

General instructions for registering clinical trials in Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)

تهیه کننده:

مهندس فایز رحیم

طراحی:

فریدون نجفی شبانکاره

محمد دبان

مرکز توسعه و تحقیقات بالینی

معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز



دستور العمل کلی مراحل ثبت و ورود اطلاعات مربوط به کارآزمایی‌های بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران

• برای ثبت کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران ابتدا باید عضو مرکز شوید. (لطفاً به دستورالعمل نحوه عضویت مراجعه نمایید).

• کارآزمایی‌های بالینی که در ایران اجرا می‌شوند بایستی به دو زبان فارسی و انگلیسی ثبت شوند.

• برای تغییر زبان از دکمه‌های Persian و English در قسمت بالا و سمت راست در صفحه اصلی و در سایر صفحات استفاده کنید.

• پس از عضو شدن با استفاده از شناسه کاربری (آدرس ایمیل شما) و رمز عبور وارد سایت مرکز شوید. لطفاً برای عضو شدن از ایمیل دانشگاهی خود به عنوان شناسه کاربری استفاده کنید.

• برای آن دسته از افرادی که بصورت مرتب به ایمیل دانشگاهی خود مراجعه نمی‌کنند

گزینه‌های ایمیل دوم و سوم تعبیه شده است • کلیه مکاتبات سایت علاوه بر ایمیل استفاده شده به عنوان شناسه کاربری به ایمیل‌های دوم و سوم شما فرستاده خواهد شد.



• ابتدا شما وارد صفحه شخصی خود می‌شوید. یک رکورد کارآزمایی بالینی در حال تکمیل برای شما درست شده است. لطفاً بر روی آن کلیک نموده و شروع به وارد کردن اطلاعات مربوط به کارآزمایی بالینی خود نمایید.

• این مرکز تحت مقررات قانونی جمهوری اسلامی ایران اداره می‌شود. هرگونه ملاحظات قانونی آن تابع قوانین ایران می‌باشد.

• ثبت کارآزمایی بالینی در این مرکز فقط به منظور اهداف ذکر شده در سایت می‌باشد و خارج از این چهارچوب قابل استناد نیست.

• عضویت کاربر در این مرکز به مفهوم قبول تمام مقررات و شرایط حاکم بر این مرکز می‌باشد.

WWW.

IRCT

.IR



• برای تایید نهایی ثبت کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران داشتن مصوبه کمیته اخلاق ضروری است.

• اطلاعات وارد شده توسط شما پس از تایید نهایی در معرض عموم قرار خواهد گرفت.

• ما اکیداً از محققین محترم تقاضا می‌کنیم تا اطلاعات کارآزمایی‌های ثبت شده خود را بروز نگه دارند. در صورت تغییر در هر یک از مشخصات کارآزمایی خود بعد از ثبت در مرکز لطفاً با مراجعه به سایت و از طریق دکمه‌ای که به همین منظور در صفحه شخصی شما تعبیه شده است تقاضای بروزرسانی رکورد خود را به مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ارسال کنید.

• شما می‌توانید کارآزمایی‌های متعدد با همین شناسه کاربری در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران ثبت کنید. در پایین صفحه شخصی امکان اضافه کردن کارآزمایی‌های جدید تعبیه شده است.

• ورود اطلاعات کارآزمایی بالینی در ۱۲ مرحله صورت می‌پذیرد در پایان هر مرحله بایستی دکمه ذخیره فشار داده شود در غیر اینصورت اطلاعات از دست خواهد رفت. در صورتیکه در وسط یک مرحله مجبور به ترک کامپیوتر خود هستید حتماً دکمه « ذخیره شود » را فشار دهید تا اطلاعات موجود وارد شده تا آن لحظه در مرکز حفظ شود.

• شما مجدداً می‌توانید با استفاده از شناسه کاربری و رمز عبور خود وارد مرکز شده و از صفحه شخصی به رکورد خود بازگردید و ورود اطلاعات را ادامه دهید.

• تکمیل موارد ستاره دار شده برای تایید و ثبت نهایی در مرکز کارآزمایی‌های بالینی ایران ضروری است.



**دستور العمل اطمینان از
دسترسی اطلاعات رسیده
به مرکز ثبت کار آزمایشهای
بالینی ایران**

هدف:

یکسان سازی روشها و یکنواختی در
اجرای برنامه اطمینان از دسترسی
اطلاعات رسیده به (IRCT)

روش اجرایی:

• محقق و یا فرد مسئول ثبت کننده
اطلاعات بایستی دارای آدرس پست
الکترونیکی از یک موسسه معتبر علمی-
پژوهشی مثل دانشگاه، مرکز تحقیقات و
... داخل یا خارج از کشور باشد.

• در صورتی که محقق از پست
الکترونیکی عمومی برای ثبت کارآزمایی
استفاده نماید، اعضای تیم اجرایی مرکز
ثبت کارآزمایی بالینی می توانند حسب
صلاحیت مستندات لازم برای تایید
اشتغال و با همکاری محقق با یک موسسه
علمی پژوهشی معتبر درخواست نمایند.
نمونه این مستندات می تواند شامل حکم
کارگزینی، معرفی نامه از موسسه و یا
موارد مشابه باشد.

• پس از ثبت نام اولیه و ارائه آدرس
الکترونیکی و یا مستندات ارائه شده،
آدرس و یا مستندات توسط اعضای تیم
اجرایی سایت بررسی خواهد شد و
در صورت صحت آدرس و یا مستندات به
فرد مجوز ورود و ثبت کارآزمایی بالینی
داده می شود.

• بررسی مستمر اطلاعاتی که کاربر وارد
کرده است توسط اعضا تیم اجرایی.
• استعلام از موسسه تصویب کننده
کارآزمایی بالینی (در صورت لزوم).
• وجود مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش
منطقه ای یا کشوری که دارای شماره
ثبت، تاریخ و امضا اعضا کمیته باشد.

**دستور العمل نحوه عضویت در مرکز ثبت
کار آزمایشهای بالینی ایران**

هدف:

یکسان سازی روشها و یکنواختی در نحوه عضویت در
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT)

روش اجرایی:

• ورود به وب سایت (WWW.irct.ir) (IRCT)

• انتخاب « حساب کاربری جدید » در سمت راست صفحه
اصلی و یا ورود کاربران در بالای صفحه.

• ورود نام کاربری که باید آدرس پست الکترونیکی فرد عضو
شونده در سازمان متبوع خود باشد. در صورتی که فرد
ایمیل آکادمیک یا سازمانی نداشته باشد به تشخیص تیم
اجرایی مرکز ثبت کارآزماییهای بالینی ایران (IRCT)
می تواند از ایمیل های غیر سازمانی استفاده کند.

• انتخاب رمز ورود و وارد کردن آن.

• تکمیل فرم اطلاعات عمومی و ثبت آن.

• بررسی اطلاعات ورودی توسط تیم اجرایی (IRCT)

• تایید عضویت توسط تیم اجرایی (IRCT)

• اطلاع رسانی به فرد درخواست کننده از طریق پست
الکترونیکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید شاپور اهورا



**دستور العمل کلی مراحل ثبت و ورود
اطلاعات مربوط به کارآزماییهای بالینی**

General instructions for
registering clinical trials
in Iranian Registry of
Clinical Trials
(IRCT)

تهیه کننده:

مهندس فاخر رحیم

طراحی:

فریدون نیقی شبانکاره

مهندس دیانت

مرکز توسعه و تحقیقات بالینی

معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز



دستور العمل نحوه به روز رسانی اطلاعات کار آزمایشهای بالینی ثبت شده در مرکز ثبت کار آزمایشهای بالینی ایران (IRCT)

هدف :

• یکسان سازی روش ها و یکنواختی در اجرای برنامه
بروزرسانی اطلاعات کارآزمایی های بالینی ثبت شده در
(IRCT).

نحوه اجرا :

• ارائه درخواست بروزرسانی اطلاعات ثبت شده به طریق
online در سایت توسط فرد ثبت کننده و یا فرد مسئول
بروزرسانی که قبلا معرفی شده است .

• اصلاح و بروز رسانی اطلاعات ثبت شده قبلی توسط تیم
اجرایی.

• حفظ اطلاعات قبلی در بخش شامل تاریخ تغییر ، فیلد
و محتوای تغییر داده شده بمنظور نگهداری توالی تغییرات.

• اعلام بروزرسانی انجام شده به فرد ثبت کننده از طریق
پست الکترونیکی.

دستور العمل نحوه عدم پذیرش کار آزمایشهای بالینی در (IRCT)



هدف :

• یکسان سازی روش ها و یکنواختی در اجرای برنامه
دستور العمل نحوه عدم پذیرش کار آزمایشی های بالینی
در (IRCT) می باشد.

نحوه اجرا :

• در موارد زیر کارآزمایی بالینی برای ثبت در مرکز ثبت
کارآزمایی بالینی ایران پذیرفته نخواهد شد.

• مصوبه کمیته منطقه ای یا کشوری اخلاق در پژوهش
را نداشته باشد .

• کارآزمایی بالینی ثبت شده تکراری باشد .

• در بررسی اعضا تیم اجرایی مرکز اطمینان از دسترسی
اطلاعات ثبت شده بدست نیاید.

• عدم پذیرش کارآزمایی بالینی به فرد ثبت کننده از
طریق پست الکترونیکی اطلاع داده خواهد شد.



دستور العمل پذیرش (نایید)
کارآزمایی های بالینی متقاضی
ثبت در مرکز ثبت کارآزماییهای
بالینی ایران (IRCT)

هدف :

• یکسان سازی روش ها و یکنواختی در
اجرای برنامه پذیرش کارآزمایی های
بالینی که تقاضای ثبت در مرکز ثبت
کارآزمایی های بالینی ایران را دارند .

روش اجرایی :

• پروپوزال مطالعه در یک موسسه علمی
-پژوهشی معتبر داخلی یا خارجی
تصویب شده باشد .

• مطالعه تایید کمیته اخلاق معتبر را
داشته باشد در مطالعات داخلی این نهاد
معمولا کمیته منطقه ای یا ملی اخلاق
در پژوهش است .

• ۲۰ مورد اجباری سازمان جهانی
بهداشت را در پایگاه ثبت نماید .

• کارآزمایی بالینی ثبت شده تکراری
نباشد ، در صورت ثبت در سایر سایت
های ثبت کارآزمایی های بالینی ، کد
ثبت در قسمت مربوط به Secondary
ID وارد شود برای یافتن مطالعات
تکراری عنوان علمی مطالعه در
سازمان بهداشت جهانی جستجو
خواهد شد.

• اطلاعات مطالعه بصورت شفاف و قابل
فهم در محلهای مربوطه وارد شده باشد.

• در مطالعات داخلی اطلاعات مربوط
مطالعه به زبان فارسی هم در محل های
مربوطه وارد شده باشد.

• تناقض در اطلاعات وارد شده
کارآزمایی بالینی وجود نداشته باشد.