

10

تاریخ ثبت:	 جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دبیرخانه کمیته مطالعات بالینی	عنوان فرم: چک لیست بازرسی از محل نگهداری مستندات مطالعه بالینی
شماره ثبت:		شماره فرم:

۱- اطلاعات کلی مربوط به مطالعه بالینی:

- عنوان مطالعه:
- نام محقق اصلی:
- حمایت کننده مالی مطالعه:
- محل انجام بازدید:
- تاریخ انجام بازدید:

۲- مستندات زیر بایستی در محل نگهداری مستندات مطالعه بالینی کنترل شوند. لطفا در هر مورد گزینه مقتضی منظور فرمائید:

الف- آیا مستندات زیر در محل انجام مطالعه موجود است؟

بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	پروتکل نهایی مطالعه امضاء شده توسط محقق اصلی
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	تاییدیه کمیته اخلاق
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	رزومه محقق
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	رضایت نامه آگاهانه امضاء شده توسط شرکت کنندگان در مطالعه
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	تاییدیه اداره کل دارو برای انجام مطالعه بالینی و اصلاحات مربوطه بعد از آن
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	فرمهای ثبت گزارش (CRF)
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	مستندات مربوط به گزارش ADR فرآورده مورد مطالعه به اداره کل دارو یا کمیته اخلاق
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	فهرست بیماران خارج شده از مطالعه با ذکر دلیل
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	فهرست داروهای مصرفی و یا ارجاع شده به اسپانسر

ب- آیا موارد زیر با آنچه در پروپوزال مصوب مطالعه آمده هم خوانی دارد؟

بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	نحوه تصادفی سازی شرکت بیماران در مطالعه.
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	نحوه کورسازی مطالعه
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	معیارهای ورود و عدم ورود بیماران به مطالعه

۲

تاریخ ثبت:	 جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دبیرخانه کمیته مطالعات بالینی	عنوان فرم: چک لیست بازرسی از محل نگهداری مستندات مطالعه بالینی
شماره ثبت:		شماره فرم:

۳) فرآیند جمع آوری و نگهداری داده ها:

الف- داده های فیزیکی:

توضیح:.....	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیا فایل داده های فیزیکی به طور کامل در اختیار اسپانسر قرار داده شده است؟
توضیح:.....	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیا نتایج تمامی مشاهدات و داده ها ی اولیه (data source) طی مدت مشارکت سوژه در مطالعه مانند نتایج آزمایشات بالینی و غیره در محل نگهداری شده است؟
توضیح:.....	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	آیا آزمونهای آزمایشگاهی بالینی (شامل ECG ها، پرتوهای X و سایر بررسی های خاص) همانگونه که در CRF ها ثبت شده اند در مستندات منبع، وجود دارد؟
توضیح:.....	بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	در صورت بروز اشتباه و تغییر در داده ها مراتب چگونه در CRF و فایل داده های اولیه ثبت شده است؟

ب- داده های الکترونیکی:

توضیح:.....	داده های الکترونیکی چگونه به اسپانسر ارسال شده است؟ (دیسک سخت، دیسک فلاپی، نامبر، شبکه مدرن، پست الکترونیکی و غیره)
توضیح:.....	چه کسی/کسانی به کامپیوتر و کدهای امنیتی دسترسی داشته و خطاهای حذفیات و غیره در داده های دریافت شده چگونه اصلاح شده و مستند شده است؟

نظرات کلی بازدیدکننده:

امضاء

نام و نام خانوادگی بازدید کننده: