

موارد مورد نیاز برای یک رضایت نامه ی آگاهانه

لطفاً این رضایت نامه را به دقت مطالعه کنید، پیش از تصمیم گیری در باره ی شرکت در این پژوهش، پرسش های خود را با همکار طرح در میان بگذارید و پاسخ لازم را دریافت دارید. شما می توانید آزادانه هر پرسشی را پیش یا پس از شرکت در مطالعه مطرح کنید.

1- شناسنامه ی پژوهش

عنوان طرح پژوهشی - شماره ی ثبت طرح	بررسی تاثیر درمانی آوبشن در ناراحتی های پیتیک معدۀ طرح در تاریخ .../.../... به شماره ی ... در دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه ... ثبت شده است.
مجری طرح - نشانی مجری طرح - تلفن تماس	آقای دکتر... خیابان.....
اطلاعات مربوط به کمیته ی اخلاق - نام کمیته ی اخلاق - تاریخ و شماره	کمیته ی بررسی اخلاقی معاونت پژوهشی دانشگاه... تائیدیه کمیته در تاریخ .../.../... به شماره ... در دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه ... ثبت شده است.
سازمان تصویب کننده ی طرح	معاونت پژوهشی دانشگاه...
سازمانی که بودجه ی طرح را می پردازد	معاونت پژوهشی دانشگاه...
سازمانی که طرح در آن انجام می گیرد - نشانی سازمان - تلفن سازمان	دانشکده ی پزشکی... خیابان.....

2- هدف از تحقیق

در دو یاسه جمله اهداف اصلی پژوهش را همان گونه که به کمیته ی علمی و اخلاقی اعلام کرده اید به زبان ساده بیان کنید.

3- روش اجرای طرح

- روش اجرای طرح را توضیح دهید.
- چگونگی همکاری آزمودنی را به طور مشروح توضیح دهید (مثلاً از شما هفت بار پنج میلی لیتر خون ناشتا در تاریخ های مشخص گرفته خواهد شد).
- طول مدتی را که آزمودنی باید همکاری نماید به طور مشخص بنویسید.
- در صورت امکان، زمان هایی را که عملیات طرح بر آزمودنی انجام می شود مشخص کنید.

4- خطرهای احتمالی طرح برای آزمودنی

- به طور کامل، خطرهای شناخته شده ای را که آزمودنی ممکن است با آن ها مواجه شود توضیح دهید (مثلاً عملیات طرح برای جنین چنین ضررهای دارد).
- بیان کنید که اگر در طول طرح خطری جدید شناخته شود به آزمودنی اطلاع داده خواهد شد.

5- فایده ی مطالعه برای آزمودنی

منافعی را که آزمودنی از شرکت در مطالعه می تواند از آن ها برخوردار شود، به طور روشن و با ابعاد دقیق، بیان کنید (مثلاً آزمودنی می تواند با آزمایش های انجام شده گروه خود را مشخص کند).

6- چگونگی مالکیت نمونه ی زیست شناختی آزمودنی

-توضیح دهید آیا نمونه ی گرفته شده برای مدت های طولانی نگه داری می شود.
در حقیقت، وضعیت مالکیت حقوقی آزمودنی را برنمونه ی زیست شناختی مشخص کنید.

مسئولیت قانونی پژوهشگر را در برابر یافته هایی مانند تشخیص بیماری گزارش پذیر برای آزمودنی توضیح دهید(مثلاً بنویسید در صورتی که آزمایش خون نشان داد شما دچار بیماری گزارش پذیری هستید، براساس مسئولیت قانونی و حرفه ای خود، موضوع را به اداره ی بهداشت گزارش می کند).

7-ملاحظه های مالی

-هرگونه پرداخت و جبران مالی برای آزمودنی را باقید مبلغ بیان کنید.
-تا آن جا که می توان مخارجی را که آزمودنی ممکن است در نتیجه ی همکاری در تحقیق با آن مواجه شود توضیح دهید.

8- روش های جایگزین موجود در برابر روش مورد استفاده در مطالعه

-روش های جایگزین روش مورد مطالعه را برای آزمودنی توضیح دهید. اگر روش جایگزین برتری خاصی دارد، این امتیاز باید برای آزمودنی بیان شود. مثلاً اگر پژوهشگر تاثیر يك داروي ضد درد را بررسی می کند، باید برای آزمودنی به روشنی توضیح دهد که می تواند برای تسکین درد خود از داروهای معیار، که در بازار به فراوانی وجود دارند، استفاده کند.

9- دسترسی به امکانات خدمات درمانی، در صورت وجود تاثیر جانبی نامطلوب

برای آزمودنی توضیح دهید که در صورت بروز اثرات جانبی ناخواسته و نامطلوب، پژوهشگر چه امکاناتی را می تواند در اختیار او بگذارد.

10-چگونگی محافظت از اطلاعات شخصی آزمودنی(رازداری)

توضیح دهید به چه میزان از اطلاعات شخصی آزمودنی نیاز دارید و چگونه رازهای شخصی او را نگه داری خواهید کرد.

11- نحوه ی خروج آزمودنی از مطالعه

توضیح دهید که آزمودنی در هر زمان و در هر شرایطی می تواند بدون پرداخت هیچ گونه غرامتی از مطالعه خارج شود.

12-منابع در دسترس آزمودنی برای مطالعه ی بیشتر در باره ی روش هایی که در پژوهش به کار خواهند رفت

به طور مشخص، منابعی را که آزمودنی می تواند با مراجعه به آن ها دانش عمومی خود را در باره ی جنبه های گوناگون این مطالعه افزایش دهد به اطلاع آزمودنی برسانید.

13-اجازه نامه

در پایان اظهار نامه ای به شکل زیر برای تایید در اختیار آزمودنی قرار دهید:
این جانب... این رضایت نامه را مطالعه نموده، محتوی آن را درک کرده، پرسش های خود را طرح کرده و آگاهانه در این مطالعه شرکت می کنم. در ضمن اطلاع دارم که هر زمان، بدون پرداخت هیچ گونه غرامتی، می توانم از ادامه ی شرکت در مطالعه اجتناب ورزیده و همکاری خود را قطع کنم.

نام و نام خانوادگی

نام و نام خانوادگی آزمودنی:

مجری طرح:

محل امضای مجری

محل امضای آزمودنی

طرح

نام و نام خانوادگی شاهد یا شخصی که رضایت نامه را از آزمودنی می

گیرد: محل امضای گیرنده ی رضایت نامه