

**دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آذربایجان غربی**

**دانشکده پیراپزشکی**

**فرم کلی رضایت آگاهانه**

مشارکت­کننده گرامی

از شما دعوت می‎‏شود تا در این پروژه پژوهشی شرکت نمایید. ما به اهمیت این پروژه پژوهشی واقف هستیم. با این حال قبل از آنکه شما تصمیم خود مبنی بر شرکت در این پژوهش اعلام نمایید باید مطمئن شویم که هدف از انجام این پژوهش و منافع شرکت در آن را می‏دانید. لطفا متن زیر را با دقت مطالعه نموده و جهت رفع هرگونه ابهام هر سوالی که دارید بپرسید.

اینجانب......................................شخصا (یا به نمایندگی از سوی ............................................................... به عنوان ولی/قیم/وکیل) رضایت خود را مبنی بر شرکت خود (یا موکل/فرد تحت قیومیت) در این پژوهش اعلام نموده و موارد زیر مورد تائید بنده است:

1. طرح تحقیقاتی ............................................................................................... مورد تائید دانشگاه ............................................................ و توسط جناب آقای / سرکار خانم .....................................................باهدف ....................................................................... اجرا خواهد شد.
2. روش انجام پژوهش برای بنده شرح داده شد. ضمن اینکه مجری پژوهش یادآور شدند که در صورت اعلام تمایل به همکاری در این پژوهش رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالج دچار مشکل نخواهد شد. همچنین مجری اینجانب را از فهرست درمان­های من در خصوص بیماری که دارم مطلع گردانید.
3. اینجانب از اثرات مثبت و منفی احتمالی پژوهش مذکور که توسط مجری برای من شرح داده‌شده کاملاً مطلع هستم.
4. اینجانب می­دانم که اطلاعات مربوط به من اعم از اطلاعات شخصی و آنچه مربوط به بیماری یا روش درمانی مذکور می­شود صرفاً نزد محقق ارشد قرار دارد و این محقق به‌هیچ‌عنوان اجازه انتشار اطلاعات شخصی من را مگر با اجازه کتبی ندارد و فقط نتایج کلی و گروهی این تحقیق را می­تواند به‌صورت مقاله، گزارش و از این قبیل منتشر نماید.
5. مجری پژوهش توصیه­های ایمنی بعد از شرکت اینجانب در پژوهش مانند........................تا مدت...................... را به من اطلاع داده است.
6. اینجانب به مجری پژوهش اطلاع داده­ام که علاوه بر بیماری اصلی که علت مراجعه بنده به این مرکز درمانی است دارای وضعیت‏های خاص یا بیماری‏هایی مانند سرطان، فاویسم، آسم و .................................................................................... هستم.
7. مجری پژوهش آدرس و شماره تماس خود را که ................................................................است در اختیار بنده قرار داده است تا درصورتی‌که مشکل یا سؤالی در رابطه با شرکت خود (موکل/فرد تحت قیومیت) در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگزارم و راهنمایی­های لازم را از ایشان دریافت کنم یا از آخرین اطلاعات در خصوص بیماری و یا روش درمانی خود در حین مطالعه مطلع گردم.
8. مجری پژوهش بنده را از این موضوع مطلع کردند که دارو یا روش درمانی ........................................... که در این پژوهش استفاده خواهد شد مورد تائید سازمان­های مربوط در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور است. همچنین عوارض جانبی احتمالی آن توسط مجری برای من شرح داده شد. ضمناً مجری پژوهش زمان اتمام همکاری من (موکل/ فرد تحت قیومیت) با این پژوهش را که برابر با تاریخ ............................ است به من اعلام نموده است.
9. مجری پژوهش به من (موکل/ فرد تحت قیومیت) اطلاع داد که تا ....................................... بعد از انجام پژوهش در صورت لزوم جهت پیگیری به مرکز درمانی ................................................................. مراجعه نمایم.
10. مجری پژوهش به اینجانب (موکل/ فرد تحت قیومیت) اطلاع داد که اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکل جسمی، روانی، اجتماعی و اقتصادی ناشی از تأثیر متغیر موردبررسی برای من (موکل/ فرد تحت قیومیت) پیش آمد؛ به شرطی که پزشک معتمد دانشگاه تائید نمایند که عارضه ناشی از تأثیر متغیر موردنظر است؛ می‏توانم با هماهنگی ایشان به مرکز درمانی.................................................. مراجعه و در صورت لزوم بستری‌شده و هزینه درمان و غرامت به من (موکل/ فرد تحت قیومیت) و یا مرکز درمانی که در آن بستری‌شده­ام قابل پرداخت است. همچنین، به من (موکل/فرد تحت قیومیت) تفهیم شد که اگر شکایتی از مجری یا همکاران یا روند مطالعه دارم می‏توانم به مرکز ذی‌ربط ..................................................................... شفاهی یا کتبی شکایت نمایم.

ده مورد متن رضایت‏نامه و نکات مندرج در ذیل مورد تائید اینجانب است.

نام و نام خانوادگی بیمار (وکیل/قیم) و امضا

اینجانب .................................................... از کارکنان/ عضو هیئت‌علمی دانشگاه .................................................... رضایت­نامه 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 آن می‏دانم. ضمناً متعهد می‏شوم در صورت بروز یا احتمال بروز هر مشکلی برای بیمار آنچه صلاح وی باشد را انجام دهم.

ده مورد متن رضایت‌نامه و نکات مندرج در ذیل مورد تائید اینجانب است.

مهم و امضا پژوهشگر مسئول/ پژوهشگر ارشد

**نکات قابل‌توجه مجری و مشارکت‏کننده/بیمار**

* نکته اول: مجری موظف است تمام مطالب فوق‏الذکر (معرفی کامل خود، هدف و روش اجرا پژوهش، نحوه انتخاب نمونه، فواید و مضرات انجام پژوهش مذکور، توصیه­های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش، روش درمان بیمار، تاریخ اتمام پژوهش) را به زبان ساده و قابل‌درک به مشارکت­کننده/بیمار توضیح دهد.
* نکته دوم: درصورتی‌که بیماران کودک یا عقب­مانده ذهنی و یا به هر دلیلی از قوه تشخیص و ادراک از ضعف برخوردار باشند مجری موظف است از ولی/قیم قانونی ایشان و از خود بیماران به‌تناسب سطح درک و قوه تمیز ایشان رضایت‏نامه آگاهانه جداگانه دریافت کند.
* نکته سوم: مجری پژوهش موظف است بر اساس مراقبت و نوع پژوهش رضایت‏نامه 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 کسب‌شده محرمانه بماند.
* نکته پنجم: بیمار موظف است قبل از ورود به مطالعه اطلاعات دقیق از وضعیت­های خاص و تاریخچه بیماری­های خود به مجری طرح ارائه دهد.
* نکته ششم: بیمار موظف است بر اساس برنامه ارائه‌شده توسط مجری با وی همکاری نماید مگر اینکه انصراف خود را از ادامه مشارکت در پژوهش به‌طورقطع اعلام نماید.
* نکته هفتم: بیمار متعهد می‏شود پس از اتمام دوره همکاری در پژوهش مذکور مجدداً درخواست غرامت نکند.