

معاونت تحقیقات و فناوری

**فرم گزارش نظارت اخلاقی طرحهای تحقیقاتی**

**کد اخلاق طرح:**

**عنوان طرح:**

**تاریخ تصویب طرح در شورای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه:**

**مشخات مجری و ناظر طرح:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | نام و نام خانوادگی | موسسه محل اشتغال | رشته تحصیلی یا تخصصی |
| ناظر |  |  |  |
| مجری طرح |  |  |  |

ناظر محترم پس از مطالعه گزارش پیشرفت کار و بررسی دقیق آن بر اساس طرح تحقیق اولیه به سوالات زیر (به طور کامل) پاسخ دهید:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ردیف | عنوان فعالیت | بلی | خیر |
|  | آیا محقق کد IRCT دریافت نموده است؟ |  |  |
| 1 | آیا شروع اجرای طرح به تایید ناظر رسیده است؟ |  |  |
| 2 | آیا فرم رضایت آگاهانه از نمونه های پژوهش (در فرمی که قبلا به تایید مدیریت امور پژوهشی رسیده باشد) اخذ می شود؟ |  |  |
| 3 | آیا اهداف و مداخلات مطالعه برای نمونه های پژوهش توضیح داده شده است؟ |  |  |
| 4 | معرفی شرکت کنندگان: ---------------------  معیارهای ورود و خروج در این مطالعه چیست؟  آیا معیارهای ورود و خروج مطالعه رعایت می شود؟  توضیحات: |  |  |
| 5 | مداخله در این مطالعه چیست؟  آیا مداخله به درستی اجرا می شود؟  توضیحات: |  |  |
| 6 | آیا کورسازی روش اجرای مطالعه بر اساس روش مندرج در پروپوزال صورت می گیرد؟  توضیحات: |  |  |
| 7 | آیا نحوه تخصیص نمونه ها بر اساس روش مندرج در پروپوزال انجام می شود؟  توضیحات: |  |  |
| 8 | آیا داروهای مورد استفاده در مطالعه (در صورت وجود) همان داروهای مندرج در پروپوزال و از یک شرکت یکسان می باشد؟  توضیحات: |  |  |
| 9 | آیا پلاسبوی مورد استفاده در مطالعه (در صورت وجود) دارای همان ویژگیهای مندرج در پروپوزال می باشد؟  توضیحات: |  |  |
| 10 | پیامد در این مطالعه چیست؟  آیا پیامدها به درستی اندازه گیری می شوند؟ |  |  |
| 11 | حجم نمونه محاسبه شده در پروپوزال  آیا حجم نمونه محاسبه شده در پروپوزال رعایت می شود؟ |  |  |
| تاریخ بازدید اول: | | | |
| مکان بازدید اول: | | | |
| تاریخ بازدید دوم: | | | |
| مکان بازدید دوم: | | | |
| تاریخ بازدید سوم: | | | |
| مکان بازدید سوم: | | | |

**سایر توضیحات: (درباره مشاهدات، موارد قابل بیان، ایرادات مشاهده شده، پیشنهادات برای بهبود وضعیت اجرای مطالعه):**

**در رابطه با ادامه یا توقف مطالعه اظهار نظر بفرمائید:**

نام و نام خانوادگی ناظر طرح: نام و نام خانوادگی مجری طرح:

امضاء ناظر امضاء مجری