

رضایت به شرکت در یک مطالعه پژوهشی

نام شرکت کننده: _____ شماره مطالعه IRB _____

شماره پرونده پزشکی/کارت هویت شرکت کننده _____

از شما یا کودکان خواسته شده است که در یک مطالعه پژوهشی شرکت کنید. یک مطالعه پژوهشی شبیه‌ای می‌باشد که دانشمندان (پزشکان، نرسها و افراد حرفه‌ای دیگر) سعی میکنند توسط آن بفهمند چیزها چطور کار میکنند و معلومات جدید بدست آورند. یک مطالعه پژوهشی ممکن است درباره این باشد که بدن چطور کار میکند، چه چیزی باعث بیماری میشود، چگونه میتوان بیماریها را معالجه کرد، یا اینکه مردم در مورد چیزهای خاصی چه افکار و احساساتی دارند.

پیش از اینکه تصمیم بگیرید که آیا شما یا کودکان در این مطالعه پژوهشی شرکت خواهید کرد، شخص پژوهشگر بایستی در مورد موضوعات زیر به شما اطلاع بدهد: (۱) هدف این مطالعه، فعالیت‌هایی که رخ خواهد داد - که اینها را رویه‌ها (procedures) مینامند، و اینکه پژوهش چقدر طول خواهد کشید؛ (۲) هر گونه رویه‌ای که آزمایشی است (یعنی تحت آزمایش است)؛ (۳) هر گونه ریسک، ناراحتی، و منافع احتمالی پژوهش؛ (۴) هر گونه رویه یا معالجه دیگر که ممکن است مفید باشد؛ و (۵) چگونه محرمانه بودن هویت شما حفظ میشود.

در صورتیکه به موضوع مربوط باشد، پژوهشگر بایستی در مورد موضوعات زیر به شما اطلاع بدهد: (۱) هر گونه پرداخت یا معالجه پزشکی که در صورتی که جراحات یا صدمه‌ای رخ دهد در دسترس میباشد؛ (۲) امکان ریسکهای ناشناخته؛ (۳) موقعیتهایی که ممکن است پژوهشگر در آن موقعیتهای از ادامه شرکت شما جلوگیری کند؛ (۴) هر گونه هزینه اضافی برای شما؛ (۵) اگر تصمیم به قطع ادامه به شرکت کردن کنید چطور میشود؛ (۶) چه موقعی در مورد اکتشافات جدیدی که ممکن است روی مایل بودن شما به شرکت کردن اثر داشته باشد مطلع خواهید شد؛ و (۷) چند نفر در مطالعه شرکت خواهند کرد.

اگر موافقت به شرکت کردن کنید، بایستی یک نسخه امضاء شده از این سند به شما داده شود، بعلاوه یک نسخه فرم تصویب‌شده رضایت برای این مطالعه که به زبان انگلیسی نوشته شده است.

میتوانید هر وقت که سنوالی درباره این پژوهش یا درباره اینکه اگر مجروح شدید چکار کنید داشتید، یا _____ در _____ تماس بگیرید. میتوانید هر وقت که سنوالی درباره حقوق خود بعنوان یک آزمایش‌شونده پژوهش دارید با Institutional Review Board به شماره 860-679-1019 تماس بگیرید.

شرکت کردن شما در این پژوهش بصورت داوطلبانه (بنا بر اختیار خودتان) میباشد، و اگر از شرکت کردن خودداری کنید یا تصمیم به قطع شرکت کردن خود بکنید، جریمه نخواهید شد و هیچگونه مزایایی را از دست نخواهید داد.

امضاء کردن این سند به این معنی است که مطالعه پژوهشی، شامل اطلاعات بالا، برای شما بطور شفاهی توضیح داده شده است، و شما بطور داوطلبانه موافقت به شرکت کردن میکنید.

امضاء شرکت‌کننده _____ تاریخ _____

امضاء نماینده مجاز قانونی _____ تاریخ _____

نام (با حروف درشت) و امضاء شاهد _____ تاریخ _____