رؤسای محترم دانشکده‌ها و مراکز آموزشی و درمانی

رؤسای محترم پژوهشکده‌ها و مراکز تحقیقاتی

اعضای محترم هیئت علمی

پژوهشگران محترم

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص ملاحظات پژوهش در حوزه سلول درمانی و ...

**با سلام و احترام،**

به پیوست نامه شماره 2036/700/د به تاریخ 19/04/1403 معاون محترم تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت در خصوص چارچوب‌های تحقیقاتی و ضوابط تجویز فرآورده‌های سلول، بافت، ژن و آگزوزوم و سایر موارد مشابه حضورتان ارسال می‌شود. با توجه به اعلام نظر مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل، هرگونه تبلیغات، فروش و تجویز فرآورده‌های سلول، بافت و ژن‌درمانی بدون اخذ پروانه و کد IRC، مورد تأیید اداره کل مذکور نمی‌باشد و مسئولیت عدم رعایت ضوابط مورد اشاره بر عهده مسئولین شرکت‌های فعال در حوزه تولید محصولات و همچنین تجویزکنندگان ذی‌ربط می‌باشد. همچنین پژوهش در حوزه سلول درمانی، استفاده از اگزوزوم، ژن‌درمانی و یا سایر محصولات و یا فرآورده زیست‌بافتی صرفا در چارچوب ضوابط پژوهشی از جمله تصویب طرح توسط مرجع ذی‌صلاح، اخذ کد اخلاق، کد IRCT، رضایت‌نامه آگاهانه بیمار و ... مورد تأیید بوده و اجرای پژوهش با هزینه دریافت‌شده از بیمار/شرکت‌کنندگان در پژوهش برابر ضوابط و مقررات ابلاغ‌شده، صرفا پس از اخذ مجوزهای لازم از کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی، امکان پذیر خواهد بود.

مقتضی است اطلاع‌رسانی لازم جهت استحضار و بهره‌برداری ذی‌نفعان صورت گیرد.