

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

۱- کلیات پژوهش		ردیف
عنوان پژوهش:		۱
شناسه (کد) اخلاق در پژوهش:		۲
شناسه ثبت در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» برای کارآزمایی‌های بالینی (شناسه IRCT):		۳
عنوان موسسه / سازمان / مرکز علمی-پژوهشی تصویب‌کننده پژوهش:		۴
نوع پژوهش: طرح پژوهشی <input type="checkbox"/> پایان‌نامه <input type="checkbox"/>		۵
محل اجرای پژوهش:		۶
نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی / استاد راهنما:		۷
نام و نام خانوادگی دانشجو (پایان‌نامه):		۸
نشانی و وابستگی سازمانی پژوهشگر اصلی:		۹
مشخصات سرمایه‌گذار / حامی مالی پژوهش:		۱۰
تاریخ شروع پژوهش:		۱۱
تاریخ اتمام / تاریخ پیش‌بینی شده برای اتمام پژوهش:		۱۲

۲- مشخصات و مستندات تصویب علمی طرح‌نامه		ردیف
آیا طرح‌نامه توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار تصویب شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۳
آیا مصوبه علمی طرح‌نامه در دسترس است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۴
در صورت تصویب طرح‌نامه، اطلاعات زیر را تکمیل نمایید (با استناد به مصوبه علمی موجود)		
نام مرجع علمی صلاحیت‌دار:		۱۵
محل تصویب:		۱۶
تاریخ تصویب:		۱۷
کد مصوبه مرجع علمی صلاحیت‌دار:		۱۸

۳- مشخصات و مستندات تصویب اخلاقی طرح‌نامه		ردیف
آیا طرح‌نامه در کارگروه/کمیته اخلاق، بررسی و تصویب شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۱۹
عنوان کارگروه / کمیته اخلاق:		۲۰
محل تصویب:		۲۱
تاریخ تصویب:		۲۲
شناسه اخلاق در پژوهش:		۲۳

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش  
( فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان نامه )

۲۴	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"/>
۲۵	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"/>
۲۶	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"/>
۲۷	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"/>
۲۸	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"/>
۲۹	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"/>
۳۰	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>۴- مستندات مربوط به پژوهش‌های چند مرکزی</b>		
۳۱	آیا طرح‌نامه توسط کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، بررسی و تصویب شده است؟		
۳۲	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؟		
۳۳	شناسه اخلاق:		
۳۴	اسامی موسسات همکار:		
۳۵	محل تصویب اخلاقی طرح‌نامه:		
۳۶	تاریخ تصویب:		
۳۷	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"/>

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش  
( فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان نامه )

شناسه اخلاق:		تصویب پژوهش در یک موسسه و اجرای آن در محدوده جغرافیایی موسسه دیگر	۳۸
اسم موسسه مبدا:			۳۹
اسم موسسه محل اجرا:			۴۰
محل تصویب اخلاقی طرح‌نامه:			۴۱
تاریخ تصویب:			۴۲
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مستندات مبنی بر صدور مجوز اجرای پژوهش در محدوده جغرافیایی تحت پوشش موسسه دیگر، در دسترس است؟	۴۳

۵- مستندات مربوط به پژوهش‌های بین‌المللی			ردیف	
شناسه اخلاق صادر شده در کشور ایران:			۴۴	
شناسه اخلاق صادر شده در کشور خارجی:			۴۵	
اسامی کشور (های) خارجی:			۴۶	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا نسخه‌ای از مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش سایر کشورهای خارجی موجود است؟	۴۷	
<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؟	۴۸	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا نسخه‌ای از توافق‌نامه منعقد شده مبنی بر همکاری بین‌المللی بین پژوهشگران اصلی داخلی و خارجی در دسترس است؟	۴۹	
<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، RNA، DNA، اعضا و بافت‌های مختلف و خون یا مشتقات آن‌ها، حیوانات آزمایشگاهی و سایر مواد زیستی با منشأ انسانی، حیوانی و گیاهی است)؟	۵۰	
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<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؟	۵۱
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مجوز کارگروه وزارتی اخلاق جهت ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور وجود دارد؟	۵۲

۶- مستندات تکمیلی			ردیف
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			

۵۳	شناسه اخلاق در پژوهش:		
۵۴	شناسه IRCT:		
۵۵	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
۵۶	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
۵۷	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
۵۸	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
۵۹	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	
۶۰	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	
۶۱	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	
۶۲	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	

ردیف	<b>۷- مستندات مربوط به بیمه مرتبط با پژوهش</b>		
۶۳	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
۶۴	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
۶۵	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>
۶۶	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	موضوعیت ندارد <input type="checkbox"/>

۸- مستندات مربوط به اخذ رضایت آگاهانه و محرمانگی			ردیف
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تمامی فرم‌های تکمیل شده رضایت آگاهانه «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، موجود است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تمامی فرم‌های تکمیل شده رضایت آگاهانه توسط «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» و پژوهشگر اصلی، امضاء شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تاریخ امضای فرم‌های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع پژوهش و ورود افراد به مطالعه است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا تمامی موارد ذکر شده در «فرم رضایت آگاهانه تکمیل‌شده»، منطبق با همان فرم اولیه تصویب شده در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا در صورت عدم توانایی «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم مذکور توسط قییم قانونی وی امضاء شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مطالب ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه متناسب با زبان، گویش و قومیت «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» تنظیم شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا عنوان پژوهش به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مشخصات کامل حامی مالی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا مشخصات کامل پژوهشگر اصلی و وابستگی سازمانی وی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا نحوه تامین اعتبار پژوهش (به عنوان مثال، از منابع دولتی، خصوصی یا هردو) به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا هدف پژوهش و تاکید بر پژوهشی بودن تمامی بررسی‌ها 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؟

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش  
( فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان‌نامه )

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۸۱
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۸۲
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۸۳
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۸۴
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به فواید اختصاصی ناشی از «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟	۸۵
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۸۶
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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 پژوهش، فرد می‌تواند از آن‌ها بهره‌مند گردد؛ به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟	۸۷
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۸۸
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۸۹
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۹۰
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به تایید و تصویب مطالعه توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار و کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟	۹۱
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۹۲

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش  
( فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان‌نامه )

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۹۳
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۹۴
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۹۵
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به مدت زمان پیش‌بینی شده جهت حضور «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟	۹۶
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا به تعداد افراد «شرکت‌کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟	۹۷

<b>۹- مستندات مربوط به حفظ ایمنی و سلامت</b>				ردیف
<b>شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی</b>				
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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؟	۹۸
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا اطلاعات ثبت شده‌ای از تمامی عوارض بالینی و غیربالینی ایجاد شده برای «شرکت‌کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» وجود دارد (شامل عوارض پیش‌بینی شده / پیش‌بینی نشده و عوارض خفیف / شدید)؟	۹۹
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	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)؟	۱۰۰
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <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؟	۱۰۱
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا معیارهای ورود افراد به مطالعه دقیقاً مطابق با «طرح‌نامه مصوب»، رعایت شده است؟	۱۰۲
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	آیا معیارهای خروج افراد از مطالعه دقیقاً مطابق با «طرح‌نامه مصوب»، رعایت شده است؟	۱۰۳

دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش  
( فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان نامه )

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	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؟	۱۰۴
---	------------------------------	------------------------------	--	-----

<b>۱۰- مستندات مربوط به محل انجام پژوهش</b>			ردیف	
تاحدودی <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا محل انجام پژوهش دارای امکانات مناسب (فضای فیزیکی، آزمایشگاه، تجهیزات، نیروی انسانی مناسب و آموزش‌دیده) است؟	۱۰۵

<b>۱۱- مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی</b>			ردیف	
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	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؟	۱۰۶
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	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؟	۱۰۷
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا مستنداتی درخصوص برنامه‌ریزی قبلی مبنی بر چگونگی انتشار نتایج و اعلام عمومی نتایج وجود دارد؟	۱۰۸
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا اطلاعات مربوط به نحوه انتشار نتایج منتج از پژوهش به تأیید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟	۱۰۹

<b>۱۲- مستندات مربوط به اعتبار پژوهش و حقوق مربوط به مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش</b>			ردیف	
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا قرارداد بین پژوهشگر اصلی و حامی مالی خارجی مطالعه، توسط امور مالی دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقات/ بیمارستان و .... تأیید شده است؟	۱۱۰
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	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؟	۱۱۱
موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا توافقنامه رسمی درخصوص «مالکیت معنوی نتایج/ محصول حاصل از پژوهش» بین پژوهشگران، حامیان مالی، شرکت‌ها، سازمان‌ها و یا سایر مراکز علمی- پژوهشی همکار پژوهش، وجود دارد؟	۱۱۲

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



دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه/ کمیته‌های اخلاق در پژوهش  
( فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان نامه )

موضوعیت <input type="checkbox"/> ندارد	<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی	آیا توافقنامه مربوط به «مالکیت معنوی نتایج / محصول حاصل از پژوهش» به تأیید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟	۱۱۳
---	------------------------------	------------------------------	--	-----

<b>۱۳- توضیحات تکمیلی</b>		ردیف
		۱۱۴

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