



فرم گزارش ناظر از نحوه رعایت اصول اخلاقی در طی مراحل انجام کار طرح تحقیقاتی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار - کمیته اخلاق (برای کلیه طرح‌های کارآزمایی بالینی و مداخله روی انسان)

عنوان طرح					
کد طرح در سامانه پژوهان					
مجری / مجریان					
آقای دکتر (مجری مسئول) - (دانشجو)					
شماره تماس مجری مسئول و یا استاد راهنما:	شماره تماس دانشجو:				
محل اجرای مطالعه:	نام ناظر:	سمت ناظر:			
تاریخ اخذ کد اخلاق:	تاریخ شروع نمونه گیری:	کد اخلاق:			
(IR.MEDSAB.REC.1397.0۴۴۴)					
تاریخ پیش بینی شده جهت اتمام طرح:					
گزارش شماره	۱	۲	۳	۴	۵

- آیا نحوه انجام مطالعه بر اساس پروپوزال مصوب و ارسال شده برای شما از طریق سامانه پژوهان در حال انجام است؟
(در صورت تغییر در مجریان/همکاران/متدولوژی و سایر بخشهای پروپوزال آیا تائیدیه تغییرات توسط شورای پژوهشی دانشگاه و کمیته اخلاق موجود است؟)

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا طرح (در مورد کار آزمایی بالینی) در IRCT ثبت شده است؟ بله خیر موضوعیت ندارد

ذکر کد IRCT در مورد کارآزمایی بالینی الزامیست:

- آیا جمع آوری، ذخیره سازی و نگهداری داده های مربوط به شرکت کنندگان (شامل پرسشنامه ها، چک لیستها، فرم های رضایتنامه و داده های الکترونیکی و) به صورت کد گذاری شده بوده و هویت افراد شرکت کننده غیر قابل شناسایی هستند؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا فرم های رضایتنامه آگاهانه و آزادانه توسط پژوهشگر و شرکت کنندگان امضا شده است؟ (در مورد مطالعات پرسشنامه ای فرم رضایتنامه در ابتدای پرسشنامه و قبل از ذکر اولین سوال می باشد)

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا فرم های رضایتنامه آگاهانه و آزادانه تکمیل شده توسط پژوهشگر و شرکت کنندگان تا این مرحله از تحقیق موجود و به روئیت شما رسیده است؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا در صورت عدم توانایی فرد شرکت کننده جهت تصمیم گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم توسط قییم قانونی وی امضاء شده است؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا تاریخ امضای فرمهای رضایت نامه قبل از شروع مطالعه و ورود شرکت کنندگان در مطالعه است؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- در صورتیکه مطالعه، بررسی مجدد اطلاعات /نمونه های جمع آوری شده برای اجرای مطالعه ای بوده که در حال حاضر پایان یافته، مستنداتی دال بر اخذ مجدد رضایت آگاهانه از صاحبان اطلاعات و یا نمونه های جمع آوری شده و در صورت عدم دسترسی به افراد مذکور، تائیدیه و مجوز کمیته اخلاق در پژوهش مبنی بر استفاده مجدد از اطلاعات/نمونه ها وجود دارد؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا نحوه تصادفی سازی شرکت بیماران در مطالعه مطابق با پروپوزال مصوب رعایت شده است؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا نحوه کورسازی مطالعه مطابق با پروپوزال مصوب رعایت شده است؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا معیارهای ورود، عدم ورود و خروج از مطالعه مطابق با پروپوزال مصوب رعایت شده است؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا وسایل و مواد مطابق جدول "هزینه وسایل و مواد موردنیاز" مندرج در پروپوزال مصوب جهت انجام طرح خریداری شده است؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا پژوهشگر اصول محرمانگی و رازداری را در هنگام نمونه گیری رعایت می کند؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا در حین کار تمهیدات مناسب جهت جلوگیری از هر گونه خطر احتمالی در نظر گرفته شده است؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا در فرم رضایتنامه، پژوهشگر به سود و زیانهای موجود طرح خود اشاره کرده است؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا پژوهشگر اصول اخلاقی مربوط به استفاده از دارونما را رعایت میکند؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- مطابق با جدول گانت پیشنهادی توسط مجری محترم درصد پیشرفت پروژه را چگونه ارزیابی می کنید؟

عقب تر از برنامه زمانبندی مطابق با برنامه زمانبندی جلوتر از برنامه زمانبندی

- آیا شرکت کنندگان اطلاع دارند که نیازی به پرداخت هر گونه وجهی در مطالعه توسط ایشان، به منظور انجام آزمایشات، پروسیژرهای تشخیصی، درمانی، ایاب و ذهاب و استفاده از دفترچه بیمه درمانی نیست؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- آیا جهت مشارکت شرکت کنندگان هدایا و یا وجهی به آنها پرداخت می گردد؟

بله خیر موضوعیت ندارد

- در رابطه با ادامه و یا توقف پروژه اظهار نظر فرمایید: موافق با ادامه نظری ندارم توقف پروژه

- نظر کلی خود و دیگر مواردی را که لازم می دانید، با ذکر جزئیات بیان فرمایید:

امضای ناظر طرح (امضای الکترونیک و یا اسکن شده) (الزامیست)

تاریخ: (الزامیست)