

دستورالعمل نظارت بر کار آزمایی بالینی در طرح / پروژه‌های تحقیقاتی

مقدمه

با توجه به پیشرفت‌های روزافزون علوم پزشکی و ارتقاء کمی و کیفی در حیطه پژوهش‌های علوم پزشکی، تأکید بر رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در پژوهش‌ها، اجرای طرح‌های تحقیقاتی مختلف از جمله پژوهش بر روی انسان‌ها و جمع‌آوری و نگهداری اطلاعات، باعث افزایش نگرانی از سوء استفاده و زیان رسانیدن به انسان‌ها و عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرح‌ها و بهره‌گیری نامشروع از این اطلاعات گشته است، لذا به منظور پیشگیری از سوء استفاده‌های احتمالی، کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه اقدام به تهیه دستورالعمل ناظر کار آزمایی بالینی بر تمام طرح‌های کار آزمایی بالینی و طرح‌های تحقیقاتی خاص با صلاح دید کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی نموده است.

تبصره: در صورت نیاز برای نظارت بر سایر طرح‌ها نیز می‌توان از بخش‌های این دستورالعمل که جنبه عمومی دارد استفاده نمود.

اهداف

- ۱- رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش‌های بالینی و تحقیقات نظام بهداشتی و درمانی
- ۲- مراقبت از انسان‌ها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق
- ۳- حفظ حقوق شرکت‌کننده در طرح‌های پژوهشی
- ۴- پیشگیری از اجرا و ادامه طرح‌های تحقیقاتی مغایر با موازین اخلاق اسلامی و اخلاق ملی که ممکن است توسط محققین (اعم از داخلی یا خارجی) در داخل کشور به اجرا در آید.
- ۵- ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در برنامه‌های تحقیقاتی
- ۶- بهبود و ارتقاء کیفیت اجرای طرح / پروژه‌های تحقیقاتی در سازمان

ضوابط و مراحل انتخاب ناظر طرح تحقیقاتی کار آزمایی بالینی: تعیین یک نفر ناظر برای نظارت بر طرح‌های پژوهشی کار آزمایی بالینی الزامی می‌باشد. ناظر از میان اعضاء هیأت علمی دانشگاه‌ها و یا صاحب‌نظران رشته مربوطه و با تأیید کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی پس از طی مراحل ذیل انتخاب می‌شوند.

مرحله اول: ارسال لیست طرح‌های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی از طرف کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه به کمیته‌های نظارت دانشکده‌ها یا مرکز ارسال‌کننده طرح جهت پیشنهاد ۲ نفر ناظر

مرحله دوم: پیشنهاد ۲ نفر ناظر توسط کمیته‌های نظارت دانشکده‌ها یا مرکز ارسال‌کننده طرح به کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه (طبق فرم ۱)

مرحله سوم: بررسی فرم در کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه و تعیین یک نفر از بین اسامی پیشنهادی به عنوان ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی مربوطه

تبصره ۲: چنانچه ناظرین پیشنهادی توسط کمیته‌های نظارت دانشکده‌ها یا مرکز ارسال‌کننده طرح، به هر دلیل مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه نباشند، کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه این اختیار را دارد که خود راساً ناظر طرح‌های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی را تعیین نماید.

مرحله چهارم: صدور ابلاغ ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی مربوطه توسط دبیر کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه و ارسال آن به کمیته‌های نظارت دانشکده‌ها یا مرکز ارسال‌کننده و ثبت آن در پرونده طرح

مرحله پنجم: هماهنگی کمیته‌های نظارت با ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی مربوطه و ارسال یک نسخه پروپوزال طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی جهت شروع کار نظارت.

معیار انتخاب افراد به عنوان ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی/پروژه‌های تحقیقاتی

۱- افرادی که به عنوان ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی/پروژه‌های تحقیقاتی انتخاب می

شوند باید دارای شرایط ذیل باشند:

- داشتن مدرک دکتری یا حداقل کارشناسی ارشد
- داشتن تخصص یا تجربه در ارتباط با موضوع طرح/پروژه تحقیقاتی مورد نظارت
- آگاهی داشتن از مفاد آیین‌نامه‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی
- ناظر نباید خود مجری یا از همکاران طرح مورد نظر باشد
- ناظر نباید به لحاظ قانونی منع همکاری با دانشگاه داشته باشد
- جهت سهولت و دسترسی بیشتر حتی‌المقدور ناظر باید از دانشگاه و یا دانشگاه‌های استان باشد.

▪ برای نظارت بر طرح‌های تحقیقاتی که خارج از استان اجرا می‌شود، ابلاغ ماموریت توسط کمیته نظارت مربوطه درخواست شده و توسط دانشکده مربوطه صادر خواهد شد.

۲- نظارت و ارزشیابی توسط ناظر، از آغاز اجرای طرح/ پروژه تحقیقاتی تا مرحله ارائه گزارش نهایی در سه مرحله زمانی (حتی‌المقدور به فاصله زمانی مساوی) باید انجام شود و گزارش کتبی ناظر در هر مرحله به کمیته نظارت مربوطه ارسال گردد.

۳- برای طرح/ پروژه تحقیقاتی مشترک، می‌توان از طرف هر یک از موسسات تحقیقاتی طرف اشتراک یک ناظر معرفی شود.

۴- مسئولیت پایش فرآیند نظارت با کمیته نظارت دانشکده یا واحد مربوطه است

۵- کمیته نظارت دانشکده یا واحد مربوطه این اختیار را دارد که در صورت عدم رضایت از عملکرد ناظر بنا به تشخیص، جایگزینی ناظر طرح تحقیقاتی مربوطه را به کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه پیشنهاد نماید.

۶- واحدهای اجرایی طرح/ پروژه تحقیقاتی موظفند شرایط و امکانات لازم را برای نظارت فراهم نمایند.

شرح وظایف ناظر کارآزمایی بالینی طرح‌های تحقیقاتی

۱- ارتباط مستمر با مجری و بررسی و پیش‌بینی مسایل و مشکلات اخلاقی پژوهش که ممکن است در طول انجام طرح پیش آید.

۲- نظارت بر رعایت اصول اخلاقی طبق چک‌لیست‌های پیوست (۲) بر اساس نوع طرح در مراحل اجرا و پیاده‌سازی طرح

مرحله ارائه گزارش نهایی در سه مرحله زمانی (حتی‌المقدور به فاصله زمانی مساوی)

۳- ارسال حداقل ۳ گزارش کامل و امضاء شده در سه مرحله زمانی (حتی‌المقدور به فاصله زمانی مساوی) از شروع اجرای طرح تحقیقاتی و اعلام آخرین وضعیت طرح/ پروژه تحقیقاتی به کمیته نظارت (تعداد دفعات بازدید با توجه به طول مدت طرح تحقیقاتی و با صلاحدید کمیته نظارت و پیشنهاد ناظر قابل تغییر است)

۴- بازدید ناظر کارآزمایی بالینی طرح از محل انجام مطالعه و بررسی مستندات و نحوه گردآوری و مدیریت داده‌ها بر اساس برنامه تعیین شده و با هماهنگی به عمل آمده قبلی و یا بدون اطلاع قبلی به صورت سرزده به طریق مقتضی

۵- ناظر موظف است که نظارت کامل بر نحوه جمع آوری، ثبت اطلاعات، یادداشت‌برداری‌ها، مدیریت داده‌ها، محاسبه با بیماران و همکاران با حفظ حقوق بیمار و محرمانه بودن اطلاعات داشته باشد

۶- ارایه کتبی نظرات خود پیرامون کلیه گزارش‌های دریافتی از مجری طرح به کمیته نظارت تبصره ۳: ناظر حق هیچ گونه مداخله در امور اجرایی طرح را ندارد و تنها می‌تواند موارد را به صورت مکتوب به کمیته اخلاق گزارش نماید.

ناظران و فرایند تصویب گزارش‌های نهایی طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی پس از تایید گزارش نهایی توسط ناظر کارآزمایی بالینی، گزارش نهایی به داور متخصص جهت اقدامات بعدی ارسال خواهد شد.

نحوه پرداخت حق الزحمه ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی
حق الزحمه نظارت بر طرح‌ها تا سقف ۱۰ میلیون ریال و با توجه به روند گزارش‌دهی و کیفیت نظارت در پایان طرح توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه پرداخت می‌گردد.

وظایف مجریان در ناظر طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی:

۱- ارائه گزارش طرح با درخواست ناظر

۲- مجری موظف است همکاری لازم را با ناظر داشته باشد

۳- تعامل مستمر و مفید با ناظر در مراحل مختلف طرح و مطرح ساختن هرگونه موانع و مشکلات
حین انجام طرح

۴- مطرح کردن مشکلات اجرایی در حین انجام پروژه با ناظر جهت تصمیم‌گیری و اطلاع به کمیته نظارت مربوطه.

فرم پیشنهاد ناظر طرح تحقیقاتی کار آزمایشی بالینی توسط کمیته نظارت

نام و نام خانوادگی مجری:		گروه آموزشی:	دانشکده / مرکز:
تاریخ تصویب طرح در کمیته اخلاق:		کُد اخلاق:	
عنوان طرح:			
اسامی پیشنهادی:		گروه آموزشی:	دانشکده / مرکز:
-۱			
-۲			
توضیحات:			
<p>اعلام نظر کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه:</p> <p>با نظر کمیته اخلاق دانشگاه جناب آقای / سرکار خانم به عنوان ناظر طرح تحقیقاتی کار آزمایشی بالینی با عنوان "....." و کُد اخلاق تعیین شد.</p>			
<p>نام و نام خانوادگی</p> <p>تاریخ و امضاء</p>			



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

جزئیات مطالعه	
	کُد مطالعه (کُد شورای پژوهشی)
	کُد 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

چک لیست نظارت بر مطالعه پژوهشی

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 محیط پژوهش موجود می باشد؟
<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 style="text-align: right;">نام شورا:</p> <p style="text-align: right;">محل تصویب:</p> <p style="text-align: right;">تاریخ تصویب: <input style="width: 100px;" type="text" value="Enter a date"/></p> <p style="text-align: right;">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 کمیته اخلاق در پژوهش مستقل بررسی و تصویب شده است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش در سایت مطالعه موجود می باشد؟
<p>در صورت صویب مطالعه توسط کمیته اخلاق در پژوهش، نام کمیته، تاریخ تصویب، و کد اختصاصی اخلاق را ذکر نمایید (با استناد به مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش موجود در سایت مطالعه):</p> <p style="text-align: right;">نام کمیته / کمیته ها:</p> <p style="text-align: right;">محل تصویب:</p> <p style="text-align: right;">تاریخ تصویب: <input style="width: 100px;" type="text" value="Enter a date"/></p> <p style="text-align: right;">کد اختصاصی:</p>		

<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	در صورت نیاز به اصلاح بخشی از پروتکل مطالعه طبق درخواست کمیته اخلاق در پژوهش، آیا قبل از شروع مطالعه این تغییرات توسط مجری اصلی، در پروتکل اعمال شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت 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 کمیته اخلاق در پژوهش، صورت گرفته است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا تغییرات صورت گرفته در پروتکل / روش اجرای مطالعه و بر اساس نظر مجری اصلی و یا حامی مالی، قبل از شروع مطالعه / قبل از انحراف از پروتکل تصویب شده، به تصویب کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است (با استناد به نامه تأییدیه کمیته اخلاق در پژوهش)؟

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	آیا نامه رسمی کمیته اخلاق در پژوهش مبنی بر تأیید تغییرات گزارش شده در پروتکل مطالعه، از جانب مجری اصلی طرح در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	در صورتی که مطالعه، بررسی مجدد اطلاعات / نمونه‌های جمع آوری شده برای اجرای مطالعه‌ای بوده که در حال حاضر پایان یافته، مستندات دال بر اخذ مجدد رضایت آگاهانه از صاحبان اطلاعات و یا نمونه‌های جمع آوری شده و در صورت عدم دسترسی به افراد، تأییدیه و مجوز کمیته اخلاق در پژوهش مبنی بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات / نمونه‌های جمع آوری شده به منظور دیگر، وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی مبنی بر تأیید صلاحیت مجری اصلی مطالعه و سایر مجریان و همکاران طرح از سوی کمیته اخلاق در پژوهش وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی مبنی بر گزارش مجری اصلی در خصوص تغییر همکاران مطالعه (حذف / اضافه شدن) در طی روند اجرا به کمیته اخلاق در پژوهش وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی در خصوص تأیید صلاحیت همکاران / مجریان جدید وارد شده در مطالعه، توسط کمیته 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 کمیته اخلاق در پژوهش مستقل بررسی و تصویب شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله
		آیا مصوبه کمیته اخلاق مبدا (محل تصویب) و مقصد (محل اجرای طرح) با استناد به "دستورالعمل اجرای طرح‌ها و پایان نامه‌های چند مرکزی - گد IR.NREC.007.1394.05" در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت 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 کمیته اخلاق در پژوهش، نام کمیته‌ها، تاریخ تصویب و گد 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: Enter a date</p> <p>گد طرح:</p> <p>نام کمیته اخلاق مقصد:</p> <p>محل تصویب:</p> <p>تاریخ تصویب: Enter a date</p> <p>گد 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 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 کمیته اخلاق در پژوهش سایر کشورهای همکار پژوهش موجود می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله
		آیا مجوز کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی جهت ارسال نمونه به خارج از کشور وجود دارد؟

مستندات تکمیلی:

<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>در صورت انجام مطالعه بر روی داروی جدید غیر موجود در لیست داروهای فارماکوبه‌ی 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 - کُد IR.NREC.007.1394.06 آیا تأییدیه کمیته مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو / تأییدیه اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وجود دارد؟</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>آیا تأییدیه کمیته مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>آیا تأییدیه اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>آیا طرح در سامانه ثبت کار آزمایشی‌های بالینی ایران IRCT ثبت و کُد اختصاصی دریافت کرده است؟</p>
<p>در صورت ثبت طرح در سامانه ثبت کار آزمایشی‌های بالینی ایران IRCT کُد اختصاصی را ذکر نمایید:</p>			<p>کُد IRCT:</p>
			<p>تاریخ ثبت: Enter a date</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>در صورت وجود حامی مالی (شرکت دارویی / شرکت مجاز تولیدکننده یا واردکننده تجهیزات پزشکی)، آیا کلیه اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو / ابزار / روش مورد مطالعه، توسط حامی مالی در اختیار پژوهشگر اصلی مطالعه قرار داده شده است؟</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>آیا این مستندات در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>آیا این مستندات به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟ (این مورد بر اساس مدارک بررسی شده توسط کمیته اخلاق در پژوهش که در مصوبه کمیته ذکر شده است، قابل بررسی می‌باشد)</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>آیا اطلاعات کامل شرکت‌کنندگان در مطالعه در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>آیا جمع‌آوری، ذخیره‌سازی، و نگهداری اطلاعات پژوهشی، بر اساس استانداردهای اخلاق در پژوهش، به صورت کُدگذاری شده و هویت افراد شرکت‌کننده غیر قابل شناسایی و به صورت محرمانه می‌باشد؟</p>
<p>موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/></p>	<p>خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>بله <input type="checkbox"/></p>	<p>در صورتی که مطالعه، بررسی مجدد اطلاعات / نمونه‌های جمع‌آوری شده برای اجرای مطالعه‌ای بوده که در حال حاضر پایان یافته، مستنداتی دال بر</p>

اخذ مجدد رضایت آگاهانه از صاحبان اطلاعات و یا نمونه‌های جمع آوری شده و در صورت عدم دسترسی به افراد، تأییدیه و مجوز کمیته اخلاق در پژوهش مبنی بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات / نمونه‌ها، وجود دارد؟

مستندات مربوط به بیمه مطالعه:

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	آیا در صورتی که 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 شده ناشی از مطالعه در نظر گرفته شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	آیا مطالعه و شرکت کنندگان بیمه شده‌اند؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	آیا مجری و همکاران مطالعه، بیمه مسئولیت مدنی دارند؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	آیا نسخه‌ای از قرارداد بیمه در سایت مطالعه وجود دارد؟

مستندات مربوط به فرم رضایت نامه آگاهانه:

بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا کلیه فرم‌های تکمیل شده 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 شده 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 امضاء 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 آگاهانه تکمیل شده، منطبق با همان فرم اولیه تصویب شده توسط کمیته اخلاق در پژوهش می‌باشد؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا در صورت امضاء 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 امضاء 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 امضاء فرم رضایت آگاهانه، فرم توسط قیّم قانونی وی امضاء شده است؟
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا در صورتی که مطالعه کار آزمایی 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 نحوه تأمین اعتبار مطالعه (به عنوان مثال از منابع دولتی، خصوصی و یا هر دو) 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 تأکید 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؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	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؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت 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؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا احتمال تهاجمی بودن پروسیجرهای مطالعه با توجه به نوع و موضوع مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت 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؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت 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؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا آگاهی‌های لازم در خصوص احتمال عدم بهره‌مندی فرد شرکت کننده از نتایج مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه داده شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت 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؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت 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؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در خصوص هرگونه پرداخت مالی و یا اعطای هدایا به دلیل شرکت در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به عدم نیاز پرداخت هرگونه وجهی از طرف فرد شرکت کننده در مطالعه، به منظور انجام آزمایشات، پروسیجرهای تشخیصی، درمانی، ایاب و ذهاب، و ... در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به تأیید و تصویب مطالعه توسط شورای پژوهشی و کمیته اخلاق در پژوهش در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به امکان دسترسی اطلاعات توسط ناظرین اعضای شورای پژوهشی و یا کمیته

			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؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا در خصوص 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"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به امکان و لزوم اخذ رضایت آگاهانه مجدد در صورت نیاز به انجام پژوهش-های بیشتر و یا استفاده‌های دیگری علاوه بر موارد ذکر شده در فرم رضایت اولیه و یا مواجهه با ریسک‌ها و خطرات پیش‌بینی نشده، در طی روند اجرای مطالعه و یا بعد از اتمام آن، در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	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 شرکت کننده، در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به مدت زمان پیش‌بینی شده جهت حضور شرکت کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟

مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان:			
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	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؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا راهنما/دستورالعملی جهت استفاده مجریان و همکاران مطالعه، به منظور حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آیا مستندات دال بر گزارش عوارض ناخواسته به کمیته اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح وجود دارد (مانند نسخه‌ای از گزارش عارضه، طی نامه رسمی و به امضاء مجری اصلی مطالعه)؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آیا نسخه‌ای از تأییدیه کمیته اخلاق در پژوهش، مبنی بر دریافت گزارش عوارض ناخواسته از سوی مجری اصلی و یا حامی مالی مطالعه موجود می‌باشد؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات تکمیل شده در فرم‌های موجود به فراخور نوع طرح، از قبیل فرم-های 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:

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

مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آیا شواهد و مستندات دال بر تلاش مجری و یا همکاران مطالعه مبنی بر ارائه اطلاعات جدید به دست آمده با نظر مثبت مجری اصلی / حامی مالی مطالعه و تأیید کمیته اخلاق به شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آیا در صورتی که این اطلاعات بر روی تصمیم‌گیری شرکت کنندگان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه و یا خروج از آن تأثیر گذار می‌باشد، مستندات مبنی بر رضایت مجدد افراد به ادامه مشارکت در مطالعه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آیا مستندات دال بر برنامه‌ریزی قبلی مبنی بر چگونگی انتشار نتایج و اعلام عمومی آن وجود دارد؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات مربوط به نحوه انتشار نتایج منتج از مطالعه به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟

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

<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا توافق نامه و قرارداد بین مجری و حامی مالی خارجی مطالعه، توسط امور مالی دانشگاه/دانشکده/مرکز تحقیقات/بیمارستان، و ... تأیید شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا تمامی هزینه های 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 می شود؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در خصوص حقوق مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش و یا اطلاعات و نمونه های به دست آمده از پژوهش، بین پژوهشگران، شرکت ها، سازمان ها و یا سایر مراکز علمی پژوهشی دولتی/خصوصی همکار و حامی مالی مطالعه توافق نامه ای وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا توافق نامه مذکور به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟

توضیحات تکمیلی:

مشخصات ناظر / ناظرین

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