

نوع مدرک: دستورالعمل



نام مدرک: اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی

شماره مدرک

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷ ۲/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

فرم طرح پیشنهاد ارزیابی بالینی

فرم طرح پیشنهاد ارزیابی بالینی (QU-FO-01)	
۱	مشخصات کامل محقق مطالعه گر (نام و نام خانوادگی، رشته تحصیلی و دانشگاه محل خدمت):
۲	عنوان کامل ارزیابی و نوع ارزیابی:
۳	اسامی همکاران مجری اصلی:
۴	نام بیمارستان/مرکز درمانی/مرکز تحقیقاتی:
۵	آدرس بیمارستان/مرکز درمانی/مرکز تحقیقاتی:
۶	نام بخش یا واحد:
۷	مشخصات حمایت کننده مالی طرح:
۸	نام کالا و مشخصات فنی شامل (نام سازنده، مدل، برند، شماره کاتالوگ درج شده روی بسته بندی کالا، لات نامبر، سریال نامبر درج شده روی بسته بندی کالا، تاریخ تولید و انقضا، نوع نرم افزار دستگاه و لوازم جانبی): سازنده: برند: اندازه ذرات: مقدار در هر بسته: نوع بسته بندی: روش استریلیزاسیون: لات نامبر: تاریخ تولید: تاریخ انقضا:
۹	توضیح کامل وسیله با توجه به اندیکاسیون مصرف اعلام شده توسط سازنده (اسناد سازنده پیوست گردد):
۱۰	مشخصات بیماران و معیارهای ورود و خروج از مطالعه:
۱۱	تعداد بیماران مورد ارزیابی:



۱۲	تاریخ انجام فازهای مختلف ارزیابی:
۱۳	توضیح فرآیند مطالعه (توضیح به همراه فلوچارت زمانبندی):
۱۴	پارامترهای فنی مورد مطالعه (پارامترهای فنی باید به گونه ای انتخاب گردند که گزارش نهایی حاوی نتایج مطالعه اعم از نتایج مثبت و منفی در خصوص ایمنی، عملکرد و اثر بخشی وسیله و قابلیت تایید یا عدم تایید مشخصه های فنی ادعا شده توسط سازنده را داشته باشید):
۱۵	نحوه مدیریت و تحلیل داده ها و نحوه آرشیو سازی:
۱۶	نحوه مطالعه مقایسه ای موضوع مورد ارزیابی با سایر موضوعات مشابه معتبر:
۱۷	حوادث ناگوار احتمالی طی انجام ارزیابی بالینی و عوارض جانبی وسیله پزشکی بر روی بیمار و کاربر:
۱۸	نحوه بررسی و گزارش دهی حوادث ناگوار:



تبصره: در مورد وسایلی که گذشت زمان نتایج دقیقتری از ایمنی، عملکرد و اثر بخشی وسیله در اختیار قرار می دهد یعنی وسیله نیاز به پیگیری کردن (follow up) دارد، برنامه زمانبندی انجام مطالعه مجدد ارائه گردد.

تبصره: در صورتیکه ارزیابی مطالعه بالینی (Clinical Investigation) باشد، باید گزارش مرور مقالات و آزمون بالینی روی محصول یا محصول مشابه (مطابق با استاندارد ISO 14155) پیوست این فرم گردد.

تبصره: کلیه اسناد و مدارک مشخصات فنی ادعا شده توسط سازنده باید توسط محقق مطالعه گر ارزیابی بالینی دریافت، مطالعه و پیوست این پروتکل گردد.

تبصره: در صورت استفاده از وسایل پزشکی دیگر در انجام فرایند ارزیابی، مشخصات آن وسیله باید درج گردد.

تبصره: محدوده های تایید یا عدم تایید نتایج باید مشخص و تعیین گردد.

تبصره: نتایج به لحاظ آماری باید قابل توجیه باشد.

امضای محقق مطالعه گر گروه ارزیابی