

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

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

۲- 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.

۳- 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.

۴- نحوه همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است: .....

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

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

۷- 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.

۸- 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.

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

۱۰- 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.

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

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

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

۱۴- 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.

۱۵- 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 ناخواسته ای در زمینه شرکت در این پژوهش پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.

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

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 جزئیات بیشتری در رابطه با این مطالعه آگاهی یابید.

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 :

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

۲- 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 اطمینان از تکمیل صحیح فرم رضایت نامه موارد زیر را بررسی نموده و در صورت انجام آن در فرم اصل، در جلوی هر عبارت مورد را با علامت ۷ مشخص کنید.

- ☐ عنوان طرح به زبان ساده و واضح بیان گردیده است؟
- ☐ در بند ۱ اهداف پژوهش به نحوی که برای شرکت کنندگان قابل فهم باشد بیان شده است؟
- ☐ آیا در بیان اهداف تمامی موارد به دقت بیان گردیده‌اند؟
- ☐ در بند ۴ 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 ۵ 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 شرکت کنندگان وجهی پرداخت می‌شود و یا امکانات و تسهیلاتی فراهم می‌گردد( نظیر آزمایش رایگان و یا خدمات بیمه‌ای رایگان) میزان و نحوه پرداخت آن

در بند ۶

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

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

در بند ۹ 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؟