|  |  |
| --- | --- |
| **عنوان تفاهمنامه:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **تحقیق کننده اصلی:** | (In English) Name and phone number |
| **شماره تماس عاجل:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

از شما دعوت به عمل آمده تا در این بررسی تحقیقاتی شرکت نمایید.

پیش از آنکه شما به این بررسی موافقه نمایید، تحقیق کننده باید یک رشته موضوعات را به شما توضیح دهد در شروع معلوماتی در اختیار تان قرار خواهد گرفت که دلایل شرکت یا عدم شرکت تانرا در این تحقیق بیان خواهد نمود که به تعقیب آن معلومات اضافی برای تان ارایه خواهد شد.

این موضوعات شامل موارد آتی می باشد:

* هدف این بررسی
* چه تعداد افراد در این بررسی سهم خواهند داشت و این بررسی چقدر طول خواهد کشید
* آزمایشات، طرزالعمل ها، یا تداوی که صورت خواهد گرفت
* کدام آزمایشات، طرزالعمل ها یا تداوی ها تجربوی اند
* خطرات احتمالی ناشی از این بررسی. خطرات احتمالی از ناحیه ادویه یا وسیله بررسی و یاهم آزمایش یا طرزالعمل بررسی وجود دارد
* در صورتیکه این بررسی به هر شیوه ی برای تان مفید باشد
* چگونه شما از معلومات تازه در مورد این بررسی که تصمیم تانرا در مورد ادامه آن متاثر خواهد ساخت، اطلاع دریافت خواهید کرد
* سائر گزینه های که شما جز از اشتراک در این بررسی دارید
* هرگاه در جریان این بررسی زخمی شوید، چه کاری باید انجام دهید
* آیا شرکت در این بررسی برای تان هزینه خواهد برداشت
* آیا برای شرکت در این بررسی پول برای تان پرداخته خواهد شد
* دلایلی که تحقیق کننده از شرکت شما در این بررسی ممانعت خواهد کرد
* کی ها معلومات مربوط به بررسی تانرا مشاهده کرده و از آن استفاده کرده میتوانند
* از معلومات و حریم خصوصی تان چگونه محافظت خواهد شد
* آیا معلومات یا نمونه های طبی تان که به شما پیوند داده شده نمیتواند برای تحقیقات بعدی مورد استفاده قرار خواهند گرفت
* اینکه آیا نمونه های طبی تان، هرگاه جمع آوری شوند، به هدف مفاد تجاری مورد استفاده قرار خواهند گرفت یا خیر و آیا شما در آن مفاد سهیم خواهید بود
* آیا نتایج تحقیقات کلینیکی برای تان افشا خواهد شد و اگر چنین است، تحت کدام شرایطی
* توالی یابی کامل ژنومی ( که تعیین کننده ترتیب کامل دی ان ای نمونه طبی تان می باشد) روی نمونه های طبی تان انجام خواهد یافت، در صورتیکه کدام نمونه ی از آن جمع آوری شده باشد.

شرحی از این آزمایش کلینیکی در لینک طوریکه نظر به قانون امریکا لازم می باشد http://www.ClinicalTrials.gov قابل دسترس خواهد بود. در این ویبسایت معلوماتی که شما را شناسایی نماید شامل نمی باشد. در بسا موارد، این ویبسایت خلاصه ی از نتایج را در برمیگیرد. شما میتوانید این ویبسایت را هر زمانی جستجو کنید.

مشارکت شما در این بررسی تحقیقاتی بصورت داوطلبانه است. شما میتوانید هر زمانی که خواسته باشید، از شرکت در این بررسی امتناع ورزید. صرفنظر کردن از مشارکت در این بررسی مراقبت های آینده تانرا متاثر نخواهد ساخت. هرگاه سوالی در مورد شرکت در این بررسی تحقیقاتی و یاهم پیرامون حقوق تان منحیث آزمایش شونده تحقیقاتی دارید، اطمینان حاصل نمایید تا آنرا با تحقیق کننده بررسی یا اعضای تیم بررسی شریک سازید. همچنان میتوانید به دفتر آی آر بی در شفاخانه شهر فلادلفیا به شماره تلیفون 2830-590 (215) به تماس شوید تا در مورد حقوق تان منحیث آزمایش شونده تحقیق صحبت نمایید.

از شما خواسته خواهد شد تا این فورم را امضا کرده و تصدیق نمایید که

* بررسی تحقیقاتی و معلومات فوق الذکر با شما به بحث گرفته شده اند.
* شما موافقه نموده اید تا در این بررسی شرکت نمایید

کاپی از این فورم امضا شده و خلاصه ی بررسی مورد بحث در دسترس شما قرار خواهد گرفت.

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

نام آزمایش شونده **(به حروف درشت)** امضای آزمایش شونده (18 ساله یا بالاتر از آن) تاریخ

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

نام والد/سرپرست **(به حروف درشت)** امضای والد/ سرپرست (اطفال کوچکتر از 18 سال) تاریخ

**شاهد/ ترجمان**

با امضای این فورم، شما تصدیق می نمایید که

* معلومات حاوی سند فشرده و معلومات اضافی که از سوی فردی که خواهان اخذ رضایت می باشد برای آزمایش شونده به زبان دلخواه و قابل درک او ارایه گردیده است؛ و
* سوالات آزمایش شونده ترجمه گردیده و جوابات فردی که خواهان رضایت می باشد برای آزمایش شونده به زبان دلخواه و قابل درک او ارایه گردیده است
* در اختتام نشست دریافت رضایت آزمایش شونده، از موصوف به زبان دلخواه و قابل درک او پرسیده شد که آیا او معلومات مندرج سند فشرده و معلومات اضافی رضایت گیرنده را درک می نماید یا خیر ( منجمله جوابات به سوالات آزمایش شونده) و در مقابل پاسخ مثبت ارایه شد.

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

نام شاهد/ ترجمان **(به حروف درشت)** امضای شاهد/ ترجمان تاریخ