**ضمیمه 1 :فرم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در پژوهش ( چنانچه طرح نیاز به رعایت موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی داشته باشد تکمیل این فرم به زبان ساده و قابل فهم برای آزمودنییا قیم قانونی او، جهت تصویب در کمیتهی اخلاق الزامی میباشد)**

**توجه : فرم حاضر در دو برگ طراحي گرديده كه هر دو برگ آن بايد توسط افراد داوطلب شركت در طرح پژوهشي يا قيم قانوني آنان (نمونه هاي پژوهش) و مجري اول طرح پژوهشي امضاء گردد.**

**شرح و بیان اهداف و شیوه های پژوهش:**

**مزایا و خطرات احتمالی شرکت در پژوهش:**

**شرح مداخله:**

**اختیارات بیمار:**

**تعهدات مجری طرح پژوهشی:**

**شمارهی تلفن محل کار مجری اول طرح پژوهشی:**

**مشخصات بیمار:**

**نام: نام خانوادگی:**

**نام پدر: تاریخ تولد:**

**اینجانب....................................... با آگاهی کامل از مطالب مندرج در این فرم، رضایت خود /فرد تحت قیمومیت خود را جهت شرکت در طرح پژوهشی خانم / آقای.........................................تحت عنوان ".........................................................................................."اعلام میدارم.**

 **امضاء امضاء و اثر انگشت**

 **مجری اول طرح پژوهشی بیماریا قیم قانونی او**

**راهنمای مجری طرح پژوهشی جهت تکمیل فرم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در پژوهش**

**شرح و بیان اهداف و شیوه های پژوهش به زبان ساده:**

**(شامل شرح پژوهش به زبان ساده و قابل فهم، هدف ازانجام پژوهش،طول مدت مراجعه، زمان مراجعه و محل مراجعه برای بیماریا قیم قانونی او می‌باشد.)**

**مزایا و خطرات احتمالی شرکت در پژوهش به زبان ساده:**

**(درمورد فواید و همچنین عوارض جانبی و خطرات احتمالی شرکت در طرح پژوهشی و نحوه حمایت درمانی از بیمار به زبان ساده و قابل فهم برای بیماریا قیم قانونی او توضیح داده شود.)**

**شرح مداخله به زبان ساده :**

**(میزان و تعداد دفعات خونگیری ،جراحی ، آندو سکوپی و... و احتمال استفاده از نمونه ها درمطالعات بعدی به زبان ساده و قابل فهم برای بیماریا قیم قانونی او توضیح داده شود.همچنین توضیح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر، بیمار از چه روش‌های درمانییا تشخیصی دیگر می‌تواند استفاده کند.)**

**اختیارات بیمار به زبان ساده:**

**(درموردحق انتخاب بیماریا قیم قانونی او برای شرکت در طرح پژوهشی و یا انصراف از ادامه شرکت در طرح و چگونگی خروج بیمار از شرکت در پژوهش به زبان ساده و قابل فهم برای بیماریا قیم قانونی او توضیح داده شود.)**

**تعهدات مجری طرح پژوهشی به زبان ساده:**

**(در خصوص جبران خطرات احتمالی ، محرمانه ماندن هویت بیمار و اطلاعات مربوط به او و همچنین پرداخت هزینه های درمانی به بیمار و عدم تغییر درنحوه ی رفتار پزشک درمانگر یا نحوه ی درمان و مراقبت از بیمار در صورت انصراف بیمار از شرکت در طرح پژوهشی تعهد داده شود.)**