جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكی

**دانشگاه علوم پزشكی كرمانشاه**

**معاونت تحقیقات و فناوری**

**طرح ارتباط با صنعت و جامعه**

**عنوان طرح :**

**به فارسی:  
به انگلیسی:**

**مجری/مجریان:**

**همكاران اصلی:**

**1( اطلاعات مربوط به مجری طرح :**

* **نام و نام خانوادگی مجری:**
* **سوابق همکاری با صنعت و جامعه:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **موضوع همکاری** | **شرکت/سازمان طرف قرارداد** | **تاریخ قرارداد** | **نوع همكاري** |
| 1 |  |  |  | Choose an item. |
| 2 |  |  |  | Choose an item. |
| 3 |  |  |  | Choose an item. |
| 4 |  |  |  | Choose an item. |

* **آدرس، تلفن همراه و محل کار:**
* **پست الکترونیکی:**
* **شغل مجری:**

**2( اطلاعات مربوط به کارفرمای طرح :**

* **نام نماینده کارفرما:**
* **سوابق همکاری کارفرما با دانشگاه:**
* **مجوزهای بدست آمده توسط کارفرما:**
* **آدرس، تلفن همراه و محل کار:**
* **پست الکترونیکی:**

**3( خلاصه طرح(بدون ذکر منابع):**

**3-1) مدت اجرای طرح:**

**3-2) مبلغ قرارداد**

**3-3) محل اجرای طرح:**

**3-4) کلیات روش اجرا (حداکثر در یک پاراگراف یا 150کلمه ):   
3-5 ) مهم ترین كاربرد نتايج طرح:**

**4) اظهارنامه اخلاقي براي تمام انواع مطالعات**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **آيا اين طرح قبلا ًدر كميته اخلاق ديگري بررسي شده است ؟**   بلي □ خير □ | | |
| **اگر بلي** | **نام کميته:** |  |
| **تاريخ:** |  |
| **نتيجه بررسي:** |  |

**درصورتی‌که کار آزمایی بالینی صورت گرفته است، به سؤالات زیر پاسخ دهید.**

**4-1) مطالعه کار آزمايي باليني**

|  |  |
| --- | --- |
| **سؤالات** | **پاسخ** |
| 1. تحقيق باليني در چه فازي مي‌باشد؟   □ فاز 1 □ فاز 2  □ فاز 3 □ فاز 4: بعد از ورود به بازار  □ ساير......................................................................................... |  |
| 1. آيا تحقيق چندمرکزی است؟ بلي □ خير □ |  |
| 1. آيا اين تحقيق باليني در ثبت کار آزمایی باليني معاونت تحقيقات و فن‌آوري ثبت شده است؟ اگر بلي شماره ثبت را ارائه دهيد. |  |
| 1. آيا آزمايش‌هاي کافي حيواني و عدم بروز ناهنجاري انجام شده است؟ |  |
| 1. دليل استفاده از گروه کنترل را بيان نماييد. |  |
| 1. آيا گروه کنترل درمان استاندارد را دريافت مي‌نمايند؟ |  |
| 1. آيا گروه کنترل پلاسبو دريافت مي‌کنند؟ آيا امکان عارضه يا مشکلي براي آنان وجود دارد؟ توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا همه شرکت‌کنندگان به‌طور يکسان مورد درمان قرار مي‌گيرند؟ اگر خير توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا در اين مطالعه از مواد سمي، جهش‌زا يا تراتوژن استفاده مي‌شود؟ اگر بلي، توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا در اين مطالعه از مواد رادیواکتیو يا تابش اشعه استفاده مي‌شود؟ اگر بلي، توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا براي رسيدن به اهداف اين مطالعه از دارو استفاده مي‌شود؟ اگر بلي، توضيح دهيد. |  |
| 1. آيا شرکت‌کنندگان به‌صورت رندوم در مطالعه وارد مي‌شوند؟ اگر پاسخ مثبت است روش راندوميزاسيون چگونه است؟ |  |
| 1. معيارهاي ورود و خروج از تحقيق چه هستند؟ |  |
| 1. روند گزارش و برخورد با حوادث و عوارض نامطلوب چگونه مي‌باشد؟ |  |
| 1. آيا شرکت پشتیبان تا هنگامی‌که دارو/ روش در بازار کشور مورد تحقيق ارائه شود آن را در اختيار شرکت‌کنندگان قرار مي‌دهد؟ |  |
| 1. معيارهاي خاتمه تحقيق چه مي‌باشند؟ |  |
| 1. آيا تمهيداتي براي بيمه کردن شرکت‌کنندگان در تحقيق نظر گرفته شده است؟ توضيح دهيد. |  |