



باسمه تعالی

فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

جناب آقای / سرکار خانم

ضمن تشکر از حضور داوطلبانه حضرت تعالی این فرم اعلام رضایت رسمی شما برای مشارکت خود یا موکل و یافرد تحت قیمومیت تان در طرح تحقیقاتی با عنوان زیر است. لطفا این متن را به دقت بخوانید و اگر در هر مورد نیاز به توضیح بیشتر بود، سوال نمایید. ما متعهدیم که به پرسش های شما با صداقت کامل پاسخ دهیم. در پایان اگر مایل به مشارکت در این طرح بودید، می توانید این رضایت نامه را امضا نمایید.

❖ بایستی از این فرم دو نسخه به همراه امضا، تهیه و یک نسخه از آن در اختیار داوطلب و نسخه

دیگر در اختیار مجری باشد.

	عنوان طرح پژوهشی
	نام مجری یا مجریان
دانشگاه علوم پزشکی قم	سازمان تصویب کننده
شرکت کننده محترم در این طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی شما می توانید به آدرس اینترنتی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران مراجعه کرده و با وارد کردن شماره ثبت مطالعه، در جریان کامل مشخصات طرح قرار بگیرید. آدرس اینترنتی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران: WWW.IRCT.COM شماره ثبت طرح:	
<p>(توضیح بند): در این قسمت باید اهمیت، هدف و روش انجام طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای داوطلب توضیح داده شود. در صورتی که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است، بایستی به داوطلب اطلاع داد در تحقیقی شرکت کرده که ممکن است بصورت تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرد. (بعد از تکمیل توضیحات متن آبی رنگ حذف شود)</p> <p>مجری اهمیت، هدف و روش انجام این تحقیق را برای من شرح داده است. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	معرفی پژوهش
<p>(توضیح بند): در این قسمت طول مدت مشارکت داوطلب / تعداد دفعات مشارکت و همچنین تعداد کل افراد شرکت کننده در پژوهش توضیح داده شود. (بعد از تکمیل توضیحات متن آبی رنگ حذف شود)</p> <p>مجری تعداد کل افراد شرکت کننده و طول مدت مشارکت و تعداد دفعات مشارکت اینجانب / موکل / فرد تحت قیمومیت را به من یادآور شده است. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	طول مدت مشارکت داوطلب / تعداد دفعات مشارکت و تعداد افراد شرکت کننده در پژوهش
<p>(توضیح بند): در صورت مصرف دارو و یا خونگیری از داوطلب و یا سایر موارد، در این قسمت میزان خون گرفته شده و یا مصرف دارو و دلیل این عمل باید بوضوح توضیح داده شود. (بعد از تکمیل توضیحات متن آبی رنگ حذف شود)</p> <p>مجری نمونه گیری، دارو درمانی یا سایر خدمات و علت آن را به من یادآور شده است. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	نحوه مداخله، سنجش و تأثیر مداخله (همانند نمونه گیری، دارو درمانی یا سایر خدمات)

<p>مزایا و فواید احتمالی مشارکت در طرح پژوهشی</p>	<p>(توضیح بند): در این قسمت فواید شرکت در پژوهش مورد نظر باید برای داوطلب به زبان ساده و قابل فهم بیان شود. (بعد از تکمیل توضیحات متن آبی رنگ حذف شود)</p> <p>مجری مرا، از منافع و فواید شرکت در این پژوهش را برای من بیان نموده است. <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی</p>
<p>خطرات و خسارات احتمالی مشارکت در طرح پژوهشی (اعم از خسارات روحی، جسمی، اجتماعی،...)</p>	<p>(توضیح بند): در این قسمت عوارض احتمالی روش انتخابی جهت تشخیص یا درمان بیماری فرد برای وی به زبان ساده و قابل فهم بیان شود. (بعد از تکمیل توضیحات متن آبی رنگ حذف شود)</p> <p>مجری مضرات و خطرات احتمالی شرکت در این پژوهش را برای من بیان نموده است. <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی</p>
<p>جبران خطرات</p>	<p>(توضیح بند): در این قسمت باید مشخص گردد که جبران عوارض احتمالی روش تشخیصی یا درمانی جدید به عهده مجری یا مجریان طرح تحقیقاتی می باشد و نحوه جبران خسارت نیز باید ذکر گردد. (بعد از تکمیل توضیحات متن آبی رنگ حذف شود)</p> <p>مجری مرا از تعهد خویش برای رفع کامل هر مشکل جسمی، روحی و جبران خسارت مالی ناشی از مداخلات موضوع این پژوهش که در حین یا بعد از انجام آن برای من / موکلم / فرد تحت قیمومیتم ایجاد شود آگاه ساخته و به من اعلام شده است که اینجانب / موکلم / فرد تحت قیمومیتم می توانم / می تواند در صورت بروز مشکلات فوق با هماهنگی وی به مرکز درمانی مراجعه نمایم / نمایم و با تقبل کلیه هزینه ها از سوی ایشان تحت درمان قرار گیرم / گیرد و یا برای جبران خسارت وارده کسب غرامت نمایم / نمایم. <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی</p>
<p>هزینه</p>	<p>(توضیح بند): در این قسمت باید ذکر گردد که چنانچه در طرح تحقیقاتی اقدام تشخیصی یا درمانی غیر متعارف یا غیر ضروری انجام شود، هزینه به عهده مجری یا مجریان طرح خواهد بود و داوطلب هزینه ای را پرداخت نخواهد کرد. (بعد از تکمیل توضیحات متن آبی رنگ حذف شود)</p> <p>مجری مرا آگاه ساخته است که هزینه های مربوط به شرکت در این پژوهش با هماهنگی مرکز و یا مستقیماً" از طریق خود وی پرداخت خواهد شد. <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی</p>
<p>پاسخگویی به پرسشها و تعیین فرد مسؤل پاسخگویی</p>	<p>(توضیح بند): در این قسمت باید آدرس و شماره تلفن تماس مجری یا مجریان طرح در اختیار داوطلب قرار داده شود تا وی در هر زمانی که مایل بود بتواند پرسشهای خود را در مورد روشهای به کار رفته جهت تشخیص یا درمان وی یا بروز عوارض احتمالی آن روشها مطرح و مشاوره دریافت نماید. (بعد از تکمیل توضیحات متن آبی رنگ حذف شود)</p> <p>تایید می کنم که مجری نشانی و شماره ی تلفن خود را برای تماس در هر ساعت از شبانه روز در اختیارم نهاده تادر صورت بروز هرگونه مشکل یا داشتن پرسشی در خصوص شرکت من / موکلم / فرد تحت قیمومیتم در این پژوهش پیش آمد با وی در میان گذارده و راهنمایی بخواهم یا از آخرین اطلاعات در خصوص بیماری یا وضعیت سلامتی خود / موکلم / فرد تحت قیمومیتم در حین مطالعه آگاه شوم. <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی</p> <p>در صورتی که شکایتی از مجری یا همکاران یا روند مطالعه دارید می توانید به نشانی: قم- خیابان صفاشهر- کوچه ۱/۱- کوچه شماره ۴- پلاک ۸۳- معاونت پژوهش و فناوری- طبقه ۳- دفتر کمیته اخلاق مراجعه و بصورت کتبی شکایت نمایید. تلفن تماس: ۳۲۸۵۴۰۱۱-۱۳</p>

<p>حق نپذیرفتن یا انصراف</p>	<p>مجری مراآگاه ساخته که شرکت من / موکلم / فرد تحت قیمومیت در این مطالعه کاملاً اختیاری و داوطلبانه است و اینجانب می توانم بی آنکه کوچک ترین تغییری در نحوه رفتار پزشک معالج، یا سایر پرسنل مربوطه پدید آید و یا کوچک ترین مشکلی در مراحل معمول درمان و مراقبت از من / موکلم / فرد تحت قیمومیت ایجاد شود، از شرکت خویش / موکلم / فرد تحت قیمومیت در این پژوهش امتناع نمایم یا این مشارکت را در هر زمان که مایل باشم، پایان دهم. بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>
<p>محرمانه بودن (در صورتی که با توجه به نحوه طراحی مطالعه امکان محرمانه بودن اطلاعات مقدور نیست باید به داوطلب توضیح داده شود)</p>	<p>مجری مرا آگاه نموده است که اطلاعات مربوط به من / موکلم / فرد تحت قیمومیت اعم از اطلاعات شخصی و آنچه مربوط به بیماری یا روش درمان می شود به صورت محرمانه باقی خواهد ماند و خود یا همکاران وی اجازه انتشار اطلاعات شخصی من / موکلم / فرد تحت قیمومیت را مگر با اجازه کتبی یا الزام قانونی، ندارند و فقط تحلیل کلی و گروهی این اطلاعات را به صورت مقاله، گزارش و از این قبیل فقط در راستای این پژوهش منتشر خواهد نمود. بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>
<p>نظارت</p>	<p>ناظر کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه می تواند به کلیه اطلاعات داوطلب و مستندات پژوهشی دسترسی یابد.</p>
<p>اینجانب..... / وکیل / قیم قانونی..... با توجه به اطلاعات موجود در این فرم و توضیحات حضوری مجری / همکاران طرح موافقت خود را با شرکت خویش / موکلم / فرد تحت قیمومیت در این پژوهش اعلام می نمایم. یک نسخه از این فرم به من داده شده و فرصت خواندن آن را داشته ام و به پرسش هایم نیز پاسخ داده شده است. این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب برای استیفای تمام حقوقی که در قانون مشخص شده است و موجب ضمان یا کیفر (نام مجری / از واحد ذکر گردد) می شود، نخواهد بود و ضمان ایشان به قوت خود باقی است. شماره تماس داوطلب:..... نام و نام خانوادگی داوطلب نام و نام خانوادگی (وکیل / قیم قانونی داوطلب).....</p>	
<p>امضاء: _____</p>	<p>تاریخ: _____ / _____ / ۱۳</p>
<p>نام و نام خانوادگی مجری / مجریان</p>	
<p>امضاء: _____</p>	<p>تاریخ: _____ / _____ / ۱۳</p>