

**راهنمای نگارش و تنظیم  
برگه اطلاعاتی طرح پژوهشی و فرم رضایت آگاهانه آزمودنی  
مصوب کمیته اخلاق در شعبه بین الملل**

این برگه بایستی شامل اطلاعات ذیل و مرتبط با طرح تحقیقاتی و خطاب به آزمودنی باشد و به زبان ساده و قابل درک برای کلیه افراد ارائه گردد. بدیهی است بر اساس دستورالعمل‌های اخلاقی، چنانچه آزمودنی از توانمندی ذهنی و یا بلوغ عقلی کافی برخوردار نباشد (مانند کودکان، بزرگسالان دچار اختلالات ذهنی و رفتاری شدید و یا حتی نا آشنا با مفاهیم پزشکی) بایستی اطلاعات مربوطه توسط یکی از والدین یا نماینده قانونی آزمودنی خوانده و امضا شود. لازم است این برگه توسط آزمودنی مطالعه و در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر به سؤالات وی پاسخ داده شود و پس از امضای وی یا ولی قانونی فرد توسط مجری و یا همکار پروژه که مسئولیت ارائه اطلاعات مذکور را دارد امضا گردد. شایان ذکر است حتی در موارد مذکور نیز بایستی به امتناع آزمودنی برای عدم شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.

۱- عنوان و کد طرح

۲- نام سازمان مسئول اجرای طرح

۳- نام سازمان پشتیبان اجرای طرح

۴- عنوان و هدف از اجرای طرح به زبان ساده

۵- ارائه خلاصه اجرای طرح به زبان ساده به آزمودنی، شامل اقدامات و مداخلاتی که بر آزمودنی انجام می‌شود و مدت زمان انجام آنها، توضیح تصادفی بودن در صورت دریافت مداخله، ذکر دارونما در صورت استفاده، مقایسه روش‌های رایج شناخته شده پیشگیری و درمانی موجود با روش اجرایی در این طرح

۶- ذکر عوارض و خطرات احتمالی ناشی از شرکت در تحقیق (از جمله عوارض عام و خاص ویژه جنس و سن خاص)

۷- اطمینان از محرمانه ماندن اطلاعات اخذ شده از آزمودنی‌ها، رعایت امانت در حفظ اطلاعات مربوط به آنان هنگام نگهداری، انتشار یا انتقال نتایج طرح بدون تاثیر بر دریافت خدمات معمول مورد نیاز

- ۸- اذعان به آزادي آزمودني بر شرکت يا عدم شرکت در طرح پژوهشي. عدم شرکت در طرح، سبب محروميت از خدمات بهداشتي - درماني متداول نخواهد شد
- ۹- مجاز بودن آزمودني به خروج از طرح در صورت تمايل در هر زمان
- ۱۰- چنانچه پژوهشگر به يافته‌هاي دست يابد که 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.
- ۱۱- اذعان به تأمين کليه هزينه‌هاي لازم توسط مجري طرح و عدم تحميل هزينه اضافي به آزمودني
- ۱۲- تضمين جبران خسارت‌هاي احتمالي ناشي از طرح، متناسب و مطابق با قوانين موجود
- ۱۳- ذکر منافع احتمالي ناشي از شرکت در تحقيق (منافع براي آزمودني، منافع براي ديگران)
- ۱۴- مشخصات مجري يا مجريان طرح ( نام، تخصص، مدرک تحصيلي، نشاني، امضا و تاريخ)
- ۱۵- نام افراد مسئول پاسخگويي به سؤالات آزمودني در مورد موضوع و روش اجراي تحقيق، حقوق آزمودني و موارد اضطراري، نشاني و شماره تلفن ايشان (ذکر نام مجري ضروري است)

#### فرم رضايت آگاهانه

- ۱- اعلام رضايت يا عدم رضايت آزمودني
- ۲- نام و امضاي آزمودني يا ولي قانوني با ذکر تاريخ
- ۳- نام و امضاي فردي که فرم را تحويل مي‌گيرد با ذکر تاريخ

## نمونه برگه اطلاعاتی طرح پژوهشی

(۱) عنوان طرح: بررسی اثرات مصرف پروتئین سویا روی چربی‌ها، آپوپروتئین‌ها، هموسیستئین، استرس اکسیداتیو، فاکتورهای انعقادی پلاسما در بیماران تحت دیالیز صفاقی  
کد طرح: ۲۲۵

(۲) نام سازمان مسئول اجرای طرح: انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

(۳) نام سازمان پشتیبان اجرای طرح: انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

بدینوسیله از شما برای شرکت در (۴) طرح پژوهشی ((بررسی اثر مصرف پروتئین سویا در بهبود وضعیت سلامت قلبی بیماران دیالیزی)) دعوت به عمل می‌آید. در این برگه، اطلاعاتی شامل اهداف و روش این مطالعه به آگاهی شما رسانده می‌شود. لطفاً این متن را با دقت مطالعه فرمائید و چنانچه سؤالی دارید یا مایلید اطلاعات بیشتری کسب کنید، با پژوهشگران این مطالعه تماس بگیرید.

(۴) هدف این مطالعه یافتن روشی برای پیشگیری از بروز بیماری‌های قلبی عروقی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه است. با توجه به اینکه پروتئین سویا می‌تواند نقشی در پیشگیری از این بیماری داشته باشد در این پژوهش اثر مصرف پروتئین سویا در گروهی از بیماران دیالیزی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

(۵) چنانچه مایل به شرکت در این پژوهش باشید با هماهنگی قبلی در یکی از مراجعات شما به مرکز دیالیز بعد از ۱۲ تا ۱۴ ساعت ناشتا بودن ۵ میلی لیتر خون توسط کارشناس آزمایشگاه گرفته می‌شود و قد و وزن شما اندازه‌گیری می‌شود. بعد از این به صورت تصادفی شما در یکی از دو گروه مصرف‌کننده پروتئین سویا یا پرهیزکننده از مصرف پروتئین سویا قرار می‌گیرید. اگر جزء گروه اول باشید به شما بسته‌های ۲۸ گرمی پروتئین سویای خام که به اندازه ۴ قاشق غذاخوری است داده می‌شود و به مدت ۲ ماه باید هر شب یکی از بسته‌های پروتئین سویا را بپزید و همراه با شام میل کنید.

(۶) لازم به ذکر است که بر اساس تحقیقات انجام شده مصرف این مقدار پروتئین سویا عوارضی ندارد. اگر جزء گروه دوم باشید باید به مدت ۲ ماه از مصرف پروتئین سویا و محصولات حاوی سویا مثل شیر سویا، سویای بو داده، همبرگر آماده و هرگونه محصول آماده‌ای که حاوی پروتئین سویا باشد پرهیز کنید. یک ماه بعد از شروع بررسی از شما خواسته می‌شود که به مرکز مراجعه کنید و قد و وزن شما دوباره ثبت می‌شود. در پایان مطالعه (بعد از ۲ ماه) برای آخرین بار به مرکز دعوت می‌شوید تا دوباره از شما خون گرفته شود و قد و وزنتان اندازه‌گیری شود.

(۷) تمام اطلاعات جمع‌آوری شده در این مطالعه شامل اطلاعات فردی، اندازه‌گیری‌های انجام شده و نتیجه آزمایش‌ها نزد محققان محفوظ خواهد ماند. اطلاعات به صورت گروهی و یا بدون ذکر نام گزارش خواهد شد.

(۸) شرکت شما در این مطالعه کاملاً داوطلبانه است. چنانچه مایلید در این مطالعه مشارکت داشته باشید، فرم رضایت‌نامه ضمیمه را تکمیل و امضاء نمائید.

(۹) بعد از امضای رضایت‌نامه نیز به هر دلیل و در هر زمان که مایل باشید می‌توانید از مطالعه خارج شوید.

(۱۰) در صورت تمایل جواب‌های مربوط به نتایج مطالعه به آگاهی شما خواهد رسید. بدیهی است مداخلات در زمینه پیشگیری، درمان یا پیگیری آن موارد به عهده پژوهشگر نیست.

(۱۱) انجام کلیه آزمایش‌ها رایگان خواهد بود و ضمناً هزینه ۴ بار ایاب و ذهاب شما به مرکز توسط پژوهشگران پرداخت خواهد شد.

(۱۲) در صورت بروز خسارت احتمالی مالی، جسمی و روانی ناشی از طرح این موافقت‌نامه مانع از اقدامات قانونی شما در مقابل پژوهشگران نخواهد بود.

(۱۳) علاوه بر استفاده از نتایج این مطالعه در پیدا کردن راه‌های پیشگیری از ایجاد بیماری‌های قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه، پژوهشگران دست آورده‌های این مطالعه را در

مجلات پزشکی و سایر مجلات علمی به چاپ می‌رسانند و این نتایج را در کنفرانس‌های ملی و بین‌المللی ارائه خواهند نمود. به علاوه در صورت مؤثر بودن مصرف پروتئین سویا بر سلامت قلب، در صورتی که شما جزء گروهی که در طول مطالعه پروتئین سویا مصرف نمی‌کنند باشید، به شما بعد از تمام شدن مطالعه به میزان گروه اول پروتئین سویا داده می‌شود.

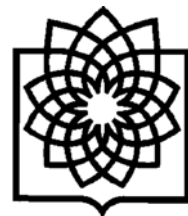
مجدداً از همکاری ارزنده شما سپاسگزاریم.

(۱۴) مجری طرح: **...**، دکترای علوم تغذیه، گروه ...، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی  
تاریخ: .....  
امضا: .....

(۱۵) تلفن تماس برای کسب اطلاعات بیشتر: **...** شماره  
تلفن: .....  
خانم/آقای ..... شماره  
تلفن: .....

اینجانب .....  
تائید می‌نمایم که پس از مطالعه این برگه اطلاعاتی از اهداف و روش اجرای طرح و نحوه شرکت در آن آگاهی پیدا کرده‌ام و فرصت کافی برای پرسیدن سؤال و دریافت پاسخ داشته‌ام.  
نام و نام خانوادگی: .....  
تاریخ: .....  
امضا: .....

آرم دانشکده مربوط به طرح ارسالی به  
کمیته اخلاق شعبه



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی، درمانی شهید بهشتی

فرم رضایت آگاهانه (الف)

عنوان

پروژه :

.....  
.....  
.....  
.....

اینجانب با اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای پروژه تحقیقاتی فوق‌الذکر و نیز شرایط و نحوه شرکت خود در آن، اذعان می‌دارم که فرصت کافی برای پرسیدن سئوالات مطروحه و دریافت پاسخ‌های مناسب را داشته‌ام، لذا با رضایت کامل، بطور داوطلبانه در این مطالعه شرکت می‌نمایم.

این امکان برای من وجود دارد تا در هر زمان که مایل باشم بدون ارائه دلیل از مطالعه خارج شوم و این موضوع تأثیری بر حقوق قانونی من نخواهد داشت.

نام و نام خانوادگی: .....

تاریخ: .....

امضا: .....

نام و نام خانوادگی تحویل‌گیرنده فرم: .....

تاریخ:

.....  
.....



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی، درمانی شهید بهشتی

آرم دانشکده مربوط به طرح ارسالی به  
کمیته اخلاق شعبه

فرم رضایت آگاهانه (ب)

اینجانب

.....

ولی/کفیل قانونی نامبرده ذیل با اطلاع کامل از اهداف و روش  
اجرای پروژه تحقیقاتی فوق‌الذکر و نیز شرایط و نحوه شرکت وی در  
آن، اذعان می‌دارم که فرصت کافی برای پرسیدن سئوالات مطروحه و  
دریافت پاسخ‌های مناسب را داشته‌ام، لذا رضایت کامل خود را از  
شرکت داوطلبانه نامبرده در این مطالعه شرکت می‌نمایم.  
این امکان برای وی وجود دارد تا در هر زمان که مایل باشد و  
یا اینجانب تشخیص دهم بدون ارائه دلیل از مطالعه خارج شوم و  
این موضوع تأثیری بر حقوق قانونی وی نخواهد داشت.

نام و نام خانوادگی ولی قانونی: .....

تاریخ: .....

امضا: .....

نام و نام خانوادگی تحویل‌گیرنده فرم: .....

تاریخ:

.....

..

## کمیته اخلاق در پژوهش شعبه بین الملل

کمیته اخلاق در پژوهش شعبه بین الملل دانشگاه شهید بهشتی به منظور نظارت بر رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی و علمی در پژوهش‌های علوم پزشکی و ترویج فرهنگ استفاده از مشاورین اخلاقی و حقوقی در برنامه‌های تحقیقاتی علوم پزشکی در مورخ ۱۳۸۵/۸/۲۳ تشکیل و اساسنامه آن به تصویب رسید.

کلیه طرح‌های پژوهشی پس از ارجاع شورای پژوهشی در کمیته اخلاق شعبه مورد داوری قرار خواهند گرفت و معاونت پژوهشی این حق را برای خود محفوظ می‌دارد که چنانچه کمیته اخلاق شعبه با ذکر علت اثبات نماید که نحوه انجام پژوهش با اصول اخلاق در پژوهش‌های پزشکی مغایرت دارد و مجری نتواند اعضای این کمیته را در مورد اثبات تطابق اجرای طرح با نکات اخلاقی مجاب نماید طرح پژوهشی را مختومه و به مجری مسترد کند.



## وظایف کمیته:

- ۱ نظارت بر پژوهش‌های علوم پزشکی جهت حفظ حرمت، حقوق، آزادی، ایمنی و سلامت جسمی و روانی تمامی شرکت‌کنندگان حقیقی یا بالقوه در پژوهش
- ۲ هد نظر قرار دادن رضایت آگاهانه آزمودنی، حفظ آزمودنی از خطرات احتمالی پژوهش
- ۳ نظارت بر رعایت رازداری و استفاده صحیح از اطلاعات
- ۴ محافظت از منافع و نیازهای پژوهشگران، مؤسسات پژوهشی، دانشگاهها و صنایع وابسته
- ۵ نظارت بر رعایت مقررات سازمان‌های حقوقی و قوانین مربوطه در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق
- ۶ توجه به اصل عدالت در مورد منافع و بار ناشی از تحقیق به نحوی که به طور عادلانه میان همه گروهها و اقشار هدف تقسیم شود و سن، جنسیت، وضعیت اقتصادی، فرهنگی و ملاحظات نژادی مد نظر قرار گیرد.
- ۷ نظارت بر حسن اجرای کلیه استانداردهای اخلاقی
- ۸ نظارت مستقل، مؤثر و به موقع بر رعایت ملاحظات اخلاقی موجود در طرح‌های پژوهشی. این کمیته باید از نظر ترکیب اعضا، روش‌های اجرایی و تصمیم‌گیری، مستقل از تأثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه‌ای و اقتصادی عمل نمایند به گونه‌ای که در کارشان قابلیت و کارآیی لازم را داشته باشند.
- ۹ مسئولیت بررسی طرح‌های پژوهشی، قبل از اجراء و همچنین ارزیابی منظم مسائل اخلاقی در خلال انجام طرح
- ۱۰ اعلام نتیجه رأی کمیته به طور شفاف و با ذکر دلیل به مجری و یا سازمان بانی و در صورت اعتراض مجری و تمایل نامبرده، ارسال پرونده طرح جهت بازنگری به کمیته کشوری اخلاق
- ۱۱ ارسال گزارش فعالیتهای ۳ ماهه کمیته به دبیرخانه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش

۱۲ مسئولیت اجرای مصوبات، جشننامه‌ها و سایر امور محوله از سوی  
کمیته کشوری و اعلام آن به آزمودنی‌ها، محققین و سازمان‌های  
بانی

## ساختار کمیته (اعضاء کمیته):

- ۱ رئیس شعبه به عنوان رئیس کمیته
- ۲ معاون پژوهشی شعبه به عنوان دبیر کمیته
- ۳ يك نفر مدرس اخلاق پزشکی
- ۴ يك نفر اپیدمیولوژیست یا متخصص آمار حیاتی
- ۵ يك نفر از علمای مذهبی مسلط به مسائل فقهی و آشنا با موازین حقوقی
- ۶ يك نفر متخصص برجسته در زمینه های علوم پزشکی مربوطه
- ۷ يك نفر مسئول یا مشاور امور حقوقی