

مجری محترم

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

۱) فرم رضایت آگاهانه باید منطبق با اطلاعات مربوط به پژوهش و به زبان غیرتخصصی و قابل فهم برای سواد حدود پنجم ابتدایی تنظیم شود.

۲) 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.

۳) در خصوص تک تک بندها به توضیحاتی که به صورت کامنت برای تنظیم بهتر آورده شده است توجه کنید.

۴) در تمام این متن در صورتی که 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.

۵) پس از نهایی کردن فرم و قبل از ارسال به کمیته اخلاق، این توضیحات اولیه و تمام کامنتهای متن را پاک کنید.

۶) توصیه میشود فرم را پس از تنظیم و قبل از ارسال، به چند نفر از مردم معمولی بدهید تا مفهوم بدن محتوای آن را بررسی کنند و اصلاحات لازم برای بهبود متن را اعمال نمایند.

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

در این بخش عنوان پژوهش خود را ذکر نمایید.

## رضایت نامه شرکت در طرح

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 رضایت نامه مطمئن شوید که متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده‌اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است.

مجری پژوهش

۱. من می‌دانم که اهداف این 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.

۲. 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 معالج 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. نحوه همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است:

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

• چه مداخله‌ای 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؟

• 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.

۵. منافع احتمالی شرکت اینجانب در این مطالعه به این شرح 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 می توانید اینکه شرکت آنها در پژوهش میتواند به بهبود روشهای تشخیصی و درمانی بیماران آینده کمک کند را ذکر کنید.

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

منظور عوارض و میزان احتمال بروز آنها در این مطالعه 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:

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.

۸. من می‌دانم که دست‌اندرکاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه داشته و فقط اجازه دارند 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.

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.

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.

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 موارد عوارض و نگرانیها راهنمایی لازم را ارائه دهند ذکر شود.

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

- آدرس: .....
- تلفن ثابت: .....
- تلفن همراه: .....

۱۲. من می دانم 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 آید، درمان عوارض و هزینه های آن و غرامت مربوطه بر عهده مجری خواهد بود.

۱۳. من می دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش دارم، می توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان به آدرس گرگان، کیلومتر ۲ جاده گرگان به ساری، مجموعه آموزش عالی (شادروان فلسفی) دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری، 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.

اینجانب ..... موارد فوق الذکر را خواندم و فهمیدم و بر اساس آن رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در این پژوهش اعلام می کنم.

امضای شرکت کننده

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 این پژوهش تلاش نمایم.

مهر و امضای مجری پژوهش