

پیمودن گامی بلند به سوی مرجعیت در پزشکی بازساختی

معاون علمی رئیس‌جمهور در بازدید از مرکز ملی مطالعات بالینی (CRO) در حوزه پزشکی بازساختی و محصولات پیشرفته درمانی (ATMPs)، این مرکز را گامی راهبردی برای ارتقای سلامت و اقتدار ملی دانست.



معاون علمی رئیس‌جمهور در بازدید از مرکز ملی مطالعات بالینی (CRO) در حوزه پزشکی بازساختی و محصولات پیشرفته درمانی (ATMPs)، این مرکز را گامی راهبردی برای ارتقای سلامت و اقتدار ملی دانست.

به گزارش خبرگزاری مهر به نقل از معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان ریاست جمهوری، حسین افشین در بازدید از مرکز ملی مطالعات بالینی (CRO) در حوزه پزشکی بازساختی و محصولات پیشرفته درمانی (ATMPs) طی سخنانی گفت: مرکز ملی مطالعات بالینی (CRO) در حوزه پزشکی بازساختی و محصولات پیشرفته درمانی (ATMPs)، یک ضرورت بسیار مهم در حوزه مرجعیت علمی کشور در حوزه سلامت به شمار می‌رود و امروز با حمایت معاونت علمی و همراهی حوزه سلامت کشور، این گام رو به جلو برداشته شده است.

وی، هدف معاونت علمی از این حمایت را فراهم سازی زیرساخت های لازم برای توسعه و انجام مطالعات بالینی درمان های نوین در کشور دانست و با تأکید بر ماهیت ملی این مرکز، تصریح کرد: مرکز ملی مطالعات بالینی درمان های پیشرفته به صورت ملی فعالیت خواهد کرد و به عنوان یکی از قطب های تخصصی کشور در این حوزه، خدمات علمی و پژوهشی خود را به پژوهشگران، شرکت های دانش بنیان و مراکز درمانی ارائه می دهد.

این مقام مسئول خاطرنشان کرد: راه اندازی این مرکز گامی بلند در راستای تحقق اهداف مندرج در قانون برنامه پنج ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران با همکاری سازمان برنامه و بودجه کشور، معاونت درمان وزارت بهداشت، شورای عالی بیمه سلامت، سازمان بیمه سلامت ایران و پژوهشکده آنکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران است؛ هدفی که ایران را به قطب تامین سلامت منطقه جنوب غرب آسیا تبدیل کرده و افق دستیابی به شش میلیارد یورو درآمد سالانه از گردشگری سلامت را ترسیم می کند.

رییس بنیاد ملی نخبگان، ادامه داد: ما در جهانی زندگی می کنیم که علم و فناوری با سرعتی شگرف در حال دگرگونی مفاهیم درمان و سلامت هستند. حوزه هایی چون هوش مصنوعی، زیست مهندسی، پزشکی بازساختی و محصولات پیشرفته درمانی (ATMPs)، مرزهای دانش پزشکی را جابجا کرده و نویدبخش روش های درمانی نوین و مؤثر برای بیماری های پیچیده هستند. برای اینکه بتوانیم در این قافله جهانی پیشرفت عقب نمانیم و از منافع آن بهره مند شویم، نیازمند ایجاد و تقویت زیرساخت های تخصصی و ملی برای اعتبار بخشی و انجام مطالعات بالینی این فناوری ها و محصولات حوزه سلامت هستیم.

افشین، در خصوص چرایی اهمیت این مرکز ملی خاطرنشان کرد: این مرکز، صرفاً یک آزمایشگاه یا یک شرکت تحقیقاتی نیست؛ بلکه قرار است مرجعیت ملی در ارزیابی و مطالعه در حوزه پزشکی بازساختی و محصولات پیشرفته پزشکی (ATMPs) علی الخصوص درمان های مرتبط با سلامت مادر و کودک در راستای تکالیف قانونی جوانی جمعیت باشد.

به گفته او، این مرکز با حمایت مالی، معنوی و زیرساختی معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان ریاست جمهوری و همکاری دانشگاه علوم پزشکی تهران، پژوهشکده آنکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی را به یک «مرکز ملی مطالعات بالینی» تبدیل خواهد کرد.

افشین، تحقق این امر را در گرو تقویت ظرفیت های کارشناسی متخصص، ارتقای استانداردهای کارآزمایی بالینی منطبق با موازین جهانی، ارتقای زیرساخت های کنترل کیفی محصولات پیشرفته تشخیص و درمان بیماری ها، ایجاد شبکه بیمارستانی همکار در سراسر کشور و توسعه سامانه های پیشرفته مدیریت داده های بالینی دانست.

این مقام مسئول در بخش دیگری از سخنان خود بر مزیت های رقابتی و اثرگذاری ملی این مرکز متمرکز شد و تصریح کرد: این مرکز ملی، مزایای متمایزی نسبت به اقدامات پراکنده و عمدتاً خصوصی پیشین دارد؛ از آن جمله می توان به استانداردسازی و اطمینان بخشی اشاره کرد. این مرکز به عنوان مرجع رسمی، اطمینان از صحت و اعتبار مطالعات بالینی را تضمین می کند. این خود، گامی بزرگ در جهت جلب اعتماد جامعه علمی، بیماران و سازمان های ذی ربط است.

او ادامه داد: دوم هماهنگی و یکپارچگی است، با رسمیت بخشی حاکمیتی به این مرکز از سوی سازمان برنامه و بودجه کشور، معاونت درمان وزارت بهداشت، شورای عالی بیمه سلامت و سازمان بیمه سلامت ایران، شاهد یکپارچگی در تدوین پروتکل ها، راهنماهای بالینی، شناسنامه خدمات و مطالعات هزینه-اثربخشی (HTA) خواهیم بود. این هماهنگی، اساس تصمیم گیری های کلان در نظام سلامت است.

رئیس بنیاد ملی نخبگان، بهینه سازی هزینه های نظام سلامت را به عنوان سومین مزیت مورد تأکید قرار داد و افزود: یکی از مهمترین اثرات این مرکز، کمک به کاهش چشمگیر هزینه های نظام سلامت است. به طوری که فرآیندهای زمان بر و هزینه خواه، با ایجاد یک مرکز ملی و متمرکز، به طور قابل توجهی کاهش خواهند یافت. موضوعی که رضایت مندی جامعه را نیز به ارمغان خواهد آورد.

رئیس بنیاد ملی نخبگان، چگونگی کاهش هزینه های نظام سلامت را منوط به انجام مطالعات دقیق هزینه-اثربخشی و ارزیابی فناوری سلامت، دانست و گفت: می بایست منابع مالی محدود کشور به سمت درمان ها و فناوری هایی هدایت شود که بیشترین اثربخشی را با کمترین هزینه ایجاد می کنند. این اطلاعات، مبنای علمی و دقیقی را برای سازمان های بیمه گر و سازمان برنامه و بودجه فراهم می آورد تا در فرآیندهای تعرفه گذاری، پوشش بیمه ای و تخصیص منابع برای بیماری ها علی الخصوص بیماری های خاص و صعب العلاج، بهترین تصمیمات را اتخاذ نمایند. این رویکرد، از سرمایه گذاری بر روی فناوری های ناکارآمد جلوگیری کرده و منابع را به سمت درمان های ارزشمند و اثربخش سوق می دهد.

افشین، جذب سرمایه گذاری و توسعه گردشگری سلامت را به عنوان چهارمین اولویت، مورد تأکید قرار داد و افزود: ایجاد یک CRO ملی قوی و مورد تایید بین المللی، نه تنها توانمندی های داخلی ما را ارتقا می بخشد، بلکه زمینه را برای جذب سرمایه گذاری های خارجی و انجام مطالعات بالینی بین المللی در ایران فراهم می کند. این خود، محرکی برای توسعه گردشگری سلامت و کسب درآمدهای ارزی قابل توجه خواهد بود.

معاون علمی رئیس جمهور در پایان در خصوص چشم انداز آینده این مرکز خاطرنشان کرد: پژوهشکده آنکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی، طبق مصوبات، موظف است گزارش های پیشرفت خود را به صورت دوره ای ارائه دهد و ستاد توسعه علوم و فناوری های زیست و سلول های بنیادی نیز وظیفه پایش و ارائه گزارش جامع را بر عهده دارد. این فرایند مداوم، تضمین کننده پیشرفت پروژه و رفع چالش های احتمالی است.

حمایت معاونت علمی از توسعه پزشکی بازساختی و درمان های پیشرفته گفتنی است پروژه راه اندازی و تجهیز مرکز ملی مطالعات بالینی درمان های پیشرفته (CRO) در پژوهشکده آنکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی بیمارستان شریعتی در راستای مرجعیت علمی و تجهیز آزمایشگاه های ملی، در راستای قانون ۹۹ برنامه هفتم توسعه و با حمایت و برنامه ریزی معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان ریاست جمهوری، آغاز شده است.

این آزمایشگاه با هدف ایجاد زیرساختی ملی برای طراحی، اجرا و مدیریت کارآزمایی های بالینی در حوزه درمان های پیشرفته از جمله سلول درمانی، ژن درمانی و سایر محصولات پیشرفته درمانی راه اندازی می شود. چنین مرکزی نقش مهمی در استانداردسازی مطالعات بالینی، ارزیابی علمی ایمنی و اثربخشی درمان های نوین و تسریع انتقال دستاوردهای پژوهشی به کاربردهای بالینی خواهد داشت.

آزمایشگاه مطالعات بالینی درمان های پیشرفته با ایجاد شبکه ای از بیمارستان های همکار، توسعه سامانه های مدیریت داده های بالینی، تحلیل آماری پیشرفته و نظارت علمی بر اجرای کارآزمایی ها، بستری مناسب برای انجام مطالعات بالینی در سطح ملی و بین المللی فراهم خواهد کرد.

در این آزمایشگاه همچنین توجه ویژه ای به مطالعات بالینی مرتبط با درمان سرطان های کودکان و زنان در راستای سیاست های قانون جوانی جمعیت خواهد شد تا زمینه توسعه روش های درمانی مؤثر برای این گروه های حساس فراهم شود.

ایجاد این زیرساخت ملی می تواند نقش مهمی در ارتقای جایگاه علمی کشور در حوزه پزشکی بازساختی و درمان های پیشرفته، جذب همکاری های بین المللی و توسعه پژوهش های بالینی در کشور ایفا کند.

نقش آفرینی مراکز CRO در تکامل فرآیند مطالعات درمان های پیشرفته

CRO مخفف عبارت Contract Research Organization به معنای «سازمان پژوهش قراردادی»، نقشی به عنوان به عنوان بازوی

تخصصی شرکت های دارویی، زیست فناوری، دانشگاه ها و مجموعه های فعال در حوزه سلامت ایفا می کند. این دست مراکز، خدمات مرتبط با طراحی، اجرا و مدیریت مطالعات پژوهشی و به ویژه کارآزمایی های بالینی را ارائه می دهند.

مراکز CRO با فراهم کردن زیرساخت ها و توانمندی های تخصصی، نقش مهمی در انجام مطالعات بالینی، جمع آوری و تحلیل داده های علمی، نظارت بر اجرای پروتکل های تحقیقاتی و تهیه مستندات مورد نیاز برای نهادهای نظارتی از جمله سازمان غذا و دارو ایفا می کنند.

این مراکز در عمل حلقه اتصال میان پژوهش های آزمایشگاهی و کاربرد بالینی درمان ها و داروهای نوین به شمار می روند و به تسهیل فرآیند تبدیل دستاوردهای علمی به درمان های قابل استفاده برای بیماران کمک می کنند.