

مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران

دستورالعمل پذیرش (تایید) کارآزمایی های بالینی متقاضی ثبت در
مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران (IRCT)

تاریخ تدوین	تاریخ اجرا
87/5/1	87/6/1

تاریخ ویرایش	شرح ویرایش	ویرایش کننده
1388/9/23	<p>بند: " زمان اجرا: پس از عضویت در مرکز و دریافت شماره شناسه خاص و تکمیل مراحل ثبت کارآزمایی "</p> <p>بصورت زیر تغییر پیدا کرد:</p> <p>" زمان اجرا: پس از ورود اطلاعات مربوط به کارآزمایی بالینی و تکمیل مراحل دوازده گانه و ارسال (سابمیت) اطلاعات وارد شده برای بررسی "</p> <p>بند: "مصوبه کمیته منطقه ای یا ملی اخلاق در پژوهش را داشته باشد."</p>	مسعود سلیمانی دودران

بصورت زیر تغییر پیدا کرد :

" مطالعه تاییدیه کمیته اخلاق معتبر را داشته باشد در مطالعات داخلی این نهاد

معمولا کمیته منطقه ای یا ملی اخلاق در پژوهش است "

بند های زیر حذف شد:

- اطلاعات لازم را ظرف مدت مناسب (2 ماه) وارد نماید
- اصلاحات اعلام شده از طرف تیم اجرایی مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی را حداکثر ظرف 2 ماه اعمال نماید.

بند های زیر اضافه شد:

- برای یافتن مطالعات تکراری عنوان علمی مطالعه در ICTRP سازمان بهداشت جهانی جستجو خواهد شد.
- اطلاعات مطالعه بصورت شفاف و قابل فهم در محل های مربوطه وارد شده باشد.
- در مطالعات داخلی اطلاعات مربوط به مطالعه به زبان فارسی هم در محل های مربوطه وارد شده باشد.
- تناقض در اطلاعات وارد شده کارآزمایی بالینی وجود نداشته باشد.

تهیه کننده : فرح السادات بحرینی
کارشناس مسئول IRCT

بررسی کننده : دکتر مسعود سلیمانی دودران
مشاور تحقیقات بالینی

هدف:

یکسان سازی روشها و یکنواختی در اجرای برنامه پذیرش کارآزمایی های بالینی که تقاضای ثبت در مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران را دارند.

مجری :

تیم اجرایی مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران

زمان اجرا:

پس از ورود اطلاعات مربوط به کارآزمایی بالینی و تکمیل مراحل دوازده گانه و ارسال (سابمیت) اطلاعات وارد شده برای بررسی

روش اجرایی :

- پروپوزال مطالعه در یک موسسه علمی _ پژوهشی معتبر داخلی و یا خارجی تصویب شده باشد.
- مطالعه تاییدیه کمیته اخلاق معتبر را داشته باشد در مطالعات داخلی این نهاد معمولاً کمیته منطقه ای یا ملی اخلاق در پژوهش است.

- 20 مورد اجباری سازمان جهانی بهداشت را در پایگاه ثبت نماید.

- کار آزمایی بالینی ثبت شده تکراری نباشد. در صورت ثبت در سایر سایتهای ثبت کار آزمایی های بالینی ، کد ثبت در قسمت مربوط به Secondary ID وارد شود. برای یافتن مطالعات تکراری عنوان علمی مطالعه در ICTRP سازمان بهداشت جهانی جستجو خواهد شد.
- اطلاعات مطالعه بصورت شفاف و قابل فهم در محل های مربوطه وارد شده باشد.
- در مطالعات داخلی اطلاعات مربوط به مطالعه به زبان فارسی هم در محل های مربوطه وارد شده باشد.
- تناقض در اطلاعات وارد شده کار آزمایی بالینی وجود نداشته باشد.

ویرایش :

این روش اجرایی استاندارد ، 3 ماه پس از اولین اجرا و متعاقب آن به طور سالانه مورد بازنگری قرار می گیرد.