|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | 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 آغاز پژوهش: |
| 12 | تاريخ پایان/ تاريخ پيش­بيني شده برای پایان پژوهش: |

1. مستندات زیر بایستی در محل انجام مطالعه کنترل شوند. خواهشمند است در هر مورد گزینه مقتضی منظور فرمائيد:

**الف- آیا مستندات زیر در محل انجام مطالعه موجود است؟**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| خير □ | بله □ | پروتکل نهایی مطالعه امضاءشده توسط پژوهشگر اصلی: |
| خير □ | بله □ | رضایت نامه آگاهانه امضاء شده توسط شرکت کنندگان در مطالعه: |
| خير □ | بله □ | تایيدیه اداره کل دارو براي انجام مطالعه بالينی (مستلزم دریافت مجوز CTA ) و اصلاحات مربوطه پس از آن: |
| خير □ | بله □ | فرم­هاي ثبت گزارش (CRF) : |
| خير □ | بله □ | مستندات مربوط به گزارش ADR فرآورده مورد مطالعه به اداره کل دارو یا کميته اخلاق: |
| خير □ | بله □ | فهرست بيماران خارج شده از مطالعه با ذکر دليل: |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | نحوه تصادفی سازي شرکت بيماران در مطالعه |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | نحوه کورسازي مطالعه |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | معيارهاي ورود و عدم ورود بيماران به مطالعه |
|  |  |  | درصورت نياز به تغییر/ اصلاح، آيا مستنداتي درخصوص موافقتِ کارگروه/کميته اخلاق در پژوهش با تغییر/اصلاح پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش وجود دارد؟ |

1. سوالات مربوط به پژوهشگر اصلی و پرسنل همکار مطالعه

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| توضيح:.................................................. | خير □ | بله □ | آیا رزومه پژوهشگر در مستندات موجود است؟ |
| توضيح:.................................................. | خير □ | بله □ | آیا پژوهشگر کاملا با ویژگي­ هاي محصول تحت تحقيق، آشنایی دارد؟ |
| توضيح:.................................................. | خير □ | بله □ | آیا پژوهشگر زمان کافی براي حضور در محل انجام مطالعهء بالينی را دارد؟ |
| توضيح:.................................................. | خير □ | بله □ | آیا پژوهشگر پروتکل را مطالعه نموده است؟ |
| توضيح:.................................................. | خير □ | بله □ | آیا به پرسنل همکار پژوهشگر آموزش­هاي لازم داده شده است؟ |
| توضيح:.................................................. | خير □ | بله □ | آیا پرسنل همکار پژوهشگر به اندازهء کافی از مسئوليت­هاي خود مطلع هستند؟ |
| توضيح:.................................................. | خير □ | بله □ | آیا پرسنل کافی و تسهيلات مناسب (از جمله آزمایشگاه­ها) در طول مدت مطالعه در دسترس پژوهشگر وجود دارد؟ |
| توضيح:.................................................. | خير □ | بله □ | آیا پيگيري اندازه‌هاي غيرطبيعی آزمایشگاهی و یا عوارض جانبی ناشی از داروی مهم از نظر بالينی تا پس از پایان مطالعه جهت مراقبت از بيمار، از سوي پژوهشگر مدنظر قرار گرفته است؟ |

1. بيماران شرکت کننده در مطالعه: **(**در صورت حضور بيماران در روز مراجعه و یا در صورت لزوم از طریق تماس تلفنی با بيمار تکميل شود) آیا بيماران نسبت به فرم رضایت آگاهانه‌اي که امضاء نموده‌اند در موارد زیر آگاهی کامل دارند؟

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | هدف مطالعه |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | نحوه اجراي مطالعه |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | تصادفی بودن نوع داروي دریافتی |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | جبران هرگونه خسارت احتمالی به بيمار توسط اسپانسر/ مجری |

1. داروهاي مورد مطالعه:(داروهاي مورد مطالعه باید در اختيار پژوهشگر و یا در داروخانه مرکز نگهداري شود و بطور رایگان در مطالعه مورد استفاده قرار گيرد. خواهشمند است با توجه به این نکات سوالات زیر را تکميل کنيد)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | آیا شرایط صحيح نگهداري و حمل و نقل داروهاي مورد مطالعه رعایت می شود؟ |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | در صورت blind بودن مطالعه آیا این فرایند در مورد داروها به شکل صحيح و بر اساس پیشنهادۀ مطالعه انجام شده است؟ |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | آیا فهرست داروهاي مصرفی و یا ارجاع شده به اسپانسر موجود است؟ |

1. فرآیند جمع آوري و نگهداري داده ها:

**الف- داده هاي فيزیکی:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | آیا فایل داده‌هاي فيزیکی به طور کامل در محل نگهداري می‌شود؟ |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | آیا نتایج تمامی مشاهدات و داده­هاي اوليه (data source) طی مدت مشارکت سوژه در مطالعه مانند نتایج آزمایشات بالينی و غيره در محل نگهداري می­شود؟ |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | آیا آزمون‌هاي آزمایشگاهی بالينی (شامل ECG ها، پرتوهاي X و سایر بررسی­هاي خاص) همانگونه که در CRFها ثبت شده اند در مستندات منبع، وجود دارد؟ |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | در صورت بروز اشتباه و تغيير در داده­ها مراتب در CRF و فایل داده‌هاي اوليه ثبت شده است؟ چگونه؟ |

**ب- داده‌هاي الکترونيکی:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | داده‌هاي الکترونيکی چگونه به اسپانسر ارسال می‌شوند؟ (دیسک سخت، نمابر، شبکه مدرن، پست الکترونيکی و غيره ) |
| توضيح:....................................................... | خير □ | بله □ | چه کسی/کسانی به کامپيوتر و کدهاي امنيتی دسترسی داشته و خطاها، حذفيات و غيره در داده­هاي دریافت شده چگونه اصلاح شده و مستند می شوند؟ (خط زدن، لاک گرفتن و ... ) |

|  |  |
| --- | --- |
| **ردیف** | 6) توضيحات تکميلي( حداقل یک صفحه) |
|  |  |

|  |
| --- |
| 7)مشخصات ناظر/ ناظرين |
| نام و نام خانوادگی ناظر (ناظران): |
| سمت سازمانی: |
| تاريخ بازديد: |
| امضاء |

نام و نام خانوادگی بازدیدکننده: امضاء