**دانشگاه علوم پزشکی .....**

**فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی**

|  |  |
| --- | --- |
| **عنوان طرح پژوهشی** |  |
| **نام مجری یا مجریان** |  |
| **دانشکده یا واحد مربوطه** |  |
| **معرفی پژوهش** | در این قسمت باید طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای بیمار توضیح داده شود . |
| **خون گیری** | در صورتیکه از بیمار در طی طرح تحقیقاتی خونگیری بعمل می آید در این قسمت میزان خون گرفته شده و دلیل این عمل باید بوضوح توضیح داده شود |
| **مزایا** | در این قسمت فواید شرکت در پژوهش مورد نظر باید برای بیمار به زبان ساده و قابل فهم بیان شود. |
| **عوارض جانبی** | در این قسمت Side effect ها و مضرات احتمالی روش انتخابی به زبان ساده و دقیق جهت تشخیص یا درمان بیماری فرد برای وی بیان شود. |
| **جبران عوارض احتمالی** | 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. |
| **هزینه های مربوط به انجام طرح تحقیقاتی** | در این قسمت باید ذکر گردد که چنانچه در طرح تحقیقاتی اقدام تشخیصی یا درمانی انجام شود، هزینه به عهده مجری یا مجریان طرح خواهد بود و بیمار هزینه ای را پرداخت نخواهد کرد. |
| **روش های جایگزین** | در این قسمت باید شرح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر، بیمار از چه روشهای درمانی یا تشخیصی دیگرتوسط پژوهشگر می تواند استفاده نماید. |
| **محرمانه بودن** | 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 بیماری وی در چارچوب قانون و جامعه و خانواده محرمانه خواهد ماند. |
| **پاسخگویی به پرسش ها** | در این قسمت باید آدرس و شماره تلفن تماس مجری یا مجریان طرح در اختیار بیمارقرار 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. |
| **حق نپذیرفتن یا انصراف** | 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. |
| **رضایت(در هوشیاری کامل و شرایط بدون استرس و درد و درصورت اورژانسی بودن وضع بیمار از ولی قانونی وی کسب گردد)** | 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. |
| **نام و نام خانوادگی بیمار/ داوطلب سالم ( یا قیم قانونی وی) و امضاء: تاریخ: / / 13**  **امضاء بیمار/ داوطلب سالم ( یا قیم قانونی وی)** | |

**اینجانب مجری/ مجریان طرح تحقیقاتی مذکورسرکار خانم /جناب آقای دکتر .................................... با آگاهی کامل از کلیه مفاد کدهای حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی که 26 بند می باشد و الزام به رعایت کامل کدهای مذکوراقدام به انجام طرح تحقیقاتی فوق الذکر می نمایم و تاکید می نمایم که تضمین کننده رعایت این اصول همانا تقوا ،احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی اینجانب وهمکاران خواهد بود.**

**امضاء**

**توضيحات:**

**1** **- اين فرم بايد در سه نسخه تهيه شود**

**نسخه اول در محلي مطمئن بايگاني شود تا دستيابي به آن براي كنترل پايشگران يا كميته اخلاق پزشكي آسان شود.**

**نسخه دوم آن در اختيار شركت كننده قرار گيرد. نسخه سوم به پرونده باليني بيمار ضميمه گردد.**

**2- اثر انگشت سبابه دست راست و در صورت عدم امكان اخذ آن، زير اثر انگشت توضيح داده شود.**

**3- سن قانوني بالاي 18 سال مي باشد.**

**4- عقب ماندگان ذهني یا بیماران دچار جنون مستمر یا ادواری افرادي هستند كه نياز به قيم وسرپرست دارند.**