پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

کارآزمایی بالینی بررسی بی خطری و ایمونوژنیسیتی واکسن غیر فعال COVID-19 (شرکت شفافارمد) در جمعیت سالم: مطالعه فاز1، تصادفی شده، دو سو کور با کنترل پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بی خطری و ایمونوژنیسیتی واکسن غیر فعال COVID-19 در جمعیت سالم

طراحی

مطالعه بالینی فاز یک، تصادفی شده، دو سو کور، سه بازوی موازی، پلاسبو کنترل، بر روی 56 فرد داوطلب سالم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور (داوطلبین و ارزیابی کنندگان پیامد) دارای پلاسبو بر روی 56 فرد داوطلب سالم در محل هتل ارم تهران (تجهیز شده برای کارآزمایی بالینی) انجام خواهد شد. داوطلبین پس از دریافت تصادفی دوز 3 یا 5 میکروگرم واکسن یا پلاسبو (بر اساس دو مرحله مطالعه دوز کم و دوز زیاد) دو نوبت در روزهای صفر و 14 واکسن را دریافت و تا روز 28 از جهت بررسی عوارض، ایمنی هومورال و سلولار پیگیری اولیه می شوند. کلیه افراد پس پایان مطالعه تا روز 360 نیز پیگیری طولانی مدت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای مهم ورود: فرد سالم 18 تا 50 ساله، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی فهم شرایط مطالعه، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، عدم بارداری و استفاده از روشهای جلوگیری از بارداری در خانمهای داوطلب معیارهای مهم عدم ورود: تست مثبت PCR، سابقه قبلی عفونت (تست آنتی بادی مثبت)، علایم منطبق با بیماری کووید-19، سابقه تماس نزدیک با فرد مبتلا کووید-19در 14 روز گذشته، هر گونه موارد غیرطبیعی پاراکلینیکی، سابقه آلرژی به واکسن، ابتلا به بیماریهای نورولوژیک، نقص ایمنی، اختلال انعقادی و اختلالات روانپزشکی و سایر بیماریهای مزمن، دریافت واکسن زنده در 14 روز اخیر، ایمونوگلوبولین در 3 ماه اخیر یا محصولات پژوهشی در 6 ماه اخیر، قصد بارداری یا شیردهی، داشتن شغل پرخطر مواجهه با ویروس

گروه‌های مداخله

گروه واکسن 3 میکروگرم پروتئین آنتی ژن (24 نفر) ، گروه واکسن 5 میکروگرم پروتئین آنتی ژن (24 نفر)، گروه پلاسبو (8 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عارضه جانبی پس از تزریق، عوارض در طول 7 روز، 28 روز و در طول یک سال. سطح آنتی بادی های اختصاصی، آنتی بادی نوترالیزان، بروز عفونت SARS-COV-2، اندازه گیری ایمنی سلولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201202049567N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حسین پور

نام سازمان / نهاد

شرکت گروه صنایع شفا فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9109 0245

آدرس ایمیل

mr.hosseinpour@shifapharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی بی خطری و ایمونوژنیسیتی واکسن غیر فعال COVID-19 (شرکت شفافارمد) در جمعیت سالم: مطالعه فاز1، تصادفی شده، دو سو کور با کنترل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز 1 واکسن غیرفعال COVID-19 (شرکت شفا فارمد) در افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال وضعیت عمومی سالم طبق سابقه پزشکی و معاینات اولیه پزشک قادر باشد و تمایل داشته باشد در کل دوره مطالعه بر اساس پروتکل مطالعه همکاری داشته باشد توانایی فهم کامل فرایندهای اجرایی مطالعه را داشته باشد و توضیحات مجریان را به درستی درک نماید. قادر به فهم مفاد فرم رضایت نامه آگاهانه باشد و قبل از ورود به مطالعه آن را امضا نماید اجازه دسترسی به پرونده پزشکی، نتایج آزمایشات در صورت بستری در بیمارستان به علت شک یا تایید COVID-19 را به محققان بدهد. برای خانم ها: تست بارداری منفی در زمان غربالگری یا واکسیناسیون استفاده مداوم از روشهای موثر جلوگیری از ایجاد بارداری در طی مطالعه (در زنان و مردان داوطلب) داوطلبانی که قبول کنند از ابتدای دریافت واکسن تا سه ماه بعد از دریافت آخرین دوز آن اهدای خون، فراورده خونی یا مغز استخوان نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد تایید شده، مشکوک یا بدون علامت COVID-19 که با انجام PCR در بدو ورود به مطالعه مشخص می شود. آنتی بادی مثبت COVID-19 سابقه ابتلا به عفونت SARS-CoV-2 سابقه تماس با فرد مبتلا به عفونت SARS-CoV-2 (با تست PCR مثبت) در طی ۱۴ روز اخیر افرادی که در بازه زمانی گذراندن دوران قرنطینه خانگی به علت کووید (شک به مواجهه یا علایم مشکوک) هستند تب (دمای آگزیلاری بیش از ۳۷ درجه) سرفه خشک، خستگی مفرط، انسداد بینی، آبریزش بینی، گلودرد، درد عضلانی، اسهال، تنگی نفس و shortness of breath در طی 14 روز قبل از تلقیح واکسن موارد غیر نرمال در آزمایشات بیوشیمی، خون و ادرار قبل از تلقیح واکسن تجربه واکنشهای شدید آلرژیک یا آلرژی به اجزای واکسن غیرفعال COVID-19 سابقه شخصی یا خانوادگی تشنج، صرع، آنسفالوپاتی یا اختلالات روانپزشکی وجود مالفورماسیون های مادرزادی سابقه بیماریهای نورولوژیک یا seizure شامل گیلن باره (به استثنای تب و تشنج دوران کودکی) اختلالات رشدی هر گونه نقص ژنتیکی شرح حال یا علائم سو تغذیه بیماری هپاتورنال فشار خون کنترل نشده داشتن عوارض دیابت BMI بیش از 40 وجود هر گونه بدخیمی ابتلا به بیماری حاد یا exacerbation بیماری مزمن در 7 روز اخیر مورد شناخته شده نقص سیستم ایمنی، HIV، لنفوم، لوکمی یا سایر بیماریهای اتوایمون بیماری تیرویید یا سابقه تیروییدکتومی طحال برداری یا سابقه برداشتن سایر ارگانهای مهم به هر دلیل سابقه اختلالات انعقادی دریافت درمان ضد سل مثبت بودن HBSAg مثبت بودن HIV مثبت بودن HCV antibody دریافت درمان تقویت کننده یا مهارکننده سیستم ایمنی به مدت حداقل 14 روز متوالی در طی سه ماه اخیر دریافت واکسن زنده طی یک ماه قبل از تلقیح یا دریافت سایر واکسن ها در طی 14 روز اخیر سابقه سوء مصرف الکل یا مواد مخدر دریافت ایمونوگلوبولین یا فراورده های خونی طی سه ماه قبل از تلقیح واکسن دریافت سایر داروهای پژوهشی طی 6 ماه قبل از تلقیح واکسن داشتن برنامه برای دریافت هر واکسن دیگری در یک ماه بعد از تلقیح واکسن مطالعه داشتن اختلالات شدید روانپزشکی اثرگذار بر شرکت در مطالعه زنان باردار یا شیرده یا کسانی که قصد و تمایل بارداری در طول زمان مطالعه را دارند داشتن شغل پرخطر مواجهه با ویروس SARS-CoV-2 یا داشتن خطر بالای مواجهه طبق نظر محقق هر شرایط دیگری خارج از موارد فوق که به نظر محقق، فرد را برای شرکت در کارآزمایی بالینی نامناسب می کند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی در این مطالعه در دو مرحله و با ایجاد دو توالی تصادفی بلوکی (با واحد فرد) ایجاد خواهد شد. در توالی اول 14 شرکت کننده به تصادف دوز واکسن 3 میکروگرم (12 نفر) یا پلاسبو (2 نفر) دریافت می کنند. به این منظور دو توالی بلوک با سایز 7 شامل 6 فرد در گروه واکسن و یک پلاسبو ایجاد می شود در مرحله دوم و پس از تایید ایمنی دوز پایین، 42 شرکت کننده به تصادف دوز واکسن 3 میکروگرم (12 نفر) یا 5 میکروگرم (24 نفر) یا پلاسبو (6 نفر) دریافت می کنند. به این منظور 6 بلوک تصادفی با سایز 7 (2 نفر در گروه 3 میکروگرم، 4 نفر در گروه 5 میکروگرم یک نفر در گروه پلاسبو) تولید می شود. کلیه فرایند های تخصیص تصادفی توسط سیستم پاسخ تعاملی مدیریت الکترونیک جمع آوری داده انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دوز واکسن به صورت جداگانه بسته بندی شده و دارای شماره شناسایی است.ویال و جعبه های واکسن و پلاسبو در ظاهر و بسته بندی های کاملا مشابه عرضه می شوند که باعث کورسازی شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کنندگان پیامد خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کمیته پایش داده و ایمنی (DSMB) در سراسر مطالعه ناظر ایمنی مطالعه است. این کمیته از هفت عضو مستقل (شامل تخصص های عفونی، ایمنی شناسی، ویروس شناسی، اپیدمیولوژی، واکسن شناس و ...) تشکیل شده است.کمیته DSMB در بازه های زمانی ۷ روز پس از تکمیل اطلاعات ۳ داوطلب اول، ۷ داوطلب، ۱۴ داوطلب، ۲۱ داوطلب و سپس در ادامه ۱۴ روز پس از ورود 35 مین داوطلب و ۲۸ روز پس از ورود ۵۶ داوطلب تشکیل می شود. گزارش ایمنی داوطلبان تک به تک مرور و نتیجه این کمیته به سازمان های رگولاتور اعلام می شود. پیشرفت مطالعه از هر مرحله به هر مرحله بالاتر صرفا با تایید DSMB و نهاد رگولاتور (سازمان غذا دارو و کمیته ملی اخلاق) اتفاق می افتد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)- خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تاریخ تایید
2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری COVID-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هر گونه واکنش بلافاصله پس از تزریق واکسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق تا 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده دقیق

2

شرح متغیر پیامد
درصد گزارش واکنش های موضعی محل تزریق (شامل درد، سوزش، قرمزی و...)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

3

شرح متغیر پیامد
درصد گزارش واکنش های سیستمیک (شامل تب، سردرد، لرز، تهوع، استفراغ، اسهال، درد عضلانی، در مفاصل و ....)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

4

شرح متغیر پیامد
بروز هر گونه رخداد نامطلوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

5

شرح متغیر پیامد
بروز هر گونه رخداد نامطلوب جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هرگونه رخداد نامطلوب (جدی یا غیر جدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 7 تا روز 28 پس از هر نوبت تلقیح واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

2

شرح متغیر پیامد
درصد ایجاد Seroconversion
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 7، 14، 21، 28، 90، 180، 360
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افزایش حداقل 4 برابری IgM و IgG نسبت به میزان پایه: سنجش با ELISA

3

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی IgM و IgG (میانگین هندسی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 7، 14، 21، 28 مطالعه و اندازه گیری روز 90، 180، 360 (پیگیری بعد از مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

4

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت آنتی بادی نوترالیزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 7، 14، 21، 28 مطالعه و اندازه گیری روز 90، 180، 360 (پیگیری بعد از مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ELISA

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری زیر گروههای لنفوسیتی (شامل CD3+, 4+, 8+, NK cell, B cell, ...)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 14 و 28 پس از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سیتوکاین ها (شامل IL 1, 2,4,5,6,8,10,12,17A,17F,21IFN- gamma, TNF - alpha)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 14 و 28 پس از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

7

شرح متغیر پیامد
شدت عفونت SARS-COV-2 (در صورت بروز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 تا 28 پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه بندی بالینی بیماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دوز واکسن 3 میکروگرم پروتئین آنتی ژن ساخت شرکت شفافارمد در روزهای 0 و 14 که به صورت عضلانی (عضله دلتوید) دریافت می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه مداخله 1: دوز واکسن 5 میکروگرم پروتئین آنتی ژن ساخت شرکت شفافارمد در روزهای 0 و 14 که به صورت عضلانی (عضله دلتویید) دریافت می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط ادجوانت آلومینیوم هیدروکسید را به صورت تزریق عضلانی دلتویید در روز های صفر و 14 مطالعه دریافت خواهند کرد. پلاسبو در حجم و شکل کاملا مشابه واکسن فعال می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هتل ارم
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز - محمدرضا صالحی - پیام طبرسی
آدرس خیابان
میدان ونک – بزرگراه شهید حقانی بعد از کتابخانه ملی – جنب روگذر شهید همت غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 2226 6644
ایمیل
info@tehraneramhotel.com
آدرس صفحه وب
/http://tehraneramhotel.com/home-page

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه عفونی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز - محمدرضا صالحی - پیام طبرسی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 3011
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت گروه صنایع شفا فارمد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حسین پور
آدرس خیابان
بلوار مپنا خیابان شفا خیابان سها
شهر
کردان
استان
البرز
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 9109 0245
ایمیل
mr.hosseinpour@shifapharmed.com
آدرس صفحه وب
/https://en.bpharmed.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت گروه صنایع شفا فارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت گروه صنایع شفا فارمد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا حسین پور
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار مینا خیابان شفا خیابان سها
شهر
کردان
استان
البرز
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 9109 0245
فکس
ایمیل
mr.hosseinpour@shifapharmed.com
آدرس صفحه وب
https://en.bpharmed.com/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
minoomohraz@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://ircha.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کاظم حیدری
موقعیت شغلی
اپیدمیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بلوار کشاورز مجتمع پژوهشکده ها و مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران پلاک 1547، طبقه 4، واحد 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
k_heidari@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ctc.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان در اختیار سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق جهت تصمیم گیری خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات شامل پروتکل و نتایج پس از پایان مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق به داده های مطالعه دسترسی خواهند داشت. تیم مونیتورینگ مطالعه در حین مطالعه به داده های مطالعه دسترسی دارد کمیته DSMB به داده ها و نتایج مطالعه در مقاطع مشخص شده دسترسی خواهد داشت و برای ادامه مطالعه تصمیم گیری خواهند کرد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با کسب اجازه از حامی مالی مطالعه و پس از تایید سازمان رگولاتوری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حامی مالی مطالعه پاسخگوی این درخواست می باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با محقق اصلی طرح- تایید حامی مالی و کسب اجازه

سایر توضیحات