

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
معاونت پژوهشی

نمونه پیشنهادی فرم رضایت آگاهانه شرکت در
پژوهش های علوم پزشکی

الف: مواری که الزاماً باید در فرم گنجانیده شود.

- ۱- عنوان طرح پژوهشی
- ۲- هدف و روش اجرای پژوهش (چگونگی همکاری آزمودنی - طول مدت همکاری او- زمانهائی که باید آزمودنی برای انجام فرآیند پژوهش مراجعه کند- محل مراجعه - فرد پاسخگو)
- ۳- نحوه انتخاب نمونه- فواید و مضرات انجام پژوهش مذکور (برای آزمودنی و جامعه)- فهرست درمانهای موجود- مشخصات و عوارض جانبی دارو- نحوه حمایت درمانی از نمونه)
- ۴- مشخصات مجری طرح شامل آدرس، تلفنی که آزمودنی در صورت بروز مشکل یا ایجاد سؤال در هر زمان بتواند با محقق تماس بگیرد
- ۵- تعیین نحوه پرداخت هزینه ها و غرامت وارده به آزمودنی بر اثر پژوهش
- ۶- چگونگی محافظت از اطلاعات بدست آمده از آزمودنی
- ۷- مسئولیت قانونی پژوهشگر در برابر بیماری هائی که الزام به گزارش آنها وجود دارد
- ۸- اعلام عدم ایجاد اختلال در درمان آزمودنی در صورت رضایت ندادن و شرکت نکردن در پژوهش
- ۹- چگونگی خروج آزمودنی از پژوهش
- ۱۰- اعلام رضایت نهائی آزمودنی از پژوهش

ب: مواری که بهتر است در فرم گنجانیده شود.

- سازمان تصویب کننده طرح
رتبه علمی پژوهشگر
سازمانی که طرح در آن انجام می شود
توصیه های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش
تاریخ اتمام پژوهش
منابع در دسترس آزمودنی برای مطالعه بیشتر

فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

	عنوان طرح پژوهشی
	نام مجری یا مجریان
	دانشکده یا واحد مربوطه
<p>در این قسمت باید طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای بیمار توضیح داده شود و بیمار بداند برای وی چه روش درمانی یا تشخیصی، چگونه و به چه مدت بکار برده می شود.</p>	معرفی پژوهش
<p>در صورتیکه از بیمار در طی طرح تحقیقاتی مداخله ای بر آزمودنی (مانند خونگیری، جراحی، آندوسکوپی،...) بعمل می آید در این قسمت شرح مداخله و دلیل این عمل باید بوضوح توضیح داده شود</p>	مداخله (procedure)
<p>در این قسمت فواید شرکت در پژوهش مورد نظر باید برای بیمار به زبان ساده و قابل فهم بیان شود.</p>	مزایا
<p>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.</p>	خطرات

<p>جبران خطرات</p>	<p>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.</p>
<p>هزینه</p>	<p>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.</p>
<p>روشهای جایگزین</p>	<p>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.</p>
<p>محرمانه بودن</p>	<p>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.</p>
<p>پاسخگویی به پرسشها</p>	<p>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.</p>
<p>حق پذیرفتن یا انصراف</p>	<p>شرکت من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده یا هر زمان که مایل بودم بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه درمان و مراقبت از بیماری اینجانب ایجاد شود از پژوهش مذکور خارج شوم.</p>
<p>رضایت</p>	<p>با توجه به اطلاعات موجود در این فرم و توضیحات حضوری مجری یا همکاران طرح موافقت خود را با شرکت در این مطالعه اعلان می نمایم. یک نسخه از این فرم به من داده شده و فرصت خواندن آن را داشته ام.</p>
<p>نام و نام خانوادگی بیمار / داوطلب سالم (یا قیم قانونی وی) و امضاء: _____ تاریخ: _____ / _____ / ۱۳</p> <p>امضاء پژوهشگر</p>	

نمونه دوم

فرم کلی رضایت نامه آگاهانه

آقای / خانم محترم

ما از شما دعوت می کنیم تا در یک پروژه پژوهشی شرکت نمایید. ما اهمیت بالقوه این پژوهش را باور داریم. با این حال قبل از آنکه شما تصمیم بگیرید در آن شرکت کنید یا خیر، ما نیاز داریم مطمئن شویم که شما فهمیده اید اول اینکه ما برای چه این پژوهش را انجام می دهیم. دوم اینکه اگر موافقت کنید برای شما /فرد تحت قیمومیت شما چه منافع دربرخواهد داشت لطفاً این متن را به دقت بخوانید و هر سئوالی که دارید با اطمینان پرسید و اگر تمایل دارید، با خویشاوندان دوستان یا هر فرد دیگر به بحث و تبادل نظر پردازید، ما سعی خواهیم کرد تا بهترین توضیح را ارائه دهیم و هر اطلاعات بیشتری که شما بخواهید چه در حال، چه در آینده فراهم آوریم. شما مجبور به اخذ یک تصمیم فوری نیستید.

پژوهشگر ارشد/مسئول

اینجانب شخصا" یا به نمایندگی از سوی بعنوان ولی/قیم/وکیل قانونی رضایت قلبی خود را مبنی بر شرکت من/موکل/فرد تحت قیمومیت من در این پژوهش بعنوان نمونه/سوژه/بیمار اعلام نموده و موارد ذیل مورد تأیید من می باشد:

من مطلع ام که مجری محترم بنام با رتبه علمی از پرسنل /عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی می باشد و مجری متن اجازه پژوهش را (با امضای معاون پژوهشی دانشگاه.....) به من نشان دادند

من مطلع ام که هدف این تحقیق می باشد. و مجری روش انجام پژوهش و نحوه انتخاب من/موکل/فرد تحت قیمومیت من بعنوان نمونه/سوژه/بیمار را در این پژوهش به من شرح دادند. بر این اساس، باید از زمان شروع پژوهش تا بصورت به مرکز بهداشتی درمانی..... مراجعه نمایم. ضمناً" به من مهلت داده شد تا..... ساعت نظر خود را پس از مشورت با هر کس که مایل هستم، مبنی بر شرکت با میل خود و کاملاً" اختیاری یا عدم شرکت در پژوهش مذکور اعلام نمایم. ضمناً" مجری یادآور شدند که در صورت اعلام عدم تمایل به همکاری در این پژوهش رابطه درمانی من/موکل/فرد تحت قیمومیت من با مرکز درمانی و پزشک معالج دچار اشکال نخواهد شد و

مجری منافع و فوائد بالقوه پژوهش مذکور شامل و مضرات و خطرات احتمال آن شامل را یادآور شده اند.

مجری فهرست درمان های مربوط به عوارض جانبی ناخوشایند ناشی از تاثیر متغیر مورد بررسی بر من/موکل/فرد تحت قیمومیت من را در اختیارم گذاشتند و تصمیم گرفته شد از روش درمانی جهت مداوا عوارض جانبی ناخوشایند استفاده شود.

اینجانب می دانم که اطلاعات مربوط به من/موکل/فرد تحت قیمومیت من اعم از اطلاعات شخصی و آنچه مربوط به بیماری یا روش درمان من/موکل/فرد تحت قیمومیت من میشود صرفاً " نزد محقق ارشد این تحقیق قرار دارد و این محقق به هیچ عنوان اجازه انتشار اطلاعات شخصی من/موکل/فرد تحت قیمومیت من را مگر با اجازه کتبی من ندارد(مگر مواردی که بر اساس قانون لازم است به مراجع ذیصلاح بهداشتی درمانی گزارش شود) و فقط نتایج کلی و گروهی این تحقیق را می توانند بصورت مقاله ، گزارش و از این قبیل منتشر نمایند.

مجری توصیه های ایمنی بعد از شرکت من/موکل/فرد تحت قیمومیت من در پژوهش مانند تامدت را یاد آور شدند.

به مجری تفهیم کردم علاوه بر بیماری اصلی که علت مراجعه به این مرکز درمانی می باشد دارای وضعیت های خاص یا بیماری های مثل سرطان ، فاویسم ، آسم و می باشم/نمی باشم.

مجری آدرس و شماره تماس خود که می باشد در اختیارم گذاشته تا هر وقت کوچکترین مشکلی یا سئوالی در رابطه با شرکت من/موکل/فرد تحت قیمومیت من در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان درمیان بگذارم و راهنمایی بخواهم یا از آخرین اطلاعات در خصوص بیماری/وضعیت خاص خود /موکل/فرد تحت قیمومیت من در حین مطالعه مطلع گردم.

مجری به من تفهیم کردند که داروی ساخت شرکت از کشور به مقدار به مدت بصورت دارای عوارض جانبی احتمالی روی من/موکل/فرد تحت قیمومیت من امتحان خواهند کرد. ضمناً " مجری اعلام کردند مورخ همکاری من/موکل/فرد تحت قیمومیت من در این پژوهش تمام می شود.

مجری به من/موکل/فرد تحت قیمومیت من تفهیم کردند که تا بعد از انجام پژوهش هر روز جهت پیگیری به مرکز درمانی مراجعه نمایم. ضمناً" مجری اعلام کردند هزینه های ناشی از شرکت در این پژوهش با هماهنگی مرکز درمانی و یا مستقیماً" از طریق مجری از محل اعتبار طرح قابل پرداخت خواهد بود.

مجری به من/موکل/فرد تحت قیمومیت من تفهیم کردند اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکل اعم از جسمی/روحی/مادی که ناشی از تاثیر متغیر مورد بررسی ، برای من/موکل/فرد تحت قیمومیت من پیش آمد می توانم با هماهنگی ایشان به مرکز درمانی مراجعه و در صورت لزوم بستری شد هزینه درمان و غرامت قابل پرداخت به من/ولی/وکیل/قیم/خانواده من /مرکز درمانی که بستری شده است ، می باشد. و به من/موکل/فرد تحت قیمومیت من تفهیم شد اگر شکایتی از مجری یا همکاران یا روند مطالعه دارم می توانم به مرکز قضایی یا با شماره تماس گرفته و بصورت شفاهی یا کتبی شکایت نمایم.

یازده مورد متن رضایت نامه و نه نکته مندرج در ذیل مورد تائید اینجانب می باشد
امضای نمونه/آزمودنی /سوژه/بیمار

اینجانب پرسنل /عضوهای 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 راملزم به اجرای مفاد آن می دانم و ضمناً" متعهد می گردم در صورت بروز یا احتمال بروز هر مشکلی برای سوژه/نمونه/بیمار آنچه به صلاح سوژه/نمونه/بیمار باشد انجام دهم.
یازده مورد متن رضایت نامه و نه نکته مندرج در ذیل مورد تائید اینجانب می باشد
مهر و امضای پژوهشگر مسئول / ارشد

نکات قابل توجه مجری و نمونه/سوژه/بیمار:

نکته اول: مجری موظف است تمام مطالب فوق الذکر (معرفی کامل خود-هدف و روش اجرا) پژوهش-نحوه انتخاب نمونه-فوائد و مضرات انجام پژوهش مذکور-فهرست درمانهای موجود-توصیه های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش-تعیین نحوه پرداخت غرامت -مشخصات و عوارض جانبی دارو-نحوه حمایت درمانی از نمونه-تاریخ اتمام پژوهش) را به زبان ساده و قابل فهم به سوژه/نمونه/بیماران توضیح دهد.

نکته دوم: در صورتیکه سوژه/بیمار/نمونه کودک یا عقب مانده ذهنی و یا به هر دلیلی از قوه تشخیص و ادراک ضعیف برخوردار باشند مجری موظف است از ولی/قیم قانونی ایشان و از خود سوژه/بیماران/نمونه ها به تناسب سطح درک و قوه تمیز ایشان رضایت نامه آگاهانه جداگانه بگیرد.

نکته سوم: مجری موظف است بر اساس موقعیت 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 نمونه ها/بیماران/سوژه ها 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: مجری موظف است کلیه هزینه های ناشی از شرکت نمونه ها در پژوهش را از محل اعتبارات طرح پرداخت نماید. و در صورت بروز هرگونه مشکل اعم از جسمی/روحي ناشی از شرکت نمونه ها در پژوهش، مجری موظف به معرفی نمونه ها به مراکز درمانی مناسب و هماهنگی با مراکز مربوطه می باشد. بدیهی است پرداخت هزینه درمان بیمار به عهده مجری طرح می باشد.

نکته ششم: نمونه/بیمار/سوژه موظف است قبل از ورود به مطالعه اطلاعات دقیق از وضعیت های خاص و تاریخچه بیمارهای خود به مجری طرح ارایه دهد.

نکته هفتم: نمونه/بیمار/سوژه موظف است بر اساس برنامه ارایه شده توسط مجری با وی همکاری نماید مگر اینکه انصراف خود را از ادامه شرکت در پژوهش بطور قطع اعلام نماید.

نکته هشتم: نمونه/بیمار/سوژه موظف است در صورت بروز هرگونه مشکل ناشی از شرکت در مطالعه، فاکتورهای هزینه شده/در صورتیکه نیاز به درمان داشته باشد صورتحساب درمان را از مرکز درمانی مربوطه تهیه و در اختیار مجری جهت دریافت غرامت قرار دهد.

نکته نهم: نمونه/بیمار/سوژه متعهد می گردد پس از اتمام دوره همکاری در پژوهش مذکور مجدداً "درخواست غرامت نکند.