

اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی - اداره کل مواد و داروهای تحت کنترل

۱- نام خدمت: ارزیابی پروتکل مطالعات بالینی به منظور اخذ مجوز CTA

جامعه هدف: شرکت های دارویی تولید کننده داخلی و وارداتی

معرفی خدمت: این خدمت شامل بررسی پروتکل ارائه شده جهت انجام مطالعات بالینی در داخل از کشور است که به منظور اطمینان از اثربخشی و ایمنی فرآورده انجام می شود.

ارائه دهنده خدمت: اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

ریز فعالیتهای مربوطه و زمان متوسط گردش کاری:

- بررسی درخواست اولیه پروتکل و انجام مکاتبه جهت رفع نواقص (۳ روز)
- ارسال پروتکل جهت داوری، اخذ پاسخ و جمع بندی نظرات داوران علمی (۲ هفته)
- طرح در کمیته بالینی (۱ روز)
- انجام مکاتبات جهت اجرای مصوبات کمیته بالینی (۲ الی ۳ روز)
- ارسال پروتکل نهایی به کمیته اخلاق جهت دریافت مجوز کمیته اخلاق (۱ الی ۲ روز)
- صدور مجوز CTA پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق (۱ الی ۲ روز)

۲- نام خدمت: ارزیابی گزارشات مطالعات بالینی

جامعه هدف: شرکت های دارویی تولید کننده داخلی و وارداتی

معرفی خدمت: این خدمت شامل بررسی گزارشات مطالعات بالینی انجام شده در داخل و یا خارج از کشور است که به منظور اطمینان از اثربخشی و ایمنی داروهای موجود در بازار دارویی کشور انجام می شود.

ارائه دهنده خدمت: اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

ریز فعالیتهای مربوطه و زمان متوسط گردش کاری:

- بررسی پرونده های گزارشات مطالعات بالینی (۲ الی ۳ روز)
- ارسال گزارش جهت داوری، اخذ پاسخ و جمع بندی نظرات داوران علمی (۲ هفته)
- طرح در کمیته بالینی (۱ روز)
- انجام مکاتبات جهت اجرای مصوبات کمیته بالینی (۲ الی ۳ روز)
- صدور تأییدیه نهایی گزارش (۱ الی ۲ روز)

۳- نام خدمت: بررسی ماژول ۵ پرونده های داروهای وارداتی

جامعه هدف: شرکت های دارویی تولید کننده داخلی و وارداتی

معرفی خدمت: این خدمت شامل بررسی کلیه داده های مطالعات بالینی داروهای وارداتی که به منظور اطمینان از اثربخشی و ایمنی داروهای موجود در بازار دارویی کشور انجام می شود.

ارائه دهنده خدمت: اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

ریز فعالیتهای مربوطه و زمان متوسط گردش کاری:

- بررسی اولیه محتوای ماژول ۵ فرآورده (۳ الی ۴ روز)

- بررسی گزارشات مطالعات بالینی فاز ۱، ۲، ۳ و ۴ (۳ الی ۴ روز)
- ارسال پرونده جهت داوری علمی حسب لزوم و جمع بندی نظرات داوران (۲ هفته)
- صدور تأییدیه نهایی گزارش (۱ الی ۲ روز)

۴- نام خدمت: انجام بازرسی های GCP

جامعه هدف: سایت انجام مطالعات بالینی و شرکت های دارویی ذریبط

معرفی خدمت: فعالیتی است که به منظور بازرسی از محل کارآزمایی بالینی، بررسی مستندات مطالعه و چگونگی گردآوری و مدیریت داده های یک مطالعه براساس چک لیست مربوطه برنامه ریزی و انجام می شود. بازرسی GCP معمولاً با هماهنگی شرکت دارویی پشتیبان و گروه مجری مطالعه انجام می شود.

ارائه دهنده خدمت: اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

ریز فعالیتهای مربوطه و زمان متوسط گردش کاری:

- هماهنگی با شرکت دارویی جهت اعلام تاریخ های پیشنهادی و انتخاب تاریخ دقیق انجام بازرسی (۱ الی ۲ روز)
- اعلام تاریخ دقیق بازرسی و ارسال چک لیست مربوطه به شرکت دارویی و هماهنگی در خصوص تنظیم برنامه (ارائه گزارش توسط تیم مطالعه در روز بازرسی و.....) (۱ روز)
- مراجعه به سایت انجام مطالعه /محل نگهداری مستندات مطالعه بالینی توسط اعضای گروه بازرسی و تکمیل چک لیست مربوطه بر مبنای مشاهدات و توضیحات تیم مطالعه (۱ روز)
- تنظیم گزارش بازرسی و اعلام آن به شرکت ذینفع (۲ الی ۳ روز)

۵- نام خدمت: بررسی پرونده داروهای تحقیقاتی

جامعه هدف: بخش کارآزمایی بالینی و R&D شرکت های دارویی، پژوهشگران مراکز تحقیقاتی از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه مربوطه

معرفی خدمت: بررسی پرونده تأمین و یا ترخیص داروهای تحقیقاتی خارج از فهرست دارویی ایران به منظور استفاده در کارآزمایی های بالینی و دیگر پروژه های تحقیقاتی

ارائه دهنده خدمت: اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

ریز فعالیتهای مربوطه و زمان متوسط گردش کاری:

- بررسی مدارک مورد نیاز توسط کارشناسان مربوطه (۱ الی ۳ روز)
- صدور تأییدیه جهت تأمین و یا ترخیص به اداره مربوطه (۱ الی ۲ روز)

۶- نام خدمت: بررسی گزارشات دوره ای ایمنی داروها (PSUR)

جامعه هدف: شرکت های دارویی تولید کننده داخلی و وارداتی

معرفی خدمت: بررسی گزارشات دوره ای ایمنی دارویی که قبل از صدور یا تمدید پروانه دارو انجام می شود و هدف اصلی از این فعالیت اطمینان از ایمنی داروهای موجود در بازار دارویی کشور است.

ارائه دهنده خدمت: اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

ریز فعالیتهای مربوطه و زمان متوسط گردش کاری:

- بررسی پرونده توسط کارشناس مرتبط (۳ الی ۴ روز)

- ارسال جهت داوری علمی حسب لزوم و جمع بندی نظرات داوران (۲ هفته)
- جمع بندی و اعلام نتایج نهایی بررسی (۱ الی ۲ روز)

۷- نام خدمت: بررسی گزارشات و شکایات رسیده در ارتباط با ایمنی و Safety داروها

جامعه هدف: شرکت های دارویی تولید کننده داخلی و وارداتی

معرفی خدمت: بررسی گزارشات دوره ای ایمنی دریافت شده با استفاده از روش داده کاوی بر روی بانک های اطلاعاتی مرجع

ارائه دهنده خدمت: اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

ریز فعالیتهای مربوطه و زمان متوسط گردش کاری:

- جستجو در پایگاه های اطلاعاتی فارماکوویزیلانس مراجع معتبر بین المللی، داده کاوی و آنالیز داده ها (۲ الی ۳ روز)
- بررسی اطلاعات مربوط به عوارض، هشدارها و احتیاطات داروها (با استفاده از SmPC، بروشور، CCDS و) (۱ الی ۲ روز)
- جمع بندی و اعلام اقدامات نظارتی به شرکت دارویی مربوطه (۲ روز)

توضیح: مدت زمان گردش کاری در فعالیت های فوق شامل موارد زیر نمی باشد

- ۱- زمان انتظار و رسیدن نوبت پرونده
- ۲- زمان پاسخگویی توسط شرکت (زمانی که شرکت برای پاسخگویی به سؤالات اداره کل دارو اختصاص می دهد)
- ۳- بررسی و تأیید توسط کمیته های اخلاق

