

## فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

نام مجری یا مجریان طرح:	عنوان طرح پژوهشی:
	معرفی پژوهش
	مزایا
	خطرات
	جبران خطرات
	نمونه گیری، دارودرمانی یا سایر خدمات (ذکر شود)
	محرمانه بودن
	پاسخگویی به پرسشها
شرکت من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهیم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده یا هر زمان مایل بودم بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه درمان و مراقبت از بیماری اینجانب ایجاد شود از پژوهش مذکور خارج شوم.	حق انصراف در خروج از مطالعه
<b>((رضایت))</b>	
<p>با آگاهی کامل از موارد فوق رضایت میدهم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در پژوهش اینجانب شرکت نمایم .</p> <p>کلیه اطلاعاتی که از من گرفته میشود و نیز نام من محرمانه باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر میگردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و مشخصات فردی عرضه خواهد گردید و همچنین براءت پزشک یا پزشکان این طرح را از کلیه اقدامات مذکور در برگه اطلاعاتی در صورت عدم تقصیر در ارائه اقدامات اعلام میدارم.</p> <p>این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان در صورتی که عملی خلاف و غیر انسانی انجام شود نخواهد بود.</p> <p>من می دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندر کاران یا روند پژوهش دارم می توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کاشان به آدرس: کاشان، کیلومتر ۵ جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی، اتاق ۵۲۹ آقای دکتر حمیدی دبیر کمیته اخلاق دانشگاه تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم.</p> <p>این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضا یک نسخه در اختیار من و نسخه دیگر در اختیار مجری قرار خواهد گرفت.</p> <p style="text-align: right;">امضاء و اثر انگشت فرد مورد پژوهش</p> <p style="text-align: right;">آدرس و شماره تماس بیمار حتما ذکر گردد:</p>	<p>اینجانب رضایت میدهم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در پژوهش اینجانب شرکت نمایم .</p> <p>کلیه اطلاعاتی که از من گرفته میشود و نیز نام من محرمانه باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر میگردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و مشخصات فردی عرضه خواهد گردید و همچنین براءت پزشک یا پزشکان این طرح را از کلیه اقدامات مذکور در برگه اطلاعاتی در صورت عدم تقصیر در ارائه اقدامات اعلام میدارم.</p> <p>این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان در صورتی که عملی خلاف و غیر انسانی انجام شود نخواهد بود.</p> <p>من می دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندر کاران یا روند پژوهش دارم می توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کاشان به آدرس: کاشان، کیلومتر ۵ جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی، اتاق ۵۲۹ آقای دکتر حمیدی دبیر کمیته اخلاق دانشگاه تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم.</p> <p>این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضا یک نسخه در اختیار من و نسخه دیگر در اختیار مجری قرار خواهد گرفت.</p> <p style="text-align: right;">امضاء پژوهشگر</p>

توضیحات ضروری فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی برای جری

عنوان طرح پژوهشی:	نام جری یا جریان طرح:
معرفی پژوهش	در این قسمت باید طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای بیمار توضیح داده شود و بیمار بداند برای وی چه روش درمانی یا تشخیصی، چگونه و به چه مدت به کار برده میشود.
مزایا	در این قسمت فواید شرکت در پژوهش مورد نظر باید برای بیمار به زبان ساده و قابل فهم بیان شود
خطرات	در این قسمت عوارض و مضرات احتمالی روش انتخابی جهت تشخیص یا درمان بیماری فرد برای وی به زبان ساده و قابل فهم بیان شود.
جبران خطرات	در این قسمت باید مشخص شود که جبران عوارض احتمالی روش تشخیصی و یا درمانی جدید به عهده جری یا جریان طرح تحقیقاتی میباشد و نحوه جبران خسارت فردی که در صورت بروز مشکل یا عارضه احتمالی میتوان با او تماس گرفته شود نیز باید ذکر گردد.
نمونه گیری، دارودرمانی یا سایر خدمات (ذکر شود)	در صورتیکه از بیمار در طی طرح تحقیقاتی نمونه گیری بعمل آید باید در این قسمت مثلاً میزان، تعداد دفعاتی که خون گرفته خواهد شد و دلیل این عمل باید بوضوح توضیح داده شود ضمناً در صورتی که جری در آینده می خواهد از مابقی نمونه استفاده نماید ذکر شود.
محرمانه بودن	در این قسمت باید ذکر گردد که نتایج آزمایشها و روشهای به کار رفته به اطلاع بیمار خواهد رسید و این نتایج به صورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد پژوهش به کار خواهد رفت و هویت بیمار در چارچوب قانون محرمانه خواهد ماند.
پاسخگویی به پرسشها	در این قسمت باید آدرس و تلفن تماس جری یا جریان طرح در اختیار بیمار 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.
حق انصراف در خروج از مطالعه	این جمله را باید بیمار بداند و بنویسد که شرکت من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده یا هر زمان مایل بودم بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه درمان و مراقبت از بیماری اینجانب ایجاد شود از پژوهش مذکور خارج شوم.
استفاده مجدد از نمونه های مطالعه	در صورتیکه نمونه های بافتی یا خونی گرفته شده از آزمودنی در این مطالعه ، توسط محقق محترم یا سایر محققین در مطالعات بعدی مورد استفاده قرار می گیرد ، ذکر این نکته و کسب رضایت بیمار در این زمینه لازم می باشد
<p align="center"><b>((رضایت))</b></p> <p>اینجانب با آگاهی کامل از موارد فوق رضایت میدهم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در پژوهش شرکت نمام .</p> <p>کلیه اطلاعاتی که از من گرفته میشود و نیز نام من محرمانه باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر میگردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و مشخصات فردی عرضه خواهد گردید و همچنین برائت پزشک یا پزشکان این طرح را از کلیه اقدامات مذکور در برگه اطلاعاتی در صورت عدم تقصیر در ارائه اقدامات اعلام میدارم .</p> <p>این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل <b>(نام واحد ذکر گردد)</b> در صورتی که عملی خلاف و غیر انسانی انجام شود نخواهد بود.</p> <p align="right">امضاء و اثر انگشت فرد مورد پژوهش خانوادگی و امضاء شاهد</p> <p align="left">نام و نام امضاء پژوهشگر</p>	

❖ توضیحات:

- این فرم باید در سه نسخه تهیه شود، نسخه اول در حلی مطمئن بایگانی شود تا دستیابی به آن برای کنترل پایشگران یا کمیته اخلاق پزشکی آسان شود، نسخه دوم ان در اختیار شرکت کننده قرار گیرد و نسخه سوم به پرونده بالینی بیمار ضمیمه گردد.
- اثر انگشت سیاه دست راست و در صورت عدم امکان اخذ ان، زیر اثر انگشت اخذ شده توضیح داده شود
- سن قانونی بالای 18 سال میباشد.
- عقب ماندگان ذهنی افرادی هستند که نیاز به قیم و سرپرست دارند.
- تمامی رضایت نامه ها باید دارای امضاء و اثر انگشت مشخص بیمار مورد مطالعه باشد (در صورتی که بیمار به سن قانونی نرسیده باشد و یا دچار اختلالات ذهنی باشد رضایت نامه باید توسط ولی یا سرپرست قانونی وی تکمیل گردد.