

مؤسسه/مرکز:

پژوهشگر اصلی:

شماره مطالعه:

عنوان مطالعه:

از شما خواسته شده است در یک مطالعه پژوهشی شرکت کنید. قبل از اینکه موافقت خود را اعلام کنید، ابتدا باید خلاصه‌ای از طرح پژوهشی به شما ارائه شود. این خلاصه باید حاوی اطلاعات کلیدی باشد تا در زمینه درک دلایل اینکه ممکن است بتوانید یا نتوانید به مطالعه ملحق شوید به شما کمک نماید.

مشارکت شما در این پژوهش داوطلبانه است و اگر از شرکت در آن خودداری کرده یا تصمیم بگیرید شرکت در آن را متوقف کنید، جریمه نخواهید شد یا مزایای خود را از دست نمی‌دهید.

پس از ارائه خلاصه، تیم پژوهش اطلاعات بیشتری در مورد این مطالعه به شما ارائه می‌دهد که باید شامل موارد زیر باشد:

- (1) اهداف، رویه‌ها و مدت زمان پژوهش؛
- (2) هرگونه رویه‌ای که تجربی است؛
- (3) هرگونه خطرات، ناراحتی‌ها و مزایای پژوهش که منطقیاً قابل پیش‌بینی باشد؛
- (4) هرگونه رویه یا درمان جایگزین بالقوه مفید؛ و
- (5) چگونه اطلاعات شما محرمانه خواهد ماند.

در صورت لزوم، تیم پژوهش باید موارد زیر را نیز به شما اطلاع دهد:

- (1) هرگونه جریمه جبران خسارت یا درمان پزشکی در دسترس، چنانچه صدمه‌ای رخ دهد؛
- (2) احتمال خطرات غیر قابل پیش‌بینی؛
- (3) شرایطی که ممکن است پژوهشگر مشارکت شما را متوقف کند؛
- (4) هرگونه هزینه اضافی برای شما؛
- (5) اگر تصمیم به توقف شرکت در مطالعه بگیرید چه اتفاقی می‌افتد؛
- (6) چه زمانی یافته‌های تازه‌ای که ممکن است بر تمایل شما برای شرکت در مطالعه تأثیر بگذارد به شما اطلاع داده خواهد شد؛
- (7) چند نفر در مطالعه حضور خواهند داشت؛
- (8) استفاده از نمونه‌های بیولوژیکی شما برای کسب سود تجاری؛
- (9) اینکه نتیجه پژوهش به شما اعلام خواهد شد یا خیر؛
- (10) اینکه آیا پژوهش شامل تعیین توالی کامل ژنوم است یا خیر؛ و
- (11) هرگونه استفاده پژوهشی از اطلاعات یا نمونه‌های بیولوژیکی شما در آینده.
- (12) در خصوص کارآزمایی‌های بالینی: شرحی از این کارآزمایی بالینی در آدرس <https://www.clinicaltrials.gov> و بنا به الزامات قانونی ایالات متحده در دسترس قرار خواهد گرفت. این وبسایت حاوی اطلاعاتی نخواهد بود که موجب شناسایی شما شود. در این وبسایت، حداکثر خلاصه نتایج ارائه خواهد شد. در هر زمان می‌توانید این وبسایت را جستجو کنید.

به علاوه، ممکن است شرحی از کارآزمایی بالینی بر اساس سیاست NIH در <https://www.clinicaltrials.gov> در دسترس قرار گیرد.

اگر با پیوستن به مطالعه موافق هستید، باید یک نسخه امضا شده از این سند و خلاصه کتبی پژوهش را دریافت کنید.

شما می‌توانید در هر زمان با (نام) \_\_\_\_\_ با شماره (شماره تلفن) \_\_\_\_\_ تماس بگیرید تا هر سؤالی را که در مورد پژوهش داشتید بپرسید.

اگر در مورد حقوق خود به عنوان سوژه تحقیق یا اینکه در صورت صدمه دیدن باید چه کاری انجام دهید سؤالی داشته باشید، می‌توانید با (نام) \_\_\_\_\_ با شماره (شماره تلفن) \_\_\_\_\_ تماس بگیرید.

امضای این سند به این معنی است که طرح پژوهشی، از جمله اطلاعات فوق، به صورت شفاهی برای شما شرح داده شده است و داوطلبانه موافقت می‌کنید که در آن شرکت نمایید.

_____	_____	_____
تاریخ	نام شرکت‌کننده در پژوهش با حروف بزرگ خوانا	امضای شرکت‌کننده در پژوهش
_____	_____	_____
تاریخ	نام شاهد با حروف بزرگ خوانا	امضای شاهد*

\*بخش اداری که باید در خصوص استفاده از مترجم تکمیل شود:

\_\_\_\_\_ یک مترجم یا شخص دیگری که به زبان انگلیسی و زبان مورد ترجیح شرکت‌کننده صحبت می‌کند به اخذ رضایت آگاهانه کمک نموده و به عنوان شاهد عمل کرد. پژوهشگری که رضایت را اخذ می‌کند نمی‌تواند به عنوان شاهد عمل کند.

\_\_\_\_\_ یک مترجم یا شخص دیگری که به زبان انگلیسی و زبان مورد ترجیح شرکت‌کننده صحبت می‌کند به اخذ رضایت آگاهانه کمک نمود اما به عنوان شاهد عمل نکرد. نام یا کد شناسه شخص ارائه‌دهنده حمایت ترجمه عبارت است از: \_\_\_\_\_.