

**فرم رضايت آگاهانه شرکت در کارآزمایی بالینی**

|  |  |
| --- | --- |
| **نام محقق و مجريان طرح:** | **عنوان طرح پژوهشي:**  |
|  | **معرفي پژوهش** |
|  | **مزایا** |
|  | **خطرات** |
|  | **جبران خطرات** |
|  | **نمونه گیری، دارو درمانی یا سایر خدمات ذکر شود** |
| پژوهشگر به شما اطمینان داد که اطلاعات حاصل از تکمیل پرسشنامه ها، چک لیست ها و نتایج مداخله، کاملاً محرمانه خواهند ماند و هیج فردی غير از محققين اصلي به آنها دسترسي نخواهد داشت پس از اتمام مطالعه، تحلیل داده ها تمامی اطلاعات حاصل از بررسی انفرادی، منهدم خواهد شد و فقط فایل الکترونیک کد گذاری شده برای انتشار نتایج به صورت کلی توسط پژوهشگر اصلی نگهداری می شود. | **محرمانه بودن** |
| چنان چه در هر موردی سوالی داشتید می توانید با شماره .................... با اینجانب تماس حاصل نمایید. آدرس محقق:................................................... | **پاسخگویی به پرسش ها** |
| شرکت شما در مطالعه کاملاً اختیاری و آزادانه خواهد بود. شما حق دارید هر زمانی که تمایل داشتید از پژوهش مذکور خارج شوید. این موضوع هیچ تاثیری بر روند خدماتی که در این مرکز به شما ارائه می شود نخواهد داشت.  | **حق انصراف از مطالعه** |
| پژوهشگر بعنوان مجری اصلی این طرح تحقیقاتی در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی متعهد می باشد ضمن قرار دادن شماره تماس ضروری به شرح فوق جهت تماس شما با آنها در تمامی ساعات شبانه روز پاسخگوی سوالات، گزارش عوارض احتمالی یا نگرانی های شما در رابطه با استفاده از این ........ خواهیم بود و درصورت نیاز به ارجاع به پزشک متخصص در اسرع وقت نسبت به معرفی و پذیرش شما در مرکز درمانی.............. اقدام لازم بعمل خواهد آمد ..  | **عدم ضرررسانی** |
| درصورتی که هرنوع اقدام تشخیصی یا درمانی غیر منتظره ای انجام شود، هزینه انجام آنها به عهده مجریان این تحقیق خواهد بود و شما هیچ هزینه ای را پرداخت نخواهید کرد.  | **عدم تحمیل هزینه**  |
| "رضایت"اينجانب................................................................... با آگاهي کامل از موارد فوق رضايت ميدهم که به عنوان يک فرد مورد مطالعه در پژوهش........................................... ................................................................................................................................................................................. به سرپرستي .................................................... شرکت نمايم.کليه اطلاعاتي که از من گرفته مي­شود و نيز نام من محرمانه باقي خواهد ماند و نتايج تحقيقات به صورت کلي و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر مي­گردد و نتايج فردي در صورت نياز بدون ذکر نام و مشخصات فردي عرضه خواهد گرديد و همچنين برائت پژوهشگر یا پژوهشگران اين طرح را از کليه اقدامات مذکور در برگه اطلاعاتي در صورت عدم تقصير در ارائه اقدامات اعلام ميدارم. اين موافقت مانع از اقدامات قانوني اينجانب در مقابل مجریان تحقیق در صورتي که عملي خلاف و غير انساني انجام شود، نخواهد بود.امضاء فرد مورد پژوهش امضاء پژوهشگر |