



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

رضایت نامه آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی / پایان نامه

عنوان طرح:

آقای/ خانم محترم

بدین وسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق الذکر دعوت به عمل می‌آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در این برگه خدمتتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید. شما مجبور به تصمیم‌گیری فوری نیستید و برای تصمیم‌گیری در این باره می‌توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و با هر فردی که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایت نامه مطمئن شوید که متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده‌اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است.

مجری پژوهش

۱. من می‌دانم که اهداف این پژوهش عبارتند از:
۲. من مطلع‌ام که مجری محترم بنام با رتبه علمی دارای سابقه خدمتی سال از پرسنل / عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی می‌باشد و مجری متن اجازه پژوهش را (با امضای معاون پژوهشی دانشگاه به کد اخلاق:) به من نشان دادند.
۳. من می‌دانم که شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم. به من اطمینان داده شد که اگر حاضر به شرکت در این پژوهش نباشم، از مراقبت‌های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد و رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالجم دچار اشکال نمی‌شود.
۴. من می‌دانم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می‌توانم هر وقت که بخواهم، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوم و خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول برای من نخواهد شد.
۵. نحوه همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است:
۶. منافع احتمالی شرکت اینجانب در این مطالعه به این شرح است:
۷. آسیب‌ها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه به این شرح است:
۸. در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه روش معمول درمانی برای من ارائه خواهد شد که منافع و عوارض آن به این شرح است:
- ۹.
۱۰. 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.
۱۱. من می‌دانم که دست‌اندرکاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه‌داشته و فقط اجازه دارند فقط نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.



۱۲. می دانم که کمیته اخلاق در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشد.

۱۳. من می دانم که هیچیک از هزینه های انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود.

.....

۱۴. خانم / آقای جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی شد و به من گفته شد تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخوام.

آدرس و شماره تلفن ثابت و همراه ایشان به شرح به من ارائه شد:

- آدرس:
- تلفن ثابت: تلفن همراه:

۱۵. من می دانم که اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکلی اعم از جسمی و روحی به علت شرکت در این پژوهش برای من پیش آمد درمان عوارض، و هزینه های آن و غرامت مربوطه بر عهده مجری خواهد بود.

۱۶. من می دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش دارم می توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان به آدرس: بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، ضلع شرقی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (۰۷۶-۳۳۳۳۷۱۹۲) خانم محسنی کارشناس کمیته اخلاق دانشگاه تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم.

۱۷. این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضا یک نسخه در اختیار من و نسخه دیگر در اختیار مجری قرار خواهد گرفت.

اینجانب موارد فوق الذکر را خواندم و فهمیدم و بر اساس آن رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در این پژوهش اعلام می کنم.

امضای شرکت کننده

اینجانب خود را ملزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق دانسته و متعهد می گردم در تأمین حقوق و ایمنی شرکت کننده در این پژوهش تلاش نمایم.

مهر و امضای مجری پژوهش

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- فواید 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/ روحی 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 هر گونه 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.