



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری
کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

چک لیست 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 پیش‌بینی شده اتمام مطالعه

مشخصات و مستندات مربوط به تصویب علمی مطالعه:		
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	آیا پروتکل مطالعه از نظر علمی توسط شورای پژوهشی بررسی و تصویب شده‌است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	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:		
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیا پروتکل مطالعه از نظر اخلاقی توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مستقل بررسی و تصویب شده‌است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	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: Enter a date</p> <p>کد اختصاصی:</p>		

بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	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 شده‌است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	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)؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	در صورتیکه مطالعه، بررسی مجدد اطلاعات/ نمونه‌های جمع‌آوری شده برای اجرای مطالعه‌ای بوده که 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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی مبنی بر تایید صلاحیت مجری اصلی مطالعه و سایر مجریان و همکاران طرح از سوی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی مبنی بر گزارش مجری اصلی درخصوص تغییر همکاران مطالعه (حذف/ اضافه شدن) در طی روند اجرا به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی درخصوص تایید صلاحیت همکاران/ مجریان جدید وارد شده در مطالعه، توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟

مستندات مربوط به مطالعات چند مرکزی:		
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا پروتکل مطالعه از نظر اخلاقی توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش مستقل بررسی و تصویب شده‌است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله	آیا مصوبه کمیته‌ی اخلاق مبدا (محل تصویب) و مقصد (محل اجرای طرح) با استناد به "دستورالعمل اجرای طرح‌ها و پایان نامه‌های چند مرکزی- کد IR.NREC.007.1394.05 " در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله	آیا مرکز محل اجرای مطالعه (بیمارستان، کلینیک، دانشکده/ مرکز تحقیقات و ...) به طور کامل در جریان انجام مطالعه قرار گرفته است؟
<p>در صورت تصویب مطالعه توسط چندین کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، نام کمیته‌ها، تاریخ تصویب و کد اختصاصی اخلاق را ذکر نمایید (با استناد به مصوبات کمیته‌های اخلاق در پژوهش موجود در سایت مطالعه):</p> <p>نام کمیته اخلاق مبدا:</p> <p>محل تصویب:</p> <p>تاریخ تصویب: <input type="text" value="Enter a date"/></p> <p>کد طرح:</p> <p>نام کمیته اخلاق مقصد:</p> <p>محل تصویب:</p> <p>تاریخ تصویب: <input type="text" value="Enter a date"/></p> <p>کد طرح:</p>		

مستندات مربوط به مطالعات بین‌المللی:		
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله	آیا توافق‌نامه همکاری بین‌المللی شامل حق مالکیت معنوی اطلاعات/ نمونه‌ها و انتشار نتایج بین مجریان اصلی داخلی و خارجی مطالعه امضاء شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله	آیا نسخه‌ای از توافق‌نامه‌ی امضاء شده بین مجریان اصلی داخلی و خارجی طرح در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله	در صورت نیاز به ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور، آیا توافق‌نامه‌ی ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور مطابق با ضوابط " دستورالعمل ارسال نمونه‌ای زیستی به خارج از کشور " بین مجریان اصلی داخلی و خارجی مطالعه امضاء شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله	آیا نسخه‌ای از مصوبه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش سایر کشورهای همکار پژوهش موجود می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله	آیا مجوز کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی جهت ارسال نمونه به خارج از کشور وجود دارد؟

مستندات تکمیلی:			
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا تاییدیه‌ی کمیته‌ی مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا تاییدیه‌ی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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: Enter a date			
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا این مستندات در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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)
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات کامل شرکت کنندگان در مطالعه در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا جمع‌آوری، ذخیره‌سازی 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 می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	در صورتیکه مطالعه، بررسی مجدد اطلاعات/ نمونه‌های جمع‌آوری شده برای اجرای مطالعه‌ای بوده که در حال حاضر پایان یافته، مستندات 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/ نمونه‌ها، وجود دارد؟

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

مستندات مربوط به فرم رضایت‌نامه آگاهانه:			
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا کلیه فرم‌های تکمیل شده‌ی رضایت آگاهانه شرکت کنندگان در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا کلیه فرم‌های تکمیل شده‌ی رضایت آگاهانه موجود در سایت مطالعه، توسط فرد شرکت کننده و مجری مطالعه امضاء شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا تاریخ امضای فرم‌های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع مطالعه و ورود شرکت کننده در مطالعه می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا در صورت عدم توانایی فرد شرکت کننده جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم توسط قییم قانونی وی امضاء شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا عنوان مطالعه به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا مشخصات کامل حامی مالی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا مشخصات کامل پژوهشگر اصلی و وابستگی سازمانی وی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟

بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا آگاهی‌های لازم درخصوص احتمال عدم بهره‌مندی فرد شرکت کننده از نتایج مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه داده شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا درخصوص هرگونه پرداخت مالی و یا اعطای هدایا به دلیل شرکت در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا به عدم نیاز پرداخت هرگونه وجهی از طرف فرد شرکت کننده در مطالعه، به منظور انجام آزمایشات، پروسیژرهای تشخیصی، درمانی، ایاب و ذهاب و ... در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا به تایید و تصویب مطالعه توسط شورای پژوهشی و کمیته‌ی اخلاق در پژوهش در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا به امکان دسترسی اطلاعات توسط ناظرین اعضای شورای پژوهشی و یا کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح، بدون خدشه دار کردن حریم خصوصی افراد شرکت کننده و با رعایت محرمانگی اطلاعات، علاوه بر مجری اصلی و همکاران طرح در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا درخصوص ثبت و نگهداری اطلاعات پژوهشی به صورت کاملاً محرمانه و عدم ذکر مشخصات قابل شناسی افراد شرکت کننده (مثل اشاره به قومیت، منطقه و) در انتشار نتایج

			حاصل از پژوهش در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به امکان و لزوم اخذ رضایت آگاهانه‌ی مجدد در صورت نیاز به انجام پژوهش‌های بیشتر و یا استفاده‌های دیگری علاوه بر موارد ذکر شده در فرم رضایت اولیه و یا مواجهه با ریسک‌ها و خطرات پیش بینی نشده، در طی روند اجرای مطالعه و یا بعد از اتمام آن، در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا اطلاعات کامل تماس و فرد مسئول جهت مراجعه و یا برقراری ارتباط در هنگام ایجاد سوالات، مشکلات و یا عوارض ناشی از مطالعه برای شرکت‌کننده، در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به مدت زمان پیش‌بینی شده جهت حضور شرکت‌کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به تعداد افراد شرکت‌کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟

مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت شرکت‌کنندگان:			
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	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 شرکت‌کننده در مطالعه، به منظور اطمینان از توانایی ایشان جهت حفظ ایمنی، حریم خصوصی و سلامت شرکت‌کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا راهنما/ دستورالعملی جهت استفاده‌ی مجریان و همکاران مطالعه، به منظور حفظ ایمنی و سلامت شرکت‌کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	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؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	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)؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	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؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا اطلاعات تکمیل شده در فرم‌های موجود به فراخور نوع طرح، از قبیل فرم‌های مربوط به درج اطلاعات روزانه و یا سایر اطلاعات شرکت‌کنندگان (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:			
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا محل انجام مطالعه دارای امکانات مناسب (آزمایشگاه، تجهیزات، کادر مناسب و آموزش دیده) می‌باشد؟

مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی:			
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا شواهد و مستنداتی دال بر تلاش مجری و یا همکاران مطالعه مبنی بر ارائه‌ی اطلاعات جدید به‌دست آمده با نظر مثبت مجری اصلی / حامی مالی مطالعه و تایید کمیته‌ی اخلاق به شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا در صورتیکه این اطلاعات بر روی تصمیم‌گیری شرکت کنندگان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه و یا خروج از آن تاثیرگذار می‌باشد، مستنداتی مبنی بر رضایت مجدد افراد به ادامه‌ی مشارکت در مطالعه وجود دارد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی دال بر برنامه ریزی قبلی مبنی بر چگونگی انتشار نتایج و اعلام عمومی آن وجود دارد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات مربوط به نحوه‌ی انتشار نتایج منتج از مطالعه به تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده است؟

مستندات مربوط به اعتبار مطالعه و حقوق مربوط به مالکیت معنوی نتایج حاصل از مطالعه:			
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <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 محاسبه‌ی اعتبار آن در نظر گرفته و به شرکت کنندگان پرداخت می‌شود؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا در خصوص حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش و یا اطلاعات و نمونه‌های به دست آمده از پژوهش، بین پژوهشگران، شرکت‌ها، سازمان‌ها و یا سایر مراکز علمی پژوهشی دولتی / خصوصی همکار و حامی مالی مطالعه توافقنامه‌ای وجود دارد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا توافقنامه‌ی مذکور به تایید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده است؟

توضیحات تکمیلی:

--

مشخصات ناظر / ناظرین

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