



تفاهم نامه همکاری

در راستای انجام فعالیت های مرتبط با پرونده های مطالعات بالینی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در مرکز کارآزمایی های بالینی دانشگاه علوم پزشکی ایران، این تفاهم نامه فی مابین آقای دکتر محمد رضا شانه ساز با عنوان معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو که از این پس در این تفاهم نامه "طرف اول" نامیده میشود و آقای دکتر مسعود سلیمانی دودران با عنوان رئیس مرکز کارآزمایی های بالینی دانشگاه علوم پزشکی ایران که از این پس در این تفاهم نامه "طرف دوم" نامیده می شود به شرح ذیل منعقد می گردد.

ماده ۱: موضوع تفاهم نامه

انجام فعالیت های مرتبط با پرونده های مطالعات بالینی که در حیطه مسئولیت های اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (طرف اول) قرار می گیرد (ماژول ۵ پرونده CTD) این فعالیت ها عبارتند از:

- ۱- بررسی پروتکل های انجام مطالعات بالینی مربوط به شرکت های دارویی که از سوی اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (طرف اول) برنامه ریزی و ارسال می شود.
- ۲- بررسی گزارشات مطالعات بالینی ارائه شده توسط شرکت های دارویی که از سوی اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (طرف اول) برنامه ریزی و ارسال می شود.
- ۳- مشارکت در بازرسی های GCP از سایت انجام و مستندات مطالعات بالینی بر اساس برنامه ریزی که از سوی اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (طرف اول) انجام می شود.
- ۴- بررسی گزارشات PSUR/PBRER ارائه شده توسط شرکت های دارویی که حسب مورد از سوی اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (طرف اول) ارسال می شود.
- ۵- مشارکت در بازنگری، تدوین و انتشار راهنماهای مرتبط با انجام کارآزمایی های بالینی و فعالیت های مرتبط با نظر اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (طرف اول)
- ۶- برگزاری برنامه های آموزشی مرتبط با هماهنگی اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی (طرف اول) برای گروه های مختلف هدف (مجریان کارآزمایی های بالینی، مسئولین کارآزمایی های بالینی شرکت های دارویی و کارشناسان معرفی شده از سوی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل)

تبصره: کلیه فعالیت های موضوع قرارداد بایستی با نظر و هماهنگی اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی، بر اساس ضوابط و راهنماهای اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (طرف اول) در هر مورد انجام شود.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵,۳۸۷۲۰

تاریخ: ۹۸,۱۲,۲۶

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

IFDA

ماده ۲: مدت تفاهم نامه

مدت اجرای تفاهم نامه و اقدامات موضوع این تفاهم نامه از ۱۳۹۹/۰۱/۰۱ لغایت ۱۳۹۹/۱۲/۲۹ به مدت یکسال می باشد.

ماده ۳: مبلغ تفاهم نامه و نحوه پرداخت

کل مبلغ تفاهم نامه ۲,۵۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال (دو میلیارد و پانصد میلیون ریال) می باشد که طی دو مرحله ذیل ، که پس از تامین اعتبار و از طریق ابلاغ اعتبار به معاونت پژوهشی / مرکز کارآزمایی های بالینی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد.

مرحله اول : مبلغ ۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال (یک میلیارد ریال) پس از امضا و ثبت شدن تفاهم نامه به طرف دوم پرداخت می شود.

مرحله دوم : مرحله دوم مبلغ ۱,۵۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال (یک میلیارد و پانصد میلیون ریال) پس از تایید فعالیت ۶ ماهه طرف دوم توسط اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر طرف اول ، پرداخت می گردد .

ماده ۴: تعهدات طرف دوم

۱. طرف دوم متعهد می شود جهت بررسی پرونده های موضوع ماده ۱، از نیروی های متخصص مرتبط و متبحر و با هماهنگی اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل استفاده نماید.

۲. پرداخت کلیه هزینه ها اعم از حق الزحمه داوران، بازرسین، مدرسین و مشاورین به منظور بررسی پرونده های مذکور در ماده ۱ و سایر هزینه های مرتبط با موضوع تفاهم نامه از محل مبلغ تفاهم نامه بر عهده طرف دوم خواهد بود.

۳. طرف دوم موظف است بررسی پرونده ها را براساس اصول علمی، استاندارد ها و راهنماهای مرتبط کشوری در سازمان غذا و دارو و وزارت متبوع رسیدگی و نتایج بررسی ها را بطور تفصیلی و در فرمت تعریف شده توسط اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در این زمینه به سازمان غذا و دارو ارسال نماید.

۴. طرف دوم متعهد می شود پرونده های موضوع تفاهم نامه را به هر شکل (فیزیکی و یا الکترونیکی) در محل امن نگهداری نماید بطوریکه تنها افرادی که مسئول بررسی پرونده ها هستند امکان دسترسی به آنها را داشته باشند.

۵. طرف دوم متعهد می شود نسبت به حفظ حقوق مالکیت فکری پرونده های ارسالی که متعلق به شرکت دارویی ذینفع می باشد نهایت دقت را مبذول نماید و از هرگونه انتشار مطالب (چه بطور کلی و چه بخشی از آنها) خودداری نماید و به هیچ وجه و شکلی در اختیار دیگران قرار ندهد. در صورت تائید انتشار مطالب مسئولیت بعده ایشان بوده و مستوجب پیگیری های قانونی می باشد.

۶. طرف دوم به طور کامل متعهد به رعایت برنامه ها و سیاست های ابلاغی از سوی طرف اول می باشد.

۷. طرف دوم متعهد می گردد در صورت استفاده از نیروی انسانی غیر دولتی برای انجام خدمات موضوع تفاهم نامه، کلیه کسورات قانونی اعم از بیمه، مالیات و سایر کسورات احتمالی به عهده آن می باشد .

۸. طرف دوم رئیس مرکز کارآزمایی های بالینی دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد و کلیه هماهنگی ها و برنامه ریزی های موضوع تفاهم نامه با ایشان بعمل خواهد آمد.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

ماده ۵: تعهدات طرف اول

۱. تأمین بخشی از موضوع این تفاهم‌نامه در صورت وجود اعتبار و واریز آن به حساب طرف دوم به صورت ابلاغ اعتبار سالانه.
۲. طرف اول متعهد می‌شود امکان دریافت پرونده‌های مورد نظر را به روش مقتضی (سخت افزاری و یا نرم افزاری) توسط طرف دوم مهیا نماید.
۳. نماینده تام‌الاختیار طرف اول، رئیس اداره مطالعات بالینی و مراقبت‌های دارویی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل خواهد بود و کلیه هماهنگی‌ها و برنامه‌ریزی‌های موضوع این تفاهم‌نامه توسط ایشان بعمل خواهد آمد.

ماده ۶: رازداری و حق مالکیت

۱. طرف دوم متعهد می‌گردد، اصول امانتداری در زمینه حفظ و جلوگیری از انتشار جزییات برنامه موضوع تفاهم‌نامه را رعایت نموده و از افشاء اطلاعات مربوط به طرف دوم که در طول مدت تفاهم‌نامه به هر نحو بر آن مطلع می‌شود خودداری نماید.
۲. استفاده از داده‌های جمع‌آوری شده در زمینه‌های تحقیقاتی یا آموزشی با رعایت اصول محرمانگی و اخلاقی مرتبط امکان‌پذیر خواهد بود.

ماده ۷: حوادث قهریه و غیرمترقبه (فورس ماژور)

چنانچه به دلایلی خارج از حیطه اختیارات و اراده طرفین یعنی حوادث غیر مترقبه انجام تمام یا قسمتی از تعهدات و وظایف موضوع این تفاهم‌نامه امکان‌پذیر نباشد، بایستی مراتب ظرف یک هفته به طرف دیگر اعلام گردد. مادام که موانع بر طرف نشده عدم اجرای تفاهم‌نامه مزبور تخلف محسوب نمی‌گردد و طرفین ادعای خاصی را نمی‌توانند مطرح نمایند.

ماده ۸: فسخ تفاهم‌نامه و خاتمه تفاهم‌نامه

الف) فسخ تفاهم‌نامه - چنانچه طرف دوم انجام این تفاهم‌نامه را بیش از یک چهارم مدت در نظر گرفته شده به تعویق اندازد و یا آنکه تمام و یا قسمتی از این تفاهم‌نامه را به تشخیص ناظر طرف اول رعایت ننماید، طرف اول می‌تواند با اعلام کتبی که در آن مهلتی معین گردیده انجام موارد رعایت نشده را از طرف دوم بخواهد و چنانچه این موارد انجام نپذیرد، طرف اول حق خواهد داشت بدون احتیاج به انجام تشریفات خاصی، این تفاهم‌نامه را فسخ نماید.

ب) خاتمه تفاهم‌نامه - چنانچه با دلایلی غیر از آنچه که در بند الف همین ماده (ماده ۸) ذکر شده است، طرف اول بخواهد که به این تفاهم‌نامه خاتمه دهد، این تصمیم باید حداقل یک ماه قبل از تاریخ مورد نظر برای خاتمه تفاهم‌نامه به طرف دوم ابلاغ گردد.



ماده ۹: حل اختلاف

کلیه اختلافاتی که ممکن است در حین اجرا یا بر اثر عدم اجرای این تفاهم نامه یا تعبیر یا تفسیر مندرجات آن بین طرفین رخ دهد و نتوان آنها را از طریق مذاکره و یا مکاتبه حل و فصل نمود، به عبارت دیگر چنانچه اختلافاتی بین طرفین اول و دوم این تفاهم نامه پیش آمد کند، اعم از این که مربوط به مفاد تفاهم نامه باشد یا خیر، مرجع رسیدگی به حل اختلاف در ابتدا دفتر حقوقی سازمان غذا و دارو و در صورت عدم حصول نتیجه با دفتر حقوقی وزارت متبوع خواهد بود.

ماده ۱۰: نسخ تفاهم نامه:

این تفاهم نامه در ۱۰ ماده و یک تبصره در ۳ نسخه که حکم واحد را دارد تنظیم و بین طرفین مبادله گردید که هر نسخه حکم واحد دارد.

طرف دوم

دکتر مسعود سلیمانی دودران

رئیس مرکز کارآزمایی های بالینی دانشگاه علوم پزشکی ایران

طرف اول

دکتر محمد رضا شانه ساز

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو