



بِسْمِ اللَّهِ تَعَالَى

فرم رضایت آگاهانه

شرکت در طرح تحقیقاتی

جناب آقای / سرکار خانم

ضمن تشکر از حضور و داوطلبانه حضرتعالی این فرم اعلام رضایت رسمی شما برای مشارکت خود یا موکل و یافرد تحت قیمومیت تان در طرح تحقیقاتی با عنوان زیر است. لطفاً این متن را به دقت بخوانید و اگر در هر مورد نیاز به توضیح بیشتر بود، سوال نمایید. ما متعهدیم که به پرسش های شما با صداقت کامل پاسخ دهیم. در پایان اگر مایل به مشارکت در این طرح بودید، می توانید این رضایت نامه را امضا نمایید.

	عنوان طرح پژوهشی
	نام مجری یا مجریان
دانشگاه علوم پزشکی قم	سازمان تصویب کننده
شرکت کننده محترم در این طرح تحقیقاتی کارآزمایی بالینی شمامی توانید به آدرس اینترنتی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران مراجعه کرده و با وارد کردن شماره ثبت مطالعه، در جریان کامل مشخصات طرح قرار بگیرید. آدرس اینترنتی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران: WWW.IRCT.COM شماره ثبت طرح:	
در این قسمت باید اهمیت، هدف و روش انجام طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای داوطلب توضیح داده شود. در صورتی که وجود دو گروه شاهد و مورد ضروری است، بایستی به داوطلب اطلاع داد در تحقیقی شرکت کرده که ممکن است بصورت تصادفی در یکی از دو گروه فوق قرار گیرد. مجری اهمیت، هدف و روش انجام این تحقیق را برای من شرح داده است. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	معرفی پژوهش
در این قسمت طول مدت مشارکت داوطلب / تعداد دفعات مشارکت در پژوهش توضیح داده شود. مجری طول مدت مشارکت و تعداد دفعات مشارکت اینجانب / موکلم / فرد تحت قیمومیتم را به من یادآور شده است. <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	طول مدت مشارکت داوطلب / تعداد دفعات مشارکت در پژوهش

<p>در صورت مصرف دارو و یا خونگیری از داوطلب و یا سایر موارد، در این قسمت میزان خون گرفته شده و یا مصرف دارو و دلیل این عمل باید بوضوح توضیح داده شود.</p> <p>مجری نمونه گیری، دارودرمانی یا سایر خدمات و علت آن را به من یادآور شده است.</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>نحوه مداخله، سنجش و تاثیر مداخله (همانند نمونه گیری، دارودرمانی یا سایر خدمات)</p>
<p>در این قسمت فواید شرکت در پژوهش مورد نظر باید برای داوطلب به زبان ساده و قابل فهم بیان شود.</p> <p>مجری مرا، از منافع و فواید شرکت در این پژوهش را برای من بیان نموده است.</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>مزایا و فواید احتمالی مشارکت در طرح پژوهشی</p>
<p>در این قسمت عوارض جانبی و مضرات احتمالی روش انتخابی جهت تشخیص یا درمان بیماری فرد برای وی به زبان ساده و قابل فهم بیان شود.</p> <p>مجری مضرات و خطرات احتمالی شرکت در این پژوهش را برای من بیان نموده است.</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>خطرات و خسارات احتمالی مشارکت در طرح پژوهشی (اعم از خسارات روحی، جسمی، اجتماعی، ...)</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>مجری مرا از تعهد خویش برای رفع کامل هر مشکل جسمی، روحی و جبران خسارت مالی ناشی از مداخلات موضوع این پژوهش که در حین یا بعد از انجام آن برای من / موکلم/ فرد تحت قیمومیت، ایجاد شود آگاه ساخته و به من اعلام شده است که <u>اینجانب/ موکلم/ فرد تحت قیمومیت می توانم/ می تواند در صورت بروز مشکلات فوق با هماهنگی وی به مرکز درمانی مراجعه نمایم/ نمایم و با تقبل کلیه هزینه ها از سوی ایشان تحت درمان قرار گیرم/ گیرد و یا برای جبران خسارت وارده کسب غرامت نمایم/ نمایم.</u></p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>جبران خسارات</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 داوطلب هزینه ای را پرداخت نخواهد کرد.</p> <p>مجری مرا آگاه ساخته است که هزینه های مربوط به شرکت در این پژوهش با هماهنگی مرکز..... و یا مستقیماً از طریق خودوی پرداخت خواهد شد.</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>هزینه</p>
<p>در این قسمت باید آدرس و شماره تلفن تماس مجری یا مجریان طرح در اختیار داوطلب قرار 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>پاسخگویی به پرسشها و تعیین فرد مسئول پاسخگویی</p>

<p>تایید میکنم که مجری نشانی و شماره ی تلفن خود را برای تماس در هر ساعت از شبانه روز در اختیارم نهاده تادر صورت بروز هرگونه مشکل یا داشتن پرسشی در خصوص شرکت من/موکلم/فرد تحت قیمومیتم دراین پژوهش پیش آمد باوی درمیان گذارده و راهنمایی بخواهم یا از آخرین اطلاعات در خصوص بیماری یاوضعیت سلامتی <u>خود</u> /موکلم/فرد تحت قیمومیتم در حین مطالعه آگاه شوم.</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p> <p>در صورتی که شکایتی از مجری یا همکاران یا روند مطالعه دارید می توانید به نشانی: قم- خیابان صفاشهر - کوچه 1/1 - کوچه شماره 4 - پلاک 83 - معاونت پژوهش و فناوری - طبقه 3 - دفتر کمیته اخلاق مراجعه و بصورت کتبی شکایت نمایید.</p> <p>تلفن تماس: 32853819</p>	
<p>مجری مرا آگاه ساخته که شرکت من/موکلم/فرد تحت قیمومیتم دراین مطالعه کاملاً اختیاری و داوطلبانه است و اینجانب می توانم بی آنکه کوچک ترین تغییری در نحوه رفتار پزشک معالج، یا سایر پرسنل مربوطه پدید آیدو یا کوچک ترین مشکلی در مراحل معمول درمان و مراقبت از من /موکلم/فرد تحت قیمومیتم ایجاد شود، از شرکت خویش /موکلم/فرد تحت قیمومیتم در این پژوهش امتناع نمایم یا این مشارکت را در هر زمان که مایل باشم، پایان دهم.</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>حق نپذیرفتن یا انصراف</p>
<p>مجری مرا آگاه نموده است که اطلاعات مربوط به من/موکلم/فرد تحت قیمومیتم اعم از اطلاعات شخصی و آنچه مربوط به بیماری یا روش درمان می شود به صورت محرمانه باقی خواهد ماند و وی یا همکاران وی اجازه انتشار اطلاعات شخصی من/موکلم/فرد تحت قیمومیتم را مگر با اجازه کتبی یا الزام قانونی ندارند و فقط تحلیل کلی و گروهی این اطلاعات را به صورت مقاله، گزارش و از این قبیل فقط در راستای این پژوهش منتشر خواهد نمود.</p> <p>بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>	<p>محرمانه بودن</p> <p>(در صورتی که با توجه به نحوه طراحی مطالعه امکان محرمانه بودن اطلاعات مقدور نیست باید به داوطلب توضیح داده شود)</p>
<p>ناظر کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه می تواند به کلیه اطلاعات داوطلب و مستندات پژوهشی دسترسی یابد.</p>	<p>نظارت</p>
<p>اینجانب / وکیل / قیم قانونی با توجه به اطلاعات موجود در این فرم و توضیحات حضوری مجری /همکاران طرح موافقت خود را با شرکت خویش / موکلم/فرد تحت قیمومیتم در این پژوهش اعلام می نمایم. یک نسخه از این فرم به من داده شده و فرصت خواندن آن را داشته ام و به پرسش هایم نیز پاسخ داده شده است.</p> <p>این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب برای استیفای تمام حقوقی که در قانون مشخص شده است و موجب ضمان یا کیفر (نام مجری / از واحد ذکر گردد) می شود، نخواهد بود و ضمان ایشان به قوت خود باقی است.</p> <p>شماره تماس داوطلب:</p> <p>نام و نام خانوادگی داوطلب نام و نام خانوادگی (وکیل / قیم قانونی داوطلب).....</p> <p>امضاء: تاریخ: 13 / /</p> <p>نام و نام خانوادگی مجری/مجریان</p>	

❖ بایستی از این فرم دو نسخه به همراه امضا، تهیه و یک نسخه از آن در اختیار داوطلب و نسخه دیگر در اختیار مجری باشد.