پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثربخشی و ایمنی واکسن غیر فعال COVID-19 شرکت شفافارمد: مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3/2،تصادفی شده، دو سو کور، موازی، با گروه کنترل پلاسبو در جمعیت 18 تا 75 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی واکسن غیرفعال COVID-19 (تولید شرکت شفا فارمد)
طراحی
مطالعه بالینی فاز 2/3، تصادفی شده، دو سو کور، موازی، پلاسبو کنترل، بر روی 20000 فرد داوطلب .
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه دوسوکور (داوطلبین و ارزیابی کنندگان پیامد) دارای پلاسبو در فاز 2 بر روی 280 فرد داوطلب سالم در محل هتل ارم تهران (تجهیز شده برای کارآزمایی بالینی) انجام خواهد شد. همچنین در فاز 3 مطالعه بر ئور 20000 نفر در در شش شهر وارد مطالعه خواهند شد. داوطلبان پس از دریافت تصادفی دوز 5 میکروگرم واکسن یا پلاسبو دو نوبت در روزهای 0 و 28 واکسن را دریافت و از جهت اثربخشی، ایمونوژنیسیتی، بررسی عوارض و ابتلا به COVID-19 پیگیری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای مهم ورود: فرد سالم 18 تا 75 ساله، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی فهم شرایط مطالعه، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، استفاده از روشهای جلوگیری از بارداری . معیارهای مهم عدم ورود: تست مثبت PCR، سابقه قبلی عفونت (تست آنتی بادی مثبت) در فاز 2، علایم منطبق با بیماری کووید-19، سابقه تماس نزدیک با فرد مبتلا کووید-19در 14 روز گذشته، سابقه آلرژی به واکسن، نقص ایمنی، اختلال انعقادی و اختلالات روانپزشکی شدید 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، سابقه مسافرت اخیر خارج از کشور
گروه‌های مداخله
گروه واکسن 5 میکروگرم پروتئین آنتی ژن با فاصله دوز 28 روز ، گروه پلاسبو با فاصله دوز 28 روز
متغیرهای پیامد اصلی
اثربخشی واکسن در پیشگیری از ابتلا، بیماری شدید و مرگ ناشی از COVID-19، ایمونوژنیسیتی و بروز رخدادهای نامطلوب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201202049567N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

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
2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی واکسن غیر فعال COVID-19 شرکت

شفافارمد: مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3/2،تصادفی شده، دو سو کور، موازی، با گروه کنترل پلاسبو در جمعیت 18 تا 75 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی واکسن غیر فعال COVID-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 75 سال 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 آزمایش ها در صورت بستری در بیمارستان به علت شک یا تایید COVID-19 را به محققان بدهد. تمایل به استفاده از روشهای موثر جلوگیری از بارداری از شروع مطالعه تا حداقل دو ماه پس از تزریق دوم قبول کردن این که از ابتدای دریافت واکسن تا 21 روز بعد از دریافت آخرین دوز آن اهدای خون، فراورده خونی یا مغز استخوان نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد تایید شده، مشکوک یا بدون علامت SARS-COV-2 که با انجام PCR در بدو ورود به مطالعه مشخص می شود سابقه تماس با فرد مبتلا به عفونتSARS-CoV-2 (با تستPCR مثبت) در طی ۱۴ روز اخیر سابقه ابتلا به عفونتSARS-CoV-2 (فقط در زیر گروه جمعیتی ایمنی زایی – جمعیت فاز دو) ابتلا به تب و یا وجود همزمان حداقل دو علامت از علائم 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 (در صورت وجود تب، ورود به مطالعه می تواند تا زمانی که داوطلب 72 ساعت بدون تب باشد به تاخیر بیوفتد.) سابقه حساسیت شدید به واکسیناسیون و وجود یا حساسیت شناخته شده به محتویات واکسن غیر فعال SARS-CoV-2 در حال حاضر مورد شناخته شده بیماری توبرکلوزیس، هپاتیت بی یا هپاتیت سی سابقه ابتلا به اختلالات انعقادی سابقه جراحی برداشت طحال ابتلا به هر یک از بیماری های کنترل نشده ی فشار خون ، دیابت، بیماری های مزمن قلبی، کلیوی، کبدی، مغز و اعصاب یا ریوی Severe ابتلا به بیماری حاد یا exacerbation بیماری مزمن در 7 روز اخیر وجود هر گونه بدخیمی، مورد شناخته شده نقص سیستم ایمنی، HIV، لنفوم، لوکمی و یا سایر بیماری های خود ایمنی دریافت درمان تقویت کننده یا مهارکننده سیستم ایمنی به مدت حداقل 14 روز متوالی در طی 3 ماه اخیر یا داشتن برنامه ای برای دریافت طی یک سال آینده 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 به مدت در طی 12 ماه اخیر که باعث ایجاد اختلالات پزشکی، خانوادگی و شغلی شده است. دریافت ایمونوگلوبولین یا فراورده های خونی طی سه ماه قبل از تلقیح واکسن و یا داشتن برنامه ای برای دریافت طی یک سال آینده دریافت سایر داروهای پژوهشی طی 6 ماه قبل از تلقیح واکسن داشتن برنامه برای شرکت در مطالعه پژوهشی دارویی در طول مدت مطالعه 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 با تست بارداری مثبت (Beta HCG در نمونه خون) یا شیرده یا کسانی که قصد و تمایل بارداری در طول زمان مطالعه را دارند سابقه ی مسافرت در 14 روز قبل از غربالگری به خارج از کشور هر شرایط دیگری خارج از موارد فوق که به نظر محقق، فرد را برای شرکت در کارآزمایی بالینی نامناسب می کند. این موارد به عنوان علت عدم ورود ثبت می شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20000**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فاز 2: برای گروه کمتر از 50 سال، یک لیست تصادفی سازی با طول 200 تولید می شود. تولید توالی به نسبت 4 به 1 برای گروه واکسن و پلاسبو همان زیر گروه می باشد. به طوری که در هر زیر گروه 160 نفر واکسن و 40 نفر پلاسبو دریافت می کنند. به این منظور یا استفاده از sealedenvelope.com توالی های بلوکی با سایز 5 (40 بلوک) که در هر بلوک 4 مداخله و 1 پلاسبو حضور دارند تولید خواهد شد. در جمعیت 51 تا 75 سال با حجم نمونه 80 نفر (64 نفر گروه واکسن و 16 نفر گروه پلاسبو) به طریق مشابه توالی تصادفی سازی برای این افراد به صورت مجزا تولید می شود فاز 3: در این مرحله تصادفی سازی به صورت لایه بندی شده بلوکی بر اساس شهر و گروه سنی صورت می گیرد. بسته به حجم نمونه تعیین شده در هریک از شش شهر و در نظر گرفتن گروه سنی کمتر از 50 سال و 51-75 سال، در هر لایه تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک 3 و نسبت 2 به 1 برای واکسن و پلاسبو صورت می گیرد. 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. جعبه های واکسن و پلاسبو در ظاهر و بسته بندی های کاملا مشابه عرضه می شوند که باعث کورسازی شرکت کنندگان، محققان و ارزیابی کنندگان پیامد خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1399.008

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
اثربخشی واکسن غیرفعال SARS-COV-2 (تولید شرکت شفا فارمد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 14 تا 180روز پس از دریافت آخرین دوز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه موارد ابتلای تایید شده COVID-19

2

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت آنتی بادی نوترالیزان (فاز 2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پایه دریافت واکسن و 14، 28، 42، 90، 180 و 360 روز پس از دریافت دومین دوز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون خنثی سازی ویروس

3

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی IgM و IgG ضد SARS-COV-2 (میانگین هندسی) (فاز 2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پایه دریافت واکسن و 14، 28، 42، 90، 180 و 360 روز پس از دریافت دومین دوز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA

4

شرح متغیر پیامد
موارد شدید ابتلا به COVID-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 14 تا 180روز پس از دریافت آخرین دوز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه موارد ابتلای تایید شده شدید COVID-19

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثربخشی واکسن غیرفعال SARS-COV-2 (تولید شرکت شفا فارمد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 181 تا 360 روز پس از دریافت آخرین دوز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه موارد ابتلای تایید شده COVID-19

2

شرح متغیر پیامد
موارد شدید ابتلا به COVID-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 181 تا 360 روز پس از دریافت آخرین دوز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه موارد ابتلای تایید شده شدید COVID-19

3

شرح متغیر پیامد
هرگونه رخداد نامطلوب فوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق تا 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده دقیق

4

شرح متغیر پیامد
واکنش های موضعی محل تزریق (شامل درد، سوزش، قرمزی و...)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 0 تا 28 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
رخداد های نامطلوب سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 0 تا 28 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

6

شرح متغیر پیامد
بروز هر گونه رخداد نامطلوب جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تزریق اول تا 360 روز پس از دریافت تزریق دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

7

شرح متغیر پیامد
اثربخشی واکسن غیرفعال SARS-COV-2 (تولید شرکت شفا فارمد) پس از دریافت یک دوز مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 1 تا قبل از تزریق نوبت دوم واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موارد ابتلای تایید شده COVID-19

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق عضلانی (عضله دلتوید) واکسن غیر فعال شرکت شفافارمد با دوز 5 میکروگرم آنتی ژن فاز یک در روزهای 0 و 28
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق عضلانی (عضله دلتوید) دوز ادجوانت آلومینیوم هیدروکسید در روز های 0 و 28. 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
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 2226 6644
فکس
ایمیل
lkafami@gmail.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

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز 16 ساعته منتخب کرونا تهران
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 9109 0245
ایمیل
minoomohraz@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز 16 ساعته منتخب کرونا کرج
نام کامل فرد مسوول
مجتبی هدایت یعقوبی
آدرس خیابان
کرج
شهر
تهران
استان
البرز
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 9109 0245
ایمیل
minoomohraz@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز 16 ساعته منتخب کرونا مشهد
نام کامل فرد مسوول
رزیتا خدا شاهی
آدرس خیابان
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 9109 0245

ایمیل
rkhodashahi@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز 16 ساعته منتخب کرونا شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن مقدمی
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 9109 0245
ایمیل
moghadami@sums.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز 16 ساعته منتخب کرونا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزین خوروش
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 9109 0245
ایمیل
khorvash@med.mui.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز 16 ساعته منتخب کرونا بوشهر
نام کامل فرد مسوول
کتایون وحدت
آدرس خیابان
بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 9109 0245
ایمیل
vahdatk@gmail.com

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 مینا 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