

شماره
تاریخ
پوست



اظهارنامه تقابل منافع محققان و مجریان مطالعات بالینی			عنوان
۱۳۹۸/۰۷/۱۵	تاریخ شروع اجراء	FRM-DPNA-CT-006	شماره
۱۴۰۰/۰۷/۱۵	تاریخ اعتبار	۱۳۹۸	تاریخ تدوین

اظهارنامه تقابل منافع

محققان و مجریان مطالعات بالینی

عنوان			اظهارنامه تقابل منافع محققان و مجریان مطالعات بالینی
شماره	FRM-DPNA-CT-006	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ تدوین	۱۳۹۸	تاریخ اعتبار	۱۴۰۰/۰۷/۱۵

اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
اداره مطالعات بالینی و مراقبت های داروئی

فرم اظهارنامه تضاد منافع محققان اصلی و مجریان مطالعات بالینی
FRM-DPNA-CT-006

این اظهارنامه در راستای اجرائی نمودن استانداردهای IR GCP در کشور توسط محققان اصلی و مجریان مطالعات بالینی تکمیل و همراه با رزومه ایشان در مستندات مربوطه در اداره مطالعات بالینی و مراقبت های داروئی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل نگهداری می شود.
در این اظهار نامه واژه "شما" شامل شخص شما و بستگان درجه اول شما (پدر، مادر، همسر، فرزندان، خواهران و برادران) می شود. خواهشمند است در هر مورد پاسخ مناسب را علامت بزنید و در صورتیکه توضیحاتی لازم است در انتهای جدول و در محل پیش بینی شده درج فرمایید.

بله	خیر	۱- آیا شما و یا بستگان درجه اول شما به عنوان مدیرعامل، عضو هیئت مدیره، سهامدار و یا مشاور شرکت دارویی اسپانسر این کارآزمایی بالینی و یا یکی دیگر از شرکت های هولدینگ مربوطه فعالیت داشته/ دارید؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
بله	خیر	۲- آیا در قبال انجام این کارآزمایی بالینی بخشی از سهام شرکت دارویی اسپانسر این مطالعه به شما و یا بستگان شما تخصیص خواهد یافت؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
بله	خیر	۳- آیا در قبال انجام این کارآزمایی بالینی بخشی از درآمد حاصل از فروش فراورده مورد مطالعه در بازار دارویی را به عنوان تمامی یا بخشی از حق الزحمه خود از شرکت دارویی اسپانسر مطالعه دریافت خواهید کرد؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
بله	خیر	۴- آیا علاوه بر قرارداد مربوط به انجام این کارآزمایی بالینی قرارداد دیگری با شرکت دارویی اسپانسر مطالعه بمنظور انجام یک مطالعه دیگر داشته اید و یا دارید؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
بله	خیر	۵- آیا علاوه بر قرارداد انجام این کارآزمایی بالینی، پیشنهادی از سوی شما یا شرکت داروئی اسپانسر برای تجهیز، خرید وسایل و..... و اهداء آن به سایت/مرکز انجام مطالعه مطرح شده است؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
بله	خیر	۶- آیا با شرکت داروئی اسپانسر مطالعه توافق یا مذاکره ای در خصوص اعزام به سفرهای خارجی، شرکت در کنگره های بین المللی، برای خود، بستگان و یا دیگر همکاران مطالعه داشته اید/خواهید داشت؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
بله	خیر	۷- آیا تمامی یا بخشی از این کارآزمایی بالینی به عنوان موضوع پایان نامه تخصصی/عمومی شما/ دانشجویمان شما نیز می باشد؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
بله	خیر	۸- آیا تاکنون علاوه بر انجام این کارآزمایی بالینی در مطالعه دیگر برای شرکت های داروئی دیگری به جز شرکت داروئی اسپانسر این کارآزمایی بالینی مشارکت داشته اید/ دارید؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
بله	خیر	۹- آیا در صورت ارجاع پروتکل این کارآزمایی بالینی به شما جهت داوری، موضوع همکاری خود با مطالعه را اظهار خواهید نمود ؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

شماره
تاریخ
پست



اظهارنامه تقابل منافع محققان و مجریان مطالعات بالینی			عنوان
۱۳۹۸/۰۷/۱۵	تاریخ شروع اجراء	FRM-DPNA-CT-006	شماره
۱۴۰۰/۰۷/۱۵	تاریخ اعتبار	۱۳۹۸	تاریخ تدوین

خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	۱۰- آیا شما در کمیته اخلاق در پژوهش در یکی از دانشگاه ها/مراکز تحقیقاتی محل اجرای این کارآزمایی بالینی عضویت دارید؟
خیر <input type="checkbox"/>	بله <input type="checkbox"/>	۱۱- آیا شما در کمیته یا شورای پژوهشی در سازمان/ دانشگاه/ مرکز تحقیقاتی تایید کننده این کارآزمایی بالینی عضویت دارید؟ (در صورت موضوعیت)

لطفا در صورتی که پاسخ شما به هر یک از موارد بالا مثبت می باشد نوع و میزان آن را ذکر کنید و در صورت لزوم توضیحات خود را در برگه جداگانه تنظیم و به این فرم ضمیمه فرمائید.

نام و نام خانوادگی:
سمت:
مدرک تحصیلی:
تلفن تماس:
آدرس ایمیل:

مهر و امضاء:

تاریخ: