



رتبه ۲۳ ایران در حوزه مطالعات بالینی در جهان

## سومین همایش مطالعات بالینی برگزار شد

کیفیت لازم برخوردار نباشد، اجازه توزیع در بازار کشور را پیدا نمی‌کند و سازمان غذا و دارو نظارت‌های خود را به‌صورت دوره‌ای در راستای میزان اثربخشی و دیگر مسائل را به‌خوبی انجام می‌دهد.

دکتر غلامرضا اصغری، در مراسم سومین همایش مطالعات بالینی با اشاره به فعالیت ۱۳۰ شرکت تولیدکننده دارو در کشور، گفت: سازمان غذا و دارو به‌عنوان متولی این امر کارهای کنترل و نظارت بر داروها، انتخاب دارو، ثبت دارو، صدور پروانه دارو، توزیع دارو انجام بازرسی‌های حین فرآیند نظارت بر انجام مطالعات بالینی را انجام می‌دهد.

سومین همایش مطالعات بالینی با همکاری مشترک مرکز کار آزمایشی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران و اداره کل دارو سازمان غذا و دارو و با حضور معاونان غذا و دارو و تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، دویست استاد و پژوهشگر دانشگاه و صنعت روز پنجشنبه ۵ بهمن ۹۶ در هتل استقلال تهران برگزار شد.

### فعالیت ۱۳۰ شرکت تولیدکننده دارو در کشور

رئیس سازمان غذا و دارو گفت: اگر دارویی داخلی از





سبب شده تا میزان اثربخشی و عوارض آن مورد مطالعه و ارزیابی قرار بگیرد، افزود: خوشبختانه باید بگویم، تمام مطالعات بالینی که در کشور انجام می‌شود از روش‌های شناخته شده و استاندارد دنیا استفاده می‌کند. وی یادآور شد: اگر دارویی داخلی از کیفیت لازم برخوردار نباشد، اجازه توزیع در بازار کشور را پیدا نمی‌کند و سازمان غذا و دارو نظارت‌های خود را به صورت دوره‌ای در راستای میزان اثربخشی و دیگر مسائل را به خوبی انجام می‌دهد.

### ثبت ۲۵۰ هزار مقاله در حوزه مطالعات بالینی در کشور

معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت گفت: ایران در حوزه مطالعات بالینی بر طبق بررسی مجله اسکوپوس در رتبه ۲۳ قرار دارد.

دکتر محمدرضا ملک‌زاده معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت در مراسم سومین همایش مطالعات بالینی که در هتل استقلال برگزار شد، اظهار کرد:

رئیس سازمان غذا و دارو با تأکید بر اینکه تولید داروهای داخلی با سطح کیفی بالایی انجام می‌شود، افزود: خوشبختانه سازمان غذا و دارو با سازمان CTA همکاری‌های خوب پژوهشی را تا به امروز انجام داده است.

دکتر اصغری افزود: اگر مطالعات در حوزه دارو به صورت کامل انجام شود، از طرف سازمان غذا و دارو پذیرفته و در غیر این صورت باید پژوهش و تحقیقات در این حوزه تصویب شود و سیستم ارزیابی کاملاً استاندارد انجام می‌شود.

دکتر اصغری در ادامه با تأکید بر اینکه فعالیت‌های بین بخشی باید نزدیک‌تر شود و استانداردهای لازم در پژوهش به‌طور کامل انجام شود، گفت: برای اینکه دارویی مجوز عرضه در بازار داخلی را بگیرد، باید آن دارو بر روی حیوانات و در محیط آزمایشگاهی بررسی و در صورت نداشتن هیچ‌گونه مشکل و یا عوارضی مجوز توزیع در بازار کشور را می‌گیرد.

رئیس سازمان غذا و دارو با بیان اینکه برخی افراد داوطلبانه برخی داروهای تولید داخل را مصرف می‌کنند و این



کشور اول قرار داده است. معاون تحقیقات فناوری وزارت بهداشت با اشاره به اینکه توسعه ایران در مطالعات بالینی براساس اسکوپوس در رتبه ۲۳ دنیا قرار دارد، اظهار کرد: داروی پلی پیل مرگومیرهای ناشی از بیماری‌های قلبی را بین ۳۰ تا ۵۰ درصد کم می‌کند و از بروز سگته‌های مغزی تا حد زیادی جلوگیری می‌کند. وی تأکید کرد: طی انجام تحقیقاتی که بر روی ۱۰ هزار نفر از مردم انجام شده است، به یک گروه داروی پلی پیل داده شده است تا میزان اثربخشی به‌طور کامل مشخص شود و این آزمایش در استان گلستان انجام و پیش‌بینی می‌شود، حدود پنج سال طول بکشد، این داروی ترکیبی ضد سگته قلبی و مغزی است.

ملک‌زاده با اشاره به اینکه موانع زیادی برای طراحی یک مطالعه بالینی داریم، ادامه داد: در بسیاری از دانشگاه‌های بزرگ دنیا ۲۰ درصد بودجه مراکز آموزشی به‌وسیله فارغ‌التحصیلان پرداخت می‌شود. وی یادآور شد: توجه جدی به کیفیت پژوهش‌ها داشته و برخورد جدی با تخلفات انجام می‌دهیم. ▲

کمک به حوزه پژوهش باعث ارتقای سطح کیفی این مقوله می‌شود و ما از صنعت انتظار داریم که همکاری خوبی در همه زمینه‌ها با سازمان غذا و دارو داشته باشد.

وی ادامه داد: اگر ما به تاریخ RCT نگاه کنیم، آنچه که پزشکی امروزی را شکل داده، این مقوله بوده که از قرن بیستم در دنیا خودش را نشان داده است. وی ادامه داد: ممکن است برخی افراد نتایج را به دلیل منافع شخصی و استعدادشان دستکاری کنند، ولی نظارت‌های قوی در این خصوص وجود دارد و برای تهیه دارو سرمایه‌گذاری خوبی در دنیا انجام شده است و من به سازمان‌های صنعتی ذی‌ربط پیشنهاد می‌کنم برخی از درآمدهای خود را صرف تحقیق و توسعه کنند.

دکتر ملک‌زاده با اشاره به اینکه محل اجرای مطالعات بالینی از آمریکا و اروپا به کشورهای جهان سوم آمده است، افزود: در حال حاضر ۲۵۰ هزار مطالعات بالینی به ثبت رسیده که از این تعداد ۲۵ مقاله نهایی شده است، همچنین مقالات کارآزمایی بالینی منتشر شده در ایران حدود ۵۲۰۱ عدد بوده که ایران را جزو ۱۰

