

فرم نظارت اخلاقی بر اجرای طرح پژوهشی / پایان نامه

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

ردیف	۲- مشخصات و مستندات تصویب علمی طرح نامه
۱۳	آیا طرح نامه توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار تصویب شده است؟ ☐ خیر ☐ بلی
۱۴	آیا مصوبه علمی طرح نامه در دسترس است؟ ☐ خیر ☐ بلی
در صورت تصویب طرح نامه، اطلاعات زیر را تکمیل نمایید (با استناد به مصوبه علمی موجود)	
۱۵	نام مرجع علمی صلاحیت‌دار:
۱۶	محل تصویب:
۱۷	تاریخ تصویب:
۱۸	کد مصوبه مرجع علمی صلاحیت‌دار:

ردیف	۳- مشخصات و مستندات تصویب اخلاقی طرح نامه
۱۹	آیا طرح نامه در کارگروه/کمیته اخلاق، بررسی و تصویب شده است؟ ☐ خیر ☐ بلی
۲۰	عنوان کارگروه / کمیته اخلاق:
۲۱	محل تصویب:
۲۲	تاریخ تصویب:
۲۳	شناسه اخلاق در پژوهش:

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

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 ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
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 ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
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 ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۲۷	آیا نامه رسمی کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مبنی بر تأیید تغییرات گزارش شده در طرح‌نامه، در دسترس است؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
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 ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۲۹	آیا مستنداتی در خصوص موافقت کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش با تغییر پژوهشگر اصلی و یا همکاران پژوهش وجود دارد؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
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 ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐

ردیف	۴- مستندات مربوط به پژوهش‌های چند مرکزی		
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	انجام پژوهش با همکاری چند موسسه	شناسه اخلاق:	
۳۴		اسامی مؤسسات همکار:	
۳۵		محل تصویب اخلاقی طرح‌نامه:	
۳۶		تاریخ تصویب:	
۳۷		آیا تفاهم‌نامه بین مؤسسات برای پذیرش «شناسه اخلاق صادر شده» نوشته شده و مستندات آن در دسترس است؟	بلی ☐ خیر ☐

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

۳۸	تصویب پژوهش در یک موسسه و اجرای آن در محدوده جغرافیایی موسسه دیگر	شناسه اخلاق:	
۳۹		اسم موسسه مبدأ:	
۴۰		اسم موسسه محل اجرا:	
۴۱		محل تصویب اخلاقی طرح‌نامه:	
۴۲		تاریخ تصویب:	
۴۳	آیا مستنداتی مبنی بر صدور مجوز اجرای پژوهش در محدوده جغرافیایی تحت پوشش موسسه دیگر، در دسترس است؟		☐ خیر ☐ بلی

ردیف	۵- مستندات مربوط به پژوهش‌های بین‌المللی		
۴۴	شناسه اخلاق صادر شده در کشور ایران:		
۴۵	شناسه اخلاق صادر شده در کشور خارجی:		
۴۶	اسامی کشور (های) خارجی:		
۴۷	آیا نسخه‌ای از مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش سایر کشورهای خارجی موجود است؟	☐ خیر ☐ بلی	
۴۸	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؟	☐ خیر ☐ بلی	
۴۹	آیا نسخه‌ای از توافق‌نامه منعقد شده مبنی بر همکاری بین‌المللی بین پژوهشگران اصلی داخلی و خارجی در دسترس است؟	☐ خیر ☐ بلی	
۵۰	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 آن- ها، حیوانات آزمایشگاهی و سایر مواد زیستی با منشأ انسانی، حیوانی و گیاهی است)؟	☐ خیر ☐ بلی	
۵۱	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؟	☐ خیر ☐ بلی	موضوعیت ندارد ☐
۵۲	آیا مجوز کارگروه وزارتی اخلاق جهت ارسال نمونه زیستی به خارج از کشور وجود دارد؟	☐ خیر ☐ بلی	موضوعیت ندارد ☐

ردیف	۶- مستندات تکمیلی (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	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)؟	بلی ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۵۶	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)؟	بلی ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۵۷	آیا طرح در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) ثبت شده و کد اختصاصی دریافت کرده است؟	بلی ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۵۸	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؟	بلی ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۵۹	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؟	بلی ☐	خیر ☐
۶۰	آیا مستندات مربوط به «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه» موجود است؟	بلی ☐	خیر ☐
۶۱	آیا مستندات مربوط به «اطلاعات و بروشورهای مربوط به دارو/ ابزار/ روش مورد مطالعه» به تایید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟	بلی ☐	خیر ☐
۶۲	آیا اطلاعات کامل شرکت (شرکت‌ها) پشتیبانی‌کننده پژوهش، موجود است؟	بلی ☐	خیر ☐

ردیف	۷- مستندات مربوط به بیمه مرتبط با پژوهش		
۶۳	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؟	بلی ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۶۴	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؟	بلی ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۶۵	آیا پژوهشگر اصلی و همکاران پژوهش تحت پوشش بیمه مسئولیت مدنی هستند؟	بلی ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐
۶۶	آیا نسخه‌ای از قرارداد (قراردادها) بیمه وجود دارد؟	بلی ☐	خیر ☐ موضوعیت ندارد ☐

۸- مستندات مربوط به اخذ رضایت آگاهانه و محرمانگی				ردیف
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا تمامی فرم‌های تکمیل شده رضایت آگاهانه «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، موجود است؟	۶۷
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا تمامی فرم‌های تکمیل شده رضایت آگاهانه توسط «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» و پژوهشگر اصلی، امضاء شده است؟	۶۸
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا تاریخ امضای فرم‌های رضایت آگاهانه، قبل از تاریخ شروع پژوهش و ورود افراد به مطالعه است؟	۶۹
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا تمامی موارد ذکر شده در «فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده»، منطبق با همان فرم اولیه تصویب شده در کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش است؟	۷۰
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا در صورت امضای فرم رضایت آگاهانه توسط «شرکت کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی»، اطلاعاتی مبنی بر ظرفیت تصمیم‌گیری آگاهانه و آزادانه فرد مذکور وجود دارد؟	۷۱
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا در صورت عدم توانایی «شرکت کننده 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؟	۷۲
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا در صورت عدم توانایی «شرکت کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» جهت تصمیم‌گیری و امضای فرم رضایت آگاهانه، فرم مذکور توسط قیّم قانونی وی امضاء شده است؟	۷۳
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	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 شرکت کننده در فرم رضایت آگاهانه وجود دارد؟	۷۴
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا مطالب ذکر شده در فرم رضایت آگاهانه متناسب با زبان، گویش و قومیت «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» تنظیم شده است؟	۷۵
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا عنوان پژوهش به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟	۷۶
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا مشخصات کامل حامی مالی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟	۷۷
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا مشخصات کامل پژوهشگر اصلی و وابستگی سازمانی وی به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟	۷۸
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا نحوه تامین اعتبار پژوهش (به عنوان مثال، از منابع دولتی، خصوصی یا هردو) به طور کامل در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟	۷۹
موضوعیت ☐ ندارد	خیر ☐	بلی ☐	آیا هدف پژوهش و تاکید بر پژوهشی بودن تمامی بررسی‌ها و مداخلاتی که قرار است بر روی «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» انجام شود، به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه ذکر شده است؟	۸۰

۸۱	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۸۲	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۸۳	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۸۴	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۸۵	آیا به فواید اختصاصی ناشی از «شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی» به طور کامل و شفاف در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۸۶	آیا آگاهی‌های لازم درخصوص 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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۸۷	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۸۸	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۸۹	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۹۰	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۹۱	آیا به تایید و تصویب مطالعه توسط مرجع علمی صلاحیت‌دار و کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۹۲	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐

۹۳	آیا درخصوص ثبت و نگهداری اطلاعات «شرکت کنندگان 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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۹۴	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۹۵	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 «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی»، در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۹۶	آیا به مدت زمان پیش‌بینی شده جهت حضور «شرکت کنندگان در پژوهش/ اهدا کنندگان نمونه زیستی» در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۹۷	آیا به تعداد افراد «شرکت کننده در پژوهش/ اهدا کننده نمونه زیستی» در فرم رضایت آگاهانه اشاره شده است؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐

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

۱۰۴	آیا اطلاعات تکمیل شده در فرم‌های جمع‌آوری داده‌ها (CRF ^۱) (منطبق با نوع پژوهش) به طور کامل، بدون لاک‌گرفتگی موارد ثبت شده، به صورت واضح و مخدوش نشده، بدون خط خوردگی، اصلاح اطلاعات با ذکر دلیل، درج نام فرد ثبت‌کننده و درج تاریخ تکمیل اطلاعات، وجود دارد؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
-----	--	------------------------------	------------------------------	--

ردیف	۱۰- مستندات مربوط به محل انجام پژوهش			
۱۰۵	آیا محل انجام پژوهش دارای امکانات مناسب (فضای فیزیکی، آزمایشگاه، تجهیزات، نیروی انسانی مناسب و آموزش‌دیده) است؟			
	بلی ☐	خیر ☐	تاحدودی ☐	

ردیف	۱۱- مستندات مربوط به اطلاعات تکمیلی			
۱۰۶	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۱۰۷	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؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۱۰۸	آیا مستنداتی درخصوص برنامه‌ریزی قبلی مبنی بر چگونگی انتشار نتایج و اعلام عمومی نتایج وجود دارد؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐
۱۰۹	آیا اطلاعات مربوط به نحوه انتشار نتایج منتج از پژوهش به تائید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ندارد ☐

ردیف	۱۲- مستندات مربوط به اعتبار پژوهش و حقوق مربوط به مالکیت معنوی نتایج حاصل از پژوهش			
۱۱۰	آیا قرارداد بین پژوهشگر اصلی و حامی مالی خارجی مطالعه، توسط امور مالی دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقات/ بیمارستان و تأیید شده‌است؟			
	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ☐ ندارد	
۱۱۱	آیا تمامی هزینه‌های مربوط به «شرکت کنندگان 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؟			
	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ☐ ندارد	
۱۱۲	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؟			
	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ☐ ندارد	

^۱ Case Report Form (CRF)

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

۱۱۳	آیا توافقنامه مربوط به «مالکیت معنوی نتایج / محصول حاصل از پژوهش» به تأیید کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش رسیده است؟	بلی ☐	خیر ☐	موضوعیت ☐ ندارد
-----	--	------------------------------	------------------------------	---

ردیف	۱۳- توضیحات تکمیلی
۱۱۴	

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