



باسمه تعالی  
**فرم رضایت آگاهانه**  
**شرکت در طرح پژوهشی**

عنوان طرح پژوهشی	بصورت کامل درج شود
شماره طرح پژوهشی	بصورت کامل درج شود
نام مجری یا مجریان	بصورت کامل درج شود ( در صورتیکه چند مجری وجود دارد نام کلیه مجریان باید قید گردد)
دانشکده یا واحد مربوطه	دانشکده / مرکز مجری بصورت دقیق وارد شود
اهداف پژوهش	<b>راهنمای تکمیل:</b> هدف از انجام این طرح پژوهشی به زبان بسیار ساده و قابل فهم و بدون استفاده از کلمات تخصصی و لاتین برای مشارکت کننده، بیمار و یا قیم قانونی ایشان توضیح داده شود
نحوه ی همکاری مشارکت کنندگان در این مطالعه	<b>راهنمای تکمیل:</b> بسته به پژوهش خود برای شرکت کنندگان به زبان ساده و قابل فهم و بدون استفاده از کلمات تخصصی و لاتین موارد زیر را توضیح دهید: اطلاعاتی که از آنها می پرسید / <u>مداخله</u> ای که بر روی آنها صورت می گیرد ( <b>در صورتی که مداخله درمانی یا دارویی هست اسم و نوع دارو و دوز مصرفی باید ذکر شود</b> ) / اقدامات پاراکلینیکی که بر روی آنها انجام می شود / چه نمونه ای و با چه حجمی و در چند نوبت از آنها می گیرید / همکاری در این پژوهش چه مدت طول می کشد و در این مدت چند نوبت باید مراجعه داشته باشند و با چه فواصلی و هر نوبت مراجعه چقدر وقت آنها را می گیرد / در فواصل مراجعه چه اقداماتی را باید انجام دهند و شما چه اقداماتی را برای پیگیری آنها انجام می دهید
خونگیری	<b>راهنمای تکمیل:</b> در صورتیکه از بیمار در طی طرح پژوهشی خونگیری بعمل می آید در این قسمت میزان خون گرفته شده، دفعات خونگیری و دلیل این عمل باید بوضوح توضیح داده شود.
مزایای احتمالی	<b>راهنمای تکمیل:</b> سود بالقوه ای که شرکت کنندگان می توانند از شرکت در این پژوهش ببرند را به زبان ساده و قابل فهم بنویسید. این سود می تواند شرح احتمال درمان یا تشخیص بهتر بیماریشان یا دریافت خدمات سلامت رایگان باشد. اگر پژوهش سود مستقیمی برای شرکت کننده ندارد می توانید این که شرکت آنها در پژوهش می تواند به بهبود روش های تشخیصی و درمانی در آینده کمک کند را ذکر کنید.
خطرات احتمالی	<b>راهنمای تکمیل:</b> هرگونه عوارض جانبی و مضرات احتمالی روش انتخابی جهت تشخیص یا درمان بیماری فرد و میزان احتمال بروز آنها را برای وی به زبان ساده و قابل فهم بیان کنید
نحوه ی جبران خطرات	<b>راهنمای تکمیل:</b> در این قسمت باید مشخص گردد که جبران عوارض احتمالی جسمی و روحی روش تشخیصی یا درمانی جدید به عهده مجری یا مجریان طرح پژوهشی می باشد و نحوه جبران خسارت نیز باید بصورت شفاف ذکر گردد.
هزینه	<b>راهنمای تکمیل:</b> هیچ یک از هزینه های انجام مداخلات پژوهشی بر عهده شرکت کنندگان نخواهد بود. تمام اقدامات پژوهشی باید برای بیمار رایگان باشد و بیمار بداند شامل چه مواردی هستند. در این بند اقداماتی که در این پژوهش برای بیمار رایگان انجام می شود را فهرست کنید.
روشهای جایگزین شرکت در این مطالعه	<b>راهنمای تکمیل:</b> در این قسمت باید شرح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر، بیمار از چه روش های درمانی یا تشخیصی دیگر می تواند استفاده نماید.
محرمانه بودن	<b>راهنمای تکمیل:</b> 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. قید این نکته که کمیته اخلاق در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق شرکت کنندگان می تواند به اطلاعات ایشان دسترسی داشته باشد و همچنین از نمونه های اخذ شده ممکن است در آینده نیز در تحقیقات دیگری استفاده شود

	ضروریست.
پاسخگویی به پرسشها	<p><b>راهنمای تکمیل:</b> در این قسمت باید اسم، 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>
حق پذیرفتن یا انصراف	<p>شرکت من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهیم 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>
اطلاع رسانی، پیشنهادات و پیگیری مشکلات	<p>ضمن تشکر از همکاری شما در این پروژه پژوهشی لطفاً هرگونه نظرات، پیشنهادات و یا مشکلاتی در پروسه انجام این تحقیق وجود داشته است با شماره تلفن های ۳۲۱۲۲۳۸۹ یا ۳۲۱۲۲۴۳۸ دفتر کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز و یا با ایمیل <a href="mailto:researchethic@sums.ac.ir">researchethic@sums.ac.ir</a> و یا فکس به شماره ۳۲۱۲۲۶۸۶ با ما در میان بگذارید. بدیهی است پیگیری موارد مطرح شده بصورت کاملاً محرمانه توسط کمیته اخلاق در پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می پذیرد.</p>
<p><b>بیمار گرامی / شرکت کننده محترم :</b> به اطلاع میرساند شما میتوانید با مراجعه به سایت مرکز ثبت کآزمایی بالینی ایران به آدرس <a href="http://www.irct.ir">www.irct.ir</a> از جزئیات بیشتری در رابطه با این مطالعه آگاهی یابید .</p> <p>شایان ذکر است کد ثبت این مطالعه در سایت پیشگفت به شرح زیر است .</p> <p><b>کد ثبت مطالعه در مرکز ثبت کار آزمایی بالینی ایران :</b></p>	
<p align="center"><b>(( رضایت ))</b></p> <p>اینجانب ..... با آگاهی کامل از موارد فوق رضایت می دهم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در این پژوهش شرکت نمایم. کلیه اطلاعاتی که از من گرفته می شود و نیز نام من محرمانه باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر می گردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و مشخصات فردی عرضه خواهد گردید.</p> <p>این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب درمقابل (نام واحد ذکر گردد) در صورتی که عملی خلاف و غیرانسانی انجام شود نخواهد بود.</p> <p>امضاء و اثر انگشت فرد مورد پژوهش      نام و نام خانوادگی، شماره تماس و امضاء شاهد      نام و نام خانوادگی و امضاء پژوهشگر</p> <p>(و یا قیم قانونی)</p> <p>شماره تماس ثابت:</p> <p>شماره تلفن همراه:</p> <p>تاریخ:</p>	

#### توضیحات:

- ۱- این فرم باید در سه نسخه تهیه شود، نسخه اول در محلی مطمئن بایگانی شود تا دستیابی به آن برای کنترل پایشگران یا کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی آسان شود، نسخه دوم آن در اختیار شرکت کننده در طرح قرار گیرد و نسخه سوم در پرونده بالینی ضمیمه گردد.
- ۲- اثر انگشت سبابه دست راست و در صورت عدم امکان اخذ آن، زیر اثر انگشت اخذ شده توضیح داده شود.
- ۳- سن قانونی بالای ۱۸ سال تمام می باشد.
- ۴- گروه های آسیب پذیر شامل کودکان و نوزادان، زنان باردار و جنین، ناتوانان ذهنی، زندانیان و بیماران اورژانس افرادی هستند که نیاز به اخذ رضایت از قیم و سرپرست دارند.