

به نام خدا

فرم نظارت میدانی بر کارآزمایی های بالینی کووید ۱۹

جزئیات مطالعه	
کد مطالعه (کد شورای پژوهشی)	
کد اختصاصی مصوبه اخلاق	
محل اجرای مطالعه	
عنوان مطالعه	
نام پژوهشگر اصلی	
آدرس محل کار پژوهشگر اصلی	
مشخصات سرمایه‌گذار/حامی مالی مطالعه	
تاریخ شروع مطالعه	

مشخصات ناظر / ناظرین	
نام ناظر / ناظرین	
سمت سازمانی	
تاریخ نظارت	
محل انجام نظارت	
امضاء	

الف) رعایت استانداردهای مربوط به مطالعه

<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۱- آیا قبل از شروع مطالعه و یا حین اجرای آن تغییرات و یا انحرافی از پروتکل مصوب توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، صورت گرفته است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۲- آیا تغییرات صورت گرفته در پروتکل/ روش اجرای مطالعه و براساس نظر مجری اصلی و یا حامی مالی، قبل از شروع مطالعه/ قبل از انحراف از پروتکل تصویب شده، به تصویب کمیته‌ی اخلاق در پژوهش رسیده است (با استناد به نامه‌ی تاییدیه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش)؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۳- در صورت انجام مطالعه بر روی داروی جدید غیر موجود در لیست داروهای فارماکوپدی ایران و یا استفاده از روش و یا ابزار جدید در مطالعه، جهت ثبت و یا تمدید پروانه دارو/ ابزار/ روش جدید آیا تاییدیه‌ی کمیته‌ی مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو/ تاییدیه‌ی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۴- آیا طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران IRCT ثبت و کد اختصاصی دریافت کرده است؟ در صورت ثبت طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران IRCT کد اختصاصی را ذکر نمایید: کد IRCT: تاریخ ثبت:
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۵- آیا اطلاعات کامل از شرکت کنندگان در مطالعه موجود می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۶- آیا جمع‌آوری، ذخیره‌سازی 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 می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۷- آیا در صورتیکه 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 شده‌ی ناشی از مطالعه در نظر گرفته شده است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۸- آیا کلیه فرم‌های تکمیل شده‌ی رضایت آگاهانه ، توسط فرد شرکت کننده و مجری مطالعه امضاء شده است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۹- آیا تاریخ امضای فرم‌های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع مطالعه و ورود شرکت کننده در مطالعه می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۱۰- آیا تمامی موارد ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه‌ی تکمیل شده، منطبق با همان فرم اولیه‌ی تصویب شده توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۱۱- آیا در صورت امضای 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؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۱۲- آیا در صورت عدم توانایی فرد شرکت کننده جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم توسط قیم قانونی وی امضاء شده است؟

<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۱۳- آیا در صورتیکه مطالعه کارآزمایی 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؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۱۴- آیا مطالب ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه با توجه به زبان، گویش و قومیت فرد شرکت کننده در مطالعه تنظیم شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۱۵- آیا عنوان مطالعه به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۱۶- آیا هدف انجام مطالعه و تاکید 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؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۱۷- 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؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۱۸- 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؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۱۹- 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؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۲۰- 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؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۲۱- 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؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۲۲- 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؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۲۳- 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؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۲۴- 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 اشاره‌ای شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>۲۵- 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؟</p>

<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۲۶- آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقا مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	۲۷- آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقا مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟

ب) استانداردهای مربوط به بیماران مشارکت کننده در مطالعه

استاد گرامی، جهت تسهیل در پاسخگویی به این بخش می توانید از جداولی که در انتهای سوالات آمده استفاده نمایید:

		۱- آیا شواهدی از پسرقت علایم بالینی بیمار در طول مشارکت در کارآزمایی بالینی وجود دارد؟ (جدول الف)
		۲- آیا شواهدی از پسرقت آزمونهای پاراکلینیک بیمار در طول مشارکت در کارآزمایی بالینی وجود دارد؟ (جدول الف)
		۳- آیا شواهدی از پسرقت در وضعیت کلی بالینی بیمار در طول مشارکت در کارآزمایی بالینی وجود دارد؟ (جدول ب)
		۴- آیا شواهدی از بروز رخداد نامطلوب برای بیمار در طول مشارکت در کارآزمایی بالینی وجود دارد؟ (جدول ج)

الف) علایم بالینی و آزمونهای پاراکلینیک بیماران

شاخص	میزان	نمره ۱	نمره ۲	نمره ۳
Temperature		< 37.8 °C	37.8 ≤ ... < 38.8 °C	38.8 °C ≤
Heart rate		> ۱۲۰	۱۲۰ - ۱۶۰	< ۱۶۰
Respiratory rate		۲۰ - ۳۹	۴۰ - ۶۰	< ۶۰
PO2		> ۹۴	۹۰ - ۹۴	< ۹۰
Cough		نرمال	خفیف	شدید
WHEEZE		بدون	ویز با سمع ریه	ویز بدون سمع ریه
Retraction		بدون	خفیف	متوسط تا شدید
Cyanosis		نرمال	سیانوز محیطی	سیانوز مرکزی
Respiratory support		بدون نیاز	لاین اکسیژن	رسپیراتور
SGOT/SGPT				
BUN/Cr				
Q-CRP				
Lymphocytes count				

ب) وضعیت بالینی بیمار (6-point Ordinal Scale)

a	Not hospitalized
b	Hospitalized, not requiring supplemental oxygen
c	Hospitalized, requiring supplemental oxygen
d	Hospitalized, on non-invasive ventilation or high flow oxygen devices
e	Hospitalized, on invasive mechanical ventilation or ECMO
f	Death

ج) شرح رخدادهای نامطلوب

	عنوان/توصیف رخداد
	تاریخ شروع
	تاریخ پایان
	شدت رخداد
	درمان های انجام شده
	نتیجه درمان های انجام شده
	اهمیت رخداد
	اقدامات انجام شده در مورد داروی مورد مطالعه

