**فرم رضايت نامه آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی**

|  |  |
| --- | --- |
| عنوان طرح پژوهشی |  |
| نام مجری یا مجریان |  |
| دانشکده یا واحد مربوطه |  |
| **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 یا با هر فردی 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.   **مجری پژوهش** |
| **معرفی پژوهش**عین عبارت هدف پروپوزال را کپی نکنید. بلکه با جملاتی که برای مردم قابل فهم باشد هدف را برای شرکت کنندگان توضیح دهید | **در این قسمت باید طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای بیمار توضیح داده شود و بیمار بداند برای وی چه روش درمانی یا تشخیصی، چگونه و به چه مدت بکار برده می شود.** |
| **مداخله(procedure)** |  |
| **نحوی همکاری**: 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 میپرسیدچه اقدامات پاراکلینیکی بر روی آنها انجام میشود. چه نمونه ای و با چه حجمی از آنها میگیریدهمکاری در این مطالعه چه مدت طول میکشد.در این مدت چند نوبت مراجعه باید داشته باشند و به چه فواصلیهر نوبت مراجعه چقدر وقت آنها را میگیرددر فواصل مراجعه چه اقداماتی را باید انجام دهندچه اقداماتی را در پیگیری آنها انجام میدهید.اگر بطور رندوم در یکی از گروههای درمانی قرار میگیرند این واقعیت به آنها ذکر شود.  | 1- من مي­دانم که شرکت من در اين پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در اين پژوهش نيستم.2- من میدانم که دراین پژوهش بطور تصادفی ممکن است در گروه مورد یا گروه کنترل قراربگیرم.3-به من اطمينان داده شد که اگر حاضر به شركت در اين پژوهش نباشم، از مراقبت‌هاي معمول تشخيصي و درماني محروم نخواهم شد و رابطه درماني من با مركز درماني و پزشك معالجم دچار اشكال نمي‌شود. 4- من مي‌دانم كه حتي پس از موافقت با شركت در پژوهش مي‌توانم هر وقت كه بخواهم، پس از اطلاع به مجري، از پژوهش خارج شوم و خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول برای من نخواهد شد.5-به من اطمینان داده شد چنانچه تغییری در اجرای پژوهش یا اطلاعات جدیدی در حین اجرا به دست آمد که آگاهی از آن ممکن است تصمیم مرا برای ادامه شرکت در پژوهش تغییر دهد ، ضمن اطلاع به کمیته اخلاق دانشگاه، الزاما مرا در جریان قرار دهند و مجددا رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نمایم6- به من اطمینان داده شد که اگر این پژوهش به هر دلیلی خارج از موعد مقرر خاتمه یابد یا به حالت تعلیق درآید ، بموقع اطلاع خواهم یافت و درمان مناسب برای من ادامه خواهدیافت و رها نخواهم شد.7- در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه روش معمول درمانی برای من ارائه خواهد شد8- من مي­دانم اگر اشکال يا اعتراضي نسبت به دست اندركاران يا روند پژوهش دارم مي­توانم با كميته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي اصفهان خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، ساختمان شماره 4 ، طبقه دوم، اتاق 209 ، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تلفن 37923054 تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم. |
| **مزایا :**در این قسمت فواید شرکت در پژوهش مورد نظر باید برای بیمار به زبان ساده و قابل فهم بیان شود. |  |
| **Side effectخطرات:** در این قسمت خطرات و مضرات احتمالی روش انتخابی جهت تشخیص یا درمان بیماری فرد برای وی به زبان ساده و قابل فهم بیان شود و مشخص گردد 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 یامجریان طرح خواهد بود و بیمار هزینه ای را پرداخت نخواهد کرد.اگر هزینه صرف وقت و رفت و آمد شرکت کنندگان را جبران خواهید کرد نیز در این بخش توضیح دهید.  | 9- من مي‌دانم كه هيچ‌يک از هزينه‌هاي انجام مداخلات پژوهشی بعهده من نخواهد بود10-من مي‌دانم كه اگر در حين و بعد از انجام پژوهش هر مشكلي اعم از جسمي و روحي به علت شرکت در اين پژوهش براي من پيش آمد درمان عوارض، و هزينه‌هاي آن و غرامت مربوطه بر عهده مجري خواهد بود. |
| **روش های 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:** در این قسمت باید ذکر گردد که نتایج آزمایشها و روشهای به کار رفته به اطلاع بیمار خواهد رسید و این نتایج بصورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد پژوهش به کار خواهد رفت و هویت بیمار در چارچوب قانون محرمانه خواهد ماند | 11-من مي­دانم كه دست اندر كاران اين پژوهش، كليه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه‌داشته و فقط اجازه دارند فقط نتايج كلي و گروهي اين پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اينجانب منتشر كنند**.** همچنین من می توانم نتایج بررسی فردی خودم را داشته باشم |
| **پاسخگویی به پرسش ها**:در این قسمت باید آدرس و شماره تلفن تماس مجری یا مجریان طرح در اختیار بیمار 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 | 12**-** خانم / آقاي............................................................. جهت پاسخگويي به اينجانب معرفي شد و به من گفته شد تا هر وقت مشكلي يا سوالي در رابطه با شركت در پژوهش مذكور پيش آمد با ايشان در ميان بگذارم و راهنمايي بخواهم.آدرس و شماره تلفن ثابت و همراه ايشان به شرح به من ارائه شد:آدرس: .......................................................................................................................................................تلفن ثابت: ...........................................................................تلفن همراه: .......................................................................... |
| حق نپذیرفتن یا انصراف | 13-شرکت من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده یا هر زمان که مایل بودم بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه درمان و مراقبت از بیماری اینجانب ایجاد شود از پژوهش مذکور خارج شوم**.** |
| رضایت | 14- اين فرم اطلاعات و رضايت آگاهانه در دو نسخه تنظيم شده و پس از امضا يک نسخه در اختيار من و نسخه ديگر در اختيار مجري قرار خواهد گرفت.اينجانب موارد فوق‌الذکر را خواندم و فهميدم و بر اساس آن رضايت آگاهانه خود را براي شركت در اين پژوهش اعلام مي‌کنم**. امضاي شركت كننده**  |
| اينجانب ……………… خود را ملزم به اجراي تعهدات مربوط به مجري در مفاد فوق دانسته و متعهد مي‌گردم در تأمين حقوق و ايمني شركت كننده در اين پژوهش تلاش نمايم.  **مهر و امضاي مجري پژوهش** |