

به نام خدا

راهنمای تدوین فرم رضایت نامه آگاهانه

پژوهشگران و مجریان محترم طرح های پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بم خواهشمند است در خصوص تدوین متن رضایت نامه آگاهانه مربوط به پژوهش با سوژه های انسانی به موارد ذیل دقت نموده، در متن تهیه شده آنها را بیان فرمایید. تدوین متن رضایت نامه و الصاق آن به طرحنامه جهت شروع بررسی طرح الزامی است. لطفا این متن را در یک صفحه تهیه فرمایید.

الف) بخش آگاه سازی

۱- معرفی افراد پژوهشگر

الف): پژوهشگر اصلی

۱- نام محققین اصلی

۲- نام سازمان یا مؤسسه و وابستگی سازمانی (اگر وابستگی سازمانی وجود ندارد ذکر شود). ۳- نام سازمان تصویب کننده و ناظر روند مطالعه

۴- سازمان/فرد /مؤسسه دارویی.... / تأمین کننده هزینه های مالی (در این قسمت همه ی مؤسساتی که سرمایه و منابع دیگر را در اختیار مطالعه قرار می دهند مشخص می شوند).

در واقع در این بخش پژوهشگر اصلی به طور خلاصه اطلاعات لازم در مورد خود را ارائه داده و مشخص می کند که مطالعه در کجا و با حمایت کدام سازمان انجام می شود.

ب): معرفی همکاران

۱- نام

۲- مؤسسه و وابستگی به مؤسسه

نکته: اگر محقق یک دانشجوی می باشد، این موضوع باید به وضوح مشخص شود و استاد راهنما یا مسئول اجرای طرح معرفی شود.

مثال: "این مطالعه با همکاری..... دانشجوی رشته..... که تحت سرپرستی مستقیم..... می باشد انجام می گیرد".

لازم به توضیح است که دانشجوی به صورت مستقل و بدون وجود سرپرست متخصص نمی تواند کارآزمایی بالینی را انجام دهد. در خصوص سایر مطالعات نیز پس از اطمینان از مهارت و توانایی دانشجوی، با تأیید کمیته اخلاق می توان سرپرستی یک طرح را به دانشجوی واگذار نمود. در غیر این صورت مسئولیت طرح همواره باید بر عهده یک نفر متخصص و محقق با تجربه باشد. همین قید در مورد متخصصینی که تاکنون پژوهشی انجام نداده اند صادق است. به عبارتی یک پزشک متخصص نمی تواند مسئولیت کارآزمایی بالینی را به عنوان اولین طرح خود به عهده بگیرد و کمیته های اخلاق هنگام بررسی طرح باید از توانایی محقق برای انجام مطالعه اطمینان حاصل کنند.

نکته: اگر محققان همکار، تماس قابل توجهی با آزمودنی ها ندارند نیازی به ذکر نامشان نیست.

-عنوان مطالعه

-هدف مطالعه

به زبانی ساده و با اجتناب از به کار بردن واژه های تخصصی که درک آن برای شرکت کنندگان مشکل باشد، هدف از انجام پژوهش مورد نظر را توضیح دهید. در این قسمت باید ذکر کنید که مداخله ی پیشنهاد شده، برای انجام پژوهش می باشد و جزء فرایندهای آموزشی، تشخیص و درمان آزمودنی نمی باشد.

-معرفی گروه هدف

گروه هدف مورد نظر در مطالعه را مشخص کنید. بیان کنید که حدوداً چند نفر در مطالعه شرکت خواهند کرد. ویژگی های در نظر گرفته شده برای شرکت کننده را بیان کنید. دلیل دعوت کردن این افراد خاص باید با شرح ویژگی های اشخاص یا جمعیت نمونه ای که برای مطالعه حائز اهمیت است، توضیح داده شود. این قسمت نشان می دهد که چرا شما این فرد را برای شرکت در این پژوهش انتخاب کرده اید. شرکت کنندگان می اندیشند که چرا آنها انتخاب شده اند. در غیر این صورت ممکن است بیمناک، سردرگم و یا نگران شوند.

- بیان داوطلبانه و آزادانه بودن مشارکت گروه هدف

به آزمودنی ها اطلاع دهید که شرکت در مطالعه کاملاً داوطلبانه و آزادانه می باشد و می توانند با هر کسی که احساس راحتی می کنند در مورد این پژوهش صحبت کنند و برای جواب دادن در مورد اینکه آیا می خواهند شرکت کنند یا نه وقت دارند. این امر به وضوح نشان می دهد که شرکت کنندگان برای همکاری در طرح آزاد هستند. باید تصریح شود که در صورت عدم مشارکت همچنان از تمام خدماتی که به طور معمول دریافت می کردند، بهره مند خواهند شد.

درج واضح و آشکار مشارکت داوطلبانه در آغاز متن رضایت نامه بسیار مهم است. لذا به روشنی بیان کنید که شرکت در مطالعه ی پژوهشی مورد نظر داوطلبانه است و عدم رضایت فرد از شرکت در مطالعه مانع دریافت خدمات بهداشتی و درمان های استاندارد لازم نخواهد شد. همچنین عنوان کنید که شرکت کنندگان در هر زمان که بخواهند می توانند از ادامه ی همکاری خود با پژوهش صرف نظر کنند و این امر تأثیری بر روند درمان و دریافت خدمات بهداشتی نخواهد داشت. همچنین توضیح دهید، چنانچه اطلاعات جدیدی در طی انجام مطالعه به دست آمد که بر رضایت آزمودنی یا همکاری وی اثر داشته باشد، به اطلاع او رسانده می شود و رضایت آگاهانه مجدداً بازبینی می گردد.

- مراحل انجام مطالعه

اگر از روشی استفاده می‌کنید که برای شرکت‌کننده ناآشنا است، آن را با زبان ساده توضیح دهید. برای فهم بهتر شرکت‌کننده بهتر است که در صورت نیاز به اقدامات مورد نظر در هر مرحله از پژوهش، آنها را به تفکیک زمان و روز مورد نظر به همراه توضیح مختصری در بارهی هر مرحله، توضیح دهید. می‌توانید مراحل انجام مطالعه و همکاری بیمار را به تفکیک روز، ساعت، تعداد دفعات مراجعه برای نمونه‌گیری و تعداد دفعات معاینه و ... در یک جدول خلاصه کنید.

مدت زمان مورد نیاز برای هر مرحله را مشخص کنید. در صورتی که پیش‌بینی کرده‌اید که در درازمدت وضعیت سلامتی فرد و اثرات پژوهش را بر روی بررسی می‌کنید، باید زمان و یا تعداد دفعات پی‌گیری و روش برقراری تماس با فرد را مشخص کنید. مراحل انجام مطالعه باید به گونه‌ای شرح داده شود که شرکت‌کننده اقداماتی را که بر روی او انجام می‌شود و طول مدت تحقیق را کاملاً درک نماید.

-خطرات

تعریف خطر: منظور از حداقل خطر این است که خطر پژوهش از آنچه در زندگی روزمره فرد وجود دارد یا از خطر آزمایشات روتین فیزیکی و روانی بیشتر نباشد. هر خطری که پیش‌بینی می‌کنید و یا اینکه امکان وقوع آن وجود دارد را شرح دهید. خطرات به ماهیت و نوع مطالعه بستگی دارند. احتمال آسیب‌های اجتماعی و روانی (نه خطرات فیزیکی) نیز بایستی به شرکت‌کنندگان در مطالعه گفته شود.

-مزایا

توضیح دهید که با شرکت در مطالعه ی مورد نظر چه مزایا و منافع برای شرکت‌کننده فراهم می‌آید. مزایا ممکن است به منافع فردی (برای خود شرکت‌کننده)، منافع اجتماعی که فرد در آن ساکن است (گروه مورد مطالعه یا گروه‌های خاص دیگر)، و منافع کل جامعه (در نتیجه ی یافتن راهحلی برای سؤال پژوهشی) تقسیم شود. فقط آن دسته از فعالیت‌هایی را که منافع واقعی است ذکر کنید نه آنهایی که بدون مشارکت در طرح هم از آنها بهرهمند

می شوند. اگر مزیت پیش بینی شده‌های (فردی) وجود ندارد شرکت کننده را آگاه سازید. در پژوهش‌هایی که فواید پیش بینی شده‌های برای جامعه یا یک گروه خاص وجود دارد، این فواید احتمالی باید به گونه‌ای شرح داده شوند که باعث اشتباه شدن با فواید احتمالی (فردی) برای شرکت کنندگان نشوند.

- بازپرداخت هزینه‌ها یا جبران زحمات شرکت کنندگان

مشخص کنید که مسئولیت پرداخت هزینه‌ها به عهده‌ی چه کسی خواهد بود. در این قسمت باید قید شود که آیا شرکت کننده، برای عضویت در این مطالعه، هیچ گونه هزینه‌ی شخصی (برای مثال پارکینگ، غذا، ایاب و ذهاب و...) متحمل می‌شود و در این صورت آیا این هزینه‌ها بازپرداخت می‌گردند. مشخص کنید که بازپرداخت هزینه‌های مشارکت فرد در مطالعه‌ی مورد نظر (دارو، وسیله‌ی مورد استفاده، آزمایش‌ها، مخارج سفر یا هزینه‌های غیرمستقیم مثل استفاده از دفترچه بیمه بیمار) به عهده‌ی چه کسی خواهد بود. آیا سازمان بیمه‌گر شرکت کننده باید قسمتی یا تمامی هزینه‌های مشارکت وی را تقبل کند یا هزینه‌ها توسط حامی مالی مطالعه پرداخت خواهند شد. توصیه می‌شود هزینه اضافی و غیر متعارف به عنوان مشوق برای مشارکت در مطالعه به آزمودنی پرداخت نشود. به وضوح ذکر کنید چه چیزی در ازای مشارکت افراد شرکت کننده مقرر کرده‌اید. سازمان جهانی بهداشت توصیه نمی‌کند بازپرداخت هزینه‌های متحمل شده به خاطر شرکت در پژوهش به عنوان پاداش داده شوند. به عنوان مثال، هزینه‌ها ممکن است شامل هزینه‌های سفر و بازپرداخت برای زمان صرف شده باشند. مبلغ باید در چارچوب قوانین کشور تعیین شود، البته به اندازه‌ای زیاد نباشد که مسبب ایجاد یک انگیزه شود. این مبلغ، باید با این مفهوم ارائه شود که برای صرف زمان، هزینه‌های رفت و آمد و زحمتی که برای شرکت در مطالعه کشیده شده، بازپرداخت می‌شود.

- محرمانگی اطلاعات

در این مورد دو نگرانی اصلی وجود دارد: گمنام بودن (چگونه محقق از اطلاعات شناسایی شرکت کنندگان در مطالعه محافظت می‌کند) و محرمانه بودن (چه قدم‌هایی توسط محققان برای حفاظت از دسترسی به اطلاعات

جمع‌آوری شده، برداشته می‌شود). در این قسمت حق حفظ حریم خصوصی شرکت‌کننده‌ی مطالعه یادآوری می‌شود و توضیح داده می‌شود که کجا، چگونه و برای چه مدتی اطلاعات جمع‌آوری شده نگهداری می‌شوند. لذا، باید مشخص شود اطلاعاتی که باعث شناسایی آزمودنی می‌شود، محرمانه حفظ می‌شوند و در دسترس عموم قرار نمی‌گیرند. و در صورت انتشار نتایج مطالعه،

اطلاعات فردی کاملاً محرمانه باقی می‌مانند. در ضمن، طبق تمامی دستورالعمل‌های مربوط به محرمانه بودن اطلاعات مطالعه، باید ذکر شود که مسئولیت قانونی پژوهشگر در قبال آزمودنی، به همان اندازه پزشک در قبال بیمار نخواهد بود. بنابراین، تضمینی به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم برای محرمانه بودن کامل اطلاعات نباید داده شود. باید توضیح داده شود که تیم تحقیقاتی، چگونه محرمانگی داده‌ها را با توجه به اطلاعات مربوط به شرکت‌کننده و اطلاعاتی که شرکت‌کننده در اختیار قرار می‌دهد حفظ می‌کند. لذا، هرگونه محدودیت در محرمانه بودن باید ذکر شود و در بارهی روش نگهداری و استفاده از این اطلاعات توضیح داده شود. در ضمن باید مشخص شود چه کسانی و به چه مقدار از داده‌ها دسترسی خواهند داشت.

-اعلام نتایج

مشخص کنید که نتایج حاصل از پژوهش مورد نظر از چه طریقی منتشر می‌شود و بعد از انتشار چگونه اطلاعات شناساگر آزمودنی محرمانه باقی می‌مانند. اگر برنامه و جدول زمانی برای در میان گذاشتن اطلاعات با شرکت‌کنندگان دارید، جزئیات آن را مشخص کنید. همچنین می‌توانید به شرکت‌کنندگان بگویید که یافته‌های پژوهش به‌طور وسیع‌تر، به عنوان مثال، از طریق نشریات و کنفرانس‌ها منتشر خواهد شد.

-پاسخگویی

به شرکت‌کنندگان اطمینان دهید که اگر بعضی از کلمات یا مفاهیم را متوجه نمی‌شوند، زمان کافی برای توضیح به آنها را خواهید داشت و پاسخگوی سؤالاتشان خواهید بود. ارائه اطلاعات تماس با محققان اصلی برای طرح

سؤالاتی در مورد مطالعه و همچنین کمیته اخلاقی که مطالعه را تأیید کرده است برای طرح سؤالاتی در مورد حقوق شرکت کننده، ضروری است. در انتها فردی آگاه، مطلع و قابل دسترسی را برای پاسخگویی به سؤالات معرفی کنید و اطلاعات چگونگی تماس با وی را ارائه دهید.

-حق امتناع یا کناره گیری

این تأیید دوبارهای جهت داوطلبانه بودن مشارکت و امکان حق کناره گیری است. مختار بودن برای خروج از مطالعه در هر زمانی، به هر دلیلی و بدون عکس العمل خاصی از سوی محققین یا درمانگران جزء موارد اخلاقی در پژوهش است. اگر محدودیتی برای خروج از مطالعه وجود دارد، باید به عنوان قسمتی از فرآیند رضایت اولیه به طور شفاف به شرکت کننده شرح داده شود.

در بیانیه هلسینکی تصریح شده است پزشک "باید بیمار را کاملاً نسبت به این مطلب آگاه سازد که کدام یک از مراقبت ها مربوط به تحقیق می باشد. امتناع بیمار از شرکت در یک مطالعه یا تصمیم بیمار در کناره گیری از مطالعه هرگز نباید روابط پزشک و بیمار را مختل نماید".

ب) بخش گواهی

متن زیر را می توانید عیناً در متون رضایت نامه تدوین شده خود بکار ببرید.

متن گواهی:

من اطلاعات مذکور را خوانده ام، یا برای من خوانده شده است. من فرصت پرسیدن سؤالات در مورد آن را داشتم و هر سؤالی را که پرسیده ام آن طور که می خواستم به آن جواب داده شده است. من تمایل دارم به صورت داوطلبانه در این مطالعه شرکت نمایم. و به این موضوع آگاهی دارم که هر موقع خواستم می توانم از شرکت در مطالعه انصراف دهم بدون آنکه بر کیفیت مراقبتهای من اثری بگذارد.

نام و نام خانوادگی آزمودنی.....:

امضا:

تاریخ : (روز / ماه / سال)

اگر شرکت کننده بی سواد باشد، ۱ شاهد او موظف است این فرم را پر کند:

من شاهد خواندن دقیق فرم رضایت برای شرکت کننده بودم، و فرد فرصت پرسیدن سؤالات را داشت. من تأیید می کنم که فرد به صورت آگاهانه و آزادانه رضایت داده است.

نام و نام خانوادگی چاپ شده شاهد: اثر انگشت شرکت کننده: امضای شاهد:

تاریخ : (روز / ماه / سال)

۱ - یک شاهد باسواد باید امضا کند (در صورت امکان، این فرد می بایست توسط شرکت کننده انتخاب شود و نباید هیچ ارتباطی به تیم تحقیقات داشته باشد). شرکت کنندگان بی سواد باید اثر انگشتشان هم ضمیمه شود.

بیانیه پژوهشگر / شخص رضایت گیرنده

من به دقت برگه اطلاعات را برای شرکت کننده خواندم، من تأیید می کنم که فرصت پرسیدن سؤالات در مورد مطالعه به شرکت کننده داده شد، و تمام سؤالاتی که توسط

شرکت کننده پرسیده شد به درستی پاسخ داده شد. من تأیید می کنم که فرد به دادن رضایت مجبور نبوده و رضایت، آزادانه و داوطلبانه داده شده است.

یک کپی از این فرم رضایت آگاهانه به شرکت کننده ارائه شده است.

نام و نام خانوادگی چاپ شده پژوهشگر / شخص رضایت گیرنده.....:

امضای پژوهشگر / شخص رضایت گیرنده:

تاریخ : (روز / ماه / سال)