

مجری محترم

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

- 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.
- شما در تنظیم فرم میتوانید برای مفهوم تر و روانتر 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.
- در خصوص تک تک بندها به توضیحاتی که به صورت کامنت برای تنظیم بهتر آورده شده است توجه کنید.
- در تمام این متن در صورتیکه شرکت کننده کودک یا فرد فاقد ظرفیت تصمیم گیری است باید مواردیکه منظور از "من"، فرد شرکت کننده بوده است به "کودک" یا "فرد تحت سرپرستی من" اصلاح شود و مواردیکه منظور از "من"، رضایت دهنده است به من به عنوان "ولی" یا "قیم قانونی" اصلاح شود.
- پس از نهایی کردن فرم و قبل از ارسال به کمیته اخلاق، این توضیحات اولیه و تمام کامنتهای متن را پاک کنید.
- توصیه میشود فرم را پس از تنظیم و قبل از ارسال، به چند نفر از مردم معمولی بدهید تا مفهوم بودن محتوای آن را بررسی کنند و اصلاحات لازم برای بهبود متن را اعمال نمایند.

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

رضایت نامه شرکت در طرح

[Comment 1.A]: در این بخش عنوان پژوهش خود را ذکر نمایید

آقای/ خانم محترم

بدین وسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق‌الذکر دعوت به عمل می‌آید. 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 تصمیم‌گیری فوری نیستید و برای تصمیم‌گیری در این باره می‌توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و با هر فردی که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایت‌نامه مطمئن شوید که متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده‌اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است.

مجری پژوهش

[Comment 2.A]: عین عبارت هدف پروپوزال را کپی نکنید. بلکه با جملاتی که برای مردم قابل فهم باشد هدف را برای شرکت کنندگان توضیح دهید.

۱. من می‌دانم که اهداف این پژوهش عبارتند از:

- من می‌دانم که شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم. به من اطمینان داده شد که اگر حاضر به شرکت در این پژوهش نباشم، از مراقبت‌های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد و رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالجم دچار اشکال نمی‌شود.

۳. من می‌دانم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می‌توانم هر وقت که بخواهم، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوم و خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول برای من نخواهد شد.

۴. نحوه‌ی 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. در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه روش معمول درمانی برای من ارائه خواهد شد که منافع و عوارض آن به این شرح است:

۸. من می‌دانم که دست اندر کاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگاه‌داشته و فقط اجازه دارند فقط نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.

۹. می‌دانم که کمیته اخلاق در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می‌تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشد.

۱۰. من می‌دانم که هیچ‌یک از هزینه‌های انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود.

۱۱. خانم / آقای جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی شد و به من گفته شد تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.

آدرس و شماره تلفن ثابت و همراه ایشان به شرح به من ارائه شد:

• آدرس:

.....

• تلفن ثابت:

.....

• تلفن همراه:

.....

Comment [2.A.]: در این بخش بسته

به پژوهش خود برای شرکت کنندگان به زبان ساده توضیح دهید که:

• چه مداخله‌ای بر روی آنها صورت می‌گیرد.

• چه اطلاعاتی از آنها می‌پرسید

• چه اقدامات پاراکلینیکی بر روی آنها انجام میشود.

• چه نمونه‌ای و با چه حجمی از آنها می‌گیرید

• همکاری در این مطالعه چه مدت طول میکشد.

• در این مدت چند نوبت مراجعه باید داشته باشند و به چه فواصلی

• هر نوبت مراجعه چقدر وقت آنها را می‌گیرد

• در فواصل مراجعه چه اقداماتی را باید انجام دهند

• مسئولی را در پیگیری آنها انجام می‌دهید. [1] ...

Comment [4.A.]: در اینجا می‌توانید

سود بالقوه‌ای که شرکت کنندگان می‌توانند از شرکت در این پژوهش ببرند بنویسید. این

سود می‌تواند شرح احتمال درمان یا تشخیص بهتر بیمارشان، دریافت خدمات سلامت

یا پرداخت مشوق مالی در ازای [2] ...

Comment [5.A.]: منظور عوارض و

میزان احتمال بروز آنها در این مطالعه است

Comment [6.A.]: برای آنکه شرکت

کننده بتواند ارزیابی مناسبی از سود و زیان شرکت در پژوهش شما داشته باشد لازم است

بتواند سود و زیان مداخلات معمول و [3] ... این پژوهش را مقایسه کند. به عنوان

Comment [7.A.]: تمام مداخلات

پژوهشی باید برای بیمار رایگان باشد و بیمار بداند شامل چه مواردی هستند. در ذیل این

بند مداخلاتی که در طی این پژوهش برای بیمار رایگان انجام میشود را فهرست کنید.

Comment [8.A.]: در این بخش نام و

اطلاعات دسترسی فردی از عوامل پژوهش را که بتواند اطلاعات صحیح و کافی در اختیار

شرکت کنندگان قرار دهند و در مورد عوارض و نگرانیها راهنمایی لازم را ارائه دهند ذکر

شود

۱۲. من می‌دانم که اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکلی اعم از جسمی و روحی به علت شرکت در این پژوهش برای من پیش آمد درمان عوارض، و هزینه‌های آن و غرامت مربوطه بر عهده مجری خواهد بود.

۱۳. من می‌دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش دارم می‌توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود به آدرس: شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای پزشکی دانشگاه، تلفن ۳۲۳۹۶۷۱۴ تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم.

۱۴. این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضا یک نسخه در اختیار من و نسخه دیگر در اختیار مجری قرار خواهد گرفت.

۱۵

اینجانب موارد فوق‌الذکر را خواندم و فهمیدم و بر اساس آن رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در این پژوهش اعلام می‌کنم.

امضای شرکت کننده

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

مهر و امضای مجری پژوهش

در این بخش بسته به پژوهش خود برای شرکت کنندگان به زبان ساده توضیح دهید که:

- چه مداخله ای بر روی آنها صورت میگیرد.
- چه اطلاعاتی از آنها میپرسید
- چه اقدامات پاراکلینیکی بر روی آنها انجام میشود.
- چه نمونه ای و با چه حجمی از آنها میگیرید
- همکاری در این مطالعه چه مدت طول میکشد.
- در این مدت چند نوبت مراجعه باید داشته باشند و به چه فواصلی
- هر نوبت مراجعه چقدر وقت آنها را میگیرد
- در فواصل مراجعه چه اقداماتی را باید انجام دهند
- چه اقداماتی را در پیگیری آنها انجام میدهید.
- اگر بطور رندوم در یکی از گروههای درمانی قرار میگیرند این واقعیت به آنها ذکر شود.
- اگر هزینه صرف وقت و رفت و آمد شرکت کنندگان را جبران خواهید کرد نیز در این بخش توضیح دهید.

در اینجا میتوانید سود بالقوه ای که شرکت کنندگان میتوانند از شرکت در این پژوهش ببرند بنویسید. این سود میتواند شرح احتمال درمان یا تشخیص بهتر بیماریشان، دریافت خدمات سلامت رایگان و یا پرداخت مشوق مالی در ازای جبران همکاریشان باشد. اگر پژوهش سود مستقیمی برای شرکت کننده ندارد دقیقاً به آن اشاره کنید و می‌توانید اینکه شرکت آنها در پژوهش میتواند به بهبود روشهای تشخیصی و درمانی بیماران آینده کمک کند را ذکر کنید.

برای آنکه شرکت کننده بتواند ارزیابی مناسبی از سود و زیان شرکت در پژوهش شما داشته باشد لازم است بتواند سود و زیان مداخلات معمول و مداخلات این پژوهش را مقایسه کند. به عنوان مثال میزان موفقیت و میزان عوارض هر یک را مقایسه کند.