

عنوان تحقیق:

محقق اصلی:

### اعلامیه حقوق شرکت کنندگان در آزمایشات علمی

از شما خواسته شده است که در يك آزمایش علمی شرکت کنید. قبل از اینکه تصمیم بگیرید که میخواهید در این آزمایش شرکت کنید یا خیر، شما حق دریافت اطلاعات زیر را دارا میباشید:

#### بر اساس قوانین کالیفرنیا شما میبایست در مورد موارد زیر مطلع باشید:

1. هدف و نوع تحقیق.
2. جریان و پروسه تحقیق و داروها و وسایل که استفاده می شود.
3. ناراحتی ها و ریسک های معقولي که ممکن است در نتیجه این تحقیق بوجود آید.
4. مزایای و نتایج مثبت معقولي که از این تحقیق انتظار می رود.
5. جریانات و پروسه ها، داروها و یا وسائلي که ممکن است شما را یاري کند و ریسک ها و مزایاهای استفاده از آنها.
6. دسترسی به معالجات پزشکی، در صورت بروز مشکلات پزشکی بوجود آید.
7. داشتن فرصت برای مطرح کردن سوالات در رابطه با تحقیق و یا پروسه و جریان آن.
8. توانایی بیرون آمدن از تحقیق، در هر زمان و قطع شرکت و همکاری، بدون تأثیر گزاری این تصمیم بر روی مراقبت های آینده تان در این سازمان.
9. در اختیار گرفتن يك کپی مهر و امضا شده از فرم اجازه نامه کتبي برای تحقیق.
10. داشتن اختیار برای شرکت آزادانه در تحقیق بدون فشار و یا اجبار.

من اطلاعات مطرح شده در بالا را دقیقاً خوانده ام و از حقوق خود به عنوان شرکت کننده در این تحقیق کاملاً آگاهم.

تاریخ: \_\_\_\_\_ ساعت: \_\_\_\_\_

امضا: \_\_\_\_\_  
(شرکت کننده)

امضا: \_\_\_\_\_  
(بیمار یا نماینده رسمي و قانوني)

اگر بوسیله شخص دیگری به غیر از شرکت کننده امضا شده است، رابطه آن شخص را قید کنید:

\_\_\_\_\_

### 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 شیوه‌ای 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 جراحت 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، با \_\_\_\_\_ در \_\_\_\_\_ تماس بگیرید. میتوانید هر وقت که سنوالی درباره حقوق خود بعنوان یک آزمایش‌شونده پژوهش دارید با Institutional Review Board به شماره 323-223-2340 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 \_\_\_\_\_