

چک‌لیست نظارت بر مطالعه‌ی پژوهشی

جزئیات مطالعه	
	کد اختصاصی مصوبه اخلاق
	محل اجرای مطالعه
	عنوان مطالعه
	نام پژوهشگر اصلی
	آدرس محل کار پژوهشگر اصلی
	مشخصات سرمایه‌گذار / حامی مالی مطالعه
	تاریخ شروع مطالعه
	تاریخ اتمام / تاریخ پیش‌بینی شده اتمام مطالعه

مستندات مربوط به فرم رضایت‌نامه آگاهانه:			
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا کلیه فرم‌های تکمیل شده‌ی رضایت آگاهانه شرکت کنندگان در سایت مطالعه موجود می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا تاریخ امضای فرم‌های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع مطالعه و ورود شرکت کننده در مطالعه می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در صورت امضای فرم رضایت آگاهانه توسط خود فرد شرکت کننده، اطلاعاتی مبنی بر سلامتی کامل روحی / روانی و عقلی فرد جهت تصمیم‌گیری آگاهانه و آزادانه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در صورت عدم توانایی فرد شرکت کننده جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم توسط قیم قانونی وی امضاء شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در صورتیکه مطالعه کارآزمایی بالینی است که مداخله‌ی پژوهشی / درمانی دارد، اطلاعات کامل مربوط به طرح با بیان جزئیات به صورت ساده و قابل فهم برای افراد شرکت کننده در فرم رضایت آگاهانه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مطالب ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه با توجه به زبان، گویش و قومیت فرد شرکت کننده در مطالعه تنظیم شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مشخصات کامل پژوهشگر اصلی و وابستگی سازمانی وی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟

<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا هدف انجام مطالعه و تاکید بر پژوهشی بودن تمامی بررسی‌ها و مداخلاتی که قرار است بر روی شرکت کننده انجام شود، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا به آزادانه و داوطلبانه بودن و اختیار فرد، در مورد شرکت در مطالعه و امکان خروج از مطالعه در هر زمان و مقطعی از پژوهش، بدون نیاز به جبران خسارت توسط شرکت کننده و یا محرومیت از مزایا و بهره‌مندی از امکانات تشخیصی و درمانی به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا احتمال تهاجمی بودن پروسیشرهای مطالعه با توجه به نوع و موضوع مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا به ریسک‌ها، مشکلات و ناراحتی‌های احتمالی ناشی از شرکت در مطالعه و در طی انجام آن به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا به مزایای اختصاصی ناشی از شرکت در مطالعه و در طی انجام آن به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا آگاهی‌های لازم در خصوص احتمال عدم بهره‌مندی فرد شرکت کننده از نتایج مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه داده شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا به روش‌های تشخیصی و درمانی جایگزین موجود و منافع و مضرات آن‌ها در مقایسه با روش‌های به کار گرفته شده در پژوهش، که در صورت عدم شرکت در مطالعه، فرد می‌تواند از آن‌ها بهره‌مند گردد، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا به امکان درمان و یا جبران خسارت‌های احتمالی ناشی از شرکت در مطالعه، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا در خصوص هر گونه پرداخت مالی و یا اعطای هدایا به دلیل شرکت در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا به عدم نیاز پرداخت هر گونه وجهی از طرف فرد شرکت کننده در مطالعه، به منظور انجام آزمایشات، پروسیشرهای تشخیصی، درمانی، ایاب و ذهاب و ... در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا به تایید و تصویب مطالعه توسط شورای پژوهشی و کمیته‌ی اخلاق در پژوهش در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟</p>
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	<p>آیا به امکان دسترسی اطلاعات توسط ناظرین اعضای شورای پژوهشی و یا کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تصویب کننده طرح، بدون خدشه دار کردن حریم خصوصی افراد شرکت کننده و با رعایت محرمانگی اطلاعات، علاوه بر مجری اصلی و همکاران طرح در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟</p>

<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در خصوص ثبت و نگهداری اطلاعات پژوهشی به صورت کاملاً محرمانه و عدم ذکر مشخصات قابل شناسی افراد شرکت کننده (مثل اشاره به قومیت، منطقه و) در انتشار نتایج حاصل از پژوهش در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به امکان و لزوم اخذ رضایت آگاهانه‌ی 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 ریسک‌ها و خطرات پیش بینی نشده، در طی روند اجرای مطالعه و یا بعد از اتمام آن، در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا اطلاعات کامل تماس و فرد مسئول جهت مراجعه و یا برقراری ارتباط در هنگام ایجاد سوالات، مشکلات و یا عوارض ناشی از مطالعه برای شرکت کننده، در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به مدت زمان پیش‌بینی شده جهت حضور شرکت کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه اشاره‌ای شده است؟

مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان:			
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا راهنما/ دستورالعملی جهت استفاده‌ی مجربان و همکاران مطالعه، به منظور حفظ ایمنی و سلامت شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا اطلاعات ثبت شده‌ای از تمامی عوارض ناخواسته (بالینی و غیربالینی شامل موارد پیش بینی نشده در پروتکل مطالعه) و ایجاد شده در طی مطالعه (یا مواردی که به تازگی اطلاعات آن از سایر پژوهش‌ها به دست آمده است) در سایت مطالعه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا مستنداتی دال بر گزارش عوارض ناخواسته به کمیته‌ی اخلاق در پژوهش تصویب کننده‌ی طرح وجود دارد (مانند نسخه‌ای از گزارش عارضه، طی نامه‌ی رسمی و به امضای مجری اصلی مطالعه)؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا نسخه‌ای از تاییدیه‌ی کمیته‌ی اخلاق در پژوهش، مبنی بر دریافت گزارش عوارض ناخواسته از سوی مجری اصلی و یا حامی مالی مطالعه موجود می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با پروتکل مصوب رعایت شده است؟

مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی:			
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا شواهد و مستندات دال بر تلاش مجری و یا همکاران مطالعه مبنی بر ارائه‌ی اطلاعات جدید به- دست آمده با نظر مثبت مجری اصلی / حامی مالی مطالعه و تایید کمیته‌ی اخلاق به شرکت کنندگان در مطالعه وجود دارد؟
<input type="checkbox"/> موضوعیت ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بله	آیا در صورتیکه این اطلاعات بر روی تصمیم‌گیری شرکت کنندگان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه و یا خروج از آن تاثیرگذار می‌باشد، مستندات مبنی بر رضایت مجدد افراد به ادامه‌ی مشارکت در مطالعه وجود دارد؟

مستندات در مورد دارو برای طرح های بالینی

۱- آیا به بیمار در مورد نوع دارو توضیح داده شده ؟

۲- هزینه دارو بر عهده چه کسی میباشد؟ و آیا برای بیمار بار مالی دارد ؟

توضیحات تکمیلی ناظر (گزارش نهایی):

مشخصات ناظر / ناظرین	
	نام ناظر / ناظرین
	سمت سازمانی
	امضاء