

راهنمای رضایت نامه شرکت در طرح پژوهشی

توضیحات مقدماتی:

- ۱) فرم رضایت آگاهانه باید منطبق با اطلاعات مربوط به پژوهش و به زبان غیرتخصصی و قابل فهم برای شرکت کنندگانی با سواد دوره ابتدایی (حدود ششم ابتدایی) تنظیم شود.
- ۲) شما در تنظیم فرم میتوانید برای مفهوم تر و روانتر شدن متن، جملات از پیش نوشته شده این فرم را تغییر دهید اما روال منطقی ارائه اطلاعات به همین ترتیبی است که در بندهای این فرم برایتان آورده شده است.
- ۳) از تغییر دادن شماره سوالات و کم و زیاد کردن پرسش ها خودداری فرمایید.
- ۴) متن را به گونه ای تنظیم کنید که وقتی شرکت کننده آن را می خواند، احساس کند که متن از زبان او نوشته شده است.
- ۵) در خصوص یکایک بندهای چهارده گانه، به تمامی توضیحات راهنما توجه کنید.
- ۶) در تمام این متن در صورتی که شرکت کننده کودک یا فرد فاقد ظرفیت تصمیم گیری است باید مواردی که منظور از "من"، فرد شرکت کننده بوده است به "کودک" یا "فرد تحت سرپرستی من" اصلاح شود و مواردیکه منظور از "من"، رضایت دهنده است به من به عنوان "ولی" یا "قیم قانونی" اصلاح شود.
- ۷) چنانچه شرکت کنندگان کودکان (در سنین حدود ۵ تا ۱۲) هستند، والدین یا ولی یا قیم قانونی بجای آنها رضایت نامه را امضا می کند. با این حال باید بخش های مختلف در حد فهم کودک برای او توضیح داده شود، به ویژه که درک کند که شرکت در پژوهش به دلخواه کودک است و هر لحظه که اراده کند، می تواند از پژوهش خارج شود.
- ۸) پس از نهایی کردن فرم و قبل از ارسال به کمیته اخلاق، هر گونه توضیح و توصیه (قسمت های رنگی) باید از متن حذف شود.
- ۹) توصیه میشود فرم را پس از تنظیم و قبل از ارسال، به چند نفر از مردم معمولی بدهید تا مفهوم بودن محتوای آن را بررسی کنند و اصلاحات لازم برای بهبود متن را اعمال نمایند.
- ۱۰) توضیحات رضایت نامه در حد امکان کوتاه و ساده و حاوی مطالب ضروری باشد ولی از آن جهت که اعضای کمیته اخلاق را از صحت جزئیات اقدامات خود در پژوهش (به ویژه از نظر وظایفی که در قبال شرکت کنندگان دارید)، مطمئن فرمایید، جزئیات بیشتر را به شرح روش اجرا در پیشنهاد طرح منتقل کنید.
- ۱۱) برخی از پژوهش ها دارای شرایط اجرای خاص خود می باشند و توضیحات مندرج در این رضایت نامه ممکن است ناکافی و یا حتی مغایر با اهداف یا شیوه ها و اصول پژوهش باشد. در این حالت موضوع را بیشتر مطالعه فرمایید و برای رعایت اخلاق پژوهش از افراد متخصص و از جمله اعضای کمیته اخلاق مشورت بگیرید.

عنوان: عنوان فارسی طرح را به طور کامل و همانطور که در پیشنهاد طرح آمده است، به جای [...] در سطر زیر تایپ کنید.

مثال: رضایت نامه شرکت در طرح "آثار روانشناختی دروغ گویی والدین بر فرزندان"

رضایت نامه شرکت در طرح

آقای / خانم محترم

بدین وسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق الذکر دعوت به عمل می آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در این برگه خدمتتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید.

شما مجبور به تصمیم گیری فوری نیستید و برای تصمیم گیری در این باره می توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی پرسید و با هر فردی که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایت نامه مطمئن شوید که متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است.

مجری طرح

**۱. راهنمای هدف:**

عین عبارت های عنوان یا هدف پروپوزال را کپی نکنید. بلکه با جملاتی که برای مردم دارای سواد ابتدایی (ششم ابتدایی) قابل فهم باشد هدف از انجام پژوهش را صادقانه برای شرکت کنندگان توضیح دهید. جملات ساده و روشن مرقوم فرمایید.

هدف:

(۱) من می دانم که اهداف این پژوهش عبارتند از:

۲. راهنمای داوطلبانگی:

شرکت کننده درمی یابد که این پژوهش داوطلبانه است و او بدون هیچ تردیدی در هر زمان که تمایل داشته باشد، می تواند از طرح خارج شود و به همکاری خود را خاتمه دهد، بدون آنکه روابط او آسیبی ببیند. لزوماً این رابطه ممکن است درمانی نباشد مانند رابطه شاگرد و استاد یا رابطه کارگر و کارفرما یا کارمند و مدیر، مربی و هنرجو و مانند آن (بر حسب مورد به همان موضوع مربوط اشاره کنید و عبارت: "مراقبت های معمول تشخیصی و درمانی" و یا "رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالجم" را با عبارت مناسب جایگزین کنید).

باید به شرکت کننده اطمینان بدهید که عدم همکاری او به روابط مورد نیاز و مطلوب او با دیگران آسیب نمی زند.

(۲) من می دانم که شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستم.

به من اطمینان داده شد که اگر حاضر به شرکت در این پژوهش نباشم، از مراقبت های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد و رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالجم دچار اشکال نمی شود.

۳. راهنمای حق اختیار شرکت کنندگان:

به شرکت کننده اطمینان داده می شود که او آزاد است و اختیار دارد که بدون آنکه آسیبی متوجه او با شد، هر زمان که اراده کند می تواند از پژوهش خارج شود. بر حسب مورد عبارت "خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول" را با عبارت مناسبی که بیانگر رابطه باشد، جایگزین کنید. مثال: خروج کودکم از پژوهش از توجه مربی به فرزندم کم نمی کند و باعث کاهش کیفیت آموزش یا رسیدگی به امور او در مهد کودک نمی شود.

باید به شرکت کننده اطمینان بدهید که عدم همکاری او به روابط مورد نیاز و مطلوب او با دیگران آسیب نمی زند.

(۳) من می دانم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می توانم هر وقت که بخواهم، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوم و خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول برای من نخواهد شد.

۴. راهنمای بیان نحوه همکاری شرکت کننده:

در این بخش با توجه به موضوع و اقدامات پژوهشی تان برای شرکت کننده به زبان ساده توضیح دهید که از ابتدا تا انتها ارتباط کاری با پژوهش چگونه است:

- (۱) شرکت کنندگان چگونه فراخوان می شوند تا آزادانه برای شرکت در پژوهش تصمیم بگیرند. (پوستر فراخوان تهیه شود و نمونه آن ضمیمه شود).
- (۲) توضیح دهید که از ابتدا تا انتهای پژوهش چه نوع مداخله هایی بر روی آنها صورت می گیرد.
- (۳) بطور کلی چه اطلاعاتی از آنها پرسیده می شود و پژوهشگر تا چه حد وارد زندگی خصوصی آنها می شود.
- (۴) چه اقدامات بالینی، پاراکلینیکی (در پژوهش های پزشکی) و یا اقدامات علمی یا حرفه ای (در پژوهش های دیگر مانند طرح پرسش و مصاحبه، انواع نمونه گیری، انواع آموزش، انواع تمرین ها و حرکات و ...) بر روی آنها انجام می شود.
- (۵) چه نوع نمونه هایی و با چه حجمی از آنها گرفته می شود.
- (۶) به چه نوع پرسش هایی باید پاسخ دهند، چند پرسش، چند پرسشنامه و در چه زمانی پاسخ می دهند.
- (۷) در چه نوع مصاحبه ای و در چند نوبت و هر بار به چه مدت شرکت می کنند.
- (۸) همکاری هر شخص در این مطالعه چه نوبت و چه مدت طول می کشد. در فواصل مراجعه چه اقداماتی باید انجام دهند.
- (۹) در طی پژوهش چند نوبت و به کجا باید مراجعه داشته باشند و با چه فواصلی، هر نوبت مراجعه چقدر وقت آنها را می گیرد.
- (۱۰) پژوهشگر چه اقداماتی را در پیگیری حضور شرکت کنندگان در پژوهش برای آنها انجام می دهد.
- (۱۱) اگر بطور تصادفی در یکی از گروه های درمانی قرار میگیرند این واقعیت به آنها ذکر شود.
- (۱۲) اگر هزینه صرف وقت و رفت و آمد شرکت کنندگان را جبران خواهید کرد نیز در این بخش اشاره نمایید.
- (۱۳) نحوه رعایت پروتکل های بهداشتی و اطمینان از کاهش احتمال ابتلا به کووید و بیماری های مسری دیگر در حین پژوهش را بیان کنید.

(۴) نحوه همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است:

۵. راهنمای بیان منافع شرکت کننده:

این یک اصل اخلاقی است که نمی توان پژوهشی انجام داد که برای خود شرکت کنندگان (نفع شخصی) و یا قشر شرکت کننده (نفع عمومی) نفعی نداشته باشد. لذا ضروری است که به منافع شخصی یا منافع عمومی ناشی از شرکت شخص آزمودنی در پژوهش اشاره کنید در اینجا میتوانید سود بالقوه ای که شرکت کنندگان میتوانند از شرکت در این پژوهش ببرند را بنویسید. این سود میتواند شرح احتمال درمان یا تشخیص بهتر بیماری، بهبود سلامت روانی، شرح یافتن راه حلی برای زندگی بهتر، روابط بهبود یافته با دیگران و یا ارتقای پیشرفت تحصیلی، و حتی دستیابی به پیشرفت های علمی باشد. اگر پژوهش سود مستقیمی برای شرکت کننده ندارد دقیقاً به آن اشاره کنید و می توانید اینکه شرکت آنها در پژوهش میتواند به سود جامعه ملی یا جامعه جهانی باشد و به بهبود روشهای تشخیصی، سلامت جسمانی و روانی، بهبود کیفیت غذا، بهبود روش های اداری، اجتماعی و اقتصادی، سیاسی، حقوقی، هنری، پیشرفت دانش بشری و ... در آینده کمک کند، را ذکر کنید.

۵) منافع احتمالی شرکت اینجانب در این مطالعه به این شرح است:

۶. راهنمای بیان آسیب ها و عوارض برای شرکت کننده:

منظور عوارض و میزان احتمال بروز آنها در این مطالعه است. اغلب پژوهشگران تصور دارند که پژوهش آنان آسیبی برای شرکت کننده ندارد. شاید مناسب باشد که جهت برآورد عوارض و آسیب، پژوهشگر خود را به جای شخص آزمودنی تصور کند و با مرور ذهنی مراحل پژوهش، تمامی آسیب ها، مخاطرات و عوارض احتمالی در زمان پژوهش و یا در درازمدت را پیش بینی کنید. پیش بینی آسیب به معنی وقوع حتمی آن نیست، بلکه اولاً از آن جهت است که شرکت کننده آگاهانه در پژوهش شرکت کند و دیگر آنکه اگر احتمالاً آسیب رخ داد راه چاره برای مقابله با آن پیش بینی شده باشد.

۶) آسیب ها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه به این شرح است:

۷. سود و زیان پژوهش:

برای انجام هر پژوهشی، سود و زبانی قابل تصور است و در مجموع منافع پژوهش باید بر هزینه ها و زیان های احتمالی آن چیرگی قابل ملاحظه داشته باشد به گونه ای که ضرورت انجام پژوهش را ایجاب نماید. شرکت کننده در حدی که به او مربوط است باید از این منفعت و ضرر آگاه شود و بداند که در صورت عدم حضور در پژوهش خودش یا افراد همتراز او و یا جامعه چه منفعی را از دست خواهد داد. برای آنکه شرکت کننده بتواند ارزیابی مناسبی از سود و زیان شرکت در پژوهش داشته باشد، لازم است بتواند سود و زیان مداخلات معمول و مداخلات این پژوهش را در درجه اول برای خودش و در مرحله بعد برای دیگران و جامعه مقایسه کند. به عنوان مثال میزان موفقیت و میزان عوارض هر یک را مقایسه کند.

۷) در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه روش معمول درمانی برای من ارائه خواهد شد که منافع و عوارض آن به این شرح است:

۸. راهنمای بیان محرمانگی:

پژوهشگر موظف است هر گونه اطلاعات مربوط به شرکت کننده از قبیل نام و مشخصات، اطلاعات مکتوب، صدا، فیلم، انواع عکس و تصویر و نمونه های آزمایشی را محرمانه نزد مرکز پژوهشی نگه داشته و فقط در مستندات تحقیقی منتشر کند که اجازه آن را از پیش گرفته است. از این نظر بهتر است از پژوهش گروهی در حد امکان پرهیز شود. روش های استاندارد بی نام سازی به کار گرفته شود. اطلاعات افراد به درستی حفاظت شود و در زمان مناسب امحا گردد. لذا پژوهشگر در بند ۸ این رضایت نامه باید از زبان شرکت کننده جزئیات محرمانگی، نحوه نگهداری و امحاء اطلاعات را شرح دهد و شرکت کننده با امضای این رضایت نامه شیوه پژوهشگر را بپذیرد. توضیحات ثبت شده در رضایت نامه برای بند ۸ می تواند برای مثال به شرح زیر باشد:

می دانم که پژوهشگر اجازه ندارد اطلاعات شخصی مرا با ذکر نام و مشخصاتم در اختیار دیگران قرار دهد. اطلاعاتی که به اشتراک می گذارم صرفاً برای این مطالعه است و برای هر استفاده دیگری باید جداگانه از من اجازه گرفته شود، مگر آنکه رضایت خود را یک به یک و یا به طور کلی اعلام نمایم. من می دانم که پژوهشگر در هیچ کدام از مراحل گزارش دهی نتایج طرح، نام مرا عنوان نمی کند و حق محرمانه ماندن اطلاعات من به عنوان شرکت کننده در این طرح حفظ می شود و در استفاده های تحقیقاتی اطلاعات مربوط به من بی نام می شوند.

اطلاعات شخصی من به مدت نزد (ذکر نام پژوهشگر مسئول نگهداری اطلاعات و مرکز پژوهشی) نگهداری شده و اطلاعات کاغذی یا الکترونیکی یا مربوط به موضوع (مصاحبه، پرسشنامه، تمرین ورزشی، نمونه بدنی و ..) حفاظت شده و پس از آن (روش امحاء اطلاعات) از بین برده می شود.



۸) من می‌دانم که دست اندر کاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه‌داشته و فقط اجازه دارند فقط نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.

۹. راهنمای حفظ و ارائه اطلاعات پژوهشی:

پژوهش دارای مصوبه اخلاق در تمام دوره اجرا تحت نظارت کمیته اخلاق است و مورد رسیدگی است و پژوهشگر باید همه اطلاعات پژوهشی و نیز اطلاعات شرکت کنندگان را نزد خود نگهداری نماید و بر حسب تقاضای کمیته اخلاق و یا درخواست و یا شکایت شرکت کنندگان، اطلاعات را ارائه نماید.

۹) می‌دانم که کمیته اخلاق در پژوهش با هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می‌تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشد.

۱۰. راهنمای تشویق و ترغیب به پژوهش و نیز جبران زحمات:

تمام مداخلات پژوهشی باید برای شرکت کنندگان در تحقیق باید بدون هزینه و رایگان باشد و شرکت کننده باید بدانند انجام آزمایش‌ها و تجربه‌ها، آموزش‌ها و .. شامل چه مواردی هستند. در بند ۱۰ تمامی مداخلاتی که در طی این پژوهش برای آزمودنی انجام میشود را فهرست کنید و معلوم کنید که بودجه آن تأمین و به آزمودنی پرداخت می‌شود. هزینه رفت و آمد، حق الزحمه زمانی که پژوهشگران برای تکمیل پرسشنامه، دسترسی به اینترنت، ... صرف می‌کنند، توسط پژوهشگر تأمین می‌شود و باید به اطلاع شرکت کننده برسد.

در این خصوص که تشویق‌ها باید متناسب و غیراوغا کننده باشد، توصیه می‌شود به ویژه در مورد شرکت کنندگان آسیب پذیر (مانند زنان و کودکان) از پرداخت وجه نقد و بیش از اندازه حتی به افراد قییم خودداری شود و کالا یا وسیله‌ای که برای خود شخص مورد استفاده باشد، به او هدیه شود. در واقع اقدامات تشویقی با هدف ایجاد رضایت مندی در شرکت کنندگان برای مشارکت صادقانه افراد در پژوهش و برانگیختن حس ارزشمندی در آنان و قدردانی است. پرداخت نقدی هزینه‌هایی که شرکت کننده نقدی می‌پردازد مانند هزینه رفت و آمد، اینترنت و .. برای جبران زحمات باید جداگانه پرداخت شود. چنانچه کارگران و کارمندان برای شرکت در پژوهش مجبور به گرفتن مرخصی از محل کار خود باشند، باید جبران شود. دریافت خدمات سلامت رایگان، آموزش رایگان، مشاوره رایگان و یا پرداخت مشوق مالی در ازای جبران همکاری تشویق کننده است. پژوهشگران باید دقت داشته باشند که نمی‌توانند ارائه نتایج طرح مانند تحویل نتایج آزمایش به شرکت کننده را به عنوان عامل تشویقی یا برای جبران زحمات در این قسمت عنوان نمایند، زیرا دسترسی به نتایج پژوهش بخشی از حقوق مسلم شرکت کنندگان است و لطفی در حق شرکت کننده محسوب نمی‌شود.

۱۰) من می‌دانم که هیچ‌یک از هزینه‌های انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود.

۱۱. راهنمای دسترسی به پژوهشگر و پاسخ به پرسشهای شرکت کننده:

شرکت کننده باید به پژوهشگر دسترسی داشته باشد و بتواند پرسش‌های خود را قبل از رضایت دادن، در حین پژوهش و پس از آن از بپرسد. در مورد دسترسی از طریق همراه، توصیه می‌شود که مرکز مربوط شماره همراه متعلق به مرکز را در اختیار مجری قرار دهد تا ارتباط شرکت کننده‌ها با پژوهشگر را در طی دوره انجام پژوهش آسان نماید. در هر حال پژوهشگر از شماره‌ای که صرفاً به امر پژوهش اختصاص داده شده استفاده کند. توصیه می‌شود از ذکر نشانی و شماره تلفن و همراه شخصی افراد پژوهشگر خودداری شود و آدرس و شماره‌های متعلق به مرکز پژوهشی ذکر گردد. شخص پاسخگو می‌تواند مجری مسئول یا یکی از اعضای تیم پژوهشی به انتخاب وی باشد.

۱۱) خانم / آقای جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی شد و به من گفته شد تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت

در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.

آدرس و شماره تلفن ثابت و همراه دسترسی به ایشان به شرح به من ارائه شد:

آدرس:

تلفن ثابت:

تلفن همراه:

**۱۲. تعهدسپاری و مسئولیت پذیری پژوهشگر:**

پژوهشگر باید در قبال شرکت کنندگان متعهد و مسئولیت پذیر باشد و با توجه به آسیب های پیش بینی شده و نیز برخی آسیب ها که غیر قابل پیش بینی است، شرکت کننده را همراهی کند و آسیب های ناشی از پژوهش را برطرف یا خسارت های آن را جبران نماید. همچنین صرف نظر از شکایت شرکت کننده، چنانچه پژوهشگر خود متوجه بیماری، عوارض یا آسیب هایی در شرکت کننده شود، موظف است شرکت کننده را در جهت رفع آثار آسیب هدایت و راهنمایی نماید و مساعدت کند، اعم از این که آسیب ناشی از پژوهش باشد و یا ناشی از پژوهش نباشد ولی در حین پژوهش شناخته شده و برای پژوهشگر آشکار شود.

۱۲) من می دانم که اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکلی اعم از جسمی و روحی به علت شرکت در این پژوهش برای من پیش آمد درمان عوارض، و هزینه های آن و غرامت مربوطه بر عهده مجری خواهد بود.

۱۳. اعطای اختیار شکایت و پیگیری به شرکت کننده:

این قسمت نیازی به تغییرات و توضیحات پژوهشگر ندارد. فقط پژوهشگر آن را بررسی نماید که صحیح باشد و با فرم موجود در سامانه معاونت پژوهشی مطابقت داشته باشد.

۱۳) من می دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش دارم می توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه الزهرا به نشانی: تهران، خیابان ونک، ده ونک، درب اصلی دانشگاه، ساختمان مرکزی طبقه دوم، دفتر معاونت پژوهشی (۰۲۱-۸۸۰۳۰۶۵۲) تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم.

۱۴. راهنمای اعتبار رضایت نامه:

کاربرگ رضایت آگاهانه باید در دو نسخه تهیه شود و به امضای مجری مسئول و شرکت کننده برسد. بنابر ضرورت های گوناگون ممکن است امکان دریافت امضا بر روی صفحات کاغذ امکان پذیر نباشد. امضای الکترونیک، اعلام موافقت شفاهی و اشکال جایگزین دیگر که به نحوی قابل ثبت باشد را بر حسب ضرورت می توان جایگزین کرد. سایر موارد با موافقت کمیته اخلاق امکان پذیر است.

۱۴) این کاربرگ اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضا یک نسخه در اختیار من و نسخه دیگر در اختیار مجری قرار خواهد گرفت.

اینجانب موارد فوق الذکر را خواندم و فهمیدم و بر اساس آن رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در این پژوهش اعلام می کنم.

امضای شرکت کننده

اینجانب خود را ملزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق دانسته و متعهد می گردم در تأمین حقوق و ایمنی شرکت کننده در این پژوهش تلاش نمایم.

مهر و امضای مجری پژوهش