**فرم رضایت آگاهانه – کمیته اخلاق در پژوهش­های زیست پزشکی دانشگاه تربیت مدرس (ویرایش بهمن ۹۹)**

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 و آشنا 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 شرکت در طرح . . . . .** در این بخش عنوان پژوهش خود را ذکر نمایید

**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:

عین عبارت هدف پروپوزال را کپی نکنید. بلکه با جملاتی که برای مردم قابل فهم باشد هدف را برای شرکت کنندگان توضیح دهید.

1. من مي­دانم که شرکت من در اين پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در اين پژوهش نيستم.
2. 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.
3. به من اطمينان داده شد که اگر حاضر به شركت در اين پژوهش نباشم، یا از آن پس از موافقت اولیه در هر مرحله خارج شوم از مراقبت‌هاو خدمات معمول تشخيصي و درماني محروم نخواهم شد و رابطه درماني من با مركز درماني و پزشك معالجم دچار اشكال نمي‌شود.
4. نحوه‌ي همکاري اينجانب در اين پژوهش به شرح زیر است:

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.

1. منافع احتمالي شرکت اينجانب در اين مطالعه به شرح زیر است:

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 دقیقا 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.

1. آسيب‌ها و عوارض احتمالي شرکت در اين مطالعه به اين شرح است:

منظور عوارض و میزان احتمال بروز آنها در این مطالعه است

1. 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:

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 هریک را مقایسه کند.

1. من مي­دانم كه دست اندر كاران اين پژوهش، كليه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه‌داشته و فقط اجازه دارند نتايج كلي و گروهي اين پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اينجانب منتشر كنند.
2. می­دانم که كميته اخلاق در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق اينجانب مي‌تواند به اطلاعات من دسترسي داشته باشد.
3. من مي‌دانم كه هيچ‌يک از هزينه‌هاي مربوط به انجام تحقیقات توسط مجری به شرح ذيل بر عهده من نخواهد بود.

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.

1. 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:

در این بخش نام و سمت 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

* **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 داشته باشم مي­توانم با كميته اخلاق در پژوهش **دانشگاه تربیت مدرس** به آدرس: **بزرگراه جلال ال احمد -دانشگاه تربیت مدرس - دانشکده علوم پزشکی- دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش** تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهي يا كتبي با آنها مطرح نمايم.
3. 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.

نام و امضاي شركت كننده (در موارد لازم ولی قانونی)

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

مشخصات مجری اصلی/ استاد راهنما