



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

راهنمای اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بالینی

صفحه روی جلد

تاریخ بازنگری	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
۱۸/۰۶/۲۲	دکتر محسن خطیبی	دکتر نازیلا یوسفی	دکتر محمدرضا شانه ساز

فهرست مندرجات

صفحه

۳

۴-۶

۶-۶

موضوع

تعاریف

ضمیمه ۱

ضمیمه ۲

تعاریف:

همانطور که در راهنمای عملیات مطلوب بالینی ذکر شده است، پیش از شروع مطالعات، محققان باید تاییدیه کمیته اخلاق برای رضایت نامه آگاهانه مکتوب را بدست آورند و کلیه اطلاعات باید به فرد تحت مطالعه یا نماینده قانونی او و یا سرپرست او و یا شاهدان بی طرف داده شود. هیچیک از اطلاعات مکتوب و یا شفاهی که داده می شود اعم از رضایت نامه نباید به زبانی باشد که فرد تحت مطالعه یا نماینده قانونی او و یا سرپرست او از حقوق خود چشم پوشی کند و یا تظاهر به چشم پوشی نماید.

اطلاعات باید به فرد تحت مطالعه و یا نماینده قانونی و یا سرپرست او به زبان و یا در سطحی قابل فهم گفته شود و بصورت مکتوب نیز ارائه گردد. جهت اطلاع از مواردی که باید در فرم رضایتنامه ذکر شود به ضمیمه شماره ۱ مراجعه نمایید.

به فرد تحت مطالعه یا نماینده قانونی و یا نگهدارنده وی باید فرصت کافی جهت بررسی جزئیات مطالعه داده شود و به کلیه سوالات آنها بطرز رضایت بخشی پاسخ داده شود.

محقق یا محققان و یا افراد مسئول در موسسه نباید به زور و یا ناروا فرد را مجبور به شرکت در مطالعه یا ادامه انجام مطالعه نمایند. دقت کافی جهت حصول اطمینان از رضایت آزادانه و آگاهانه افراد و گروههایی که به شکل ساختاری ممکن است تحت اجبار و یا جوسازی و یا دستورپذیری قرار گیرند ، نظیر دانشجویان پزشکی، داروسازی، پرستاری، پرسنل آزمایشگاه یا بیمارستان، کارکنان صنعت داروسازی، اعضای نیروهای مسلح و ... بایستی به عمل آید. بیماران لاعلاج ، درآسایشگاه، در حبس، بیکار، فقیر، بستری در بخش اورژانس، افراد بیخانمان، خانه به دوش، و یا اقلیت های نژادی نباید به عنوان گروه داوطلب در نظر گرفته شود و نحوه رضایت آنها باید به شکل ویژه بررسی و توسط کمیته اخلاق تایید شود.

قبل از شرکت داوطلبین در مطالعه، رضایت نامه مکتوب باید شخصا" امضا گردیده و تاریخ زده شود.

امضای رضایتنامه صرفا میتواند(باید) از افراد زیر اخذ گردد:

۱- فرد تحت مطالعه

۲- اگر فرد تحت مطالعه قادر به دادن رضایت نامه نباشد مثل کودکان ، افراد بیهوش یا بیمارانی که مشکلات مغزی دارند و یا ناتوان هستند، رضایت نامه باید توسط نماینده قانونی یا سرپرست آنها امضا گردد.

۳- اگر فرد تحت مطالعه و نماینده قانونی یا سرپرست او قادر به خواندن و نوشتن نباشد، یک شاهد بی طرف باید در طول تنظیم رضایت نامه حضور داشته باشد.

تبصره ۱: در مورد افراد با ناتوانیهای ذهنی شامل افراد با بیماریهای روانی ، شناختی و یا نقائص رشدی، قراردادن افراد در این گروهها ، در لحاظ ظرفیت آنجا در خصوص شرکت آنها در مطالعه و فهم اطلاعات تهیه شده برای آنها میباشد. انجام مطالعه در افراد با ناتوانیهای شناختی بایستی :

تنها شامل ناتوانیهای ذهنی باشد و تحقیق مورد نظر را فقط میتوان بر روی افرادی که ناتوانی ذهنی دارند انجام داد و میبایست توجیهات کافی در دخیل کردن افراد با ناتوانی ذهنی که در مراکز نگهداری، بستری هستند وجود داشته باشد و اطمینان کافی از توانایی شرکت کنندگان در مطالعه جهت دادن رضایت نامه وجود داشته باشد. اگر افراد شرکت کننده قادر به فهم و انتخاب نیستند حداقل دو نفر، ترجیحاً از وابستگان نزدیک باید رضایت از شرکت آنها در مطالعه را اعلام و امضا نمایند. جهت اطلاع از نمونه یا فرمت رضایت آگاهانه به ضمیمه شماره ۲ مراجعه نمایید.

ضمیمه شماره ۱

مستندات رضایت آگاهانه برای داوطلبین شرکت در مطالعه بالینی

الف) عناصر اساسی:

- این جمله که مطالعه تحقیقاتی است و تشریح هدف مطالعه .
- طول مدت پیش بینی شده برای مشارکت داوطلبین در مطالعه
- توصیف مراحل که باید دنبال شود، منجمله تمام تستهای تهاجمی (invasive) لازم
- توصیف هر گونه خطرات یا اختلالات محتمل قابل پیش بینی برای سوژه
- توصیف هرگونه مزایایی برای داوطلبین یا دیگران که بطور مناسبی از تحقیق پیش بینی می شود. اگر هیچگونه مزایایی برای داوطلبین پیش بینی نمی شود ، باید به ایشان اطلاع داده شود.
- توضیح و روشن کردن مراحل یا درمانهای جایگزین مناسب اختصاصی که درحال حاضر در دسترس داوطلبین قرار دارد.
- جمله ای که حدود محرمانه ماندن سوابق مشخصه داوطلب را توصیف نموده و افراد مجاز به دسترسی به این سوابق و اطلاعات را مشخص نماید.
- جداول درمانی مطالعه و احتمال تخصیص تصادفی (رندوم) به هریک از درمانها (برای مطالعات رندوم شده) توضیح داده شود.
- پرداخت غرامت و / یا هزینه درمان (های) داوطلبین در صورت وقوع یک صدمه مرتبط با مطالعه.
- ذکر نام و تلفن فردی که داوطلبین برای پرسش های مرتبط با مطالعه ، حقوق خود و در صورت بروز یک آسیب بتوانند با او تماس بگیرند.
- مشخص نمودن پرداخت نسبی پیش بینی شده به داوطلبین(در صورتی که وجود دارد) بخاطر مشارکت در مطالعه .

- مسئولیت های داوطلب مشارکت در مطالعه.
- جمله ای مبنی بر اینکه مشارکت در مطالعه داوطلبانه است و اینکه داوطلب می تواند در هر زمانی از مطالعه کناره گیری کند و اینکه رد کردن مشارکت باعث هیچگونه خطا یا از دست دادن مزایایی که از جهت دیگر حق داوطلب بوده است نمی شود.
- هرگونه اطلاعات مقتضی دیگر .

(ب) عناصر اضافی که ممکن است مورد نیاز باشد:

- جمله ای در مورد حالات قابل پیش بینی که طی آن ممکن است مشارکت فرد تحت مطالعه بدون رضایت سوزده توسط محقق خاتمه یابد.
- هزینه های اضافی فرد تحت مطالعه که ممکن است از مشارکت در مطالعه ناشی شود.
- عواقب تصمیم فرد تحت مطالعه مبنی بر کناره گیری از تحقیق و مراحل منظم خاتمه مشارکت توسط داوطلب.
- جمله ای مبنی بر اینکه اگر یافته های جدید قابل توجهی در طول دوره تحقیق حاصل شود که شاید تمایل داوطلب به ادامه مشارکت را تحت تاثیر قرار دهد , به موقع به اطلاع فرد تحت مطالعه یا نماینده وی خواهد رسید.
- جمله ای مبنی بر اینکه درمان ممکن است در برگیرنده خطراتی برای فرد تحت مطالعه (یا جنین - اگر فرد تحت مطالعه حامله است یا ممکن است حامله شود,) باشد که در حال حاضر غیر قابل پیش بینی هستند.
- تعداد تقریبی داوطلبین لازم برای انجام مطالعه(حجم نمونه).

ضمیمه شماره ۲

فرمت فرم رضایت آگاهانه برای مشارکت داوطلبین در مطالعه بالینی

فرم رضایت آگاهانه برای مشارکت در یک مطالعه بالینی

عنوان مطالعه :

شماره مطالعه:

نام فرد تحت مطالعه:

امضاء فرد تحت مطالعه:

تاریخ تولد / سن :

لطفاً در پرانتز/ امضاء کنید یا انگشت بزنید:

(i) من تایید می کنم که برگه اطلاعات مطالعه فوق را در تاریخ خوانده و فهمیده ام و فرصت پرسیدن سؤال را داشته ام . []

(ii) من می دانم که مشارکت در این مطالعه داوطلبانه است و می توانم آزادانه در هر زمانی کناره گیری کنم , بدون اینکه دلیلی ارائه کنم و بدون اینکه مراقبت پزشکی یا حقوق قانونی من تحت تاثیر قرار گیرد. []

(iii) من می دانم که پشتیبان مطالعه, دیگر کسانی که برای وی کار می کنند , کمیته اخلاق پزشکی و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر برای دیدن سوابق سلامتی من چه در مطالعه حاضر و چه هرگونه تحقیق بیشتر که ممکن است در ارتباط با آن انجام شود- حتی در صورتی که از مطالعه کناره گیری کنم - نیازی به گرفتن اجازه از من ندارند. من با این دسترسی موافق هستم. با اینحال می دانم که مشخصات من در هرگونه اطلاعاتی که به شخص ثالث داده می شود یا منتشر می گردد , فاش نخواهد شد. []

(iv) من با محدود کردن استفاده از هر گونه داده ها یا نتایج حاصل از این مطالعه موافق نیستم , چنین استفاده ای فقط باید برای اهداف علمی باشد []

(v) من با شرکت در مطالعه فوق موافق می باشم . []

نام و امضاء (یا مهر) داوطلب / نماینده قانونی قابل قبول :..... تاریخ: / /

نام و امضاء محقق/مجری : تاریخ: / /

نام و امضاء شاهد : تاریخ: / /