



شماره پروتکل: _____

نام محقق اصلی: _____

نام محقق رضایت گیرنده: _____

واژه «شما» در این سند به شرکت کننده در تحقیق اشاره دارد. این واژه به شخصی که مجاز به رضایت دادن برای مشارکت آن شخص در این مطالعه پژوهشی است نیز می تواند اشاره داشته باشد.

رضایت برای مشارکت در یک مطالعه پژوهشی

از شما درخواست می شود در یک مطالعه پژوهشی شرکت کنید. کل پژوهش داوطلبانه است. انتخاب شماست که در این پژوهش شرکت کنید یا نکنید. لطفاً زمانی را برای گرفتن تصمیم خود در این رابطه اختصاص دهید و این مسئله را با خانواده و دوستان در میان بگذارید.

قبل از اینکه شرکت در این پژوهش را بپذیرید، محقق باید اطلاعات کلیدی مربوط به این مطالعه را به شما اطلاع دهد، که شامل موارد زیر می شود:

- 1) اهداف، روشها، و مدت زمان پژوهش؛
- 2) کلیه روشهای تجربی؛
- 3) کلیه خطرات، سختی ها و مزایای این پژوهش که به طور معقولی قابل پیش بینی باشد؛
- 4) کلیه روشها یا درمان های جایگزینی که می تواند مفید باشد؛ و
- 5) نحوه توجه به محرمانه بودن اطلاعات و حفاظت از اطلاعات سلامت شما، از جمله اینکه آیا اطلاعات شخصی و/یا نمونه های بیولوژیکی که طی مطالعه جمع آوری می شوند، ضمن ذخیره سازی، برای پژوهش های آتی مورد استفاده قرار می گیرد یا خیر.

در موارد مربوط، محقق باید مسائل زیر را نیز به شما اطلاع دهد:

- 1) کلیه جبران ها یا معالجات پزشکی امکان پذیر در صورت بروز آسیب؛
- 2) احتمال وقوع خطرات غیر قابل پیش بینی؛
- 3) شرایطی که محقق ممکن است مشارکت شما را متوقف کند؛
- 4) هرگونه هزینه اضافی وارده به شما؛
- 5) پیامدهای ناشی از انصراف شما از شرکت در پژوهش؛
- 6) زمان مطلع شدن شما از یافته های جدید، که می تواند در تمایل تان به شرکت در پژوهش تأثیر داشته باشد؛
- 7) تعداد افراد حاضر در تحقیق؛
- 8) آیا از نمونه های بیولوژیکی برای منافع تجاری استفاده می شود و آیا شما هم می توانید سهمی از آن داشته باشید یا خیر؛
- 9) آیا پژوهش شامل فرآیند «توالیابی کل ژنوم» می شود یا خیر؛
- 10) آیا نتایج بالینی مربوطه حاصل از پژوهش به شما منتقل می شود؛ و،
- 11) در رابطه با کارآزمایی های بالینی: توضیحی درباره این پژوهش پزشکی، بنا به الزامات قانون ایالات متحده، در وب سایت www.ClinicalTrials.gov موجود خواهد بود. اطلاعاتی که از طریق آن هویت شما قابل شناسایی باشد در این وب سایت قرار نخواهد گرفت. بیشترین اطلاعاتی که در این وب سایت قرار می گیرد خلاصه ای از نتایج حاصله است. می توانید این وب سایت را هر زمان که بخواهید جستجو کنید.

اگر شرکت در این پژوهش را بپذیرید، نسخه ای امضا شده از این سند به همراه نسخه ای از رضایت نامه به زبان انگلیسی در اختیار شما قرار خواهد گرفت.

هرگاه سؤالی در رابطه با پژوهش یا یک آسیب ناشی از آن دارید، می توانید از طریق شماره _____ با _____ تماس بگیرید.

همچنین اگر سؤالی در خصوص حقوق خود به عنوان عضوی از جامعه تحقیق دارید، می توانید از طریق شماره 3029-632 (617) با دفتر مطالعات پژوهش انسانی (Office for Human Research Studies) در مؤسسه سرطان دانا-فاربر (Dana-Farber) تماس حاصل فرمایید.

اجباری در مشارکت شما در این مطالعات پژوهشی اختیاری وجود ندارد، و در صورتی که تصمیم به انصراف یا عدم شرکت در پژوهش بگیرید، جریمه ای برای شما نخواهد داشت یا هیچ حقوق و مزایایی را از دست نخواهید داد.

امضای این سند به معنای این خواهد بود که این مطالعه پژوهشی، به همراه اطلاعات فوق، به صورت شفاهی برایتان توضیح داده شده است و شما به میل خود با شرکت در این پژوهش موافقت کرده اید:

سند موافقت

امضای شرکت کننده بین سن 10 و 18 سال: شخصی که این بررسی تحقیقاتی را انجام می دهد برای من توضیح داده است که اگر در این بررسی تحقیقاتی شرکت کنم چه اتفاقی برایم می افتد. امضای من در زیر به این معنی است که می خواهم در این بررسی تحقیقاتی شرکت کنم. اگر تمایل نداشته باشم می توانم تصمیم بگیرم که در این بررسی تحقیقاتی شرکت نکنم و اگر تصمیم بگیرم که در این بررسی شرکت نکنم هیچ اتفاقی برای من نمی افتد.

_____ امضای شرکت کننده
_____ تاریخ

سند رضایت نامه:

_____ امضای شرکت کننده
_____ تاریخ
یا نماینده مجاز قانونی

ارتباط نماینده مجاز قانونی با شرکت کننده

_____ امضای دوم
_____ تاریخ
نماینده مجاز قانونی

رضایت نامه کوتاه مربوط به شرکت در یک مطالعه پژوهشی
دانا فاربر/مرکز سرطان هاروارد (DF/HCC)
رابطه های شبکه ای BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH

نسخه: 19/21/01

ارتباط نماینده مجاز قانونی دوم با شرکت کننده

تاریخ

امضای مترجم شفاهی/شاهد