

فورم کوتاه بخاطر رضایت جهت اشتراک در یک مطالعه تحقیقی

شماره پروتوکول: _____

اسم محقق اصلی: _____

اگر شما به عنوان یک نماینده قانونی مجاز عمل می‌کنید یا والدین/سرپرست هستید که در این تحقیق به طفل اجازه می‌دهید، اصطلاحات «شما» و «از شما» به شخصی اطلاق می‌گردد که برای او رضایت یا اجازه والدین را ارایه می‌نمائید.

از شما خواسته می‌شود در یک مطالعه تحقیقی اشتراک کنید. شما باید حین تصمیم‌گیری که آیا شرکت می‌کنید یا خیر وقت بگیرید. شما می‌توانید گزینه‌های خویش را با هر کسی که انتخاب می‌کنید بحث نمائید.

قبل از تصمیم‌گیری که آیا شرکت کنید یا خیر ما موارد ذیل را توضیح می‌دهیم:

1. معلومات کلیدی در مورد اینکه چرا ممکن است بخواهید یا نخواهید در مطالعه اشتراک کنید.
2. چرا این مطالعه انجام می‌شود، در جریان مطالعه چه اتفاق خواهد افتاد و مطالعه چقدر طول خواهد کشید.
3. کدام عملیه‌ها تجربی هستند؛
4. خطرات، ناراحتی‌ها و امتیازات قابل پیش‌بینی اشتراک در این مطالعه؛
5. هر گونه بدیل‌های سودمند بالقوه برای شرکت درین مطالعه؛ و
6. چگونه از حریم خصوصی و محرم بودن شما محافظت می‌شود.

در صورت قابل‌تطبيق بودن ما موارد ذیل را نیز توضیح خواهیم داد:

1. هر گونه جبران یا تداوی طبیی موجود در صورت آسیب دیدن در مطالعه؛
2. فرصت‌های خطرانی که ما تاکنون درباره آن نمی‌دانیم؛
3. چرا ممکن است از مطالعه حذف شوید؛
4. هر گونه مصارف اشتراک در مطالعه؛
5. اگر تصمیم به ترک مطالعه بگیرید چه اتفاقی می‌افتد؛
6. چه وقت درباره یافته‌های جدید مرتبط با مطالعه آگاه می‌شوید؛
7. چه تعداد افراد جهت اشتراک درین مطالعه پلان شده است؛
8. چگونه معلومات و نمونه‌های زیستی شما (مانند خون یا نسج) در این مطالعه و در تحقیق آینده مورد استفاده قرار خواهند گرفت و آیا عواید حاصل از محصولات تولید شده با استفاده از نمونه‌های زیستی خود را دریافت خواهید کرد یا خیر؛
9. اینکه آیا تسلسل تمام ژنوم ممکن است روی نمونه‌های زیستی شما انجام شود یا خیر؛
10. آیا نتایج تحقیق در مورد شما یا صحت شما با شما شریک ساخته خواهد شد یا خیر؛ و
11. هر مطالعه اختیاری که ممکن است از شما خواسته شود در آن اشتراک کنید.

علاوه بر این، اگر ضرورت بود که مطالعه در clinicaltrials.gov نشر شود، ما موارد ذیل را توضیح خواهیم داد:

یک تشریح این آزمایش کلینیکی موجود خواهد بود در <http://www.ClinicalTrials.gov>، طوریکه مطابق قانون ایالت متحده لازم باشد. این وبسایت حاوی معلوماتی نخواهد بود که بتواند شما را شناسایی کند. حد اکثر، در وبسایت خلاصه نتایج شامل می شود. شما می توانید هر زمانی این وبسایت را جستجو کنید.

حقوق شما

شما مجبور نیستید که درین مطالعه شرکت کنید. شما آزاد هستید که بلی یا نخیر بگویید. اگر به این مطالعه ببینید، مجبور نیستید در آن بمانید. می توانید در هر زمان (حتی قبل از شروع مطالعه) متوقف کنید. نخیر گفتن یا توقف دادن مطالعه کدام جریمه ای در پی ندارد. مراقبت های صحتی منظم شما تغییر نمی کند.

اگر در جریان مطالعه مریض شدید یا صدمه دیدید، با امضاء نمودن این فورم، هیچ یک از حقوق قانونی خود برای دریافت پرداخت را از دست نمی دهید.

در صورت موافقت با پیوستن، یک کاپی از این فورم و یک کاپی از فورم رضایت به زبان انگلیسی را برای مطالعه دریافت خواهید کرد.

برای معلومات بیشتر

هر زمان که در مورد مطالعه یا آسیب ناشی از مطالعه کدام سوال داشته باشید، می توانید با محقق اصلی _____ با _____ تماس بگیرید.

همچنین شما می توانید با مدیر Institutional Review Office در Fred Hutchinson Cancer Center، از طریق تلفون به شماره 206.667.5900 یا از طریق ایمیل در irodirector@fredhutch.org تماس بگیرید، اگر شما در مورد حقوق خود به عنوان موضوع تحقیق سوال دارید.

امضاء

اگر این فورم را امضا می کنید به این معنی است که ما مطالعه را برای شما شرح داده ایم و شما داوطلبانه با شرکت درین مطالعه موافقت می کنید.

_____ نام چاپ شده و امضای شرکت کننده اگر قابل تطبیق
باشد، نماینده قانونی مجاز
_____ تاریخ

_____ قرابت نماینده قانونی مجاز با اشتراک کننده، اگر قابل تطبیق باشد

_____ نام و امضای چاپ شده ترجمان/شاهد
_____ تاریخ