**بسمه تعالی**

**دانشگاه علوم پزشکی اصفهان**

**­­­معاونت تحقيقات و فناوري**

**كميته‌ي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي**

|  |
| --- |
| جزئيات مطالعه |
|  | کد مطالعه (کد شوراي پژوهشي) |
|  | کد اختصاصي مصوبه اخلاق |
|  | محل اجراي مطالعه |
|  | عنوان مطالعه |
|  | نام پژوهشگر اصلي |
|  | آدرس محل کار پژوهشگر اصلي |
|  | مشخصات سرمايه­گذار/حامي مالي مطالعه |
|  | تاريخ شروع مطالعه |
|  | تاريخ اتمام/ تاريخ پيش­بيني شده اتمام مطالعه |

چک ­ليست نظارت بر مطالعه­ي کارآزمایی بالینی

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | مشخصات و مستندات مربوط به تصويب علمي مطالعه: |
| خير☐ | بله☐ | آيا پروتکل مطالعه از نظر علمي توسط شوراي پژوهشي بررسي و تصويب شده­است؟ |
| درصورت تصويب مطالعه توسط شوراي پژوهشي، نام شورا، تاريخ تصويب و کد طرح را ذکر نماييد (با استناد به مصوبه شوراي پژوهشي موجود در سايت مطالعه):نام شورا: محل تصويب: تاريخ تصويب:کد طرح:  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | مشخصات و مستندات مربوط به تصويب اخلاقي مطالعه: |  |
| خير☐ | بله☐ | آيا پروتکل مطالعه از نظر اخلاقي توسط کميته­ي اخلاق در پژوهش مستقل بررسي و تصويب شده­است؟ |
| خير☐ | بله☐ | آيا مصوبه کميته­ي اخلاق در پژوهش در سايت مطالعه موجود مي­باشد؟ |
| درصورت تصويب مطالعه توسط کميته­ي اخلاق در پژوهش، نام کميته، تاريخ تصويب و کد اختصاصي اخلاق را ذکر نماييد (با استناد به مصوبه کميته­ي اخلاق در پژوهش موجود در سايت مطالعه):نام کميته/ کميته­ها: محل تصويب: تاريخ تصويب:کد اختصاصي:  |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | درصورت نياز به اصلاح بخشي از پروتکل مطالعه طبق درخواست کميته­ي اخلاق در پژوهش، آيا قبل از شروع مطالعه اين تغييرات توسط مجري اصلي، در پروتکل اعمال شده­است؟ | 1 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا قبل از شروع مطالعه و يا حين اجراي آن تغييرات و يا انحرافي از پروتکل مصوب توسط کميته­ي اخلاق در پژوهش، صورت گرفته است؟ | 2 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا تغييرات صورت گرفته در پروتکل/ روش اجراي مطالعه و براساس نظر مجري اصلي و يا حامي مالي، قبل از شروع مطالعه/ قبل از انحراف از پروتکل تصويب شده، به تصويب کميته­ي اخلاق در پژوهش رسيده است (با استناد به نامه­ي تاييديه­ي کميته­ي اخلاق در پژوهش)؟  | 3 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا نامه­ي رسمي کميته­ي اخلاق در پژوهش مبني بر تاييد تغييرات گزارش شده در پروتکل مطالعه، از جانب مجري اصلي طرح در سايت مطالعه موجود مي­باشد؟ | 4 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | درصورتيکه مطالعه، بررسي مجدد اطلاعات/ نمونه­هاي جمع­آوري شده براي اجراي مطالعه­ا­ي بوده که درحال حاضر پايان يافته، مستنداتي دال بر اخذ مجدد رضايت آگاهانه از صاحبان اطلاعات و يا نمونه­هاي جمع­آوري شده و درصورت عدم دسترسي به افراد، تاييديه و مجوز کميته­ي اخلاق در پژوهش مبني بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات/ نمونه­هاي جمع­آوري شده به منظور ديگر، وجود دارد؟  | 5 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا مستنداتي مبني بر تاييد صلاحيت مجري اصلي مطالعه و ساير مجريان و همکاران طرح از سوي کميته­ي اخلاق در پژوهش وجود دارد؟ | 6 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا مستنداتي مبني بر گزارش مجري اصلي درخصوص تغيير همکاران مطالعه (حذف/ اضافه شدن) در طي روند اجرا به کميته­ي اخلاق در پژوهش وجود دارد؟ | 7 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا مستنداتي درخصوص تاييد صلاحيت همکاران/ مجريان جديد وارد شده در مطالعه، توسط کميته­ي اخلاق در پژوهش وجود دارد؟ | 8 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **مستندات مربوط به بيمه مطالعه:** |  |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا درصورتيکه مطالعه روش درماني / مداخله/ روش تشخيصي / ابزار تشخيصي يا درماني و يا داروي جديدي را مورد بررسي قرار مي­دهد، تدابيري براي پرداخت غرامت و جبران خسارت احتمالي ايجاد شده­ي ناشي از مطالعه درنظر گرفته شده است؟ | 1 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا مطالعه و شرکت کنندگان بيمه شده­اند؟ | 2 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا مجري و همکاران مطالعه، بيمه مسئوليت مدني دارند؟ | 3 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا نسخه­اي از قرارداد بيمه در سايت مطالعه وجود دارد؟ | 4 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **مستندات مربوط به فرم رضايت** **نامه آگاهانه:** |  |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا کليه فرم­هاي تکميل شده­ي رضايت آگاهانه شرکت کنندگان در دسترس ناظر مي­باشد؟ | 1 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا کليه فرم­هاي تکميل شده­ي رضايت آگاهانه موجود در سايت مطالعه، توسط فرد شرکت کننده و مجري مطالعه امضاء شده است؟ | 2 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا تاريخ امضاي فرم­هاي رضايت آگاهانه، قبل از تاريخ شروع مطالعه و ورود شرکت کننده در مطالعه مي­باشد؟ | 3 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا تمامي موارد ذکر شده در فرم رضايت آگاهانه­ي تکميل شده، منطبق با همان فرم اوليه­ي تصويب شده توسط کميته­ي اخلاق در پژوهش مي­باشد؟ | 4 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا درصورت امضاي فرم رضايت آگاهانه توسط خود فرد شرکت کننده، اطلاعاتي مبني بر سلامتي کامل روحي/ رواني و عقلي فرد جهت تصميم­گيري آگاهانه و آزادانه وجود دارد؟ | 5 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا درصورت عدم توانايي فرد جهت تصميم­گيري و امضاي فرم رضايت آگاهانه، اطلاعاتي مبني بر ضرورت انجام مطالعه روي فرد شرکت کننده با توجه به " راهنماي اخلاقي پژوهش بر گروه­هاي آسيب­پذير" وجود دارد؟ | 6 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا درصورت عدم توانايي فرد شرکت کننده جهت تصميم­گيري و امضاي فرم رضايت آگاهانه، فرم توسط قيم قانوني وي امضاء شده است؟ | 7 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا درصورتيکه مطالعه کارآزمايي باليني است که مداخله­ي پژوهشي/ درماني دارد، اطلاعات کامل مربوط به طرح با بيان جزئيات به صورت ساده و قابل فهم براي افراد شرکت کننده در فرم رضايت آگاهانه وجود دارد؟ | 8 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا مطالب ذکرشده در فرم رضايت آگاهانه با توجه به زبان، گويش و قوميت فرد شرکت کننده در مطالعه تنظيم شده­است؟ | 9 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا عنوان مطالعه به طور کامل در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | 10 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا مشخصات کامل حامي مالي به طور کامل در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | 11 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا مشخصات کامل پژوهشگر اصلي و وابستگي سازماني وي به طور کامل در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | 12 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا نحوه­ي تامين اعتبار مطالعه (به عنوان مثال از منابع دولتي، خصوصي و يا هردو) به طور کامل در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | 13 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا هدف انجام مطالعه و تاکيد بر پژوهشي بودن تمامي بررسي­ها و مداخلاتي که قرار است بر روي شرکت کننده انجام شود، به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | 14 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا به آزادانه و داوطلبانه بودن و اختيار فرد، در مورد شرکت در مطالعه و امکان خروج از مطالعه در هر زمان و مقطعي از پژوهش، بدون نياز به جبران خسارت توسط شرکت کننده و يا محروميت از مزايا و بهره­مندي از امکانات تشخيصي و درماني به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | 15 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا به تصادفي بودن قرارگيري در يک گروه مطالعاتي، در مطالعات چند بازويي و يا احتمال استفاده از دارونما در مطالعه به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | 16 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا احتمال تهاجمي بودن پروسيژرهاي مطالعه با توجه به نوع و موضوع مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه ذکر شده است؟ | 17 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا به ريسک­ها، مشکلات و ناراحتي­هاي احتمالي ناشي از شرکت در مطالعه و در طي انجام آن به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 18 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا به مزاياي اختصاصي ناشي از شرکت در مطالعه و در طي انجام آن به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 19 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | 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 مطالعه، فرد مي­تواند از آن­ها بهره­مند گردد، به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 21 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا به امکان درمان و يا جبران خسارت­هاي احتمالي ناشي از شرکت در مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 22 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا درخصوص هرگونه پرداخت مالي و يا اعطاي هدايا به دليل شرکت در مطالعه در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 23 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا به عدم نياز پرداخت هرگونه وجهي از طرف فرد شرکت کننده در مطالعه، به منظور انجام آزمايشات، پروسيژرهاي تشخيصي، درماني، اياب و ذهاب و ... در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 24 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا به تاييد و تصويب مطالعه توسط شوراي پژوهشي و کميته­ي اخلاق در پژوهش در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 25 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا به امکان دسترسي اطلاعات توسط ناظرين اعضاي شوراي پژوهشي و يا کميته­ي اخلاق در پژوهش تصويب کننده طرح، بدون خدشه دار کردن حريم خصوصي افراد شرکت کننده و با رعايت محرمانگي اطلاعات، علاوه بر مجري اصلي و همکاران طرح در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 26 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا درخصوص ثبت و نگهداري اطلاعات پژوهشي به صورت کاملا محرمانه و عدم ذکر مشخصات قابل شناسي افراد شرکت کننده (مثل اشاره به قوميت، منطقه و ....) در انتشار نتايج حاصل از پژوهش در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 27 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا اطلاعات کامل تماس و فرد مسئول جهت مراجعه و يا برقراري ارتباط در هنگام ايجاد سوالات، مشکلات و يا عوارض ناشي از مطالعه براي شرکت­کننده، در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 29 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا به مدت زمان پيش­بيني شده جهت حضور شرکت کننده در مطالعه در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 30 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه در فرم رضايت آگاهانه اشاره­اي شده است؟ | 31 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **مستندات مربوط به حفظ ايمني و سلامت شرکت کنندگان:** |  |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا راهنما/ دستورالعملي جهت استفاده­ي مجريان و همکاران مطالعه، به منظور حفظ ايمني و سلامت شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟ | 1 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا اطلاعات ثبت شده­اي از تمامي عوارض ناخواسته (باليني و غيرباليني شامل موارد پيش بيني نشده در پروتکل مطالعه) و ايجاد شده در طي مطالعه (يا مواردي که به تازگي اطلاعات آن از ساير پژوهش­ها به­دست آمده است) وجود دارد؟ | 2 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا نسخه اي از تاييديهي کميته ي اخلاق در پژوهش، مبني بر دريافت گزارش عوارض ناخواسته از سوي مجري اصلي و يا حامي مالي مطالعه موجود مي­باشد؟ | 3 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا معيارهاي ورود افراد به مطالعه دقيقا مطابق با پروتکل مصوب رعايت شده است؟ | 4 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا معيارهاي خروج افراد ازمطالعه دقيقا مطابق با پروتکل مصوب رعايت شده است؟ | 5 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا اطلاعات تکميل شده در فرم­هاي موجود به فراخور نوع طرح، از قبيل فرم­هاي مربوط به درج اطلاعات روزانه و يا ساير اطلاعات شرکت کنندگان(CRF) به طور کامل بر اساس اصول GCP (بدون لاک گرفتن موارد ثبت شده، اطلاعات واضح و مخدوش نشده، خط خوردگي و اصلاح اطلاعات با ذکر دليل، نام فرد ثبت کننده و تاريخ ثبت و اصلاح آن و ..) به طور کامل وجود دارد؟  | 6 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **مستندات مربوط به محل اجرای طرح:** |  |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا محل انجام مطالعه داراي امکانات مناسب (آزمايشگاه، تجهيزات، کادر مناسب و آموزش ديده) مي­باشد؟ | 1 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **مستندات مربوط به اطلاعات تکميلي:** |  |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا مستنداتي دال بر برنامه ريزي قبلي مبني بر چگونگي انتشار نتايج و اعلام عمومي آن وجود دارد؟ | 1 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا اطلاعات مربوط به نحوه­ي انتشار نتايج منتج از مطالعه به تاييد کميته­ي اخلاق در پژوهش رسيده است؟  | 2 |

|  |  |
| --- | --- |
| **مستندات مربوط به اعتبار مطالعه و حقوق مربوط به مالکيت معنوي نتايج حاصل از مطالعه:** |  |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا تمامي هزينه­هاي مربوط به اجراي مطالعه براي شرکت کنندگان (از قبيل هزينه اياب و ذهاب، آزمايشات، تهيه داروها و ....) در پروتکل مطالعه و محاسبه­ي اعتبار آن درنظرگرفته و به شرکت کنندگان پرداخت مي­شود؟ | 1 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا درخصوص حقوق مالکيت معنوي نتايج حاصل از پژوهش و يا اطلاعات و نمونه­هاي به دست­آمده از پژوهش، بين پژوهشگران، شرکت­ها، سازمان­ها و يا ساير مراکز علمي پژوهشي دولتي/ خصوصي همکار و حامي مالي مطالعه توافقنامه­اي وجود دارد؟ | 2 |
| موضوعيت ندارد☐ | خير☐ | بله☐ | آيا توافقنامه­ي مذکور به تاييد کميته­ي اخلاق در پژوهش رسيده است؟ | 3 |

|  |
| --- |
| **مشخصات ناظر/ ناظرين** |
|  | نام ناظر/ ناظرين |
|  | سمت سازماني |
|  | تاريخ بازديد |
|  | امضاء |

|  |
| --- |
| گزارش کیفی بازدید (گزارشی به صورت خلاصه توسط ناظر یا ناظرین مکتوب شود) |
|  |

|  |
| --- |
| ارائه بازخورد به مجریبازخورد این نظارت بایستی توسط کمیته اخلاق به اطلاع مجری یا مجریان طرح برسد. درصورت تمایل ناظر، گزارش کیفی وی بعنوان بازخورد به مجری ارائه می گردد و در غیر اینصورت در این قسمت گزارشی بعنوان بازخورد توسط ناظر محترم تدوین می شود. |
|  |

**ناظر محترم! اگر در حین انجام نظارت با هریک از تخلفات اخلاقی زیر مواجه شدید، لطفا در باکس مربوطه علامت بزنید.**

|  |
| --- |
| **تخلف حین انجام پژوهش** (شامل نقض یا تخلف از مفاد کلیه کدهای اخلاق عمومی و اختصاصی) |
| 1 |  عدم اخذ مجوز (کد) کمیته اخلاق در پژوهش | [ ]  | 2 |  عدم ثبت کارآزمایی بالینی در سامانه ثبت ملی کارآزمایی‌های بالینی ایران | [ ]  |
| 3 |  عدم اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو در مورد مطالعات بالینی مرتبط با داروها و سایر فرآورده‌ها | [ ]  | 4 |  عدم اخذ رضایت آگاهانه معتبر و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش و عدم اطمینان از درک درست موارد توسط شرکت‌کنندگان در پژوهش | [ ]  |
| 5 |  هرگونه پنهان‌کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی و مخاطرات جدی بر شرکت‌کنندگان حین اجرای طرح | [ ]  | 6 |  هرگونه نقض محرمانگی و افشای داده‌ها و اطلاعات مربوط به شرکت‌کنندگان در مطالعه | [ ]  |
| 7 | عدم وفاداری به مندرجات پروپوزال و عدم کسب موافقت مجدد کمیته اخلاق در صورت تغییر در پروپوزال  | [ ]  | 8 | عدم رعایت موارد مرتبط با حفظ ایمنی آزمودنیها | [ ]  |
| 9 | تحمیل هزینه‌های پژوهش به آزمودنیها | [ ]  | 10 | عدم همکاری فرد مسئول طرح در انجام نظارت | [ ]  |
| 11 | سایر موارد [ ]  نوع تخلف: ........................................................................................... |  |