

تدوین فرم کلی رضایت‌نامه آگاهانه داوطلبان انسانی شرکت‌کننده در طرح‌های تحقیقاتی

علی یوسفی‌نژاد استادکلايه (M.Sc.)^۱، باقر لاریجانی (M.D.)^۲، سیدرضا مجدزاده (Ph.D.)^۳، اسداله مددی (B.Sc.)^۴، مرتضی ذبیحیان (M.D.)^۵، علیرضا پارساپور (M.D.)^۶، حسن تامینی (M.Sc.)^۷، حجت‌الله سلیمانی (M.Sc.)^۸، قاسم زمانی (Ph.D.)^۹.

- ۱- کارشناس ارشد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۲- استاد، گروه داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۳- دانشیار، گروه آمار و اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۴- کارشناس، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۵- پزشک عمومی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۶- مربی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۷- کارشناس ارشد، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۸- استادیار، گروه آمار و اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۹- استادیار، گروه داخلی-جراحی، دانشکده پرستاری، مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: انجام پژوهش روی نمونه‌های داوطلب انسانی می‌تواند اثرات مفید یا مضر داشته باشد. به منظور صیانت از نمونه‌های داوطلب انسانی اقدامات زیادی از سوی مجامع مختلف جهانی در قالب اعلامیه‌هایی مثل نورنبرگ، هلسینکی، بلمونت و غیره صورت گرفته است. یکی از مهمترین اصول چهارگانه اخلاق در پژوهش، اصل احترام به آزمودنی می‌باشد. بارزترین شکل احترام به آزمودنی گرفتن رضایت آگاهانه است. با توجه به عدم وجود فرم رضایت‌نامه آگاهانه مناسب در زمینه تحقیقات علوم پزشکی در کشور، هدف محققین تدوین فرم رضایت‌نامه آگاهانه می‌باشد.

روش بررسی: محققین با استفاده از یک مطالعه کیفی به شیوه دلفی فرم رضایت‌نامه اخلاق در پژوهش را تدوین کردند. در این مطالعه ۱۵ نفر از صاحب نظران به سئوالات محققین در خصوص چارچوب و محتوای فرم رضایت‌نامه پاسخ دادند و پس از جمع‌بندی پاسخ‌های صاحب نظران مجدداً از آنان نظرخواهی شد. سپس فرم تهیه شده توسط کارشناس زبان فارسی اصلاح شد.

نتایج: حاصل تلاش محققین فرم رضایت‌نامه‌ای است که دارای سه قسمت اساسی یعنی مقدمه، محتوا شامل ۱۶ بند و محل امضای نمونه داوطلب، مجری و شاهد با ذکر تاریخ می‌باشد.

نتیجه‌گیری: فرم رضایت‌نامه آگاهانه تهیه شده الگوی مناسبی جهت اخذ رضایت از آزمودنی‌های داوطلب خواهد بود. این فرم جهت استفاده عموم محققین محترم حیطه‌های علوم پزشکی به چاپ رسیده و نویسندگان از هر گونه اظهار نظر متخصصین و اساتید محترم استقبال می‌کنند.

کلیدواژگان: اخلاق زیستی، پژوهش، نمونه یا آزمودنی انسانی، داوطلبانه، فرم رضایت‌نامه آگاهانه، اخلاق پزشکی.

مسئول مکاتبه: علی یوسفی‌نژاد استادکلايه، پلاک ۲۳، طبقه دوم، مدیریت امور پژوهش، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان دمشق، خیابان ولیعصر(عج)، تهران، ایران.

پست الکترونیکی: Ali_yousefinejad@razi.tums.ac.ir

زمینه و هدف

بیوتکنولوژی و پژوهش‌های مرتبط با علوم پزشکی و علوم زیستی، قلمرویی بسیار حساس، امید و بیم آفرین دارد (۱). حمایت از آزمودنی انسانی در تحقیق، بعد از اعمال غیراخلاقی فاشیست‌های نازی در انجام تحقیقات روی زندانیان در جنگ دوم جهانی، مطرح گردید و اولین اعلامیه (اعلامیه نورنبرگ) در سال ۱۹۴۶ میلادی به منظور برقراری موازین اخلاقی تحقیق بر روی آزمودنی انسانی و افتراق تحقیق از جنایات انجام شده علیه بشریت در زندان‌های نازی صادر شد (۲). تاکنون اقدامات حمایتی فراوانی از سوی مجامع مختلف جهانی در قالب اعلامیه هلسینکی - گزارش بلمونت و غیره در جهت صیانت از حقوق انسان در تحقیقات صورت گرفته است و مهمترین اصول اخلاقی اصل احترام به نمونه‌های داوطلب می‌باشد.

از هنگامی که موضوع خود مختاری بیماران و آزمودنیها در درمان و پژوهش‌های پزشکی در قرن بیستم مورد توجه قرار گرفت و اهمیت اصل احترام به استقلال رأی و خود مختاری، به مثابه محافظت آزمودنی از خطرات تلقی شد، رضایت آگاهانه عهده‌دار نقش اصلی در اخلاق پزشکی و اخلاق در پژوهش گردید. رضایت آگاهانه متضمن دو موضوع جدای از هم در تصمیم‌گیری بیمار می‌باشد؛ اول آنکه صفت آگاهانه بدین جهت لحاظ شده است که آزمودنی از همه اطلاعات لازم و مربوط به تصمیم‌گیری مطلع باشد و دوم آنکه تصمیم لازم و آزادانه توسط خود آزمودنی اتخاذ گردد. سه دسته عناصر اساسی رضایت آگاهانه عبارتند از: الف - عناصر آستانه‌ای (پیش نیاز): ۱- واجد صلاحیت و اهلیت بودن جهت تصمیم‌گیری^۱ ۲- داوطلب بودن آزمودنی در تصمیم‌گیری^۲ ب- عناصر اطلاعات: ۳- بیان اطلاعات اساسی مربوط

به پژوهش توسط محقق^۴ - توصیه به شرکت در طرح^۵ - فهمیدن موارد^۳ و توسط آزمودنی^۶ ج- عناصر رضایت^۷: ۶- تصمیم‌گیری آزمودنی مبنی بر شرکت یا عدم شرکت در طرح^۸ و ۷- داشتن اختیار جهت شرکت در طرح^۹.

بهرحال توافق عمومی بر این است که یک رضایت‌نامه آگاهانه شامل سه جنبه اطلاع، درک کامل و داوطلبانه بودن می‌باشد (۱). در هر تحقیقی روی انسان، تک‌تک نمونه‌های احتمالی باید به گونه‌ای مناسب نسبت به اهداف، شیوه‌ها، پیامدهای سودمند، خطرات احتمالی مطالعه و مشقاتی ناشی از آن که ممکن است به همراه داشته باشد آگاه شوند. ایشان باید اطلاع یابند که در خودداری از شرکت در مطالعه مختار و آزادند در هر زمان می‌توانند ادامه همکاری را متوقف کنند؛ بنابراین پزشک باید رضایت‌نامه آگاهانه و آزادانه نمونه را، ترجیحاً به صورت کتبی، اخذ نماید (۳). قطعاً دانستن، حق آشکار نمونه‌های داوطلب به ویژه در تحقیقات مداخله‌ای می‌باشد؛ بنابراین محققین این گونه تحقیقات وظیفه دارند که تا سر حد امکان آنها را مطلع نمایند تا تصمیم‌گیری در سایه اطلاعات کامل انجام پذیرد (۴، ۵).

کسب رضایت ممکن است صریح یا ضمنی انجام شود. کسب رضایت صریح می‌تواند شفاهی یا کتبی باشد و کسب رضایت وقتی ضمنی است که بیمار تمایل خود برای انجام عمل یا درمانی را با رفتار خود نمایش دهد. کسب رضایت از بیمار جهت مراقبت‌های پزشکی یک الزام قانونی است اما در بسیاری از موارد محققین در انتخاب نوع رضایت (شفاهی یا کتبی) مردد هستند (۶). طبق قوانین عام، درمان بیمار بدون رضایت وی نوعی

4- Disclosure
5- Recommendation
6- Understanding
7- Consent element
8- Decision
9- Authorization

1- Competence
2- Voluntaries
3- Information element

نظران رسانده شد و درخواست گردید که به گزینه‌های مناسب امتیاز دهند و نظر اصلاحی خود را در خصوص پیش‌نویس فرم رضایت نامه آگاهانه اعلام نمایند. پس از دریافت پاسخ‌های مرحله دوم، مجدداً پاسخ‌های صاحب‌نظران جمع‌بندی شد و براساس آن پیش‌نویس دوم فرم رضایت نامه آگاهانه تهیه شد. آنگاه جهت بررسی و اصلاح از نظر رعایت قواعد و اصول زبان فارسی و قابل استفاده بودن جهت عامه به کارشناس زبان و ادب فارسی ارجاع شد. نهایتاً فرم کلی رضایت‌نامه آگاهانه تهیه شد.

در این بخش برخی اصطلاحات به کار رفته در متن فرم رضایت نامه جهت خوانندگان محترم تعریف نظری و عملیاتی می‌شود.

الف- بانی: از نظر لغوی یعنی سازنده، بناکننده، باعث و از نظر تعریف عملیاتی یعنی نهادی که هزینه اجرای طرح را متقبل می‌شود.

ب- مجری: از نظر لغوی یعنی اجرا کننده، کارگردان و از نظر تعریف عملیاتی به فرد یا افرادی با صلاحیت علمی و تجربی جهت انجام طرح‌های تحقیقاتی مصوب شده در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات یا دانشگاه اطلاق می‌گردد.

پ- نمرات: از نظر لغوی یعنی تاوان، جبران و از نظر تعریف عملیاتی یعنی جبران خسارت وارده به نمونه‌های داوطلب به دلیل شرکت در طرح تحقیقاتی توسط مجریان طرحها می‌باشد.

ت- سوژه یا نمونه داوطلب: از نظر لغوی یعنی موضوع، مضمون و از نظر تعریف عملیاتی یعنی فردی که در تحقیقات با میل و اختیار خودش شرکت می‌کند، خواه به عنوان گیرنده آزمایش، خواه به عنوان شاهد. آزمودنی می‌تواند یک فرد سالم یا بیمار باشد.

ج- قییم: از نظر لغوی یعنی سرپرست، کفیل طفل یتیم، متولی و از نظر تعریف عملیاتی یعنی فردی که طبق موازین قانونی و شرعی جاری کشور به عنوان

ضرب و جرح تلقی می‌شود و درمان بیماری که از او رضایت آگاهانه درست دریافت نشده باشد نوعی قصور در طبابت محسوب می‌شود (۷). نمونه‌های داوطلب که قادر به مطالعه ورقه اطلاعاتی و دادن رضایت از جانب خود هستند باید فرم رضایت نامه را امضا کنند. شاهد نیز فرم رضایت را امضا نماید و شاهد با امضای خود گواهی می‌دهد که اطلاعات مکتوب به درستی برای نمونه یا نماینده وی توضیح داده شده و به درستی توسط آنها درک شده است (۸).

این مطالعه با توجه به موجود نبودن هیچگونه فرم جامع مناسب و قابل قبول از نظر حقوقی، فقهی و پزشکی در کشور و با در نظر گرفتن معیارهای استاندارد یک رضایت نامه آگاهانه و اظهار نظر متخصصین امر، این فرم رضایت نامه آگاهانه اخلاق در پژوهش را به جامعه پزشکی کشور معرفی می‌نماید تا الگویی برای استفاده محققین کشور باشد.

روش بررسی

طی یک مطالعه کیفی به شیوه دلفی با نظرخواهی از صاحب نظران، فرم کلی رضایت‌نامه آگاهانه داوطلبان انسانی شرکت کننده در طرح‌های تحقیقاتی تهیه شد. ابتدا بر اساس معیارهای رضایت‌نامه آگاهانه سئوالاتی در سه بخش چارچوب کلی رضایت نامه، شامل ۱۴ سئوال و بخش محتوای رضایت نامه، شامل ۱۳ سئوال و بخش اظهار نظر کلی، تهیه شد. پس از تدوین و نهایی شدن سئوالات، از ۱۵ نفر صاحب نظر با تخصص‌های حقوقی، فقهی، پزشکی، پیراپزشکی، امنیتی، بازرسی، کارشناسان ستادی مرکز مطالعات اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، امور درمان دانشگاه علوم پزشکی تهران و موسسه فلسفه و حکمت، نظر خواهی شد. در مرحله دوم کلیه پاسخ‌های وصول شده جمع‌بندی شده و به همراه پیش‌نویس فرم رضایت نامه آگاهانه به اطلاع صاحب

پاراگراف آخر سه متن به فراخور موضوع جهت مجری، نمونه داوطلب و شاهد با ذکر نام و نام خانوادگی و محل امضا یا اثر انگشت با ذکر تاریخ، تدوین شده است.

بحث و نتیجه گیری

محققین رشته‌های علوم پزشکی به ویژه آن دسته که طرح‌های تحقیقاتی از نوع کارآزمایی بالینی را انجام می‌دهند، ضروریست با اصول تهیه و نحوه استفاده از فرم رضایت نامه اطلاعات کافی داشته باشند (۱۰). با توجه به این که برای فرم تدوین شده مشابه دیگری در ایران یافت نمی‌شود، محقق معتقد است که اقدام صورت گرفته گامی موثر و عملی در جهت رعایت ملاحظات اخلاقی بوده و این اقدام بطور کلی در راستای صیانت از حقوق نمونه‌های داوطلب انسانی، مجریان کشور و بانیان تحقیقات در کشور می‌باشد. رعایت اصول اخلاقی در پژوهش‌هایی که بر روی انسان انجام می‌شود به ویژه در نیم قرن اخیر مورد توجه قرار گرفته است (۱۱). نویسندگان مقاله از راهنمایی و ارشادات خوانندگان با روی گشاده استقبال می‌نمایند.

تشکر و قدردانی

بدینوسیله از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران بابت تامین اعتبار این طرح، معاون محترم پژوهشی دانشگاه جناب آقای دکتر اکبر فتوحی و مدیر محترم امور پژوهش جناب آقای دکتر سید رضا مجدزاده و صاحب‌نظران این طرح و مرکز تحقیقات اخلاق در پژوهش و تاریخ پزشکی کشور و جناب آقای دکتر گلمکانی و سرکار خانم دکتر حقیقی از همکاران محترم در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، تشکر و قدردانی می‌شود.

سرپرست فرد یا افرادی شناخته می‌شود.

خ- **اختیار:** از نظر لغوی یعنی گزینش، دارا بودن آزادی در امور و از نظر تعریف عملیاتی یعنی همکاری یا عدم همکاری نمونه‌ها با میل و رضایت قلبی خود بدون اعمال هیچگونه اجبار، تهدید یا تطمیع، با محققین طرح‌های تحقیقاتی.

د- **تحقیقات:** منظور فعالیت‌هایی هستند که برای تولید و ارتقای دانش بشری برنامه‌ریزی و زیر نظر یک مرکز علمی یا مستقلاً اجرا می‌شوند.

ز- **رضایت آگاهانه:** حاوی دو مطلب است؛ اول آن که صفت آگاهانه بدین لحاظ اختصاص داده شده که نمونه داوطلب از همه اطلاعات لازم و مربوط به تصمیم‌گیری مطلع باشد و دوم مستلزم آن است که تصمیم لازم و آزادانه توسط خود نمونه داوطلب اتخاذ گردد (۹).

نتایج

فرم کلی رضایت نامه آگاهانه تهیه شده در این پژوهش به طور کلی از سه قسمت مقدمه، محتوا (شامل ۱۶ بند) و محل امضای مجری، نمونه داوطلب و شاهد تشکیل شده است. در مقدمه به ذکر توضیحات کلی اکتفا شده است. محتوا شامل ۱۶ بند است که عبارتند از: بند ۱- معرفی مجریان و موضوع پژوهش، بند ۲- رازداری، بندهای ۳، ۴، ۵، ۹، ۱۰، ۱۶ اطلاع‌رسانی و آشنا نمودن نمونه‌ها با حقوق خود، بند ۶- اطلاع‌دهی به مجری، بند ۷- معرفی مداخله، بند ۸- شیوه همکاری نمونه داوطلب با مجری، بند ۱۱- شیوه حل اختلاف، بند ۱۲- قدردانی و جبران هزینه‌ها، بند ۱۳- ثبت اطلاعات و تصمیم‌گیری درباره نمونه داوطلب، بند ۱۴- تبیین حدود فعالیت و حقوق مجری و نمونه داوطلب، بند ۱۵- برخورد با نمونه‌های ناتوان یا کم توان و نهایتاً در سه

فرم کلی رضایت نامه آگاهانه داوطلبان انسانی شرکت کننده در طرح های تحقیقاتی

داوطلب* محترم

بدین وسیله از شما دعوت می شود در یک طرح پژوهشی به عنوان یک نمونه انسانی داوطلب شرکت نمایید. اما قبل از تصمیم گیری لازم است درباره علت انجام این پژوهش و اینکه برای شما و افراد تحت تکفل شما چه تبعات و پیامدهایی در برخواهد داشت آگاهی کامل بیابید.

خواهشمند است متن حاضر را به دقت بخوانید و هر پرسشی که دارید قطعاً بپرسید. اگر مایلید با خویشان و آشنایان یا هر فرد دیگری مشورت نمایید. سعی خواهد شد تمام توضیحات ضروری و اطلاعات مورد نیازتان در حال حاضر و یا در آینده به شما ارائه گردد. شما مجبور نیستید به سرعت تصمیم بگیرید و در این تصمیم گیری کاملاً آزاد هستید. البته اخذ رضایت نامه به معنی رفع مسئولیت مجریان طرح در قبال داوطلبان نخواهد بود. ما خود را موظف به تصمیم گیری و اجرای بهترین شیوه مداخله متعارف در این طرح می دانیم.

۱- مجری به من به عنوان یک نمونه داوطلب با مشخصات ذکر شده در این رضایت نامه در خصوص کلیات طرح تحقیقاتی، مطالب زیر را تفهیم نمودند:

| نام مجری اصلی / ارشد | تخصص | نوع استخدام | نقش/وظیفه محوله در اجرای این پژوهش | شماره تماس و نشانی محل کار |
|------------------------------------|--------------------------------------|---|--|--|
| | | | | |
| نام سایر مجریان | تخصص | نوع استخدام | نقش/وظیفه محوله در اجرای این پژوهش | شماره تماس و نشانی محل کار |
| | | | | |
| عنوان و شماره طرح تحقیقاتی | | | | |
| هدف از انجام پژوهش | | | | |
| نام منبع تخصیص دهنده اعتبار طرح | نشانی منبع تخصیص دهنده اعتبار طرح | شماره تماس منبع تخصیص دهنده اعتبار طرح | نام مسئول اول منبع تخصیص دهنده اعتبار طرح | مصوب شورای پژوهشی دانشگاه / شورای HSR ^۱ /..... |

۲- مجری به من به عنوان یک نمونه داوطلب با مشخصات ذکر شده در این رضایت نامه تفهیم نمودند که کلیه اطلاعات شخصی و آنچه مربوط به بیماری یا روش درمان من می شود صرفاً نزد مجری ارشد حفظ خواهد شد و ایشان به هیچ عنوان اجازه انتشار اطلاعات شخصی اینجانب را مگر با اجازه کتبی من ندارد و پژوهشگر یا پژوهشگران فقط نتایج کلی و گروهی این تحقیق را می توانند به صورت مقاله، گزارش و مواردی از این قبیل با توافق مرجع تامین کننده اعتبار پروژه منتشر نمایند.

۳- من به عنوان یک نمونه داوطلب با مشخصات ذکر شده در این رضایت نامه، آگاهم که تعداد..... نفر در..... گروه که از روش نمونه گیری استفاده شده است جهت این پژوهش شرکت می کنند و مجری، روش انجام پژوهش و نحوه و علت انتخاب من به عنوان نمونه پژوهش را در این پژوهش برایم شرح داده اند. ضمناً به من مهلت داده شد تا..... ساعت نظر خود را پس از مشورت با هر فردی که مایل هستم، مبنی بر شرکت به میل خود و کاملاً

اختیاری یا عدم شرکت در پژوهش مذکور را اعلام نمایم. در ضمن مجری یادآور شدند که در صورت اعلام عدم تمایل به همکاری، حتی در حین اجرای پژوهش رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالج دچار اشکال نخواهد شد و امور درمان من مطابق روال معمول انجام خواهد شد و امضای من در پایان رضایت نامه هیچگونه التزامی را برای من جهت ادامه همکاری با مجری در بر ندارد و آگاهی دارم که اعلام عدم همکاری در حین اجرا طرح دارای تبعات برای من می باشد صرفاً از جهت رعایت اصول اخلاقی در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری با مجری به صورت مکتوب یا شفاهی به اطلاع ایشان خواهم رساند.

۴- مجری مرا به عنوان یک نمونه داوطلب با مشخصات ذکر شده از منافع و فوائد بالقوه پژوهش مذکور شامل و مضرات و خطرات احتمالی ناشی از شرکت در پژوهش (تأثیرات منفی مداخله از نظر جسمی، روحی، اجتماعی و اقتصادی) شامل با حدود درصد احتمال بروز مطلع نموده اند. ضمناً مجری در خصوص نحوه جبران آنها توضیحات کامل ارائه دادند و مورد تأیید من به عنوان نمونه داوطلب واقع شد و فهرست درمان های مربوط به عوارض جانبی ناخوشایند ناشی از تأثیر منفی شرکت در پژوهش بر من را در اختیارم گذاشتند و تصمیم گرفته شد از روش درمانی ... جهت مداوای عوارض جانبی ناخوشایند استفاده شود. به علاوه درمان متعارف یا معمول بیماری/ مشکل من می باشد و شیوه درمان/ مداخله مدنظر مجری دارای عوارض خوشایند و عوارض ناخوشایند می باشد. براساس مطالعات معتبر انجام شده در این خصوص شانس بهبودی/ تأثیر مثبت با اعمال شیوه درمان متعارف/ استاندارد حدود درصد و شانس بهبودی با اعمال شیوه مورد مطالعه در این پژوهش حدود درصد می باشد.

۵- مجری به من به عنوان نمونه داوطلب با مشخصات ذکر شده تفهیم نمود که مداخلات یا آزمایشها یا تستها و یا روش های جزء فعالیت های تحقیقاتی می باشند؛ لذا کلیه هزینه های مربوط به مداخلات مذکور رایگان می باشد و من موظف به پرداخت مبلغی در قبال آنها نمی باشم. لذا محققین ضمن اینکه آزمایشها یا مداخلات یا تستها یا سایر روش های مربوط به تحقیق را در دفترچه بیمه من نمی نویسند، هیچگونه هزینه ای هم به صورت آزاد دریافت نمی نمایند و در آینده نیز دریافت نخواهند کرد اما بدیهیست پرداخت هزینه های مربوط به مداخلات/ درمان های متعارف و استاندارد به عهده نمونه پژوهش می باشد و در این صورت استفاده از دفترچه بیمه نمونه داوطلب بلامانع می باشد.

۶- من به عنوان یک نمونه داوطلب با مشخصات ذکر شده به مجری اطلاع دادم علاوه بر بیماری اصلی که علت مراجعه به این مرکز درمانی می باشد دارای وضعیت های خاص مثل حاملگی، شیردهی و یا بیماری هایی مثل سرطان، فایسیم، آسم و می باشم. و در حال حاضر از داروی/ درمان های به صورت با نظر پزشک معالج آقای/ خانم دکتر استفاده می نمایم. ضمناً مجری اثرات و عوارض احتمالی مثبت و یا منفی مداخله مدنظر در این پژوهش مانند را بر وضعیت خاص یا بیماری من توضیح دادند.

۷- مجری پژوهش به من تفهیم نمودند که در این مطالعه ممکن است از داروی/ واکسن/ اشعه/ ماده/ روش/ مداخله با مشخصات:

| مقدار | به مدت | بصورت/ شیوه استفاده تزیقی/ خوراکی | تأثیر بیشتر بر بافت/ ارگان/ اندام/ دستگاه | ساخت شرکت |
|--|----------------------------|--|--|--|
| کشور سازنده | ترکیب/ فرمول شیمیایی | با نیمه عمر | قابل دفع از طریق | دارای عوارض جانبی خوشایند |
| دارای عوارض جانبی ناخوشایند با شانس بروز حدود درصد | تأثیر بر جمعیت خاص | بیشتر بین تأثیر در سنین | بر اساس اطلاعات موجود حدود درصد شانس بهبودی بیشتر/ کمتر در قیاس با درمان/ مداخله متعارف/ استاندارد دارد | تایید شده از دانشگاه/ موسسه/ شرکت |
| قبلاً تأییدیه انجام مراحل آزمایشگاهی اخذ شده است و روی حیوان به تعداد و تاکنون روی نمونه انسانی به تعداد نفر در کشور آزمایش شده است. | | | | |

و یا از دارونما با ترکیب که جهت بررسی مقایسه اثر دارو با دارو نما استفاده شود. چنانچه مقایسه اثرات چند دارو/مداخله با یکدیگر مد نظر محقق باشد لازم است جدول زیر تکمیل گردد.

| متغیرهای مهم | نام دارو/ مداخله | نام دارو/ مداخله | نام دارو/ مداخله | نام دارو/ مداخله |
|---|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| نام ترکیب شیمیایی و مقدار لازم جهت تجویز و طول مدت اثر | | | | |
| نام کشور و شرکت سازنده ذکر شود و به صورت متعارف در کشور از کدام دارو/مداخله استفاده می‌شود؟ | | | | |
| عوارض جانبی خوشایند با شانس درصد بروز آنها ذکر شود | | | | |
| عوارض جانبی ناخوشایند با شانس درصد بروز آنها ذکر شود | | | | |

۸- من به عنوان یک نمونه داوطلب بدینوسیله اعلام می‌دارم که مطابق برنامه ارایه شده توسط مجری پژوهش با وی همکاری می‌نمایم و در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری به صورت کتبی یا شفاهی به اطلاع مجری رسانده خواهد رساند (ممکن است به صورت عدم حضور نیز باشد). ضمناً مجری اعلام نمودند مورخ همکاری من در این پژوهش به پایان می‌رسد و پس از پایان دوره همکاری در اجرای طرح همانند زمان اجرا در صورت بروز عارضه/ بیماری که ناشی از شرکت در مطالعه براساس تشخیص کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه نباشد از مجری، غرامت درخواست نشود.

۹- مجری به من تفهیم نمودند جهت انجام آزمایش / تست مقدار خون/ بافت/ نمونه / از محل بدن کلاً به تعداد بار، به فاصله در بخش بیمارستان/ آزمایشگاه / منزل / از من توسط آقا/ خانم به عنوان گرفته می‌شود. این کار دارای مزایای احتمالی و معایب/ خطرات احتمالی می‌باشد. در ضمن اجازه داده می‌شود/ نمی‌شود از مابقی خون/ بافت/ نمونه به تعداد دفعات بار/ مرتبه در آینده توسط مجریان این طرح/ سایر محققین استفاده شود.

۱۰- مجری پژوهش، توصیه‌های ایمنی بعد از شرکت من در این پژوهش شامل را به اینجانب یاد آور شدند. مجری به من تفهیم نمودند که اگر در خلال و یا بعد از انجام پژوهش هر مشکلی اعم از جسمی/ روحی/ مادی، ناشی از شرکت در پژوهش مذکور، البته با تائید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه/ معاونت دارو و درمان دانشگاه/ آقا/ خانم دکتر که به عنوان میانجی مورد تائید طرفین است برای من پیش آمد می‌توانم با هماهنگی قبلی مجری ارشد/ مدیر اجرایی بنام آقا/ خانم به مرکز درمانی مراجعه نمایم و در صورت لزوم بستری شده و کل هزینه درمان و غرامت توسط مجری پرداخت شود. بدیهیست مجری بلافاصله بعد از بستری شدن نمونه یا داوطلب، موظف به ارایه گزارش کامل به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه به منظور پایش، کنترل و پیگیری اتفاقات با ذکر رونوشت به نمونه انسانی مربوطه (اینجانب) و مرجع اولیه داوری می‌باشد و چنانچه من به مجری جهت اقدام مطابق توافقات بعمل آمده مراجعه ننمایم مسئولیتی متوجه مجری نخواهد بود.

۱۱- مجری به من تفهیم نمود که اگر شکایتی از مجری یا همکاران ایشان در این پژوهش یا روند مطالعه داشته باشم، ابتدا متن شکوائیه را جهت رسیدگی به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه/ مرکز/ دانشکده به نشانی

..... ارسال دارم. کمیته اخلاق در پژوهش موظف است در اسرع وقت به شکوائیه مذکور رسیدگی نماید. چنانچه یک یا هر دو طرف دعوا به تصمیم کمیته اخلاق اعتراض داشته باشند کمیته اخلاق بعد از وصول متن اعتراض، پرونده را جهت رسیدگی به مراجع صالحه قانونی ارجاع خواهد داد.

۱۲- مجری به من به عنوان نمونه داوطلب اعلام نمود به پاس قدردانی و جبران هزینه‌های متحمل شده از سوی من به خاطر شرکت در این مطالعه هدیه و یا مبلغ ریال قبل/ حین/ بعد از انجام مطالعه توسط آقا/ خانم اهدا می‌نماید.

۱۳- مجری متعهد گردید قبل از ورود نمونه‌های داوطلب به مطالعه، معاینه کلی از آنها به عمل آورده و نتیجه را در پرونده بیماران ثبت نماید و کلیه اطلاعات کسب شده طی هر مرحله از پژوهش محرمانه بماند؛ مگر آن دسته از اطلاعاتی که محرمانه ماندن آنها به نفع سوژه و یا جامعه نبوده و بر اساس آئین نامه‌ها و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت و درمان لازم به ارایه گزارش به مراجع ذیربط باشد. در صورتیکه نتایج تستها و آزمون‌های قبل/ حین/ بعد از مطالعه مثبت و مهم باشند و پیگیری جهت مداوا و جلوگیری از سرایت آن به جامعه لازم باشد مجری باید نمونه‌ها را به مراکز درمانی مربوطه با معرفی‌نامه کتبی معرفی و متن آموزشی به زبان ساده تهیه و در اختیار آنان قرار دهد و گزارش کامل به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه ارسال دارد.

۱۴- مجری متعهد می‌گردد:

الف) تعریف علمی و عملی از شکست احتمالی در درمان در پژوهش‌های درمانی به نمونه‌های ارایه نماید تا نمونه‌ها به مدت زیاد و مقدار زیاد تحت درمان غیرموثر قرار نگیرند.

ب) تعیین حداقل ضرر در مطالعات درمانی ضروری است در این مطالعات این ضرر باید کمتر یا برابر درمان رایج یا آزمایش معیار برای نمونه‌ها باشد و تعیین حداقل ضرر در مطالعات غیر درمانی نیز ضروریست که در این مطالعات مقدار ضرری است که نمونه‌ها به اقتضای ویژگی‌های شغلی، زمانی و مکانی در زندگی روزمره با آن روبرو می‌شوند.

پ) رعایت عدالت در پژوهش را بنماید به این معنی که توزیع سود و زیان پژوهش در گروه‌های گوناگون انسانی باید عادلانه باشد ضمناً رعایت حقوق بانی طرح مطابق قرارداد منعقد شده با مجری و دستورات و راهنمایی‌های کمیته اخلاق الزامی است.

ت) در طرح‌های تحقیقاتی مداخله‌ای در صورت عدم دسترسی به تصویر مجوز (حکم) شرعی معتبر از حاکم شرع اسلامی یا مرجع تقلید نمونه داوطلب، آن را قبل از اجرای طرح اخذ نماید.

ج) میزان منفعت مطالعه باید بیشتر از مضرات آن باشد و مجری باید در چارچوب پروپوزال مصوب، عمل نماید هرگونه تغییر در اجرا باید با اجازه کمیته اخلاق در پژوهش باشد.

ح) ثبت یا عدم ثبت محضری رضایت نامه به توافق مجری، نمونه داوطلب و نظر کمیته اخلاق در پژوهش بستگی دارد، یادآور می‌گردد کلیه مجریان طرح به یک اندازه مسئول هستند و مدیر اجرایی طرح صرفاً نماینده مجریان می‌باشد.

چ) چنانچه حین اجرای طرح نیاز به مداخله خاصی باشد از جمله تصویربرداری از نمونه‌ها، لازم است مجدداً مجوز کمیته اخلاق اخذ گردد ضمناً در صورت انتخاب نمونه از گروه‌های آسیب پذیر، باید علل انتخاب به اطلاع کمیته اخلاق جهت تصمیم‌گیری برسد.

خ) چنانچه نمونه داوطلب بدون کسب هرگونه اطلاعی از مجری، فرم رضایت را امضا کند لازم است مجری مورد/ موارد مذکور را با ذکر مشخصات نمونه داوطلب و نوع رابطه بین قیم با نمونه داوطلب و علل و انگیزه آنان، گزارش کتبی تهیه

و به کمیته اخلاق ارسال دارد.

۱۵- مجری متعهد می‌گردد ضمن اخذ رضایت نامه آگاهانه از ولی قانونی نمونه دچار ضعف عقلانی یا کودکان یا بیماران نیمه هوشیار و در مراحل نزدیک به پایان حیات^۱ و بیماران روانی و سایر مواردی که قدرت تصمیم‌گیری صحیح و مناسب ندارند، از خود نمونه به تناسب سطح درک و قوه تمیز ایشان و به فراخور حال، من باب احترام نسبت به نمونه، رضایت نامه آگاهانه جداگانه بگیرد. مبنای سنی امضای رضایت، سن قانونی نمونه‌ها می‌باشد. در صورتیکه مجری به لحاظ تشکیلاتی موقعیت بالاتر و یا موثرتری نسبت به نمونه‌ها داشته باشد رضایت باید توسط شخص ثالث با نظر کمیته اخلاق گرفته شود.

۱۶- مجری متعهد می‌گردد تمام مطالب مربوط به پژوهش مذکور شامل معرفی کامل خود و سایر مجریان، هدف و روش اجرای پژوهش و نوع مداخله مدنظر طرح- نحوه انتخاب نمونه، انتظارات از نمونه‌ها تا پایان تحقیق- فواید و مضرات پیش‌بینی شده انجام پژوهش مذکور برای نمونه‌های پژوهش یا سایرین و تاثیر مداخله مذکور بر جمعیت خاص- فهرست درمان‌های موجود- توصیه‌های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش- تعیین نحوه پرداخت غرامت- مشخصات و عوارض جانبی دارو- نحوه پایش و کنترل نمونه و شیوه اجرایی حمایت درمانی از نمونه و تاریخ اتمام پژوهش را به زبان ساده و قابل فهم برای نمونه داوطلب، توضیح دهد و نیز موظف است از پرسشگر آموزش دیده و ماهر استفاده نماید. ضمناً انجام روش‌های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی، فرهنگی و اجتماعی آزمودنی جامعه و منافع ملی کشور باشد. همچنین مجری موظف است نسخه‌ای از تمام رضایت نامه‌های تکمیل شده را در مکان مطمئن (حداقل تا یکسال بعد از پایان پژوهش) نگهداری نماید و نسخه‌ای از آن در اختیار نمونه‌های داوطلب قرار دهد بدیهیست آن دسته از اطلاعاتی که حین اجرای طرح کسب می‌گردد مخصوصاً اطلاعاتی که ممکن است بر تصمیم‌گیری نمونه‌ها تاثیر داشته باشد باید در اختیار نمونه داوطلب قرار داده شود.

اینجانب تاریخ تولد نام پدر شماره شناسنامه صادره از با شماره تماس ساکن شخصاً یا به نمایندگی از سوی آقای/ خانم به عنوان ولی قانونی ایشان به استناد تصویر وکالت نامه پیوست شده به رضایت‌نامه، بعد از مطالعه کلیه مفاد رضایت نامه و فهم کامل مندرجات آن در کمال اختیار و آزادی رضایت کامل خود را مبنی بر شرکت اینجانب/ موکل/ فرد تحت قیمومیت من در این پژوهش به عنوان نمونه داوطلب اعلام می‌دارم.

نام و نام خانوادگی نمونه داوطلب

امضا/ اثر انگشت با تاریخ

اینجانب پرسنل/ عضو هیات علمی دانشگاه با مدرک تحصیلی دارای شماره نظام پزشکی/ نظام پرستاری/ و رتبه دانشگاهی با شماره تماس و به نشانی این رضایت نامه را در تاریخ در اختیار آقای/ خانم گذاشته و در تاریخ تحویل اینجانب گردید و به تمام مفاد آن متعهد هستم و خود را ملزم به اجرای مفاد آن می‌دانم.

نام و نام خانوادگی مجری اصلی/ ارشد

مهر و امضا با تاریخ

اینجانب تاریخ تولد نام پدر شماره شناسنامه صادره
 از شماره تماس بدینوسیله شهادت می‌دهم فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه توسط آقا/
 خانم به عنوان به نشانی مدیر اجرایی / مجری ارشد /
 در اختیار آقا / خانم به عنوان نمونه داوطلب یا قیم قانونی ایشان آقا / خانم
 قرار گرفت و طرفین با اطلاع از مفاد این رضایت نامه آن را امضا کردند.

نام و نام خانوادگی شاهد

امضا/ اثر انگشت با تاریخ

* لازم به ذکر است که عبارت نمونه داوطلب/ وکیل/ قیم/ ولی قانونی و همچنین عبارت من/ موکل/ فرد تحت ولایت/ قیمیت من، می‌تواند حسب مورد به جای یکدیگر استفاده شوند.

منابع

- ۱- قاری سیدفاطمی سیدمحمد. اخلاق در پژوهش: پیش درآمدی بر تدوین پرسشنامه بررسی جنبه‌های اخلاقی-حقوقی و شرعی طرح‌های پژوهشی. فصلنامه باروری و ناباروری، زمستان ۱۳۸۰: صفحه ۷۰-۶۵.
- ۲- فرهادی یداله، موسوی جراحی علیرضا، حقیقی زهره. موازین اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی. چاپ اول، تهران: مرکز ملی تحقیقات علوم پزشکی کشور، ۱۳۸۳: صفحه ۳۶-۳۲.
- 3- World Medical Association. Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted.1964; Revised.1975-1996.
- 4- Helgesson G., Ludvigsson J., Gustafsson Stolt U. How to handle informed consent in longitudinal studies when participants have a limited understanding of the study. J Med Ethics.2005;31:670-673.
- 5- Eriksson S., Helgesson G. Keep people informed or leave them alone? A suggested tool for identifying research participants who rightly want only limited information. J Med Ethics.2005;31:674-678.
- 6- Hayry M. The tension between self governance and absolute inner worth in Kant's moral philosophy. J Med Ethics.2005;31:645-647.
- ۷- جعفریان علی، کاظمیان علی، صدرحسینی سیدموسی. پزشک و ملاحظات اخلاقی جلد دوم موارد کاربردی. چاپ اول، تهران: برای فردا، ۱۳۸۳: صفحه ۱۶-۱۵.
- ۸- لاریجانی باقر، زرغام محمد. اخلاق در پژوهش‌های پزشکی. چاپ اول، تهران: برای فردا، ۱۳۸۱: صفحه ۱۱۸-۱۱۷.
- ۹- انصاف پور غلامرضا. فرهنگ فارسی. چاپ چهارم. گلشن، بهار ۱۳۷۹.
- 10- McNally S.J., Harrison E.M., Wigmore S.J. Ethical considerations in the application of preconditioning to solid organ transplantation. J Med Ethics.2005;31:631-634.
- ۱۱- زاهد پاشا یداله، حسنجانی روشن محمدرضا، ریاحی حمیدرضا. میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان نامه‌ها و کارآزمایی‌های بالینی در دانشگاه علوم پزشکی بابل. مجله دانشگاه علوم پزشکی بابل، ۱۳۸۲. سال ۵ شماره ۳: صفحه ۵۱-۵۰.