

نمونه برگ رضایت آگاهانه

لطفاً این رضایت نامه را به دقت مطالعه کنید و ، پس از تصمیم گیری درباره شرکت در این پژوهش ، پرسش های خود را با همکار طرح در میان بگذارید و پاسخ لازم را دریافت دارید. شما می توانید آزادانه هر پرسشی را پیش یا پس از شرکت در مطالعه مطرح کنید.

۱- شناسنامه پژوهش

عنوان طرح پژوهشی - شماره ثبت طرح	بررسی تأثیر درمانی آویشن در ناراحتی های پپتیک معده طرح در تاریخ/...../..... به شماره در دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه ثبت شده است.
مجری طرح - نشانی مجری طرح - تلفن تماس	آقای دکتر خیابان
اطلاعات مربوط به کمیته اخلاق - نام کمیته اخلاق - تاریخ و شماره	کمیته بررسی اخلاقی معاونت پژوهشی دانشگاه تأییدیه کمیته در تاریخ/...../..... به شماره در دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه ثبت شده است.
سازمان تصویب کننده طرح	معاونت پژوهشی دانشگاه
سازمانی که بودجه طرح را می پردازد	معاونت پژوهشی دانشگاه
سازمانی که طرح در آن انجام می گیرد - نشانی سازمان - تلفن سازمان	دانشکده پزشکی خیابان

۲- هدف از تحقیق

در دو یا سه جمله اهداف اصلی پژوهش را همان گونه که به کمیته علمی و اخلاقی اعلام کرده اید با زبان ساده بیان کنید.

۳- روش اجرای طرح

- روش اجرای طرح را توضیح دهید.
- چگونگی همکاری آزمودنی را به طور مشروح توضیح دهید (مثلاً از شما هفت بار پنج میلی لیتر خون ناشتا در تاریخ های مشخص گرفته خواهد شد)
- طول مدتی را که آزمودنی باید همکاری نماید به طور مشخص بنویسید.
- در صورت امکان ، زمان هایی را که عملیات طرح بر آزمودنی انجام می شود مشخص کنید.

۴- خطرهای احتمالی طرح برای آزمودنی

- به طور کامل ، خطرهای شناخته شده ای را که آزمودنی ممکن است با آنها مواجه شود توضیح دهید (مثلاً عملیات طرح برای جنین ضررهایی دارد).
- بیان کنید که اگر در طول طرح خطری جدید شناخته شود به آزمودنی اطلاع داده خواهد شد.

۵- فایده مطالعه برای آزمودنی

منافعی را که آزمودنی از شرکت در مطالعه می تواند از آنها برخوردار شود، به طور روشن و با ابعاد دقیق، بیان کنید(مثلاً آزمودنی می تواند با آزمایش های انجام شده گروه خونی خود را مشخص کند).

۶- چگونگی مالکیت نمونه زیست شناختی آزمودنی

- توضیح دهید آیا نمونه گرفته شده برای مدت های طولانی نگه داری می شود. در حقیقت، وضعیت مالکیت حقوقی آزمودنی را بر نمونه زیست شناختی مشخص کنید.

- مسئولیت قانونی پژوهشگر را در برابر یافته هایی مانند تشخیص بیماری گزارش پذیر برای آزمودنی توضیح دهید(مثلاً بنویسید در صورتی که آزمایش خون نشان داد شما دچار بیماری گزارش پذیری هستید، پژوهشگر، بر اساس مسئولیت قانونی و حرفه ای خود، موضوع را به اداره بهداشت گزارش می کند).

۷- ملاحظه های مالی

- هرگونه پرداخت و جبران مالی برای آزمودنی را با قید مبلغ بیان کنید.
- تا آن جا که می توان مخارجی را که آزمودنی ممکن است در نتیجه همکاری در تحقیق با آن مواجه شود توضیح دهید.

۸- روش های جایگزین موجود در برابر روش مورد استفاده در مطالعه

- روش های جایگزین روش مورد مطالعه را برای آزمودنی توضیح دهید. اگر روش جایگزین برتری خاصی دارد، این امتیاز باید برای آزمودنی بیان شود. مثلاً اگر پژوهشگر تأثیر یک داروی ضد درد را بررسی می کند، باید برای آزمودنی به روشنی توضیح دهد که او می تواند برای تسکین درد خود از دارو های معیار، که در بازار به فراوانی وجود دارند، استفاده کند.

۹- دسترسی به امکانات خدمات درمانی، در صورت وجود تأثیر جانبی نامطلوب

برای آزمودنی توضیح دهید که در صورت بروز اثرات جانبی ناخواسته و نامطلوب ، پژوهشگر چه امکاناتی را می تواند در اختیار او بگذارد.

۱۰- چگونگی محافظت از اطلاعات شخصی آزمودنی (راز داری)

توضیح دهید به چه میزان از اطلاعات شخصی آزمودنی نیاز دارید و چگونه رازهای شخصی او را نگه داری خواهید کرد.

۱۱- نحوه خروج آزمودنی از مطالعه

توضیح دهید که آزمودنی در هر زمان و در هر شرایطی می تواند بدون پرداخت هیچ گونه غرامتی از مطالعه خارج شود.

۱۲- منابع در دسترس آزمودنی برای مطالعه بیشتر درباره روش هایی که در پژوهش به کار خواهند رفت

به طور مشخص، منابعی را که آزمودنی می تواند با مراجعه به آنها دانش عمومی خود را درباره جنبه های گوناگون این مطالعه افزایش دهد به اطلاع آزمودنی برسانید.

۱۳- اجازه نامه

در پایان اظهارنامه ای به شکل زیر برای تأیید در اختیار آزمودنی قرار دهید:
اینجانب رضایت نامه را مطالعه نموده، محتوای آن را درک کرده، پرسش های خود را طرح کرده و آگاهانه در این مطالعه شرکت می کنم. در ضمن اطلاع دارم که هر زمان، بدون پرداخت هیچ گونه غرامتی، می توانم از ادامه شرکت در مطالعه اجتناب ورزیده و همکاری خود را قطع کنم.

نام و نام خانوادگی مجری طرح:
محل امضاء مجری طرح

نام و نام خانوادگی آزمودنی:
محل امضای آزمودنی

نام و نام خانوادگی شاهد یا شخصی که رضایت نامه را از آزمودنی می گیرد:
محل امضای گیرنده رضایت نامه

ملک افضلی، حسین. مجدزاده، سیدرضا. فتوحی، اکبر. توکلی، سامان. "نگارش گروه مؤلفین." روش شناسی پژوهش های کاربردی در علوم پزشکی. انتشارات دانشگاه علوم پزشکی تهران. چاپ اول، ۱۳۸۳.