

## راهنمای ندوپن فرم رضایت نامه آگاهانه مطالعات کارآزمایی بالینی

قابل توجه محققین محترم: جهت تدوین یک فرم رضایت نامه آگاهانه مطالعات کارآزمایی بالینی لطفاً مفاد زیر را مطالعه و براساس محتوی موجود در پروپوزال متن رضایت نامه را به گونه ای تدوین نموده که کلیه مفاد ذیل را (در صورت لزوم) در بر بگیرد.

### راهنمای اخلاقی کارآزمایی بالینی (شامل ۲۳ بند):

- ۱ - ۳۹. این کارآزمایی به منظور یک پژوهش انجام می‌گردد.
- ۲ - ۳۹. هدف کارآزمایی
- ۳ - ۳۹. درمان (یا مداخله) در کارآزمایی و احتمال تخصیص تصادفی به هر درمان یا مداخله
- ۴ - ۳۹. روش‌های پی‌گیری شامل روش‌های تهاجمی و غیرتهاجمی
- ۵ - ۳۹. مسؤولیت شرکت‌کنندگان
- ۶ - ۳۹. جنبه‌هایی از کارآزمایی که ماهیت پژوهشی دارد.
- ۷ - ۳۹. مخاطرات قابل پیش‌بینی کارآزمایی برای شرکت‌کنندگان.
- ۸ - ۳۹. تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان، چنانچه در یک کارآزمایی هیچگونه منفی پیش‌بینی نمی‌شود باید شرکت‌کننده از آن آگاه باشد.
- ۹ - ۳۹. روش‌های درمانی جایگزین که ممکن است در دسترس شرکت‌کننده باشد به همراه منافع و خطرات بالقوه آنها
- ۱۰ - ۳۹. غرامت و درمان صدماتی که در جریان کارآزمایی ممکن است برای فرد ایجاد شود.
- ۱۱ - ۳۹. در صورتیکه وجهی در قبال مشارکت شرکت‌کنندگان در مطالعه پرداخت می‌شود. میزان و نحوه پرداخت آن ذکر شود.
- ۱۲ - ۳۹. بازپرداخت مخارجی که شرکت‌کننده در طول مطالعه از جیب خود می‌پردازد.
- ۱۳ - ۳۹. مشارکت افراد در کارآزمایی داوطلبانه بوده و شرکت‌کنندگان در هر مرحله از کارآزمایی این حق را دارند که از مطالعه خارج شوند بدون اینکه جریمه شده یا از منافع درمان بی‌بهره شوند.
- ۱۴ - ۳۹. ناظر، کمیته علمی، کمیته اخلاقی و ... به منظور شناسایی روش‌های کارآزمایی بالینی دسترسی مستقیم به اطلاعات بالینی ثبت شده خواهند داشت (با رعایت اصل محرمانه بودن داده‌های افراد) که اجازه این دسترسی با امضای فرم رضایت‌نامه از افراد یا نمایندگان قانونی آنها اخذ خواهد گردید.
- ۱۵ - ۳۹. اطلاعات مرتبط با شناسایی افراد، محرمانه بوده و دسترسی به آنها صرفاً بر اساس قوانین و مقررات جاری امکان پذیر خواهد بود. چنانچه نتایج کارآزمایی منتشر شود، هویت افراد محرمانه خواهد ماند.
- ۱۶ - ۳۹. چنانچه اطلاعات جدیدی در مورد سلامت افراد یا تأثیرگذار بر تداوم مشارکت آنها در دسترس قرار گیرد، شرکت‌کنندگان یا نمایندگان قانونی آنها باید در هر زمان از این اطلاعات مطلع شوند.

۱۷ - ۳۹. شخص یا اشخاصی که شرکت کنندگان می‌توانند در زمان وقوع عوارض ناخواسته یا کسب اطلاعات بیشتر، با آنها تماس بگیرند.

۱۸ - ۳۹. پیش‌بینی و توصیف شرایطی که در آن شرایط، شرکت فرد در مطالعه ممکن است خاتمه یابد.

۱۹ - ۳۹. مدت زمان مورد انتظار مشارکت افراد در کارآزمایی

۲۰ - ۳۹. تعداد تقریبی شرکت کنندگان مطالعه

۲۱ - ۳۹. منبع فرآورده مورد پژوهش

۲۲ - ۳۹. تعارض منافع احتمالی پژوهش‌گران و وابستگی‌های حرفه‌ای ایشان .

۲۳ - ۳۹. نام و تخصص هر یک از اعضای تیم پژوهش که در ارتباط با شرکت کننده قرار دارند.