



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

چکلیست نظارت بر مطالعه‌ی پژوهشی

جزئیات مطالعه	
	کد مطالعه (کد شورای پژوهشی)
	کد اختصاصی مصوبه اخلاق
	محل اجرای مطالعه
	عنوان مطالعه
	نام پژوهشگر اصلی
	آدرس محل کار پژوهشگر اصلی
	مشخصات سرمایه‌گذار/حامی مالی مطالعه
Enter a date	تاریخ شروع مطالعه
Enter a date	تاریخ اتمام / تاریخ پیش-بینی شده اتمام مطالعه

مشخصات و مستندات مربوط به تصویب علمی مطالعه:		
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا پروتکل مطالعه از نظر علمی توسط شورای پژوهشی بررسی و تصویب شده است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مصوبه شورای پژوهشی در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
<p>در صورت تصویب مطالعه توسط شورای پژوهشی، نام شورا، تاریخ تصویب و کد طرح را ذکر نمایید (با استناد به مصوبه شورای پژوهشی موجود در سایت مطالعه):</p> <p>نام شورا:</p> <p>محل تصویب:</p> <p>تاریخ تصویب: Enter a date</p> <p>کد طرح:</p>		

مشخصات و مستندات مربوط به تصویب اخلاقی مطالعه:

<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا پروتکل مطالعه از نظر اخلاقی توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مستقل بررسی و تصویب شده است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مصوبه کمیته‌ی اخلاق در پژوهش در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
<p>در صورت تصویب مطالعه توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، نام کمیته، تاریخ تصویب و کد اختصاصی اخلاق را ذکر نمایید (با استناد به مصوبه کمیته‌ی اخلاق در پژوهش موجود در سایت مطالعه):</p> <p>نام کمیته / کمیته‌ها:</p> <p>محل تصویب:</p> <p>تاریخ تصویب: <input type="text" value="Enter a date"/></p> <p>کد اختصاصی:</p>		

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	در صورت نیاز به اصلاح بخشی از پروتکل مطالعه طبق درخواست کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، آیا قبل از شروع مطالعه این تغییرات توسط مجری اصلی، در پروتکل اعمال شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا قبل از شروع مطالعه و یا حین اجرای آن تغییرات و یا انحرافی از پروتکل مصوب توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، صورت گرفته است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا تغییرات صورت گرفته در پروتکل / روش اجرای مطالعه و براساس نظر مجری اصلی و یا حامی مالی، قبل از شروع مطالعه / قبل از انحراف از پروتکل تصویب شده، به تصویب کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده است (با استناد به نامه‌ی تاییدیه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش)؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا نامه‌ی رسمی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مبنی بر تایید تغییرات گزارش شده در پروتکل مطالعه، از جانب مجری اصلی طرح در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	در صورتیکه مطالعه، بررسی مجدد اطلاعات / نمونه‌های جمع‌آوری شده برای اجرای مطالعه‌ای بوده که

			<p>در حال حاضر پایان یافته، مستنداتی دال بر اخذ مجدد رضایت آگاهانه از صاحبان اطلاعات و یا نمونه‌های جمع‌آوری شده و در صورت عدم دسترسی به افراد، تاییدیه و مجوز کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مبنی بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات/ نمونه‌های جمع‌آوری شده به منظور دیگر، وجود دارد؟</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>آیا مستنداتی مبنی بر تایید صلاحیت مجری اصلی مطالعه و سایر مجریان و همکاران طرح از سوی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>آیا مستنداتی مبنی بر گزارش مجری اصلی در خصوص تغییر همکاران مطالعه (حذف/ اضافه شدن) در طی روند اجرا به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>آیا مستنداتی در خصوص تایید صلاحیت همکاران/ مجریان جدید وارد شده در مطالعه، توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟</p>

مستندات مربوط به مطالعات چند مركزي:

آيا اين مستند مطالعه از نظر اخلاق توسط كميتته اخلاق

مستندات مربوط به مطالعات بين المللي:

موضوعيت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خير	<input type="checkbox"/> بله	آيا توافقنامه همكاري بين المللي شامل حق مالكيت معنوي اطلاعات/ نمونه ها و انتشار نتايج بين مجريان اصلي داخلي و خارجي مطالعه امضاء شده است؟
موضوعيت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خير	<input type="checkbox"/> بله	آيا نسخه اي از توافقنامه ي امضاء شده بين مجريان اصلي داخلي و خارجي طرح در سايت مطالعه موجود مي-باشد؟
موضوعيت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خير	<input type="checkbox"/> بله	در صورت نياز به ارسال نمونه هاي زيستي به خارج از کشور، آيا توافقنامه ي ارسال نمونه هاي زيستي به خارج از کشور مطابق با ضوابط " دستورالعمل ار سال نمونه اي زيستي به خارج از کشور" بين مجريان اصلي داخلي و خارجي مطالعه امضاء شده است؟
موضوعيت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خير	<input type="checkbox"/> بله	آيا نسخه اي از مصوبه ي كميتته ي اخلاق در پژوهش ساير کشورهاي همكار پژوهش موجود مي باشد؟
موضوعيت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خير	<input type="checkbox"/> بله	آيا مجوز كميتته ي ملي اخلاق در پژوهش هاي زيست پزشي جهت ارسال نمونه به خارج از کشور وجود دارد؟ كد طرح:
			نام كميتته اخلاق مقصد: محل تصويب: تاريخ تصويب: <input type="text" value="Enter a date"/> كد طرح:

مستندات تکمیلی:

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	در صورت انجام مطالعه بر روی داروی جدید غیر موجود در لیست داروهای فارماکوپه‌ی ایران و یا استفاده از روش و یا ابزار جدید در مطالعه، جهت ثبت و یا تمدید پروانه دارو/ ابزار/ روش جدید با استناد به " دستورالعمل بررسی پروتکل مطالعات بالینی و مطالعات هم‌ارزی زیستی (بیواکی‌والانس) بر روی داروهای متقاضی ثبت/ تمدید پروانه از سازمان غذا و دارو - کد IR.NREC.007.1394.06 آیا تاییدیه‌ی کمیته‌ی مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو/ تاییدیه‌ی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا تاییدیه‌ی کمیته‌ی مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا تاییدیه‌ی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران IRCT ثبت و کد اختصاصی دریافت کرده است؟
در صورت ثبت طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران IRCT کد اختصاصی را ذکر نمایید: کد IRCT:		
تاریخ ثبت: <input type="text" value="Enter a date"/>		
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	در صورت وجود حامی مالی (شرکت دارویی/ شرکت مجاز تولید کننده یا واردکننده تجهیزات پزشکی)، آیا کلیه‌ی اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه، توسط حامی مالی در اختیار پژوهشگر اصلی مطالعه قرار داده شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا این مستندات در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا این مستندات به تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده است؟ (این مورد براساس مدارک بررسی شده توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش که در مصوبه‌ی کمیته ذکر شده است، قابل بررسی می‌باشد)
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات کامل شرکت کنندگان در مطالعه در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا جمع آوری، ذخیره سازی و نگهداری اطلاعات پژوهشی، بر اساس استانداردهای اخلاق در پژوهش، به صورت کدگذاری شده و هویت افراد شرکت کننده غیرقابل شناسایی و به صورت محرمانه می باشد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	در صورتیکه مطالعه، بررسی مجدد اطلاعات/ نمونه های جمع آوری شده برای اجرای مطالعه ای بوده که در حال حاضر پایان یافته، مستندات دال بر اخذ مجدد رضایت آگاهانه از صاحبان اطلاعات و یا نمونه های جمع آوری شده و در صورت عدم دسترسی به افراد، تاییدیه و مجوز کمیته اخلاق در پژوهش مبني بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات/ نمونه ها، وجود دارد؟

مستندات مربوط به بیمه مطالعه:

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا در صورتیکه مطالعه روش درمانی / مداخله / روش تشخیصی / ابزار تشخیصی یا درمانی و یا داروی جدیدی را مورد بررسی قرار می دهد، تدابیری برای پرداخت غرامت و جبران خسارت احتمالی ایجاد شده ناشی از مطالعه در نظر گرفته شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا مطالعه و شرکت کنندگان بیمه شده اند؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا مجری و همکاران مطالعه، بیمه مسئولیت مدنی دارند؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا نسخه ای از قرارداد بیمه در سایت مطالعه وجود دارد؟

مستندات مربوط به فرم رضایت نامه آگاهانه:

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا کلیه فرم های تکمیل شده رضایت آگاهانه شرکت کنندگان در سایت مطالعه موجود می باشد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا کلیه فرم های تکمیل شده رضایت آگاهانه موجود در سایت مطالعه، توسط فرد شرکت کننده و مجری مطالعه امضاء شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا تاریخ امضای فرم های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع مطالعه و ورود شرکت کننده در مطالعه می باشد؟

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا تمامی موارد ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه‌ی تکمیل شده، منطبق با همان فرم اولیه‌ی تصویب شده توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌باشد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا در صورت امضای فرم رضایت آگاهانه توسط خود فرد شرکت کننده، اطلاعاتی مبنی بر سلامتی کامل روحی/ روانی و عقلی فرد جهت تصمیم‌گیری آگاهانه و آزادانه وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا در صورت عدم توانایی فرد جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، اطلاعاتی مبنی بر ضرورت انجام مطالعه روی فرد شرکت کننده با توجه به " راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر" وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا در صورت عدم توانایی فرد شرکت کننده جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم توسط قیم قانونی وی امضاء شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا در صورتیکه مطالعه کارآزمایی بالینی است که مداخله‌ی پژوهشی/ درمانی دارد، اطلاعات کامل مربوط به طرح با بیان جزئیات به صورت ساده و قابل فهم برای افراد شرکت کننده در فرم رضایت آگاهانه وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا مطالب ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه با توجه به زبان، گویش و قومیت فرد شرکت کننده در مطالعه تنظیم شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا عنوان مطالعه به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا مشخصات کامل حامی مالی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا مشخصات کامل پژوهشگر اصلی و وابستگی سازمانی وی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا نحوه‌ی تامین اعتبار مطالعه (به عنوان مثال از منابع دولتی، خصوصی و یا هردو) به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا هدف انجام مطالعه و تاکید بر پژوهشی بودن تمامی بررسی‌ها و مداخلاتی که قرار است بر روی شرکت کننده انجام شود، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا به آزادانه و داوطلبانه بودن و اختیار فرد، در مورد شرکت در مطالعه و امکان خروج از مطالعه در هر زمان و مقطعی از پژوهش، بدون نیاز به جبران خسارت توسط شرکت کننده و یا

			محرومیت از مزایا و بهره‌مندی از امکانات تشخیصی و درمانی به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به تصادفی بودن قرارگیری در یک گروه مطالعاتی، در مطالعات چند بازویی و یا احتمال استفاده از دارونما در مطالعه به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا احتمال تهاجمی بودن پروسیژرهای مطالعه با توجه به نوع و موضوع مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به ریسک‌ها، مشکلات و ناراحتی‌های احتمالی ناشی از شرکت در مطالعه و در طی انجام آن به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به مزایای اختصاصی ناشی از شرکت در مطالعه و در طی انجام آن به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا آگاهی‌های لازم درخصوص احتمال عدم بهره‌مندی فرد شرکت‌کننده از نتایج مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه داده شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به روش‌های تشخیصی و درمانی جایگزین موجود و منافع و مضرات آن‌ها در مقایسه با روش‌های به-کار گرفته شده در پژوهش، که در صورت عدم شرکت در مطالعه، فرد می‌تواند از آن‌ها بهره‌مند گردد، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به امکان درمان و یا جبران خسارت‌های احتمالی ناشی از شرکت در مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا درخصوص هرگونه پرداخت مالی و یا اعطای هدایا به دلیل شرکت در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به عدم نیاز پرداخت هرگونه وجهی از طرف فرد شرکت‌کننده در مطالعه، به منظور انجام آزمایشات، پروسیژرهای تشخیصی، درمانی، ایاب و ذهاب و ... در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به تایید و تصویب مطالعه توسط شورای پژوهشی و کمیته‌ی اخلاق در پژوهش در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا به امکان دسترسی اطلاعات توسط ناظرین اعضاي شوراي پژوهشي و يا کمیته ي اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح، بدون خدشه دار کردن حریم خصوصی افراد شرکت کننده و با رعایت محرمانگی اطلاعات، علاوه بر مجري اصلي و همکاران طرح در فرم رضایت آگاهانه اشاره اي شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا درخصوص ثبت و نگهداري اطلاعات پژوهشي به صورت كاملا محرمانه و عدم ذکر مشخصات قابل شناسي افراد شرکت کننده (مثل اشاره به قومیت، منطقه و ...) در انتشار نتایج حاصل از پژوهش در فرم رضایت آگاهانه اشاره اي شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا به امکان و لزوم اخذ رضایت آگاهانه ي <u>مجدد</u> در صورت نیاز به انجام پژوهشهاي بیشتر و يا استفاده هاي ديگري علاوه بر موارد ذکر شده در فرم رضایت اولیه و يا مواجهه با ریسکها و خطرات پیش بینی نشده، در طی روند اجرائي مطالعه و يا بعد از اتمام آن، در فرم رضایت آگاهانه اشاره اي شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات کامل تماس و فرد مسئول جهت مراجعه و يا برقراري ارتباط در هنگام ایجاد سوالات، مشکلات و يا عوارض ناشی از مطالعه براي شرکت-کننده، در فرم رضایت آگاهانه اشاره اي شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا به مدت زمان پیش‌بینی شده جهت حضور شرکت کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره اي شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره اي شده است؟

مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان:

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا مدارک و مستنداتی - گواهینامه شرکت در کارگاه‌ها و یا دوره‌های آموزشی اخلاق در پژوهش و دوره‌های تخصصی مربوط به موضوع مطالعه - دال بر آموزش مجریان و همکاران شرکت کننده در مطالعه، به منظور اطمینان از توانایی ایشان جهت حفظ ایمنی، حریم خصوصی و سلامت شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
---	---	---

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا راهنما/ دستورالعملی جهت استفاده‌ی مجریان و همکاران مطالعه، به منظور حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات ثبت شده‌ای از تمامی عوارض ناخواسته (بالینی و غیربالینی شامل موارد پیش بینی نشده در پروتکل مطالعه) و ایجاد شده در طی مطالعه (یا مواردی که به تازگی اطلاعات آن از سایر پژوهش‌ها به دست آمده است) در سایت مطالعه وجود دارد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی دال بر گزارش عوارض ناخواسته به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تصویب کننده‌ی طرح وجود دارد (مانند نسخه‌ای از گزارش عارضه، طی نامه‌ی رسمی و به امضای مجری اصلی مطالعه)؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا نسخه‌ای از تاییدیه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، مبنی بر دریافت گزارش عوارض ناخواسته از سوی مجری اصلی و یا حامی مالی مطالعه موجود می‌باشد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات تکمیل شده در فرم‌های موجود به فراخور نوع طرح، از قبیل فرم‌های مربوط به درج اطلاعات روزانه و یا سایر اطلاعات شرکت کنندگان (CRF) به طور کامل بر اساس اصول GCP (بدون لاک گرفتن موارد ثبت شده، اطلاعات واضح و مخدوش نشده، خط خوردگی و اصلاح اطلاعات با ذکر دلیل، نام فرد ثبت کننده و تاریخ ثبت و اصلاح آن و ..) به طور کامل وجود دارد؟

مستندات مربوط به سایت مطالعه:

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا محل انجام مطالعه دارای امکانات مناسب (آزمایشگاه، تجهیزات، کادر مناسب و آموزش دیده) می‌باشد؟
---	--	---

مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی:

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا شواهد و مستنداتی دال بر تلاش مجری و یا همکاران مطالعه مبني بر ارائه اطلاعات جدید به دست آمده با نظر مثبت مجری اصلي/ حامی مالی مطالعه و تایید کمیته اخلاق به شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا در صورتیکه این اطلاعات بر روی تصمیم‌گیری شرکت کنندگان مبني بر ادامه شرکت در مطالعه و یا خروج از آن تاثیرگذار می‌باشد، مستنداتی مبني بر رضایت مجدد افراد به ادامه مشارکت در مطالعه وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی دال بر برنامه ریزی قبلي مبني بر چگونگی انتشار نتایج و اعلام عمومی آن وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات مربوط به نحوه انتشار نتایج منتج از مطالعه به تایید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟

مستندات مربوط به اعتبار مطالعه و حقوق مربوط به مالکیت معنوي نتایج حاصل از مطالعه:

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا توافقنامه و قرارداد بین مجری و حامی مالی خارجی مطالعه، توسط امور مالی دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقات/ بیمارستان و... تایید شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا تمامی هزینه‌های مربوط به اجرای مطالعه برای شرکت کنندگان (از قبیل هزینه ایاب و ذهاب، آزمایشات، تهیه داروها و...) در پروتکل مطالعه و محاسبه اعتبار آن در نظر گرفته و به شرکت کنندگان پرداخت می‌شود؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا در خصوص حقوق مالکیت معنوي نتایج حاصل از پژوهش و یا اطلاعات و نمونه‌های به دست آمده از پژوهش، بین پژوهشگران، شرکتها، سازمانها و یا سایر مراکز علمی پژوهشی دولتي/ خصوصی همکار و حامی مالی مطالعه توافقنامه‌ای وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا توافقنامه‌ی مذکور به تایید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟

توضیحات تکمیلی:

--

مشخصات ناظر / ناظرین

	نام ناظر / ناظرین
	سمت سازمانی
Enter a date	تاریخ بازدید
	امضاء