ملاحظات کلی

**مجری محترم**

در تنظیم فرم رضایت آگاهانه پژوهش **خود به نکات کلی ذیل توجه کنید:**

1. **فرم رضایت آگاهانه باید منطبق با اطلاعات مربوط به پژوهش و به زبان غیر تخصصی و قابل فهم برای سواد حدود پنجم ابتدایی تنظیم شود.**
2. شما در تنظیم فرم میتوانید برای مفهوم تر و روان تر شدن متن، جملات از پیش نوشته شده این فرم را تغییر دهید اما روال منطقی ارائه اطلاعات به همین ترتیبی است که در بندهای این فرم برایتان آورده شده است.
3. در خصوص تک تک بندها به توضیحاتی که به صورت پیشنهاد، توضیح و مثال برای تنظیم بهتر آورده شده است توجه کنید.
4. **در صورتی که آزمودنی توانایی خواندن و نوشتن ندارد یا جزء گروه خاص می‌باشد (معلولان ذهنی ، سالمندان مبتلا به بیماری زوال عقل و...) لازم است فرم رضایت نامه با مشارکت فرد ذیصلاح (نماینده قانونی) یا فرد مورد تایید کمیته اخلاق تکمیل گردیده و توسط آنان امضا و اثر انگشت زده شود (در این صورت جایگاه امضای فرد پژوهشگر و نماینده قانونی وی تفکیک شود).**
5. توصیه می شود که فرد شرکت‌کننده یک کپی از این سند را به عنوان مرجعی برای آینده و یا سوابق شخصی، نزد خود نگاه دارد.

 بسمه تعالي

**نام واحد یا دانشکده:**

**تاريخ تکميل:**

 **فرم رضايت آگاهانه شرکت درطرح تحقيقاتي**

|  |  |
| --- | --- |
| **عنوان طرح پژوهشي:**  | **نام مجري يا مجريان طرح:**  |
| **آقاي/ خانم محترم** بدين وسيله از شما جهت شركت در پژوهش فوق‌الذکر دعوت به عمل مي‌آيد. اطلاعات مربوط به این پژوهش در این برگه خدمتتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید.شما مجبور به تصميم گيري فوري نيستيد و برای تصميم گيري در اين باره مي‌توانيد سوالات خود را از تيم پژوهشي بپرسيد و با هر فردي که مایل باشید مشورت نماييد. قبل از امضاي اين رضايت نامه مطمئن شويد كه متوجه تمامي اطلاعات اين فرم شده‌ايد و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است.**نام مجري پژوهش** |
| **معرفي پژوهش** | در این قسمت باید طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای فرد شرکت‌کننده توضیح داده شود و بیمار بداند برای وی چه روش درمانی یا تشخیصی، چگونه و به چه مدت بکار برده می شود. |
| **درج شماره ثبت در سامانه کارآزمایی بالینی (IRCT)** |  |
| **مزايا** | در این قسمت فوائد شرکت در پژوهش مورد نظر باید برای فرد شرکت‌کننده به زبان ساده و قابل فهم بیان شود. |
| **خطرات** | در این قسمت Side effect ها و مضرات احتمالی روش انتخابی جهت تشخیص یا درمان بیماری فرد برای وی به زبان ساده و قابل فهم بیان شود. |
| **جبران خطرات** | در این قسمت باید مشخص گردد که جبران عوارض احتمالی روش تشخیصی یا درمانی جدید به عهده مجری یا مجریان طرح تحقیقاتی می باشد و نحوه جبران خسارت نیز باید ذکر گردد |
| **هزینه**  | در این قسمت باید ذکر گردد که چنانچه در طرح تحقیقاتی اقدام تشخیصی یا درمانی غیر متعارف یا غیر ضروری انجام شود، هزینه به عهده مجری یا مجریان طرح خواهد بود و فرد شرکت‌کننده هزینه ای را پرداخت نخواهد کرد. |
| **نمونه گيري،دارودرماني يا ساير خدمات(ذکرشود)** | در این قسمت تمامی نمونه‌ها (خون، ادرار، مدفوع، بافت، ...) ، دارو و یا روش‌های تصویر برداری مانند سونوگرافی و .... که در طول پژوهش از فرد شرکت‌کننده اخذ می‌گردد باید ذکر شود.  |
| **روش‌های جایگزین** | در این قسمت باید شرح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر، بیمار از چه روش‌های درمانی یا تشخیصی دیگر می تواند استفاده نماید. |
| **محرمانه بودن** | تعهد پژوهشگر در محرمانه بودن اطلاعات فرد شرکت کننده اعلام می‌شود: مثال : نام شما در پرسشنامه ثبت نخواهدشد و اطلاعات شما به صوت محرمانه نزد ما باقي مي‌ماند و فقط نتايج آن منتشر خواهد شد. |
| **پاسخگويي به پرسش‌ها** | در این قسمت باید آدرس و شماره تلفن تماس مجری یا مجریان طرح در اختیار فرد شرکت‌کننده داده شود تا وی در هر زمانی که مایل بود بتواند پرسش‌های خود را در مورد روش‌های به کار رفته جهت تشخیص یا درمان وی یا بروز عوارض احتمالی آن روش‌ها مطرح و مشاوره دریافت نماید.مثال : در صورتي‌که سوال يا مشکلي داشتيد مي‌توانيد آن را مطرح کنيد. علاوه براين مي‌توانيد با پژوهشگر با شماره ........................................................ تماس بگيريد. |
| **حق انصراف درخروج ازمطالعه** | مثال : شرکت من درمطالعه کاملاً اختياري است و آزاد خواهم بود که از شرکت درمطالعه امتناع نموده يا هرزمان مايل بودم بدون آنکه تغييري درنحوه رفتار پژوهشگر یا پزشک درمانگر يا نحوه درمان و مراقبت ازبيماري اينجانب ايجاد شود ازپژوهش مذکور خارج شوم. |
| **((رضايت))**اينجانب ........................ با آگاهي کامل ازموارد فوق رضايت مي دهم که به عنوان يک فرد مورد مطالعه درپژوهش ........................شرکت نمايم .کليه اطلاعاتي که از من گرفته مي‌شود و نيز نام من محرمانه باقي خواهد ماند و نتايج تحقيقات به صورت کلي و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر مي‌گردد ونتايج فردي درصورت نياز بدون ذکر نام و مشخصات فردي عرضه خواهد گرديد وهمچنين برائت پژوهشگر، پزشک يا پزشکان اين طرح را ازکليه اقدامات مذکور دربرگه اطلاعاتي درصورت عدم تقصير درارائه اقدامات اعلام مي‌دارم.اين موافقت مانع ازاقدامات قانوني اينجانب درمقابل دانشگاه ، بيمارستان ،پژوهشگر وکارمندان درصورتي که عملي خلاف وغير انساني انجام شود نخواهد بود.**نام و نام خانوادگي و امضاء فرد مورد پژوهش/ نماینده قانونی** **(در صورتی که آزمودنی توانایی خواندن و نوشتن ندارد لازم است فرم رضایت نامه با مشارکت فرد ذیصلاح (نماینده قانونی) یا فرد مورد تایید کمیته اخلاق تکمیل گردیده و توسط آنان امضا و اثر انگشت زده شود).****شماره تماس** **امضاء پژوهشگر(مجری اصلی)** |