

بسمه تعالی

## فرم اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کننده در پژوهش

محورهای اخذ «رضایت آگاهانه از شرکت کننده در پژوهش» به عنوان راهنما در ذیل ارائه شده است. دقت بفرمایید تمامی مطالبی که به رنگ قرمز و ایتالیک هستند، فقط به عنوان راهنما 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:
گروه هدف مطالعه:
ابتدا برای شرکت در پژوهش دعوت نمایید و حتما اطلاع دهید که شرکت در پژوهش به صورت داوطلبانه و آزادانه است. <i>مثال:</i>
۱- از شما برای شرکت در این پژوهش دعوت شده است. این قسمت از فرم شامل اطلاعاتی درباره این پژوهش و نحوه شرکت در آن است. لطفاً آن را با دقت بخوانید و در صورت لزوم سوالات و اطلاعات مورد نیاز را از اعضای گروه پژوهش بپرسید. اگر تمایل دارید، می توانید با خویشاوندان، دوستان یا افراد قابل اعتماد تبادل نظر کنید. ورود شما به این پژوهش، داوطلبانه و آزادانه است و هر زمان که مایل باشید، می توانید از شرکت در این پژوهش انصراف دهید. در ضمن اگر تحت درمان برای بیماری خاصی هستید، لازم است شرکت در این پژوهش را به اطلاع پزشک معالج خود برسانید.
نحوه حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان در پژوهش را توضیح دهید (اگر داده های که جمع آوری می شود، شامل داده های ژنتیکی است، موضوع محرمانه ماندن اطلاعات ژنتیکی را نیز تاکید کنید). <i>مثال:</i>
۲- مشخصات شخصی و هویتی شما به صورت محرمانه نگهداری خواهد شد. پژوهشگر اصلی و تمامی افراد همکار در پژوهش، مسئول حفظ محرمانه تمامی مشخصات شما هستند. نتایج پژوهش به صورت کلی و بدون نام و نام خانوادگی یا مشخصات قابل شناسایی شما، منتشر خواهد شد و منجر به شناخته شدن شما نمی شود.
هدف (اهداف) از انجام پژوهش را بر اساس طرح نامه (پروپوزال) و به زبان ساده توضیح دهید. ۳- .....
فواید مستقیم و احتمالی شرکت در پژوهش را ذکر کنید (اگر شرکت در پژوهش هیچ فایده مستقیمی برای فرد ندارد صراحتاً بیان کنید). <i>مثال:</i>
۴- احتمال دارد که شما هیچ منفعت درمانی و پزشکی از شرکت در این پژوهش نداشته باشید اما نتایج این پژوهش می تواند در آینده به سلامت افراد و یا درمان سایر بیماران کمک نماید.
تعداد افراد شرکت کننده در پژوهش (حجم نمونه) را بنویسید. چنانچه چند بازوی مطالعاتی (گروه) در پژوهش وجود دارد، حجم نمونه را به تفکیک برای هر بازوی مطالعاتی ذکر کنید. <i>مثال:</i>
۵- .....
روش اجرای پژوهش و مراحل آن را به زبان ساده و با جزییات توضیح دهید. تمامی اصطلاحات علمی را نیز به زبان ساده و عامیانه بنویسید.

محل و زمان انجام مداخلات و همچنین نوع اقدامات را حتما توضیح دهید.

۶- .....

نحوه انتخاب افراد جهت ورود به پژوهش را بنویسید.

الف) اگر چند بازوی مطالعاتی در پژوهش دارید، نحوه تصادفی کردن افراد بین گروه ها و اقداماتی که برای هر گروه انجام می شود، را نیز توضیح دهید.

ب) اگر چند بازوی مطالعاتی در پژوهش دارید و طراحی مطالعه با کورسازی انجام می شود، حتما توضیح دهید که فرد مورد مطالعه ممکن است در گروه شاهد قرار بگیرد و مطلع نباشد که در کدام گروه (مداخله یا شاهد) قرار دارد.

پ) در صورتیکه پژوهش دارای گروه دارونما است، باید به فرد مفهوم دارونما را توضیح داده و بگویید که ممکن است در گروه دارونما قرار بگیرد و خودش از این موضوع که در کدام گروه است، مطلع نخواهد بود.

مثال برای مطالعات دو گروهی و تصادفی کردن:

۷- شرکت کنندگان در این پژوهش بین دو گروه تقسیم می شوند. شما به صورت تصادفی در یکی از این دو گروه قرار خواهید گرفت.

- یک گروه به عنوان گروه «مداخله» بوده و ..... (توضیح دهید که دقیقا چه مداخله یا اقداماتی برای افراد این گروه انجام می شود).

- یک گروه نیز به عنوان گروه «شاهد» است و ..... (توضیح دهید که دقیقا چه مداخله یا اقداماتی برای افراد این گروه انجام می شود).

از آنجاییکه شرکت کنندگان به صورت تصادفی بین دو گروه تقسیم می شوند، بنابراین ممکن است که شما در «گروه مداخله» یا «گروه شاهد» قرار بگیرید. شما نمی توانید گروه خود را انتخاب کنید.

مثال برای کورسازی:

شما مطلع نخواهید بود که در کدام گروه (مداخله یا شاهد) قرار دارید.

مثال برای استفاده از دارونما:

شکل دارویی که برای افراد «گروه مداخله» و «گروه شاهد» تجویز می شود، شبیه هم است و شما متوجه نمی شوید که در کدام گروه قرار گرفته اید. فردی هم که دارو را به شما می دهد، نمی داند که شما در کدام گروه قرار دارید.

مدت زمانی که فرد در پژوهش خواهد بود (به روز یا هفته یا ماه) را مشخص نمایید. همچنین نحوه پیگیری و فواصل پیگیری را مشخص نمایید. حتما توضیح دهید که در هر مرحله از پیگیری، چه اقداماتی برای فرد انجام می شود.

۸- .....

عوارض احتمالی شرکت در پژوهش را با جزییات توضیح دهید. در ضمن در تمامی پژوهش هایی که بیماری زمینه ای جدی است، خطر مرگ را اطلاع دهید. در صورت نیاز در پایان نیز ذکر کنید که ممکن است عوارض یا مشکلات ناشناخته ای وجود داشته باشد.

مثال:

۹- .....

اقدامات پژوهشگران برای پیشگیری از وقوع عوارض و همچنین اقدامات درمانی بعد از وقوع عوارض را توضیح دهید.

مثال:

۱۰- .....

نحوه پی گیری فرد برای وقوع عوارض احتمالی را توضیح دهید. برای مواردی که احتمال وقوع عوارض جدی وجود داشته باشد، لازم است شماره تماس برای موارد اورژانس با امکان پاسخدهی ۲۴ ساعته نیز در اختیار «شرکت کننده در پژوهش» قرار داده شود.

مثال:

۱۱- در صورت وقوع عوارض ناشی از شرکت در پژوهش، پژوهشگران موظف به جبران آن هستند. بنابراین در صورت به وجود آمدن هر گونه عوارض، می توانید به ..... (نام و شماره تماس مرکز درمانی مورد نظر را بنویسید) مراجعه نموده و یا با ..... (نام و نام خانوادگی پژوهشگر اصلی/ پزشک مطلع از پژوهش و شماره تماس مستقیم وی را در اینجا بنویسید) تماس بگیرید.

چنانچه مقرر است که نتایج حاصل از پژوهش در اختیار «شرکت کننده در پژوهش» قرار داده شود، به وی اطلاع دهید.

**مثال:**

۱۲- در صورت درخواست شما، نتایج کلی پژوهش پس از پایان پژوهش، به اطلاع شما خواهد رسید. همچنین نتیجه تمامی آزمایشات شما، در اختیارتان قرار خواهد گرفت.

درباره هزینه های شرکت در پژوهش، توضیح دهید. همچنین اگر امکانات رفاهی خاصی برای «شرکت کننده در پژوهش» در نظر گرفته اید، آن را توضیح دهید.

**مثال برای هزینه های شرکت در پژوهش:**

۱۳- تمامی اقداماتی که برای شرکت شما در پژوهش و آزمایش های مورد نیاز (آزمایش هایی که فقط برای این پژوهش انجام می شود)، رایگان است. در صورت بروز عوارض ناشی از شرکت در پژوهش، 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 هزینه های ناشی از شرکت شما در پژوهش (مانند هزینه رفت و آمد) ..... (هدیه مادی یا معنوی مورد نظر را در این قسمت بنویسید) به شما هدیه خواهد شد.

توضیح دهید که «شرکت کننده در پژوهش» در چه شرایطی می تواند از رضایت خود انصراف دهد و انصراف چه تاثیری بر اقدامات تشخیصی و درمانی وی خواهد داشت.

**مثال:**

۱۴- شما هر زمانی که از شرکت در پژوهش پشیمان شوید، می توانید از پژوهش خارج شوید. در صورتیکه تحت درمان باشید، انصراف شما تاثیری بر روند درمان جاری شما نداشته و تمام اقدامات تشخیصی و درمانی شما، طبق معمول انجام خواهند شد.

**ملاحظات خروج زودرس از پژوهش (خروج قبل از پایان پژوهش) را توضیح دهید:**

الف) «شرکت کننده در پژوهش» باید خروج زودرس خود از پژوهش را به پژوهشگران اطلاع دهد؛ ب) باید خطرات خروج زودرس را توضیح دهید؛ ج) چنانچه به دلایل ایمنی و سلامتی شرکت کننده، لازم است ترک پژوهش به صورت تدریجی رخ دهد، این موضوع و نحوه انجام آن را توضیح دهید؛ د) در صورتی که «شرکت کننده در پژوهش» نیاز به پی گیری عوارض احتمالی دارد باید حتی بعد از خروج از پژوهش، اطلاعات تماس برای مراجعه را داشته باشد و حتی بداند به هر مرکز درمانی که مراجعه کرد باید به پزشک معالج خود اطلاع دهد که در پژوهش شرکت داشته و اطلاعات تماس پژوهشگران را به پزشک معالج اطلاع دهد.

**مثال:**

۱۵- شما می توانید زودتر از اینکه پژوهش پایان یابد، از پژوهش خارج شوید اما دیگر امکان بازگشت نخواهید داشت. لطفا تصمیم خود را به موقع به گروه پژوهش اطلاع دهید. لطفا پس از خروج از پژوهش، در صورت مشاهده «عوارض ناشی از شرکت در پژوهش» با پژوهشگر اصلی (نام و نام خانوادگی و شماره تماس مستقیم پژوهشگر اصلی را در اینجا بنویسید) تماس بگیرید یا به هر مرکز درمانی که مراجعه کردید، به آن ها بگویید که در پژوهش شرکت داشته اید و اطلاعات تماس پژوهشگر اصلی را به آن ها اطلاع دهید.

توضیح دهید که در چه صورتی ممکن است فرد «توسط گروه پژوهش» از پژوهش خارج شود (طبق معیارهای خروج از مطالعه).

**مثال:**

۱۶- گروه پژوهش ممکن است شما را به دلایل زیر از پژوهش خارج کند (اما حتی در صورت خروج شما از پژوهش، ممکن است برخی اطلاعاتی که از شما به دست آمده است، بدون ذکر نام شما، برای پژوهش مورد استفاده قرار گیرد):

- دچار عوارض شده و امکان ادامه شرکت در این پژوهش را نداشته باشید.

- به درمانی نیاز داشته باشید که در این پژوهش مجاز نیست.

- قادر به انجام اقدامات لازم در این پژوهش نباشید.

- پژوهش لغو گردد.

- باقی ماندن و شرکت در این پژوهش، برای شما خطرناک باشد.

تعهد پژوهشگران درباره جبران خسارات (مادی و یا معنوی) وارده ناشی از شرکت در پژوهش، را توضیح دهید.

**مثال:**

<p>۱۷- در صورت بروز خسارت ناشی از شرکت شما در این پژوهش، پژوهشگران موظف به جبران خسارت های وارده به شما خواهد بود. با پذیرش شرکت در پژوهش و امضای این فرم، از هیچ یک از حقوق قانونی خود مبنی بر شکایت از پژوهشگران این پژوهش و یا موسسه حمایت کننده از این پژوهش، محروم نخواهید شد.</p>
<p><b>آدرس و شماره تماس «کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی» را در اختیار «شرکت کننده در پژوهش» قرار دهید.</b>  <b>مثال:</b></p> <p>۱۸- در صورت هر گونه تذکر یا اعتراض به پژوهشگران یا روند اجرای این پژوهش می توانید با «کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی» به 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          اطلاعات دقیق تماس، در سایت <a href="https://ethics.acecr.ac.ir/ContactUs.aspx">https://ethics.acecr.ac.ir/ContactUs.aspx</a> قابل دسترس است.</p>
<p><b>آدرس سازمانی و شماره تماس پژوهشگر (پژوهشگران) اصلی را در اختیار «شرکت کننده در پژوهش» قرار دهید.</b>  <b>مثال:</b></p> <p>۱۹- در صورتی که هر سوالی درباره این پژوهش دارید، می توانید با پژوهشگر اصلی با مشخصات زیر تماس بگیرید:          (اسم و آدرس و شماره تماس پژوهشگر اصلی را در این قسمت بنویسید)</p>
<p><b>تعداد نسخه های این فرم را مشخص نمایید.</b>  <b>مثال:</b></p> <p>۲۰- این فرم در دو نسخه تهیه شده است که یک نسخه پس از امضا در اختیار «شرکت کننده در پژوهش» و یک نسخه در اختیار «پژوهشگر اصلی» قرار خواهد گرفت.</p>

### قسمت گواهی ارائه رضایت آگاهانه

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

— رضایت برای شرکت کودکان در پژوهش (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 شرکت کننده در پژوهش، زندانی باشد آنگاه رضایت فقط از خود فرد زندانی قابل اخذ است و باید فرم را امضا نماید.

— اگر فرد شرکت کننده در پژوهش، 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 شرکت کننده در پژوهش، فاقد ظرفیت تصمیم گیری است آنگاه قیم قانونی وی، می تواند فرم را امضا نماید.

— اگر فرد شرکت کننده در پژوهش، بیسواد باشد آنگاه یک فرد باسواد به عنوان «شاهد» به جای وی فرم را امضا کند. در صورت امکان، شاهد باید توسط شرکت کننده در پژوهش، 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

<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p><b>۲۱- گواهی تعهد پژوهشگر اصلی (پژوهشگران اصلی):</b></p> <p>اینجانب به عنوان «پژوهشگر اصلی» ملزم به اجرای تعهدات مفاد این رضایت نامه بوده و اعلام می کنم که «شرکت کننده در پژوهش»، «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 شرکت کننده در پژوهش، اخذ شده است. همچنین یک نسخه از این فرم پس از امضا در اختیار «شرکت کننده در پژوهش» قرار می گیرد.</p>		
نام و نام خانوادگی «پژوهشگر اصلی»:	تاریخ:	امضا
<p>با توجه به شرایط پژوهش، از امضای متناسب استفاده نمایید و بقیه امضاها را حذف کنید.</p>		
<p><b>۲۲- گواهی رضایت شرکت کننده در پژوهش (یا تصمیم گیرنده جایگزین):</b></p> <p>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 به صورت داوطلبانه در این پژوهش شرکت کنم.</p>		
نام و نام خانوادگی «شرکت کننده در پژوهش»:	تاریخ:	امضا
<p>- اگر شرکت کننده در پژوهش، 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.</p> <p>- اگر فرد شرکت کننده در پژوهش، بیسواد است آنگاه در محل امضا، اثر انگشت فرد ثبت شود.</p>		
نام و نام خانوادگی قیم قانونی شرکت کننده در پژوهش:	تاریخ:	امضا
نام و نام خانوادگی یکی از بستگان درجه اول شرکت کننده در پژوهش:	تاریخ:	امضا
نام و نام خانوادگی ولی شرکت کننده در پژوهش (پدر):	تاریخ:	امضا
نام و نام خانوادگی ولی شرکت کننده در پژوهش (مادر):	تاریخ:	امضا
نام و نام خانوادگی شاهد:	تاریخ:	امضا
<p>شاهد از طرف فرد بیسواد، امضا می کند و با امضای خود تایید می کند که شاهد قرائت دقیق فرم رضایت برای «فرد شرکت کننده در پژوهش» بوده و به سوالات شرکت کننده پاسخ داده شده و وی به صورت داوطلبانه و با رضایت آگاهانه، در پژوهش شرکت می کند.</p>		