نام واحد:
تاريخ تكميل:

بسمه تعالي

توضيحات ضروری فرم رضايت آگاهانه شركت درطرح تحقيقاتي برای مجری

عنوان طرح پژوهشي:	نام مجري يا مجريان طرح:

معرفي پژوهش	دراين قسمت بايد طرح تحقيقاتي به زبان بسيار ساده وقابل فهم براي بيمار توضيح داده شود وبيمار بداند براي وي چه روش درماني يا تشخيصي، چگونه وبه چه مدت به كار برده ميشود.
مزايا	دراين قسمت فوايد شركت درپژوهش مورد نظر بايد براي بيمار به زبان ساده وقابل فهم بيان شود
خطرات	دراين قسمت عوارض ومضرات احتمالي روش انتخابي جهت تشخيص يا درمان بيماري فرد براي وي به زبان ساده وقابل فهم بيان شود.
جبران خطرات	دراين قسمت بايد مشخص شود كه جبران عوارض احتمالي روش تشخيصي ويا درماني جديد به عهده مجري يا مجريان طرح تحقيقاتي ميباشد ونحوه جبران خسارت وفردي كه درصورت بروز مشكل يا عارضه احتمالي ميتوان با او تماس گرفته شود نيز بايد ذكر گردد.
نمونه گيري،دارودرماني يا ساير خدمات(ذكرشود)	درصورتيكه از بيمار درطي طرح تحقيقاتي نمونه گيري بعمل آيد بايد دراين قسمت مثلا ميزان، تعداد دفعاتی كه خون گرفته خواهد شد ودليل اين عمل بايد بوضوح توضيح داده شودضمنا درصورتی كه مجری در اينده می خواهد از مابقی نمونه استفاده نمايد ذكر شود.
محرمانه بودن	دراين قسمت بايد ذكر گردد كه نتايج آزمايشها وروشهاي به كار رفته به اطلاع بيمار خواهد رسيد واين نتايج به صورت كاملاً محرمانه وصرفاً جهت مقاصد پژوهش به كار خواهد رفت وهويت بيمار در چارچوب قانون محرمانه خواهد ماند.
پاسخگويي به پرسشها	دراين قسمت بايد آدرس وتلفن تماس مجري يا مجريان طرح دراختيار بيمارقرار داده شود تا وي درهرزماني كه مايل بود بتواند پرسشهاي خودرا درمورد روشهاي به كاررفته جهت تشخيص يا درمان وي يا بروز عوارض احتمالي آن روشها مطرح ومشاوره دريافت نمايد.
حق انصراف درخروج ازمطالعه	اين جمله را بايد بيمار بداند و بنويسد كه شركت من درمطالعه كاملاً اختياري است وآزاد خواهم بود كه از شركت درمطالعه امتناع نموده يا هرزمان مايل بودم بدون آنكه تغييري درنحوه رفتار پزشك درمانگر يا نحوه درمان ومراقبت ازبيماري اينجانب ايجاد شود ازپژوهش مذكور خارج شوم.
استفاده مجدد از نمونه هاي مطالعه	در صورتيكه نمونه هاي بافتي يا خوني گرفته شده از آزمودني در اين مطالعه ، توسط محقق محترم يا ساير محققين در مطالعات بعدي مورد استفاده قرار مي گيرد ، ذكر اين نكته و كسب رضايت بيمار در اين زمينه لازم مي باشد

((رضايت))

اينجانب با آگاهي كامل ازموارد فوق رضايت ميدهم كه به عنوان يک فرد مورد مطالعه درپژوهش به سرپرستي شركت نمايم .

كليه اطلاعاتي كه از من گرفته ميشود ونيز نام من محرمانه باقي خواهد ماند ونتايج تحقيقات به صورت كلي ودرقالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر ميگردد ونتايج فردي درصورت نياز بدون ذكر نام ومشخصات فردي عرضه خواهد گرديد وهمچنين برائت پزشك يا پزشكان اين طرح را ازكليه اقدامات مذكور دربرگه اطلاعاتي درصورت عدم تقصير درارائه اقدامات اعلام ميدارم.

اين موافقت مانع ازاقدامات قانوني اينجانب درمقابل (نام واحد ذكر گردد) درصورتي كه عملي خلاف وغير انساني انجام شود نخواهد بود.

امضاء واثر انگشت فرد مورد پژوهش **نام و نام**
خانوادگي وامضاء شاهد **امضاء پژوهشگر**

❖ توضيحات:

۱. اين فرم بايد درسه نسخه تهيه شود، نسخه اول درمحلي مطمئن بايگاني شود تا دستيابي به آن براي كنترل پايشگران يا كميته اخلاق پزشكي آسان شود، نسخه دوم ان دراختيار شركت كننده قرارگيرد ونسخه سوم به پرونده باليني بيمار ضميمه گردد.
۲. اثر انگشت سبابه دست راست ودرصورت عدم امكان اخذ ان، زيراثر انگشت اخذ شده توضيح داده شود
۳. سن قانوني بالاي 18سال ميباشد.
۴. عقب ماندگان ذهني افرادي هستند كه نياز به قيم وسرپرست دارند.
۵. تمامي رضايت نامه ها بايد داراي امضاء واثر انگشت مشخص بيمار مورد مطالعه باشد(درصورتي كه بيمار به سن قانوني نرسيده باشد ويا دچار اختلالات ذهني باشد رضايت نامه بايد توسط ولي يا سرپرست قانوني وي تكميل گردد.