

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)

کلیات پژوهش	دیف
عنوان پژوهش:	
شناسه (کد) اخلاق در پژوهش:	
شناسه ثبت در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» برای کارآزمایی‌های بالینی (شناسه IRCT):	
عنوان موسسه / سازمان / مرکز علمی-پژوهشی تصویب‌کننده پژوهش:	
نوع پژوهش: طرح پژوهشی ☐ پایان‌نامه ☐	
محل اجرای پژوهش:	
نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی / استاد راهنما:	
نام و نام خانوادگی دانشجو (پایان‌نامه):	
نشانی و وابستگی سازمانی پژوهشگر اصلی:	
مشخصات سرمایه‌گذار / حامی مالی پژوهش:	۰
تاریخ شروع پژوهش:	۱
تاریخ اتمام / تاریخ پیش‌بینی شده برای اتمام پژوهش:	۲

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؟

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

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

نحوه تصادفی سازی شرکت بیماران در مطالعه	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
نحوه کورسازی مطالعه	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
معیارهای ورود و عدم ورود بیماران به مطالعه	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
در صورت نیاز به تغییر/ اصلاح، آیا مستندات درخصوص			

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

موافقت کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش با تغییر/اصلاح پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش وجود دارد؟			
---	--	--	--

۲) سوالات مربوط به محقق اصلی و پرسنل همکار مطالعه

آیا رزومه محقق در مستندات موجود است؟	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
آیا محقق کاملاً با ویژگی های محصول تحت تحقیق، آشنایی دارد؟	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
آیا محقق زمان کافی برای حضور در محل انجام مطالعهء بالینی را دارد؟	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
آیا محقق پروتکل را مطالعه نموده است؟	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
آیا به پرسنل همکار محقق آموزش‌های لازم داده شده است؟	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
آیا پرسنل همکارمحقق به اندازهء کافی از مسئولیت‌های خود مطلع هستند؟	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
آیا پرسنل کافی و تسهیلات مناسب (از جمله آزمایشگاه‌ها) در طول مدت مطالعه در دسترس محقق وجود دارد؟	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
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؟	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....

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؟

هدف مطالعه	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
نحوه اجرای مطالعه	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
تصادفی بودن نوع داروی دریافتی	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....
جبران هرگونه خسارت احتمالی به بیمار توسط اسپانسر/ مجری	بله ☐	خیر ☐	توضیح:.....

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)

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

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 داده‌ها:

الف - داده های فیزیکی:

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

ب - داده های الکترونیکی:

داده های الکترونیکی چگونه به اسپانسر ارسال می شوند؟ (دیسک سخت، نمابر، شبکه مدرن، پست الکترونیکی و غیره)	بله ☐	خیر ☐	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 ☐	خیر ☐	توضیح:.....

۶) توضیحات تکمیلی (حداقل یک صفحه)

ردیف	

۷) مشخصات ناظر / ناظرین

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

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

نام و نام خانوادگی بازدید کننده:

امضاء