**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 مجری  بازخورد 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: ........................................................................................... | | | |  |