

جناب آقای دکتر سیاری

معاون محترم بهداشت

موضوع: اطلاعات مربوط به واکسن اعتیاد

سلام علیکم؛

بازگشت به رونوشت نامه شماره ۳۰۰/۴۹۴۳ مورخ ۹۴/۴/۱۵ در خصوص خبر مربوط به تولید واکسن اعتیاد جمع بندی اطلاعات مربوط به گزارش مطالعه بالینی انجام شده بر روی حدود ۱۵۰۰ معتاد به مرفین در استان های فارس، کرمان و کرمانشاه به همراه مقالات منتشر شده در همین ارتباط که از سوی شرکت دانش بنیان گسترش دانش سوین به سازمان غذا و دارو ارائه شده است را به شرح زیر به استحضار می رساند:

۱- بر طبق مقررات سازمان غذا و دارو مطالعه بالینی فقط بایستی بر روی محصول تایید شده از نظر GMP و سری ساخت های دارای مجوز ریلیز انجام شود. واکسن مورد اشاره در مرحله تحقیق و توسعه و قبل از انجام آزمایشات پیش بالینی لازم (حیوانی و in vivo) برای واکسن ها بر روی آزمودنی های انسانی مورد آزمایش قرار گرفته است.

۲- این مطالعه بنابر اظهارات شرکت در زندانیان معتاد به مرفین استان های فارس، کرمان و کرمانشاه (گروه های با ملاحظات خاص از نقطه نظر اخلاق در پژوهش) انجام شده که مغایر رعایت اصول GCP به عنوان استاندارد انجام مطالعات بالینی است. لازم به ذکر است مجوز اخلاق مورد استناد انستیتو پاستور نیز تنها به طور کلی به مجاز بودن مطالعه بر روی آزمودنی انسانی با توجه به طی مراحل پیش بالینی اشاره نموده است و توجیهی برای مجاز بودن انجام مطالعه در جمعیت زندانیان نمی باشد. از سوی دیگر اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان در یک کارآزمایی بالینی شرط مسلم اجرای مطالعه است که در این کارآزمایی رعایت نشده است.

۳- پیامد مورد بررسی در این مطالعه تولید آنتی بادی در مقابل آنتی ژن موجود در واکسن تلقیحی است و بر اساس افزایش تیتراژ آنتی بادی نتیجه گیری شده است که تزریق واکسن باعث شده است که افراد تلقیح شده دیگر به سمت مصرف مرفین نروند. باید توجه داشت که به منظور بررسی اثربخشی یک فراورده ضداعتیاد باید در طراحی کارآزمایی بالینی مربوطه پیامد اولیه ترک موفقیت آمیز اعتیاد و پیامد ثانویه پیشگیری از عود و بازگشت اعتیاد افراد باشد. لذا مطالعه انجام شده از حیث متدولوژی نیز دارای اشکال است.

موارد فوق جهت استحضار ایفاد می گردد

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو