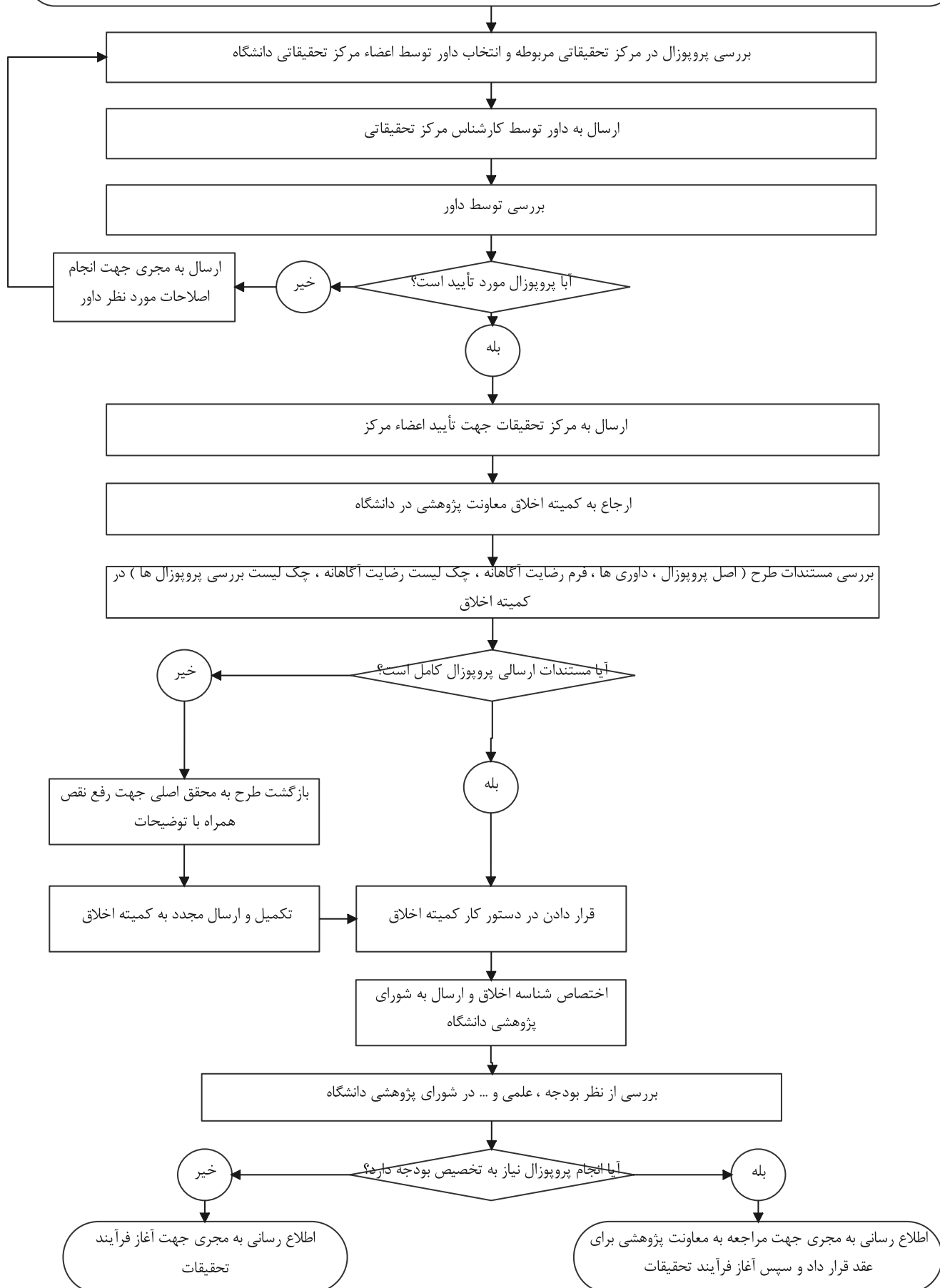

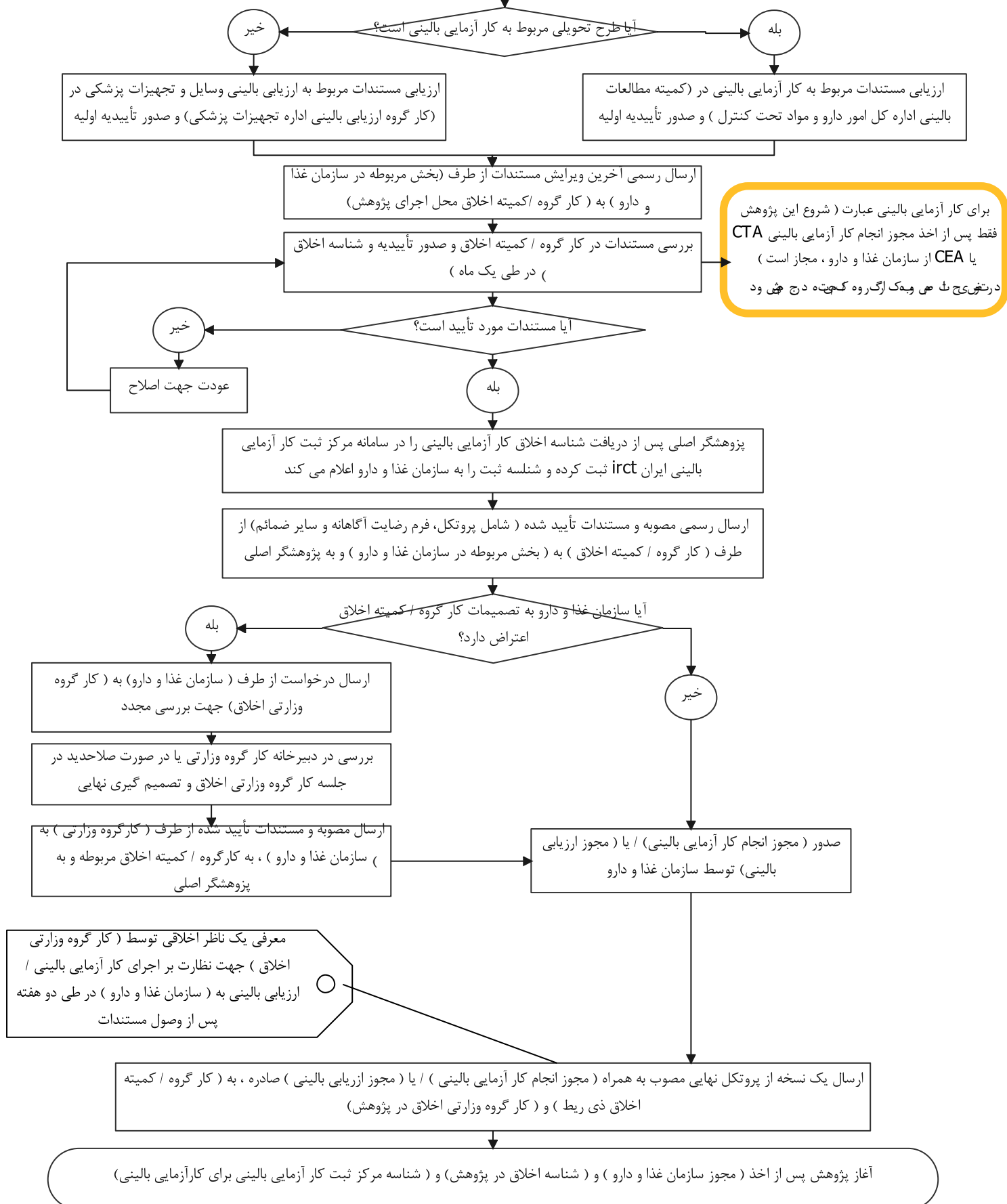



انتخاب موضوع و تکمیل پروپوزال توسط مجری ( هیئت علمی ، کارمند ، دانشجو ) و ثبت در سامانه ژيرو

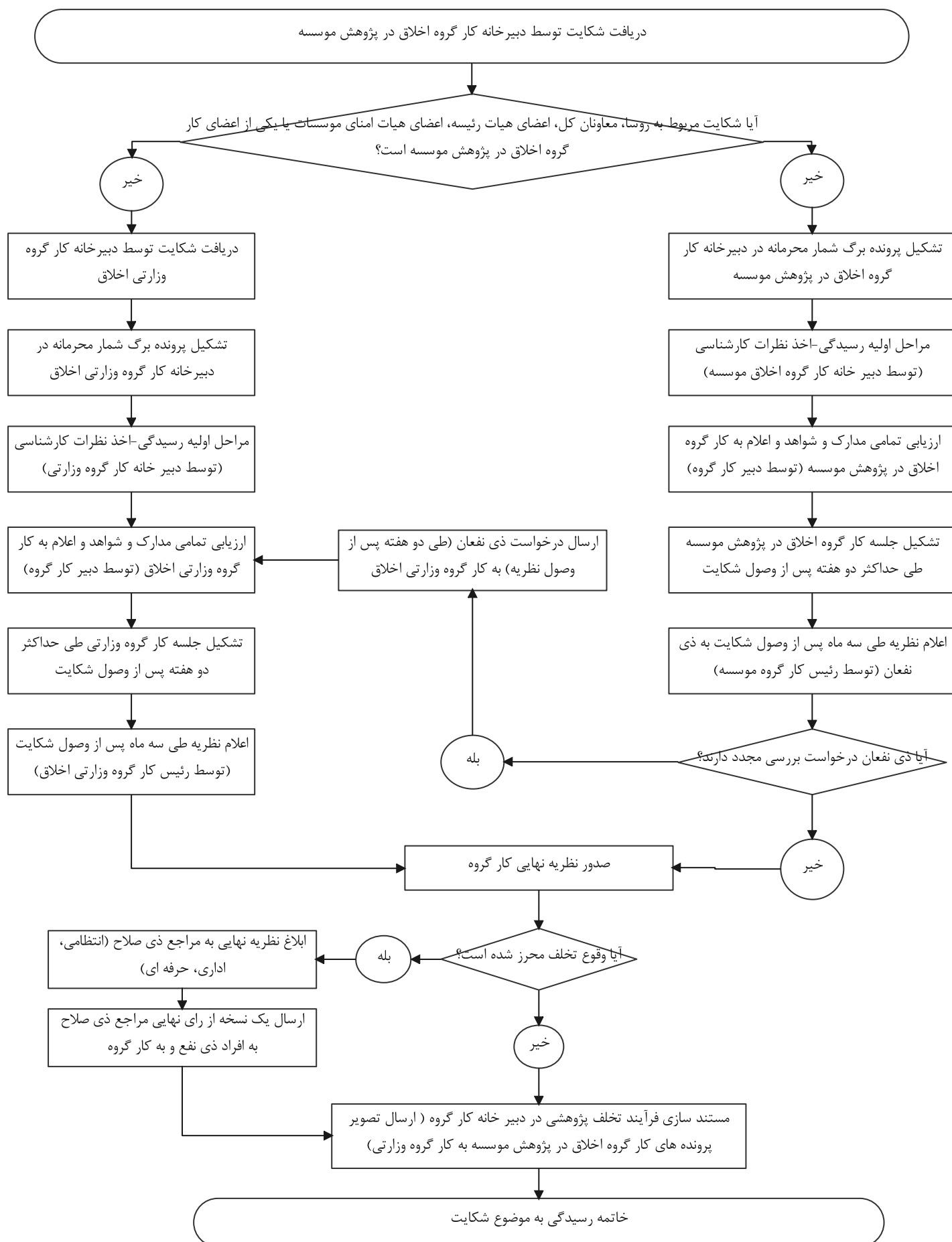


مدت زمان انجام کار: دو ماه	فرآیند اخذ مصوبه کار گروه / کمیته اخلاق در پژوهش های مرتبط با سازمان غذا و دارو	 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و غذا و دارو دانشکده پزشکی
تاریخ تهیه و تنظیم: ۱۴۰۱/۱۰/۵	معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی	

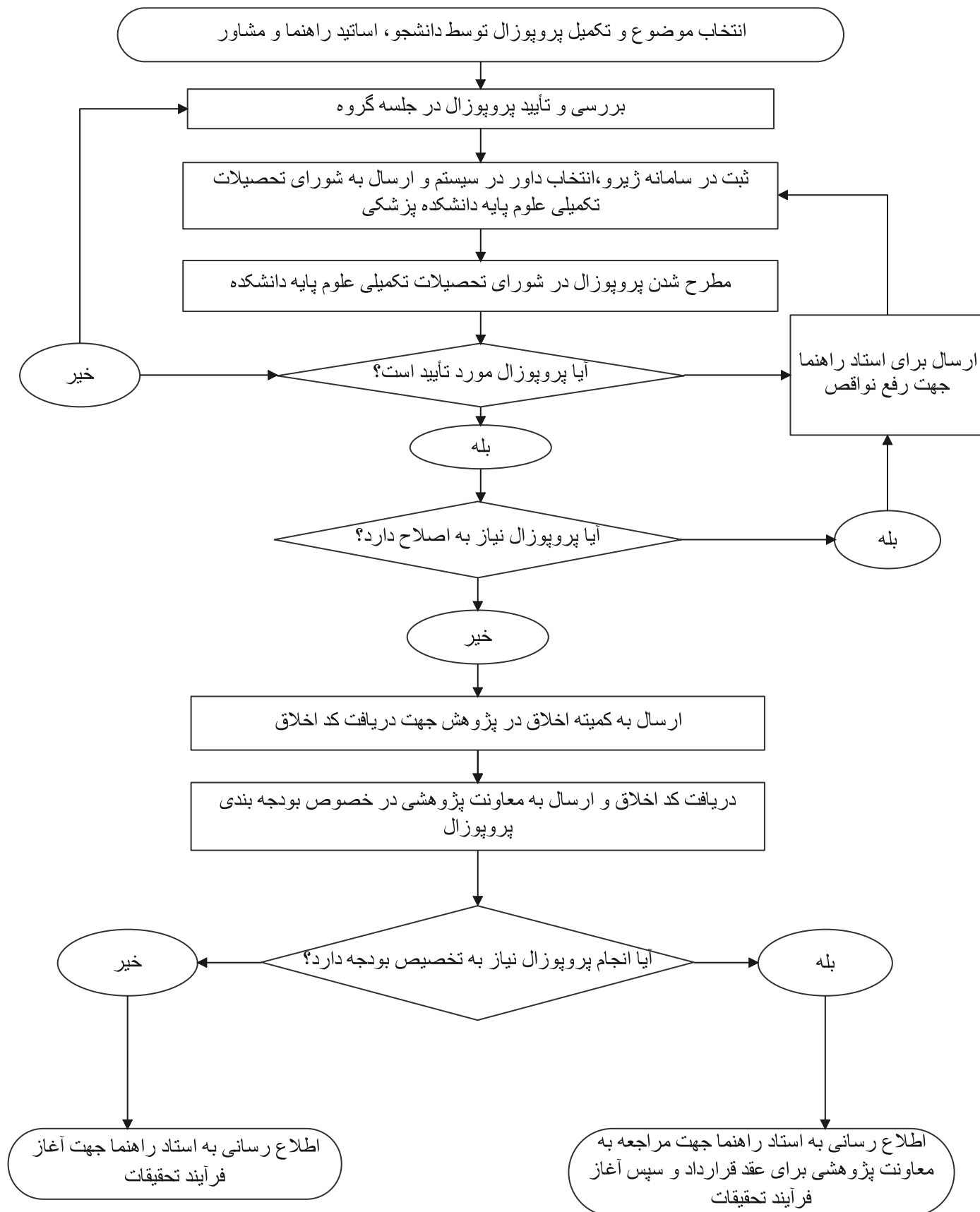
تحويل (طرح نامه و پروتکل کار آزمایشی بالینی / ارزیابی بالینی به همراه ضمیمه) توسط متقاضی به سازمان غذا و دارو

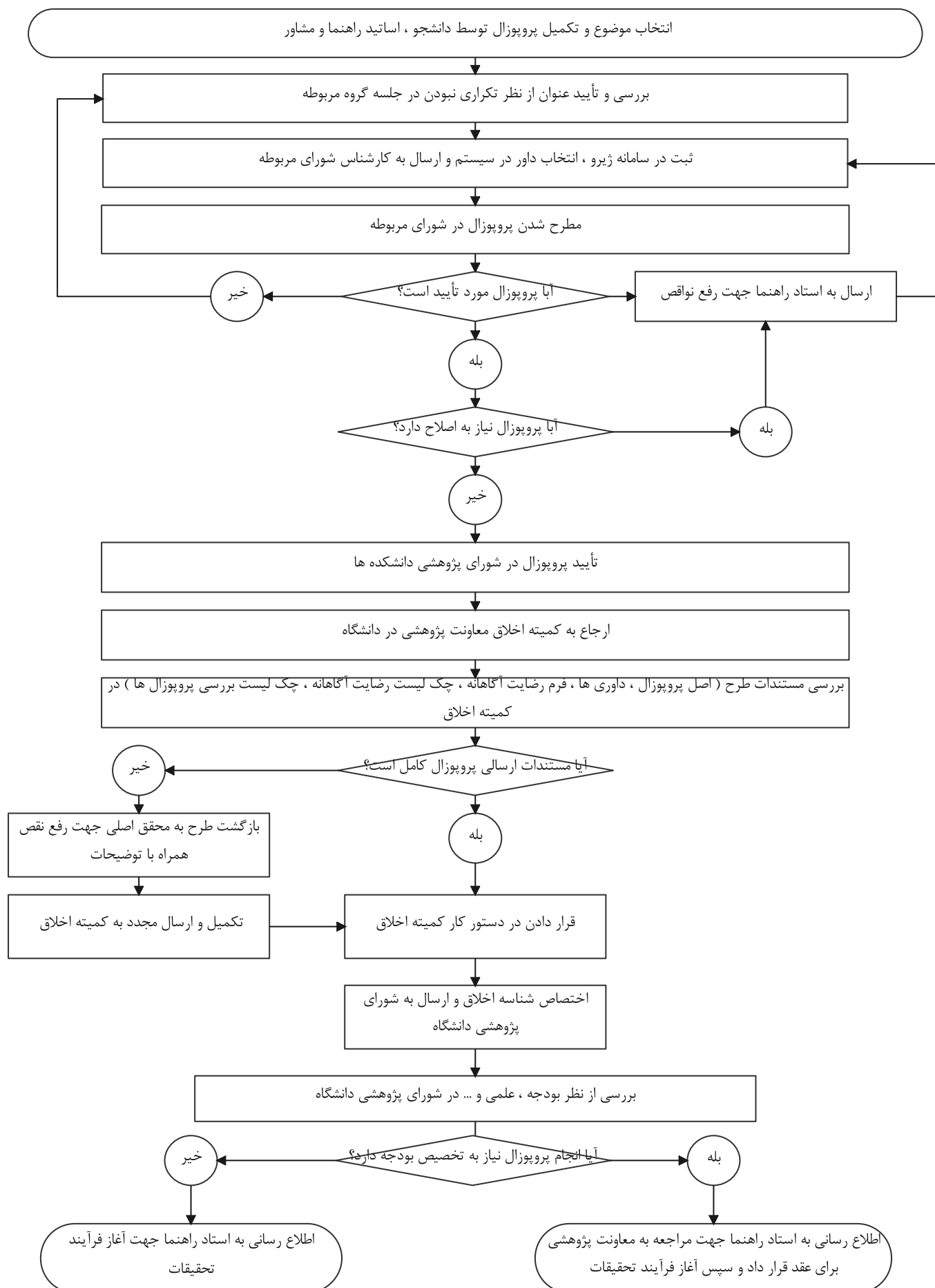


مدت زمان انجام کار: یک ماه	فرآیند بررسی تخلفات پژوهشی	 وزارت بهداشت و علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران دانشگاه پزشکی
تاریخ تهیه و تنظیم: ۱۴۰۱/۱۰/۳	واحد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی	

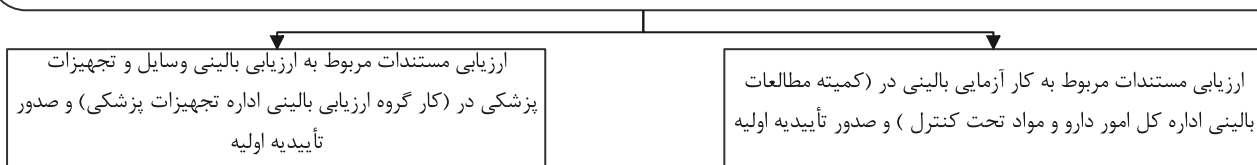


1398/4/12	دانشکده پزشکی	فرآیند تصویب پروپوزال تحصیلات تکمیلی (کارشناسی ارشد، دکتری تخصصی)
1399/12/27	مدت زمان انجام کار: 1 الی 2 ماه	معاونت تخصصی و فوق تخصصی





تحويل (طرح نامه و پروتکل کار آزمایشی بالینی/ارزیابی بالینی به همراه ضمايم) توسط متقاضی به سازمان غذا و دارو



ارسال رسمی آخرین ویرایش مستندات از طرف (بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو) به (کار گروه / کمیته اخلاق محل اجرای پژوهش)

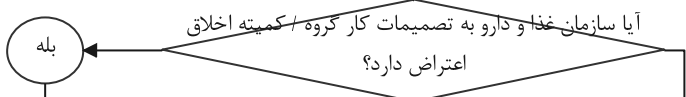
برای کار آزمایشی بالینی عبارت (شروع این پژوهش فقط پس از اخذ مجوز انجام کار آزمایشی بالینی CTA از سازمان غذا و دارو، مجاز است) در تئوری و عملی و به یک گروه کمتته دج هی و د

برای ارزیابی بالینی عبارت (شروع این پژوهش فقط پس از اخذ مجوز ارزیابی بالینی CEA از سازمان غذا و دارو، مجاز است) در تئوری و عملی و به یک گروه کمتته دج هی و د

بررسی مستندات در کار گروه / کمیته اخلاق و صدور تأییدیه و شناسه اخلاق (در طی یک ماه)

پژوهشگر اصلی پس از دریافت شناسه اخلاق، کار آزمایشی بالینی را در (سامانه مرکز ثبت کار آزمایشی بالینی ایران) ثبت کرده و شناسه ثبت را به سازمان غذا و دارو اعلام کند

ارسال رسمی مصوبه و مستندات تأیید شده (شامل پروتکل، فرم رضایت آگاهانه و سایر ضمايم) از طرف (کار گروه / کمیته اخلاق) به (بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو) و به پژوهشگر اصلی



ارسال درخواست از طرف (سازمان غذا و دارو) به (کار گروه وزارت اخلاق) جهت بررسی مجدد

بررسی در دبیرخانه کار گروه وزارت یا در صورت صلاحدید در جلسه کار گروه وزارت اخلاق و تصمیم گیری نهایی

ارسال مصوبه و مستندات تأیید شده از طرف (کار گروه وزارت) به (سازمان غذا و دارو)، به کار گروه / کمیته اخلاق مربوطه و به پژوهشگر اصلی

صدور (مجوز انجام کار آزمایشی بالینی) / یا (مجوز ارزیابی بالینی) توسط سازمان غذا و دارو

معرفی یک ناظر اخلاقی توسط (کار گروه وزارت اخلاق) جهت نظارت بر اجرای کار آزمایشی بالینی / ارزیابی بالینی به (سازمان غذا و دارو) در طی دو هفته پس از وصول مستندات

ارسال یک نسخه از پروتکل نهایی مصوب به همراه (مجوز انجام کار آزمایشی بالینی) / یا (مجوز ارزیابی بالینی) صادره، به (کار گروه / کمیته اخلاق ذی ربط) و (کار گروه وزارت اخلاق در پژوهش)

آغاز پژوهش پس از اخذ (مجوز سازمان غذا و دارو) و (شناسه اخلاق در پژوهش) و (شناسه مرکز ثبت کار آزمایشی بالینی برای کار آزمایشی بالینی)