**راهنماي نگارش و تنظيم**

**برگه اطلاعاتي طرح پژوهشي و فرم رضايت آگاهانه آزمودني**

**مصوب كميته اخلاق در پژوهش انستيتو**

اين برگه بايستي شامل اطلاعات ذيل و مرتبط با طرح تحقيقاتي و خطاب به آزمودني باشد و به زبان ساده و قابل درك براي كليه افراد ارائه گردد. بديهي است بر اساس دستورالعمل‌هاي اخلاقي، چنانچه آزمودني از توانمندي ذهني و يا بلوغ عقلي كافي برخوردار نباشد (مانند كودكان، بزرگسالان دچار اختلالات ذهني و رفتاري شديد و يا حتي نا آشنا با مفاهيم پزشكي) بايستي اطلاعات مربوطه توسط يكي از والدين يا نماينده قانوني آزمودني خوانده و امضا شود. لازم است اين برگه توسط آزمودني مطالعه و در صورت نياز به اطلاعات بيشتر به سؤالات وي پاسخ داده شود و پس از امضاي وي يا ولي قانوني فرد توسط مجري و يا همكار پروژه كه مسئوليت ارائه اطلاعات مذكور را دارد امضا گردد. شايان ذكر است حتي در موارد مذكور نيز بايستي به امتناع آزمودني براي عدم شركت در پژوهش احترام گذاشته شود.

1- عنوان و كد طرح

2- نام سازمان مسئول اجراي طرح

3- نام سازمان پشتيبان اجراي طرح

4- عنوان و هدف از اجراي طرح به زبان ساده

5- ارائه خلاصه اجراي طرح به زبان ساده به آزمودني، شامل اقدامات و مداخلاتي كه بر آزمودني انجام مي‌شود و مدت زمان انجام آنها، توضيح تصادفي بودن در صورت دريافت مداخله، ذكر دارونما در صورت استفاده، مقايسه روش‌هاي رايج شناخته شده پيشگيري و درماني موجود با روش اجرايي در اين طرح

6- ذكر عوارض و خطرات احتمالي ناشي از شركت در تحقيق (از جمله عوارض عام و خاص ويژه جنس و سن خاص)

7- اطمينان از محرمانه ماندن اطلاعات اخذ شده از آزمودني‌ها، رعايت امانت در حفظ اطلاعات مربوط به آنان هنگام نگهداري، انتشار يا انتقال نتايج طرح بدون تاثير بر دريافت خدمات معمول مورد نياز

8- اذعان به آزادي آزمودني بر شركت يا عدم شركت در طرح پژوهشي. عدم شركت در طرح، سبب محروميت از خدمات بهداشتي - درماني متداول نخواهد شد

9- مجاز بودن آزمودني به خروج از طرح در صورت تمايل در هر زمان

10- چنانچه پژوهشگر به يافته‌هايي دست يابد كه مي‌تواند براي تأمين، حفظ و ارتقاء سلامت فرد سودمند مي‌تواند باشد، به طريق مقتضي در اختيار آزمودني يا ساير افراد ذيربط قرار دهد. بديهي است مداخلات در زمينه پيشگيري، درمان يا پيگيري آن موارد به عهده پژوهشگر نيست.

11- اذعان به تأمين كليه هزينه‌هاي لازم توسط مجري طرح و عدم تحميل هزينه اضافي به آزمودني

12- تضمين جبران خسارت‌هاي احتمالي ناشي از طرح، متناسب و مطابق با قوانين موجود

13- ذكر منافع احتمالي ناشي از شركت در تحقيق (منافع براي آزمودني، منافع براي ديگران)

14- مشخصات مجري يا مجريان طرح ( نام، تخصص، مدرك تحصيلي، نشاني، امضا و تاريخ)

15- نام افراد مسئول پاسخگويي به سؤالات آزمودني در مورد موضوع و روش اجراي تحقيق، حقوق آزمودني و موارد اضطراري، نشاني و شماره تلفن ايشان (ذكر نام مجري ضروري است)

**فرم رضايت آگاهانه**

1- اعلام رضايت يا عدم رضايت آزمودني

2- نام و امضاي آزمودني يا ولي قانوني با ذكر تاريخ

3- نام و امضاي فردي كه فرم را تحويل مي‌گيرد با ذكر تاريخ

**نمونه برگه اطلاعاتي طرح پژوهشي**

(1) عنوان طرح: بررسي اثرات مصرف پروتئين سويا روي چربي‌ها، آپوپروتئين‌ها، هموسيستئين، استرس اكسيداتيو، فاكتورهاي انعقادي پلاسما در بيماران تحت دياليز صفاقي

كد طرح: 225

(2) نام سازمان مسئول اجراي طرح : انستيتو تحقيقات تغذيه‌اي و صنايع غذايي کشور- دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتي

(3) نام سازمان پشتيبان اجراي طرح: انستيتو تحقيقات تغذيه‌اي و صنايع غذايي کشور

**بدينوسيله از شما براي شركت در (4) طرح پ‍ژوهشي ((بررسي اثر مصرف پروتئين سويا در بهبود وضعيت سلامت قلبي بيماران دياليزي)) دعوت به عمل مي‌آيد. در اين برگه، اطلاعاتي شامل اهداف و روش اين مطالعه به آگاهي شما رسانده مي‌شود. لطفاً اين متن را با دقت مطالعه بفرمائيد و چنانچه سوالي داريد يا مايليد اطلاعات بيشتري کسب کنيد، با پژوهشگران اين مطالعه تماس بگيريد.**

(4)‌ هدف اين مطالعه يافتن روشي براي پيشگيري از بروز بيماري‌هاي قلبي عروقي در بيماران مبتلا به نارسايي كليه است. با توجه به اينكه پروتئين سويا مي‌تواند نقشي در پيشگيري از اين بيماري داشته باشد در اين پژوهش اثر مصرف پروتئين سويا در گروهي از بيماران دياليزي مورد بررسي قرار مي‌گيرد.

(5) چنانچه مايل به شركت در اين پژوهش باشيد با هماهنگي قبلي در يكي از مراجعات شما به مركز دياليز بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتا بودن 5 ميلي ليتر خون توسط كارشناس آزمايشگاه گرفته مي‌شود و قد و وزن شما اندازه‌گيري مي‌شود. بعد از اين به صورت تصادفي شما در يكي از دو گروه مصرف‌كننده پروتئين سويا يا پرهيزكننده از مصرف پروتئين سويا قرار مي‌گيريد. اگر جزء گروه اول باشيد به شما بسته‌هاي 28 گرمي پروتئين سوياي خام كه به اندازه 4 قاشق غذاخوري است داده مي‌شود و به مدت 2 ماه بايد هر شب يكي از بسته‌هاي پروتئين سويا را بپزيد و همراه با شام ميل كنيد.

(6) لازم به ذكر است كه بر اساس تحقيقات انجام شده مصرف اين مقدار پروتئين سويا عوارضي ندارد. اگر جزء گروه دوم باشيد بايد به مدت 2 ماه از مصرف پروتئين سويا و محصولات حاوي سويا مثل شير سويا، سوياي بو داده، همبرگر آماده و هرگونه محصول آماده‌اي كه حاوي پروتئين سويا باشد پرهيز كنيد. يك ماه بعد از شروع بررسي از شما خواسته مي‌شود كه به مركز مراجعه كنيد و قد و وزن شما دوباره ثبت مي‌شود. در پايان مطالعه (بعد از 2 ماه) براي آخرين بار به مركز دعوت مي‌شويد تا دوباره از شما خون گرفته شود و قد و وزنتان اندازه‌گيري شود.

(7) تمام اطلاعات جمع‌آوري شده در اين مطالعه شامل اطلاعات فردي، اندازه‌گيري‌هاي انجام شده و نتيجه آزمايش‌ها نزد محققان محفوظ خواهد ماند. اطلاعات به صورت گروهي و يا بدون ذكر نام گزارش خواهد شد.

(8) شرکت شما در اين مطالعه کاملاً داوطلبانه است. چنانچه مايليد در اين مطالعه مشارکت داشته باشيد، فرم رضايت‌نامه ضميمه را تکميل و امضاء نمائيد.

(9) بعد از امضاي رضايت‌نامه نيز به هر دليل و در هر زمان که مايل باشيد مي‌توانيد از مطالعه خارج شويد.

(10) در صورت تمايل جواب‌هاي مربوط به نتايج مطالعه به آگاهي شما خواهد رسيد. بديهي است مداخلات در زمينه پيشگيري، درمان يا پيگيري آن موارد به عهده پژوهشگر نيست.

(11) انجام كليه آزمايش‌ها رايگان خواهد بود و ضمناً هزينه 4 بار اياب و ذهاب شما به مركز توسط پژوهشگران پرداخت خواهد شد.

(12) در صورت بروز خسارت احتمالي مالي، جسمي و رواني ناشي از طرح اين موافقت‌نامه مانع از اقدامات قانوني شما در مقابل پژوهشگران نخواهد بود.

(13) علاوه بر استفاده از نتايج اين مطالعه در پيدا كردن راه‌هاي پيشگيري از ايجاد بيماري‌هاي قلبي در بيماران مبتلا به نارسايي مزمن كليه، پژوهشگران دست آوردهاي اين مطالعه را در مجلات پزشکي و ساير مجلات علمي به چاپ مي‌رسانند و اين نتايج را در کنفرانس‌هاي ملي و بين‌المللي ارائه خواهند نمود. به علاوه در صورت مؤثر بودن مصرف پروتئين سويا بر سلامت قلب، در صورتي كه شما جزء گروهي كه در طول مطالعه پروتئين سويا مصرف نمي‌كنند باشيد، به شما بعد از تمام شدن مطالعه به ميزان گروه اول پروتئين سويا داده مي‌شود.

***مجدداً از همکاري ارزنده شما سپاسگزاريم.***

(14) مجري طرح: ...، دكتراي علوم تغذيه، گروه ...، دانشكده علوم تغذيه و صنايع غذايي

**تاريخ: ........................**

**امضا: ........................**

(15) تلفن تماس براي کسب اطلاعات بيشتر: ... شماره تلفن:...........................

 خانم/آقاي...................... شماره تلفن:...........................

اينجانب ............................................. تائيد مي‌نمايم كه پس از مطالعه اين برگه اطلاعاتي از اهداف و روش اجراي طرح و نحوه شركت در آن آگاهي پيدا كرده‌ام و فرصت كافي براي پرسيدن سؤال و دريافت پاسخ داشته‌ام.

**نام و نام خانوادگي: ..................................**

**تاريخ: ......................................................**

**امضا: .......................................................**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **انستيتو تحقيقات تغذيه‌اي و صنايع غذايي كشور** |  | **دانشگاه علوم‌ پزشكي و خدمات بهداشتي، درماني شهيد بهشتي** |

**فرم رضايت آگاهانه (الف)**

عنوان پروژه: .......................................................................................................................................................................................

اينجانب با اطلاع كامل از اهداف و روش اجراي پروژه تحقيقاتي فوق‌الذكر و نيز شرايط و نحوه شركت خود در آن، اذعان مي‌دارم كه فرصت كافي براي پرسيدن سئوالات مطروحه و دريافت پاسخ‌هاي مناسب را داشته‌ام، لذا با رضايت كامل، بطور داوطلبانه در اين مطالعه شركت مي‌نمايم.

اين امكان براي من وجود دارد تا در هر زمان كه مايل باشم بدون ارائه دليل از مطالعه خارج شوم و اين موضوع تأثيري بر حقوق قانوني من نخواهد داشت.

**نام و نام خانوادگي: ..................................**

**تاريخ: ......................................................**

**امضا: .......................................................**

**نام و نام خانوادگي تحويل گيرنده فرم:...............................**

**تاريخ: ..............................................................................**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **انستيتو تحقيقات تغذيه‌اي و صنايع غذايي كشور** |  | **دانشگاه علوم‌ پزشكي و خدمات بهداشتي، درماني شهيد بهشتي** |

**فرم رضايت آگاهانه (ب)**

اينجانب ................................................... ولي/كفيل قانوني نامبرده ذيل با اطلاع كامل از اهداف و روش اجراي پروژه تحقيقاتي فوق‌الذكر و نيز شرايط و نحوه شركت وي در آن، اذعان مي‌دارم كه فرصت كافي براي پرسيدن سئوالات مطروحه و دريافت پاسخ‌هاي مناسب را داشته‌ام، لذا رضايت كامل خود را از شركت داوطلبانه نامبرده در اين مطالعه شركت مي‌نمايم.

اين امكان براي وي وجود دارد تا در هر زمان كه مايل باشد و يا اينجانب تشخيص دهم بدون ارائه دليل از مطالعه خارج شوم و اين موضوع تأثيري بر حقوق قانوني وي نخواهد داشت.

**نام و نام خانوادگي ولي قانوني: .................................**

**تاريخ: ......................................................**

**امضا: .......................................................**

**نام و نام خانوادگي تحويل گيرنده فرم:............................**

**تاريخ: ...........................................................................**