

فرم رضایت آگاهانه پژوهش مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

مجری محترم طرح پژوهشی

در تنظیم فرم رضایت آگاهانه پژوهش خود به نکات کلی ذیل توجه کنید:

- فرم رضایت آگاهانه باید منطبق با اطلاعات مربوط به پژوهش و به زبان ساده و قابل فهم برای عموم جامعه تنظیم شود.
- شما در تنظیم فرم می‌توانید برای مفهوم تر و روانتر شدن متن، جملات از پیش نوشته شده این فرم را تغییر دهید اما روال منطقی ارائه اطلاعات به همین ترتیبی است که در بندهای این فرم برایتان آورده شده است.
- در خصوص بندهایی که با ستاره (*) مشخص شده اند لازم است با توجه به توضیحاتی که در متن پیوست ذکر شده، فرم تکمیل گردد.

- پس از نهایی کردن فرم و قبل از ارسال به کمیته اخلاق، این توضیحات اولیه و تمام کامنت‌های متن را پاک کنید.
- توصیه می‌شود فرم را پس از تنظیم و قبل از ارسال، به چند نفر از مردم معمولی بدهید تا مفهوم بودن محتوای آن را بررسی کنند و اصلاحات لازم برای بهبود متن را اعمال نمایند.

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

رضایت نامه شرکت در طرح_

(در این بخش عنوان پژوهش خود را ذکر نمایید)

آقای / خانم محترم

بدین وسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق‌الذکر دعوت به عمل می‌آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در این برگه خدمتتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید. شما مجبور به تصمیم‌گیری فوری نیستید و برای تصمیم‌گیری در این باره می‌توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و با هر فردی که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایت نامه مطمئن شوید که متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده‌اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است.

نام مجری پژوهش

۱. * من می‌دانم که اهداف این پژوهش عبارتند از:

۲. من می‌دانم که شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم. به من اطمینان داده شد که اگر حاضر به شرکت در این پژوهش نباشم، فرایند اهدای خون و رابطه من با مرکز انتقال خون دچار مشکل نخواهد شد.

۳. من می‌دانم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می‌توانم هر وقت که بخواهم، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوم و خروج من از پژوهش باعث محرومیت از اهدای خون برای من نخواهد بود.

۴. نحوه همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است:

۵. منافع احتمالی شرکت اینجانب در این مطالعه به این شرح است:

۶. * آسیب‌ها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه به این شرح است:

۷. من می‌دانم که دست اندر کاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه‌داشته و فقط اجازه دارند فقط نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.

۸. من می‌دانم که کمیته اخلاق در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می‌تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشد.

۹. * من می‌دانم که هیچ‌یک از هزینه‌های انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود.

۱۰. * خانم / آقای جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی شد و به من گفته شد تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.

آدرس و شماره تلفن ثابت و همراه ایشان به شرح ذیل به من ارائه شد:

آدرس:

تلفن ثابت:

تلفن همراه:

من می‌دانم که اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکلی اعم از جسمی و روحی به علت شرکت در این پژوهش برای من پیش آمد درمان عوارض، و هزینه‌های آن و غرامت مربوطه بر عهده مجری خواهد بود. من می‌دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش دارم می‌توانم با کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون به آدرس: تهران، بزرگراه شیخ فضل ا... نوری - تقاطع بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد - دفتر پژوهش مراجعه و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم. 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.

اینجانب موارد فوق‌الذکر را خواندم و فهمیدم و بر اساس آن رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در این پژوهش اعلام می‌کنم.

امضای شرکت کننده

اینجانب خود را ملزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق دانسته و متعهد می‌گردم در تأمین حقوق و ایمنی شرکت کننده در این پژوهش تلاش نمایم.

مهر و امضای مجری پژوهش

پیوست فرم رضایت آگاهانه پژوهش

توضیح بند ۱- لطفا عین عبارت هدف پروپوزال را کپی نکنید. بلکه با جملاتی که برای مردم قابل فهم باشد هدف را برای شرکت کنندگان توضیح دهید.

توضیح بند ۶- منظور عوارض و میزان احتمال بروز آنها در این مطالعه است

توضیح بند ۹- تمام مداخلات پژوهشی باید برای **اهدا کننده** رایگان باشد و **اهدا کننده** بداند شامل چه مواردی هستند. در ذیل این بند مداخلاتی که در طی این پژوهش برای **اهدا کننده** رایگان انجام می‌شود را فهرست کنید

توضیح بند ۱۰- در این بخش نام و اطلاعات دسترسی فردی از عوامل پژوهش را که بتواند اطلاعات صحیح و کافی در اختیار شرکت کنندگان قرار دهند و در مورد عوارض و نگرانیها راهنمایی لازم را ارائه دهند ذکر شود