

**عنوان دستورالعمل :**

**دستورالعمل نظارت اخلاقی بر مطالعه پژوهشی**

کد:	شماره ویرایش :	تاریخ تصویب و ابلاغ :
حوزه تولید:	تعداد صفحه ها :	تاریخ آخرین ویرایش:
هدایت کننده:		تاریخ بازبینی بعدی:

**اهداف:**

هدف از تهیه این دستورالعمل، تسهیل در روند نظارت اخلاقی و داشتن قالب یکسان جهت بررسی و گزارش دهی ناظرین اخلاقی بر اساس چک لیست مربوطه می باشد.

**دامنه کاربرد:** (در چه بخش های کاربرد دارد)

کلیه کارآزمایی های بالینی در دست اجرا (جهت نظارت و ارزیابی روند اجرا توسط کمیته اخلاق)

**تعریف واژگان و کلمات کلیدی:**

1. نظارت چیزی نیست جز ارسال پیامهایی که به طور موثر، رفتار گیرنده پیام را تغییر می دهد.
2. نظارت اخلاقی، استفاده از راهکارهای علمی، عملی و انسانی برای حصول اطمینان از انطباق فعالیتها با قوانین و مقررات مورد عمل و کفایت آنها می باشد.

**روش انجام کار:** (با ذکر جزئیات دقیق تر از روش اجرایی به ترتیب اولویت)

- 1- جزئیات مطالعه (کد شورای پژوهشی، محل اجرا، عنوان و ...) با ذکر تاریخ بررسی و ثبت می شود.
- 2- مشخصات و مستندات مربوط به تصویب علمی مطالعه بررسی و ذکر می شود.
- 3- مشخصات و مستندات مربوط به تصویب اخلاقی مطالعه بررسی و ذکر می شود.
- 4- در صورتی که مطالعه چند مرکزی یا بین المللی است، مشخصات و مستندات مربوطه بررسی و ثبت می گردد.
- 5- مشخصات و مستندات مربوط به بیمه مطالعه بررسی و ذکر می گردد.
- 6- مشخصات و مستندات مربوط به فرم رضایت نامه آگاهانه بررسی و ثبت می گردد.
- 7- مشخصات و مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان بررسی و ثبت می گردد.

- 8- مشخصات و مستندات مربوط به سایت مطالعه(امکانات مناسب، محل انجام مطالعه) بررسی و ذکر می گردد.
- 9- مشخصات و مستندات مربوط به اعتبار مطالعه و حقوق مربوط به مالکیت معنوی نتایج حاصل از مطالعه بررسی و ذکر می گردد.
- 10- در صورت نیاز به توضیحات تکمیلی؛ در انتهای چک لیست، این توضیحات قید می شود و همچنین گزارش کاملی از نظارت های انجام شده بر طرح ها یا پایان نامه ها توسط ناظر اخلاقی در این قسمت نوشته می شود.
- 11- در پایان مشخصات ناظر/ ناظرین اخلاقی ثبت می شود.

#### تبصره

- 1- لازم به ذکر است که زمان بندی تعیین شده جهت حضور ناظر و انجام نظارت، به صورت فصلی می باشد.
- 2- لازم است تمام مجریان طرح های کارآزمایی بالینی، دستورالعمل و چک لیست روند نظارت اخلاقی را مطالعه نموده و قبل از اجرا، مد نظر قرار دهند.

#### نام و نام خانوادگی تهیه کنندگان و سمت :

- 1- دکتر مجید ملکی، معاون پژوهشی مرکز
- 2- دکتر شیوا خالق پرست، دبیر کمیته اخلاق پزشکی و رفتار حرفه ای

#### مستندات مرتبط:(پیوست ها)

چک لیست نظارت بر مطالعه پژوهشی

#### منابع و امکانات لازم:

چک لیست نظارت اخلاقی بر مطالعه پژوهشی

#### مراجع:

تجربیات بالینی

نام و امضاء تایید کننده	نام و امضاء سرپرست تهیه کنندگان: دکتر مجید ملکی (معاون پژوهشی)
نام و امضاء تصویب و ابلاغ کننده دکتر فریدون نوحی (رئیس مرکز)	مهر و امضاء دفتر بهبود کیفیت بهزاد مومنی