

راهنمای تهیه فرم رضایت آگاهانه در طرح های تحقیقاتی

برگ نخست

حاوی اطلاعات برای مشارکت کننده

تاریخ:

عنوان/موضوع تحقیق:

نوع تحقیق

آقای / خانم محترم

از شما دعوت می شود در یک مطالعه تحقیقاتی که توسط [اساتید دانشگاه علوم پزشکی تبریز] تحت نظارت کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه انجام یافته و توسط [. . .] تامین مالی می شود شرکت کنید. پیش از آنکه تصمیم به شرکت یا عدم شرکت بنمائید، من تحقیق را بطور خلاصه برای شما توضیح می دهم: چرا این تحقیق صورت می گیرد و این تحقیق مستلزم چه چیزی است. لطفاً در خواندن اطلاعات زیر در مورد تحقیق عجله نکنید و آنها را بدقت بخوانید. هر کجا نیاز به توضیح داشتید سوال فرمائید و در باره تصمیم در مورد شرکت یا عدم شرکت خودتان عجله نکنید.

هدف این مطالعه (تحقیق) چیست؟ و چگونه انجام خواهد شد؟ (هدف و روش) [حداکثر ۱۲۰ کلمه]

چرا من انتخاب شده ام؟ [حداکثر ۷۰ کلمه]

منافع این تحقیق چیست؟ [حداکثر ۷۰ کلمه]

آیا خطر و یا عوارض احتمالی نیز در کار خواهد بود؟ (اگر بلی چه تضمینی داده می شود؟) [حداکثر ۷۰ کلمه]

آیا شرکت من در این مطالعه محرمانه خواهد ماند؟

شرکت شما در این مطالعه و اطلاعات / داده هایی که شما در اختیار من می گذارید، کاملاً "محرمانه باقی خواهد ماند. یک شماره و یا کد شناسایی در طول مطالعه برای هر یک از شرکت کنندگان اختصاص یافته و تمام داده ها ناشناخته باقی خواهند ماند. در مورد داده ها مطابق با قوانین مراقبت از داده ها در ایران که محرمانه بودن آنها را تضمین می کند عمل خواهد شد.

اگر بخواهم شرکت کنم چه کاری باید انجام دهم؟

اگر شما برای شرکت در این مطالعه موافقت کنید، لازم است فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نموده و به محقق برگردانید. لطفاً این برگ حاوی اطلاعات را برای خود نگهدارید. اگر تصمیم به شرکت در این تحقیق گرفتید، هر زمانی شما مجاز هستید از این تحقیق کناره گیری کنید بدون اینکه دلیلی برای ما اقامه نمائید.

در این بخش به طور خلاصه توضیحی در مورد نحوه مشارکت و نقش مشارکت کننده در تحقیق داده شود:

اگر شما سوالی دارید و یا اینکه مایل به اطلاعات بیشتری هستید، لطفاً با [نام و نام خانوادگی محقق]:
شماره تلفن: :E-mail تماس بگیرید.

با تشکر از وقت شما برای قبول زحمت خواندن این برگ حاوی اطلاعات.

برگ دوم

رضایت آگاهانه

کد / شماره مطالعاتی:

عنوان تحقیق:

لطفاً علامت گذاری کنید:

- ۱- من تائید می کنم که برگ اطلاعات مشارکت کننده به تاریخ را برای انجام تحقیق فوق خوانده و فهمیده ام و این فرصت برای من داده شده که سوالات مورد نظرم را بپرسم.
- ۲- من میدانم که شرکت من در این تحقیق داوطلبانه است. من همچنین می دانم که من هر زمانی که بخواهم می توانم از تحقیق کنار بکشم بدون اینکه ملزم به ارائه دلیل باشم.
- ۳- من موافقت می کنم که در مطالعه/ تحقیق فوق شرکت نمایم.

نام مشارکت کننده تاریخ: امضاء

نام محقق تاریخ: امضاء

رونوشت:

- مشارکت کننده
- محقق