**رضایت نامه شرکت در طرح ..........................................................................................................................................**

آقای / خانم محترم

بدینوسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق الذکر دعوت به عمل می آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در 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 می توانید سؤالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و با هر فرد صاحب نظری که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایت­نامه مطمئن شوید که به نحو کافی و مناسب متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده­ا­ید و به تمام سؤالات شما پاسخ داده شده است.

 مجری طرح

1-من آگاه شدم که اهداف این پژوهش عبارتند از: ....................................................................................................................................

...................................................................................................................................................................................................................................

2-من آگاه شدم که شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم. به من اطمینان خاطر داده شد که اگر حاضر به شرکت در پژوهش نباشم از مراقبت­های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد. رابطه درمانی من با مراکز درمانی و کادر پزشکی دچار اشکال نشده و روشهای معمول درمان برای من ادامه پیدا خواهد کرد.

3-من آگاه شدم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می توانم هر وقت که بخواهم از پژوهش خارج شوم. خروج من باعث محرومیت از دریافت خدمات مراقبتی، تشخیصی و درمانی معمول برای من نخواهد شد و مستلزم پرداخت جریمه یا خسارتی نخواهد بود.

4-نحوه­ی همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است: ............................................................................................................ ...................................................................................................................................................................................................................................

5-منافع احتمالی شرکت اینجانب در این مطالعه به این شرح است: ....................................................................................................... ...................................................................................................................................................................................................................................

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

7-من آگاه شدم که در صورت شدید­بودن عوارض احتمالی ناشی از شرکت من در پژوهش، دارو و روش مورد پژوهش قطع می گردد و مجری پژوهش مسئولیت جبران آسیب­ها و هزینه آن را بر عهده خواهد داشت.

8-من آگاه شدم که دست اندرکاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود محرمانه نگه داشته و فقط اجازه دارند نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.

9-من آگاه شدم که هیچ­ یک از هزینه­های انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود: .................................

...................................................................................................................................................................................................................................

10-من آگاه شدم که چنانچه در فرآیند پژوهش تغییری حاصل گردد که بر سلامت و تصمیم­گیری من جهت تداوم شرکت در طرح تأثیرگذار باشد به اطلاع من رسانده خواهد شد.

11-من آگاه شدم که در برخی شرایط نظیر ......................................................... ممکن است شرکت من در مطالعه خاتمه یابد.

12-من آگاه شدم که مجریان، نتایج حاصل از این طرح را پس از اتمام مراحل انجام پژوهش به اطلاع من خواهند رساند.

13-من آگاه شدم که کمیته­ اخلاق در پژوهش................................................... به آدرس: ...................................................................... و تلفن: ...................................... با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می­تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشد.

14-من آگاه شدم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش داشته باشم
می توانم با کمیته اخلاق در پژوهش ........................................... به آدرس: ............................................................................................. و تلفن: ................................. تماس گرفته و مشکل خود را مطرح نمایم.

15-آقای دکتر/ خانم دکتر ................................................... به عنوان مجری طرح جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی گردیدند و به من گفته شد هر وقت مشکل، سؤال یا عوارض ناخواسته­ای در زمینه شرکت در این پژوهش پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.

تلفن همراه: ....................................... تلفن ثابت: ....................................... آدرس الکترونیکی: ...................................................................

 ...................................

آدرس: ...............................................................................................................................................................

بیمار گرامی / شرکت کننده محترم: به اطلاع می رساند شما می توانید با مراجعه به سایت مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران به آدرس [www.irct.ir](http://www.irct.ir) از جزييات بيشتري در رابطه با اين مطالعه آگاهي يابيد.

کد ثبت این مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران: .............................................................................................

لذا بدینوسیله اینجانب ....................................................... فرزند ................................... با شماره شناسنامه .......................................... و کد ملی .......................................................... با توجه به موارد بالا و کسب آگاهی کافی، مراتب رضایت آگاهانه و داوطلبانه خویش را جهت شرکت در طرح پژوهشی فوق اعلام می دارم.

نشانی و شماره تماس: ........................................................................................................................................................................................

 امضای شرکت کننده و اثر انگشت:

 تاریخ:

شاهد :

نام و نام خانوادگی: .................................... شماره شناسنامه: ................. کد ملی: ............................... شماره تماس: ...........................

 امضای شاهد و اثر انگشت :

 تاریخ :

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 پژوهش تلاش نمایم .

مهر و امضاء مجری پژوهش

این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضاء یک نسخه در اختیار آزمودنی و نسخه دیگر در اختیار مجری طرح قرار خواهد گرفت .

**چک لیست تکمیل فرم رضایتنامه طرحهای تحقیقاتی**

مجریان محترم :

چک لیست زیر به منظور راهنمایی و کمک به تنظیم هر چه بهتر فرم رضایتنامه تهیه شده است، لطفاً در تنظیم فرم رضایت به نکات کلی ذیل توجه کنید :

1-متن رضایتنامه جهت خواندن و آگاه شدن شرکت کنندگان در پژوهش و نهایتاً رضایت آنان طراحی گردیده است، لذا بایستی حتما توجه داشت که در تکمیل آن از عبارات ساده و غیرتخصصی استفاده شود.

2-در صورتی که آزمودنی توانایی خواندن و نوشتن ندارد و یا فاقد صلاحیت قانونی در تصمیم­گیری است لازم است فرم رضایت نامه با مشارکت فرد ذیصلاح (ولی، سرپرست، قیم و نماینده قانونی) یا فرد مورد تأیید کمیته اخلاق تکمیل گردیده و توسط آنان امضاء و اثر انگشت زده شود.

جهت اطمينان از تکميل صحيح فرم رضايت نامه موارد زير را بررسي نموده و در صورت انجام آن در فرم اصل ، در جلوي هر عبارت مورد را با علامت √ مشخص كنيد.

🗆 عنوان طرح به زبان ساده و واضح بیان گردیده است؟

🗆 در بند 1 اهداف پژوهش به نحوی که برای شرکت­کنندگان قابل فهم باشد بیان شده است؟

🗆 آیا در بیان اهداف تمامی موارد به دقت بیان گردیده­اند؟

در بند 4 در مورد نحوه همکاری با طرح، کلیه موارد زیر بیان گردیده است؟

🗆 مراحل انجام طرح

🗆 نوع مداخله (شرح مختصری از چگونگی اجرای طرح)

🗆 معیارهای ورود و خروج از مطالعه

🗆 طول مدت مطالعه

🗆 اقدامات و مداخلاتی که در طی پژوهش انجام می­شود شامل نوع داروی مصرفی، نوع عمل جراحی، نوع بررسی تشخیصی، نوع آزمایش و نظایر آن

🗆 دفعات مراجعه و مدت زمان آن در هر مراجعه

🗆 فاصله بین مراجعات

🗆 در فاصله مراجعات چه اقداماتی باید انجام گیرد

🗆 ذکر آنکه اگر از دارونما استفاده می­شود ممکن است آزمودنی در گروهی قرار گیرد که داروی مؤثر را دریافت نمی­کند و این انتخاب به صورت اتفاقی (راندوم) انجام شده و آزمودنی از تعلق به گروه شاهد (دارونما) یا مورد آگاه نخواهد گردید.

🗆 در صورت وجود گروه شاهد و استفاده از دارونما، معنای آن، خطرات و فواید احتمالی آن بیان شده است.

در بند 5 منافع احتمالی شرکت در پژوهش شامل موارد زیر به دقت بیان شده است؟

🗆 احتمال تشخیص بهتر بیماری

🗆 احتمال درمان بهتر بیماری

🗆 کمک به بهبود روشهای درمانی بیماران در آینده

🗆 عدم تحمیل هزینه اضافی جهت شرکت در این پژوهش

🗆 در صورتی که در قبال انجام پژوهش به شرکت­کنندگان وجهی پرداخت می­شود و یا امکانات و تسهیلاتی فراهم می گردد( نظیر آزمایش رایگان و یا خدمات بیمه­ای رایگان) میزان و نحوه پرداخت آن

در بند 6

🗆 آسیب ها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه بیان گردیده است؟

🗆 نحوه جبران خسارت احتمالی وارده به بیمار بیان شده است؟

در بند 9 هزینه های مداخلات پژوهشی در حال انجام ( که پرداخت کامل آنها بر عهده مجری است) به شرح ذیل بیان گردیده است؟

🗆 هزینه ویزیت

🗆 هزینه دارو

🗆 هزینه رادیولوژی و تصویربرداری

🗆 هزینه آزمایشات ضروری که بر حسب نیاز توسط پژوهشگر، جهت انجام پژوهش درخواست می گردد

🗆 هزینه ایاب و ذهاب

🗆 سایر موارد بر حسب نوع پژوهش

🗆 به کلیه سؤالات شرکت کنندگان به میزان کافی پاسخ داده شده است؟

مشخصات مجری طرح به درستی در فرم رضایت نامه قید شده است؟

🗆 نام و نام خانوادگی، سمت در طرح

🗆 امضاء

🗆 تاریخ

🗆 آدرس پستی

🗆 ایمیل

🗆 تلفن ثابت

🗆 تلفن همراه

مشخصات شرکت کننده به درستی در فرم قید شده است؟

🗆 نام و نام خانوادگی

🗆 شماره ملی و شماره شناسنامه

🗆 شماره تماس

🗆 امضاء

🗆 تاریخ

🗆 آدرس پستی

مشخصات شاهد به درستی در فرم قید شده است؟

🗆 نام و نام خانوادگی

🗆 شماره ملی و شماره شناسنامه

🗆 شماره تماس

🗆 امضاء

🗆 تاریخ

🗆 آدرس پستی

🗆 در صورت وجود تعارض منافع اطلاعات لازم بیان شده است؟

🗆 فرم رضایت نامه در دو نسخه تنظیم گردیده و یک نسخه آن در اختیار آزمودنی قرار داده شده است؟