooks, Manuals, etc

موضوع: مطالعات بالینی -- استانداردها

موضوع: Clinical trials -- Standards

موضوع: داروها -- مطالعات بالینی

موضوع: Clinical trials -- testing

رشنای حسینی، سیدعلیرضا، ۱۳۱۷ -

شماره افزود: داربوی، شادان، ۱۳۵۰ -

رده بندی دیو: ۶۱۰/۷۲

رده بندی کده: ۵۱۰-۵۸۵۳/۴۴

شماره کتابشناسی: ۳۵۲۲۸

وضعیت فهرست نویسی: ۱۳۵۰

بهینه انجام مطالعات بالینی در ایران Iran Good Clinical Practice (IR-GCP)

مؤلف: دکتر سید علیرضا حسینی

با همکاری:

دکتر شادان داربوی، دکتر سید حامد حسینی، دکتر کاظم حیدری

دکتر آیت احمدی و دکتر منصور شمسی‌پور

صفحه‌آرایی: مرضیه خونی

طراح جلد: سیما فتح‌الله‌زاده

ناشر: انتشارات طب و جامعه

تیراژ: ۱۰۰۰ جلد

نوبت چاپ: اول

تابستان ۱۳۹۵

قیمت ۱۲۰۰۰۰ ریال

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۷۲۲۲-۳۱-۷

ISBN: 978-600-7222-31-7

«کلیه حقوق متعلق به اداره کل نظارت دارو و مواد مخدر، سازمان غذا و دارو می‌باشد»

نشانی: خیابان فخر رازی، نبش شهید نظری، ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو، طبقه دوم، گروه نظارت بر مطالعات بالینی

تلفکس: ۰۲۱-۶۶۴۱۷۲۵۲

فهرست عناوین

۹	دیباچه
۱۱	پیش‌گفتار
۱۳	فصل اول) اصول و فرایند انجام مطالعات بالینی در ایران
۱۵	مقدمه
۱۶	معرفی گروه نظارت بر مطالعات بالینی
۱۷	مجوز انجام مطالعه بالینی (CTA)
۱۷	○ مستندات لازم جهت درخواست صدور CTA
۱۹	تدوین پروتکل کارآزمایی بالینی
۱۹	۱. بخش اطلاعات اجرایی
۲۱	۲. بخش مقدمه
۲۲	۳. بخش روش مطالعه
۲۶	۴. روش جمع‌آوری، مدیریت و تحلیل داده
۲۷	۵. روش پایش کارآزمایی
۲۸	۶. ملاحظات اخلاقی و انتشار نتایج
۳۱	گزارش مطالعات بالینی
۳۱	○ گزارش رخدادها/عوارض دارویی نامطلوب شدید در حین مطالعه بالینی
۳۲	۱. تعاریف
۳۴	۲. مسئولیت‌ها در قبال گزارش رخداد نامطلوب
۳۶	○ گزارش واکنش‌های نامطلوب دارویی مشاهده شده در سایر کشور در معاهدات بین‌المللی چندمرکزی
۳۷	○ گزارش عدم شروع، تعلیق، پایان پیش از موعد مطالعه
۳۷	○ گزارش تحلیل میانی
۳۸	○ گزارش نهایی مطالعه بالینی
۳۸	۱. صفحه عنوان
۳۸	۲. خلاصه گزارش
۳۸	۳. فهرست مطالب
۳۹	۴. صفحه اختصارات
۳۹	۵. صفحه تعاریف
۳۹	۶. ملاحظات اخلاقی
۳۹	۷. پژوهشگران و ساختار اجرایی مطالعه
۳۹	۸. مقدمه
۴۰	۹. اهداف مطالعه
۴۲	۱۰. روش‌شناسی مطالعه
۴۵	۱۱. مدیریت داده‌ها
۴۵	۱۲. تحلیل یافته‌های مطالعه
۴۸	۱۳. بحث و نتیجه‌گیری نهایی

۴۸	۱۴. بخش جداول، نمودارها و تصاویر
۴۸	۱۵. منابع مورد استفاده
۴۹	۱۶. ضمیمه گزارش
۵۱	وظایف شرکت دارویی پشتیبان در فرایند انجام کارآزمایی بالینی
۵۳	وظایف مجری اصلی در انجام کارآزمایی بالینی
۵۸	مطالعات بین‌المللی چند مرکزی
۵۹	فرایند بررسی درخواست تأمین/واردات داروهای تحقیقاتی
۶۱	کارآزمایی‌های بالینی داروهای بیوسیمیلار/بیوزنریک
۶۲	بازرسی GCP از کارآزمایی‌های بالینی
۶۲	○ اهداف بازرسی GCP
۶۳	○ فرایند انجام بازرسی GCP
۶۳	○ نتایج و رد ارزیابی در هنگام انجام بازرسی GCP از مطالعه بالینی
۶۷	فصل ۹ (م) راهنماهای اختصاصی انجام مطالعات بالینی
۶۹	راهنمای تکمیل فرم ثبت اطلاعات بیماران شرکت‌کننده در مطالعات بالینی
۷۳	راهنمای اخذ رضایت آگاهانه بیماران شرکت‌کننده در مطالعات بالینی
۷۷	راهنمای تکمیل فرم گزارش منافع مجری اصلی و همکاران مطالعه بالینی
۷۹	راهنمای تهیه بروشور محقق
۸۱	راهنمای ملاحظات عمومی در مورد داده‌های تحقیقاتی (IMPs)
۸۵	راهنمای پایش مطالعات بالینی
۸۹	راهنمای ممیزی مطالعات بالینی
۹۱	راهنمای آرشیو نمودن مستندات مطالعات بالینی
۹۳	راهنمای انجام مطالعات کارآزمایی بالینی چند مرکزی
۹۷	راهنمای انجام مطالعات بالینی اتصالی
۱۰۳	راهنمای انجام مطالعات بالینی با طراحی Equivalence و Non-Inferiority
۱۰۹	منابع
۱۱۱	جدول نمایه اصطلاحات به کار رفته در کتاب

در کنار مسؤلیت مهم تأمین و تدارک دارو، موضوع کنترل کیفیت داروها قبل و پس از ورود به بازار، همواره مورد توجه سازمان غذا و دارو قرار داشته است. از سال ۱۳۸۲ با ورود جدی بخش دارویی کشور به عرصه دانش بیوتکنولوژی و تشکیل شرکت‌های دانش بنیان تولیدکننده فراورده‌های بیوتکنولوژی، لزوم انجام مطالعات بالینی بر روی این فراورده‌ها مطرح و در مراحل بعدی موضوع نظارت بر نحوه انجام این مطالعات در دستور کار سازمان غذا و دارو قرار گرفت. پیگیری‌های به عمل آمده موجب شد اصول بهینه انجام مطالعات بالینی (GCP) که از سوی سازمان جهانی بهداشت (WHO) حمایت و مطرح می‌شد مورد پذیرش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گرفته و ابلاغ شود.

بنابراین نظارت بر نحوه انجام مطالعات بالینی یکی از عملکردهای سازمان غذا و دارو بشمار می‌آید که به عنوان یکی از معیارهای مهم کنترل کیفیت داروها قبل از صدور مجوز ورود آنها به بازار دارویی کشور مورد توجه قرار می‌گیرد. در این راستا باید تأکید نمود که موضوع نحوه انجام مطالعات بالینی در کشور تابع قوانین و ضوابط اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد. بنابراین عملکرد مؤثر سازمان غذا و دارو در نهایت بر نحوه انجام مطالعات بالینی در کشور منوط به همکاری بین‌بخشی فیما بین بخش‌های درگیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و حمایت دیگر ذینفعان در شرکت‌ها و صنایع دارویی می‌باشد.

اصول مطرح شده در این مجموعه که به عنوان اصول بهینه انجام مطالعات بالینی در ایران (IRGCP) منتشر می‌شود به طور یکسان در مورد مطالعات بالینی بر روی انواع داروها اعم از داروهایی که با بهره‌گیری از فناوری‌های نوین تولید می‌شوند، مطالعات هم ارزی زیستی بر روی داروهای ژن‌بک و همچنین مطالعاتی که بر روی داروهای سنتی و طبیعی و یا تجهیزات و ملزومات پزشکی انجام می‌شود، مورد توجه قرار گیرد. اگرچه در حال حاضر ملاحظات خاصی در خصوص هریک از این فراورده‌ها و محصولات تابع ضوابط ابلاغ شده در ادارات کل مربوطه خواهد بود.

اینجانب ضمن تشکر از تدوین‌کنندگان این مجموعه انتظار دارم محققان ارجمند در دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقات بالینی و همچنین شرکت‌های دارویی در سراسر کشور اصول مطرح شده در این مجموعه را مورد توجه قرار داده و ما را در اجرای فعالیت‌های نظارتی و ارتقا و اطمینان از کیفیت داروهای موجود در بازار دارویی کشور یاری نمایند.

دکتر رسول دیناروند

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو