

(این فرم باید همراه با منشور حقوق شرکت‌کننده پژوهش و سند رضایت‌نامه تأیید شده IRB باشد)

رضایت‌نامه مشارکت در مطالعه پژوهشی

نام شرکت‌کننده: _____

IRB تحقیق #: _____

سابقه پزشکی/ شناسه شرکت‌کننده #: _____

از شما و فرزندتان درخواست می‌شود که در یک مطالعه پژوهشی شرکت کنید. مطالعه پژوهشی، تلاش دانشمندان (پزشکان، پرستاران و سایر کارشناسان) برای درک نحوه کارکرد موارد مختلف و کسب دانش جدید است. مطالعه پژوهشی می‌تواند در مورد نحوه عملکرد بدن، علت بیماری‌ها، نحوه درمان بیماری‌ها، یا طرز فکر و احساس مردم در مورد برخی مسائل باشد.

قبل از تصمیم‌گیری درباره مشارکت خودتان یا فرزندتان در این مطالعه پژوهشی، محقق باید موارد زیر را به شما توضیح دهد: (الف) اطلاعات کلیدی که به شما در درک دلایل مشارکت یا عدم مشارکت در پژوهش کمک می‌کند؛ (ب) هدف از مطالعه پژوهشی، فعالیت‌هایی که انجام خواهد شد (که رویه نامیده می‌شوند)، و مدت زمان انجام پژوهش؛ (پ) رویه‌هایی که تجربی هستند (که تحت آزمایش قرار می‌گیرند)؛ (ت) خطرات، ناراحتی‌ها و مزایای احتمالی پژوهش؛ (ث) سایر رویه‌ها یا درمان‌های مفید احتمالی؛ (ج) نحوه حفظ حریم خصوصی شما؛ (چ) در صورت نگهداری اطلاعات خصوصی قابل شناسایی یا نمونه‌های قابل شناسایی برای تحقیقات آتی یا به اشتراک گذاشتن آنها با سایر محققان بدون کسب رضایت برای آن تحقیق دیگر.

در صورت لزوم، محقق باید موارد زیر را نیز به شما توضیح دهد: (الف) وجود هرگونه هزینه یا درمان پزشکی، در صورت بروز جراحت یا آسیب؛ (ب) احتمال وجود خطرات ناشناخته؛ (پ) شرایطی که محقق ممکن است مشارکت شما را متوقف کند؛ (ت) هرگونه هزینه اضافی برای شما؛ (ث) در صورت تصمیم به توقف مشارکت چه اتفاقی می‌افتد؛ (ج) هنگامی که در مورد یافته‌های جدید که ممکن است بر تمایل شما برای مشارکت تأثیر داشته باشید، به شما اطلاع داده می‌شود؛ (چ) تعداد افراد حاضر در این مطالعه؛ (ح) این واقعیت که نمونه‌های زیستی شما ممکن است برای کسب سود تجاری مورد استفاده قرار بگیرد و اینکه آیا در سود تجاری آن سهیم خواهید بود یا خیر؛ (خ) آیا تحقیق شامل توالی‌سازی کامل ژنوم است یا خیر.

در صورت موافقت به مشارکت، باید یک نسخه امضاء شده از این سند، و یک نسخه از فرم رضایت‌نامه تأیید شده برای این مطالعه را به صورت کتبی و به زبان انگلیسی دریافت کنید.

هر زمان که پرسشی در مورد تحقیق دارید یا می‌خواهید بدانید که در صورت آسیب چه‌کاری باید انجام دهید، می‌توانید با _____ به شماره _____ تماس بگیرید. در صورت وجود هرگونه پرسش در مورد حقوق خود به عنوان شرکت‌کننده در پژوهش، می‌توانید با «هیئت نظارت بر مؤسسات» به شماره 442-0114 (323)، یا از طریق ارسال ایمیل به hrrp@usc.edu، یا از طریق پست به آدرس زیر تماس بگیرید:

USC Institutional Review Board (IRB)
3720 South Flower Street
CUB325 / MC0702
Los Angeles, CA 90089-0702

مشارکت شما در این تحقیق داوطلبانه است (به انتخاب خودتان است)، و در صورت اجتناب از مشارکت یا تصمیم به توقف مشارکت، هیچگونه مجازات یا ضرری متوجه شما نمی‌شود.

امضای این سند به منزله آن است که مطالعه پژوهشی، از جمله اطلاعات فوق، به‌صورت شفاهی به شما توضیح داده شده است، و شما به‌صورت داوطلبانه با مشارکت در آن موافقت کرده‌اید.

تاریخ _____

امضای شرکت‌کننده _____

تاریخ _____

امضای نماینده قانونی _____

(این فرم باید همراه با
منشور حقوق شرکت‌کننده پژوهش و سند رضایت‌نامه تأییدشده IRB باشد)

تاریخ

نام شاهد با حروف درشت/امضا

مسیریابی نسخه‌های امضا شده فرم رضایت‌نامه: (1) تحویل به خانواده؛ (2) سابقه پزشکی؛ (3) فایل محقق.