**رضایت نامه مشارکت در مطالعه پژوهشی**

نام آزمودنی: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ IRB تحقیق#: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

سابقه پزشکی/ شناسه آزمودنی: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

از شما و فرزندتان درخواست می شود 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. یک مطالعه پژوهشی ممکن است در مورد نحوه عملکرد بدن، علت بیماری ها، نحوه درمان بیماری ها، یا طرز فکر و احساس مردم در مورد برخی مسائل می باشد.

قبل از تصمیم گیری شما و فرزندتان برای مشارکت در این مطالعه پژوهشی، محقق باید در مورد (i) اطلاعات اصلی که به شما برای درک دلایل مشارکت یا عدم مشارکت در پژوهش کمک می کند (ii) هدف از مطالعه پژوهشی، فعالیت های انجام شده - رویه نامیده می شوند، و مدت انجام پژوهش؛ (iii) رویه های تجربی (آزمایش شده)؛ (iv) خطرات، ناراحتی ها و مزایای احتمالی؛ (v) سایر رویه ها یا عملیات مفید احتمالی؛ و (vi) نحوه حفظ حریم خصوصی؛ (vii) در صورت نگهداری اطلاعات خصوصی قابل شناسایی و غیرقابل شناسایی برای تحقیقات آتی یا به اشتراک گذاشتن با سایر محققان بدن رضایت برای تحقیقات دیگر به شما توضیح دهد.

در صورت امکان، محقق باید در مورد (I) وجود هرگونه پرداخت یا درمان پزشکی، در صورت بروز جراحت یا آسیب (i) احتمال خطرات ناشناخته؛ (iii) شرایطی که محقق ممکن است مشارکت شما را متوقف کند؛ (iv) هرگونه هزینه اضافه ای برای شما؛ (v) در صورت تصمیم به توقف مشارکت چه اتفاقی می افتد؛ (vi) هنگامی که در مورد یافته های جدید که ممکن است بر تمایل شما برای مشارکت تاثیر داشته باشید، به شما اطلاع داده می شود؛ و (vii) تعداد افراد حاضر در این مطالعه؛ (viii) این واقعیت که ممکن است شما برای کسب سود تجاری مورد استفاده قرار بگیرید و اینکه آیا در سود تجاری آن سهیم خواهید بود؟ (ix) اگر تحقیق شامل توالی کامل ژنوم باشد، به شما بگوید.

شما باید در صورت موافقت برای مشارکت، یک نسخه امضاء شده از این سند و نسخه فرم رضایت نامه تایید شده برای این مطالعه را به صورت کتبی و به زبان انگلیسی ارائه دهید.

هر زمان که سوالی در مورد تحقیق دارید یا می خواهید بدانید که در صورت جراحت چکاری باید انجام دهید می توانید با \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ در \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ تماس بگیرید. در صورت وجود هرگونه سوالی در مورد حقوق خود به عنوان یک آزمودنی تحقیق می توانید با هیات نظارت بر موسسات در تماس بگیرید (508) 856-4261 توسط ایمیل به آدرس irb@umassmed.edu، یا از طریق پست به آدرس زیر:

UMMS Institutional Review Board (IRB)   
 362 Plantation Street, Ambulatory Care Center, 7th Floor   
 Worcester, MA 01605

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

امضای این سند بدین معنی است که، مطالعه پژوهشی حاوی اطلاعات فوق، شفاها به شما توضیح داده شده و شما داوطلبانه با مشارکت در آن موافقت کرده اید.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
امضای شرکت کننده تاریخ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

امضای نماینده قانونی تاریخ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

نام/امضای شاهد تاریخ

مسیریابی نسخه های امضا شده از فرم رضایت نامه: 1) تحویل به خانواده؛ 2) سابقه پزشکی؛ 3) فایل محقق.