

رضایت نامه شرکت در طرح:

**بند الف- آقا / خانم** محترم بدین وسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق الذکر دعوت به عمل می آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در این برگه خدمت تان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید. شما مجبور به تصمیم گیری فوری نیستید و برای تصمیم گیری در این باره می توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و با هر فرد صاحب نظری که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایت نامه مطمئن شوید که به نحو کافی و مناسب متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است. شما با امضای این فرم تایید می نمایید که درباره موارد ۱ تا ۱۲ توسط تیم پژوهشی اطلاعات کافی به شما داده شده است.

- من از اهداف این پژوهش آگاه شدم.
- من آگاه شدم که شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم.
- به من اطلاع داده شد که اگر حاضر به شرکت در پژوهش نباشم، از مراقبت‌های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد و رابطه درمانی من با مرکز درمانی و کادر پزشکی دچار اشکال نشده و روش‌های معمول درمان برای من ادامه پیدا خواهد کرد.
- من آگاه شدم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می‌توانم هر وقت که بخواهم، از پژوهش خارج شوم. خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات مراقبتی، تشخیصی و درمانی معمول برای من نخواهد شد و مستلزم پرداخت جریمه یا خسارتی نخواهد بود.

آسیب‌ها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه به این شرح است:

- من آگاه شدم که در صورت عوارض احتمالی ناشی از شرکت من در پژوهش، دارو و روش مورد پژوهش قطع می‌گردد و مجری پژوهش مسئولیت جبران آسیب‌ها و هزینه آن را بر عهده خواهد داشت.
- من آگاه شدم که دست اندرکاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه داشته و فقط اجازه دارند نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.
- من آگاه شدم که هیچ یک از هزینه‌های انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود.
- من آگاه شدم که چنانچه در فرآیند پژوهش تغییری حاصل گردد که بر سلامت و تصمیم گیری من جهت تداوم شرکت در طرح تاثیرگذار باشد به اطلاع رسانده خواهد شد.

- من آگاه شدم که مجریان نتایج حاصل از این طرح را پس از اتمام مراحل انجام پژوهش به اطلاع من خواهند رساند.
- من آگاه شدم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش داشته باشم می‌توانم با کمیته اخلاق در پژوهش به آدرس: یزد- صفائیه- دانشگاه یزد- کمیته اخلاق در پژوهش و تلفن: تماس گرفته و مشکل خود را مطرح نمایم.

آقای دکتر/خانم دکتر  
یا عوارض ناخواسته‌ای در زمینه شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.  
لذا بدینوسیله اینجانب  
فرزند  
با شماره شناسنامه  
و کد ملی  
با توجه به موارد بالا و کسب آگاهی کافی، مراتب رضایت آگاهانه و داوطلبانه خویش را جهت شرکت در طرح پژوهشی فوق اعلام می‌دارم.

نشانی و شماره تماس:

امضای شرکت کننده و اثر انگشت:

تاریخ

**بند ب-** در صورتی که مطالعه انسانی بر روی موارد خاصی از بیماری صورت می‌گیرد که به تایید پزشک معالج و یا اطلاعات حاصله از کتب پزشکی؛ بیماران دارای قوه تشخیص در مراحل از بیماری یا درمان نبوده، سواد کافی خواندن و نوشتن ندارند و یا سن آنها کمتر از ۱۸ سال می باشد باید این رضایت نامه توسط ولی، قیم و یا سرپرست فرد مورد نظر نیز امضا و تایید شود.

اینجانب ..... به شماره ملی ..... ولی/قیم/ سرپرست قانونی آقا/خانم..... به شماره ملی ..... می باشم و بر اساس اطلاعات داده شده توسط پژوهشگران رضایت خود را مبنی بر شرکت فرزند یا فرد تحت قیمیت / سرپرستی خود را در این پژوهش اعلام می کنم.

امضای ولی و اثر انگشت:

تاریخ

**بند ج-** در صورتی که مطالعه انسانی بر روی بیمارانی انجام شود که دارای شرایط خاص درمانی بوده و یا تحت درمان می باشند و مصرف ماده (شامل دارو و سایر مواد مداخله گر در پژوهش)، رعایت الگوی غذایی خاص و یا انجام تمرینات هوازی مشخصی در راستای پژوهش در حین درمان می باشد، و نیز در صورت نیاز به اخذ نمونه های خاص (مانند مایع مغزی-نخاعی، شیره معده و...) پزشک معالج باید سلامت و عدم آسیب رسان بودن روش پژوهش را در وضعیت فعلی بیمار تایید نماید.

اینجانب دکتر..... به شماره ملی ..... متخصص..... به عنوان پزشک معالج آقا/خانم ..... بر اساس اطلاعات داده شده توسط پژوهشگران اعلام می دارم پژوهش حاضر با توجه به نوع مطالعه، وضعیت بیمار، شرایط درمانی بیمار و زمان و مکان مطالعه تاثیر سوئی بر روند درمان بیماری نخواهد داشت.

امضای و مهر نظام پزشکی:

تاریخ

**بند د-** در صورتی که مطالعه انسانی در سازمان ها و ادارات یا موسساتی انجام شود که دارای شرایط خاص محرمانگی داده ها باشد، رئیس سازمان/ اداره یا موسسه مربوطه باید رضایت خود را از انجام پژوهش در سازمان/ اداره یا موسسه تحت مدیریت خود به شرح ذیل اعلام نماید.

اینجانب ..... به شماره ملی ..... به عنوان رئیس/ مدیر سازمان/ اداره یا موسسه ..... بر اساس اطلاعات داده شده توسط پژوهشگران، رضایت خود را از انجام پژوهش اعلام می دارم.

امضا و مهر سازمان/ اداره یا موسسه:

تاریخ

**\*\*** این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضاء، یک نسخه در اختیار آزمودنی و نسخه دیگر در اختیار مجری طرح قرار خواهد گرفت.