

احتراما همانگونه که مستحضر است، انجام پژوهش‌های مداخله‌ای مرتبط با بیماری COVID-19 در قالب کارآزمایی‌های بالینی، مطابق با روند اجرای سایر پژوهش‌های بالینی و بر اساس دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش، ابتدا از نظر علمی و روش‌شناسی توسط یک شورای علمی پژوهشی صلاحیت‌دار دانشگاهی و در صورت تایید، در کارگروه‌ها کمیته اخلاق در پژوهش معتبر از نظر اخلاقی بررسی و کد اختصاصی اخلاق در پژوهش از طریق سامانه ملی اخلاق برای آن صادر و طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) ثبت می‌گردد، که این روند در خصوص واکسن‌ها نیز صادق می‌باشد. اما با توجه به حساسیت موجود در خصوص ساخت و بررسی اینست و

انرخشی واکسن‌ها و بهویژه واکسن‌های مؤثر جهت پیشگیری از ابتلا به بیماری کرونا، خواهشمند است به تامین محققین، مراکز و مراجع ذی‌ربط تحت نظر خود دستور فرمایید که:

اولاً شروع فاز پیش بالینی (آزمایشگاهی و حیوانی) و تمامی فازهای بالینی واکسن، منوط به تایید پرویزال مربوطه و اخذ کد اختصاصی اخلاق توسط یکی از کمیته‌های کارگروه‌های معتبر اخلاق در پژوهش که لیست آنها در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست-پزشکی به آدرس ethics.research.ac.ir موجود می‌باشد، خواهد بود. در این زمینه در نظر گرفتن ضوابط مربوط به اینست زیستی به ویژه سطح مناسب اینست آزمایشگاه‌ها و اطمینان از عدم آلوده سازی محیط و افراد از اهمیت خاصی برخوردار است. انجام تحقیقاتی مانند کشت ویروس کرونا در مراکزی که قادر آزمایشگاه‌های با سطح اینست استاندارد لازم برای این کار هستند، مطلقاً ممنوع است.

ثانیاً با توجه به حساسیت پسیار زیاد مطالعات واکسن، انجام هر گونه مطالعه انسانی واکسن کووید-۱۹ صرفاً پس از اخذ تاییدیه کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی میسر خواهد بود و مصوبه احتمالی سایر کمیته‌های اخلاق در پژوهش در این مورد قادر اعتبار است. لازم است مراکزی که به مرحله کارآزمایی بالینی می‌رسند مستندات مربوط به آزمایش‌های پیش بالینی (آزمایشگاهی و حیوانی) و پرویزال و پرونکل پیشنهادی برای مطالعه انسانی را به صورت محرمانه به دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تحويل دهند تا پس از بررسی و هماهنگی با سایر ذی نفعان اصلی از جمله سازمان غذا و دارو مجوز انجام کارآزمایی بالینی صادر شود.

در پایان به استحضار می‌رساند هرگونه اطلاع‌رسانی و رسانه‌ای کردن دستاوردهای مربوط به تولید واکسن پس از تایید کمیته ملی اخلاق در پژوهش و ستاد کرونای کشور میسر خواهد بود.

