

فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه تحقیقاتی

شماره پرتکل: _____

نام محقق اصلی: _____

اگر به عنوان نماینده قانونی یا سرپرست یک کودک در این مطالعه شرکت می کنید یا به عنوان والدین کودک اجازه شرکت در مطالعه را می دهید، واژه " شما " در این فرم به فردی که رضایت یا اجازه از طرف والدین را می دهد اطلاق می گردد که شما هستید .

از شما خواسته شده است تا در مطالعه تحقیقاتی شرکت کنید

شما فرصت دارید فکر کنید و تصمیم بگیرید که می خواهید در این مطالعه شرکت کنید یا خیر . شما باید با خانواده و دوستانتان درباره این تصمیم صحبت کنید.

قبل از اینکه با شرکت در این مطالعه موافقت کنید، ما موارد زیر را توضیح خواهیم داد:

1. چرا این مطالعه انجام می شود؛
2. در طی مطالعه چه چیزها و روندهایی انجام خواهد شد که آزمایشگاهی هستند؛
3. خطرات پیش بینی شده و مزایای شرکت در این مطالعه؛
4. جایگزین های دیگر بجای شرکت در این مطالعه و خطرات و مزایای آنها
5. چطور از حریم خصوصی و محرمانه بودن اطلاعات شما حفاظت خواهد شد؛
6. در صورتی که سوال دارید با چه کسی باید تماس بگیرید.

در صورت امکان ما موارد زیر را نیز توضیح خواهیم داد:

1. اگر در طی مطالعه زخمی شدید چه کسی هزینه درمان را خواهد پرداخت؛
2. امکان خطرانی که ما هنوز از آنها اطلاع نداریم
3. چرا ممکن است از مطالعه کنار گذاشته شوید؛
4. هزینه های شرکت در این مطالعه؛
5. اگر تصمیم گرفتید انصراف دهید چه اتفاقی می افتد؛
6. چه موقع از یافته های جدید مربوط به این مطالعه مطلع می شوید؛
7. چند نفر قرار است در این مطالعه شرکت کنند؛
8. هر مطالعه اختیاری که می توانید در آن شرکت کنید.

به موجب قوانین ایالات متحده آمریکا، شرح این آزمایش کلینیکی در نشانی www.clinicaltrials.gov موجود خواهد بود . این وب سایت اطلاعاتی نخواهد داشت که منجر به شناسایی شما شود . حداکثر مطلبی که این وب سایت منتشر خواهد کرد خلاصه نتایج مطالعه است . شما هر زمان که بخواهید می توانید این وب سایت را جستجو کنید.

فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه تحقیقاتی

حقوق شما

شما مجبور به شرکت در این مطالعه نیستید. شما می توانید آزادانه جواب بله یا خیر بدهید. اگر در این مطالعه شرکت کردید، مجبور نیستید تا آخر ادامه دهید. در هر زمان (حتی قبل از شروع) هم می توانید انصراف دهید. هیچ جریمه ای برای عدم شرکت یا انصراف وجود ندارد. مراقبت های درمانی شما هیچ تغییری نخواهد کرد.

اگر در طی مطالعه بیمار شدید یا آسیب دیدید، شما با امضای این فرم هیچ کدام از حقوق قانونی خود برای دریافت پول را از دست نمی دهید.

اگر با شرکت در این مطالعه موافقت کنید، یک کپی از این فرم و یک کپی از رضایت نامه شرکت در مطالعه به زبان انگلیسی را دریافت خواهید کرد

برای اطلاعات بیشتر

شما می توانید با محقق اصلی _____ در _____ هر زمان بخواهید تماس بگیرید و سوالات خود درباره مطالعه یا صدمات مربوط به مطالعه را بپرسید.

اگر سوالی درباره حقوق خود به عنوان یک شرکت کننده در تحقیق دارید یا اگر آسیب دیدید و می خواهید بدانید باید چه کار کنید می توانید با Karen Hansen با سمت Director of the Institutional Review Office در مرکز تحقیقات سرطان Fred Hutchinson به شماره 206-667-4867 زنگ بزنید.

امضاء

امضای این فرم به معنای این است که ما مطالعه مورد نظر را برای شما توضیح داده ایم و شما داوطلبانه موافقت کرده اید که در آن شرکت کنید.

نام و امضای شرکت کننده در مطالعه یا نماینده قانونی وی در
صورت وجود

_____ تاریخ

رابطه نماینده قانونی با شرکت کننده در مطالعه، در صورت وجود

نام و امضای مترجم شفاهی/شاهد

_____ تاریخ