## از شما درخواست می شود در یک مطالعه تحقیقاتی شرکت کنید.

## قبل از اینکه موافقت کنید، فردی موارد زیر را برای شما توضیح خواهد داد:

1. اینکه این مطالعه، شامل انجام تحقیقات می شود
2. هدف تحقیقات
3. مدت زمانی که تحت انجام تحقیقات خواهید بود
4. آنچه برای شما اتفاق خواهد افتاد
5. چیزی که آزمایش می شود
6. خطرات و عوارض آن برای شما
7. مزایای آن برای شما یا دیگران
8. سایر انتخاب هایی که می توانید داشته باشید
9. کسانی که اطلاعات شما را مشاهده خواهند کرد
10. شما داوطلب شرکت در یک مطالعه تحقیقاتی هستید
11. تصمیم گیری در مورد شرکت کردن یا نکردن، به عهده خود شماست
12. می توانید در این مطالعه تحقیقاتی شرکت نکنید
13. می توانید اکنون برای شرکت کردن، موافقت کنید اما بعدا نظر خود را تغییر دهید
14. هر تصمیمی که بگیرید، منجر به رنجش یا ناراحتی از شما نخواهد شد
15. در صورتی که سؤال، نگرانی یا شکایتی دارید، یا اینکه فکر می کنید این مطالعه به شما آسیب زده است می توانید از طریق شماره تلفن با تیم تحقیقات صحبت کنید.
16. برای مسائل غیر اضطراری، می توانید از طریق شماره (916-734-2011) با اپراتور بیمارستان UCDMC تماس بگیرید، به اپراتور بگویید که در یک مطالعه تحقیقاتی شرکت کرده اید و می خواهید با صحبت کنید. در مواقع اضطراری، می توانید 911 را از هر تلفنی شماره گیری کنید.
17. این مطالعه، توسط یک هیأت بررسی رسمی (IRB) مورد بازبینی و تأیید قرار می گیرد. اطلاعاتی برای کمک به شما به منظور درک بهتر این مطالعه در سایت <http://www.research.ucdavis.edu/policiescompliance/irb-admin/> قرار دارد. می توانید برای هر یک از موارد زیر، با تماس با شماره (916) 703-9151 یا آدرس ایمیل [IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu](mailto:IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu) یا آدرس پستی 2921 Stockton Blvd, Suite 1400, Room 1429, Sacramento, CA 95817، با یکی از کارکنان IRB صحبت کنید:

* سؤالات، نگرانی ها یا شکایت هایی که توسط تیم تحقیقات پاسخ داده نمی شوند
* اینکه نمی توانید به تیم تحقیقات دسترسی پیدا کنید
* می خواهید با کسی غیر از تیم تحقیقات صحبت کنید
* سؤالاتی در مورد حقوق خود به عنوان سوژه تحقیقاتی دارید
* می خواهید اطلاعاتی در مورد این مطالعه کسب کرده یا ورودی خاصی برای آن ارائه دهید

## در صورت امکان، فردی موارد زیر را برای شما توضیح خواهد داد:

1. اینکه در صورتی که آسیبی رخ دهد، درمان خواهید شد یا خسارت دریافت خواهید کرد
2. احتمال خطرات ناشناخته
3. اینکه چه زمانی ممکن است بدون موافقت شما، از مطالعه خارج شوید
4. هزینه های اضافه شده ناشی از مشارکت
5. در صورتی که مشارکت خود را متوقف کنید، چه اتفاقی خواهد افتاد
6. گام هایی برای توقف مشارکت به صورت ایمن
7. اینکه چه زمانی اطلاعات جدید به شما گفته خواهد شد
8. تعداد افرادی که انتظار می رود در مطالعه شرکت کنند
9. اینکه سازمان غذا و دارو ممکن است سوابق را بررسی کند
10. در صورتی که مشارکت خود را متوقف کنید، چه اتفاقی برای داده های جمع آوری شده می افتد
11. توضیحی در مورد [www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/)

## من به عنوان یک سوژه تحقیقاتی، از چه حقوقی برخوردارم؟

شما به عنوان یک سوژه تحقیقاتی از حقوق زیر برخوردار هستید:

* اطلاع از ماهیت و هدف مطالعه تحقیقاتی.
* اطلاع از شیوه هایی که باید دنبال شوند، یا هر گونه دارو یا ابزاری که باید استفاده شود.
* اطلاع از عوارض و خطرات متداول یا مهم.
* اطلاع از مزایایی که می توانید انتظار داشته باشید.
* اطلاع از سایر روش ها، دارو ها یا ابزارهایی که ممکن است بهتر باشند و خطرات و مزایای آن ها.
* در صورت وجود، اطلاع از درمان های پزشکی که برای درمان عوارض، در دسترس است.
* داشتن فرصت برای پرسیدن سؤالاتی در مورد مطالعه تحقیقاتی.
* اطلاع از اینکه می توانید در هر زمانی، مشارکت خود را متوقف کنید، بدون اینکه این کار، بر نحوه رفتار با شما، تأثیری بگذارد.
* در اختیار داشتن یک نسخه از فرم رضایت نامه مکتوب، به صورت امضا شده و دارای تاریخ.
* داشتن زمان کافی برای تصمیم گیری در مورد مشارکت بدون زور، تقلب، فریب، فشار، اجبار یا اعمال نفوذ ناروا.

. **محل امضا برای بزرگسال سالم**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| امضای شما، اثبات کننده رضایت شما برای مشارکت در این مطالعه تحقیقاتی است. | | |
|  |  |  |
| امضای سوژه تحقیق |  | تاریخ |
|  |  | |
| نام سوژه به صورت چاپ شده |
|  |  |  |
| امضای فرد گیرنده رضایت |  | تاریخ |
|  |  | |
| نام فرد گیرنده رضایت به صورت چاپ شده |
| امضای من در زیر، اثبات می کند که اطلاعات موجود در رضایت نامه و تمام اطلاعات مکتوب دیگر، به طور دقیق برای سوژه توضیح داده شده و ظاهرا توسط او فهمیده شده است و اینکه سوژه، به صورت آزادانه رضایت خود را اعلام کرده است. | | |
|  |  |  |
| امضای شاهد روند رضایت |  | تاریخ |
|  |  | |
| نام شاهد روند رضایت به صورت چاپ شده |

محل امضا برای بزرگسالی که شخصاً قادر به اعلام رضایت نیست

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| امضای شما اثبات کننده اجازه شما برای مشارکت سوژه نامبرده در این مطالعه تحقیقاتی است. | | |
|  |  |  |
| نام سوژه به صورت چاپ شده |  |  |
|  | | |
|  |  |  |
| امضای نماینده قانونی مجاز |  | تاریخ |
|  |  | |
| نام نماینده قانونی مجاز به صورت چاپ شده |
|  |  |  |
| امضای فرد گیرنده رضایت |  | تاریخ |
|  |  |
| نام فرد گیرنده رضایت به صورت چاپ شده |  |
| امضای من در زیر، اثبات می کند که اطلاعات موجود در رضایت نامه و تمام اطلاعات مکتوب دیگر، به طور دقیق برای سوژه توضیح داده شده و ظاهرا توسط او فهمیده شده است و اینکه سوژه، به صورت آزادانه رضایت خود را اعلام کرده است. | | |
|  |  |  |
| امضای شاهد روند رضایت |  | تاریخ |
|  |  | |
| نام شاهد روند رضایت به صورت چاپ شده |

***[در صورت مستندسازی موافقت سوژه، لطفاً قسمت زیر را اضافه کنید.]***

|  |  |
| --- | --- |
| موافقت | * اخذ شد * اخذ نشد زیرا توانایی سوژه به قدری محدود است که نمی ‌توان به صورت منطقی با او مشورت کرد. |

قسمت امضا برای کودکان

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| امضای شما اثبات کننده اجازه شما برای مشارکت کودک نامبرده در این مطالعه تحقیقاتی است. | | | |
|  | |  | |
| نام کودک به صورت چاپ شده | |
|  | |  |  |
| امضای پدر/مادر یا فردی که قانوناً مجاز به دادن رضایت برای مراقبت‌ های پزشکی عمومی کودک است | |  | تاریخ |
|  | | * پدر/مادر * فردی که قانوناً مجاز به دادن رضایت برای مراقبت ‌های پزشکی عمومی کودک است (تذکر ذیل را ملاحظه کنید) | |
| نام چاپ شده پدر/مادر یا فردی که قانوناً مجاز به دادن رضایت برای مراقبت‌ های پزشکی عمومی کودک است | |
| **تذکر:** اعضای تیم تحقیقاتی موظف هستند اطمینان حاصل کنند که افرادی که پدر/مادر کودک نیستند می‌ توانند صلاحیت قانونی خود برای رضایت دادن برای مراقبت‌ های پزشکی عمومی کودک را اثبات نمایند. چنانچه در این خصوص سؤالی دارید، با مشاور حقوقی تماس بگیرید. | | | |
|  | |  |  |
| امضای پدر/مادر | |  | تاریخ |
|  | |  | |
| نام پدر/مادر به صورت چاپ شده | |
| اگر امضای والد دوم اخذ نمی‌ گردد، علت آن را ذکر کنید: (یک گزینه را انتخاب نمایید) | | | |
| * IRB به این نتیجه رسید که امضای یکی از والدین کافی است. ***[اگر IRB چنین تصمیمی نگرفته، این گزینه را حذف کنید]*** * والد دوم فوت کرده است * والد دوم ناشناس است | * والد دوم فاقد صلاحیت است * والد دوم به صورت منطقی در دسترس نیست * فقط یک والد مسئولیت قانونی مراقبت و سرپرستی از کودک را بر عهده دارد | | |
| ***[در صورت مستندسازی موافقت کودکان، لطفاً قسمت زیر را اضافه کنید.]***   |  |  | | --- | --- | | موافقت | * اخذ شد * اخذ نشد زیرا توانایی کودک به قدری محدود است که نمی‌ توان به صورت منطقی با او مشورت کرد. * IRB از آن چشم ‌پوشی کرد زیرا مداخله یا روند مورد تحقیق فواید مستقیمی دارد که برای سلامت یا تندرستی کودک ضروری است و این فواید فقط از طریق این مطالعه تحقیقاتی قابل دسترسی است. |   ***[قسمت زیر را به همه رضایت ‌‌نامه‌ ها اضافه کنید]***   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | | امضای فرد گیرنده رضایت و موافقت |  | تاریخ | |  |  |  | | نام فرد گیرنده رضایت به صورت چاپ شده |  |  |   امضای من در زیر، اثبات می کند که اطلاعات موجود در رضایت نامه و تمام اطلاعات مکتوب دیگر، به طور دقیق برای سوژه توضیح داده شده و ظاهرا توسط او فهمیده شده است و اینکه سوژه، به صورت آزادانه رضایت خود را اعلام کرده است. | | | |
|  | |  |  |
| امضای شاهد روند رضایت | |  | تاریخ |
|  | |  | |
| نام شاهد روند رضایت به صورت چاپ شده | |