

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش

(فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی/ پایان‌نامه)

فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان‌نامه (نسخه خلاصه)

ردیف	کلیات پژوهش
۱	عنوان پژوهش:
۲	شناسه (کد) اخلاق در پژوهش:
۳	شناسه ثبت در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» برای کارآزمایی‌های بالینی (شناسه IRCT):
۴	عنوان موسسه / سازمان / مرکز علمی-پژوهشی-تصویب‌کننده پژوهش:
۵	نوع پژوهش: طرح پژوهشی <input type="checkbox"/> پایان‌نامه <input type="checkbox"/>
۶	محل اجرای پژوهش:
۷	نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی/ استاد راهنما:
۸	نام و نام خانوادگی دانشجو (پایان‌نامه):
۹	نشانی و وابستگی سازمانی پژوهشگر اصلی:
۱۰	مشخصات سرمایه‌گذار/ حامی مالی پژوهش:
۱۱	تاریخ شروع پژوهش:
۱۲	تاریخ اتمام/ تاریخ پیش‌بینی شده برای اتمام پژوهش:

۱) مستندات زیر بایستی در محل انجام مطالعه کنترل شوند. لطفا در هر مورد گزینه مقتضی منظور فرمائید:

الف- آیا مستندات زیر در محل انجام مطالعه موجود است؟

<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	پروتکل نهایی مطالعه امضاء شده توسط محقق اصلی:
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	رضایت نامه آگاهانه امضاء شده توسط شرکت کنندگان در مطالعه:
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	تاییدیه اداره کل دارو برای انجام مطالعه بالینی (مستلزم دریافت مجوز CTA) و اصلاحات مربوطه بعد از آن:
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	فرم‌های ثبت گزارش (CRF):
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	مستندات مربوط به گزارش ADR فرآورده مورد مطالعه به اداره کل دارو یا کمیته اخلاق:
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	فهرست بیماران خارج شده از مطالعه با ذکر دلیل:

ب- آیا موارد زیر با آنچه در پروپوزال مصوب مطالعه آمده هم خوانی دارد؟

نحوه تصادفی سازی شرکت بیماران در مطالعه	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	توضیح:.....
نحوه کورسازی مطالعه	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	توضیح:.....
معیارهای ورود و عدم ورود بیماران به مطالعه	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	توضیح:.....
در صورت نیاز به تغییر/ اصلاح، آیا مستنداتی در خصوص موافقت کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش با تغییر/اصلاح پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش وجود دارد؟			

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش
(فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان نامه)

۲) سوالات مربوط به محقق اصلی و پرسنل همکار مطالعه

..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا رزومه محقق در مستندات موجود است؟
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا محقق کاملاً با ویژگی های محصول تحت تحقیق، آشنایی دارد؟
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا محقق زمان کافی برای حضور در محل انجام مطالعه، بالینی را دارد؟
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا محقق پروتکل را مطالعه نموده است؟
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به پرسنل همکار محقق آموزش‌های لازم داده شده است؟
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا پرسنل همکار محقق به اندازه کافی از مسئولیت‌های خود مطلع هستند؟
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا پرسنل کافی و تسهیلات مناسب (از جمله آزمایشگاه‌ها) در طول مدت مطالعه در دسترس محقق وجود دارد؟
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا پیگیری اندازه های غیر طبیعی آزمایشگاهی و یا عوارض جانبی ناشی از داروی مهم از نظر بالینی تا بعد از پایان مطالعه جهت مراقبت از بیمار از سوی محقق مدنظر قرار گرفته است؟

۳) بیماران شرکت کننده در مطالعه: (در صورت حضور بیماران در روز مراجعه و یا در صورت لزوم از طریق تماس تلفنی با بیمار تکمیل

شود) آیا بیماران نسبت به فرم رضایت آگاهانه ای که امضاء نموده اند در موارد زیر آگاهی کامل دارند؟

..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	هدف مطالعه
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	نحوه اجرای مطالعه
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	تصادفی بودن نوع داروی دریافتی
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	جبران هرگونه خسارت احتمالی به بیمار توسط اسپانسر/ مجری

۴) داروهای مورد مطالعه: (داروهای مورد مطالعه باید در اختیار محقق و یا در داروخانه مرکز نگهداری شود و بطور رایگان در مطالعه مورد استفاده قرار

گیرد. لطفاً با توجه به این نکات سوالات زیر را تکمیل کنید)

..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا شرایط صحیح نگهداری و حمل و نقل داروهای مورد مطالعه رعایت می شود؟
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	در صورت blind بودن مطالعه آیا این پروسه در مورد داروها به شکل صحیح و بر اساس پروپوزال مطالعه انجام شده است؟
..... توضیح:	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا فهرست داروهای مصرفی و یا ارجاع شده به اسپانسر موجود است؟

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش
(فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان‌نامه)

۵) فرآیند جمع آوری و نگهداری داده ها:

الف- داده های فیزیکی:

آیا فایل داده های فیزیکی به طور کامل در محل نگهداری می شود؟	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	توضیح:.....
آیا نتایج تمامی مشاهدات و داده‌های اولیه (data source) طی مدت مشارکت سوزده در مطالعه مانند نتایج آزمایشات بالینی و غیره در محل نگهداری می‌شود؟	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	توضیح:.....
آیا آزمونهای آزمایشگاهی بالینی (شامل ECG ها، پرتوهای X و سایر بررسی‌های خاص) همانگونه که در CRFها ثبت شده اند در مستندات منبع، وجود دارد؟	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	توضیح:.....
در صورت بروز اشتباه و تغییر در داده‌ها مراتب در CRF و فایل داده های اولیه ثبت شده است؟ چگونه؟	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	توضیح:.....

ب- داده های الکترونیکی:

داده های الکترونیکی چگونه به اسپانسر ارسال می شوند؟ (دیسک سخت، نامبر، شبکه مدرن، پست الکترونیکی و غیره)	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	توضیح:.....
چه کسی/کسانی به کامپیوتر و کدهای امنیتی دسترسی داشته و خطاها، حذفیات و غیره در داده‌های دریافت شده چگونه اصلاح شده و مستند می شوند؟ (خط زدن، لاک گرفتن و)	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	توضیح:.....

۶) توضیحات تکمیلی (حداقل یک صفحه)

ردیف	

۷) مشخصات ناظر / ناظرین

نام و نام خانوادگی ناظر (ناظران):
سمت سازمانی:
تاریخ بازدید:
امضاء

نام و نام خانوادگی بازدید کننده:

امضاء