

پیوست ۳- چک لیست نظارت بر مطالعه ی پژوهشی (برنامه پایش عملکرد کمیته های اخلاق در پژوهش (۲۱-۵-۱۴))



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 معاونت تحقیقات و فناوری
 کمیته ی ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

چک لیست نظارت بر مطالعه ی پژوهشی

جزئیات مطالعه:	
کد مطالعه (کد شورای پژوهشی)	IR.SUMS.REC.1399
کد اختصاصی مصوبه اخلاق	بیمارستان نمازی
محل اجرای مطالعه	عنوان مطالعه
نام پژوهشگر اصلی	نام پژوهشگر اصلی
آدرس محل کار پژوهشگر اصلی	گروه
مشخصات سرمایه گذار/حامی مالی مطالعه	معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
تاریخ شروع مطالعه	
تاریخ اتمام /تاریخ پیش بینی شده اتمام مطالعه	

مشخصات و مستندات مربوط به تصویب علمی مطالعه:	
<input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/> بله	آیا پروتکل مطالعه از نظر علمی توسط شورای پژوهشی بررسی و تصویب شده است؟ 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): نام شورا: شورای پژوهشی دانشکده پزشکی محل تصویب: معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تاریخ تصویب: کد طرح:

مشخصات و مستندات مربوط به تصویب اخلاقی مطالعه:	
<input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/> بله	آیا پروتکل مطالعه از نظر اخلاقی توسط کمیته ی اخلاق در پژوهش مستقل بررسی و تصویب شده است؟
<input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/> بله	آیا مصوبه کمیته ی اخلاق در پژوهش در سایت مطالعه موجود می باشد؟ در صورت تصویب مطالعه توسط کمیته ی اخلاق در پژوهش، نام کمیته، تاریخ تصویب و کد اختصاصی اخلاق را ذکر نمایید (با استناد به مصوبه کمیته ی اخلاق در پژوهش موجود در سایت مطالعه): نام کمیته /کمیته ها: کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی

محل تصویب: معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

تاریخ تصویب: ۹۹/۴/۳۱

کد اختصاصی: IR.SUMS.MED.REC.1399

<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 ی 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 ی اخلاق در پژوهش، صورت گرفته است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا تغییراتی که براساس نظر مجری اصلی و یا حامی مالی در پروتکل/ روش اجرای مطالعه صورت گرفته ، قبل از شروع مطالعه ، به تصویب کمیته ی اخلاق در پژوهش رسیده است (با استناد به نامه ی تاییدیه ی کمیته ی اخلاق در پژوهش)؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا نامه ی رسمی کمیته ی اخلاق در پژوهش مبنی بر تایید تغییرات گزارش شده در پروتکل مطالعه، از جانب مجری اصلی طرح در سایت مطالعه موجود می باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	در صورتی که مطالعه، بررسی مجدد اطلاعات/ نمونه های جمع آوری شده ی مربوط به مطالعه ی دیگری بوده ، مستنداتی دال بر اخذ مجدد رضایت آگاهانه از صاحبان اطلاعات و یا نمونه های جمع آوری شده و در صورت عدم دسترسی به افراد، تاییدیه و مجوز کمیته ی اخلاق در پژوهش مبنی بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات/ نمونه های جمع آوری شده به منظور دیگر، وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مستنداتی مبنی بر گزارش مجری اصلی در خصوص تغییر همکاران مطالعه (حذف/ اضافه شدن) در طی روند اجرا به کمیته ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟ (مخصوص همکارانی که به درخواست کمیته اخلاق به تیم پژوهش اضافه شده اند)
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مستنداتی در خصوص تایید صلاحیت همکاران/ مجریان جدید وارد شده در مطالعه، توسط کمیته ی اخلاق در پژوهش وجود دارد؟ (مخصوص همکارانی که به درخواست کمیته اخلاق به تیم پژوهش اضافه شده اند)

مستندات مربوط به مطالعات بین المللی:

<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا توافق نامه همکاری بین المللی شامل حق مالکیت معنوی اطلاعات/ نمونه ها 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 نسخه ای از توافق نامه ی امضاء شده بین مجریان اصلی داخلی و خارجی طرح در سایت مطالعه موجود می باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	در صورت نیاز به ارسال نمونه های زیستی به خارج از کشور، آیا توافق نامه ی ارسال نمونه های زیستی به خارج از کشور مطابق با ضوابط " دستورالعمل ارسال نمونه های 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 نسخه ای از مصوبه ی کمیته ی اخلاق در پژوهش سایر کشورهای همکار پژوهش موجود می باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مجوز کمیته ی ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی جهت ارسال نمونه به خارج از کشور وجود دارد؟

مستندات تکمیلی:

<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	در صورت انجام مطالعه بر روی داروی جدید غیر موجود در لیست داروهای فارماکوپه ی
--	------------------------------	------------------------------	--

			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 هم ارزی زیستی (بیواکی والانس) بر روی داروهای متقاضی ثبت/ تمدید پروانه از سازمان غذا و دارو - کد IR.NREC.007.1394.06 " آیا تاییدیه ی کمیته ی مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو/ تاییدیه ی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا تاییدیه ی کمیته ی مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سایت مطالعه موجود می باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا تاییدیه ی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سایت مطالعه موجود می باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا طرح در سامانه ثبت کارآزمایی های بالینی ایران IRCT ثبت و کد اختصاصی دریافت کرده است؟
در صورت ثبت طرح در سامانه ثبت کارآزمایی های بالینی ایران IRCT کد اختصاصی را ذکر نمایید: کد IRCT: تاریخ ثبت:			
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	در صورت وجود حامی مالی (شرکت دارویی/ شرکت مجاز تولید کننده یا واردکننده تجهیزات پزشکی)، آیا کلیه ی اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه، توسط حامی مالی در اختیار پژوهشگر اصلی مطالعه قرار داده شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا این مستندات در سایت مطالعه موجود می باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا اطلاعات کامل شرکت کنندگان در مطالعه در سایت مطالعه موجود می باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا جمع آوری، ذخیره سازی 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 می باشد؟

مستندات مربوط به بیمه مطالعه:			
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در صورتی که مطالعه روش درمانی / مداخله/ روش تشخیصی / ابزار تشخیصی یا درمانی و یا داروی جدیدی را مورد بررسی قرار می دهد، تدابیری برای پرداخت غرامت و جبران خسارت احتمالی ایجاد شده ی ناشی از مطالعه در نظر گرفته شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مطالعه و شرکت کنندگان بیمه شده اند؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مجری و همکاران مطالعه، بیمه مسئولیت مدنی دارند؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا نسخه ای از قرارداد بیمه در سایت مطالعه وجود دارد؟
مستندات مربوط به فرم رضایت آگاهانه:			
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا کلیه فرم های تکمیل شده ی رضایت آگاهانه با امضای مجری و شرکت کنندگان در سایت مطالعه موجود می باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا تاریخ امضای فرم های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع مطالعه و ورود شرکت کننده در مطالعه می باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا تمامی موارد ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه ی تکمیل شده، منطبق با فرم تصویب شده توسط کمیته ی اخلاق در پژوهش می باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در صورت امضای فرم رضایت آگاهانه توسط خود فرد شرکت کننده، اطلاعاتی مبنی بر سلامتی کامل روحی/ روانی و عقلی فرد جهت تصمیم گیری آگاهانه و آزادانه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در صورت عدم توانایی فرد جهت تصمیم گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، اطلاعاتی مبنی بر ضرورت انجام مطالعه روی فرد شرکت کننده با توجه به " راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های آسیب پذیر " وجود دارد؟

<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا در صورت عدم توانایی فرد شرکت کننده جهت تصمیم گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم توسط قییم قانونی وی امضاء شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا در صورتی که مطالعه کارآزمایی بالینی است (که مداخله ی 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؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا مطالب ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه با توجه به زبان، گویش و قومیت فرد شرکت کننده در مطالعه تنظیم شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا عنوان مطالعه به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا مشخصات کامل پژوهشگر اصلی و وابستگی سازمانی وی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا هدف انجام مطالعه و تاکید بر پژوهشی بودن تمامی بررسی ها 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"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	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 بهره مندی از امکانات تشخیصی و درمانی به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	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"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	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؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به ریسک ها، مشکلات و ناراحتی های احتمالی ناشی از شرکت در مطالعه و در طی انجام آن به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به مزایای اختصاصی ناشی از شرکت در مطالعه و در طی انجام آن به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا آگاهی های لازم در خصوص احتمال عدم بهره مندی فرد شرکت کننده از نتایج مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه داده شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به روش های تشخیصی و درمانی جایگزین موجود و منافع و مضرات آنها در مقایسه با روش های به کار گرفته شده در پژوهش، که در صورت عدم شرکت در مطالعه، فرد میتواند از آنها بهره مند گردد، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به امکان درمان و یا جبران خسارت های احتمالی ناشی از شرکت در مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	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 اشاره ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به تایید و تصویب مطالعه توسط شورای پژوهشی و کمیته ی اخلاق در پژوهش در فرم رضایت آگاهانه اشاره ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به امکان دسترسی اطلاعات توسط ناظرین اعضای شورای پژوهشی و یا کمیته ی 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 اشاره ای 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 اشاره ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به امکان و لزوم اخذ رضایت آگاهانه ی مجدد در صورت نیاز به انجام پژوهش های بیشتر و یا استفاده های دیگری علاوه بر موارد ذکر شده در فرم رضایت اولیه و یا مواجهه با ریسک ها و خطرات پیش بینی نشده، در طی روند اجرای مطالعه و یا بعد از اتمام آن، در فرم رضایت آگاهانه اشاره ای 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 اشاره ای شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا به مدت زمان پیش بینی شده جهت حضور شرکت کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره ای 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 اشاره ای 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 مستندات ای - گواهینامه شرکت در کارگاه ها و یا دوره های آموزشی اخلاق در پژوهش و دوره های 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 ی 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 شده ای 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 پژوهش ها به دست آمده است) در سایت مطالعه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا مستنداتی دال بر گزارش عوارض ناخواسته به کمیته ی اخلاق در پژوهش تصویب کننده ی طرح وجود دارد (مانند نسخه ای از گزارش عارضه، طی نامه ی رسمی و به امضای مجری اصلی مطالعه)؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا نسخه ای از تاییدیه ی کمیته ی اخلاق در پژوهش، مبنی بر دریافت گزارش عوارض ناخواسته از سوی مجری اصلی و یا حامی مالی مطالعه موجود می باشد؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا اطلاعات تکمیل شده در فرم های 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 ...) وجود دارد؟

مستندات مربوط به سایت مطالعه:

<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا محل انجام مطالعه دارای امکانات مناسب (آزمایشگاه، تجهیزات، کادر مناسب و آموزش دیده) می باشد؟
------------------------------	------------------------------	--	---

مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی:

<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	آیا شواهد و مستنداتی دال بر تلاش مجری و یا همکاران مطالعه مبنی بر ارائه ی اطلاعات جدید به دست آمده با نظر مثبت مجری اصلی/ حامی مالی مطالعه و تایید کمیته ی اخلاق به شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
------------------------------	------------------------------	--	---

<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در صورتی که این اطلاعات بر روی تصمیم گیری شرکت کنندگان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه و یا خروج از آن تاثیرگذار می باشد، مستندات مبنی بر رضایت مجدد افراد به ادامه ی مشارکت در مطالعه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا اطلاعات مربوط به نحوه ی انتشار نتایج منتج از مطالعه به تایید کمیته ی 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 توافقنامه و قرارداد بین مجری و حامی مالی خارجی مطالعه، توسط امور مالی دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقات / بیمارستان و تایید 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 ی اعتبار آن در نظر گرفته و به شرکت کنندگان پرداخت میشود؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا توافقنامه ی مذکور به تایید کمیته ی اخلاق در پژوهش رسیده است؟

توضیحات تکمیلی:

مشخصات ناظر / ناظرین:

نام ناظر / ناظرین	سرکار خانم دکتر
سمت سازمانی	عضو محترم هیات علمی گروه
تاریخ بازدید	
امضاء	

توجه: در صورتیکه مطالعه بر روی حیوانات آزمایشگاهی انجام میشود، براساس " راهنمای کار با حیوانات آزمایشگاهی " اقدام شود.

