

## فورم رضایت تحقیق



از پلیت استفاده کنید یا بشکل واضح بنویسید:

شماره سوابق طبی (MRN):

تاریخ تولد (DOB - Date of Birth):

نام اشتراک کننده:

جنسیت:

عنوان پروتوکول:

محقق اصلی:

### فورم کوتاه رضایت بخاطر اشتراک در تحقیق

از شما خواسته می شود اگر می خواهید که به یک مطالعه تحقیقی بپیوندید. قبل از موافقت برای پیوستن به مطالعه، یک عضو تیم مطالعه باید به شما درباره تحقیق یک تعداد چیزها بگوید. به شما گفته می شود:

- هدف تحقیق
- در جریان تحقیق به شما چه اتفاق می افتد
- تحقیق چقدر وقت را در بر می گیرد و از شما خواسته می شود که چقدر وقت باید شرکت کنید
- هرگونه بخش های تحقیق که تجربی است (چیزی که آزمایش می شود)
- هرگونه خطرات یا بخش های از تحقیق که ممکن است به شما آزار برساند یا به شما احساس ناراحتی ایجاد کند
- هرگونه فواید برای شما یا مواردی دیگری که از تحقیق می آید
- هر گونه تداوی یا روشی که ممکن است به جای تحقیق برای شما مفید باشد (بديل ها)
- برخی از مشخصات افرادی که معلومات شما با آنها به اشتراک گذاشته خواهد شد
- چگونه از محرم بودن معلومات و حریم خصوصی شما محافظت می شود.

اگر برای این مطالعه قابل تطبیق باشد، کارکنان مطالعه باید معلومات ذیل را نیز به شما بگویند:

- اگر در جریان این مطالعه تحقیقی آسیب دیدید، جبران خساره (پول یا تداوی طبی رایگان) دریافت خواهید کرد
- امکان خطرات وجود داشته باشد که ما در حال حاضر از آنها معلومات نداریم اما ممکن است در آینده رخ دهد
- اگر دلایلی وجود دارد که محققین ممکن است شما را از اشتراک در مطالعه منع کنند
- هر گونه هزینه برای شما برای اشتراک در مطالعه
- اگر بخواهید دیگر در مطالعه نیاشید چه اتفاقی می افتد
- وقتی در مورد یافته های جدیدی به شما گفته می شود که ممکن است باعث شود نظر خود را در مورد شرکت کردن در مطالعه تغییر دهید
- چند نفر در مطالعه اشتراک خواهند داشت.

پس از اینکه تمام معلومات بالا به شما گفته شد، کارکنان مطالعه از شما می پرسند که آیا می خواهید در مطالعه حضور داشته باشید یا خیر. اگر موافق باشید، کارکنان مطالعه از شما می خواهند که این فورم را امضاء کنید. باید یک کاپی امضاء شده از این فورم به زبان خودتان به شما داده شود. همچنین خلاصه ای کتبی از تحقیق به زبان انگلیسی به شما داده می شود.

شما یا ترجمان شفاهی تان می تواند به \_\_\_\_\_ به شماره \_\_\_\_\_ هر زمانی تماس بگیرد  
اگر درباره تحقیق سوالات دارید یا اگر آسیب دیدید چه باید بکنید. اگر در مورد حقوق خود به عنوان موضوع تحقیق کدام سوال دارید، می توانید با Boston Children's Hospital هیئت بررسی نهادی (IRB، Institutional Review Board) به شماره 617-355-7052 تماس بگیرید.

شما آزاد هستید که تصمیم بگیرید که آیا می خواهید در این مطالعه تحقیقی شرکت کنید یا خیر. این مربوط به شما می شود. شما می توانید تصمیم بگیرید که نمی خواهید در مطالعه شرکت کنید. شما می توانید تصمیم بگیرید که در مطالعه باشید و در هر زمان شرکت کردن تان متوقف کنید. اگر تصمیم بگیرید که در مطالعه شرکت نکنید یا اگر تصمیم به توقف دارید، هیچ فوایدی را که مستحق آن هستید از دست نخواهید داد. صرف نظر از تصمیم شما، نحوه برخورد کارکنان با شما را تغییر نمی دهد، اما اگر تصمیم بگیرید که در مطالعه تحقیقی شرکت کنید، می تواند پلان تداوی شما را تغییر دهد.

## فرم رضایت تحقیق



Boston Children's Hospital

شماره سوابق طبی: \_\_\_\_\_

نام مریض: \_\_\_\_\_

امضای این سند به این معنی است که مطالعه تحقیقی برای شما توضیح داده شده است. بدین معنی که تمام معلومات فوق به شما گفته شده است. اگر این فرم را امضاء کنید به این معنی است که موافقت می کنید در مطالعه باشید.

### رضایت موضوع

\_\_\_\_\_ n  
تاریخ (ماه/روز/سال) \_\_\_\_\_  
امضای طفل/بزرگسال موضوع (اگر قابل تطبیق باشد) \_\_\_\_\_

### رضایت موضوع و/یا اجازه والدین/سرپرست قانونی

\_\_\_\_\_ n  
تاریخ (ماه/روز/سال) \_\_\_\_\_  
امضای کلان سال موضوع تحقیق یا والدین یا سرپرست قانونی \_\_\_\_\_  
قرابت به طفل \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ n  
تاریخ (ماه/روز/سال) \_\_\_\_\_  
امضای شاهد\* یا ترجمان شفاهی \_\_\_\_\_  
اسم بشکل واضح \_\_\_\_\_

\*امضای شاهد محدود به تأییدی این است که معلومات به صورت شفاهی به موضوع، والدین یا نماینده قانونی مجاز به زبانی که آنها می‌توانند بفهمند ارائه شده است و اینکه فرد فرصت دارد سوال پرسان کند.