

## به نام پروردگار طریقه تنظیم فرم رضایت نامه آگاهانه

فرم رضایت نامه آگاهانه دو بخش دارد: الف) بخش آگاه سازی، ب) بخش گواهی

در تنظیم فرم باید فونت حداقل شماره ۱۲ و در سطحی نوشته که شخصی که پنج کلاس سواد دارد، مفهوم آن را درک کند. در تدوین فرم رضایت نامه لطفاً موارد ذیل را رعایت فرمایید.

۱- (نام سازمان متبوع)

۲- نام حمایت گر مالی

۳- خود را معرفی می کنید (نام و نام خانوادگی و شغل)

بطور مثال: اینجانب دکتر که عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بم و متخصص در رشته

می باشم، قصد دارم تا تحقیقی با هدف انجام دهم.

۴- هدف تحقیق را به زبان ساده بیان کنید.

۵- کلیه اقداماتی که بر روی بیمار انجام می شود (از جمله نحوه Procedure, Placebo, Randomization ها و مدتی که طول کشد) توضیح داده شود.

۶- هر گونه خطر احتمالی و ناراحتی ها و عواقب جسمی، روانی و اجتماعی توضیح داده شود.

۷- مزایای تحقیق به تفکیک در دو بخش (در صورت وجود) برای بیمار و برای سایرین توضیح داده شود.

۸- در مورد هدیه و یا پولی که احتمالاً به اشخاص داده می شود توضیح داده شود.

۹- در مورد محرمانه بودن اطلاعات و چگونگی حفظ سر بیمار توضیح داده شود

۱۰- در مورد آزاد بودن شخص در خصوص عدم شرکت در مطالعه و یا منصرف شدن در همان زمان که اراده کرد توضیح داده شود، در ضمن به وی اطمینان خاطر داده شود که عدم مشارکت وی تأثیری بر روند خدمت رسانی به وی نخواهد داشت.

۱۱- در مورد اطلاعات تماس پژوهشگران اصلی (تلفن تماس، آدرس محل کار) توضیحات لازم ارائه شود، تا اگر اشخاص سؤالی در ضمن پژوهش برایشان پیش آمد، بتوانند بپرسند.

۱۲- در نهایت بخش گواهی به صورت چند جمله ذیل نوشته شود و از افراد تحصیل کرده نام و نام خانوادگی و امضاء گرفته شود (بهمراه تاریخ) و برای فرد بیسواد بهتر است یک نفر شاهد مستقل متن را مطالعه و برای وی توضیح دهد و سپس اثر انگشت گرفته شود و از شاهد نیز امضاء گرفته شود و در پایان مجری طرح امضاء نماید.

**متن گواهی:**

من تمام اطلاعات فوق را مطالعه نمودم (یا برایم خوانده شد) به من فرصت کافی داده شد تا سؤالاتم را بپرسم و در هر موردی که سؤال پرسیدم به من توضیح کامل داده شد. من در کمال آگاهی و اختیار موافقت خود را با شرکت در این تحقیق اعلام می کنم و به این موضوع آگاهی دارم که هر موقع که خواستم می توانم از شرکت در مطالعه انصراف دهم بدون آنکه بر کیفیت مراقبت های درمانی من اثری بگذارد.

نام و نام خانوادگی :

تاریخ :

امضاء

نام و نام خانوادگی مجری طرح تحقیقاتی :

تاریخ :

امضاء