

بسمه تعالی

## فرم اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کننده در پژوهش‌های مرتبط با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی

محورهای رضایت آگاهانه در ذیل ارائه شده است. دقت فرمایید که این محورها فقط به عنوان راهنما برای تهیه متن اصلی رضایت آگاهانه هستند. متن اصلی باید به صورت ساده برای مخاطب عام نوشته شود.

عنوان طرح پژوهشی:

سازمان مجری طرح پژوهشی:

۱- ابتدا برای شرکت در پژوهش دعوت نمایید:

**مثال:** از شما برای شرکت در این پژوهش دعوت شده است. اطلاعات این فرم را با دقت و صرف وقت مناسب بخوانید و سوالات یا اطلاعات مورد نیازتان را از پزشک معالج و یا اعضای گروه پژوهش پرسید. ورود شما به این پژوهش، داوطلبانه و آزادانه است و در هر زمان که مایل باشید می‌توانید از شرکت در این پژوهش انصراف دهید. چنانچه در طی پژوهش، موردی پیش بیاید که آگاهی از آن بر تمایل شما بر ادامه همکاری در این پژوهش تاثیرگذار باشد، به شما اطلاع داده خواهد شد. لازم است تا شرکت خود در این پژوهش را به اطلاع پزشک معالج خود برسانید.

۲- اگر شرکت کننده در پژوهش، "فرد فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری" یا "فرد دچار مرگ مغزی" یا "کودک" است آنگاه جمله ذیل را اضافه نمایید:

**مثال:**

شخصی که برای شرکت در پژوهش دعوت شده است، توانایی تصمیم‌گیری و اعلام رضایت آگاهانه را ندارد بنابراین شما به عنوان "تصمیم‌گیرنده جایگزین" درباره شرکت وی در پژوهش تصمیم خواهید گرفت.

۳- هدف از انجام پژوهش را بر اساس پروپوزال مصوب و به زبان ساده توضیح دهید:

**مثال:** هدف از انجام این پژوهش عبارت است از.....

۴- چنانچه در فرایند پژوهش از دارو، محصول، ابزار یا هر موردی که در مرحله آزمایشی بوده و هنوز تأیید نشده، استفاده می‌کنید (یا اینکه از دارو، محصول، ابزار یا هر موردی که تأیید شده اما برای هدف دیگری غیر از هدف مورد تأیید، استفاده می‌کنید)، با توجه به مورد یکی از عبارات ذیل را اضافه نمایید:

**مثال:**

- در این پژوهش از ..... (نام دارو یا محصول یا ابزار یا ... را در این قسمت بنویسید) استفاده می‌شود که در مرحله آزمایشی است و بدان معنا است که برای استفاده درمانی مورد تأیید قرار نگرفته است.

- در این پژوهش از ..... (نام دارو یا محصول یا ابزار یا ... را در این قسمت بنویسید) استفاده می‌شود که برای درمان .... (درمان مورد تأیید را در این قسمت بنویسید) مورد تأیید قرار گرفته است اما در این پژوهش برای هدف دیگری مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بنابراین استفاده از ..... (نام دارو یا محصول یا ابزار یا ... را در این قسمت بنویسید) در این پژوهش در مرحله آزمایشی است.

۵- تعداد افراد شرکت کننده در پژوهش را بنویسید. چنانچه پژوهش چندمرکزی است، تعداد کل شرکت کنندگان و تعداد افراد مربوط به مرکز خود را ذکر نمایید:  
**مثال:** در این پژوهش ..... نفر شرکت خواهند کرد.

۶- روش اجرای پژوهش را به زبان ساده و در جملات و عبارات کوتاه توضیح دهید. مشخص کنید که کدام بخش از اقدامات جزو پژوهش هستند و کدام اقدامات شامل درمان‌های استاندارد بالینی فرد می‌باشند. هرگونه تغییری که به دلیل شرکت فرد در پژوهش در روند معمول درمان‌های او ایجاد خواهد شد را شفاف کنید. تمامی اصطلاحات علمی و پزشکی را به زبان عامیانه توضیح دهید. نوع و تعداد اقدامات و محل انجام مداخلات را شرح دهید.

۷- مدت زمانی را که شرکت کننده در پژوهش خواهد بود (به روز یا هفته یا ماه) را مشخص نمایید:  
**مثال:** شما برای مدت ..... (مدت زمان را در این قسمت بنویسید) در این پژوهش خواهید بود.

۸- در صورت لزوم در مورد پیگیری دراز مدت پس از پایان پژوهش توضیح دهید.

۹- در صورتیکه افراد شرکت کننده در گروه‌های مختلف قرار می‌گیرند، نحوه تقسیم یا تصادفی سازی بین گروه‌های مختلف را توضیح دهید:

**مثال:** شرکت کنندگان در این پژوهش به گروه‌های مختلف تقسیم می‌شوند تا بتوانیم نتایج پژوهش را بین آن‌ها مقایسه کنیم. برای تقسیم شما بین گروه‌ها از روش .... (نحوه تقسیم را در این قسمت توضیح دهید مانند "شیر یا خط" یا "بیرون آوردن شماره از کیسه") استفاده می‌شود.

۱۰- در صورتیکه پژوهش دارای گروه دارونما است، باید به شرکت کننده 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:** یک گروه از شرکت کنندگان در گروه دارونما قرار خواهند گرفت. دارو نما ماده بی اثری است که از نظر ظاهر شبیه داروی اصلی است و شما مطلع نخواهید بود که در گروه دارونما هستید یا نه.

۱۱- در صورتیکه پژوهش به صورت دوسوکور انجام می‌شود، عبارت ذیل را اضافه نمایید (پژوهشگر نمی‌داند که نتایج هر فرد به علت کدام مداخله است. در این مواقع اگر عارضه یا شرایط اضطراری برای شرکت کننده به وجود آید باید اطلاعات وی از حالت کور خارج شده و پی گیری متناسب برای وی انجام شود):  
**مثال:** در طی پژوهش نمی‌توان به نتایج شما دسترسی داشت اما اگر وضعیت اورژانسی برای شما پیش بیاید، اطلاعات لازم برای درمان شما در اختیار پزشک معالج شما قرار خواهد گرفت.

۱۲- چنانچه نتایج حاصل از پژوهش در اختیار شرکت کننده قرار داده می‌شود، جمله ذیل را اضافه نمایید:  
**مثال:** پس از پایان پژوهش نتیجه تمامی آزمایشات پزشکی شما در اختیارتان قرار خواهد گرفت.

۱۳- عوارض و مشکلات احتمالی شرکت در پژوهش را با جزییات ذیل توضیح دهید:  
الف) هر یک از مداخلات پژوهش را در سرفصل جداگانه ای آورده و عوارض و مشکلاتی که برای شرکت کننده در برخواهد داشت را توضیح دهید. تمامی داروهای مورد استفاده باید ذکر شوند؛ ب) عوارض شایع و شناخته شده شرکت در پژوهش را در مقایسه با عوارض درمان

استاندارد توضیح دهید. ذکر عوارض شامل عوارض عدم دریافت درمان نیز می‌شود؛ ج) عوارض را به ترتیب احتمال شیوع ذکر کنید (به ترتیب از محتمل تا کمتر محتمل، ناشی و نادر اما جدی). در تمامی پژوهش‌هایی که بیماری زمینه‌ای جدی است خطر مرگ را خاطر نشان سازید؛ د) عوارض شایع و مهم داروهای مورد استفاده در پروتکل پژوهش را بر اساس موارد مندرج در بروشور آن‌ها ذکر کنید؛ ه) در پایان ذکر کنید که در هر حال ممکن است عوارض یا مشکلات ناشناخته‌ای وجود داشته باشد.

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

۱۵- نحوه پی‌گیری شرکت‌کنندگان برای عوارض احتمالی را توضیح دهید:

**مثال:** در صورت وقوع هرگونه عارضه ناشی از شرکت شما در پژوهش، پژوهشگران موظف به جبران آن هستند. بنابراین در صورت به وجود آمدن هرگونه عارضه می‌توانید به ..... (نام مرکز درمانی مورد نظر را بنویسید) مراجعه نموده و یا با ..... (نام و نام خانوادگی فرد/پژوهشگر/پزشک مطلع از پژوهش و شماره تماس مستقیم وی را در اینجا بنویسید) تماس بگیرید.

۱۶- فواید مستقیم و احتمالی شرکت در پژوهش را ذکر کنید (اگر شرکت در پژوهش هیچ فایده مستقیمی برای فرد ندارد صراحتاً بیان کنید):  
**مثال:** احتمال دارد که شما هیچ منفعت درمانی و پزشکی از شرکت در این پژوهش نداشته باشید اما نتایج این پژوهش می‌تواند در آینده به سلامت افراد و یا درمان سایر بیماران کمک نماید.

۱۷- از شرکت کننده در مورد امکان تماس یا اقدامات بعدی اجازه بگیرید. هر دو پاسخ مثبت یا منفی باید در فرم آورده شوند و اقدامات بعدی مطابق با آن انجام شود.

۱۸- هزینه‌های تحمیل شده به شرکت‌کنندگان را توضیح دهید:

**مثال:** تمامی اقداماتی که برای شرکت شما در پژوهش و آزمایش‌های مورد نیاز انجام می‌شود، رایگان است. در صورت بروز عوارض ناشی از شرکت در پژوهش، اقدامات تشخیصی و درمانی نیز رایگان بوده و به عهده پژوهشگر است.

۱۹- امکانات رفاهی در نظر گرفته شده برای شرکت‌کنندگان را توضیح دهید:

**مثال:** برای قدردانی از زحمات شما و جبران هزینه‌های تحمیل شده به شما (مانند هزینه‌های رفت و آمد) ..... (هدیه مادی یا معنوی که در نظر گرفته‌اید را در این قسمت بنویسید) به شما هدیه می‌شود.

۲۰- توضیح دهید که شرکت کننده در چه شرایطی می‌تواند از رضایت خود انصراف دهد و انصراف چه تاثیری بر اقدامات تشخیصی و درمانی وی خواهد داشت:

**مثال:** چنانچه شما مایل به شرکت در این پژوهش و یا ادامه مشارکت در آن نباشید، از دریافت درمان‌ها و مراقبت‌های معمول خود محروم نخواهید شد. بنابراین شما هر زمانی که از شرکت در پژوهش پشیمان شوید، می‌توانید از پژوهش خارج شوید و انصراف شما تاثیری بر روند درمان شما نخواهد داشت.

۲۱- ملاحظات خروج زودرس از پژوهش (خروج قبل از پایان پژوهش) را با جزییات ذیل توضیح دهید:

الف) شرکت کننده باید خروج زودرس خود از پژوهش را به پژوهشگران اطلاع دهد؛ ب) باید خطرات خروج زودرس را به شرکت کننده 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 نیاز به پی‌گیری 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:** شما می‌توانید زودتر از اینکه پژوهش پایان یابد، از پژوهش خارج شوید اما دیگر امکان بازگشت نخواهید داشت. لطفاً تصمیم خود را به موقع به ما اطلاع دهید. خطرات خروج زودرس شامل ..... (خطرات خروج زودرس را در اینجا بنویسید) است. لطفاً در صورت مشاهده عوارض با پژوهشگر تماس بگیرید یا به هر مرکز درمانی که مراجعه نمودید، به آن‌ها بگویید که در پژوهش شرکت داشته‌اید و اطلاعات تماس پژوهشگر را به آن‌ها اطلاع دهید.

**۲۲-** توضیح دهید که پژوهشگران در چه صورتی ممکن است شرکت کننده را از پژوهش خارج کنند (طبق معیارهای خروج از مطالعه). یک یا تعدادی از عبارات متناسب ذیل را انتخاب کرده و اضافه نمایید:

**مثال:** شما ممکن است به دلایل زیر از پژوهش خارج شوید (اما حتی در صورت خروج شما از پژوهش ممکن است بعضی اطلاعاتی که از شما بدست آمده است مورد استفاده قرار گیرد):

- دچار عوارض شده و امکان ادامه شرکت در پژوهش را نداشته باشید.
- به درمانی نیاز داشته باشید در این پژوهش مجاز نیست.
- قادر به انجام اقدامات لازم در پژوهش نباشید.
- پژوهش لغو گردد.
- باقی ماندن در پژوهش برای شما خطرناک باشد.
- سایر دلایلی که در حال حاضر مشخص نیست.
- سایر دلایل خروج شما از پژوهش شامل ..... است.

**۲۳-** نحوه حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان را توضیح دهید:

**مثال:** مشخصات شخصی شما و تمامی اطلاعات بدست آمده از شما محرمانه خواهد بود و نتایج به صورت کلی و بدون نام شما منتشر نخواهند شد. مجری پژوهش مسئول حفظ محرمانه تمامی اطلاعات شما است.

**۲۴-** اگر اطلاعات حاصله شامل اطلاعات ژنتیکی است، موضوع محرمانه ماندن اطلاعات ژنتیکی را توضیح دهید:

**مثال:** در این پژوهش حداکثر تلاش برای محرمانه نگهداشتن اطلاعات ژنتیکی شما خواهد شد.

**۲۵-** تعهد پژوهشگران درباره جبران خسارات وارده ناشی از شرکت در پژوهش را ذکر کنید:

**مثال:** در صورت بروز هرگونه خسارتی که نتیجه شرکت شما در این پژوهش باشد، پژوهشگر موظف به جبران خسارت‌های 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 پژوهشگر و یا موسسه حمایت کننده از پژوهش محروم نخواهید شد.

**۲۶-** آدرس و شماره تماس "کمیته اخلاق تصویب کننده طرح پژوهشی" را در اختیار شرکت کننده قرار دهید:

**مثال:** کمیته‌های اخلاق در پژوهش از حقوق و منافع شرکت کنندگان در طرح‌های پژوهشی حمایت می‌نمایند. در صورت هرگونه تذکر یا اعتراض به پژوهشگران یا روند اجرای این پژوهش می‌توانید با "کمیته اخلاق در پژوهش" با مشخصات زیر تماس گرفته و اعتراض یا تذکر خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح کنید:

..... (اسم و آدرس و شماره تماس کمیته اخلاق مذکور را در این قسمت بنویسید)

۲۷- آدرس و شماره تماس مجری طرح را در اختیار شرکت کننده قرار دهید:

مثال: در صورتی که هر سوالی درباره این طرح پژوهشی دارید، می‌توانید با مجری طرح با مشخصات زیر تماس بگیرید:  
..... (اسم و آدرس و شماره های تماس مستقیم مجری طرح را در این قسمت بنویسید)

۲۸- آدرس و شماره تماس ۲۴ ساعته برای دسترسی به خدمات درمانی اورژانس (زمان وقوع عوارض) در اختیار شرکت کننده قرار دهید:

مثال: در صورت به وجود آمدن هر گونه عارضه ناشی از شرکت در پژوهش، می‌توانید به ..... (نام مرکز درمانی مورد نظر را در این قسمت بنویسید) مراجعه کنید یا با ..... (نام و نام خانوادگی پزشک معالج و شماره تماس مستقیم وی را در این قسمت بنویسید) تماس بگیرید.

۲۹- تعداد نسخه های فرم رضایت را مشخص نمایید:

مثال: این فرم در دو نسخه تهیه شده است که یک نسخه پس از امضاء در اختیار شرکت کننده و یک نسخه در اختیار مجری طرح پژوهشی قرار خواهد گرفت. لطفا نسخه خود را تا پایان پژوهش نگهداری کنید.

۳۰- فرم رضایت آگاهانه در انتها باید توسط شرکت کننده در پژوهش (یا تصمیم گیرنده جایگزین) و مجری طرح پژوهشی امضاء شود. به موارد ذیل دقت نمایید:

- در صورتی که آگاهی و رضایت پزشک معالج فرد برای شرکت او در پژوهش ضروری باشد، در این صورت پزشک معالج باید فرم رضایت را امضاء نماید. امضای این فرم توسط پزشک معالج بدان معنا است که وی از تمامی مزایا و عوارض شرکت فرد در پژوهش آگاه بوده و با بیمار خود صحبت کرده و تایید می‌کند که بیمار می‌تواند در پژوهش شرکت کرده و قادر به دادن رضایت آگاهانه به این کار است.

- در صورتی که فرد گیرنده رضایت همان پزشک معالج است، این موضوع باید در فرم رضایت در محل امضاء قید شود.

- رضایت برای شرکت کودکان در پژوهش (افرادی که به سن قانونی نرسیده‌اند) باید از ولی کودک یا قیم قانونی وی اخذ شود. در مورد کودکان بزرگ‌تر از ۷ 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 امضاء باید مشخص باشد. در صورت نیاز به اخذ امضای کودک، محل امضای کودک در فرم باید مشخص باشد.

- اگر فرد شرکت کننده در پژوهش، زندانی باشد آنگاه رضایت فقط از خود فرد زندانی قابل اخذ بوده و فرم را امضاء می‌نماید.

- اگر فرد شرکت کننده در پژوهش مبتلا به عقب‌ماندگی ذهنی یا مبتلا به فراموشی باشد ولی ظرفیت تصمیم‌گیری داشته باشد آنگاه اخذ رضایت از خودش امکان پذیر است و می‌تواند فرم را امضاء نماید.

- اگر فرد شرکت کننده در پژوهش فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری است آنگاه قیم قانونی وی می‌تواند فرم را امضاء نماید.

- در صورت صلاحدید کمیته اخلاق در پژوهش یا تامین کننده مالی پژوهش، یک نفر به عنوان شاهد می‌تواند فرم را امضاء نماید.

- مجری (پژوهشگر ارشد) مسئول اجرای تعهدات مفاد این رضایت نامه و تامین شرکت کنندگان در پژوهش است و حتما باید فرم را امضاء نماید.

- اگر فردی از گروه پژوهش (غیر از مجری)، رضایت را از شرکت کننده گرفته است آنگاه این فرد نیز باید فرم رضایت را امضاء نماید.

مثال (با توجه به شرایط پژوهش از امضاهای ذیل استفاده نمایید):

اینجانب اطلاعات این فرم را خوانده و موارد آن را متوجه شده‌ام. به سوالات من نیز پاسخ داده شده است و رضایت برای شرکت در این پژوهش دارم.

نام و نام خانوادگی شرکت کننده در پژوهش:	تاریخ	امضاء
نام و نام خانوادگی ولی شرکت کننده در پژوهش:	تاریخ	امضاء

نام و نام خانوادگی قیم قانونی شرکت کننده در پژوهش:	تاریخ	امضاء
نام و نام خانوادگی شاهد:	تاریخ	امضاء
اینجانب به عنوان مجری این طرح پژوهشی، اعلام می‌دارم که ملزم به اجرای تعهدات مفاد این رضایت نامه و تامین حقوق شرکت کنندگان در این پژوهش هستم.		
نام و نام خانوادگی مجری طرح پژوهشی:	تاریخ	امضاء
نام و نام خانوادگی گیرنده رضایت:	تاریخ	امضاء