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.

در مواردي که فرد به هر دليلي قادر به خواندن فرم رضايت‌نامه‌ي مکتوب نباشد، بايد فرد ثالثي که داراي تعارض منافع نباشد، مندرجات فرم را به زبان قابل فهم براي آزمودني توضيح داده، به پرسش‌هاي او پاسخ دهد. در اين حالت، فرم بايد علاوه بر امضاي پژوهشگر و امضا يا اثر انگشت آزمودني، واجد امضاي فرد ثالث پيش‌گفته نيز باشد

اخذ رضايت آگاهانه فرايندي است که از آغاز تا پايان ارتباط پژوهشگر-آزمودني تداوم دارد. هر زمان‌که اطلاعات جديدي به‌دست آيد که امکان داشته باشد که در تصميم‌گيري آزمودني‌ها جهت قبول يا تداوم شرکت در پژوهش تأثيرگذار باشد، اين اطلاعات بايد به‌صورت مکتوب در اختيار آزمودنی (یا پدر و مادر کودک یا قیم قانونی که فرم رضایت نامه را امضا نموده) قرار گيرد.

در زمان اخذ رضايت، بايد احتياط شود که آزمودني‌ها رضايت خود را تحت محذوريت و به‌علت وابستگي درماني، اداري و. . . نداده باشند. در مواردي که اين احتمال وجود دارد، رضايت‌آگاهانه بايد توسط فرد ديگري که اطلاع کافي از مطالعه دارد و در عين حال چنين رابطه‌اي با آزمودني ندارد، کسب شود.

شروع و تداوم شرکت آزمودني در پژوهش بايد آزادانه باشد. از همين رو، هيچ‌‌يک از اعضاي تيم پژوهش نبايد آزمودني‌ها را براي ادامه‌ي مشارکت در مطالعه مورد اجبار، تطميع، اغوا، تهديد و/ يا تحت معذوريت قرار دهند.

از آن‌جا که تمامي عوارض و خسارات قابل انتساب به پژوهش براي آزمودني‌ها بايد جبران شود، اخذ برائت ذمه هيچ جايگاهي در کارآزمايي باليني ندارد و نبايد در فرم رضايت آگاهانه گنجانده شود. اين امر رضايت آگاهانه‌ي پژوهشي را از رضايت‌نامه‌ي درماني متمايز مي‌کند.

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 نمایید.

**کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه**

**رضايت نامه آگاهانه شرکت در 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.

**مجري پژوهش**

1. من مي‌دانم كه اهداف اين پژوهش عبارتند از:
2. من مي­دانم که شرکت من در اين پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در اين پژوهش نيستم.

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.

1. 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 و چنان چه خروج من از مطالعه برایم ضرر داشته باشد، پژوهشگر در زمان اخذ رضایت نامه به من خواهد گفت.
2. نحوه‌ي همکاري اينجانب در اين پژوهش به اين‌صورت است:
3. منافع احتمالي شرکت اينجانب در اين مطالعه به اين شرح است:
4. آسيب‌ها و عوارض احتمالي شرکت در اين مطالعه به اين شرح است:
5. 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:
6. 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.
7. می­دانم که كميته اخلاق در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق اينجانب مي‌تواند به اطلاعات من دسترسي داشته باشد.
8. توضيح پيش‌‌بيني و توصيف شرايطي که در آن شرايط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه يابد.
9. من مي‌دانم كه هيچ‌يک از هزينه‌هاي انجام مداخلات پژوهشي به شرح ذيل بر عهده من نخواهد بود.
10. 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: ..........................................................................**

1. 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.
2. من مي­دانم اگر اشکال يا اعتراضي نسبت به دست اندركاران يا روند پژوهش دارم مي­توانم با كميته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي سبزوار به آدرس: سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دفتر معاون تحقیقات و فناوری(دبیرکمیته اخلاق) با شماره 44018101-44018102 تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهي يا كتبي مطرح نمايم.
3. اين فرم اطلاعات و رضايت آگاهانه در دو نسخه تنظيم شده و پس از امضا يک نسخه در اختيار من(شرکت کننده) و نسخه ديگر در اختيار مجري قرار خواهد گرفت.
4. به من(شرکت کننده) اطلاع داده شد که جهت آشنایی بیشتر با مشخصات این طرح و نتایج آن در آینده، میتوانم به سایت کارآزمایی بالینی به آدرسhttps://irct.ir مراجعه نمایم.
5. چنانچه اطلاعات جديدي در مورد سلامت افراد شرکت کننده يا تأثيرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گيرد، اينجانب (مجری مسئول) خود را موظف ميدانم كه شركت كننده يا نماينده ي قانوني او يا والدينش را در اولين فرصت در جريان قرار دهم.

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 ویا نماینده قانوني وی/ هم پدر وهم مادر كودك:

تاریخ امضا توسط شرکت کننده و یا نماینده قانونی/هم پدر وهم مادر كودك:

شماره تلفن شرکت کننده و یا نماینده قانونی/ هم پدر وهم مادر كودك: ( جهت پیگیری توسط ناظراخلاقی طرح الزامیست):

امضاي فرد سوم يا شاهد: تاریخ امضا توسط فرد سوم يا شاهد:

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 مسئول پژوهش/ استاد راهنما : تاریخ امضا توسط مجري مسئول پژوهش/ استاد راهنما:

مهر و امضای دانشجو: تاریخ امضا توسط دانشجو: