

بسمه تعالی

فرم اخذ رضایت آگاهانه از اهدا کننده نمونه زیستی با هدف پژوهش

محورهای اخذ «رضایت آگاهانه از اهدا کننده نمونه زیستی با هدف پژوهش» به عنوان راهنما در ذیل ارائه شده است. دقت بفرمایید تمامی مطالبی که به رنگ قرمز و ایتالیک هستند، فقط جهت راهنمایی برای تهیه متن اصلی فرم رضایت آگاهانه بوده و بعد از نهایی کردن فرم، باید آن ها را از متن اصلی حذف نمایید. برخی محورها دارای «مثال» است و در صورت تمایل می توانید از متن مثال مربوطه، استفاده کنید. متن اصلی باید به زبان ساده برای مخاطب عام نوشته شود و تا جاییکه ممکن است از به کار بردن کلمات تخصصی خودداری نمایید.

قسمت اطلاعات مربوط به پژوهش
عنوان طرح پژوهشی / پایان نامه / رساله:
سازمان مجری پژوهش (واحد/ دانشگاه):
نام و نام خانوادگی پژوهشگر (پژوهشگران) اصلی:
ابتدا مشخص کنید که از چه افرادی برای اهدای نمونه زیستی دعوت می کنید. گروه هدف برای اهدای نمونه زیستی:
فرد را برای اهدای نمونه زیستی دعوت کرده و مشخص نمایید که منظور از «نمونه زیستی اهدایی» چیست. حتما اطلاع دهید که اهدای نمونه زیستی به صورت داوطلبانه و آزادانه است. مثال:
۱- از شما برای اهدای نمونه زیستی جهت انجام پژوهش، دعوت شده است. نمونه زیستی شما شامل (نوع نمونه زیستی را در این قسمت بنویسید) است. ورود شما به این پژوهش و اهدای نمونه زیستی داوطلبانه و آزادانه است. این قسمت از فرم شامل اطلاعاتی درباره این پژوهش و نحوه اهدای نمونه زیستی است. لطفاً آن را با دقت بخوانید و در صورت لزوم سوالات و یا اطلاعات مورد نیاز را از اعضای گروه پژوهش پرسید.
نحوه حفظ محرمانگی اطلاعات شخصی و هویتی اهدا کننده نمونه زیستی را توضیح دهید (اگر اطلاعات شامل اطلاعات ژنتیکی است، موضوع محرمانه ماندن اطلاعات ژنتیکی را نیز مورد تاکید قرار دهید). مثال:
۲- مشخصات شخصی و هویتی شما به صورت محرمانه نگهداری خواهد شد و نتایج به صورت کلی و بدون مشخص بودن نام و نام خانوادگی یا مشخصات قابل شناسایی شما، منتشر خواهد شد. پژوهشگر اصلی و تمامی افراد همکار در پژوهش، مسئول حفظ محرمانه تمامی اطلاعات شما هستند.
هدف (اهداف) از انجام پژوهش را بر اساس طرح نامه (پروپوزال) و به زبان ساده توضیح داده و هدف از اخذ نمونه زیستی را ذکر کنید. ۳- هدف (اهداف پژوهش) عبارت است از
روش اخذ نمونه زیستی را به زبان ساده توضیح داده و مقادیر نمونه های مورد نیاز را با مقیاس های قابل فهم توضیح دهید. ۴- روش اخذ نمونه زیستی عبارت است از
نوع استفاده از نمونه زیستی را توضیح دهید. ۵- نوع استفاده از نمونه زیستی عبارت است از
عوارض و خطرات احتمالی اخذ نمونه زیستی را توضیح دهید. ۶- عوارض و خطرات احتمالی اخذ نمونه زیستی عبارت است از
اقدامات پژوهشگران برای پیشگیری از وقوع عوارض ناشی از اهدای نمونه زیستی و همچنین اقدامات درمانی بعد از وقوع عوارض را توضیح

<p>دهید.</p> <p>۷-</p>
<p><i>نحوه پی گیری اهدا کنندگان نمونه زیستی از نظر وقوع عوارض احتمالی را توضیح دهید (برای مواردی که احتمال وقوع عوارض جدی بعد از اهدای نمونه زیستی وجود داشته باشد، لازم است که شماره تماس برای موارد اورژانس با امکان پاسخدهی ۲۴ ساعته نیز نوشته شود).</i></p> <p>مثال:</p> <p>۸- در صورت وقوع عوارض ناشی از اهدای نمونه زیستی، پژوهشگران موظف به جبران آن هستند. بنابراین در صورت به وجود آمدن هر گونه عوارض، می توانید به (نام مرکز درمانی مورد نظر را بنویسید) مراجعه نموده و یا با (نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی/پزشک معالج مطلع از پژوهش و شماره تماس مستقیم وی را در اینجا بنویسید) تماس بگیرید.</p>
<p><i>تعهد پژوهشگران درباره جبران خسارات (مادی و یا معنوی) وارده ناشی از اهدای نمونه زیستی، را ذکر کنید.</i></p> <p>مثال:</p> <p>۹- در صورت بروز خسارات مادی ناشی از اهدای نمونه زیستی برای انجام پژوهش، پژوهشگران موظف به جبران خسارت وارده به شما خواهند بود. با پذیرش اهدای نمونه زیستی و امضای این فرم از هیچ یک از حقوق قانونی خود درباره شکایت از پژوهشگران و یا موسسه حمایت کننده از این پژوهش، محروم نخواهید شد.</p>
<p><i>فوائد اهدای نمونه زیستی را توضیح دهید.</i></p> <p>مثال:</p> <p>۱۰- احتمال دارد که شما هیچ منفعت درمانی و پزشکی از پژوهش بر روی نمونه زیستی اهدایی را نداشته باشید. اما با پژوهش بر روی نمونه اهدایی شما می توان به درمان سایر بیماران کمک کرد.</p>
<p><i>توضیح دهید که نمونه زیستی اهدایی پس از پایان پژوهش، معدوم یا ذخیره می شود. در صورت ذخیره سازی نمونه، طول مدت و نحوه ذخیره سازی را توضیح دهید. در صورت معدوم کردن بقایای نمونه زیستی، نحوه دفع بقایای نمونه زیستی را توضیح دهید.</i></p> <p>۱۱-</p>
<p><i>برای ذخیره نمونه زیستی و استفاده از آن برای سایر پژوهش (پس از پایان پژوهش حاضر) اجازه گرفته و رضایت اهداکننده را اخذ نمایید.</i></p> <p>مثال:</p> <p>۱۲- رضایت شما جهت اهدای نمونه زیستی برای این پژوهش، به معنای رضایت شما به اهدای نمونه زیستی شما برای سایر پژوهش ها نیست. پس از پایان این پژوهش، نمونه زیستی شما ممکن است ذخیره شده و یا برای انجام سایر پژوهش ها در اختیار سایر پژوهشگران قرار داده شود و در این شرایط نمونه زیستی شما صرفا در پژوهش هایی که تأییدیه اخلاقی از مراجع معتبر دریافت کرده اند، استفاده خواهد شد و اطلاعات شخصی و هویتی شما همچنان به صورت محرمانه حفظ خواهد شد. آیا موافق هستید که نمونه زیستی شما ذخیره شده و یا برای پژوهش های دیگر مورد استفاده قرار بگیرد (جلوی گزینه بلی یا خیر علامت بزنید)؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>
<p><i>توضیح دهید که در آینده برای انجام سایر پژوهش ها، یا اخذ نمونه زیستی بیشتر و یا اخذ اطلاعات اضافی با اهدا کننده نمونه، تماس گرفته خواهد شد یا نه. از اهدا کننده نمونه زیستی، درباره امکان تماس برای اقدامات فوق، اجازه بگیرید. پاسخ مثبت یا منفی باید در فرم آورده شوند و اقدامات بعدی مطابق با آن انجام شوند.</i></p> <p>مثال:</p> <p>۱۳- در صورت نیاز، در طی اجرا یا پس از پایان این پژوهش، امکان دارد که برای انجام سایر پژوهش ها یا اخذ نمونه زیستی بیشتر با شما تماس گرفته شود. آیا موافق هستید که برای اقدامات فوق با شما تماس گرفته شود (جلوی گزینه بلی یا خیر علامت بزنید)؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر (شماره تلفنی که برای این اقدام می توان با شما تماس گرفت را در این قسمت بنویسید:) <input type="checkbox"/> خیر</p>
<p><i>توضیح دهید که آیا نمونه اهدایی از نظر ژنتیکی، دست کاری می شود یا نه.</i></p> <p>۱۴-</p>

توضیح دهید که آیا نمونه اهدایی از نظر بیماری‌های عفونی و یا ژنتیک غربالگری می‌شود یا نه. تا حد امکان نوع آزمایش‌هایی که بر روی نمونه زیستی انجام خواهد گرفت را مشخص نمایید. در مواردی که نمونه‌های اهدایی از نظر بیماری‌های عفونی یا اختلالات ژنتیک غربالگری می‌شوند، باید از اهدا کننده نمونه زیستی پرسید که آیا تمایل دارد نتایج به وی اطلاع داده شود و در صورت پاسخ مثبت، باید نحوه اطلاع رسانی نتایج به اهدا کننده را مشخص کنید.

۱۵-

توضیح دهید که آیا امکان تولید محصول از نمونه زیستی اهدایی است یا نه.

مثال:

۱۶- لازم است بدانید که پژوهش بر روی نمونه زیستی شما ممکن است در آینده منجر به تولید محصولی شود که دارای منافع اقتصادی است. حق بهره‌مندی از این منافع و همچنین سایر منافع حاصل از این پژوهش فقط متعلق به پژوهشگران یا سازمان حمایت‌کننده از پژوهش است.

درباره هزینه اهدای نمونه زیستی توضیح دهید. همچنین اگر امکانات رفاهی خاصی برای «اهدا کننده نمونه زیستی» در نظر گرفته‌اید، آن را توضیح دهید.

مثال برای هزینه اهدای نمونه زیستی:

۱۷- تمامی اقداماتی که برای اخذ نمونه زیستی و آزمایش‌های مورد نیاز برای این پژوهش انجام می‌شود، رایگان است. در صورت بروز عوارض ناشی از اهدای نمونه زیستی، اقدامات تشخیصی و درمانی نیز رایگان بوده و به عهده گروه پژوهش است.

مثال برای امکانات رفاهی:

همچنین برای قدردانی از زحمات شما و جبران هزینه‌های ناشی از اهدای نمونه زیستی (مانند هزینه رفت و آمد) (هدیه مادی یا معنوی که در نظر گرفته‌اید را در این قسمت بنویسید) به شما هدیه خواهد شد.

توضیح دهید که «اهدا کننده نمونه زیستی» در چه شرایطی می‌تواند از رضایت خود انصراف دهد و انصراف چه تاثیری بر اقدامات تشخیصی و درمانی وی خواهد داشت.

مثال:

۱۸- شما چنانچه از انجام پژوهش بر روی نمونه زیستی خود پشیمان شوید، می‌توانید از رضایت خود انصراف دهید و در این شرایط پژوهشگران اجازه پژوهش بر روی نمونه زیستی شما را نخواهند داشت. البته دقت نمایید که «انصراف از رضایت پس از آغاز پژوهش»، منطقی تا زمانی امکان پذیر است که نمونه اهدایی شما برای پژوهش مورد استفاده قرار نگرفته باشد. شایان ذکر است در صورتیکه تحت درمان باشید، انصراف از اهدای نمونه زیستی، تاثیری بر روند درمان جاری شما نداشته و تمام اقدامات تشخیصی و درمانی شما طبق معمول انجام خواهند شد.

آدرس و شماره تماس «کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی» را در اختیار «اهدا کننده نمونه زیستی» قرار دهید.

مثال:

۱۹- در صورت هر گونه تذکر یا اعتراض به پژوهشگران یا روند اجرای این پژوهش می‌توانید با «کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی» با آدرس زیر تماس گرفته و اعتراض یا تذکر خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایید:

آدرس: خیابان انقلاب اسلامی، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، دفتر مرکزی جهاد دانشگاهی، معاونت پژوهش و فناوری، دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی، پلاک ۱۲۷۰ - صندوق پستی: ۴۳۶۴ - ۱۴۱۵۵
جزئیات اطلاعات تماس در سایت <https://ethics.acecr.ac.ir> قابل دسترس است.

آدرس سازمانی و شماره تماس پژوهشگر (پژوهشگران) اصلی را در اختیار «اهدا کننده نمونه زیستی» قرار دهید.

مثال:

۲۰- در صورتی که هر سوالی درباره این طرح پژوهشی دارید، می‌توانید با پژوهشگر اصلی با مشخصات زیر تماس بگیرید:

(اسم و آدرس و شماره تماس مستقیم پژوهشگر اصلی را در این قسمت بنویسید)

تعداد نسخه های این فرم را مشخص نمایید.

مثال:

۲۱- این فرم در دو نسخه تهیه شده است که یک نسخه پس از امضاء در اختیار «اهدا کننده نمونه زیستی» و یک نسخه در اختیار «پژوهشگر اصلی» قرار خواهد گرفت.

قسمت گواهی ارائه رضایت آگاهانه

در این قسمت، تعهدات فرم رضایت آگاهانه، باید توسط «اهدا کننده نمونه زیستی» (یا تصمیم گیرنده جایگزین) و «پژوهشگر اصلی» تایید شده و فرم امضا شود. به موارد ذیل دقت نمایید:

— رضایت برای اهدای رویان یا جنین باید از هر دو والد اخذ شود بنابراین هر دو والد باید فرم را امضا نمایند. در صورت وجود نفر سوم (کسی که تخمک را اهدا کرده است) باید رضایت برای اهدای رویان یا جنین از وی نیز اخذ شده و فرم را نیز امضا نماید. نسبت هر فرد با رویان یا جنین در محل امضا باید مشخص باشد.

— رضایت برای اهدای محصولات حاملگی (مانند بند ناف، خون بند ناف، جفت و مایع آمنیوتیک) از مادر اخذ شده و فرم را امضا می نماید.

— رضایت برای اهدای نمونه زیستی از کودکان (افرادی که به سن قانونی نرسیده اند) باید از ولی کودک یا قیم قانونی وی اخذ شود. در مورد کودکان ۷ تا ۱۴ سال کسب موافقت شفاهی کودک و در مورد گروه سنی ۱۴ تا ۱۸ سال، اخذ رضایت کتبی از خود کودک نیز الزامی است. نسبت هر فرد با کودک (ولی یا قیم قانونی) در محل امضا باید مشخص باشد. در صورت نیاز به اخذ امضای کودک، محل امضای کودک در فرم باید مشخص باشد. در صورتیکه رضایت شفاهی از کودک گرفته شده است، باید به آن اشاره شود.

— اگر فرد اهدا کننده نمونه زیستی، زندانی باشد آنگاه رضایت فقط از خود فرد زندانی قابل اخذ است و باید فرم را امضا نماید.

— اگر فرد اهدا کننده نمونه زیستی، مبتلا به عقب ماندگی ذهنی یا مبتلا به فراموشی باشد ولی ظرفیت تصمیم گیری داشته باشد آنگاه اخذ رضایت از خودش امکان پذیر است و می تواند فرم را امضا نماید شایان ذکر است که اجزای اصلی «ظرفیت تصمیم گیری» شامل توانایی برقراری ارتباط، توانایی درک اطلاعات، توانایی درک شرایط و تشخیص منافع و مضرات شرکت در پژوهش/ اهدای نمونه زیستی است.

— اگر فرد اهدا کننده نمونه زیستی، فاقد ظرفیت تصمیم گیری است آنگاه قیم قانونی وی، می تواند فرم را امضا نماید.

— اگر فرد متوفی یا مبتلاء به مرگ مغزی در زمان حیات خود، بافت و اعضای بدن خود را برای پژوهش، اهدا کرده باشد آنگاه بستگان درجه اول یا قیم قانونی وی می توانند برای استفاده پژوهشی از نمونه های زیستی بدن این فرد، رضایت داده و فرم را تحت عنوان «بستگان درجه اول یا قیم قانونی» امضا نمایند.

— اگر فرد اهدا کننده نمونه زیستی، بیسواد باشد آنگاه یک فرد باسواد به عنوان «شاهد» به جای وی فرم را امضا کند. در صورت امکان، شاهد باید توسط اهدا کننده نمونه زیستی انتخاب شود و هیچ ارتباطی با گروه پژوهش نداشته باشد.

— پژوهشگر اصلی (پژوهشگران اصلی) مسئول اجرای تعهدات مفاد این رضایت است و باید فرم را امضا نماید. در پایان نامه، استاد راهنما به عنوان پژوهشگر اصلی است و نام و نام خانوادگی و امضای استاد راهنما و همچنین نام و نام خانوادگی و امضای دانشجو، باید در فرم رضایت آگاهانه درج شود.

اگر طرح بیش از یک پژوهشگر اصلی دارد، یک ردیف جداگانه برای ثبت مشخصات هر کدام از پژوهشگران اصلی (نام و نام خانوادگی و تاریخ و امضا) ایجاد شود.

۲۲- گواهی تعهد پژوهشگر اصلی (پژوهشگران اصلی):

اینجانب به عنوان «پژوهشگر اصلی» ملزم به اجرای تعهدات مفاد این رضایت نامه بوده و اعلام می کنم که «اهدا کننده نمونه زیستی»، «قسمت اطلاعات مربوط به پژوهش» را به طور دقیق خوانده و به وی فرصت داده شده است تا سوالات خود را بپرسد و تمام سوالات وی به درستی و در حد توان پاسخ داده شده است. من تایید می کنم که رضایت به صورت آزادانه و داوطلبانه از اهدا کننده نمونه زیستی، اخذ شده است. همچنین یک نسخه از این فرم پس از امضا در اختیار «اهدا کننده نمونه زیستی» قرار می گیرد.

نام و نام خانوادگی «پژوهشگر اصلی»:	تاریخ:	امضا
------------------------------------	--------	------

با توجه به شرایط پژوهش، از امضای متناسب استفاده نمایید و بقیه امضاها را حذف کنید.

۲۳- گواهی رضایت اهدا کننده نمونه زیستی (یا تصمیم گیرنده جایگزین):

اینجانب «قسمت اطلاعات مربوط به پژوهش» را خوانده ام (یا برای من خوانده شده است). من این فرصت را داشتم که سوالات خود را بپرسم و به سوالات من پاسخ داده شده است. من اطلاعات مربوط به پژوهش را متوجه شده ام و رضایت می دهم که نمونه زیستی خود را به صورت داوطلبانه برای اجرای این پژوهش اهدا کنم.

نام و نام خانوادگی «اهدا کننده نمونه زیستی»:	تاریخ:	امضا
<p><i>- اگر اهدا کننده نمونه زیستی، کودک کمتر از ۱۴ سال است، در این قسمت نیاز به امضا نیست و فقط سن کودک در محل امضا ذکر شود. برای کودکان ۷ تا ۱۴ سال، همچنین ذکر شود که رضایت شفاهی از کودک اخذ شده است. در این شرایط باید امضای ولی کودک یا قیم قانونی وی اخذ شود.</i></p> <p><i>- اگر فرد اهدا کننده نمونه زیستی، بیسواد است آنگاه در محل امضا، اثر انگشت فرد ثبت شود.</i></p>		
نام و نام خانوادگی قیم قانونی اهدا کننده نمونه زیستی:	تاریخ:	امضا
نام و نام خانوادگی یکی از بستگان درجه اول اهدا کننده نمونه زیستی:	تاریخ:	امضا
نام و نام خانوادگی ولی اهدا کننده نمونه زیستی (پدر):	تاریخ:	امضا
نام و نام خانوادگی ولی اهدا کننده نمونه زیستی (مادر):	تاریخ:	امضا
نام و نام خانوادگی شاهد:	تاریخ:	امضا
<p><i>شاهد از طرف فرد بیسواد، امضا می کند و با امضای خود تایید می کند که شاهد قرائت دقیق فرم رضایت برای «فرد اهدا کننده نمونه زیستی» بوده و به سوالات اهدا کننده پاسخ داده شده و وی به صورت داوطلبانه و با رضایت آگاهانه، نمونه زیستی خود را برای پژوهش اهدا می کند.</i></p>		