

فرم کلی رضایت آگاهانه

آقا/خانم محترم

از شما دعوت می شود تا در یک پروژه پژوهشی شرکت نمائید. ما اهمیت این پروژه را باور داریم، با این حال قبل از آنکه شما تصمیم خود را اعلام نمائید باید مطمئن شویم که هدف از انجام این پژوهش و منافع شرکت در طرح را می دانید لطفاً متن زیر را با دقت بخوانید هر سوالی که دارید بپرسید و سعی در رفع هرگونه ابهامی نمائید.

اینجانب شخصاً (یا به نمایندگی از سوی بعنوان ولی/قیم/وکیل) رضایت خود را مبنی بر شرکت خود یا (موکل/فرد تحت قیمومیت) در این پژوهش اعلام نموده و موارد زیر مورد تأیید من می باشد:

۱- طرح تحقیقاتی مورد تأیید دانشگاه و توسط خانم / آقای دکتر با هدف اجرا خواهد شد.

۲- روش انجام پژوهش برای من شرح داده شد ضمناً مجری یادآور شدند که در صورت اعلام تمایل به همکاری در این پژوهش رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالج دچار اشکال نخواهد شد و مجری مرا از فهرست درمانهای من در خصوص بیماری من مطلع گردانید.

۳- اینجانب از اثرات مثبت و منفی احتمالی پژوهش مذکور که توسط مجری برای من شرح داده شده کاملاً مطلع شدم.

۴- اینجانب می دانم که اطلاعات مربوط به من اعم از اطلاعات شخصی و آنچه مربوط به بیماری یا روش درمانی مذکور می شود صرفاً نزد محقق ارشد قرارداد و این محقق به هیچ عنوان اجازه انتشار اطلاعات شخصی من را مگر با اجازه کتبی من ندارد و فقط نتایج کلی و گروهی این تحقیق را می توانند به صورت مقاله، گزارش و از این قبیل منتشر نمایند.

۵- مجری توصیه های ایمنی بعد از شرکت من در پژوهش مانند تا مدت به من تفهیم کردند.

۶- به مجری اطلاع دادم علاوه بر بیماری اصلی که علت مراجعه به این مرکز درمانی می باشد دارای وضعیت های خاص یا بیماریهای مثل سرطان، فاویسم، آسم و می باشم.

۷- مجری آدرس و شماره تماس خود که می باشد در اختیارم گذاشته تا در صورتی که مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت خود (موکل/فرد تحت قیمومیت) در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم یا از آخرین اطلاعات در خصوص بیماری و یا روش درمانی خود در حین مطالعه مطلع گردم.

۸- مجری به من تفهیم کردند که دارو یا روش درمانی که در این پژوهش استفاده خواهد شد مورد تایید سازمانهای مربوط در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور می باشد و عوارض جانبی احتمالی آن توسط مجری برای من شرح داده شد. ضمناً مجری اعلام کردند که تا تاریخ همکاری من (موکل/فرد تحت قیمومیت) با این پژوهش تمام می شود.

۹- مجری به من (موکل/فرد تحت قیمومیت) تفهیم کردند که تا بعد از انجام پژوهش در صورت لزوم جهت پیگیری به مرکز درمانی مراجعه نمایم .

۱۰- مجری به من (موکل/فرد تحت قیمومیت) تفهیم کردند اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکل اعم از جسمی، روانی، اجتماعی و اقتصادی که ناشی از تاثیر متغیر مورد بررسی برای من (موکل/فرد تحت قیمومیت) پیش آمد به شرطی که پزشک معتمد

دانشگاه تایید نمایند که عارضه ناشی از تاثیر متغیر مورد نظر می باشد . می توانم با هماهنگی ایشان به مرکز درمانی مراجعه و در صورت لزوم بستری شده هزینه درمان و غرامت قابل پرداخت به من (موکل/فرد تحت قیمومیت) و یا مرکز درمانی که بستری شده است می باشد. و به من (موکل/فرد تحت قیمومیت) تفهیم شد اگر شکایتی از مجری یا همکاران یا روند مطالعه دارم می توانم به مراکز ذیربط شفاهی و یا کتبی شکایت نمایم.

نام و نام خانوادگی بیمار و امضاء

ده مورد متن رضایت نامه و نکات مندرج در ذیل مورد تأیید اینجانب می باشد.

اینجانب پرسنل/عضو هیأت علمی دانشگاه رضایت نامه فوق را در اختیار آقای/خانم در تاریخ گذاشته و در تاریخ تحویل اینجانب گردید و به تمام مفاد آن متعهد هستم و خود را ملزم به اجرای مفاد آن می دانم ضمناً متعهد می گردم در صورت بروز یا احتمال بروز هر مشکلی برای بیمار آنچه صلاح وی باشد انجام دهم.

ده مورد متن رضایت نامه و نکات مندرج در ذیل مورد تأیید اینجانب می باشد.

مهر و امضای پژوهشگر مسئول / ارشد

نکات قابل توجه مجری و نمونه / بیمار:

نکته اول: مجری موظف است تمام مطالب فوق الذکر (معرفی کامل خود - هدف و روش اجرا پژوهش - نحوه انتخاب نمونه - فواید و مضرات انجام پژوهش مذکور - توصیه های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش - روش درمان بیمار - تاریخ اتمام پژوهش) را به زبان ساده و قابل فهم نمونه / بیمار توضیح دهد.

نکته دوم: در صورتیکه بیماران کودک یا عقب مانده ذهنی و یا به هردلیلی از قوه تشخیص و ادراک از ضعف برخوردار باشند مجری موظف است از ولی/قیم قانونی ایشان و از خود بیماران به تناسب سطح درک و قوه تمیز ایشان رضایت نامه آگاهانه جداگانه بگیرد. نکته سوم: مجری موظف است بر اساس مراقبت و نوع پژوهش رضایت نامه آگاهانه تهیه نماید . ضمناً انجام روشهای گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی جامعه باشد.

نکته چهارم: مجری موظف است قبل از ورود بیماران به مطالعه معاینه کامل از آنان انجام داده و نتیجه را در پرونده بیماران ثبت نماید و کلیه اطلاعات کسب شده محرمانه بماند.

نکته پنجم: بیمار موظف است قبل از ورود به مطالعه اطلاعات دقیق از وضعیت های خاص و تاریخچه بیمارهای خود به مجری طرح ارائه دهد.

نکته ششم: بیمار موظف است بر اساس برنامه ارائه شده توسط مجری با وی همکاری نماید مگر اینکه انصراف خود را از ادامه شرکت در پژوهش به طور قطع اعلام نماید.

نکته هفتم: بیمار متعهد می شود پس از اتمام دوره همکاری در پژوهش مذکور مجدداً در خواست غرامت نکند.