**دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر**



**معاونت تحقیقات و فناوری**

**فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی**

|  |  |
| --- | --- |
| **عنوان طرح پژوهشی** |  |
| **نام مجری یا مجریان** |  |
| **دانشکده یا واحد مربوط** |  |
| **معرفی پژوهش** |  |
| **انجام خون گیری** |  |
| **مزایا** |  |
| **عوارض جانبی** |  |
| **جبران عوارض احتمالی** |  |
| **هزینه های مربوط به انجام طرح تحقیقاتی** |  |
| **روش های جایگزین** |  |
| **محرمانه بودن** |  |
| **پاسخگویی به پرسش ها** |  |
| **حق نپذیرفتن یا انصراف** |  |
| **رضایت(در هوشیاری کامل و شرایط بدون استرس و درد و درصورت اورژانسی بودن وضع بیمار از ولی قانونی وی کسب گردد)** |  |
| **نام و نام خانوادگی بیمار/ داوطلب سالم ( یا قیم قانونی وی) و امضاء:** **تاریخ: / / 14**  **امضاء بیمار/ داوطلب سالم ( یا قیم قانونی وی)** |

**اینجانب ........ ، مجری طرح تحقیقاتی مذکور، با آگاهی کامل از کلیه مفاد کدهای حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی که 26 بند می باشد و الزام به رعایت کامل کدهای مذکوراقدام به انجام طرح تحقیقاتی فوق الذکر می نمایم و تاکید می نمایم که تضمین کننده رعایت این اصول همانا تقوا ،احساس مسئولیت و تعهد اخلاقی اینجانب و همکاران خواهد بود.**

**توضيحات:**

**1** **- اين فرم بايد در سه نسخه تهيه شود**

**نسخه اول در محلي مطمئن بايگاني شود تا دستيابي به آن براي كنترل پايشگران يا كميته اخلاق پزشكي آسان شود.**

**نسخه دوم آن در اختيار شركت كننده قرار گيرد. نسخه سوم به پرونده باليني بيمار ضميمه گردد.**

**2- اثر انگشت سبابه دست راست و در صورت عدم امكان اخذ آن، زير اثر انگشت توضيح داده شود.**

**3- سن قانوني بالاي 18 سال مي باشد.**

**4- عقب ماندگان ذهني یا بیماران دچار جنون مستمر یا ادواری افرادي هستند كه نياز به قيم وسرپرست دارند.**

**کدهای اخلاقی**

اين كدها پس از انجام يك طرح پژوهشي تحت عنوان ” تدوين موازين اخلاقي و حقوقي جهت حفاظت از آزمودني در پژوهشهاي علوم پزشكي“ كه حاصل مطالعاتي بر روي كتب و مقالات منتشره درباره رضايت آگاهانه، نفع و ضرر و نحوه انتخاب آزمودني و همچنين مورد توجه قراردادن بيانيه هاي نورنبرگ، هلسينگي و بيانيه بلمونت بوده است با تطبيق نتايج با فقه و حقوق اسلامي و نيز همخواني با فرهنگ و اعتقادات حاكم بر جامعه اسلامي ما با تصويب نهائي كميته كشوري اخلاق در پژوهشهاي علوم پزشكي براي بهره برداري و مبناي قضاوت اخلاقي كميته هاي منطقه اي اخلاق در پژوهش تهيه و به دانشگاهها و مراكز تحقيقاتي به شرح زير اعلام گرديد:

1-كسب رضايت آگاهانه در كليه تحقيقاتي كه بر روي آزمودني انساني انجام مي گيرد ضروري است. در مورد تحقيقات مداخله اي، كسب رضايت آگاهانه بايد كتبي باشد.

2-ارجحيت منافع جامعه يا پيشرفت علم نمي تواند توجيهي براي قراردادن آزمودني در معرض ضرر و زيان غير معقول باشد و يا محدوديتي در اعمال اراده و اختيار او ايجاد نمايد.

3-كسب رضايت آگاهانه بايستي فارغ از هرگونه اجبار، تهديد، تطميع و اغوا انجام گردد، در غير اينصورت رضايت اخذ شده باطل و هيچ اثر قانوني براي مترتب نيست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسئوليت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.

4-در مواردي كه به لحاظ تشكيلاتي، محقق موقعيتي بالاتر و موثرتر نسبت به آزمودني داشته باشد، علت انتخاب آزمودني بايد به تاييد كميته اخلاق در پژوهش رسيده و توسط فردي ثالث رضايت آگاهانه كسب شود.

5- در انجام تحقيقات علوم پزشكي اعم از درماني و غير درماني محقق مكلف است اطلاعات مربوط به روش اجراء و هدف از انجام تحقيق، زيانهاي احتمالي، فوايد ماهيت و مدت تحقيق را به ميزاني كه با آزمودني ارتباط دارد به وي تفهيم نموده و به سوالات او پاسخهاي قانع كننده دهد و مراتب مذكور را در رضايت نامه قيد نمايد.

6-در تحقيقات علوم پزشكي بايد قبل از انجام تحقيق تمهيدات لازم فراهم گرددو در صورت بروز خسارت غير متعارف جبران شود.

7- نحوه ارائه گزارش يا اعلام نتيجه تحقيقات مي بايد متضمن رعايت حقوق مادي و معنوي عناصر ذيربط آزمودني، پژوهشگر، پژوهش و سازمان مربوطه باشد.

8- محقق بايد به آزمودني اعلام نمايد كه مي تواند در هر زمان كه مايل باشد از شركت در تحقيق منصرف شود بديهي است در صورت انصراف پژوهشگر مكلف است مواردي را كه ترك تحقيق، تبعات نامطلوبي نصيب آزمودني مي نمايد به ايشان تفهيم نموده و او را حمايت كند.

9-چنانچه به نظر پژوهشگر ، ارائه بعضي از اطلاعات به آزمودني منجر به مخدوش شدن نتايج تحقيق گردد، عدم ارائه اين اطلاعات مي بايستي با تاييد كميته اخلاق در پژوهش باشد و ضمنا برنامه ريزي كاملي جهت آگاهي به موقع آزمودني از آن اطلاعات تدارك ديده مي شود.

10- مسئوليت تفهيم اطلاعات به آزمودني به عهده محقق است، در مواردي كه فرد ديگري اين اطلاعات را به آزمودني بدهد از محقق سلب مسئوليت نمي گردد.

11- شركت دادن آزمودني در پژوهش، بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش ممنوع است. مگر اينكه آزمودني آگاهانه از حق خود در كسب اطلاعات صرف نظر كرده باشد.

12 -در تحقيقات كارآزمايي باليني كه وجود دو گروه شاهد و مورد ضروري است بايستي به آزمودنيها اطلاع داد كه در تحقيق شركت كرده اند ممكن است به طور تصادفي در يكي از دو گروه فوق قرار گيرند.

13- در تحقيقات درماني ميزان ضرر و زيان بايستي كمتر از منافع تحقيق باشد

14-در تحقيقات غير درماني ميزان ضرر قابل پذيرش نبايستي از ميزان ضرري كه آزمودني در زندگي روزمره با آنها مواجه است بيشتر باشد. توضيح آنكه در محاسبه ضررو زيان در زندگي روزمره ضرورت دارد.

15- عملي بودن، ساده بودن، راحت بودن، سريع بودن ، اقتصادي بودن و مشابه آن نمي تواند توجيهي مواجه نمودن آزمودني با ضرر و زيان اضافي در تحقيق باشد.

16-در تحقيقاتي كه داراي زيان احتمالي بوده و آزمودنيهاي در آنها مورد پژوهش قرار مي گيرند كه دچار فقر فرهنگي يا اجتماعي و يا مالي هستند لازم است درك صحيح آزمودنيها از اين زيانها مورد تاييد كميته اخلاق در پژوهش قرار گيرد.

17- محقق موظف است كه اطلاعات مربوط به آزمودني را به عنوان ”راز“ تلقي و آن را افشاء ننموده و ضمنا شرايط عدم افشاء آن را نيز فراهم كند، مگر آنكه در اين مسير محدوديتي داشته باشد كه در اينصورت بايد قبلا آزمودني را مطلع نمايد.