

جناب آقای دکتر سعید نمکی

وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سلام علیکم؛

همانطور که مستحضرید همه گیری بیماری کووید-۱۹ طی یک و نیم سال گذشته همه جهان را با چالش بی سابقه ای مواجه کرده است و در این مسیر جامعه ایرانی از گزند این پاندمی بی سابقه در امان نمانده است. همه ارکان و سطوح نظام سلامت کشور با وجود همه تنگناها در این ایام در کنار مردم ایستاده اند و با تمام توان در مسیر خدمت به همه ساکنان این سرزمین اعم از ایرانیان عزیز و مهاجرین ارجمندی که در کشور بسر می برند، تلاش کرده اند. در این میان با توجه به نقش واکسیناسیون جمعیت در کاهش اثرات اجتماعی، اقتصادی و سلامتی گسترده اپیدمی کووید ۱۹ و جلوگیری از مرگ و میر ناشی از این بیماری و برگشت به زندگی طبیعی، دسترسی به واکسن اهمیتی حیاتی پیدا کرده است. در این مسیر یکی از افتخارات نظام سلامت و به خصوص نظام تحقیقات و فناوری و نیز صنعت دارویی کشور، تلاش همه جانبه برای توسعه دانش فنی و تولید واکسن بوده است که نشان از خودباوری عمیق دانشمندان، صنعتگران و مدیران مربوطه دارد. در این راستا، سرمایه گذاری علمی و تحقیقاتی گسترده ای در کشور برای توسعه واکسن این بیماری صورت گرفته است که شاهد توسعه چندین واکسن در حال تحقیق در کشور هستیم که تا کنون ۵ مورد از آنها برای فازهای مختلف کارآزمایی بالینی از کمیته ملی اخلاق در پژوهش های پزشکی مجوز گرفته است و توسط این کمیته و همچنین سازمان غذا و دارو تحت نظارت مستمر هستند.

بر اساس موازین قانونی و مقرراتی روال تحقیق و نهایتاً تولید واکسن تحت نظر سازمان غذا و دارو انجام می شود. البته در یک مرحله پروتکل های تایید شده توسط سازمان غذا و دارو برای بررسی اخلاقی به کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش (کمیته ملی اخلاق در پژوهش) که به عنوان یک نهاد قانونی در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مستقر است، ارسال می شود. کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای پزشکی به اهمیت دسترسی سریع به واکسن واقف بوده و ضمن توجه به اضطرار زمانی بررسی های اخلاقی، معتقد است رعایت اصول اخلاقی و علمی در بررسی های تحقیقاتی بر روی هر یک از این واکسن ها موجب اطمینان نسبت به اثربخشی واکسن و به حداقل رساندن عوارض ناخواسته آن و همچنین تضمین کننده اعتماد عمومی به واکسن های توسعه یافته است. این کمیته به جهت اهمیت وظیفه خطیری که بر دوش دارد جلسات متعددی برگزار کرده است و قبل و بعد از جلسات نیز اعضای آن وقت

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

های مفصلی را صرف مطالعه و بررسی مستندات مربوطه کرده اند و در کوتاه ترین زمان های ممکن و با اولویت دادن به جلسات کمیته ملی بر سایر برنامه های جاری خود سعی کرده اند سهم خود را با انجام وظایف خود با دقت مضاعف و در سریعترین زمان ممکن ادا نمایند. بر همین اساس تا کنون پروتکل های فازهای مختلف پنج واکسن مربوط به مجموعه شفا دارو (برکت)، انستیتو رازی، شرکت میلاد نور (وزارت دفاع)، انستیتو پاستور-کوبا و شرکت سیناژن توسط کمیته ملی اخلاق در پژوهش بررسی و مجوز صادر شده است. بر اساس گزارش ناظران ویژه کمیته ملی اخلاق در پژوهش تا کنون روال انجام همه کارآزمایی های بالینی واکسن کشور به خوبی در حال انجام است و طبق روال ادامه دارد. در عین حال نتایج اولیه کارآزمایی ها هم نویدبخش و امیدوارکننده است و ان شالله می تواند در صورت موفقیت نهایی باعث نجات جان انسان ها و نیز موجب سربلندی و افتخار کشور و مجموعه نظام سلامت باشد و ایران را در زمره کشورهای معدود توسعه دهنده دانش فنی و تولید کننده واکسن کووید-۱۹ در آورد. البته لازم است که اسباب این بزرگی به خوبی آماده شود و همه مراحل با رعایت کامل استانداردها انجام پذیرد تا خدای نکرده حلاوت این دستاورد محتمل، در کام همگان تلخ نشود. متأسفانه تعداد معدودی از محققین کارآزمایی های بالینی واکسن ها، خارج از چارچوب ضوابط مصوب اظهار نظرهایی کرده اند که از طرف کمیته به ایشان تذکراتی داده شده است و انتظار می رود در چارچوب وظایف خود به عنوان مجریان این طرح های پژوهشی از اظهار نظر در خصوص اثربخشی واکسن قبل از اتمام مطالعه پرهیز نمایند تا اعتماد به نظام پژوهشی کشور مخدوش نشود. قطعاً تاکید جدی و برخورد قاطع جناب عالی از تکرار چنین مواردی جلوگیری خواهد کرد.

با توجه به صدماتی که تا کنون کشور در چهار موج گسترده اپیدمی متحمل شده است و همچنین خطر موج پنجم اپیدمی خصوصاً به دلیل احتمال شیوع و غلبه یافتن واریانت های با قدرت سرایت بالاتر در کشور، و همچنین با توجه به اینکه تمامی کشورهای تولید کننده واکسن در اجرای تعهداتشان در ارسال واکسن های خریداری شده (از طریق مکانیسم بین المللی کووکس و خریدهای مستقیم کشور) تاخیر قابل توجهی دارند که می تواند موجب تاخیر چندین ماهه در واکسیناسیون جمعیت کشور شود، صدور مجوز استفاده اضطراری به واکسن هایی که در مرحله سوم کارآزمایی بالینی هستند؛ مد نظر مسئولین محترم کشور قرار گرفته است و چندین نوبت اعلام شده است. با توجه به اهمیت موضوع و انتظاری که مجامع علمی از کمیته ملی اخلاق در پژوهش های پزشکی دارند، موارد زیر به عنوان نظر مشورتی کمیته ملی اخلاق در پژوهش به محضرتان تقدیم شود. امید است این نظر مشورتی بتواند به تصمیم گیری نهایی کمک کند.

۱- لازم به تاکید است که حیطه مسئولیت کمیته ملی اخلاق در پژوهش های پزشکی، تضمین اصول اخلاقی و علمی در پژوهش های مرتبط (خصوصاً کارآزمایی های بالینی واکسن ها) است و طبیعتاً مرجع صدور مجوز استفاده

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

اضطراری واکسن‌ها نیست و به لحاظ حقوقی نمی‌تواند در خصوص استفاده خارج از کارآزمایی بالینی واکسن‌ها مداخله نماید. با اینحال در جهت کمک به تضمین اعتماد عمومی با رعایت اخلاق در حوزه سلامت عمومی در صدور مجوز استفاده اضطراری واکسنهایی که مراحل تحقیق و توسعه علمی خود را کامل نگذرانده‌اند، پایبندی به اصول اخلاقی مستدل بودن، مبتنی بر شواهد بودن، صداقت و شفافیت، پرهیز از تعارض منافع، منصفانه بودن و پاسخگویی را توصیه می‌نماید.

۲- در نظر گرفتن گزینه استفاده اضطراری از واکسن‌های در حال مطالعه در فاز سوم کارآزمایی بالینی با لحاظ موقعیت خطیری که اپیدمی و کشور در آن به سر می‌برد؛ انتظار مردم به دسترسی سریعتر به واکسن؛ خطر بروز تعداد قابل توجهی مرگ و بستری در موج بعدی؛ و همچنین تجربیات مشابه در بعضی از کشورهای دیگر، قابل درک است. اما از طرفی به نظر می‌رسد که در ارزیابی سود و زیان این اقدام باید به اهمیت اعتماد طولانی مدت عموم به نظام سلامت و برنامه‌های واکسیناسیون ملی؛ امکان و تلاش بیشتر برای کنترل غیردارویی اپیدمی برای چند ماه محدود تا آماده شدن نتایج کارآزمایی‌های بالینی و آماده سازی نظام سلامت برای واکسیناسیون چندین میلیونی (واکسنهای پیش تولید شده تا زمان صدور مجوز) در زمان بسیار کوتاه توجه نمود. خطر تردید یا مخالفت با واکسن‌های کرونا و سایر واکسن‌ها را در بلند مدت نباید نادیده گرفت و اگر هنگامی که واکسن کافی در اختیار است درصد قابل توجهی از جامعه از واکسیناسیون خودداری نمایند مدیریت بلند مدت تر اپیدمی دچار مشکل جدی خواهد شد.

۳- روشن است که تصمیم‌گیری برای مصرف عمومی واکسن بدون طی شدن فاز ۳ کارآزمایی بالینی، تصمیمی خطیری و تاریخی است که آینده اعتماد عمومی به نظام سلامت را رقم خواهد زد و طبیعی است که چنین تصمیمی مستلزم چشم پوشی از استانداردها و مقرراتی باشد که در حالت عادی جاری هستند و به دلیل اضطرار موجود نقض آنها موجه محسوب شود. بر این اساس چنین اقدامی تنها در شرایطی موجه خواهد بود که هیچ واکسن تایید شده و قابل تزریقی در کشور وجود نداشته باشد، چشم انداز واقع بینانه ای برای واردات واکسن موثر در کوتاه مدت وجود نداشته باشد و در عین حال میزان قابل قبولی از واکسن داخلی متقاضی مجوز مصرف اضطراری تولید شده و موجود باشد.

۴- کمیته ملی اخلاق در پژوهش توصیه می‌نماید که هر گونه تصمیم‌گیری در مورد مصرف عمومی واکسن قبل از انجام فاز ۳ کارآزمایی بالینی زمانی در دستور کار نهادهای ذی ربط قرار گیرد که نتایج فاز ۲ به صورت کامل و با روش استاندارد گزارش شده باشد. در عین حال انتشار نتایج فاز ۲ کارآزمایی‌های بالینی در مجلات معتبر بسیار می‌تواند مفید و اطمینان بخش باشد اما حال که با توجه به محدودیت زمانی چنین امکانی احتمالاً فراهم نیست، ضروری است نتایج توسط یک کمیته علمی منتخب و مستقل مرور و تایید شود. لازم به ذکر است در مورد



تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

معاونت تحقیقات و فناوری

واکسن شرکت شفا دارو تا کنون نتایج نهایی آنتی بادی نوترالیزان با روش تیتراسیون استاندارد ۱۴ روز بعد از تزریق دوم، برای ۵۵ نفر از شرکت کنندگان فاز ۱ کارآزمایی بالینی، ۶۰ نفر از شرکت کنندگان فاز ۲ کارآزمایی بالینی و نیز ۲۵ نفر از شرکت کنندگان فاز ۱ افراد ۵۰ تا ۷۵ سال در اختیار کمیته ملی اخلاق در پژوهش قرار گرفته است. بر اساس نظر اعلام شفاهی دست اندرکاران مطالعه اطلاعات افراد باقی مانده (۲۲۰ نفر از شرکت کنندگان فاز ۲ کارآزمایی بالینی) می تواند تا ۲۰ خرداد تکمیل شود. اطلاعات موجود در مورد واکسن مشترک انستیتو پاستور و کوبا نیز فعلاً همان اطلاعات دریافتی از طرف کوبایی است که لازم است با اطلاعات فاز ۳ در حال اجرا تکمیل گردد. با توجه به اینکه چنین درخواستی می تواند توسط سایر شرکت ها هم در آینده داده شود؛ پیشنهاد می شود تصمیم گیری در مورد اعطای مجوز اضطراری به صورت موردی و بر اساس داده ها و شواهد مربوطه آن انجام شود.

۵- به نظر می رسد در صورت تامین شرایط لازم، اجازه مصرف عمومی اضطراری گزینه ای قابل طرح باشد که واجد جنبه های مختلف علمی، اخلاقی و اجتماعی است و تصمیم گیری در مورد آن بر عهده نهادهایی به جز کمیته ملی اخلاق در پژوهش است. پیشنهاد می شود که تصمیم گیری در این مورد به اخذ نظر مشورتی شورای عالی اخلاق پزشکی که ترکیبی فرابخشی دارد، منوط گردد و پس از آن بر اساس نظر مشورتی شورای عالی اخلاق پزشکی، نهادهای قانونی مسئول برای اعطای مجوز مصرف اضطراری مانند کمیسیون قانونی سازمان غذا و دارو که قانوناً این مسئولیت را دارند، می توانند تصمیم نهایی را اتخاذ نمایند. فارغ از مرجع تصمیم گیرنده، لازم است چنین تصمیم مهمی در جلسه ای با دعوت از محققین و صاحب نظران حوزه سلامت عمومی و نمایندگان جامعه و سایر ذی نفعان اتخاذ گردد و در شورای تصمیم گیری هیچیک از افراد نباید تعارض منافع اقتصادی/مالی در تصمیم گیری داشته باشند. در عین حال تصمیم گیری مستدل و مبتنی بر شواهد باشد. لذا لازم است منطقی بودن مجوز اضطراری با بررسی اثر بخشی مداخله، بررسی امکان کنترل مرگ و عوارض بیماری با روشهای شناخته شده و موثر دیگر تا زمان دسترسی به واکسیناسیون، بررسی عوارض ناشی از ناموفق بودن واکسن و بروز عوارض و صدمات ناشی از آن بررسی شود. و نهایتاً روند تصمیم گیری و استدلالها و مشروح دقیق تمام مباحثات و جمع بندی ها به صورت شفاف و علنی در اختیار عموم مردم قرار گیرد و از ایجاد ابهام در ذهن مردم با اثربخش بیان نمودن واکسنهایی که مراحل علمی تایید اثربخشی را نگذرانده اند به شدت پرهیز شود. در نهایت تصمیم اخذ شده با به روز شدن شواهد به دست آمده از نظام مراقبت و میزان شیوع بیماری و دریافت نقد ذینفعان، به طور دوره ای بازنگری شود و تواتر این بازنگری توسط نهاد تصمیم گیرنده تعیین و شفاف سازی شود.



تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

۶- روشن است گزینه افزایش حجم نمونه فاز ۳ کارآزمایی بالینی که بعضاً به عنوان یک روش توزیع گسترده تر واکسن تحت کارآزمایی مطرح شده است مستلزم طی شدن روند قانونی سازمان غذا و دارو و کمیته ملی اخلاق در پژوهش است و در عین حال با توجه به تعداد بالای افراد و تعهدات استاندارد که برای انجام کارآزمایی بالینی مد نظر است، ممکن و منطقی به نظر نمی رسد. به علاوه ضروری است در صورت اعطای چنین مجوزی به هر واکسن، اسپانسر و مجریان کارآزمایی بالینی تعهد بدهند که مراحل کارآزمایی بالینی طبق پروتکل مصوب ادامه یابد.

۷- در صورت اتخاذ تصمیم صدور مجوز اضطراری لازم است قبل از ابلاغ و اجرای آن، ساز و کار نظام مراقبت برای بررسی ایمنی و اثربخشی آن در سراسر کشور تدبیر شود. بدون وجود نظام مراقبت استفاده گسترده از مداخله ای که شواهد مربوط به اثربخشی و ایمنی آن کامل نشده است، منطقی نیست.

۸- در صورت اعطای مجوز مصرف اضطراری، لازم است توزیع واکسن مورد نظر و گروه های هدف آن بر اساس شواهد علمی و پس از مشورت دقیق با متخصصان مرتبط انجام پذیرد. در عین حال برای تطبیق دادن روند توزیع واکسنی که مجوز مصرف اضطراری دریافت کرده است، با محتوای سند ملی واکسیناسیون و در نظر گرفتن سایر موارد فنی، توصیه می شود نظر کارشناسی کمیته فنی واکسن کووید-۱۹ اخذ شود.

۹- در پایان شایسته است برای شفافیت تصمیم گیری در موارد مشابه تدوین و تصویب دستورالعمل رسمی مجوز مصرف اضطراری فرآورده های دارویی، با دستور مساعد جناب عالی در دستور کار بخش های مرتبط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گیرد.
سلامتی و توفیق روزافزون جناب عالی را از درگاه خداوند متعال مسالت می کنم.

دکتر فرید نجفی
معاون تحقیقات و فناوری