

آقای / خانم محترم

بدینوسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق الذکر دعوت به عمل می آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در برگه خدمتتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید.

شما مجبور به تصمیمگیری فوری نیستید و برای تصمیمگیری در این باره می توانید سؤالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و با هر فرد صاحب نظری که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایتنامه مطمئن شوید که به نحو کافی و مناسب متوجه تمامی اطلاعات این فرم شدهاید و به تمام سؤالات شما پاسخ داده شده است.

مجری طرح

۱- من آگاه شدم که اهداف این پژوهش عبارتند از:

۲- من آگاه شدم که شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم. به من اطمینان خاطر داده شد که اگر حاضر به شرکت در پژوهش نباشم از مراقبتهای معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد. رابطه درمانی من با مراکز درمانی و کادر پزشکی دچار اشکال نشده و روشهای معمول درمان برای من ادامه پیدا خواهد کرد.

۳- من آگاه شدم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش من می توانم هر وقت که بخواهم از پژوهش خارج شوم. خروج من باعث محرومیت از دریافت خدمات مراقبتی، تشخیصی و درمانی معمول برای من نخواهد شد و مستلزم پرداخت جریمه یا خسارتی نخواهد بود.

۴- نحوه همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است:

۵- منافع احتمالی شرکت اینجانب در این مطالعه به این شرح است:

۶- آسیبها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه به این شرح است:

۷- من آگاه شدم که در صورت شدیدبودن عوارض احتمالی ناشی از شرکت من در پژوهش، دارو و روش مورد پژوهش قطع می گردد و مجری پژوهش مسئولیت جبران آسیبها و هزینه آن را بر عهده خواهد داشت.

۸- من آگاه شدم که دست اندرکاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود محرمانه نگه داشته و فقط اجازه دارند نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.

۹- من آگاه شدم که هیچ یک از هزینههای انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود:

۱۰- من آگاه شدم که چنانچه در فرآیند پژوهش تغییری حاصل گردد که بر سلامت و تصمیمگیری من جهت تداوم شرکت در طرح تأثیرگذار باشد به اطلاع من رسانده خواهد شد.

۱۱- من آگاه شدم که در برخی شرایط نظیر ممکن است شرکت من در مطالعه خاتمه یابد.

۱۲- من آگاه شدم که مجریان، نتایج حاصل از این طرح را پس از اتمام مراحل انجام پژوهش به اطلاع من خواهند رساند.

۱۳- من آگاه شدم که کمیته اخلاق در پژوهش..... به آدرس:.....
و تلفن:..... با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب میتواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشد.

۱۴- من آگاه شدم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش داشته باشم

می توانم با کمیته اخلاق در پژوهش به آدرس:.....
و تلفن:..... تماس گرفته و مشکل خود را مطرح نمایم.

۱۵- آقای دکتر/ خانم دکتر به عنوان مجری طرح جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی گردیدند
و به من گفته شد هر وقت مشکل، سؤال یا عوارض ناخواسته‌ای در زمینه شرکت در این پژوهش پیش آمد با ایشان در میان
بگذارم و راهنمایی بخواهم.

تلفن همراه:..... تلفن ثابت:..... آدرس الکترونیکی:.....

بیمار گرامی / شرکت کننده محترم: به اطلاع می رساند شما می توانید با مراجعه به سایت مرکز ثبت کارآزمایی
بالینی ایران به آدرس www.irct.ir از جزئیات بیشتری در رابطه با این مطالعه آگاهی یابید.

کد ثبت این مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران:.....

لذا بدینوسیله اینجانب فرزند با شماره شناسنامه
و کد ملی با توجه به موارد بالا و کسب آگاهی کافی، مراتب رضایت آگاهانه و داوطلبانه
خویش را جهت شرکت در طرح پژوهشی فوق اعلام می دارم.

نشانی و شماره تماس:.....

امضای شرکت کننده و اثر انگشت:

تاریخ:

شاهد :

نام و نام خانوادگی:..... شماره شناسنامه:..... کد ملی:..... شماره تماس:.....

امضای شاهد و اثر انگشت :

تاریخ :

اینجانب خود را ملزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق دانسته و متعهد می گردم در
تأمین حقوق و ایمنی شرکت کننده در پژوهش تلاش نمایم .

مهر و امضاء مجری پژوهش

این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضاء یک نسخه در اختیار آزمودنی و نسخه دیگر در
اختیار مجری طرح قرار خواهد گرفت .

چک لیست تکمیل فرم رضایتنامه طرحهای تحقیقاتی

مجریان محترم :

چک لیست زیر به منظور راهنمایی و کمک به تنظیم هر چه بهتر فرم رضایتنامه تهیه شده است، لطفاً در تنظیم فرم رضایت به نکات کلی ذیل توجه کنید :

۱- متن رضایتنامه جهت خواندن و آگاه شدن شرکت کنندگان در پژوهش و نهایتاً رضایت آنان طراحی گردیده است، لذا بایستی حتماً توجه داشت که در تکمیل آن از عبارات ساده و غیرتخصصی استفاده شود.

۲- در صورتی که آزمودنی توانایی خواندن و نوشتن ندارد و یا فاقد صلاحیت قانونی در تصمیمگیری است لازم است فرم رضایت نامه با مشارکت فرد ذیصلاح (ولی، سرپرست، قیم و نماینده قانونی) یا فرد مورد تأیید کمیته اخلاق تکمیل گردیده و توسط آنان امضاء و اثر انگشت زده شود.

جهت اطمینان از تکمیل صحیح فرم رضایت نامه موارد زیر را بررسی نموده و در صورت انجام آن در فرم اصل، در جلوی هر عبارت مورد را یا علامت ✓ مشخص کنید.

- ☐ عنوان طرح به زبان ساده و واضح بیان گردیده است؟
- ☐ در بند ۱ اهداف پژوهش به نحوی که برای شرکت کنندگان قابل فهم باشد بیان شده است؟
- ☐ آیا در بیان اهداف تمامی موارد به دقت بیان گردیده اند؟
- ☐ در بند ۴ در مورد نحوه همکاری با طرح، کلیه موارد زیر بیان گردیده است؟
- ☐ مراحل انجام طرح
- ☐ نوع مداخله (شرح مختصری از چگونگی اجرای طرح)
- ☐ معیارهای ورود و خروج از مطالعه
- ☐ طول مدت مطالعه
- ☐ اقدامات و مداخلاتی که در طی پژوهش انجام میشود شامل نوع داروی مصرفی، نوع عمل جراحی، نوع بررسی تشخیصی، نوع آزمایش و نظایر آن
- ☐ دفعات مراجعه و مدت زمان آن در هر مراجعه
- ☐ فاصله بین مراجعات
- ☐ در فاصله مراجعات چه اقداماتی باید انجام گیرد
- ☐ ذکر آنکه اگر از دارونما استفاده میشود ممکن است آزمودنی در گروهی قرار گیرد که داروی مؤثر را دریافت نمیکند و این انتخاب به صورت اتفاقی (راندوم) انجام شده و آزمودنی از تعلق به گروه شاهد (دارونما) یا مورد آگاه نخواهد گردید.
- ☐ در صورت وجود گروه شاهد و استفاده از دارونما، معنای آن، خطرات و فواید احتمالی آن بیان شده است.
- ☐ در بند ۵ منافع احتمالی شرکت در پژوهش شامل موارد زیر به دقت بیان شده است؟
- ☐ احتمال تشخیص بهتر بیماری
- ☐ احتمال درمان بهتر بیماری
- ☐ کمک به بهبود روشهای درمانی بیماران در آینده
- ☐ عدم تحمیل هزینه اضافی جهت شرکت در این پژوهش
- ☐ در صورتی که در قبال انجام پژوهش به شرکت کنندگان وجهی پرداخت میشود و یا امکانات و تسهیلاتی فراهم می گردد(نظیر آزمایش رایگان و یا خدمات بیمه‌ای رایگان) میزان و نحوه پرداخت آن

در بند ۶

☐ آسیب ها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه بیان گردیده است؟

☐ نحوه جبران خسارت احتمالی وارده به بیمار بیان شده است؟

در بند ۹ هزینه های مداخلات پژوهشی در حال انجام (که پرداخت کامل آنها بر عهده مجری است) به شرح ذیل بیان گردیده است؟

☐ هزینه ویزیت

☐ هزینه دارو

☐ هزینه رادیولوژی و تصویربرداری

☐ هزینه آزمایشات ضروری که بر حسب نیاز توسط پژوهشگر، جهت انجام پژوهش درخواست می گردد

☐ هزینه ایاب و ذهاب

☐ سایر موارد بر حسب نوع پژوهش

☐ به کلیه سؤالات شرکت کنندگان به میزان کافی پاسخ داده شده است؟

مشخصات مجری طرح به درستی در فرم رضایت نامه قید شده است؟

☐ نام و نام خانوادگی، سمت در طرح

☐ امضاء

☐ تاریخ

☐ آدرس پستی

☐ ایمیل

☐ تلفن ثابت

☐ تلفن همراه

مشخصات شرکت کننده به درستی در فرم قید شده است؟

☐ نام و نام خانوادگی

☐ شماره ملی و شماره شناسنامه

☐ شماره تماس

☐ امضاء

☐ تاریخ

☐ آدرس پستی

مشخصات شاهد به درستی در فرم قید شده است؟

☐ نام و نام خانوادگی

☐ شماره ملی و شماره شناسنامه

☐ شماره تماس

☐ امضاء

☐ تاریخ

☐ آدرس پستی

☐ در صورت وجود تعارض منافع اطلاعات لازم بیان شده است؟

☐ فرم رضایت نامه در دو نسخه تنظیم گردیده و یک نسخه آن در اختیار آزمودنی قرار داده شده است؟