

تاریخ:

شماره:

پیوست:

راهنما و نمونه فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

مجری محترم

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

وجود فرم رضایت آگاهانه با فرمت تعیین شده برای ارائه طرح به کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان الزامی است.

• برای طرح های کارآزمایی بالینی، مداخله ای و طرح های پرسشنامه ای که، مطالعه بر روی گروه آسیب پذیر (کودکان-زنان- زندانیان و...) و یا در زمینه مسائل اخلاقی مثل خودکشی، خیانت و.....می باشد نیاز به فرم رضایت آگاهانه جدا طبق راهنمای پیوست می باشد.

• برای طرح هایی که صرفاً پرسشنامه ای و بدون نام و مشخصات پر می شوند (هیچ مداخله ای انجام نمی شود و شامل موارد ذکر شده بالا نیستند) نیاز به فرم رضایت آگاهانه جدا نبوده و درج عنوان طرح، هدف از پژوهش، نام مجری و آزادانه بودن شرکت در مطالعه و محرمانه ماندن اطلاعات در بالای پرسشنامه کفایت می کند

❖ فرم رضایت آگاهانه باید منطبق با اطلاعات مربوط به پژوهش و به زبان غیر تخصصی و قابل فهم برای سواد حدود پنجم ابتدایی تنظیم شود. مگر اینکه جامعه آماری شما در حیطه پژوهش مورد نظر تخصص داشته باشند.

❖ در صورتیکه جامعه آماری شما کودک یا فرد فاقد ظرفیت تصمیم گیری است رضایت از ولی کودک گرفته شود.

❖ 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 نمایید.

❖ **در بخش عنوان طرح تحقیقاتی:** در این بخش عنوان پژوهش خود را ذکر نمایید

❖ **در بخش خلاصه ای از روش اجرای طرح:** عین عنوان پروپوزال را کپی نکنید، بلکه با جملاتی که برای جامعه آماری قابل فهم باشد هدف از پژوهش را بیان کرده و توضیح دهید که شرکت در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و در صورت عدم شرکت، از مراقبت های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهید شد و حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می توانید هر وقت که بخواهید، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوید و خروج از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول نخواهد شد و سپس در این بخش بسته به پژوهش خود برای شرکت کنندگان به زبان ساده هر کدام از موارد زیر را که در پژوهش شما کاربرد دارد توضیح دهید:

❖ چه مداخله ای بر روی آنها صورت میگیرد و یا چه اطلاعاتی از آنها میپرسید

❖ چه اقدامات پاراکلینیکی بر روی آنها انجام میشود.

❖ چه نمونه ای و با چه حجمی از آنها میگیرید

❖ همکاری در این مطالعه چه مدت طول می کشد و در این مدت چند نوبت مراجعه باید داشته باشند

تاریخ:

شماره:

پیوست:

- ❖ در فواصل مراجعه چه اقداماتی را باید انجام دهند و چه اقداماتی را در پیگیری آنها انجام می‌دهید.
- ❖ اگر بطور رندوم در یکی از گروه‌های درمانی قرار می‌گیرند این واقعیت به آنها ذکر شود.
- ❖ به محرمانه نگه‌داشته اطلاعات و ارائه نتایج مطالعه به صورت کلی و گروهی اشاره شود.
- ❖ تمام مداخلات پژوهشی باید برای بیمار رایگان باشد و مواردی را که برای بیمار رایگان انجام می‌شود را فهرست کنید همچنین اگر هزینه صرف وقت و رفت و آمد شرکت کنندگان را جبران خواهید کرد نیز در این بخش توضیح دهید
- ❖ اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش داشتند می‌توانند با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایند.
- ❖ **در بخش عوارض احتمالی شرکت در طرح:** میزان احتمال بروز عوارض به دنبال شرکت در مطالعه را بیان کنید
- ❖ **در بخش مزایای شرکت در طرح تحقیقاتی:** توضیح دهید شرکت در این پژوهش می‌تواند در (درمان یا تشخیص بهتر بیماری، دریافت خدمات سلامت رایگان، بهبود روش‌های تشخیصی و درمانی بیماران آینده، شناخت روش‌های آموزشی، و یا ...) کمک‌کننده باشد.

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ:

شماره:

پیوست:

نمونه

فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

عنوان طرح تحقیقاتی:	
نام و نام خانوادگی محقق:	تاریخ اجرای طرح:
سمت و درجه علمی محقق:	
تعداد افراد شرکت کننده در طرح:	
<p>خلاصه‌ای از روش اجرای طرح: لطفاً موارد فونت قرمز را متناسب با طرح تحقیقاتی خودتان بنویسید و قسمت‌هایی که در طرح تحقیقاتی شما کاربرد ندارد حذف بفرمایید</p> <p>هدف از پژوهش ما (عین عبارت هدف پروپوزال را کپی نکنید، بلکه با جملاتی که برای مردم قابل فهم باشد هدف را برای شرکت کنندگان توضیح دهید) می‌باشد. در طی مراحل انجام این پژوهش (چه مداخله‌ای، چه اقدامات پاراکلینیکی، چه نمونه‌ای و با چه حجمی از آنها می‌گیرید، مدت همکاری، فواصل مراجعه، پیگیری‌ها، اگر به طور رندوم در یکی از گروه‌های درمانی قرار می‌گیرند، اگر هزینه صرف وقت، ایاب ذهاب شرکت کنندگان را جبران خواهید کرد توضیح دهید). شرکت در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و در صورت عدم شرکت، از مراقبت‌های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهید شد و حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می‌توانید هر وقت که بخواهید، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج و برای شما هیچ میزان افزایش هزینه‌ای در پی نخواهد داشت و در صورتی که شما مایل به همکاری نباشید از روش (روش معمول یا جایگزینی که برای درمان/آموزش استفاده می‌شود را بیان کنید) استفاده خواهد شد. نتایج آزمایش‌ها و روش‌های به کار رفته به اطلاع شما خواهد رسید و این نتایج به صورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد همین پژوهش به کار خواهد رفت و هویت شما در چارچوب قانون محرمانه مانده و فاش نخواهد شد. اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش داشتید می‌توانید با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم.</p>	
<p>عوارض احتمالی شرکت در طرح: ما با اطلاعاتی که درباره این تحقیق در جدیدترین مقالات به دست آورده‌ایم متوجه شده‌ایم تا به حال در بیماران، کاربرد این روش (روش را بیان کنید) عوارضی (نداشته است/ بیش از حد معمول نداشته است/ عوارضی شامل: ... داشته است).</p>	
<p>مزایای شرکت در طرح تحقیقاتی:</p> <p>شرکت در این پژوهش می‌تواند در (درمان یا تشخیص بهتر بیماری، دریافت خدمات سلامت رایگان، بهبود روش‌های تشخیصی و درمانی بیماران آینده، شناخت روش‌های آموزشی، و یا ...) کمک کننده باشد.</p>	
اینجانب:	فرزند:
با علم و اطلاع کامل از موضوع طرح تحقیقاتی فوق و با توجه به محرمانه بودن کلیه اطلاعات شخصی و همچنین اختیار خروج از طرح در هر زمان بدون تغییر در سیر درمان و نحوه آن، آمادگی و رضایت خود را جهت شرکت در این طرح تحقیقاتی اعلام می‌دارم.	با شماره شناسنامه:
خانم/آقای	صادره از:
جهت پاسخ‌گویی معرفی شده تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم.	
آدرس و شماره تلفن مشارکت کننده در طرح تحقیقاتی:	
نام و نام خانوادگی / ولی یا وکیل قانونی:	
امضاء:	
تاریخ:	