

استفاده از صفحه یا چاپ:

شماره پرونده پزشکی:

تاریخ تولد:

عنوان پروتکل:

نام شرکت کننده:

محقق اصلی:

جنسیت:

فرم کوتاه رضایت برای شرکت در تحقیق

بدینوسیله از شما درخواست می شود که در صورت تمایل در یک مطالعه تحقیقاتی شرکت نمایید. قبل از دادن رضایت برای شرکت در تحقیق، یکی از اعضاء تیم تحقیق باید مواردی را در خصوص تحقیق با شما در میان بگذارد. موارد ذیل به شما اطلاع داده خواهد شد:

- a. هدف از انجام این تحقیق
- b. آنچه که طی این تحقیق برای شما اتفاق می افتد
- c. مدت زمان انجام تحقیق و درخواست برای مشارکت شما
- d. هر بخش از تحقیق که جنبه آزمایشی داشته باشد (مواردی که مورد آزمایش قرار می گیرند)
- e. هر گونه خطر یا هر قسمت از تحقیق که ممکن است موجب آزار شده یا ناراحت کننده باشد
- f. هر گونه مزایا برای شما و یا سایرین که ممکن است از انجام تحقیق کسب شود
- g. هر گونه معالجه یا روشی که ممکن است به جای تحقیق برای شما مفید واقع شود (موارد جایگزین)
- h. هویت برخی از منابعی که اطلاعات شما با آنها در میان گذاشته خواهد شد
- i. چگونه محرمانگی و حریم خصوصی اطلاعات شما چگونه مورد حفاظت قرار خواهند گرفت.

کادر مسئول انجام تحقیق باید همچنین درباره موارد ذیل در صورتی که مربوط به تحقیق باشد به شما اطلاع دهند:

- a. در صورت آسیب دیدن در حین مشارکت در تحقیق ، آیا هر گونه جبران خسارتی دریافت خواهید کرد (پول یا معالجه رایگان)
- b. در صورت وجود خطراتی که در حال حاضر از آن آگاه نیستیم ولی ممکن است در آینده اتفاق بیافتد
- c. اگر دلائلی وجود دارد که بر مبنای آن محققین مشارکت شما در این تحقیق را متوقف نمایند
- d. هر گونه هزینه ای که ممکن است شرکت شما در این تحقیق در بر داشته باشد
- e. اگر تصمیم گرفتید به مشارکت خود در این تحقیق پایان دهید چه می شود
- f. اگر از اطلاعات کشف شده جدید آگاهی کسب کردید که ممکن است موجب تغییر عقیده شما درباره مشارکت در تحقیق شود
- g. چند نفر در این مطالعه شرکت خواهند کرد.

پس از ارائه تمامی اطلاعات فوق به شما، کادر مسئول در مورد تمایل شما برای مشارکت در تحقیق سوال می کنند. در صورت موافقت شما، کادر مسئول می خواهند تا این فرم را امضاء کنید. باید یک نسخه امضاء شده از این فرم را به زبان خود دریافت نمایید. همچنین یک خلاصه کتبی از تحقیقات به زبان انگلیسی به شما داده خواهد شد.

در هر زمان که سوالی داشتید یا آسیبی به شما وارد شد ، شما، یا مترجم شفاهی تان می توانید از طریق

شماره _____ با _____ تماس بگیرید. در صورتیکه در خصوص حقوق خود به عنوان فرد مشارکت کننده در تحقیق سوالی داشته باشید، شما یا مترجم شفاهی تان می توانید از طریق شماره 617-355-7052 با کمیته بیمارستان کودکان بوستون یا با تحقیقات بالینی تماس بگیرید.

تصمیم گیری در مورد اینکه می خواهید در این مطالعه تحقیقاتی شرکت کنید یا نه به اختیار شما است. شما می توانید تصمیم بگیرید که در این تحقیق شرکت نکنید. شما می توانید تصمیم بگیرید که در تحقیق شرکت کنید اما در هر زمان آنرا متوقف نمایید. اگر تصمیم گرفتید که در تحقیق شرکت نکنید، یا اگر هر زمان تصمیم گرفتید آنرا متوقف نمایید، مزایایی که باید از آن برخوردار شوید را از دست نخواهید داد. صرفنظر از هر نوع تصمیم گیری، در معالجه ای که از سوی کادر مسئول دریافت می کنید تغییری ایجاد نخواهد شد، اما در صورتی که تصمیم بگیرید در مطالعه تحقیقاتی مشارکت کنید، این امر می تواند در طرح معالجه ای که دریافت می کنید تغییر ایجاد نماید.

فرم رضایت تحقیق



شماره پرونده پزشکی: _____

نام بیمار: _____

امضاء این برگه بدین معنا است که این مطالعه تحقیقاتی به شما توضیح داده شده است. و بدان معنا است که تمامی اطلاعات فوق به شما گفته شده است. امضاء این برگه به معنای رضایت شما جهت شرکت در این تحقیق است.

موضوع مورد توافق

• تاریخ (ماه/روز/سال) _____
امضاء کودک شرکت کننده / بزرگسال (در صورت شمول) _____

رضایت فرد و/یا والدین / قیم قانونی وی

• تاریخ (ماه/روز/سال) _____
امضاء شرکت کننده بزرگسال یا والدین یا قیم قانونی وی _____
نسبت با کودک _____

• تاریخ (ماه/روز/سال) _____
امضاء شاهد* و مترجم شفاهی _____
با حروف بزرگ _____

*شاهد تضمین می کند که تشریفات تحقیق توضیح داده شده است و به شخص شرکت کننده اطلاع داده شده است که امکان پرسش سوال را دارد.