



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

دانشگاه علوم پزشکی سبزواری - 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 دانشگاه مبداء:	تاریخ اخذ کد اخلاق دانشگاه مقصد:	
کد اخلاق دانشگاه مبداء:	کد اخلاق دانشگاه مقصد:	
(IR.MEDSAB.REC.1397.)	(IR.MEDSAB.REC.1397.)	
تاریخ شروع نمونه گیری:		
تاریخ پیش بینی شده جهت اتمام طرح:		
گزارش شماره		
□ ۱ □ ۲ □ ۳ □ ۴ □ ۵		

- آیا کد اخلاق اعلام شده دانشگاه مبداء در این مطالعه مورد تأیید کمیته اخلاق دانشگاه مقصد می باشد یا مجددا در کمیته اخلاق دانشگاه مقصد بررسی شده است؟ بله خیر موضوعیت ندارد
(در صورتی که مجددا در دانشگاه مقصد کد گرفته تاریخ و کد آن در جدول بالا قید گردد.)

- 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، تأییدیه 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

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)

