

## فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان نامه

<b>1- کلیات پژوهش</b>		ردیف
عنوان پژوهش:		1
شناسه (کد) اخلاق در پژوهش:		2
شناسه ثبت در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» برای کارآزمایی‌های بالینی (شناسه IRCT):		3
عنوان موسسه / سازمان / مرکز علمی-پژوهشی تصویب کننده پژوهش:		4
نوع پژوهش: طرح پژوهشی <input type="checkbox"/> پایان نامه <input type="checkbox"/>		5
محل اجرای پژوهش:		6
نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی / استاد راهنما:		7
نام و نام خانوادگی دانشجو (پایان نامه):		8
نشانی و وابستگی سازمانی پژوهشگر اصلی:		9
مشخصات سرمایه‌گذار / حامی مالی پژوهش:		10
تاریخ شروع پژوهش:		11
تاریخ اتمام / تاریخ پیش‌بینی شده برای اتمام پژوهش:		12

<b>2- مشخصات و مستندات تصویب علمی طرح‌نامه</b>		ردیف
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	13 آیا طرح‌نامه توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار تصویب شده است؟
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	14 آیا مصوبه علمی طرح‌نامه در دسترس است؟
در صورت تصویب طرح‌نامه، اطلاعات زیر را تکمیل نمایید (با استناد به مصوبه علمی موجود)		
نام مرجع علمی صلاحیت‌دار:		15
محل تصویب:		16
تاریخ تصویب:		17
کد مصوبه مرجع علمی صلاحیت‌دار:		18

<b>3- مشخصات و مستندات تصویب اخلاقی طرح‌نامه</b>		ردیف
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	19 آیا طرح‌نامه در کارگروه/کمیته اخلاق، بررسی و تصویب شده است؟
عنوان کارگروه / کمیته اخلاق:		20
محل تصویب:		21
تاریخ تصویب:		22
شناسه اخلاق در پژوهش:		23

24	در صورت نیاز به اصلاح بخشی از طرح‌نامه (طبق درخواست کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش)، آیا قبل از تصویب اخلاقی پژوهش، این تغییرات توسط «پژوهشگر اصلی» در طرح‌نامه اعمال شده‌است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
25	آیا پس از اخذ مصوبه اخلاقی، تغییراتی در طرح‌نامه (قبل از شروع پژوهش و یا حین اجرای آن) صورت گرفته است (تغییر در روش مطالعه، حامیان مالی، روش اجرا و سایر اجزای پژوهش)؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
26	آیا تغییرات صورت گرفته در طرح‌نامه مصوب (بر اساس نظر پژوهشگر اصلی و یا حامی مالی)، به تأیید و تصویب کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است (با استناد به نامه تاییدیه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش)؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
27	آیا نامه رسمی کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مبنی بر تأیید تغییرات گزارش شده در طرح‌نامه، در دسترس است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
28	آیا پس از اخذ مصوبه اخلاقی، مستنداتی مبنی بر گزارش تغییر پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش (حذف/اضافه شدن) در طی روند اجرا، به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش وجود دارد؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
29	آیا مستنداتی در خصوص موافقت کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش با تغییر پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش وجود دارد؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
30	اگر پژوهش نیازمند استفاده مجدد از داده‌ها/نمونه‌های پژوهش دیگری بوده است، آیا مستنداتی مبنی بر اخذ رضایت آگاهانه از صاحبان اطلاعات/نمونه‌های مذکور وجود دارد؟ و در صورت عدم دسترسی به صاحبان اطلاعات/نمونه‌ها، آیا تاییدیه و مجوز کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، مبنی بر امکان استفاده مجدد از اطلاعات/نمونه‌های مذکور وجود دارد؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>

ردیف	<b>4- مستندات مربوط به پژوهش‌های چند مرکزی</b>		
31	آیا طرح‌نامه توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، بررسی و تصویب شده است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>
32	آیا مرکز محل اجرای مطالعه (مانند بیمارستان، دانشکده و مرکز تحقیقات) به طور کامل در جریان انجام پژوهش قرار گرفته و مستندات طرح‌نامه برای مرکز مذکور ارسال شده است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>
33	شناسه اخلاق:		
34	اسامی موسسات همکار:		
35	محل تصویب اخلاقی طرح‌نامه:		
36	تاریخ تصویب:		
37	آیا تفاهم‌نامه بین موسسات برای پذیرش «شناسه اخلاق صادر شده» نوشته شده و مستندات آن در دسترس است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>

		شناسه اخلاق:	38
		اسم موسسه مبدأ:	39
		اسم موسسه محل اجرا:	40
		محل تصویب اخلاقی طرح نامه:	41
		تاریخ تصویب:	42
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مستنداتی مبنی بر صدور مجوز اجرای پژوهش در محدوده جغرافیایی تحت پوشش موسسه دیگر، در دسترس است؟	43

5- مستندات مربوط به پژوهش‌های بین‌المللی			ردیف	
شناسه اخلاق صادر شده در کشور ایران:			44	
شناسه اخلاق صادر شده در کشور خارجی:			45	
اسامی کشور (های) خارجی:			46	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا نسخه‌ای از مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش سایر کشورهای خارجی موجود است؟	47	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا توافقنامه همکاری بین‌المللی بین پژوهشگران اصلی داخل و خارج از کشور ایران در خصوص مشخص کردن مسایل مربوط به «مالکیت معنوی نتایج و محصولات»، «انواع منافع مادی و غیرمادی حاصل از پژوهش»، «ملاحظات انتشار نتایج پژوهش» و سایر منافع ملی و منافع پژوهشگران و مراکز همکار، منعقد شده است؟	48	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا نسخه‌ای از توافق نامه منعقد شده مبنی بر همکاری بین‌المللی بین پژوهشگران اصلی داخلی و خارجی در دسترس است؟	49	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا نیازی به ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور وجود دارد (نمونه‌های زیستی شامل نمونه‌ها و رده‌های سلولی، نمونه‌های ژنتیکی، گامت، جنین، رویان، نمونه‌های باکتری و ویروس، DNA، RNA، اعضا و بافت‌های مختلف و خون یا مشتقات آنها، حیوانات آزمایشگاهی و سایر مواد زیستی با منشا انسانی، حیوانی و گیاهی است)؟	50	
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	در صورت نیاز به ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور، آیا توافقنامه ارسال نمونه‌های زیستی به خارج از کشور (MTA) مطابق با ضوابط «دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست‌پزشکی با هدف پژوهشی» بین پژوهشگران اصلی داخلی و خارجی منعقد شده است؟	51
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مجوز کارگروه وزارتی اخلاق جهت ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور وجود دارد؟	52

6- مستندات تکمیلی		ردیف
<p>(کارآزمایی بالینی / ارزیابی بالینی داروها، فرآورده‌های بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی و سنتی، تجهیزات پزشکی و سایر موارد با پشتیبانی صنایع تحت نظارت سازمان غذا و دارو)</p>		

			53	شناسه اخلاق در پژوهش:
			54	شناسه IRCT:
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	55	آیا مجوز انجام کارآزمایی بالینی (CTA) از سازمان غذا و دارو اخذ شده و مستندات آن در دسترس است (برای داروها و فرآورده‌های متقاضی تولید، ثبت، تمدید پروانه و مانند آن و ورود به بازار دارویی کشور)؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	56	آیا مجوز ارزیابی بالینی (CEA) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو اخذ شده و مستندات آن در دسترس است (برای تجهیزات پزشکی متقاضی تولید، ثبت، تمدید پروانه و مانند آن و ورود به بازار کشور)؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	57	آیا طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) ثبت شده و کد اختصاصی دریافت کرده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	58	آیا جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و نگهداری اطلاعات پژوهشی، بر اساس استانداردهای اخلاق در پژوهش، به صورت کدگذاری شده بوده و هویت افراد شرکت‌کننده، غیرقابل شناسایی و به صورت محرمانه است؟
	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	59	آیا تمامی «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ابزار/روش مورد مطالعه»، توسط حامی مالی (مانند شرکت دارویی/شرکت مجاز تولیدکننده یا واردکننده تجهیزات پزشکی) در اختیار پژوهشگر اصلی قرار داده شده است؟
	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	60	آیا مستندات مربوط به «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ابزار/روش مورد مطالعه» موجود است؟
	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	61	آیا مستندات مربوط به «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ابزار/روش مورد مطالعه» به تایید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟
	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	62	آیا اطلاعات کامل شرکت (شرکت‌ها) پشتیبانی‌کننده پژوهش، موجود است؟

7- مستندات مربوط به بیمه مرتبط با پژوهش				ردیف
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	63	در صورتی که روش درمانی/مداخله/روش تشخیصی/ابزار تشخیصی و یا داروی جدیدی مورد بررسی قرار می‌گیرد؛ آیا تدابیری برای پرداخت غرامت و جبران عوارض و خسارت احتمالی ناشی از پژوهش برای «شرکت‌کنندگان در پژوهش / اهدا کنندگان نمونه زیستی» در نظر گرفته شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	64	آیا شرکت‌کنندگان در پژوهش (یا اهدا کنندگان نمونه زیستی) تحت پوشش بیمه برای جبران عوارض و یا جبران خسارت احتمالی ناشی از پژوهش، قرار گرفته اند و مستندات آن در دسترس است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	65	آیا پژوهشگر اصلی و همکاران پژوهش تحت پوشش بیمه مسئولیت مدنی هستند؟

66	آیا نسخه‌ای از قرارداد (قراردادها) بیمه وجود دارد؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
----	--	------------------------------	------------------------------	--

8- مستندات مربوط به اخذ رضایت آگاهانه و محرمانگی				ردیف
67	آیا تمامی فرم‌های تکمیل شده رضایت آگاهانه «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، موجود است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
68	آیا تمامی فرم‌های تکمیل شده رضایت آگاهانه توسط «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» و پژوهشگر اصلی، امضاء شده است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
69	آیا تاریخ امضای فرم‌های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع پژوهش و ورود افراد به مطالعه است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
70	آیا تمامی موارد ذکر شده در «فرم رضایت آگاهانه تکمیل‌شده»، منطبق با همان فرم اولیه تصویب شده در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
71	آیا در صورت امضای فرم رضایت آگاهانه توسط «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی»، اطلاعاتی مبنی بر ظرفیت تصمیم‌گیری آگاهانه و آزادانه فرد مذکور وجود دارد؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
72	آیا در صورت عدم توانایی «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» جهت تصمیم‌گیری آزادانه و ارائه رضایت آگاهانه؛ اطلاعاتی مبنی بر ضرورت ورود فرد مذکور به مطالعه با توجه به «راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر»، وجود دارد؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
73	آیا در صورت عدم توانایی «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم مذکور توسط قیّم قانونی وی امضاء شده است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
74	آیا در صورتی که مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است، اطلاعات کامل مربوط به پژوهش با بیان جزئیات به صورت ساده و قابل فهم برای افراد شرکت‌کننده در فرم رضایت آگاهانه وجود دارد؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
75	آیا مطالب ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه متناسب با زبان، گویش و قومیت «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» تنظیم شده است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
76	آیا عنوان پژوهش به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
77	آیا مشخصات کامل حامی مالی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
78	آیا مشخصات کامل پژوهشگر اصلی و وابستگی سازمانی وی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
79	آیا نحوه تامین اعتبار پژوهش (به عنوان مثال، از منابع دولتی، خصوصی یا هردو) به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	80 آیا هدف پژوهش و تاکید بر پژوهشی بودن تمامی برر سی‌ها و مداخلاتی که قرار است بر روی «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» انجام شود، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	81 آیا آزادانه و داوطلبانه بودن و اختیار فرد، درباره «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» و امکان خروج از پژوهش در هر زمان و مقطعی از پژوهش، بدون نیاز به جبران خسارت توسط «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» یا محرومیت از مزایا و بهره‌مندی از امکانات تشخیصی و درمانی، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	82 در مطالعات مداخله‌ای، آیا تصادفی بودن قرارگیری «شرکت‌کنندگان در پژوهش» در یک گروه مطالعاتی و یا احتمال استفاده از دارونما در پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	83 آیا احتمال تهاجمی بودن مداخلات پژوهش، با توجه به نوع و موضوع مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	84 آیا خطرات، عوارض و خسارات احتمالی ناشی از «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	85 آیا به فواید اختصاصی ناشی از «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	86 آیا آگاهی‌های لازم در خصوص احتمال عدم بهره‌مندی فرد «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» از نتایج پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ارائه شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	87 آیا به روش‌های تشخیصی و درمانی جایگزین موجود و منافع و مضرات آن‌ها در مقایسه با روش‌های به‌کار گرفته شده در پژوهش، که در صورت عدم شرکت در پژوهش، فرد می‌تواند از آن‌ها بهره‌مند گردد؛ به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	88 آیا به امکان درمان و یا جبران خسارت‌های احتمالی ناشی از شرکت در پژوهش، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	89 آیا درباره چگونگی هرگونه پرداخت مالی و یا اعطای هدایا به دلیل «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی»، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	90 آیا به عدم نیاز پرداخت هرگونه هزینه‌ای (مانند هزینه انجام آزمایشات، اقدامات تشخیصی، درمانی و ایاب و ذهاب) از طرف «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	91 آیا به تایید و تصویب مطالعه توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار و کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟

موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	92 آیا به امکان دسترسی اطلاعات توسط ناظران مرجع علمی صلاحیت‌دار و یا کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش ذی‌ربط، بدون خدشه‌دار کردن حریم خصوصی «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» با رعایت محرمانگی اطلاعات (علاوه بر پژوهشگر اصلی و همکاران پژوهش)، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	93 آیا در خصوص ثبت و نگهداری اطلاعات «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» به صورت کاملاً محرمانه و عدم ذکر مشخصات قابل شناسایی (مثل نام، قومیت و محل سکونت) در انتشار نتایج پژوهش، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	94 آیا به امکان و لزوم اخذ رضایت آگاهانه مجدد در صورت نیاز به انجام پژوهش‌های بیشتر و یا استفاده‌های دیگری (علاوه بر موارد ذکر شده در فرم رضایت اولیه) و یا مواجهه با خطرات پیش‌بینی نشده، در طی روند اجرای پژوهش و یا بعد از اتمام آن، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	95 آیا به اطلاعات کامل تماس و مشخصات فرد مسئول، جهت مراجعه و یا برقراری ارتباط در هنگام ایجاد سوالات، مشکلات و یا عوارض ناشی از پژوهش برای «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	96 آیا به مدت زمان پیش‌بینی شده جهت حضور «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	97 آیا به تعداد افراد «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟

9- مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت			ردیف
شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی			
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	98 آیا مدارک و مستنداتی (مانند گواهی شرکت در کارگاه‌ها یا دوره‌های آموزشی اخلاق در پژوهش و دوره‌های تخصصی مربوط به پژوهش) مبنی بر آموزش پژوهشگر اصلی و همکاران پژوهش، به منظور اطمینان از توانایی ایشان برای حفظ ایمنی، حریم خصوصی و سلامت «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» وجود دارد؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	99 آیا اطلاعات ثبت شده‌ای از تمامی عوارض بالینی و غیر بالینی ایجاد شده برای «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» وجود دارد (شامل عوارض پیش‌بینی شده / پیش‌بینی نشده و عوارض خفیف / شدید)؟
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	100 آیا مستنداتی مبنی بر گزارش «عوارض جدی و یا عوارض پیش‌بینی نشده» به کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح وجود دارد (مانند نسخه‌ای از گزارش عوارض در طی نامه رسمی و به امضای پژوهشگر اصلی)؟

101	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا نسخه‌ای از تاییدیه کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، مبنی بر دریافت گزارش «عوارض جدی و یا عوارض پیش‌بینی نشده» از سوی پژوهشگر اصلی و یا حامی مالی پژوهش، موجود می‌باشد؟
102	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با «طرح‌نامه مصوب»، رعایت شده است؟
103	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با «طرح‌نامه مصوب»، رعایت شده است؟
104	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات تکمیل شده در فرم‌های جمع‌آوری داده‌ها (CRF <sup>1</sup> ) (منطبق با نوع پژوهش) به طور کامل، بدون لاک‌گرفتگی موارد ثبت شده، به صورت واضح و مخدوش نشده، بدون خط‌خوردگی، اصلاح اطلاعات با ذکر دلیل، درج نام فرد ثبت‌کننده و درج تاریخ تکمیل اطلاعات، وجود دارد؟

ردیف	<b>10- مستندات مربوط به محل انجام پژوهش</b>			
105	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	تاحدودی <input type="checkbox"/>	آیا محل انجام پژوهش دارای امکانات مناسب (فضای فیزیکی، آزمایشگاه، تجهیزات، نیروی انسانی مناسب و آموزش‌دیده) است؟

ردیف	<b>11- مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی</b>			
106	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا شواهد و مستنداتی مبنی بر تلاش پژوهشگر اصلی، همکاران پژوهش و یا حامی مالی جهت ترغیب «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» به همکاری در پژوهش با ارائه «نظر مثبت» به روند و یا نتایج پژوهش (با تاکید بر تایید کارگروه/کمیته اخلاق) وجود دارد؟
107	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	در صورتی که «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» به هر دلیلی از مطالعه خارج شده و مجدد وارد مطالعه شده باشد، آیا مستنداتی مبنی بر اخذ رضایت مجدد از وی، جهت ادامه شرکت در پژوهش وجود دارد؟
108	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا مستنداتی درخصوص برنامه‌ریزی قبلی مبنی بر چگونگی انتشار نتایج و اعلام عمومی نتایج وجود دارد؟
109	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات مربوط به نحوه انتشار نتایج منتج از پژوهش به تائید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟

ردیف	<b>12- مستندات مربوط به اعتبار پژوهش و حقوق مربوط به مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش</b>			
110	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	آیا قرارداد بین پژوهشگر اصلی و حامی مالی خارجی مطالعه، توسط امور مالی دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقات/ بیمارستان/ع پ مراغه تائید شده‌است؟

<sup>1</sup> Case Report Form (CRF)



موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا تمامی هزینه‌های مربوط به «شرکت‌کنندگان در پژوهش / اهدا کنندگان نمونه زیستی» (از قبیل هزینه ایاب و ذهاب، آزمایشات بالینی، تهیه داروها و اقدامات مداخله‌ای) در طرح‌نامه محاسبه و اعتبار آن در نظر گرفته شده است؟	111
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا توافقنامه رسمی در خصوص «مالکیت معنوی نتایج / محصول حاصل از پژوهش» بین پژوهشگران، حامیان مالی، شرکت‌ها، سازمان‌ها و یا سایر مراکز علمی- پژوهشی همکار پژوهش، وجود دارد؟	112
موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا توافقنامه مربوط به «مالکیت معنوی نتایج / محصول حاصل از پژوهش» به تائید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟	113

ردیف	۱۳- توضیحات تکمیلی
114	

<b>مشخصات ناظر / ناظرین</b>	
نام و نام خانوادگی ناظر (ناظران):	
سمت سازمانی:	
تاریخ بازدید:	
امضاء	