**فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی/ پایان‌نامه**

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | 1- کلیات پژوهش |
| 1 | عنوان پژوهش: |
| 2 | شناسه (کد) اخلاق در پژوهش:  |
| 3 | شناسه ثبت در سامانه «مرکز ثبت کارآزمايي باليني ايران» برای کارآزمایی‌های بالینی (شناسهIRCT ): |
| 4 | عنوان موسسه / سازمان / مرکزعلمی-پژوهشی تصویب‌کننده پژوهش:  |
| 5 | نوع پژوهش: طرح پژوهشی🞎 پایان‌نامه🞎 |
| 6 | محل اجراي پژوهش: |
| 7 | نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلي / استاد راهنما: |
| 8 | نام و نام خانوادگی دانشجو (پایان‌نامه): |
| 9 | نشانی و وابستگی سازمانی پژوهشگر اصلي: |
| 10 | مشخصات سرمايه­گذار/ حامي مالي پژوهش: |
| 11 | تاريخ شروع پژوهش: |
| 12 | تاريخ اتمام/ تاريخ پيش­بيني شده برای اتمام پژوهش:  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **2- مشخصات و مستندات تصویب علمی طرح‌نامه** |
| 13 | آيا طرح‌نامه توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار تصويب شده­ است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 14 | آيا مصوبه علمی طرح‌نامه در دسترس است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 |
| **درصورت تصويب طرح‌نامه، اطلاعات زیر را تکمیل نمایید (با استناد به مصوبه علمی موجود)** |
| 15 | نام مرجع علمی صلاحیت‌دار:  |
| 16 | محل تصویب:  |
| 17 | تاریخ تصویب:  |
| 18 | کد مصوبه مرجع علمی صلاحیت‌دار: |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **3- مشخصات و مستندات تصویب اخلاقی طرح‌نامه** |
| 19 | آيا طرح‌نامه در کارگروه/کمیته اخلاق، بررسی و تصویب شده‌ است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 20 | عنوان کارگروه / کمیته اخلاق:  |
| 21 | محل تصویب: |
| 22 | تاریخ تصویب: |
| 23 | شناسه اخلاق در پژوهش: |
| 24 | درصورت نياز به اصلاح بخشي از طرح‌نامه (طبق درخواست کارگروه/کميته­ اخلاق در پژوهش)، آيا قبل از تصویب اخلاقی پژوهش، اين تغييرات توسط «پژوهشگر اصلي» در طرح‌نامه اعمال شده­است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 25 | آیا پس از اخذ مصوبه اخلاقی، تغییراتی در طرح‌نامه (قبل از شروع پژوهش و يا حين اجراي آن) صورت گرفته است (تغییر در روش مطالعه، حامیان مالی، روش اجرا و سایر اجزای پژوهش)؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 26 | آيا تغييرات صورت گرفته در طرح‌نامۀ مصوب (بر اساس نظر پژوهشگر اصلي و يا حامي مالي)، به تائید و تصويب کارگروه/کميته اخلاق در پژوهش رسيده است (با استناد به نامه­ تاييديه کارگروه/کميته اخلاق در پژوهش)؟  | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 27 | آيا نامه­ رسمي کارگروه/کميته اخلاق در پژوهش مبني بر تائيد تغييرات گزارش شده در طرح‌نامه، در دسترس است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 28 | آیا پس از اخذ مصوبه اخلاقی، مستنداتي مبني بر گزارش تغيير پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش (حذف/ اضافه شدن) در طي روند اجرا، به کارگروه/کميته­ اخلاق در پژوهش وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 29 | آيا مستنداتي درخصوص موافقتِ کارگروه/کميته­ اخلاق در پژوهش با تغییر پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 30 | اگر پژوهش نیازمندِ استفاده مجدد از داده‌ها/ نمونه­هاي پژوهش دیگری بوده است، آیا مستنداتي مبنی بر اخذ رضايت آگاهانه از صاحبان اطلاعات/ نمونه‌های مذکور وجود دارد؟ و درصورت عدم دسترسي به صاحبان اطلاعات/ نمونه­ها، آیا تاييديه و مجوز کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش، مبني بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات/ نمونه‌های مذکور وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **4- مستندات مربوط به پژوهش‌های چند مرکزي** |
| 31 | آيا طرح‌نامه توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، بررسي و تصويب شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 32 | آيا مرکز محل اجراي مطالعه (مانند بيمارستان، دانشکده و مرکز تحقيقات) به طور کامل در جريان انجام پژوهش قرار گرفته و مستندات طرح‌نامه برای مرکز مذکور ارسال شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 33 | انجام پژوهش با همکاری چند موسسه  | شناسه اخلاق:  |
| 34 | اسامی موسسات همکار: |
| 35 | محل تصویب اخلاقی طرح‌نامه: |
| 36 | تاریخ تصویب: |
| 37 | آیا تفاهم‌نامه بین موسسات برای پذیرش «شناسه‌ اخلاق صادر شده» نوشته شده و مستندات آن در دسترس است؟  | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 38 | تصویب پژوهش در یک موسسه و اجرای آن در محدوده جغرافیایی موسسۀ دیگر | شناسه اخلاق: |
| 39 | اسم موسسه مبدا: |
| 40 | اسم موسسه محل اجرا: |
| 41 | محل تصویب اخلاقی طرح‌نامه: |
| 42 | تاریخ تصویب: |
| 43 | آیا مستنداتی مبنی بر صدور مجوز اجرای پژوهش در محدوده جغرافیایی تحت پوشش ِموسسه دیگر، دردسترس است؟  | بلی🞎 | خیر🞎 |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **5- مستندات مربوط به پژوهش‌های بین‌المللی** |
| 44 | شناسه اخلاق صادر شده در کشور ایران: |
| 45 | شناسه اخلاق صادر شده در کشور خارجی: |
| 46 | اسامی کشور (های) خارجی: |
| 47 | آيا نسخه­اي از مصوبه کميته­ اخلاق در پژوهش ساير کشورهاي خارجی موجود است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 48 | آیا توافقنامه همکاري بين­المللي بین پژوهشگران اصلی داخل و خارج از کشور ایران درخصوص مشخص کردن مسايل مربوط به «مالکيت معنويِ نتایج و محصولات»، «انواع منافع مادي و غيرماديِ حاصل از پژوهش»، «ملاحظات انتشار نتایج پژوهش» و سایر منافع ملي و منافع پژوهشگران و مراکز همکار، منعقد شده است؟  | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 49 | آيا نسخه­اي از توافق­نامه­ منعقد شده مبنی بر همکاري بين­المللي بين پژوهشگران اصلي داخلي و خارجي در دسترس است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 50 | آیا نیازی به ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور وجود دارد (نمونه­هاي زيستی شامل نمونه­ها و رده­هاي سلولي، نمونه­هاي ژنتيکي، گامت، جنين، رويان، نمونه­هاي باکتري و ويروس، DNA، RNA، اعضا و بافت­هاي مختلف و خون يا مشتقات آن­ها، حيوانات آزمايشگاهي و ساير مواد زيستي با منشا انساني، حيواني و گياهي است)؟ | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 51 | درصورت نياز به ارسال نمونه­هاي زيستي به خارج از کشور، آيا توافقنامه ارسال نمونه­هاي زيستي به خارج از کشور (MTA) مطابق با ضوابط «دستورالعمل ملي انتقال فرامرزي نمونه­هاي زيست­پزشکي با هدف پژوهشي» بين پژوهشگران اصلي داخلي و خارجي منعقد شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 52 | آيا مجوز کارگروه وزارتی اخلاق جهت ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **6- مستندات تکمیلی** **(کارآزمایی بالینی/ ارزیابی ‌باليني داروها، فرآورده‌های بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی و سنتی، تجهیزات پزشکی و سایر موارد با پشتیبانی صنایعِ تحت نظارت سازمان غذا و دارو)** |
| 53 | شناسه اخلاق در پژوهش: |
| 54 | شناسه IRCT:  |
| 55 | آیا مجوز انجام کارآزمایی بالینی (CTA) از سازمان غذا و دارو اخذ شده و مستندات آن در دسترس است (برای داروها و فرآورده‌های متقاضی تولید، ثبت، تمدید پروانه و مانند آن و ورود به بازار دارویی کشور)؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 56 | آیا مجوز ارزيابي باليني (CEA) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو اخذ شده و مستندات آن در دسترس است (برای تجهیزات پزشکی متقاضی تولید، ثبت، تمدید پروانه و مانند آن و ورود به بازار کشور)؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 57 | آيا طرح در سامانه ثبت کارآزمايي­هاي باليني ايران ( IRCT ) ثبت شده و کد اختصاصي دريافت کرده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 58 | آيا جمع­آوري، ذخيره­سازي و نگهداري اطلاعات پژوهشي، بر اساس استانداردهاي اخلاق در پژوهش، به صورت کدگذاري شده بوده و هويت افراد شرکت‌کننده، غيرقابل‌شناسايي و به صورت محرمانه است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 59 | آیا تمامی «اطلاعات و بروشورهاي مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه»، توسط حامی مالی (مانند شرکت دارويي/ شرکت مجاز توليدکننده يا واردکننده تجهيزات پزشکي) در اختيار پژوهشگر اصلي قرار داده شده­ است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 60 | آیا مستندات مربوط به «اطلاعات و بروشورهاي مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه» موجود است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 61 | آيا مستندات مربوط به «اطلاعات و بروشورهاي مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه» به تاييد کارگروه/کميته­ اخلاق در پژوهش رسيده است؟  | بلی🞎 | خیر🞎 |
| 62 | آيا اطلاعات کامل شرکت (شرکت‌ها) پشتیبانی‌کنندۀ پژوهش، موجود است؟  | بلی🞎 | خیر🞎 |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **7- مستندات مربوط به بيمه مرتبط با پژوهش**  |
| 63 | درصورتي که روش درماني/ مداخله/ روش تشخيصي/ ابزار تشخيصي و يا داروي جديدي مورد بررسي قرار مي­گیرد؛ آیا تدابيري براي پرداخت غرامت و جبران عوارض و خسارت احتماليِ ناشي از پژوهش برای «شرکت‌کنندگان در پژوهش / اهدا کنندگان نمونه زیستی» در نظر گرفته شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 64 | آیا شرکت‌کنندگان در پژوهش (یا اهدا کنندگان نمونه زیستی) تحت پوشش بیمه برای جبران عوارض و یا جبران خسارت احتمالی ناشی از پژوهش، قرار گرفته اند و مستندات آن در دسترس است؟  | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 65 | آيا پژوهشگر اصلی و همکاران پژوهش تحت پوشش بيمه مسئوليت مدني هستند؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 66 | آيا نسخه­اي از قرارداد (قراردادها) بيمه وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **8- مستندات مربوط به اخذ رضایت آگاهانه و محرمانگی**  |
| 67 | آيا تمامی فرم­هاي تکميل شدۀ­ رضايت آگاهانۀ «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، موجود است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 68 | آيا تمامی فرم­هاي تکميل شدۀ رضايت آگاهانه توسط «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» و پژوهشگر اصلی، امضاء شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 69 | آيا تاريخ امضاي فرم­هاي رضايت آگاهانه، قبل از تاريخ شروع پژوهش و ورود افراد به مطالعه است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 70 | آيا تمامي موارد ذکر شده در «فرم رضايت آگاهانه تکميل‌شده»، منطبق با همان فرم اوليۀ­ تصويب شده در کارگروه/کميته­ اخلاق در پژوهش است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 71 | آيا درصورت امضاي فرم رضايت آگاهانه توسط «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی»، اطلاعاتي مبني بر ظرفیت تصميم­گيري آگاهانه و آزادانه فرد مذکور وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 72 | آيا درصورت عدم توانايي «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» جهت تصميم­گيري آزادانه و ارائه رضايت آگاهانه؛ اطلاعاتي مبني بر ضرورت ورود فرد مذکور به مطالعه با توجه به «راهنماي اخلاقي پژوهش بر گروه­هاي آسيب‌پذير»، وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 73 | آيا درصورت عدم توانايي «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» جهت تصميم­گيري و امضاي فرم رضايت آگاهانه، فرم مذکور توسط قيم قانوني وي امضاء شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 74 | آيا درصورتي که مطالعه از نوع کارآزمايي باليني است، اطلاعات کامل مربوط به پژوهش با بيان جزئيات به صورت ساده و قابل فهم براي افراد شرکت‌کننده در فرم رضايت آگاهانه وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 75 | آيا مطالب ذکرشده در فرم رضايت آگاهانه متناسب با زبان، گويش و قوميت «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» تنظيم شده­است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 76 | آيا عنوان پژوهش به طور کامل در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 77 | آيا مشخصات کامل حامي مالي به طور کامل در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 78 | آيا مشخصات کامل پژوهشگر اصلي و وابستگي سازماني وي به طور کامل در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 79 | آيا نحوه­ تامين اعتبار پژوهش (به عنوان مثال، از منابع دولتي، خصوصي يا هردو) به طور کامل در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 80 | آيا هدف پژوهش و تاکيد بر پژوهشي بودن تمامي بررسي­ها و مداخلاتي که قرار است بر روي «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» انجام شود، به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 81 | آيا آزادانه و داوطلبانه بودن و اختيار فرد، درباره «شرکت‌ در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» و امکان خروج از پژوهش در هر زمان و مقطعي از پژوهش، بدون نياز به جبران خسارت توسط «شرکت‌ در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» يا محروميت از مزايا و بهره­مندي از امکانات تشخيصي و درماني، به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 82 | در مطالعات مداخله‌ای، آيا تصادفي بودن قرارگيري «شرکت‌کنندگان در پژوهش» در يک گروه مطالعاتي و يا احتمال استفاده از دارونما در پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 83 | آيا احتمال تهاجمي بودن مداخلات پژوهش، با توجه به نوع و موضوع مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 84 | آيا خطرات، عوارض و خسارات احتمالي ناشي از «شرکت‌ در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 85 | آيا به فواید اختصاصي ناشي از «شرکت‌ در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه اشاره شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 86 | آيا آگاهي­هاي لازم درخصوص احتمال عدم بهره­مندي فرد «شرکت‌ در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» از نتايج پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه ارائه شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 87 | آيا به روش­هاي تشخيصي و درماني جايگزين موجود و منافع و مضرات آن­ها در مقايسه با روش­هاي به­کار گرفته شده در پژوهش، که درصورت عدم شرکت در پژوهش، فرد مي­تواند از آن­ها بهره­مند گردد؛ به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه اشاره­ شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 88 | آيا به امکان درمان و يا جبران خسارت­هاي احتمالي ناشي از شرکت در پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه اشاره شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 89 | آيا درباره چگونگی هرگونه پرداخت مالي و يا اعطاي هدايا به دليل «شرکت‌ در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی»، در فرم رضايت آگاهانه اشاره شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 90 | آيا به عدم نياز پرداخت هرگونه هزینه‌ای (مانند هزینه انجام آزمايشات، اقدامات تشخيصي، درماني و اياب و ذهاب) از طرف «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، در فرم رضايت آگاهانه اشاره­ شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 91 | آيا به تاييد و تصويب مطالعه توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار و کارگروه/کميته اخلاق در پژوهش، در فرم رضايت آگاهانه اشاره شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 92 | آيا به امکان دسترسي اطلاعات توسط ناظران مرجع علمی صلاحیت‌دار و یا کارگروه/کميته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط، بدون خدشه‌دار کردن حريم خصوصي «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» با رعايت محرمانگي اطلاعات (علاوه بر پژوهشگر اصلي و همکاران پژوهش)، در فرم رضايت آگاهانه اشاره شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 93 | آيا درخصوص ثبت و نگهداري اطلاعات «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» به صورت کاملا محرمانه و عدم ذکر مشخصات قابل شناسایي (مثل نام، قوميت و محل سکونت) در انتشار نتايج پژوهش، در فرم رضايت آگاهانه اشاره شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 94 | آيا به امکان و لزوم اخذ رضايت آگاهانۀ مجدد در صورت نياز به انجام پژوهش‌هاي بيشتر و يا استفاده­هاي ديگري (علاوه بر موارد ذکر شده در فرم رضايت اوليه) و يا مواجهه با خطرات پيش‌بيني نشده، در طي روند اجراي پژوهش و يا بعد از اتمام آن، در فرم رضايت آگاهانه اشاره شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 95 | آيا به اطلاعات کامل تماس و مشخصات فرد مسئول، جهت مراجعه و يا برقراري ارتباط در هنگام ايجاد سوالات، مشکلات و يا عوارض ناشي از پژوهش براي «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، در فرم رضايت آگاهانه اشاره­ شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 96 | آيا به مدت زمان پيش­بيني شده جهت حضور «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» در فرم رضايت آگاهانه اشاره­ شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 97 | آيا به تعداد افراد «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» در فرم رضايت آگاهانه اشاره شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **9- مستندات مربوط به حفظ ايمني و سلامت** **شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی** |
| 98 | آيا مدارک و مستنداتي (مانند گواهي شرکت در کارگاه­ها يا دوره­هاي آموزشي اخلاق در پژوهش و دوره­هاي تخصصي مربوط به پژوهش) مبنی بر آموزش پژوهشگر اصلی و همکاران پژوهش، به منظور اطمينان از توانايي ايشان برای حفظ ايمني، حريم خصوصي و سلامت «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 99 | آيا اطلاعات ثبت شده­اي از تمامي عوارض بالینی و غیربالینی ایجاد شده برای «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» وجود دارد (شامل عوارض پیش‌بینی شده / پیش‌بینی نشده و عوارض خفیف / شدید)؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 100 | آيا مستنداتي مبنی بر گزارش «عوارض جدی و یا عوارض پیش‌بینی نشده» به کارگروه/کميته­ اخلاق در پژوهش تصويب کنندۀ طرح وجود دارد (مانند نسخه­اي از گزارش عوارض در طي نامه­ رسمي و به امضاي پژوهشگر اصلي)؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 101 | آيا نسخه­اي از تاييديه­ کارگروه/کميته­ اخلاق در پژوهش، مبني بر دريافت گزارش «عوارض جدی و یا عوارض پیش‌بینی نشده» از سوي پژوهشگر اصلي و يا حامي مالي پژوهش، موجود مي­باشد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 102 | آيا معيارهاي ورود افراد به مطالعه دقيقا مطابق با «طرح‌نامه مصوب»، رعايت شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 103 | آيا معيارهاي خروج افراد از مطالعه دقيقا مطابق با «طرح‌نامه مصوب»، رعايت شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 104 | آيا اطلاعات تکميل شده در فرم­هاي جمع‌آوری داده‌ها (CRF[[1]](#footnote-1)) (منطبق با نوع پژوهش) به طور کامل، بدون لاک‌گرفتگی موارد ثبت شده، به صورت واضح و مخدوش‌نشده، بدون خط‌خوردگي، اصلاح اطلاعات با ذکر دليل، درج نام فرد ثبت‌کننده و درج تاريخ تکمیل اطلاعات، وجود دارد؟  | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **10- مستندات مربوط به محل انجام پژوهش** |
| 105 | آيا محل انجام پژوهش داراي امکانات مناسب (فضای فیزیکی، آزمايشگاه، تجهيزات، نیروی انسانی مناسب و آموزش‌ديده) است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | تاحدودی☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **11- مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی** |
| 106 | آيا شواهد و مستنداتي مبنی بر تلاش پژوهشگر اصلی، همکاران پژوهش و یا حامي مالي جهت ترغیب «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» به همکاری در پژوهش با ارائه «نظر مثبت» به روند و یا نتایج پژوهش (با تاکید بر تاييد کارگروه/کميته­ اخلاق) وجود دارد؟  | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 107 | در صورتی که «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» به هر دلیلی از مطالعه خارج شده و مجدد وارد مطالعه شده باشد، آیا مستنداتي مبني بر اخذ رضايت مجدد از وی، جهت ادامه­ شرکت در پژوهش وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 108 | آيا مستنداتي درخصوص برنامه‌ريزي قبلي مبنی بر چگونگی انتشار نتايج و اعلام عمومي نتایج وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 109 | آيا اطلاعات مربوط به نحوه­ انتشار نتايج منتج از پژوهش به تائيد کارگروه/کميته­ اخلاق در پژوهش رسيده است؟  | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | **12- مستندات مربوط به اعتبار پژوهش و حقوق مربوط به مالکيت معنوي** **نتايج حاصل از پژوهش** |
| 110 | آيا قرارداد بين پژوهشگر اصلی و حامي مالي خارجي مطالعه، توسط امور ماليِ دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقيقات/ بيمارستان و .... تائید شده­است؟  | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 111 | آيا تمامي هزينه­هاي مربوط به «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» (از قبيل هزينه اياب و ذهاب، آزمايشات بالینی، تهیه داروها و اقدامات مداخله‌ای) در طرح‌نامه محاسبه­ و اعتبار آن درنظرگرفته شده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 112 | آيا توافقنامه­ رسمی درخصوص «مالکيت معنويِ نتايج / محصولِ حاصل از پژوهش» بين پژوهشگران، حامیان مالی، شرکت­ها، سازمان­ها و يا ساير مراکز علمي- پژوهشيِ همکار پژوهش، وجود دارد؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |
| 113 | آيا توافقنامه­ مربوط به «مالکيت معنوي نتايج / محصول حاصل از پژوهش» به تائید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسيده است؟ | بلی🞎 | خیر🞎 | موضوعيت ندارد☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | 13- توضيحات تکميلي |
| 114 |  |

|  |
| --- |
| مشخصات ناظر/ ناظرين |
| نام و نام خانوادگی ناظر (ناظران):  |
| سمت سازمانی: |
| تاريخ بازديد: |
| امضاء |

1. Case Report Form (CRF) [↑](#footnote-ref-1)