|  |  |
| --- | --- |
| **عنوان پروتکل:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **محقق اصلی:** | (In English) Name and phone number |
| **شماره تماس اضطراری:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

از شما دعوت شده است تا در مطالعه تحقیقاتی شرکت کنید.

قبل از آنکه موافقت کنید، محقق باید پاره‌ای از توضیحات را برای شما بیان کند, این توضیحات با اطلاعاتی شروع می‌شود که به احتمال زیاد به شما کمک می‌کند تا دلایل شرکت کردن یا عدم مشارکتتان در تحقیق را متوجه شوید، و در ادامه اطلاعات بیشتری برای شما بیان می‌کند.

این موارد عبارتند از:

* هدف تحقیق
* چه تعداد افراد در این مطالعه ثبت نام خواهند کرد و چه مدتی طول خواهد کشید
* آزمایشات، روش‌ها یا درمان‌هایی که انجام خواهد شد
* کدام یک از آزمایشات،‌روش‌ها یا درمان‌ها تجربی هستند
* و خطرات ناشی از مطالعه. ممکن است خطری ناشی از یک دارو یا دستگاه، یا از آزمایش یا روش تحقیق وجود داشته باشد
* اگر تحقیق منفعتی به هر صورت برای شما داشته باشد
* چگونه اطلاعات جدید درباره تحقیق که می‌تواند بر تصمیم شما برای ادامه مشارکت تاثیر بگذارد، در اختیار شما قرار خواهد گرفت
* گزینه‌های دیگر به جز شرکت در مطالعه که پیش روی شما است
* اینکه در صورت آسیب یا صدمه دیدن در طول مطالعه، چه باید کرد
* اینکه آیا مشارکت شما، هزینه‌ای برایتان دارد یا خیر
* اینکه آیا هزینه‌ای بابت مشارکتتان به شما پرداخت خواهد شد یا خیر
* دلایلی که ممکن است محقق شما را از مطالعه کنار بگذارد
* چه کسی می‌تواند از اطلاعات مربوط به شما در این مطالعه، استفاده کند
* اینکه چگونه اطلاعات و حریم خصوی شما محافظت خواهد شد
* اینکه ممکن است داده‌ها یا نمونه‌های گرفته شده از شما که دیگر نمیتوان آنها را به شما پیوند زد، برای تحقیقات آینده استفاده شوند
* اینکه نمونه‌های گرفته شده از شما، در صورت جمع‌آوری، ممکن است برای فواید تجاری استفاده شوند و اینکه آیا شما هم در سود آن سهیم خواهید بود یا خیر
* اینکه آیا تحقیقات مرتبط بالینی در اختیار شما قرار خواهد گرفت یا خیر، و اگر چنین شود، تحت چه شرایطی خواهد بود
* اینکه توالی یابی کل ژنوم (تعیین کامل توالیDNA از نمونه گرفته شده) ممکن است در صورت جمع‌آوری نمونه، بر روی نمونه شما تکمیل شود.

توضیحات این کارآزمایی بالینی درhttp://www.ClinicalTrials.gov, در دسترس خواهد بود، همانطور که توسط قانون ایالات متحده مورد نیاز است. این وبسایت حاوی اطلاعاتی که بتوان شما را شناسایی کرد، نخواهد بود. حداکثر، وبسایت شامل خلاصه‌ای از نتایج خواهد بود. می‌توانید در هر زمانی این وبسایت را جستجو کنید.

مشارکت شما در این مطالعه تحقیقاتی داوطلبانه است. اگر تصمیم گرفتید که مشارکت نکنید، در هر زمانی می‌توانید از مطالعه خارج شوید. کناره‌گیری شما مشکلی برای مراقبت‌های آینده شما ایجاد نخواهد کرد. اگر در مورد مشارکت خودتان در این مطالعه تحقیقاتی یا در مورد حقوق خودتان به عنوان یک مورد مطالعاتی سؤالی دارید، آنها را با محقق مطالعه یا اعضای تیم مطالعه در میان بگذارید. همچنین می توانید با دفتر IRB در بیمارستان کودکان فیلادلفیا به شماره 590-2830 (215) تماس بگیرید تا در مورد حقوق خود به عنوان مورد مطالعاتی صحبت کنید.

از شما خواسته خواهد شد تا این فرم را امضا کنید تا نشان داده شود که

* مطالعه تحقیقاتی و اطلاعات فوق در اختیار شما قرار گرفته است
* شما موافقت می‌کنید تا در این مطالعه مشارکت کنید

یک نسخه از این فرم امضا شده و خلاصه مطالعه را دریافت خواهید کرد که با شما در مورد آن صحبت خواهد شد..

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

نام مورد مطالعاتی **(خوانا)** امضای مورد مطالعاتی (18 سال یا بیشتر) تاریخ

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

نام ولی/سرپرست **(خوانا)** امضای ولی/سرپرست (برای کودکان زیر 18 سل) تاریخ

**شاهد/مترجم**

با امضای این فرم، بیان می‌کنید که

* اطلاعات موجود در خلاصه سند و همچنین هر گونه اطلاعات دیگر، به زبان مورد علاقه و قابل فهم مورد مطالعاتی، توسط فردی که رضایتنامه دریافت کرده است، ارائه شده است
* سوالات فرد مورد مطالعاتی تفسیر شدند و پاسخ‌های فردی که رضایتنامه دریافت کرده است، به زبان مورد علاقه و قابل فهم مورد مطالعاتی، ارائه شدند.
* در پایان کنفرانس رضایت گیری، از فرد مورد مطالعه با زبان مورد علاقه و قابل درک خودش پرسیده شد که آیا او اطلاعات موجود در خلاصه سند و همچنین اطلاعات دیگری که فردی که رضایت می‌گیرد در اختیارش قرار داده ( از جمله پاسخ به سوالات مورد مطالعاتی) را متوجه شده است یا خیر، و مورد مطالعاتی پاسخ مثبت داد.

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

نام شاهد/مترجم **(خوانا)** امضای شاهد/مترجم تاریخ