

راهنماي تكميل فرم رضایت آگاهانه

شرکت در طرح تحقیقاتی

**معاونت توسعه پژوهش و فناوری**

تاریخ: .................................................

**\* پژوهشگر محترم: ردیف‌های ستاره‌دار بطور دقیق مطالعه و بر اساس اطلاعات پژوهش مورد نظر جهت طرح در کمیته اخلاق در پژوهش نسبت به تکمیل آن اقدام شود. در نهايت فرم تكيمل شده مي‌بايست در يك صفحه تهيه و به امضاي پژوهشگر برسد.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| عنوان طرح پژوهشي | **\*** | |
| نام مجري | **\*** | |
| معرفی پژوهش | \* در این قسمت باید طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای بیمار (آزمودنی)توضیح داده شود و بیمار(آزمودنی) بداند برای وی چه روش درمانی یا تشخیصی، چگونه و به چه مدت بکار برده می شود. **ضمنا شروع و تداوم بیمار (آزمودنی) در پژوهش باید آزادنه باشد.** | |
| خونگیری | \* در صورتیکه از بیمار در طی طرح تحقیقاتی خونگیری بعمل می آید در این قسمت میزان خون گرفته شده و دلیل این عمل باید به وضوح توضیح داده شود. | |
| 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 Side effect ها 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 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. | |
| هزینه | \* 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 بیمار هزینه ای را پرداخت نخواهد کرد. | |
| روشهای جایگزین | \* در این قسمت باید شرح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر، بیمار از چه روشهای درمانی یا تشخیصی دیگر می تواند استفاده نماید. | |
| محرمانه بودن | \* در این قسمت باید ذکر گردد که نتایج آزمایشها و روشهای به کار رفته به اطلاع بیمار خواهد رسید و این نتایج بصورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد پژوهش به کار خواهد رفت و هویت بیمار در چارچوب قانون محرمانه خواهد ماند. | |
| كدكارآزمايي باليني | \* پس از اخذ كد اخلاق و ثبت طرح در [www.irct.ir](http://www.irct.ir) ، كدكارآزمايي باليني در فرم نهايي ارائه شده به شركت كنندگان در طرح در اين قسمت ثبت گردد. | |
| آدرس  پژوهشگر | \* در این قسمت آدرس مجری یا مجریان طرح در اختیار بیمار 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. | مهر و امضاء پژوهشگر |
| شماره تماس  پژوهشگر | \* در این قسمت باید آدرس و شماره تلفن تماس مجری یا مجریان طرح در اختیار بیمار 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. |
| **اين بخش مي‌بايست توسط فرد مورد پژوهش تكميل گردد.** | | |
| اينجانب با آگاهي کامل از موارد فوق و توضيحات حضوري مجري رضايت مي‌دهم که به عنوان يک فرد مورد مطالعه در پژوهش به صورت كاملا اختياري و آزاد شرکت نمايم.  کليه اطلاعاتي که از من گرفته مي‌شود و نيز نام من محرمانه باقي خواهد ماند و نتايج تحقيقات به صورت کلي و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر مي‌گردد و نتايج فردي درصورت نياز بدون ذکر نام و مشخصات فردي عرضه خواهد گرديد و همچنين برائت پزشک يا پزشکان اين طرح را ازکليه اقدامات مذکور در برگه اطلاعاتي در صورت عدم تقصير درارائه اقدامات اعلام مي‌دارم.  اين موافقت مانع از اقدامات قانوني اينجانب در صورتي که عملي خلاف وغير انساني انجام شود نخواهد بود. | | |
| آدرس  فرد مورد پژوهش |  | امضاء واثر انگشت فرد يا قيم فرد مورد پژوهش |
| شماره تماس  فرد مورد پژوهش |  |
| لطفا پيشنهادات و نظرات و يا مشكلاتي و هرگونه خلافي كه در پروسه انجام اين تحقيق وجودداشته يا دارد با شماره تلفن 33361984-061 دفتر كميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز و يا با پست الكترونيك [research@ajums.ac.ir](mailto:research@ajums.ac.ir) با ما در ميان بگذاريد. | | |