موارد موردنياز براي يك رضايت نامه ي آگاهانه

|  |
| --- |
| لطفاًاين رضايت نامه را به دقت مطالعه كنيدو،پيش از تصميم گيري در باره ي شركت در اين پزوهش،پرسش هاي خود را با همكار طرح در ميان بگذاريدو پاسخ لازم رادريافت داريد.شما مي توانيد آزادانه هر پرسشي را پيش يا پس از شركت در مطالعه مطرح كنيد. |

1-شناس نامه ي پژوهش

|  |  |
| --- | --- |
| عنوان طرح پژوهشي  -شماره ي ثبت طرح | بررسي تاثير درماني آويشن در ناراحتي هاي پپتيك معده طرح در تاريخ .../.../... به شماره ي ... در دفتر معاونت پژوهشي دانشگاه ...ثبت شده است. |
| مجري طرح  -نشاني مجري طرح  -تلفن تماس | آقاي دكتر...  خيابان.....................................  ....................................... |
| اطلاعات مربوط به كميته ي اخلاق   * نام كميته ي اخلاق * تاريخ و شماره | كميته ي بررسي اخلاقي معاونت پزوهشي دانشگاه...  تائيديه كميته در تاريخ .../.../... به شماره ...دردفتر معاونت پژوهشي دانشگاه ...ثبت شده است. |
| سازمان تصويب كننده ي طرح | معاونت پژوهشي دانشگاه... |
| سازماني كه بودجه ي طرح را مي پردازد | معاونت پژوهشي دانشگاه... |
| سازماني كه طرح در آن انجام مي گيرد  -نشاني سازمان  -تلفن سازمان | دانشكده ي پزشكي...  خيابان..........................................  ............................... |

2- هدف از تحقيق

در دو ياسه جمله اهداف اصلي پزوهش راهمان گونه كه به كميته ي علمي و اخلاقي اعلام كرده ايدبه زبان ساده بيان كنيد.

3- روش اجراي طرح

-روش اجراي طرح را توضيح دهيد.

-چگونگي همكاري آزمودني را به طور مشروح توضيح دهيد (مثلاًازشما هفت بار پنج ميلي ليتر خون ناشتا در تاريخ هاي مشخص گرفته خواهد شد.)

-طول مدتي را كه آزمودني بايد همكاري نمايد به طور مشخص بنويسيد.

-در صورت امكان،زمان هايي را كه عمليات طرح بر آزمودني انجام مي شودمشخص كنيد.

4- خطرهاي احتمالي طرح براي آزمودني

-به طور كامل،خطرهاي شناخته شده اي راكه آزمودني ممكن است با آن ها مواجه شود توضيح دهيد(مثلاًعمليات طرح براي جنين چنين ضررهاي دارد.)

-بيان كنيد كه اگر در طول طرح خطري جديد شناخته شود به آزمودني اطلاع داده خواهدشد.

5- فايده ي مطالعه برای آزمودني

منافعي راكه آزمودني از شركت در مطالعه مي تواند از آن ها برخوردار شود، به طور روشن و با ابعاد دقيق، بيان كنيد(مثلاًآزمودني مي تواند با آزمايش هاي انجام شده گروه خوني خود را مشخص كند.)

6-چگونگي مالكيت نمونه ي زيست شناختي آزمودني

-توضيح دهيد آيا نمونه ي گرفته شده براي مدت هاي طولاني نگه داري مي شود. در حقيقت ،وضعيت مالكيت حقوقي آزمودني را برنمونه ي زيست شناختي مشخص كنيد.

مسووليت قانوني پژوهشگر را در برابر يافته هايي مانند تشخيص بيماري گزارش پذير براي آزمودني توضيح دهيد(مثلاً بنويسيد در صورتي كه آزمايش خون نشان داد شما دچار بيماري گزارش پذيري هستيد، براساس مسووليت قانوني و حرفه اي خود،موضوع رابه اداره ي بهداشت گزارش مي كند.)

7-ملاحظه هاي مالي

-هرگونه پرداخت و جبران مالي براي آزمودني را باقيد مبلغ بيان كنيد.

-تا آن جا كه مي توان مخارجي را كه آزمودني ممكن است در نتيجه ي همكاري در تحقيق با آن مواجه شود توضيح دهيد.

8- روش هاي جايگزين موجود در برابر روش مورداستفاده در مطالعه

-روش هاي جايگزين روش موردمطالعه رابراي آزمودني توضيح دهيد. اگر روش جايگزين برتري خاصي دارد،اين امتياز بايد براي آزمودني بيان شود. مثلاً اگر پژوهشگر تاثير يك داروي ضددرد را بررسي مي كند، بايد براي آزمودني به روشني توضيح دهد كه مي تواند براي تسكين دردخود از داروهاي معيار،كه در بازار به فراواني وجود دارند، استفاده كند.

9- دسترسي به امكانات خدمات درماني ،در صورت وجود تاثير جانبي نامطلوب

براي آزمودني توضيح دهيدكه در صورت بروز اثرات جانبي ناخواسته و نامطلوب ،پژوهشگر چه امكاناتي رامي تواند در اختيار او بگذارد.

10-چگونگي محافظت ازاطلاعات شخصي آزمودني(رازداري)

توضيح دهيد به چه ميزان ازاطلاعات شخصي آزمودني نياز داريد و چگونه رازهاي شخصي اورا نگه داري خواهيدكرد.

11-نحوه ي خروج آزمودني از مطالعه

توضيح دهيدكه آزمودني در هرزمان و در هر شرايطي مي تواند بدون پرداخت هيچ گونه غرامتي از مطالعه خارج شود.

12-منابع در دسترس آزمودني براي مطالعه ي بيشتر در باره ي روش هايي كه در پژوهش به كار خواهندرفت

به طور مشخص ،منابعي راكه آزمودني مي تواند بامراجعه به آن ها دانش عمومي خودرا در باره ي جنبه هاي گوناگون اين مطالعه افزايش دهدبه اطلاع آزمودني برسانيد.

13-اجازه نامه

در پايان اظهار نامه اي به شكل زير براي تاييددر اختيار آزمودني قراردهيد:

اين جانب... اين رضايت نامه را مطالعه نموده، محتوي آن رادرك كرده، پرسش هاي خودراطرح كرده و آگاهانه در اين مطالعه شركت مي كنم. در ضمن اطلاع دارم كه هر زمان ،بدون پرداخت هيچ گونه غرامتي، مي توانم از ادامه ي شركت در مطالعه اجتناب ورزيده و همكاري خود راقطع كنم.

نام ونام خانوادگي آزمودني: نام و نام خانوادگي مجري طرح:

محل امضاي آزمودني محل امضاي مجري طرح

محل امضای شاهد: