

فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه تحقیقاتی

شماره پروتکل: _____

نام محقق اصلی: _____

اگر به عنوان نماینده قانونی یا سرپرست یک کودک در این مطالعه شرکت می کنید یا به عنوان والدین کودک اجازه شرکت در مطالعه را می دهید، واژه "شما" در این فرم به فردی که رضایت یا اجازه از طرف والدین را می دهد اطلاق می گردد که شما هستید.

از شما خواسته شده است تا در یک مطالعه تحقیقاتی شرکت کنید. شما فرصت دارید فکر کنید و تصمیم بگیرید که می خواهید در این مطالعه شرکت کنید یا خیر. می توانید در خصوص گزینه های خود با فرد منتخب خود گفتگو کنید.

قبل از گرفتن تصمیم در مورد اینکه باید شرکت کنید یا خیر، ما در مورد:

1. اطلاعات کلیدی در ارتباط با دلیل شرکت یا عدم شرکت شما در مطالعه توضیح خواهیم داد؛
2. چرا این مطالعه انجام می شود، طی این مطالعه چه اتفاقی می افتد، و این مطالعه چه مدت طول خواهد کشید؛
3. کدامیک از شیوه ها تجربی هستند؛
4. خطرات پیش بینی شده، ناراحتی ها و مزایای شرکت در این مطالعه؛
5. وجود هر گونه گزینه های بالقوه سودمند در مقابل حضور در مطالعه؛ و
6. چطور از حریم خصوصی و محرمانه بودن اطلاعات شما حفاظت خواهد شد.

در صورت امکان ما موارد زیر را نیز توضیح خواهیم داد:

1. اگر در طی مطالعه زخمی شدید، هر گونه جبران خسارت یا درمان پزشکی موجود؛
2. امکان خطرانی که ما هنوز از آنها اطلاع نداریم
3. چرا ممکن است از مطالعه کنار گذاشته شوید؛
4. هزینه های شرکت در این مطالعه؛
5. اگر تصمیم گرفتید انصراف دهید چه اتفاقی می افتد؛
6. چه موقع از یافته های جدید مربوط به این مطالعه مطلع می شوید؛
7. چند نفر قرار است در این مطالعه شرکت کنند؛
8. اطلاعات و نمونه های زیستی شما (مانند خون یا بافت) چگونه در مطالعه و در تحقیقات آتی مورد استفاده قرار خواهد گرفت، و آیا از محصولات بدست آمده با استفاده از نمونه های زیستی شما درآمدی را کسب خواهید کرد؛
9. آیا توالی یابی کل ژنوم را می توان بر روی نمونه های زیستی شما انجام داد؛
10. آیا نتایج مطالعه در ارتباط با شما یا سلامت تان با شما به اشتراک گذاشته می شود؛ و
11. هر گونه مطالعه اختیاری که ممکن است از شما خواسته شود در آن شرکت کنید.

به علاوه، اگر لازم باشد که مطالعه در وبسایت clinicaltrials.gov منتشر شود، ما آنرا توضیح خواهیم داد:

شرح این آزمایش بالینی مطابق با قوانین ایالات متحده در <http://www.ClinicalTrials.gov> قابل دسترس خواهد بود. این وب سایت اطلاعاتی نخواهد داشت که منجر به شناسایی شما شود. حداکثر مطلبی که این وب سایت منتشر خواهد کرد خلاصه نتایج مطالعه است. شما هر زمان که بخواهید می توانید این وب سایت را جستجو کنید.

حقوق شما

شما مجبور به شرکت در این مطالعه نیستید. اگر در این مطالعه شرکت کردید، مجبور نیستید تا آخر آنرا ادامه دهید. در هر زمان (حتی قبل از شروع) هم می توانید انصراف دهید. هیچ جریمه ای برای عدم شرکت یا انصراف وجود ندارد. مراقبت های درمانی شما هیچ تغییری نخواهد کرد.

اگر در طی مطالعه بیمار شدید یا آسیب دیدید، شما با امضای این فرم هیچ کدام از حقوق قانونی خود برای دریافت پول را از دست نمی دهید.

اگر با شرکت در این مطالعه موافقت کنید، یک کپی از این فرم و یک کپی از رضایت نامه شرکت در مطالعه به زبان انگلیسی را دریافت خواهید کرد.

برای اطلاعات بیشتر

شما می توانید با محقق اصلی _____ در _____
- هر زمان بخواهید تماس بگیرید و سوالات خود درباره مطالعه یا
صدمات مربوط به مطالعه را بپرسید.

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

امضاء

امضای این فرم به معنای این است که ما مطالعه مورد نظر را برای شما توضیح داده ایم و شما داوطلبانه موافقت کرده اید که در آن شرکت کنید.

نام و امضای شرکت کننده
یا نماینده قانونی وی در صورت وجود
تاریخ

رابطه نماینده قانونی با شرکت کننده در مطالعه، در صورت وجود

نام و امضای مترجم شفاهی/شاهد
تاریخ