

## فرم کلی رضایت نامه آگاهانه

بنام خدا

### رضایت نامه شرکت در طرح

به شماره ..... مصوب دانشگاه علوم پزشکی مازندران با عنوان

آقای / خانم محترم

بدین وسیله از شما جهت شرکت در پژوهش تحقیقاتی فوق الذکر دعوت به عمل می‌آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در این برگه خدمتتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید. قبل از آنکه شما تصمیم بگیرید در آن شرکت کنید یا خیر، ما نیاز داریم مطمئن شویم که شما فهمیده اید اول اینکه ما برای چه این پژوهش را انجام می‌دهیم و متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده‌اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است. شما مجبور به تصمیم‌گیری فوری نیستید و برای تصمیم‌گیری در این باره می‌توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی، خویشاوندان، دوستان یا هر فرد دیگر بپرسید و مشورت نمایید.

### مجری پژوهش / پژوهشگر ارشد (نام و نام خانوادگی)

اینجانب ..... شخصا" یا به نمایندگی از سوی ..... بعنوان ولی/قیم ..... رضایت قلبی خود را مبنی بر شرکت من/فرد تحت قیمومیت من در این تحقیق بعنوان نمونه/بیمار اعلام نموده و موارد ذیل مورد تأیید من می‌باشد:

- ۱- من مطلع ام که مجری محترم بنام عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران می‌باشد و قصد دارد یک تحقیق را که مصوبه کمیته اخلاق دارد را انجام دهد.
- ۲- من مطلع ام که هدف این تحقیق.....میباشد و مجری روش انجام پژوهش و نحوه انتخاب من/موکل/فرد تحت قیمومیت من بعنوان نمونه/بیمار را در این پژوهش به من شرح دادند. ضمناً" به من مهلت داده شد تا.....ساعت نظر خود را پس از مشورت با هر کس که مایل هستم، مبنی بر شرکت با میل خود و کاملاً" اختیاری یا عدم شرکت در پژوهش مذکور اعلام نمایم. ضمناً" مجری یادآور شدند که در صورت اعلام عدم تمایل به همکاری در این پژوهش رابطه درمانی من/فرد تحت قیمومیت من با مرکز درمانی و پزشک معالج دچار اشکال نخواهد شد و مجری مرا از فهرست درمانهای من/فرد تحت قیمومیت من در خصوص بیماری من/فرد تحت قیمومیت من، مطلع گردانید.
- ۳- مجری منافع و فوائد بالقوه پژوهش مذکور شامل ..... مضرات و خطرات احتمال آن شامل ..... را یادآور شده اند.
- ۴- مجری فهرست درمان های مربوط به عوارض جانبی ناخوشایند ناشی از تاثیر متغیر مورد بررسی بر من/فرد تحت قیمومیت من را در اختیارم گذاشتند و تصمیم گرفته شد از روش درمانی ..... جهت مداوا عوارض جانبی ناخوشایند استفاده شود.

۵- اینجانب می دانم که اطلاعات مربوط به من/فرد تحت قیمومیت من اعم از اطلاعات شخصی و آنچه مربوط به بیماری یا روش درمان من/فرد تحت قیمومیت من میشود صرفاً نزد محقق ارشد این تحقیق قرار دارد و این محقق به هیچ عنوان اجازه انتشار اطلاعات شخصی من/فرد تحت قیمومیت من را مگر با اجازه کتبی من ندارد و فقط نتایج کلی و گروهی این تحقیق را می توانند بصورت مقاله، گزارش و از این قبیل منتشر نمایند.

۶- اینجانب رضایت آگاهانه خود را مبنی بر استفاده از اطلاعات بیماری و روند درمان را جهت چاپ مقاله با رعایت راز داری و محرمانگی از جانب مجری یا پژوهشگر اصلی با عنوان مطرح شده اعلام میدارم

۷- مجری توصیه های ایمنی بعد از شرکت من/فرد تحت قیمومیت من در پژوهش مانند .....تامدت ... را یاد آور شدند.

۸- به مجری تفهیم کردم علاوه بر بیماری اصلی که علت مراجعه به این مرکز درمانی می باشد دارای وضعیت های خاص یا بیماری های مثل سرطان، فوایسم، آسم و ... می باشم.

۹- مجری آدرس و شماره تماس خود که ..... می باشد در اختیارم گذاشته تا هر وقت کوچکترین مشکلی یا سئوالی در رابطه با شرکت من/فرد تحت قیمومیت من در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم یا از آخرین اطلاعات در خصوص بیماری/وضعیت خاص خود/فرد تحت قیمومیت من در حین مطالعه مطلع گردم.

۱۰- مجری به من تفهیم کردند که داروی ..... ساخت شرکت..... از کشور ..... به مقدار ..... به مدت ... بصورت ..... دارای عوارض جانبی احتمالی.....روی من/فرد تحت قیمومیت من امتحان خواهند کرد. ضمناً مجری اعلام کردند مورخ ..... همکاری من/فرد تحت قیمومیت من در این پژوهش تمام می شود.

۱۱- مجری به من/فرد تحت قیمومیت من تفهیم کردند که تا ..... بعد از انجام پژوهش هر روز جهت پیگیری به مرکز درمانی ..... مراجعه نمایم. ضمناً مجری اعلام کردند هزینه های ناشی از شرکت در این پژوهش با هماهنگی مرکز درمانی..... و یا مستقیماً از طریق مجری از محل اعتبار طرح قابل پرداخت خواهد بود.

۱۲- مجری به من/فرد تحت قیمومیت من تفهیم کردند اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکل اعم از جسمی/روحي/مادی که ناشی از تاثیر متغیر مورد بررسی، برای من/فرد تحت قیمومیت من پیش آمد می توانم با هماهنگی ایشان به مرکز درمانی ..... مراجعه و در صورت لزوم بستری شد هزینه درمان و غرامت قابل پرداخت به من/قیم من/مرکز درمانی که بستری شده است، می باشد.

دوازده مورد متن رضایت نامه و نه نکته مندرج در ذیل مورد تائید اینجانب می باشد  
امضای نمونه/بیمار

اینجانب ..... عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران رضایت نامه فوق را در اختیار آقای/خانم..... در تاریخ..... گذاشته و در تاریخ..... تحویل اینجانب گردید و خود را ملزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق می دانم.

یازده مورد متن رضایت نامه مورد تائید اینجانب می باشد

مهر و امضای مجری پژوهش / پژوهشگر ارشد