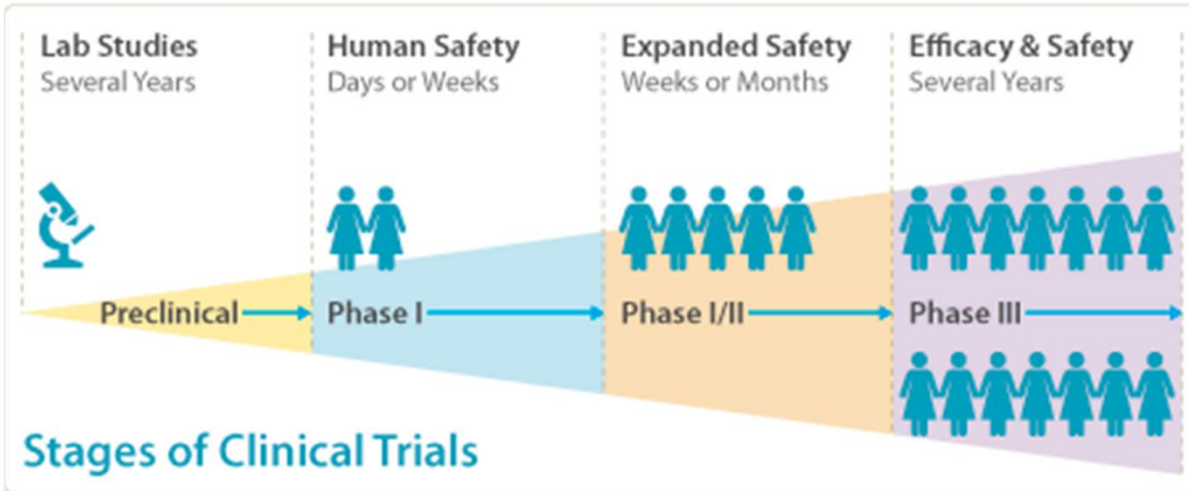


چالش‌ها و فرصت‌های پیش‌رو در حوزه سلامت

Dr. Haleh Hamedifar, CEO
February 19th, 2018

بيان مسأله



مهم ترین چالش های پیش رو صنعت دارویی ایران برای برگزاری
مطالعه بالینی



مهم ترین چالش های پیش رو صنعت دارویی ایران برای برگزاری
مطالعه بالینی : کادر درمانی و روتین پرکتیس



مهم ترین چالش های پیش رو صنعت دارویی ایران برای برگزاری
مطالعه بالینی: رگولاتوری

عدم وجود دفتر ارتباط صنعت و
دانشگاه در برخی از دانشگاه ها
وطولانی شدن روند اخذ تاییدیه ها

عدم شفافیت فرآیندها و دستورالعمل
های ارگان های ذیربط

الگو برداری نامناسب از استانداردها و
ملاحظات اخلاقی کشورهای با پیشینه
قوی بدون در نظر گرفتن فرهنگ
جامعه ایرانی

زمان طولانی داوری ها، عدم مطرح
شدن سوالات داوران به صورت یکجا
یا حداقل در یک بازه زمانی از پیش
تعیین شده و حتی المقدور کوتاه

متفاوت بودن فرم رضایت نامه دانشگاه
های علوم پزشکی مختلف

ورود به بحث داوری علمی و
متدولوژیک پروتکل (که پیشتر طی
یک فرآیند زمانبر توسط سازمان غذا و
دارو انجام شده است) به جای تمرکز
بر داوری بر جنبه های اخلاقی طرح

مهم ترین چالش های پیش رو صنعت دارویی ایران برای برگزاری
مطالعه بالینی: رگولاتوری

زمان طولانی داوری ها، عدم مطرح شدن سوالات داوران به صورت یکجا یا حداقل در یک بازه زمانی از پیش تعیین شده و حتی المقدور کوتاه

تغییر قوانین کشوری به یکباره

فرصت های پیش رو

ارتقا جایگاه کشور در بین
کشورهای جهان جهت انجام
مطالعه بالینی

خلق ثروت از دانش

فراهم شدن فرصت جهت
کمک به بیماران نیازمند برای
بهره مندی از درمان رایگان

چاپ مقاله و افزایش citation
دانشگاه

تجهیز سایت ها با امکاناتی
نظیر یخچال و کمد

افزایش آگاهی از طریق اثر
متقابل تحقیق بر روی روتین
پرکتیس پزشکان

تدوین دستورالعمل های
یکسان و منظم کشوری و
افزایش آگاهی نسبت به
فرایندهای رگولاتوری

آموزش به پرسنل سایت ها و
برگزاری دوره GCP برای
پزشک ها

ارتقا دانش داخلی جهت
برگزاری مطالعات بین المللی

پیشنهادات جهت بهبود



تشکیل جلسات بررسی
اخلاقی طرح ها با وجود
تمام افراد ذینفع



آموزش به پزشکان
در خصوص نحوه گزارش
عوارض جانبی



پاسخ دهی به نامه ها
و ارسال رونوشت نامه
های کمیته اخلاق
برای اسپانسر



عدم برخورد های قهری
درباره رویدادهای بعد از
شروع مطالعه



بهبود سیستم های اتوماسیون و الکترونیک نمودن برخی فرآیندها

پیشنهادات جهت بهبود...

- ✓ ایجاد وحدت رویه در بررسی طرح های ارسالی به دانشگاه ها و عدم برخورد سلیقه ای هر دانشگاه با طرح ها و استفاده از کارشناسان با دانش کافی
- ✓ بهتر است دانشگاه های مادر (مانند دانشگاه های شهر تهران) کارشناسان منتخب برای مطالعات کینتیک داشته باشند تا در جریان روندهای این مطالعات قرار گیرند و در اسرع وقت و با آگاهی بیشتر مطالعات کینتیک را داوری فرمایند. برای مطالعات فاز سه نیز می توان چنین کمیته ای را تشکیل داد. بدین شکل که اگر یک مطالعه چندمرکزی، تاییدیه اخلاق را از یکی از دانشگاه های مادر دریافت کرد؛ دانشگاه های شهرستان نیز این تاییدیه را قبول داشته و مجددا روندهای داوری را تکرار نکنند.
- ✓ به جهت تسریع و تسهیل ارتباط صنعت و کمیته اخلاق، به مانند سامانه IRCT و برخی از کمیته های اخلاق، یوز و پس ورد ثبت در سامانه کمیته اخلاق در اختیار شرکت ها نیز قرار گیرد.
- ✓ بهبود روندهای ثبت مطالعات در کمیته های اخلاق در کشور و الکترونیزه کردن روندها برای تمامی دانشگاه ها
- ✓ آگاه سازی سایر دانشگاه ها از روندهای طرحهای ارتباط با صنعت جهت جلوگیری از اتلاف وقت
- ✓ اتخاذ سیاست های واقع گرایانه براساس فرهنگ کشور ایران برای صنعت و هم دانشگاه
- ✓ رضایتنامه به صورت تمپلیت غیرقابل تغییر نباشد، زیرا بسته به مطالعه پاره ای از موارد ممکن است نیاز به تغییر داشته باشد و همچنین به این مشکل توجه شود که تغییر رضایتنامه توسط یکی از کمیته های اخلاق، توسط کمیته اخلاق دانشگاه دیگر نیاز به بررسی مجدد دارد