



معاونت تحقیقات و فناوری

فرم ویژه طرح های تحقیقاتی

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه

تاریخ تصویب:

- عنوان طرح :
- مشخصات مجری و همکاران و نوع تخصص آنان: (صفحه مربوطه از پروپوزال کپی و ضمیمه فرم گردد)
- ارسالی از:
- تاریخ تصویب طرح در شورای پژوهشی:
- خلاصه روش انجام پژوهش، ملاحظات اخلاقی، جدول هزینه ها، تعداد حجم نمونه و نوع مطالعه (طرح): (صفحات مربوطه از پروپوزال کپی و ضمیمه فرم گردد)
- در طرحها با نمونه گیری انسانی کپی نمونه برگه فرم رضایت آگاهانه و در طرحهای پرسشنامه ای کپی پرسشنامه ضمیمه فرم گردد.

ردیف	سؤال	نظر مجری			نظر کارشناس پژوهشی طرح			نظر کارشناس کمیته اخلاق		
		بلی	خیر	موضوعیت ندارد	بلی	خیر	موضوعیت ندارد	بلی	خیر	موضوعیت ندارد
1	آیا رضایت آگاهانه از شرکت کننده یا ولی قانونی آن گرفته می شود؟	*								
2	آیا آزمودنی از حق خود برای "خروج بدون شرط در هر مرحله از مطالعه" بطور کامل آگاه می شود؟	*								
3	آیا هیچ زیانی (جسمی، روحی، اجتماعی، قانونی و اقتصادی) در این طرح پژوهشی برای آزمودنی ها وجود دارد؟	*								
4	آیا امکانات و روش هایی برای رویارویی با زیان های احتمالی در نظر گرفته شده است؟ توضیح دهید.	*								
5	آیا در مرحله جمع آوری، انتقال و نگهداری اطلاعات یا نمونه ها به حفظ اسرار آزمودنی توجه می شود؟	*								
6	در صورت استفاده از نمونه ها برای مطالعات بعدی، آیا در رضایت نامه به این موضوع اشاره شده است؟	*								
7	آیا در این پژوهش منافع خاصی برای آزمودنی محتمل است؟	*								
8	در صورتی که مطالعه بر روی گروه خاصی از افراد (زندانیان، افراد معتاد، ...) انجام می شود، آیا دلیل منطقی و توجیه اخلاقی برای مطالعه روی این گروه وجود دارد؟	*								
9	آیا نتایج مؤثر در روند سلامتی یا بیماری آزمودنی ها و راهنمایی های لازم برای اقدامات بعدی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت؟	*								

کارشناس کمیته اخلاق

کارشناس پژوهشی طرح

امضاء مجری طرح

- مصوبات جلسه در خصوص طرح فوق :
- درج در پرونده طرح پس از نامه به مجری یا مجریان :

بسمه تعالی

کد بیمار:

فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

<p>نام مجری یا مجریان طرح:</p>	<p>عنوان طرح پژوهشی:</p> <p>(موارد highlight شده صرفاً به عنوان نمونه است و بر اساس مشخصات طرح شما باید تغییر یابند)</p>
<p>بیمار های قلبی یکی از علل عمده ی مرگ در دنیا است. تاکنون علل مختلفی برای این بیماری شناخته شده است که راه را برای درمان آنها باز می کند. یکی از عوامل دخیل در سکنه های قلبی، تغییرات سطح خونی هورمون های غده فوق کلیوی در بدن است. شواهد حاصل از مطالعات دیگر حاکی از تاثیر تریاک و مشتقات آن بر سطح خونی این هورمون ها می باشد. با توجه به شیوع نسبتاً بالای مصرف تریاک و مشتقات آن در کشور ما، پژوهشگران این مطالعه سعی دارند تا با روشن کردن نقش این مواد در تغییرات سطح خونی هورمون های مذکور، افقی جدید در کاهش عوارض ناشی از سکنه های قلبی ایجاد کنند.</p>	<p>معرفی و مزایای پژوهش</p> <p>(این بخش باید به زبان ساده نوشته شده و از بکاربردن کلمات تخصصی و انگلیسی در آن خودداری فرمایید)</p>
<p>از آنجا که از شرکت کنندگان در این مطالعه نمونه های خونی به میزان نادرک (سه بار حداکثر هر بار 10 سی سی) گرفته می شود و نیز سایر اقدامات انجام شده همچون گرفتن نوار قلبیو ... کاملاً غیرتهاجمی و جزو پروسه درمان بیمار می باشد، هیچگونه خطری متوجه افراد مذکور نمی باشد.</p>	<p>خطرات شرکت در مطالعه</p> <p>(این بخش باید به زبان ساده نوشته شده و از بکاربردن کلمات تخصصی و انگلیسی در آن خودداری فرمایید)</p>

<p>تمام اقدامات صورت گرفته در این مطالعه در مورد شرکت کنندگان، جزوی از پروسه درمان بیمار و فاقد هرگونه خطر احتمالی می باشد.</p>	<p><b>جبران خطرات</b></p>
<p>سه بار نمونه خون و حداکثر هر بار 10 سی سی ، مانیتورینگ نوار قلبی</p>	<p><b>نمونه گیری، دارودرمانی یا سایر خدمات (ذکرشود)</b></p>
<p>نتایج تمام آزمایشات گرفته شده از بیمار پس از ثبت در پرونده محرمانه که فقط در اختیار مجریان طرح می باشد ، توسط مجریان مورد بازبینی قرار گرفته و در صورت نیاز به اقدامات درمانی بیشتر به اطلاع پزشک معالج بیمار رسانده خواهد شد.</p>	<p><b>محرمانه بودن</b></p>
<p>چنانچه بیمار یا قیم قانونی وی درخواست دریافت نتایج آزمایشات را داشته باشند، امکان دسترسی وی به نتایج مذکور پس از مشورت مجریان طرح ، به اطلاع ایشان خواهد رسید. ضمناً شرکت کنندگان در مطالعه می توانند سوالات خود درمورد بیماری نقش آنها در مطالعه مارا مطرح نموده و مجریان پاسخ مناسب را در اختیار ایشان قرار خواهند داد.</p>	<p><b>پاسخگویی به پرسشها</b></p>
<p>شرکت درمطالعه کاملاً اختیاری است و شما آزاد خواهید بود که در هر زمانی از شرکت درمطالعه امتناع نموده یا در هر زمان که مایل باشید بدون آنکه تغییری دررنحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه ارائه خدمات درمانی و مراقبت از بیماری برای شما ایجاد شود از ادامه شرکت در پژوهش مذکور خارج شوید.</p>	<p><b>حق انصراف درخروج ازمطالعه</b></p>

**((رضایت))**

اینجانب با آگاهی کامل از موارد فوق رضایت می دهم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در پژوهش " ..... " شرکت نمایم .

کلیه اطلاعاتی که از من گرفته می شود و نیز نام من محرمانه باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر می گرد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و مشخصات فردی عرضه خواهد گردید و همچنین برائت پزشک یا پزشکان این طرح را از کلیه اقدامات مذکور در برگ اطلاعاتی در صورت عدم تقصیر در ارائه اقدامات اعلام می دارم.

این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل (نام مجری) در صورتی که عملی خلاف و غیر انسانی انجام شود نخواهد بود.

امضاء پژوهشگر

نام و نام خانوادگی و امضاء شاهد

امضاء و اثر انگشت فرد مورد پژوهش